ETHICON

Harmonic®



Harmonic® HD 1000i Shears
Ciseaux Harmonic® HD 1000i
Harmonic® HD 1000i Schere
Forbici Harmonic® HD 1000i
Tesoura Harmonic® HD 1000i
Tijeras HD 1000i Harmonic®
Harmonic® HD 1000i-schaar
Harmonic® HD 1000i saks
Harmonic® HD 1000i -sakset
Ψαλίδι Harmonic® HD 1000i
Harmonic® HD 1000i-sax
Nożyce Harmonic® HD 1000i
Harmonic® HD 1000i olló
Nůžky Harmonic® HD 1000i
Nožnice Harmonic® HD 1000i
Harmonic® HD 1000i saks
Harmonic HD 1000i Makas
Ножницы Harmonic® HD 1000i
Foarfece Harmonic® HD 1000i
Gunting HD 1000i Harmonic®
Dụng cụ cắt Harmonic® HD 1000i
Käärid Harmonic® HD 1000i
Harmonic® HD 1000i šķēres
Harmonic® HD 1000i žirklės
Harmonic® HD 1000i ножици
Škare Harmonic® HD 1000i
Škarje Harmonic® HD 1000i
Ножици Harmonic® HD 1000i
Маказе Harmonic® HD 1000i
Маказе Harmonic® HD 1000i
Harmonic® HD 1000i 手术剪

Please read all information carefully.

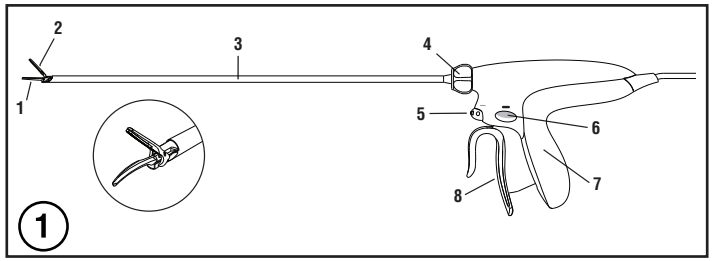
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

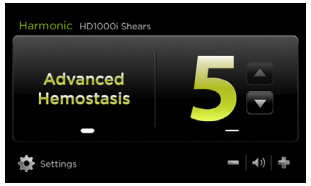
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC® HD 1000i Shears. It is not a reference to surgical techniques.

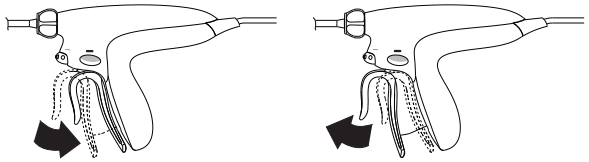
ETHICON

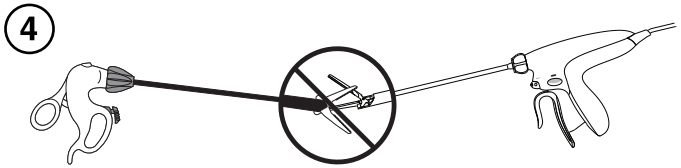
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

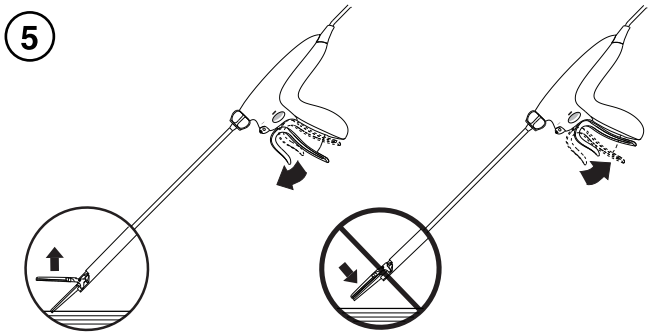
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

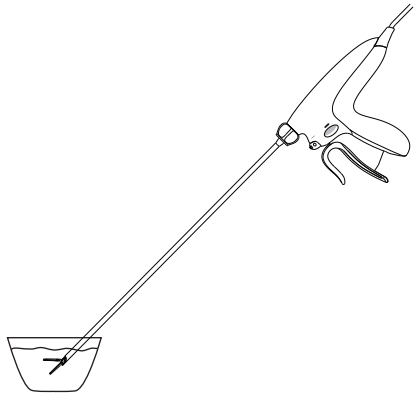

1
2
3
4
5
6
7
8

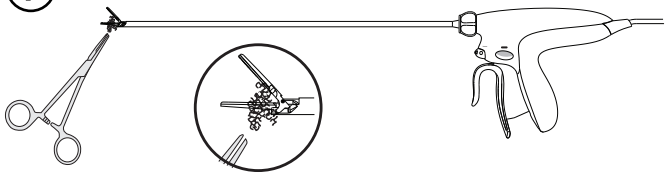

Harmonic HD1000i Shears
Advanced Hemostasis
5
Settings











Indications
The HARMONIC HD 1000i Shears instrument is indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space), sealing and transection of lymphatic vessels, and other open and endoscopic procedures. The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Energy button with Advanced Hemostasis.

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

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

Device Description
The HARMONIC HD 1000i Shears instrument is a sterile, single patient use instrument used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm. It consists of an ergonomic handle with an integrated hand piece and two energy delivery buttons:

1) Energy button ▭ - user can adjust power levels from 1-5.
2) Energy button with Advanced Hemostasis ▬ - for large vessel sealing; user cannot adjust.

The instrument is available in two shaft lengths -- 20 cm and 36 cm.

An integrated audible and tactile mechanism in the handle indicates full trigger closure. The instrument has a clamp arm and coated curved blade that are designed to work through a 5 mm trocar, through a 5 mm reducer cap in a larger diameter trocar, or through an incision without the use of a trocar. The instrument shaft can be rotated continuously to facilitate visualization and access to targeted tissue. The two dashes on the instrument are intended to represent relative vessel size. The Energy button is indicated for vessels up to 5 mm in diameter. When the Energy button is used, cutting speed is the fastest. The Energy button with Advanced Hemostasis is designed for larger vessels and is indicated for vessels up to 7 mm in diameter. When the Energy button with Advanced Hemostasis is used, cutting speed is reduced and hemostasis is maximized. The instrument utilizes Adaptive Tissue Technology. This provides the generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the generator to modulate and adjust its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

The HARMONIC HD 1000i Shears instrument is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11) software version 2016-1 or later. Software revision can be found under “System Information” in the Generator G11 (GEN11) “Settings” menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator’s Manual for more information.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Coated Blade
2. Clamp Arm and Tissue Pad
3. Shaft
4. Rotation Knob
5. Energy Button
6. Energy Button with Advanced Hemostasis
7. Handle
8. Trigger

Transport and Storage Conditions
Temperature: -22°C to +60°C
Relative Humidity: 10-80%

Warning and Caution Statements
WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Caution: A Caution statement alerts the user of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property. It may also be used to alert against unsafe practices. This includes the special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

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

1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.

2 Connect the instrument to the generator and turn the generator power on.

3 Select the desired power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator touchscreen. Only the power level for the Energy button can be adjusted (1-5). The system defaults to power level 5. (Illustration 2) For greater tissue cutting speed use a higher generator power level, and for greater coagulation use a lower generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.

4 Close the clamp arm by closing the trigger, and insert the shaft through a trocar or incision (Illustration 3).

5 Position the tissue within the jaws at the desired location. The instrument’s shaft can be rotated continuously using the rotation knob to facilitate visualization and access to target tissue.

6 Squeeze the trigger until it stops against the plastic handle (and a click is heard) to clamp targeted tissue between the jaws.

•To achieve complete sealing, the trigger should be fully closed and the vessel fully contained between clamp arm and blade of device. An audible and tactile “click” indicates full trigger closure. To achieve full closure of the jaws of the device, squeeze the plastic trigger until you feel it stop against the plastic handle (plastic to plastic). Grip force needs to be maintained throughout the transection to keep trigger closed.

7 To activate the instrument blade, press one of the foot pedal switches or one of the energy buttons on the instrument.
•Pressing the left foot pedal of the footswitch or the Energy button with Advanced Hemostasis on the instrument activates Advanced Hemostasis. When using the Energy button with Advanced Hemostasis, energy is not delivered unless the jaws are completely closed. This button activates an algorithm in the generator that, in conjunction with full trigger closure, allows for sealing larger vessels (up to 7 mm in diameter).
•Pressing the right foot pedal of the footswitch or Energy button on the instrument activates the selected power level (1-5). The Energy button allows for sealing vessels up to 5 mm in diameter with full trigger closure and can enable other soft tissue applications (backcutting, scoring, drilling/otomy creation, etc.), where full trigger closure is not needed.

Foot Pedal	Button
Right	Energy Button ▭
Left	Energy Button with Advanced Hemostasis ▬

•The generator emits one of the audible tones listed in the table below to indicate when the instrument blade is first activated.

Tone	Button	Action
Repeating single tone	Energy Button	Generator On: Device is active
3 repeating, ascending tones	Energy Button with Advanced Hemostasis	Generator On: Device is active and in Advanced Hemostasis mode

- The generator changes to a second audible tone as Adaptive Tissue Technology regulates the delivery of energy. Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change. The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed and the intended surgical action completed, such as gradual application of tension to facilitate transection. The secondary audible tone change is not a substitute for surgical experience.

Tone	Button	Action
High pitched, repeating single tone	Applies to both buttons	Adaptive Tissue Technology is active

WARNING: Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated (Illustration 4). Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in scratches on the blade, cracked or broken blades and premature blade failure.
WARNING: Do not use the Energy button with Advanced Hemostasis when energy application is desired prior to full closure of the jaws. Energy is not delivered using the Energy button with Advanced Hemostasis until the jaws are completely closed. Using the Energy button with Advanced Hemostasis without full trigger closure may result in lack of hemostasis.
WARNING: If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate. Releasing the trigger while sealing may result in lack of hemostasis.
Caution: Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active without tissue between the blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures (Illustration 5).
WARNING: During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.
For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft throughout the procedure by activating the instrument tip in saline. (Illustration 6)
WARNING: Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the instrument (Illustration 7). Do not touch the instrument to the hemostats while activated. Scratches on the blade may lead to cracked or broken blades and premature blade failure.

8 Close the clamp arm by closing the trigger and remove the shaft from the trocar or incision.
9 Unplug the instrument from the generator.
10 Turn the generator **OFF** at the power switch.
11 Dispose of the instrument and cable in an appropriate container. No disassembly is required.

Warnings and Precautions

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.

- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Verify compatibility with generators. Use device only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2016-1 or later. Software revision can be found under “System Information” in the Generator G11 (GEN11) “Settings” menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator’s Manual for more information.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in scratches on the blade, cracked or broken blades and premature blade failure.
- Do not use the Energy button with Advanced Hemostasis when energy application is desired prior to full closure of the jaws. Energy is not delivered using the Energy button with Advanced Hemostasis until the jaws are completely closed. Using the Energy button with Advanced Hemostasis without full trigger closure may result in lack of hemostasis.
- If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate. Releasing the trigger while sealing may result in lack of hemostasis.
- Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active without tissue between the blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures.
- During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.
- Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the instrument. Do not touch the instrument to the hemostats while activated. Scratches on the blade may lead to cracked or broken blades and premature blade failure.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.
- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade, is an abnormal condition and an indicator that the blade is not operating properly. This may result in abnormally high shaft temperatures and user or patient injury.
- The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Energy button with Advanced Hemostasis. Do not attempt to seal vessels in excess of 7 mm in diameter.
- Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.
- As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, or Ultrasound), there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products, such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.
- During and following activation in tissue, the instrument blade, clamp arm, and distal 7 cm of the shaft may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, at all times.
- Do not introduce or withdraw the instrument with the jaws open through a trocar sleeve as this may damage the instrument.
- Care should be taken not to apply pressure between the instrument blade and tissue pad without having tissue between them. Clamping the tissue pad against the active blade without tissue on the full length of the blade will result in higher blade, clamp arm and distal shaft temperatures and can result in possible damage to the instrument. If this occurs, there may be an instrument failure, and the generator touchscreen displays a troubleshooting message.

- To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the HARMONIC instruments. The aerosols created by the activation of the HARMONIC instruments in fatty tissue are potentially flammable.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft are active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the instrument.
- Use only the appropriate foot switch, instruments, and power cord to ensure that they are compatible with the generator.
- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC instruments are used to transect solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the instrument under these conditions.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC system. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

Disposal

Some internal components of the HARMONIC HD 1000i Shears instrument contain Lead (PZT Lead-Zirconate-Titanate). Disposal should be performed according to local requirements and regulations.

How Supplied

The HARMONIC HD 1000i Shears instrument is supplied sterile for single patient use. Discard the instrument after use.

ETHICON
Ciseaux Harmonic® HD 1000i

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des précautions d'emploi peut entraîner des conséquences chirurgicales graves.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation des ciseaux HARMONIC® HD 1000i. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales.

Indications
Les ciseaux HARMONIC HD 1000i sont indiqués pour effectuer des incisions dans les tissus mous lorsque sont souhaités un contrôle du saignement et un minimum de lésions thermiques. Les instruments peuvent être utilisés en complément ou en substitution de l'électrochirurgie, des lasers ou des scalpels en acier en chirurgie générale, plastique, pédiatrique, gynécologique, urologique, thoracique, en chirurgie orthopédique pour l'accès aux structures (tels que le rachis et les espaces articulaires), lors de la coagulation et de la section des vaisseaux lymphatiques, et autres interventions de chirurgie à ciel ouvert et endoscopique. Les ciseaux permettent la coagulation des vaisseaux d'un diamètre maximum de 7 mm à l'aide du bouton Énergie avec hémostase avancée.

Contre-indications
- Ces instruments ne sont pas indiqués pour pratiquer des incisions osseuses.
- Ces instruments ne sont pas destinés à une obturation des trompes à des fins contraceptives.

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

Description du dispositif
Les ciseaux HARMONIC HD 1000i sont un instrument stérile, à utiliser sur un seul patient lors d'une seule intervention, destinés à la dissection, la préhension, la coagulation et la section entre la lame et le mors supérieur. Ils sont constitués d'une poignée ergonomique dotée d'une pièce à main intégrée et de deux boutons d'apport d'énergie :

1) Bouton Énergie : les niveaux de puissance, compris de 1 à 5, peuvent être réglés par l'utilisateur.
2) Bouton Énergie avec hémostase avancée : pour la coagulation des gros vaisseaux, l'utilisateur ne peut pas régler le niveau de puissance.

Deux longueurs d'axe sont disponibles pour l'instrument : 20 cm et 36 cm.

Un mécanisme intégré audible et tactile situé dans la poignée indique la fermeture complète du levier. L'instrument possède un mors supérieur et une lame recouverte incurvée conçus pour fonctionner à travers un trocart de 5 mm, un réducteur de 5 mm pour trocart de plus grand diamètre ou une incision si aucun trocart n'est utilisé. L'axe de l'instrument peut pivoter en continu à 360° pour faciliter la visualisation et l'accès aux tissus ciblés. Les deux tirets sur l'instrument sont destinés à représenter la taille relative des vaisseaux. Le bouton Énergie est indiqué pour les vaisseaux mesurant jusqu'à 5 mm de diamètre. La vitesse de section est la plus rapide lorsque le bouton Énergie est utilisé. Le bouton Énergie avec hémostase avancée est conçu pour de plus gros vaisseaux, d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm. Lorsque le bouton Énergie avec hémostase avancée est utilisé, la vitesse de section est réduite et l'hémostase maximisée. L'instrument utilise la Technologie Tissulaire Adaptative. Cette technologie fournit au générateur la capacité d'identifier et de contrôler l'instrument en cours d'utilisation. Elle lui permet ainsi de moduler et de régler sa puissance de sortie et de fournir un retour sonore à l'opérateur tel qu'approprié.

Les ciseaux HARMONIC HD 1000i sont conçus pour une utilisation exclusivement avec la version 2016-1 ou ultérieure du générateur G11 (GEN11). Le niveau de révision du logiciel peut être consulté sous la rubrique « Informations sur le système » dans le menu « Paramètres » du générateur G11 (GEN11). Se référer au manuel d'utilisation du générateur G11 (GEN11) pour plus d'informations.

Illustration et nomenclature (Illustration 1)
1. Lame recouverte
2. Mors supérieur et mors de préhension
3. Axe
4. Molette de rotation
5. Bouton Énergie
6. Bouton Énergie avec hémostase avancée
7. Poignée
8. Levier de fermeture

Conditions de transport et de stockage
Température : -22°C à +60°C
Humidité relative : 10 à 80%

Mentions « Mise en garde » et « Attention »
MISE EN GARDE : une mention « Mise en garde » signale une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner une lésion ou le décès.

Attention : une mention « Attention » alerte l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer une lésion légère ou modérée à l'utilisateur ou au patient ou bien endommager le matériel ou tout autre bien. Cette mention peut également être employée pour mettre en garde contre des pratiques à risques. Ceci concerne le soin particulier nécessaire à l'utilisation sûre et efficace du dispositif et celui nécessaire pour éviter d'endommager un dispositif, endommagement qui est susceptible de résulter de son utilisation, bonne ou mauvaise.

Mode d'emploi
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser cet instrument (consulter la section **« Avertissements et précautions d'emploi »**).

1 Tout en utilisant une technique stérile, retirer l'instrument de l'emballage. Pour éviter de l'endommager, ne pas faire basculer l'instrument sur le champ stérile.

2 Brancher le cordon d'alimentation au générateur puis mettre ce dernier sous tension.

3 Sélectionner la puissance souhaitée à l'aide des boutons AUGMENTER et DIMINUER sur l'écran tactile du générateur. Seule la puissance du bouton Énergie peut être ajustée (1-5). Le niveau de puissance par défaut du système est 5 (Illustration 2). Pour une plus grande vitesse de section des tissus, utiliser un niveau de puissance plus élevé du générateur et pour une meilleure coagulation, utiliser un niveau de puissance inférieur du générateur. La quantité d'énergie administrée aux tissus et les effets qui en découlent dépendent de divers facteurs dont la puissance sélectionnée, les caractéristiques de la lame, la pression exercée sur les mors, la tension tissulaire, le type de tissu, la pathologie et la technique chirurgicale employée.

4 Fermer le mors supérieur en fermant le levier de fermeture et insérer l'axe dans un trocart ou une incision (Illustration 3).

5 Positionner les tissus dans les mors à l'endroit souhaité. L'axe de l'instrument peut pivoter en continu au moyen de la molette de rotation pour faciliter la visualisation et l'accès aux tissus cibles.

6 Serrer le levier jusqu'à ce qu'il bute contre la poignée en plastique (et qu'un déclic soit entendu) pour clamper les tissus ciblés entre les mors.

• Afin d'obtenir une coagulation complète, le levier doit être entièrement fermé et le vaisseau entièrement contenu entre le mors supérieur et la lame du dispositif. Un déclic sonore et tactile indique une fermeture complète du levier. Pour parvenir à fermer complètement les mors du dispositif, serrer le levier en plastique jusqu'à ce qu'il bute contre la poignée en plastique (plastique contre plastique). La force exercée sur la poignée doit être maintenue tout au long de la section pour que le levier reste fermé.

7 Pour activer la lame de l'instrument, appuyer sur l'une des pédales de la commande au pied ou sur l'un des boutons Énergie.
• Le fait d'appuyer sur la pédale gauche de la commande au pied ou sur le bouton Énergie avec hémostase avancée permet d'activer l'hémostase avancée. Lors de l'utilisation du bouton Énergie avec hémostase avancée, l'énergie n'est délivrée que si les mors sont entièrement fermés. Ce bouton active un algorithme dans le générateur qui, conjointement avec la fermeture complète du levier, permet de coaguler les vaisseaux les plus gros (jusqu'à 7 mm de diamètre).

• Le fait d'appuyer sur la pédale droite de la commande au pied ou le bouton Énergie sur l'instrument permet d'activer la puissance sélectionnée (comprise entre 1 et 5). Le bouton Énergie offre à la fois la possibilité de coaguler des vaisseaux d'un diamètre maximum de 5 mm quand le levier est complètement fermé et de créer d'autres effets sur les tissus mous (backcutting, entaille, perçage/incision, etc.) pour lesquelles la fermeture complète du levier n'est pas requise.

Pédale	Bouton
Droite	Bouton Énergie
Gauche	Bouton Énergie avec hémostase avancée

• Le générateur émet l'un des signaux sonores audibles répertoriés dans le tableau ci-dessous pour indiquer que la lame de l'instrument vient d'être activée.

Tonalité	Bouton	Action
Tonalité unique, répétée	Bouton Énergie	Générateur activé : dispositif actif
Tonalités croissantes répétées 3 fois	Bouton Énergie avec hémostase avancée	Générateur activé : dispositif actif et en mode « hémostase avancée »

- Le générateur passe à un deuxième signal sonore audible lorsque la Technologie Tissulaire Adaptative régule l'émission d'énergie. Des contraintes thermiques, telles que la présence de fluides, l'absence ou la présence minimale de tissus dans les mors, peuvent affecter le déclenchement ou la synchronisation du changement de signal sonore. Le changement de tonalité ne fournit pas une confirmation de l'effet tissulaire. Lorsque le deuxième signal sonore est émis, un bilan de la situation doit être dressé et un éventuel geste chirurgical complémentaire sur les tissus doit être effectué, comme exercer une pression progressive pour faciliter la section. Le passage à un deuxième signal sonore audible ne peut se substituer à une expérience chirurgicale.

Tonalité	Bouton	Action
Tonalité unique, répétée, aiguë	S'applique aux deux boutons	Technologie Tissulaire Adaptative active

MISE EN GARDE : éviter tout contact avec des instruments ou objets en plastique ou en métal lorsque l'instrument est sous tension (Illustration 4). Tout contact avec des agrafes, des clips ou d'autres instruments alors que l'instrument est activé peut provoquer des rayures sur la lame, une fissure ou une rupture des lames ou bien la défaillance prématurée de la lame.
MISE EN GARDE : ne pas utiliser le bouton Énergie avec hémostase avancée avant la fermeture complète des mors. Lors de l'utilisation du bouton Énergie avec hémostase avancée, l'énergie n'est délivrée que si les mors sont entièrement fermés. L'utilisation du bouton Énergie avec hémostase avancée sans la fermeture complète du levier peut entraîner l'absence d'hémostase.
MISE EN GARDE : si l'activation est arrêtée accidentellement pendant la coagulation, maintenir le mors fermé et réactiver le dispositif. Le relâchement du levier pendant la coagulation peut entraîner l'absence d'hémostase.
Attention : conserver le mors supérieur en position ouverte lors du backcutting ou lorsque la lame est active sans tissus entre cette dernière et le mors de préhension afin d'éviter d'endommager ce dernier et d'augmenter la température de la lame, du mors supérieur et de l'axe distal (Illustration 5).
MISE EN GARDE : au cours des essais en laboratoire sur des vaisseaux > 5 mm, les coagulations les plus solides furent obtenues quand le mode « Hémostase Avancée » était utilisé pour la transsection complète du vaisseau ciblé.

Pour un résultat optimal et pour éviter l'adhérence des tissus, nettoyer la lame de l'instrument, le mors supérieur et l'extrémité distale de l'axe au cours de l'intervention en activant la pointe de l'instrument dans du sérum physiologique. (Illustration 6)
MISE EN GARDE : ne pas nettoyer l'extrémité de la lame avec des abrasifs. Si nécessaire, l'essuyer avec une compresse de gaze humide pour retirer les tissus. Si des dépôts de tissu sont toujours visibles sur le mors supérieur, utiliser une pince hémostatique pour ôter les résidus en veillant à ne pas activer l'instrument (Illustration 7). Ne pas mettre l'instrument en contact avec la pince hémostatique lorsqu'il est activé. Toute rayure sur la lame risque de provoquer une fissure ou une rupture des lames et une défaillance prématurée de celle-ci.

8 Fermer le mors supérieur en fermant le levier, puis retirer l'axe du trocart ou d'une incision.
9 Débrancher l'instrument du générateur.
10 Mettre le générateur hors tension, l'interrupteur d'alimentation électrique sur **OFF** (ARRÊT).
11 Mettre l'instrument et le cordon d'alimentation au rebut dans un conteneur approprié. Aucun démontage n'est nécessaire.

Avertissements et précautions d'emploi

- La Loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.
- Les interventions endoscopiques doivent être réalisées exclusivement par des opérateurs possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, complications et risques éventuels avant d'entreprendre des interventions endoscopiques.
- Le diamètre des instruments endoscopiques peut varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation d'instruments et d'accessoires endoscopiques de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier préalablement leur compatibilité.
- Une bonne connaissance des principes et des techniques d'utilisation du laser, de l'électrochirurgie et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures sur le patient ou le personnel médical ainsi que d'éventuels dommages au produit ou à d'autres instruments. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la mise à terre n'est pas compromise. Ne pas immerger les instruments à moins qu'ils ne soient conçus à cet effet ou ne portent une mention qui l'autorise.
- Vérifier la compatibilité avec les générateurs. Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec le générateur G11 (GEN11) d'Ethicon Endo-Surgery disposant de la version 2016-1 du logiciel ou d'une version plus récente. Le niveau de révision du logiciel peut être consulté sous la rubrique « Informations sur le système » dans le menu « Paramètres » du générateur G11 (GEN11). Se référer au manuel d'utilisation du générateur G11 (GEN11) pour plus d'informations.
- Eviter tout contact avec des instruments ou objets en plastique ou en métal lorsque l'instrument est sous tension. Tout contact avec des agrafes, des clips ou d'autres instruments alors que l'instrument est activé peut provoquer des rayures sur la lame, une fissure ou une rupture des lames ou bien la défaillance prématurée de la lame.
- Ne pas utiliser le bouton Énergie avec hémostase avancée avant la fermeture complète des mors. Lors de l'utilisation du bouton Énergie avec hémostase avancée, l'énergie n'est délivrée que si les mors sont entièrement fermés. L'utilisation du bouton Énergie avec hémostase avancée sans la fermeture complète du levier peut entraîner l'absence d'hémostase.
- Si l'activation est arrêtée accidentellement pendant la coagulation, maintenir le mors fermé et réactiver le dispositif. Le relâchement du levier pendant la coagulation peut entraîner l'absence d'hémostase.
- Conserver le mors supérieur en position ouverte lors du backcutting ou lorsque la lame est active sans tissus entre cette dernière et le mors de préhension afin d'éviter d'endommager ce dernier et d'augmenter la température de la lame, du mors supérieur et de l'axe distal.
- Au cours des essais en laboratoire sur des vaisseaux > 5 mm, les coagulations les plus solides furent obtenues quand le mode « Hémostase Avancée » était utilisé pour la transsection complète du vaisseau ciblé.
- Ne pas nettoyer l'extrémité de la lame avec des abrasifs. Si nécessaire, l'essuyer avec une compresse de gaze humide pour retirer les tissus. Si des dépôts de tissu sont toujours visibles sur le mors supérieur, utiliser une pince hémostatique pour ôter les résidus en veillant à ne pas activer l'instrument. Ne pas mettre l'instrument en contact avec la pince hémostatique lorsqu'il est activé. Toute rayure sur la lame risque de provoquer une fissure ou une rupture des lames et une défaillance prématurée de celle-ci.

- En cas de panne du système, s'assurer de la disponibilité de matériel de secours approprié, adapté à l'intervention en question.
- Un son très aigu provenant de la lame correspond à une situation anormale et signifie que la lame ne fonctionne pas correctement. Il peut en résulter des températures anormalement élevées de l'axe et des blessures à l'utilisateur ou au patient.
- Les ciseaux permettent la coagulation des vaisseaux d'un diamètre maximum de 7 mm à l'aide du bouton Énergie avec hémostase avancée. Ne pas tenter de coaguler des vaisseaux d'un diamètre supérieur à 7 mm.
- Une accumulation de sang ou de tissus entre la lame et l'axe peut entraîner une température anormalement élevée à l'extrémité distale de l'axe. Pour éviter une brûlure, retirer toute accumulation visible de tissus de l'extrémité distale de l'axe.
- Comme avec toutes les sources d'énergie utilisées (électrochirurgie, laser ou ultrasons), il existe des inquiétudes liées au potentiel cancérigène et infectieux des produits dérivés, tels que les fumées tissulaires et les aérosols. Il convient de prendre les mesures appropriées, notamment par le port de lunettes de protection et de masques filtrants, ainsi que d'employer un dispositif efficace d'évacuation de fumées lors d'interventions à ciel ouvert et laparoscopiques.
- Ne pas plier, aiguiser ou altérer la lame de quelque manière que ce soit. Ceci pourrait provoquer une défaillance de la lame et blesser l'utilisateur ou le patient.
- Pour éviter de blesser le patient ou le chirurgien en cas d'activation accidentelle du dispositif, la lame de l'instrument, le mors supérieur et l'extrémité distale de l'axe ne doivent pas être en contact avec le patient, le champ opératoire ou des matériaux inflammables quand ils ne sont pas utilisés.
- La lame de l'instrument, le mors supérieur et les 7 cm distaux de l'axe peuvent être chauds pendant et après l'activation sur les tissus. Éviter tout contact accidentel avec des tissus, des champs opératoires, des blouses ou autres, en toute circonstance.
- Ne pas introduire ou retirer l'instrument avec les mors ouverts via une chemise de trocart. En effet, cela pourrait endommager l'instrument.
- Veiller à ne pas exercer de pression entre la lame de l'instrument et le mors de préhension en l'absence de tissu quand l'instrument est activé. Le clampage du mors de préhension contre la lame active en l'absence de tissu sur toute la longueur de la lame quand l'instrument est activé augmente la température de la lame, du mors supérieur et de l'axe distal, et peut potentiellement endommager l'instrument. Si cette situation se produit, une défaillance de l'instrument peut survenir ; celle-ci est alors indiquée par un message d'erreur sur l'écran tactile du générateur.
- Pour éviter de blesser l'utilisateur ou le patient, ne pas activer de dispositif électrochirurgical à proximité étroite des instruments HARMONIC. Les aérosols produits par l'activation des instruments HARMONIC dans les tissus adipeux sont potentiellement inflammables.
- Toute la pointe apparente de la lame et tout l'axe apparent de celle-ci sont actifs et sectionneront ou coaguleront les tissus lors de l'activation de la lame. Prendre soin d'éviter tout contact accidentel entre la lame et les tissus environnants lors de l'utilisation de l'instrument.
- N'utiliser que la pédale de commande, les instruments et le cordon d'alimentation appropriés afin de garantir la compatibilité avec le générateur.
- Après le retrait de l'instrument, contrôler les tissus et s'assurer de l'hémostase. Si l'hémostase est absente, mettre en œuvre les techniques appropriées pour la réaliser.
- L'obtention de l'hémostase peut nécessiter l'utilisation de mesures complémentaires lorsque les instruments HARMONIC sont utilisés pour la section d'organes pleins. En raison des difficultés de visualisation des structures internes, procéder lentement et ne pas tenter de sectionner des masses importantes de tissus en une seule activation. Éviter de diviser les grands faisceaux vasculaires ou biliaires lors de l'utilisation de l'instrument dans ces conditions.
- Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Ethicon Endo-Surgery peuvent ne pas être compatibles avec le système HARMONIC. L'utilisation de tels produits peut conduire à des résultats imprévus et provoquer des lésions éventuelles sur l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Toute activation accidentelle ou prolongée sur une surface solide comme les os, par exemple, peut se solder par l'échauffement de la lame et sa défaillance ultérieure et doit par conséquent être évitée.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement.

- La réutilisation, le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou provoquer sa défaillance et, par conséquent, entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou le décès.
- La réutilisation, le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention risque de créer un risque de contamination et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.

Élimination

Certains éléments internes des ciseaux HARMONIC HD 1000i contiennent du plomb (titanate de zirconate de plomb TZP). Procéder à la destruction conformément aux exigences et réglementations locales applicables.

Présentation

Les ciseaux HARMONIC HD 1000i sont fournis stériles pour être utilisés sur un seul patient lors d'une seule intervention. Jeter l'instrument après utilisation.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i Schere

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung der HARMONIC® HD 1000i Schere. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

Indikationen
Die HARMONIC HD 1000i Schere ist für Weichteilinzisionen vorgesehen, wenn Blutungen unter Kontrolle gehalten und Hitzetraumen minimiert werden sollen. Die Instrumente können in Kombination mit oder anstelle von elektrochirurgischen Geräten, Lasern oder Stahlskalpellen in der Allgemeinchirurgie, plastischen Chirurgie, Pädiatrie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie, bei der Exposition von orthopädischen Strukturen (wie z. B. der Wirbelsäule und Gelenkspalten), bei der Versiegelung und Durchtrennung von Lymphgefäßen, und anderen offenen und endoskopischen Verfahren eingesetzt werden. Die Instrumente ermöglichen die Koagulation von Gefäßen mit einem Durchmesser bis einschließlich 7 mm unter Verwendung der Energietaste mit erweiterter Hämostase.

Gegenanzeigen
- Die Instrumente sind nicht für Knocheninzisionen einzusetzen.
- Die Instrumente sind nicht für die gynäkologische Tubenokklusion einzusetzen.

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

Produktbeschreibung
Die HARMONIC HD 1000i Schere ist ein steriles Einweg-Instrument, das zum Präparieren, Fassen, Koagulieren und Durchtrennen zwischen Klinge und Gegenlager verwendet wird. Sie besteht aus einem ergonomischen Handgriff mit integriertem Handstück und zwei Energieabgabetasten:

1) Energietaste ▭ - Der Anwender kann eine Leistungsstufe zwischen 1 und 5 wählen.
2) Energietaste mit erweiterter Hämostase ▬ - zur Versiegelung großer Gefäße; der Anwender kann die Leistungsstufe nicht selbst wählen.

Das Instrument ist in zwei Schaftlängen erhältlich: 20 cm und 36 cm.

Der Handgriff verfügt über einen integrierten Klickmechanismus, der anzeigt, wenn der Bedienungshebel ganz eingerastet ist. Das Instrument hat ein Gegenlager und eine beschichtete bogenförmige Klinge, die durch einen 5 mm Trokar, durch eine 5 mm Reduzierkappe in einen Trokar mit größerem Durchmesser oder durch eine Inzision ohne die Verwendung eines Trokars eingeführt werden. Der Schaft des Instruments kann in seinem vollen Umfang stufenlos gedreht werden, um die Visualisierung und den Zugang zum Zielgewebe zu erleichtern. Die beiden Striche am Instrument sollen die relative Gefäßgröße repräsentieren. Die Energietaste ist für Gefäße mit einem Durchmesser bis 5 mm vorgesehen. Bei Betätigung der Energietaste ist die Schneidgeschwindigkeit am höchsten. Die Energietaste mit erweiterter Hämostase wird für größere Gefäße verwendet und ist für Gefäße bis 7 mm Durchmesser bestimmt. Bei Betätigung der Energietaste mit erweiterter Hämostase verringert sich die Schneidgeschwindigkeit und die Hämostase wird maximiert. Das Instrument arbeitet mit der Adaptiven Gewebetechnologie. Dies ermöglicht, dass der Generator das Instrument während des Gebrauchs überwachen kann und seine Ausgangsleistung modulieren und anpassen kann sowie dem Anwender gegebenenfalls akustisches Feedback bieten kann.

Die HARMONIC HD 1000i Schere ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Generator G11 (GEN11) mit Software-Version 2016-1 oder neuer vorgesehen. Die Softwareversion finden Sie unter „Systeminformationen“ im Menü „Einstellungen“ des Generators G11 (GEN11). Siehe die Bedienungsanleitung des Generators G11 (GEN11) für mehr Informationen.

Illustrationen und Nomenklatur (Abbildung 1)
1. Beschichtete Klinge
2. Gegenlager und Gewebepolster am Gegenlager
3. Schaft
4. Drehknopf
5. Energietaste
6. Energietaste mit erweiterter Hämostase
7. Handgriff
8. Bedienungshebel

Bedingungen für Transport und Lagerung
Temperatur: -22 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchte: 10-80%

Warnung und Achtung
WARNUNG: Eine mit „Warnung“ gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu Körperverletzung oder zum Tode führen könnten.

Achtung: Eine mit „Achtung“ gekennzeichnete Erklärung warnt den Anwender vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer leichten oder mittelschweren Verletzung von Anwender oder Patient oder zu einer Beschädigung von Geräten oder anderen Gegenständen führen könnte. Außerdem kann sie vor gefährlichen Einsatzweisen warnen. Dazu gehören die besondere Sorgfalt, die für den sicheren und effektiven Einsatz des Instruments erforderlich ist, und die Sorgfalt, die zur Vermeidung von Schäden am Instrument erforderlich ist, die infolge des Gebrauchs oder unsachgemäßen Gebrauchs auftreten könnten.

Handhabung
Vor Gebrauch dieses Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).

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

2 Instrument an den Generator anschließen und den Generator einschalten.

3 Gewünschte Leistungsstufe mit Hilfe der Pfeiltasten am Berührungsbildschirm des Generators wählen. Nur für die Energietaste kann die Leistungsstufe selbst gewählt werden (1-5). Im System ist Leistungsstufe 5 voreingestellt. (Abbildung 2) Um eine höhere Schneidgeschwindigkeit zu erreichen, sollte eine höhere Leistungsstufe am Generator gewählt werden; für eine breitere Koagulation ist eine niedrigere Leistungsstufe zu wählen. Die dem Gewebe zugeführte Energie und die resultierenden Auswirkungen auf das Gewebe hängen von einer Reihe von Faktoren ab, einschließlich der gewählten Leistungsstufe, den Eigenschaften der Klinge, dem Druck auf den Griff bzw. die Klinge, der Gewebespannung, dem Gewebetyp und der Gewebepathologie sowie der angewandten chirurgischen Technik.

4 Das Gegenlager durch Betätigen des Bedienungshebels schließen und den Schaft anschließend durch einen Trokar oder eine Inzision einbringen (Abbildung 3).

5 Das Gewebe im Instrumentenmaul in die gewünschte Position bringen. Der Schaft des Instruments kann mit dem Drehknopf in seinem vollen Umfang stufenlos gedreht werden, um die Visualisierung und den Zugang zum Zielgewebe zu erleichtern.

6 Den Bedienungshebel bis zum (hörbaren) Anschlag an den Kunststoffgriff heranziehen, um das Gewebe im Instrumentenmaul aufzunehmen.

• Um eine komplette Versiegelung zu erreichen, muss der Bedienungshebel vollständig geschlossen sein und das Gefäß muss sich vollständig zwischen Gegenlager und Klinge befinden. Dies wird durch ein hör- und fühlbares Klicken angezeigt. Um das Instrumentenmaul vollständig zu schließen, muss der Kunststoffhebel bis zum Anschlag an den Kunststoffgriff herangezogen werden. Der Druck auf den Griff muss während der gesamten Durchtrennung aufrechterhalten werden, damit der Bedienungshebel geschlossen bleibt.

7 Zur Aktivierung der Instrumentenklinge eines der Fußpedale oder eine der Energietasten am Instrument drücken.

• Durch Drücken des linken Fußpedals bzw. der Energietaste mit erweiterter Hämostase am Instrument wird die erweiterte Hämostase aktiviert. Bei der Verwendung der Energietaste mit erweiterter Hämostase wird erst Energie abgegeben, wenn das Instrumentenmaul vollständig geschlossen ist. Diese Taste aktiviert einen Algorithmus im Generator, der in Verbindung mit dem vollständigen Schließen des Bedienungshebels die Versiegelung größerer Gefäße (bis 7 mm Durchmesser) ermöglicht.
• Durch Drücken des rechten Fußpedals bzw. der Energietaste am Instrument wird die gewählte Leistungsstufe (1-5) aktiviert. Die Energietaste ermöglicht bei vollständig geschlossenem Bedienungshebel die Versiegelung von Gefäßen bis 5 mm Durchmesser sowie andere Weichteilanwendungen (Backcutting, Eröffnen von Gewebeschichten, Durchtrennen von Gewebe, Otomie etc.), bei denen das vollständige Schließen des Bedienungshebels nicht erforderlich ist.

Fußpedal	Taste
Rechts	Energietaste
Links	Energietaste mit erweiterter Hämostase

• Der Generator gibt einen der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Alarmtöne aus, um den Moment anzuzeigen, in dem die Instrumentenklinge aktiviert wird.

Ton	Taste	Bedeutung
Sich wiederholender Einzelton	Energietaste	Generator eingeschaltet: Instrument ist aktiv
3 sich wiederholende ansteigende Töne	Energietaste mit erweiterter Hämostase	Generator eingeschaltet: Instrument ist aktiv und im Erweiterten Hämostase-Modus

- Der Generator wechselt zu einem zweiten Alarmton, während die Adaptive Gewebetechnologie die Verabreichung von Energie reguliert. Thermale Einflüsse wie Flüssigkeiten oder wenig bis gar kein Gewebe im Instrumentenmaul können Einfluss darauf haben, ob oder wann es einen Tonwechsel gibt. Der Wechsel des Alarmtons stellt keine Bestätigung für den Gewebeeffekt dar. Wenn der zweite Alarmton erklingt, sollte die Situation beurteilt und die geplante chirurgische Maßnahme durchgeführt werden, wie schrittweise Spannungsanwendung zur Erleichterung der Durchtrennung. Der Wechsel zum zweiten Alarmton kann die chirurgische Erfahrung nicht ersetzen.

Ton	Taste	Bedeutung
Hoher, sich wiederholender Einzelton	Bei beiden Tasten	Adaptive Gewebetechnologie ist aktiv

WARNUNG: Jeglichen Kontakt mit Instrumenten und Objekten aus Metall oder Plastik vermeiden, solange das Instrument aktiviert ist (Abbildung 4). Kommt das Instrument mit Klammern, Clips oder anderen Instrumenten in Berührung, während es aktiviert ist, kann dies zu Kratzern auf der Klinge, gerissenen oder gebrochenen Klingen und zum vorzeitigen Versagen der Klinge führen.
WARNUNG: Nicht die Energietaste mit erweiterter Hämostase betätigen, wenn vor dem vollständigen Schließen des Instrumentenmauls eine Energieabgabe gewünscht wird. Durch die Energietaste mit erweiterter Hämostase wird Energie erst abgegeben, wenn das Instrumentenmaul vollständig geschlossen ist. Ein Betätigen der Energietaste mit erweiterter Hämostase bei nicht ganz geschlossenem Bedienungshebel kann eine unvollständige Hämostase zur Folge haben.
WARNUNG: Falls die Aktivierung während des Versiegelns versehentlich gestoppt wird, das Instrumentenmaul geschlossen halten und das Gerät reaktivieren. Ein Loslassen des Bedienungshebels während der Versiegelung kann zu einer unvollständigen Hämostase führen.

Achtung: Beim Schneiden mit der aktiven Klingenfläche oder bei aktivierter Klinge ohne Gewebe zwischen Klinge und Gewebepolster am Gegenlager das Gegenlager geöffnet halten, um Beschädigungen des Gewebepolsters am Gegenlager und einen Temperaturanstieg der Klinge, des Gegenlagers und des distalen Schafts zu vermeiden (Abbildung 5).
WARNUNG: Während der Labortests von Gefäßen > 5 mm wurden die besten Gefäßversiegelungen erreicht, wenn das Zielgefäß im Erweiterten Hämostase-Modus vollständig durchtrennt wurde. Für optimale Leistung und zur Vermeidung von Gewebeverklebungen sollten die Instrumentenklinge, das Gegenlager und das distale Ende des Schafts im Laufe des Verfahrens durch Aktivieren der Instrumentenspitze in Kochsalzlösung gereinigt werden. (Abbildung 6)
WARNUNG: Klinge nicht mit Scheuermitteln reinigen. Die Klingenspitze kann mit einem feuchten Gazetupfer abgewischt werden, um eventuelle Geweberückstände zu entfernen. Ist im Gegenlager noch Gewebe sichtbar, so sind diese Rückstände mit Hilfe von Klemmen zu entfernen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Instrument nicht ausgelöst wird (Abbildung 7). Das Instrument darf nicht mit Klemmen in Berührung kommen, solange es aktiviert ist. Kratzer auf der Klinge können zu gerissenen oder gebrochenen Klingen und zum vorzeitigen Versagen der Klinge führen.

8 Gegenlager schließen, indem der Bedienungshebel geschlossen wird, und den Schaft durch den Trokar oder die Inzision entfernen.
9 Instrument vom Generator trennen.
10 Den Generator am Netzschalter ausschalten (**AUS**).
11 Instrument und Kabel in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Eine Demontage ist nicht erforderlich.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen. Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte einschlägige medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren zu Rate gezogen werden.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein. Die Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind für diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.
- Die Kompatibilität mit dem Generator überprüfen. Das Instrument darf ausschließlich mit dem Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11), Softwareversion 2016-1 oder neuer, eingesetzt werden. Die Softwareversion finden Sie unter „Systeminformationen“ im Menü „Einstellungen“ des Generators G11 (GEN11). Siehe die Bedienungsanleitung des Generators G11 (GEN11) für mehr Informationen.
- Jeglichen Kontakt mit Instrumenten und Objekten aus Metall oder Plastik vermeiden, solange das Instrument aktiviert ist. Kommt das Instrument mit Klammern, Clips oder anderen Instrumenten in Berührung, während es aktiviert ist, kann dies zu Kratzern auf der Klinge, gerissenen oder gebrochenen Klingen und zum vorzeitigen Versagen der Klinge führen.
- Nicht die Energietaste mit erweiterter Hämostase betätigen, wenn vor dem vollständigen Schließen des Instrumentenmauls eine Energieabgabe gewünscht wird. Durch die Energietaste mit erweiterter Hämostase wird Energie erst abgegeben, wenn das Instrumentenmaul vollständig geschlossen ist. Ein Betätigen der Energietaste mit erweiterter Hämostase bei nicht ganz geschlossenem Bedienungshebel kann eine unvollständige Hämostase zur Folge haben.
- Falls die Aktivierung während des Versiegelns versehentlich gestoppt wird, das Instrumentenmaul geschlossen halten und das Gerät reaktivieren. Ein Loslassen des Bedienungshebels während der Versiegelung kann zu einer unvollständigen Hämostase führen.

- Beim Schneiden mit der aktiven Klingenfläche oder bei aktivierter Klinge ohne Gewebe zwischen Klinge und Gewebepolster am Gegenlager das Gegenlager geöffnet halten, um Beschädigungen des Gewebepolsters am Gegenlager und einen Temperaturanstieg der Klinge, des Gegenlagers und des distalen Schafts zu vermeiden.
- Während der Labortests von Gefäßen > 5 mm wurden die besten Gefäßversiegelungen erreicht, wenn das Zielgefäß im Erweiterten Hämostase-Modus vollständig durchtrennt wurde.
- Klinge nicht mit Scheuermitteln reinigen. Die Klingenspitze kann mit einem feuchten Gazetupfer abgewischt werden, um eventuelle Geweberückstände zu entfernen. Ist im Gegenlager noch Gewebe sichtbar, so sind diese Rückstände mit Hilfe von Klemmen zu entfernen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Instrument nicht ausgelöst wird. Das Instrument darf nicht mit Klemmen in Berührung kommen, solange es aktiviert ist. Kratzer auf der Klinge können zu gerissenen oder gebrochenen Klingen und zum vorzeitigen Versagen der Klinge führen.
- Bei Systemversagen muss ein entsprechendes, für das betreffende Verfahren geeignetes Reservesystem verfügbar sein.
- Ein hoher Ton, der von der Klinge ausgeht, ist ungewöhnlich und zeigt an, dass die Klinge nicht ordnungsgemäß arbeitet. Dies kann ungewöhnlich hohe Schafttemperaturen und Verletzungen von Anwender oder Patient zur Folge haben.
- Die Instrumente ermöglichen die Koagulation von Gefäßen mit einem Durchmesser bis einschließlich 7 mm unter Verwendung der Energietaste mit erweiterter Hämostase. Nicht versuchen, Gefäße mit einem Durchmesser von mehr als 7 mm zu versiegeln.
- Die Ansammlung von Blut und Gewebe zwischen Klinge und Schaft kann am distalen Ende des Schafts ungewöhnlich hohe Temperaturen verursachen. Um Verbrennungen vorzubeugen, sichtbare Gewebeansammlungen am distalen Ende des Schafts entfernen.
- Wie bei allen Energiequellen (Elektrochirurgie, Laser oder Ultraschall) gibt es Bedenken hinsichtlich des krebserzeugenden und infektiösen Potenzials der Nebenerscheinungen, wie Rauch oder Sprühnebel. Daher werden sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Verfahren geeignete Maßnahmen in Form von Schutzbrillen, Gesichtsmasken und angemessener Rauchableitung empfohlen.
- Biegen und schärfen Sie die Klinge nicht und ändern Sie ihre Form auch nicht anderweitig. Sonst kann es zu einer Fehlfunktion der Klinge oder Verletzung von Anwender oder Patient kommen.
- Wenn die Instrumentenklinge, das Gegenlager und das distale Ende des Schaftes nicht in Gebrauch sind, sollten sie vom Patienten, von sterilen Tüchern und brennbaren Materialien ferngehalten werden, um bei unbeabsichtigter Aktivierung eine Verletzung von Anwender oder Patient zu vermeiden.
- Während und nach der Aktivierung im Gewebe können die Instrumentenklinge, das Gegenlager und die distalen 7 cm des Schafts heiß sein. Unbeabsichtigter Kontakt mit Gewebe, sterilen Tüchern oder OP-Kleidung ist jederzeit zu vermeiden.
- Instrument nicht mit offenem Instrumentenmaul über eine Trokarhülse einführen oder entfernen, da das Instrument hierdurch beschädigt werden könnte.
- Zwischen der Instrumentenklinge und dem Gewebepolster darf kein Druck ausgeübt werden, solange kein Gewebe dazwischenliegt. Wenn das Gewebepolster gegen die aktive Klinge gepresst wird, ohne dass deren volle Länge mit Gewebe versehen ist, kann sich die Temperatur der Klinge, des Gegenlagers und des distalen Schafts erhöhen, wodurch das Instrument beschädigt werden könnte. In einem solchen Fall kann ein Instrumentenfehler auftreten und es erscheint eine Fehlermeldung auf dem Berührungsbildschirm des Generators.
- Elektrochirurgische Instrumente nicht in der Nähe von HARMONIC Instrumenten aktivieren, um eine Verletzung von Anwender oder Patient zu vermeiden. Die durch die Aktivierung des HARMONIC Instruments in Fettgewebe entstehenden Sprühnebel sind potenziell brennbar.
- Die gesamte freiliegende Klingenspitze sowie freiliegende Abschnitte des Klingenschafts sind aktiv und schneiden/koagulieren Gewebe, wenn die Instrumentenklinge aktiviert ist. Beim Einsatz des Instruments den unbeabsichtigten Kontakt zwischen freiliegenden Klingenflächen und umliegendem Gewebe vermeiden.
- Ausschließlich geeignete Fußschalter, Instrumente und Stromkabel verwenden, um die Kompatibilität mit dem Generator sicherzustellen.
- Nach Entfernen des Instruments Gewebe auf Hämostase überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.

- Wenn HARMONIC Instrumente zum Durchtrennen von festen Organen verwendet werden, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, um eine erfolgreiche Hämostase zu gewährleisten. Langsam vorgehen und nicht versuchen, große Gewebemengen in einem Schritt zu durchtrennen, da sich innere Strukturen nur schwer sichtbar machen lassen. Unter diesen Bedingungen ist die Durchtrennung großer vaskulärer/biliärer Bündel zu vermeiden.
- Produkte, die von nicht durch Ethicon Endo-Surgery autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, könnten nicht mit dem HARMONIC-System kompatibel sein. Der Einsatz solcher Produkte kann unvorhersehbare Folgen oder mögliche Verletzungen von Anwender oder Patient nach sich ziehen.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Eine versehentliche und längere Aktivierung an festen Oberflächen, wie z. B. Knochen, kann zu einer Erhitzung und einer dadurch bedingten Fehlfunktion der Klinge führen und ist zu vermeiden.
- Alle Produkte entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.
- Eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Instrumentes zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode führen.

Entsorgung

Einige innenliegende Komponenten der HARMONIC HD 1000i Schere enthalten Blei ([PZT] Blei-Zirkonat-Titanat). Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.

Instrumentenausführung

Die HARMONIC HD 1000i Schere wird steril geliefert und ist nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Instrument nach Gebrauch entsorgen.

ETHICON
Forbici Harmonic® HD 1000i

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche.

Importante: questo foglio illustrativo contiene le istruzioni per l'uso delle forbici HARMONIC® HD 1000i. Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

Indicazioni
Le forbici HARMONIC HD 1000i sono indicate per l'incisione di tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e avere un danno termico ridotto al minimo. Lo strumento può essere utilizzato come dispositivo ausiliario o sostitutivo dei bisturi elettrochirurgici, laser e in acciaio, negli interventi di chirurgia generale, plastica, pediatrica, ginecologica, urologica o toracica, nell'esposizione di strutture ortopediche (colonna e spazi articolari), nella sintesi e nella sezione dei vasi linfatici, e in altri interventi endoscopici e a cielo aperto. Lo strumento consente la coagulazione di vasi di diametro minore o uguale a 7 mm, grazie all'utilizzo del pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata.

Controindicazioni
- Lo strumento non è indicato per l'incisione ossea.
- Lo strumento non è indicato per occludere le tube a fini contraccettivi.

Effetti collaterali indesiderati/Rischi residui
Effetti collaterali indesiderati e rischi associati ai dispositivi a ultrasuoni includono rischio di sanguinamento, lesioni tissutali causate da danni meccanici o termici, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o non intenzionale dei tessuti, scosse elettriche, incompatibilità di corpo estraneo con risonanza magnetica e danni alla proprietà o all'ambiente. Inoltre, da problemi relativi ad attivazione del dispositivo, dispositivi danneggiati, interferenze elettromagnetiche, rumore causato da montaggio errato, uso improprio della chiave dinamometrica o tentativo di modifica del dispositivo possono derivare danno non intenzionale, intervento chirurgico esteso o approccio chirurgico alterato.

Descrizione del dispositivo
Le forbici HARMONIC HD 1000i sono uno strumento sterile, monouso, utilizzato per la dissezione, per afferrare il tessuto, per la coagulazione e per il taglio tra la lama e la branca inerte. Esse sono costituite da un'impugnatura ergonomica con manipolo integrato e due pulsanti per l'erogazione di energia:

1) Pulsante di erogazione energia – l'utente può regolare i livelli di potenza da 1 a 5.
2) Pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata – per la sintesi dei vasi grandi; l'utente non può regolare il livello di potenza.

Lo strumento è disponibile con due lunghezze di stelo: 20 cm e 36 cm.

Un meccanismo tattile e sonoro integrato nell'impugnatura segnala la chiusura completa del grilletto. Lo strumento ha una branca inerte e una lama curva rivestita in grado di operare attraverso un trocar da 5 mm, attraverso un cappuccio riduttore da 5 mm in un trocar di diametro maggiore o attraverso un'incisione senza uso di trocar. Lo stelo dello strumento può essere ruotato in modo continuo per facilitare la visualizzazione e l'accesso al tessuto target. I due trattini sullo strumento rappresentano le dimensioni relative del vaso. Il pulsante di erogazione energia è indicato per vasi con diametro fino a 5 mm. Quando viene utilizzato il pulsante di erogazione energia, la velocità di taglio è quella massima. Il pulsante di erogazione energia con emostasi avanzata è progettato per i vasi più grandi, ed è indicato per vasi con diametro massimo di 7 mm. Quando viene utilizzato il pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata, la velocità di taglio si riduce e viene massimizzata l'emostasi. Lo strumento utilizza la Tecnologia che si Adatta al Tessuto (ATT). Questo conferisce al generatore la capacità di identificare e monitorare lo strumento durante l'uso, consentendo di modulare e ridurre l'uscita di potenza e fornire all'utente anche un feedback acustico a seconda del caso.

Le forbici HARMONIC HD 1000i sono indicate per l'uso unicamente con il generatore G11 (GEN11) versione del software 2016-1 o successiva. La revisione del software è reperibile sotto Informazioni sul

sistema nel menu Impostazioni del generatore G11 (GEN11). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del generatore G11 (GEN11).

Figure e nomenclatura (figura 1)
1. Lama rivestita
2. Branca inerte e cuscinetto in teflon
3. Stelo
4. Ghiera di rotazione
5. Pulsante di erogazione energia
6. Pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata
7. Impugnatura
8. Grilletto

Condizioni per il trasporto e la conservazione
Temperatura: da -22°C a +60°C
Umidità relativa: 10-80%

Messaggi di Avvertenza e Attenzione
AVVERTENZA: un messaggio di Avvertenza indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può causare lesioni personali o decesso.

Attenzione: un messaggio di Attenzione avvisa l'utente di possibili situazioni pericolose che, qualora non evitate, possono essere causa di danni minori o moderati all'utente o al paziente oppure possono danneggiare l'apparecchiatura o altra proprietà. Può essere usato anche per segnalare pratiche non sicure. Questo include la particolare cura necessaria per un uso sicuro ed efficace del dispositivo e la cura necessaria per evitare danni a un dispositivo che possono verificarsi a seguito di uso o abuso.

Istruzioni per l'uso
Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori prima di utilizzare lo strumento (consultare la sezione **Avvertenze e precauzioni**).

1 Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare lo strumento sul campo sterile.

2 Collegare lo strumento al generatore e accendere il generatore.

3 Selezionare il livello di potenza desiderato tramite i pulsanti AUMENTO e DIMINUZIONE presenti sul touchscreen del generatore. Può essere regolato solo il livello di potenza per il pulsante di erogazione energia (1-5). Il sistema utilizza come impostazione predefinita il livello 5 (figura 2). Per velocità di taglio del tessuto superiori, utilizzare un livello di potenza del generatore più elevato e, per una maggiore coagulazione, utilizzare un livello di potenza più basso. La quantità di energia erogata sul tessuto e gli effetti risultanti sul tessuto dipendono da molti fattori, compreso il livello di potenza selezionato, le caratteristiche della lama, la forza di presa, la tensione del tessuto, il tipo di tessuto, la patologia e la tecnica chirurgica.

4 Chiudere la branca inerte agendo sul grilletto e introdurre lo stelo mediante un trocar o attraverso un'incisione (figura 3).

5 Posizionare il tessuto all'interno delle branche nella posizione desiderata. Lo stelo dello strumento può essere ruotato in modo continuo grazie alla ghiera di rotazione, per facilitare la visualizzazione e l'accesso al tessuto target.

6 Premere a fondo il grilletto fino all'arresto contro l'impugnatura di plastica (si sente un "clic") per serrare il tessuto target tra le branche.

• Per realizzare la sintesi completa, il grilletto deve essere completamente chiuso e il vaso completamente contenuto tra la branca inerte e la lama del dispositivo. Uno scatto acustico e tattile segnala la chiusura intera del grilletto. Per ottenere una chiusura totale delle branche del dispositivo, premere a fondo il grilletto finché non se ne avverte l'arresto contro l'impugnatura in plastica (plastica contro plastica). La forza di presa deve essere mantenuta durante tutta la sezione per tenere chiuso il grilletto.

7 Per attivare la lama dello strumento, premere uno dei pedali o uno dei pulsanti di erogazione energia sullo strumento.

• Premendo il pedale sinistro dell'interruttore a pedale o il pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata sullo strumento si attiva l'Emostasi Avanzata. Quando si utilizza il pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata, l'energia non viene erogata se le branche non sono completamente chiuse. Questo pulsante attiva un algoritmo nel generatore che, in combinazione con la chiusura completa del grilletto, permette la sintesi dei vasi più grandi (con diametro fino a 7 mm).

• Premendo il pedale destro dell'interruttore a pedali o il pulsante di erogazione energia sullo strumento si attiva il livello di potenza selezionato (1-5). Il pulsante di erogazione energia permette la sintesi di vasi con diametro fino a 5 mm con la chiusura completa del grilletto e può consentire altre applicazioni nei tessuti molli (incisione a ritroso, scalfittura, perforazione/creazione di otomie, ecc.), in cui non è necessaria la chiusura completa del grilletto.

Pedale	Pulsante
Destro	Pulsante di erogazione energia
Sinistro	Pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata

• Il generatore emette uno dei segnali acustici elencati nella tabella seguente per indicare quando viene dapprima attivata la lama dello strumento.

Segnale acustico	Pulsante	Azione
Ripetizione di un segnale acustico singolo	Pulsante di erogazione energia	Generatore acceso: il dispositivo è attivo
3 segnali acustici ripetuti e ascendenti	Pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata	Generatore acceso: il dispositivo è attivo e in modalità Emostasi Avanzata

- Il generatore passa a un secondo segnale acustico quando la Tecnologia che si Adatta al Tessuto (ATT) regola l'erogazione di energia. Influenze termiche come la presenza di fluidi o una quantità minima o nulla di tessuto tra le branche possono influenzare l'attivazione o la temporizzazione del cambiamento del segnale acustico. Il cambiamento del segnale acustico non è necessariamente una conferma dell'effetto sul tessuto. Quando si avverte il secondo segnale acustico, occorre valutare la situazione e completare l'azione chirurgica prevista sul tessuto, quale ad esempio, l'applicazione graduale di tensione al fine di facilitare la dissezione. Il cambiamento al secondo segnale acustico non deve sostituirsi all'esperienza chirurgica.

Segnale acustico	Pulsante	Azione
Singolo segnale acustico acuto ripetuto	Si applica a entrambi i pulsanti	La Tecnologia che si Adatta al Tessuto è attiva

AVVERTENZA: evitare il contatto con qualunque strumento od oggetto in metallo o plastica quando lo strumento è attivato (figura 4). Il contatto con punti metallici, clip o altri strumenti mentre lo strumento è attivato potrebbe causare graffi, incrinatura, rottura e guasto prematuro della lama.
AVVERTENZA: quando si desidera l'applicazione di energia, non utilizzare il pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata prima della chiusura completa delle branche. Con il pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata l'energia non viene erogata se le branche non sono completamente chiuse. L'uso del pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata senza chiusura completa del grilletto può portare a mancanza di emostasi.
AVVERTENZA: se l'attivazione viene interrotta inavvertitamente durante la sintesi, mantenere chiuse le branche e procedere alla riattivazione. Il rilascio del grilletto durante la sintesi può provocare mancanza di emostasi.
Attenzione: tenere aperta la branca inerte durante le incisioni a ritroso o quando la lama è attiva senza tessuto fra lama e cuscinetto. Questo serve per evitare sia di danneggiare il cuscinetto sia di aumentare la temperatura della lama, della branca inerte e dell'estremità distale dello stelo (figura 5).

AVVERTENZA: durante le prove da banco effettuate su vasi di diametro > 5 mm, le sintesi più forti sono state ottenute consentendo alla modalità di Emostasi Avanzata di sezionare completamente il vaso target.
Per prestazioni ottimali e per evitare l'adesione del tessuto, pulire la lama dello strumento, la branca inerte e l'estremità distale dello stelo per l'intera procedura attivando la punta dello strumento in una soluzione salina. (figura 6)
AVVERTENZA: non pulire la punta della lama con sostanze abrasive. Se necessario, la punta può essere strofinata con una spugnetta di garza umida per rimuovere l'eventuale presenza di tessuto. Se vi è ancora del tessuto visibile sulla branca inerte, utilizzare le clamp vascolari per rimuovere il residuo, avendo cura di non attivare lo strumento (figura 7). Non toccare le clamp vascolari con lo strumento mentre questo è attivato. Eventuali graffi sulla lama possono causare incrinatura, rottura e guasto prematuro della lama stessa.

8 Chiudere la branca inerte tirando il grilletto e quindi rimuovere lo stelo dal trocar o dall'incisione.
9 Scollegare lo strumento dal generatore.
10 Portare l'interruttore d'accensione del generatore su **OFF**.
11 Gettare lo strumento e il cavo in un contenitore adeguato. Non è richiesto smontaggio.

Avvertenze e precauzioni

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici oppure dietro prescrizione medica.
- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da personale adeguatamente addestrato che abbia dimestichezza con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da fabbricante a fabbricante. Quando si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi fabbricanti in uno stesso intervento, verificarne la compatibilità prima dell'inizio dell'intervento.
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relativi agli interventi laser, elettrochirurgici e con ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di scosse elettriche e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Assicurarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti in liquidi, a meno che tali strumenti non siano progettati e appositamente contrassegnati per l'immersione.
- Verificare la compatibilità con i generatori. Utilizzare il dispositivo unicamente con il generatore Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11), versione software 2016-1 o successiva. La versione del software è reperibile sotto Informazioni sul sistema nel menu Impostazioni del generatore G11 (GEN11). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del generatore G11 (GEN11).
- Evitare il contatto con qualunque oggetto in metallo o plastica quando lo strumento è attivato. Il contatto con punti metallici, clip o altri strumenti mentre lo strumento è attivato potrebbe causare graffi, incrinatura, rottura e guasto prematuro della lama.
- Quando si desidera l'applicazione di energia, non utilizzare il pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata prima della chiusura completa delle branche. Con il pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata l'energia non viene erogata se le branche non sono completamente chiuse. L'uso del pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata senza chiusura completa del grilletto può portare a mancanza di emostasi.
- Se l'attivazione viene interrotta inavvertitamente durante la sintesi, mantenere chiuse le branche e procedere alla riattivazione. Il rilascio del grilletto durante la sintesi può provocare mancanza di emostasi.
- Tenere aperta la branca inerte durante le incisioni a ritroso (backcutting) o quando la lama è attiva senza tessuto fra lama e cuscinetto. Questo serve per evitare sia di danneggiare il cuscinetto sia di aumentare la temperatura della lama, della branca inerte e dell'estremità distale dello stelo.
- Durante le prove da banco effettuate su vasi di diametro > 5 mm, le sintesi più forti sono state ottenute consentendo alla modalità di Emostasi Avanzata di sezionare completamente il vaso target.
- Non pulire la punta della lama con sostanze abrasive. Se necessario, la punta può essere strofinata con una spugnetta di garza umida per rimuovere l'eventuale presenza di tessuto. Se vi è ancora del tessuto visibile sulla branca inerte, utilizzare le clamp vascolari per rimuovere il residuo, avendo cura di non

azionare lo strumento. Non toccare le clamp vascolari con lo strumento mentre questo è attivato. Eventuali graffi sulla lama possono causare incrinatura, rottura e guasto prematuro della lama stessa.

- In caso di guasto del sistema, accertarsi che sia disponibile adeguata attrezzatura di back-up, adatta alla specifica procedura.
- Se la lama emette un suono acuto percepibile, ciò segnala una condizione anomala e un malfunzionamento della lama. Questo può provocare temperature eccessivamente alte dello stelo con possibili lesioni all'operatore e al paziente.
- Lo strumento consente la coagulazione di vasi di diametro minore o uguale a 7 mm, grazie all'utilizzo del pulsante di erogazione energia con Emostasi Avanzata. Non cercare di coagulare vasi di diametro superiore a 7 mm.
- L'accumulo di sangue e tessuto fra la lama e lo stelo può causare temperature insolitamente elevate nell'estremità distale dello stelo. Per evitare ustioni, rimuovere l'accumulo di tessuto visibile nell'estremità distale dello stelo.
- Come per tutte le sorgenti di energia (elettrochirurgia, laser o ultrasuoni), il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti, quali fumi dei tessuti e aerosol desta preoccupazione. Negli interventi a cielo aperto come in quelli laparoscopici, adottare misure adeguate quali occhiali protettivi, mascherine filtranti e apparecchiature di evacuazione dei fumi efficaci.
- Non tentare di piegare, appuntire o modificare in altro modo la forma della lama. Ciò può provocare danni alla lama e lesioni all'utente o al paziente.
- Per evitare lesioni all'operatore o al paziente in caso di azionamento accidentale, la lama attiva, la branca inerte e l'estremità distale dello stelo, quando non sono in uso, non devono entrare a contatto con il paziente, telini o materiali infiammabili.
- Durante e dopo l'attivazione nel tessuto, la lama dello strumento, la branca inerte e il tratto dei 7 cm distali dello stelo possono diventare caldi. Evitare sempre il contatto involontario con tessuti, telini e camici chirurgici.
- Non introdurre o ritirare lo strumento a ganasce aperte attraverso una cannula trocar per evitare di danneggiare lo strumento stesso.
- Fare attenzione a non esercitare pressione fra la lama dello strumento e il cuscinetto in teflon in mancanza di tessuto fra di essi. Serrando il cuscinetto contro la lama attiva senza tessuto interposto per l'intera lunghezza della lama si provoca un aumento della temperatura della lama, della branca inerte e dell'estremità distale dello stelo e si rischia di danneggiare lo strumento. Se ciò si verifica, lo strumento può guastarsi e il touchscreen del generatore visualizzare un messaggio di errore.
- Per evitare lesioni all'operatore o al paziente, non attivare dispositivi elettrochirurgici nelle immediate vicinanze degli strumenti HARMONIC. Gli aerosol generati dall'attivazione degli strumenti HARMONIC nel tessuto adiposo sono potenzialmente infiammabili.
- Quando la lama viene attivata, l'intera punta della lama e dello stelo lama esposti sono attivi e tagliano/coagulano il tessuto. Evitare attentamente il contatto accidentale tra tutte le superfici esposte della lama e il tessuto circostante durante l'utilizzo dello strumento.
- Utilizzare unicamente l'interruttore a pedale, gli strumenti e il cavo di alimentazione appropriati verificandone la compatibilità con il generatore.
- Dopo avere rimosso lo strumento, verificare la presenza di emostasi sul tessuto. Se non vi è emostasi, adottare le tecniche adeguate per ottenerla.
- Per il successo dell'emostasi possono rendersi necessarie alcune misure aggiuntive quando si utilizzano gli strumenti HARMONIC per sezionare organi solidi. A causa della difficoltà di visualizzazione delle strutture interne, procedere lentamente e non tentare di sezionare trasversalmente grandi masse di tessuto in una singola attivazione. Quando si usa lo strumento in queste condizioni, evitare la divisione di grossi fasci vascolari/biliari.
- I prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Ethicon Endo-Surgery potrebbero non essere compatibili con il sistema HARMONIC. L'uso di tali prodotti può causare risultati imprevisti e possibili lesioni all'operatore o al paziente.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare una contaminazione biologica.
- L'attivazione accidentale e prolungata contro superfici solide, ad esempio un osso, può causare il riscaldamento della lama con conseguente guasto, pertanto deve essere evitata.
- Gettare tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.

- Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione non corretta di un dispositivo monouso può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni al paziente, malattia o morte.
- Il riutilizzo e la rigenerazione o la risterilizzazione non corretta di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattia o morte.

Smaltimento

Alcuni componenti interni delle forbici HARMONIC HD 1000i contengono piombo (titanato-zirconato di piombo PZT). Lo smaltimento deve avvenire conformemente alle normative e ai regolamenti locali.

Confezionamento

Le forbici HARMONIC HD 1000i sono fornite sterili e sono monouso. Gettare lo strumento dopo l'uso.

ETHICON
Tesoura Harmonic® HD 1000i

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para a utilização da Tesoura HARMONIC® HD 1000i. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

Indicações
O instrumento Tesoura HARMONIC HD 1000i é indicado para fazer incisões em tecidos moles quando se pretende controlar hemorragias e minimizar lesões térmicas. Os instrumentos podem ser utilizados como complementos ou substitutos de bisturis electrocirúrgicos, a laser e de aço em procedimentos de cirurgia geral, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica, de exposição a estruturas ortopédicas (como o espaço da espinha dorsal e articulações), obturação e transecção de vasos linfáticos, e noutros procedimentos endoscópicos e de cirurgia aberta. Os instrumentos permitem a coagulação de vasos até e incluindo 7 mm de diâmetro, utilizando o botão de Energia com Hemostasia Avançada.

Contra-indicações
- Estes instrumentos não são indicados para fazer incisões em osso.
- Os instrumentos não foram concebidos para a laqueação contraceptiva das trompas.

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

Descrição do dispositivo
A Tesoura HARMONIC HC 1000i é um instrumento esterilizado para utilização num único paciente, utilizada para dissecção, preensão, coagulação e corte entre a lâmina e o braço de retenção. Consiste num punho ergonómico com uma peça de mão integrada e dois botões de aplicação de energia:

1) Botão de Energia – o utilizador pode ajustar o nível de potência de 1-5.
2) Botão de Energia com Hemostasia Avançada – para obturação de vasos grandes; o utilizador não pode ajustar o nível de potência.

O instrumento está disponível em dois comprimentos da haste – 20 cm e 36 cm.

Um mecanismo audível e táctil integrado na unidade do punho indica o aperto total do gatilho.
O instrumento tem um braço de retenção e uma lâmina curva revestida que se destinam a ser utilizados através de um trocarte de 5 mm, de uma tampa redutora de 5 mm num trocarte de diâmetro maior ou de uma incisão sem a utilização de um trocarte. A haste do instrumento pode ser rodada continuamente para facilitar a visualização e o acesso ao tecido em questão. Os dois traços no instrumento servem para representar o tamanho relativo do vaso. O botão de Energia é indicado para vasos com um diâmetro máximo de 5 mm. Quando se utiliza o botão de Energia, a velocidade de corte é mais rápida. O botão de Energia com Hemostasia Avançada é indicado para vasos maiores com um diâmetro máximo até 7 mm. Quando se utiliza o botão de Energia com Hemostasia Avançada, a velocidade de corte é reduzida e a hemostasia é maximizada. O instrumento utiliza a Tecnologia Adaptativa de Tecidos. Esta tecnologia permite ao gerador identificar e monitorizar o instrumento durante a utilização para que possa modular e ajustar o respectivo débito de potência, além de proporcionar uma indicação sonora ao utilizador, conforme seja apropriado.

A Tesoura HARMONIC HC 1000i foi concebida para utilização exclusiva com o Gerador G11 (GEN11), com a versão do software 2016-1 ou superior. A versão do software pode ser consultada em "Informações do sistema" no menu "Configurações" do Gerador G11 (GEN11). Consulte o Manual do Utilizador do Gerador G11 (GEN11) para mais informações.

Ilustrações e nomenclatura (Ilustração 1)
1. Lâmina revestida
2. Braço de retenção e batente do tecido
3. Haste
4. Botão rotativo
5. Botão de Energia
6. Botão de Energia com Hemostasia Avançada
7. Punho
8. Gatilho

Condições para transporte e armazenamento
Temperatura: -22°C a +60°C
Humidade relativa: 10 a 80%

Indicações de Advertência e Precaução
ADVERTÊNCIA: Uma indicação de Advertência indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em ferimentos pessoais ou perda de vida quando não seguida rigorosamente.

Atenção: Uma indicação de Precaução alerta o utilizador ou o paciente para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos de menor importância ou moderados para o utilizador ou em danos no equipamento ou noutro material. Também pode utilizar-se para alertar para práticas pouco seguras. Estas incluem o cuidado especial necessário para a utilização segura e eficaz do dispositivo e o cuidado necessário para evitar danos no dispositivo que possam ocorrer em resultado da utilização ou de utilização inadequada.

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

1 Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.

2 Ligue o instrumento ao gerador e acenda o gerador.

3 Seleccione o nível de potência pretendido utilizando os botões aumentar e diminuir no ecrã táctil do gerador. Só pode ajustar-se o nível de potência para o botão de Energia (1-5). O sistema vem predefinido para o nível de potência 5. (Ilustração 2) Para obter uma velocidade superior de corte dos tecidos utilize um nível de potência maior no gerador; para obter uma maior coagulação utilize um nível de potência menor no gerador. A quantidade de energia fornecida ao tecido e os seus efeitos sobre o mesmo dependem de muitos factores como, por exemplo, o nível de potência seleccionado, as características da lâmina, a força de aperto, a tensão do tecido, o tipo de tecido, a patologia e a técnica cirúrgica.

4 Feche o braço de retenção apertando o gatilho e insira a haste através de um trocarte ou incisão (Ilustração 3).

5 Posicione o tecido no interior das mandíbulas no local pretendido. A haste do instrumento pode ser rodada continuamente utilizando o botão rotativo para facilitar a visualização e o acesso ao tecido em questão.

6 Aperte o gatilho até este parar junto ao punho de plástico (e ouvir um estalido) para prender o tecido pretendido entre as mandíbulas.

• Para alcançar a obturação completa, o gatilho deve ser completamente fechado e o vaso totalmente contido entre o braço de retenção e a lâmina do dispositivo. Um estalido sonoro e táctil indica um aperto total do gatilho. Para conseguir um encerramento completo das mandíbulas do dispositivo, aperte o gatilho plástico até o sentir parar contra o punho plástico (plástico contra plástico). É necessário manter uma força de aperto ao longo de toda a transecção para manter o gatilho fechado.

7 Para activar a lâmina do instrumento, prima um dos pedais interruptores ou um dos botões de energia no instrumento.

• Premir o pedal esquerdo do pedal interruptor ou o botão de Energia com Hemostasia Avançada no instrumento activa a Hemostasia Avançada. Ao utilizar o botão de Energia com Hemostasia Avançada, a energia não será aplicada a menos que as mandíbulas estejam completamente fechadas. Este botão activa um algoritmo no gerador que, em conjunto com o aperto completo do gatilho, permite a obturação de vasos maiores (diâmetro de até 7 mm).

• Se carregar no pedal direito ou se pressionar o botão de Energia no instrumento, activa o nível de potência seleccionado (1-5). O botão de Energia permite a obturação de vasos com um diâmetro máximo de 5 mm com o aperto completo do gatilho e pode permitir outras aplicações nos tecidos moles (corte

posterior, entalhe, perfuração/criação de otomias, etc.), nas quais não é necessário o aperto completo do gatilho.

Pedal	Botão
Direito	Botão de Energia
Esquerdo	Botão de Energia com Hemostasia Avançada

• O gerador emite um dos sinais sonoros indicados na tabela abaixo para indicar quando a lâmina do instrumento é activada pela primeira vez.

Som	Botão	Acção
Som isolado repetitivo	Botão de Energia	Gerador Ligado: O dispositivo está activo
3 sons ascendentes repetitivos	Botão de Energia com Hemostasia Avançada	Gerador Ligado: O dispositivo está activo e no modo avançado de hemostase

- O gerador muda para um segundo sinal sonoro quando a Tecnologia Adaptativa de Tecidos regula a aplicação de energia. A presença ou o "timing" da mudança de sinal sonoro podem ser afectados por influências térmicas como as de fluidos ou da presença mínima ou ausência de tecido nas mandíbulas. A mudança de sinal sonoro não confirma necessariamente o efeito no tecido. Quando ouvir o segundo sinal sonoro, deve avaliar a situação e exercer a acção cirúrgica pretendida como, por exemplo, através da aplicação gradual de tensão para facilitar a transecção. A mudança do segundo sinal sonoro não substitui a experiência cirúrgica.

Som	Botão	Acção
Som isolado, repetitivo, agudo	Aplica-se a ambos os botões	A tecnologia adaptativa de tecidos está activa

ADVERTÊNCIA: Evite o contacto com qualquer tipo de instrumentos ou objectos metálicos ou plásticos quando o instrumento estiver activado (Ilustração 4). O contacto com agrafos, grampos ou outros instrumentos enquanto o instrumento estiver activado pode resultar em riscos na lâmina, em lâminas com fendas ou partidas e na falha prematura da lâmina.
ADVERTÊNCIA: Não utilize o botão de Energia com Hemostasia Avançada quando se pretende a aplicação de energia antes do encerramento completo das mandíbulas. Ao utilizar o botão de Energia com Hemostasia Avançada, a energia não é aplicada até que as mandíbulas estejam completamente fechadas. A utilização do botão de Energia com Hemostasia Avançada sem o aperto completo do gatilho pode resultar numa ausência de hemostasia.
ADVERTÊNCIA: Se a activação for interrompida acidentalmente durante a obturação, mantenha a mandíbula fechada e volte a activar. A libertação do gatilho durante a obturação pode resultar numa ausência de hemostasia.
Atenção: Mantenha o braço de retenção aberto ao efectuar o corte posterior, ou enquanto a lâmina estiver activa sem que exista tecido entre a lâmina e o batente de tecido, para evitar danificar o batente de tecido e um aumento das temperaturas da lâmina, do braço de retenção e da haste distal (Ilustração 5).
ADVERTÊNCIA: Durante os testes de bancada a vasos com um diâmetro >5 mm, as obturações dos vasos mais resistentes foram alcançadas ao permitir que o modo avançado de hemostase efectuasse a transecção completa do vaso alvo.
Para obter um óptimo desempenho e impedir a aderência de tecidos, limpe regularmente a lâmina do instrumento, o braço de retenção e a extremidade distal da haste ao longo do procedimento, accionando a ponta do instrumento dentro de soro fisiológico. (Ilustração 6)
ADVERTÊNCIA: Não limpe a ponta da lâmina com abrasivos. Se necessário, esta pode ser limpa com uma esponja de gaze húmida de modo a remover o tecido. Se ainda houver tecido visível no braço

de retenção, utilize mecanismos hemostáticos para retirar os resíduos, tendo o cuidado de não accionar o instrumento (Ilustração 7). Não permita que o instrumento toque nos mecanismos hemostáticos enquanto estiver activado. A existência de riscos na lâmina pode provocar a lâminas com fendas ou partidas e à sua falha prematura.

8 Feche o braço de retenção fechando o gatilho e retire a haste do trocarte ou da incisão.
9 Desligue o instrumento do gerador.
10 Rode o interruptor do gerador para **OFF**.
11 Descarte o instrumento e o cabo num recipiente apropriado. Não é necessário proceder à desmontagem.

Advertências e precauções

- A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efectuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos, para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições. Não mergulhe os dispositivos em líquido, excepto se os dispositivos tiverem sido concebidos para o efeito e possuírem indicações nesse sentido.
- Verifique a compatibilidade com os geradores. Utilize o dispositivo apenas com o Gerador G11 (GEN11) da Ethicon Endo-Surgery com a versão do software 2016-1 ou superior. A versão do software pode ser consultada em "Informações do sistema" no menu "Configurações" do Gerador G11 (GEN11). Consulte o Manual do Utilizador do Gerador G11 (GEN11) para mais informações.
- Evite o contacto com qualquer tipo de instrumentos ou objectos metálicos ou plásticos quando o instrumento estiver activado. O contacto com agrafos, grampos ou outros instrumentos enquanto o instrumento estiver activado pode resultar em riscos na lâmina, em lâminas com fendas ou partidas e na falha prematura da lâmina.
- Não utilize o botão de Energia com Hemostasia Avançada quando se pretende a aplicação de energia antes do encerramento completo das mandíbulas. Ao utilizar o botão de Energia com Hemostasia Avançada, a energia não é aplicada até que as mandíbulas estejam completamente fechadas. A utilização do botão de Energia com Hemostasia Avançada sem o aperto completo do gatilho pode resultar numa ausência de hemostasia.
- Se a activação for interrompida acidentalmente durante a obturação, mantenha a mandíbula fechada e volte a activar. A libertação do gatilho durante a obturação pode resultar numa ausência de hemostasia.
- Mantenha o braço de retenção aberto ao efectuar o corte posterior, ou enquanto a lâmina estiver activa sem que exista tecido entre a lâmina e o batente de tecido, para evitar danificar o batente de tecido e um aumento das temperaturas da lâmina, do braço de retenção e da haste distal.
- Durante os testes de bancada a vasos com um diâmetro >5 mm, as obturações dos vasos mais resistentes foram alcançadas ao permitir que o modo avançado de hemostase efectuasse a transecção completa do vaso alvo.
- Não limpe a ponta da lâmina com abrasivos. Se necessário, esta pode ser limpa com uma esponja de gaze húmida de modo a remover o tecido. Se ainda houver tecido visível no braço de retenção, utilize mecanismos hemostáticos para retirar os resíduos, tendo o cuidado de não accionar o instrumento. Não permita que o instrumento toque nos mecanismos hemostáticos enquanto estiver activado. A existência de riscos na lâmina pode provocar a lâminas com fendas ou partidas e à sua falha prematura.
- Em caso de falha do sistema, assegure-se de que está disponível equipamento de substituição adequado, relevante para o procedimento em questão.
- Os toques agudos audíveis que ressoem da lâmina são uma condição anormal e um indicador de que a lâmina não está a funcionar bem. Isto pode resultar em temperaturas anormalmente elevadas da haste e em lesão do utilizador ou do paciente.

- Os instrumentos permitem a coagulação de vasos até e incluindo 7 mm de diâmetro, utilizando o botão de Energia com Hemostasia Avançada. Não tente obturar vasos com um diâmetro superior a 7 mm.
- A acumulação de sangue e tecidos entre a lâmina e a haste pode originar temperaturas anormalmente elevadas na extremidade distal da haste. Para prevenir o risco de queimaduras, deve remover qualquer acumulação visível de tecido na extremidade distal da haste.
- Do mesmo modo que com todas as fontes de energia (electrocirurgia, laser ou ultra-sons), ainda existem dúvidas quanto ao potencial cancerígeno e infeccioso dos subprodutos, tais como a nuvem de fumo libertada pelos tecidos e os aerossóis. Tanto nos procedimentos laparoscópicos como nos abertos, devem ser tomadas medidas de protecção apropriadas, tais como o uso de óculos de protecção, máscaras de filtração e equipamento eficiente de evacuação de fumo.
- Não tente dobrar, afiar ou alterar de qualquer outra maneira a forma da lâmina. Isto pode provocar o mau funcionamento da lâmina e lesões no utilizador, bem como no paciente.
- Para evitar o risco de provocar lesões no utilizador ou no paciente na eventualidade de uma activação acidental, a lâmina do instrumento, o braço de retenção e a extremidade distal da haste não devem estar em contacto com o paciente, campo cirúrgico ou quaisquer materiais inflamáveis, quando não estiverem a ser utilizados.
- Durante e depois de uma activação sobre tecidos, a lâmina do instrumento, o braço de retenção e os 7 cm distais da haste podem ficar quentes. Evite sempre o contacto não intencional com os tecidos, panos cirúrgicos, batas cirúrgicas.
- Não introduza nem retire o instrumento através da bainha do trocarte com as mandíbulas abertas, pois poderá danificá-lo.
- Tome cuidado para não aplicar pressão entre a lâmina do instrumento e o batente de tecido se não houver tecido entre eles. A clampagem do batente de tecido contra a lâmina activa sem tecido em toda a extensão da lâmina resultará em temperaturas mais elevadas da lâmina, do braço de retenção e da haste distal, podendo danificar o instrumento. Se isso acontecer, pode haver uma falha no instrumento e o ecrã táctil do gerador apresenta uma mensagem de resolução do problema.
- Para evitar lesões no utilizador ou no paciente, não accione um dispositivo electrocirúrgico muito perto dos instrumentos HARMONIC. Os aerossóis gerados pela activação dos instrumentos HARMONIC no tecido adiposo são potencialmente inflamáveis.
- Toda a ponta exposta da lâmina e qualquer parte da haste da lâmina que estiver exposta estão activas e cortam/coagulam tecido quando a lâmina do instrumento estiver activada. Tenha cuidado de modo a evitar o contacto inadvertido entre todas as superfícies expostas da lâmina e o tecido circundante quando utilizar o instrumento.
- Utilize só o pedal interruptor, instrumentos e cabo de alimentação apropriados, por forma a garantir que são compatíveis com o gerador.
- Depois de retirar o instrumento, examine o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim.
- Uma hemostasia bem sucedida poderá exigir medidas auxiliares quando se utilizam instrumentos HARMONIC para a transecção de órgãos sólidos. Devido à dificuldade de visualização de estruturas internas, prossiga lentamente e não tente fazer a transecção de grandes massas de tecido numa só activação. Evite a divisão de grandes feixes vasculares/biliares quando utilizar o instrumento nestas condições.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Ethicon Endo-Surgery podem não ser compatíveis com o sistema HARMONIC. A utilização de tais produtos pode originar resultados inesperados e possíveis lesões no utilizador ou paciente.
- Instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica.
- A activação acidental e prolongada contra superfícies sólidas, como o osso, pode resultar no aquecimento e subsequente falha da lâmina, devendo assim ser evitada.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização.
- A reutilização e reprocessamento ou reesterilização inadequados de dispositivos para uma única utilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte da paciente.

- A reutilização e reprocessamento ou reesterilização inadequados de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.

Eliminação

Alguns componentes internos da Tesoura HARMONIC HD 1000i contêm chumbo (PZT – titanato zirconato de chumbo). A eliminação deverá ser realizada em conformidade com os requisitos e regulamentos locais.

Apresentação

A Tesoura HARMONIC HD 1000i é fornecida esterilizada, para utilização num único paciente. Descarte o instrumento depois de utilizar.

ETHICON
Tijeras HD 1000i Harmonic®

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: Este manual se ha diseñado para ofrecer instrucciones de uso de las tijeras HD 1000i HARMONIC®. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

Indicaciones
El instrumento de las tijeras HD 1000i HARMONIC está indicado para ser utilizado en incisiones de tejido blando cuando sea necesario controlar hemorragias y reducir al mínimo la lesión térmica. Los instrumentos pueden utilizarse como adyuvante o como sustituto de dispositivos para electrocirugía, láser y bisturís de acero en procedimientos generales, de cirugía plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica, de exposición de estructuras ortopédicas (por ejemplo, espinales y espacios articulares), sellado y transección de vasos linfáticos, así como otros procedimientos abiertos y endoscópicos. Los instrumentos permiten la coagulación de vasos de hasta 7 mm de diámetro inclusive, utilizando el botón Energía con Hemostasia avanzada.

Contraindicaciones
- Los instrumentos no están indicados para realizar incisiones en huesos.
- Los instrumentos no están diseñados para realizar ligaduras de trompas con fines anticonceptivos.

Efectos secundarios no deseados/Riesgos residuales
Los riesgos y efectos secundarios no deseados asociados con los dispositivos ultrasónicos son, entre otros, la posibilidad de sangrado, las lesiones en los tejidos por daños térmicos o mecánicos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, la descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas, así como los daños al entorno o a la propiedad. Por otra parte, los daños accidentales, el alargamiento de la cirugía o la modificación del método quirúrgico puede generar problemas relacionados con la activación del dispositivo, los daños en este, las interferencias electromagnéticas, el ruido audible debido a un montaje incorrecto, el uso incorrecto de la llave de apriete o un intento de modificar el dispositivo.

Descripción del dispositivo
El instrumento de las tijeras HD 1000i HARMONIC es un instrumento estéril, para su uso en un solo paciente que se emplea para seccionar, sujetar, coagular y cortar entre la lámina y la agarradera. Consta de un mango ergonómico con mango transductor integrado y dos botones de aplicación de energía:

1) Botón Energía : el usuario puede ajustar los niveles de potencia del 1 al 5.
2) Botón Energía con Hemostasia avanzada : para sellar vasos grandes; el usuario no puede ajustar el nivel de potencia.

El instrumento se encuentra disponible con dos longitudes de eje: de 20 cm y de 36 cm.

El mecanismo audible y táctil integrado en el mango indica el cierre completo del disparador. El instrumento tiene una agarradera y una lámina curva recubierta diseñadas para usarse con un trocar de 5 mm, con una capucha reductora de 5 mm en un trocar de diámetro superior, o en intervenciones abiertas sin el uso de trocares. El eje del instrumento se puede girar de forma continua para facilitar la visualización del tejido objetivo y el acceso al mismo. Las dos rayas del instrumento representan el tamaño relativo del vaso. El botón Energía está indicado para vasos de hasta 5 mm de diámetro. Cuando se utiliza el botón Energía, la velocidad de corte es mayor. El botón Energía con Hemostasia avanzada está diseñado para vasos de mayor tamaño, ya que está indicado para vasos de hasta 7 mm de diámetro. Cuando se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada, la velocidad de corte se reduce y se maximiza la hemostasia. El instrumento utiliza la Tecnología adaptiva de tejidos. Gracias a esta tecnología, el generador puede identificar el tejido y controlar el instrumento durante su uso, al modular y ajustar la potencia de salida como proceda además de ofrecer las indicaciones audibles pertinentes al usuario.

El instrumento de las tijeras HD 1000i HARMONIC está diseñado para utilizarse exclusivamente con la versión de software del generador G11 (GEN11) 2016-1 o posterior. Puede encontrar la revisión del

software en “Información acerca del sistema” en el menú “Ajustes” del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)
1. Lámina recubierta
2. Agarradera y almohadilla para tejido
3. Eje
4. Botón de rotación
5. Botón Energía
6. Botón Energía con Hemostasia avanzada
7. Mango
8. Disparador

Condiciones de transporte y almacenamiento
Temperatura: -22° C a +60° C
Humedad relativa: Entre un 10 % y un 80 %

Uso de mensajes de Advertencia y Atención
ADVERTENCIA: Un mensaje de Advertencia indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir lesiones personales o la pérdida de la vida.

Atención: Un mensaje de Atención avisa al usuario de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones moderadas o de menor importancia al usuario o al paciente o daños en el equipo o en otros bienes. También se puede utilizar para alertar de prácticas que no resultan seguras. Esto incluye el cuidado especial que habrá de aplicarse al usar el dispositivo de manera segura y eficaz y la atención necesaria para evitar daños en este que podrían producirse a consecuencia de un uso o mal uso.

Instrucciones de uso
Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de usar este instrumento (consulte las **Advertencias y precauciones**).

1 Retire el instrumento del envoltorio usando una técnica estéril. Para evitar daños, no suelte de golpe el instrumento en el campo estéril.

2 Conecte el instrumento al generador y enciéndalo.

3 Seleccione el nivel deseado de potencia utilizando los botones INCREASE (para aumentarla) y DECREASE (para disminuirla) de la pantalla táctil del generador. Solo se puede ajustar el nivel de potencia para el botón Energía (1-5). De forma predeterminada, el sistema adopta el nivel de potencia 5. (Ilustración 2) Si desea una mayor velocidad de corte del tejido, utilice un nivel de potencia del generador más elevado. Para mayor coagulación, utilice un nivel inferior. La cantidad de energía aplicada al tejido y los efectos resultantes sobre este dependen de muchos factores, incluido el nivel de potencia seleccionado, las características de la lámina, la fuerza de agarre, la tensión del tejido, el tipo de tejido, la alteración patológica en cuestión y la técnica quirúrgica.

4 Cierre la agarradera cerrando el disparador e introduzca el eje por un trocar o una incisión (Ilustración 3).

5 Coloque el tejido dentro de las ramas en la ubicación deseada. El eje del instrumento se puede girar de forma continua usando el botón de rotación para facilitar la visualización del tejido objetivo y el acceso al mismo.

6 Apriete el disparador hasta que se detenga contra el mango de plástico (y se escuche un clic) para sujetar el tejido objetivo entre las ramas.

• Para lograr un sellado completo, el disparador debe estar completamente cerrado y el vaso totalmente situado entre la agarradera y la lámina del dispositivo. El clic audible y táctil indica que se ha cerrado el disparador por completo. Para conseguir que las ramas del dispositivo se cierren por completo, apriete el disparador de plástico hasta que note que se detiene frente al mango de plástico (plástico contra plástico). Para mantener cerrado el disparador, es necesario mantener la fuerza de apriete durante la transección.

7 Para activar la lámina del instrumento, presione uno de los pedales del interruptor de pedal o uno de los botones Energía del instrumento.

• Si acciona el pedal izquierdo del interruptor de pedal o el botón Energía con Hemostasia avanzada del instrumento, se activa la Hemostasia avanzada. Cuando se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada, no se aplica energía hasta que las ramas se encuentran completamente cerradas. Este botón activa un algoritmo en el generador que, junto con el cierre por completo del disparador, permite sellar vasos más grandes (de hasta 7 mm de diámetro).

• Si acciona el pedal derecho del interruptor de pedal o el botón Energía del instrumento se activa el nivel de potencia seleccionado (1-5). El botón Energía permite sellar vasos de hasta 5 mm de diámetro con el cierre por completo del disparador y puede permitir otras aplicaciones en tejidos blandos (cortar en sentido inverso, lacerar, perforar/realizar otomías, etc.), si no se necesita el cierre completo del disparador.

Pedal	Botón
Derecho	Botón Energía
Izquierdo	Botón Energía con Hemostasia avanzada

• El generador emite uno de los tonos audibles enumerados en la siguiente tabla para indicar cuándo se activa la lámina del instrumento por primera vez.

Tono	Botón	Acción
Repetición de un solo tono	Botón Energía	Generador On (activado): El dispositivo está activo
3 repeticiones, tonos ascendentes	Botón Energía con Hemostasia avanzada	Generador On (activado): El dispositivo está activo y en Modo de hemostasia avanzado

- El generador cambia a un segundo tono audible cuando la tecnología adaptativa de tejidos regula el suministro de energía. Las influencias térmicas, tales como la presencia de fluidos o una pequeña cantidad de tejido, o incluso su ausencia, en las ramas pueden afectar a la presencia o duración del cambio de tono. El cambio de tono no supone la confirmación de haber conseguido cierto efecto sobre el tejido. Cuando oiga el segundo tono, se debe evaluar la situación y realizar la acción quirúrgica pertinente en función de la misma, como por ejemplo aplicar tensión de forma gradual para facilitar una transección. El cambio de tono acústico secundario no sustituye a la experiencia quirúrgica.

Tono	Botón	Acción
Repetición de un solo tono, agudo	Se aplica a ambos botones	La tecnología adaptativa de tejidos está activa

ADVERTENCIA: Evite el contacto con todo instrumento u objeto metálico o de plástico cuando el instrumento se encuentre activado (Ilustración 4). Si cuando está activado el instrumento contacta con grapas, clips u otros instrumentos, la lámina puede rayarse, se puede agrietar o romper y pueden fallar de forma prematura.
ADVERTENCIA: No utilice el botón Energía con Hemostasia avanzada cuando desee aplicar energía antes del cierre total de las ramas. Cuando se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada, no se aplica energía hasta que las ramas se encuentran completamente cerradas. Si se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada sin que el disparador esté totalmente cerrado, se puede provocar una falta de hemostasia.
ADVERTENCIA: Si la activación se detiene accidentalmente durante el sellado, mantenga cerrada la rama y vuelva a activar el dispositivo. Si suelta el disparador durante el sellado, se puede provocar una falta de hemostasia.
Atención: Al cortar en sentido inverso, o mientras la lámina está activa sin tejido entre esta y la almohadilla para tejido, mantenga la agarradera abierta para no dañar la almohadilla para tejido y evitar el aumento de temperatura en la lámina, la agarradera y la parte distal del eje (Ilustración 5).
ADVERTENCIA: Durante las pruebas realizadas con vasos de más de 5 mm, el sellado más intenso de los vasos se consiguió permitiendo que el modo de hemostasia avanzada seccionase completamente el vaso objetivo.

Para conseguir un resultado óptimo y para evitar que el tejido se pegue, limpie la lámina del instrumento, la agarradera y el extremo distal del eje durante el procedimiento activando la punta del instrumento en solución salina. (Ilustración 6)
ADVERTENCIA: No limpie la punta de la lámina con abrasivos. Puede utilizar una esponja de gasa húmeda para eliminar el tejido, en caso de ser necesario. Si sigue habiendo tejido visible en la agarradera, use hemóstatos para retirar los residuos y extreme la precaución para no accionar el instrumento (Ilustración 7). No ponga el instrumento en contacto con los hemóstatos mientras esté activado. Si la lámina está rayada, podría romperse o agrietarse y fallar de forma prematura.

8 Cierre la agarradera; para ello cierre el disparador y retire el eje a través del trocar o de la incisión.
9 Desconecte el instrumento del generador.
10 Ponga el interruptor del generador en la posición **OFF**.
11 Deseche el instrumento y el cable colocándolo en un recipiente apropiado. No es necesario desmontarlos.

Advertencias y precauciones

- La ley federal de EE. UU. impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personas con experiencia y familiarizadas con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro del instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, de electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo o a otro instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin o que esté indicado en su etiqueta.
- Verifique la compatibilidad con los generadores. Use el dispositivo solo con la versión de software del generador Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) 2016-1 o posterior. Puede encontrar la revisión del software en “Información acerca del sistema” en el menú “Ajustes” del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.
- Evite el contacto con todo instrumento u objeto metálico o de plástico cuando el instrumento se encuentre activado. Si cuando está activado el instrumento contacta con grapas, clips u otros instrumentos, la lámina puede rayarse, se puede agrietar o romper y pueden fallar de forma prematura.
- No utilice el botón Energía con Hemostasia avanzada cuando desee aplicar energía antes del cierre total de las ramas. Cuando se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada, no se aplica energía hasta que las ramas se encuentran completamente cerradas. Si se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada sin que el disparador esté totalmente cerrado, se puede provocar una falta de hemostasia.
- Si la activación se detiene accidentalmente durante el sellado, mantenga cerrada la rama y vuelva a activar el dispositivo. Si suelta el disparador durante el sellado, se puede provocar una falta de hemostasia.
- Al cortar en sentido inverso, o mientras la lámina está activa sin tejido entre esta y la almohadilla para tejido, mantenga la agarradera abierta para no dañar la almohadilla para tejido y evitar el aumento de temperatura en la lámina, la agarradera y la parte distal del eje.
- Durante las pruebas realizadas con vasos de más de 5 mm, el sellado más intenso de los vasos se consiguió permitiendo que el modo de hemostasia avanzada seccionase completamente el vaso objetivo.
- No limpie la punta de la lámina con abrasivos. Puede utilizar una esponja de gasa húmeda para eliminar el tejido, en caso de ser necesario. Si sigue habiendo tejido visible en la agarradera, use hemóstatos para retirar los residuos y extreme la precaución para no accionar el instrumento. No ponga el instrumento en contacto con los hemóstatos mientras esté activado. Si la lámina está rayada, podría romperse o agrietarse y fallar de forma prematura.
- En caso de fallo del sistema, cerciórese de la disponibilidad de equipo de reserva adecuado, que sea pertinente para el procedimiento en particular.

- Los pitidos agudos que resuenan desde la lámina indican una situación anormal y un mal funcionamiento de la lámina. Esto puede provocar temperaturas anormalmente altas en el eje y lesiones al usuario o al paciente.
- Los instrumentos permiten la coagulación de vasos de hasta 7 mm de diámetro inclusive, utilizando el botón Energía con Hemostasia avanzada. No trate de sellar vasos de más de 7 mm de diámetro.
- La acumulación de sangre y tejidos entre la lámina y el eje puede producir temperaturas anormalmente elevadas en el extremo distal del eje. Para evitar quemaduras, retire cualquier acumulación visible de tejidos en el extremo distal del eje.
- Al igual que con toda fuente de energía (electrocirugía, láser o ultrasonido), aún existen ciertas reservas en cuanto al potencial cancerígeno e infeccioso de sus derivados, tales como la columna de humo del tejido y los aerosoles. Tanto en las intervenciones laparoscópicas como en las de cirugía abierta se deben tomar medidas de protección ocular adecuadas, como gafas protectoras, máscaras de filtrado y equipos eficaces de evacuación de humos.
- No trate de doblar, afilar o alterar de cualquier otra manera la forma de la lámina. De lo contrario, la lámina podría funcionar mal y provocar lesiones al usuario o al paciente.
- Cuando no se utilicen la lámina del instrumento, la agarradera o el extremo distal del eje, estos deben mantenerse alejados del paciente, de los paños quirúrgicos y de cualquier material inflamable a fin de evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de que el instrumento se active accidentalmente.
- Durante y después de la activación en el tejido, la lámina del instrumento, la agarradera y los 7 cm distales del eje pueden estar calientes. Evite en todo momento cualquier contacto no deseado entre estos elementos y los tejidos y los paños quirúrgicos y las batas quirúrgicas.
- No introduzca ni retire el instrumento a través de la cánula del trocar con las ramas abiertas, ya que podría dañarlo.
- Asegúrese de que haya tejido entre la lámina del instrumento y la almohadilla para tejido siempre que se ejerza presión. Si sujeta la almohadilla para tejido contra la lámina activa sin tejido a lo largo de toda la lámina, la temperatura de la lámina, la agarradera y la parte distal del eje podría aumentar y causar daños al instrumento. Si sucede esto, el instrumento puede fallar y en la pantalla táctil del generador aparecerá un mensaje de error.
- Para evitar lesiones al usuario o al paciente, no active el dispositivo electroquirúrgico a corta distancia de los instrumentos HARMONIC. Los aerosoles creados por la activación de los instrumentos HARMONIC en tejido adiposo son potencialmente inflamables.
- La punta de la lámina expuesta y cualquier parte del eje que esté expuesta se encuentran activas y cortarán/coagularán el tejido cuando se accione la lámina del instrumento. Tenga cuidado de no poner en contacto accidentalmente las superficies expuestas de la lámina y el tejido circundante cuando use el instrumento.
- Use únicamente el interruptor de pedal, los instrumentos y el cable de alimentación apropriados para garantizar que son compatibles con el generador.
- Después de retirar el instrumento, inspeccione el tejido para verificar que se ha logrado la hemostasia. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.
- Para lograr una hemostasia correcta con los instrumentos HARMONIC al transeccionar órganos sólidos, tal vez haya que usar medidas adicionales. Debido a la dificultad para visualizar las estructuras internas, proceda lentamente y no intente seccionar transversalmente grandes masas de tejido con una sola activación. Evite dividir grandes haces vasculares o biliares cuando utilice el instrumento en estas condiciones.
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el sistema HARMONIC. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevisibles y ocasionar daños al usuario o al paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos, para evitar la contaminación biológica.
- Debe evitarse la activación accidental y prolongada del instrumento sobre superficies sólidas, como por ejemplo huesos, ya que la lámina podría recalentarse y fallar.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- La reutilización y reprocesamiento o reesterilización incorrectos de dispositivos de un solo uso pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.

- Asimismo, la reutilización y el reprocesamiento o reesterilización incorrectos de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida de forma no limitativa la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.

Cómo desechar el instrumento

Algunos componentes internos del instrumento de las tijeras HD 1000i HARMONIC contienen plomo (PZT titanato zirconato de plomo). Debe desecharse conforme a los requisitos y reglamentaciones locales.

Presentación

El instrumento de las tijeras HD 1000i HARMONIC se suministra estéril para su uso en un solo paciente. Deseche el instrumento después de usarlo.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i-schaar

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Indien u deze instructies niet precies opvolgt, kan dat tot ernstige chirurgische consequenties leiden.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bestemd voor het geven van instructies voor het gebruik van de HARMONIC® HD 1000i-schaar. Het is geen instructie in chirurgische technieken.

Indicaties
De HARMONIC HD 1000i-schaar is geïndiceerd voor incisies in zacht weefsel wanneer het bloeden onder controle moet worden gehouden en thermisch letsel tot een minimum moet worden beperkt. Het instrument kan worden gebruikt als aanvulling op of als vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels voor algemene, plastische, pediatrische, gynaecologische, urologische en thoraxprocedures, het blootleggen van orthopedische structuren (zoals de wervelkolom en de gewrichtsholte), het afdichten en de transsectie van lymfevaten, en andere open en endoscopische procedures. Het instrument voorziet in de coagulatie van bloedvaten met een maximale diameter van 7 mm, met de energieknop met geavanceerde hemostase.

Contra-indicaties
- Het instrument is niet geïndiceerd voor bot-incisies.
- Het instrument moet niet voor contraceptieve tuba-occlusie gebruikt worden.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's
Aan het gebruik van ultrasone apparaten zijn ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden zoals bloeding, weefselbeschadiging als gevolg van mechanische of thermische beschadiging, het inbrengen van niet-steriele oppervlakken, overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie, materiële of milieuschade, elektrische schokken, incompatibiliteit van MRI met lichaamsvreemde voorwerpen en materiële of milieuschade. Problemen in verband met het activeren van apparaten, beschadigde apparaten, elektromagnetische interferentie, hoorbaar geluid door verkeerde montage, verkeerd gebruik van de torsiesleutel of pogingen om het apparaat aan te passen, kunnen bovendien resulteren in onbedoeld letsel, zware operaties of het aanpassen van de chirurgische strategie.

Beschrijving van het apparaat
De HARMONIC HD 1000i-schaar is een steriel instrument voor eenmalig gebruik voor dissectie, grijpen, coagulatie en, tussen klemarm en snijblad, om te snijden. Het instrument bestaat uit een ergonomische hendel met een geïntegreerd handstuk en twee knoppen voor toediening van energie:

1) Energieknop – de gebruiker kan vermogensniveau 1-5 instellen.
2) Energieknop met geavanceerde hemostase - voor het afdichten van grote bloedvaten; de gebruiker kan het vermogensniveau niet instellen.

Het instrument is verkrijgbaar in twee schachtlengten: 20 cm en 36 cm.

Een geïntegreerd hoorbaar en voelbaar mechanisme in de hendel duidt op volledige trekkersluiting. Het instrument heeft een klemarm en een gecoat en gebogen blad, beide bedoeld voor gebruik via een trocar van 5 mm, via een reducer cap van 5 mm naar een trocar met een grotere diameter of via een incisie zonder trocar. De instrumentschacht kan continu worden gedraaid voor visualisatie en toegang tot het doelweefsel. De twee streepjes op het instrument zijn bedoeld om de relatieve grootte van bloedvaten te vertegenwoordigen. De energieknop is geïndiceerd voor bloedvaten met een maximale diameter van 5 mm. Bij gebruik van de energieknop is de snijsnelheid het hoogst. De energieknop met geavanceerde hemostase is geïndiceerd voor grotere bloedvaten met een maximale diameter van 7 mm. Bij gebruik van de energieknop met geavanceerde hemostase is de snijsnelheid lager en wordt maximale hemostase gerealiseerd. Het instrument maakt gebruik van adaptieve weefseltechnologie. Hierdoor is de generator in staat het instrument tijdens gebruik te identificeren en te bewaken, zodat de generator de vermogensoutput kan moduleren en aanpassen en de gebruiker hoorbare feedback kan geven, voor zover nodig.

De HARMONIC HD 1000i-schaar is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Generator G11 (GEN11) met softwareversie 2016-1 of een recentere versie. De softwarerevisie kunt u vinden onder "Systeeminformatie" in het "Instellingen"-menu van de Generator G11 (GEN11). Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de Generator G11 (GEN11).

Illustraties en nomenclatuur (Illustratie 1)
1. Gecoat blad
2. Klemarm en weefselbek
3. Schacht
4. Draaiknop
5. Energieknop
6. Energieknop met geavanceerde hemostase
7. Hendel
8. Trekker

Voorwaarden voor transport en opslag
Temperatuur: -22°C tot +60°C
Relatieve vochtigheid: 10-80%

De uitdrukkingen Waarschuwing en Let op
WAARSCHUWING: De uitdrukking Waarschuwing geeft een gebruiks- of een onderhoudsprocedure, praktijk of conditie aan die, indien niet strikt nageleefd, kan leiden tot persoonlijk letsel of fatale afloop.

Let op: 'Let op' attendeert de gebruiker op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot letsel voor de gebruiker of patiënt of tot materiële schade. Deze uitdrukking wordt soms ook gebruikt om te waarschuwen voor onveilige werkwijzen. Hierbij gaat het met name om de speciale zorg die nodig is voor veilig en effectief gebruik van het apparaat en de zorg die nodig is om beschadiging van een apparaat als gevolg van gebruik of misbruik te voorkomen.

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

1 Gebruik steriele techniek om het instrument uit de verpakking te verwijderen. Om beschadiging te voorkomen, moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt.

2 Sluit het instrument op de generator aan en schakel de generator in.

3 Kies het gewenste vermogensniveau met de knoppen INCREASE (verhogen) en DECREASE (verlagen) op het touchscreen van de generator. Alleen het vermogensniveau voor de energieknop kan worden ingesteld (1-5). Standaard is vermogensniveau 5 ingesteld (Illustratie 2). Voor een hogere snijsnelheid gebruikt u een hoger generatorvermogen. Om een betere coagulatie te verkrijgen, gebruikt u een lager generatorvermogen. De hoeveelheid energie die aan het weefsel wordt afgegeven en de daaruit voortvloeiende uitwerking op het weefsel worden door vele factoren bepaald, zoals het gekozen vermogensniveau, de eigenschappen van het snijblad, de knijpkracht, de weefselspanning, het weefseltype, de pathologische achtergrond en de toegepaste chirurgische techniek.

4 Sluit de klemarm door de trekker te sluiten en breng de schacht via een trocar of een incisie in (Illustratie 3).

5 Plaats het weefsel op de gewenste plaats in de bek. De schacht van het instrument kan continu worden gedraaid met de draaiknop voor visualisatie en toegang tot het doelweefsel.

6 Knijp de trekker in tot deze de plastic hendel raakt (en u een klik hoort) om het doelweefsel vast te pakken in de bek.

• Om een volledige afdichting tot stand te brengen, moet de trekker volledig gesloten zijn en moet het bloedvat zich in zijn geheel tussen de klemarm en het snijblad van het instrument bevinden. U hoort en voelt een klik als de trekker volledig gesloten is. Om de bek van het hulpmiddel volledig te sluiten, knijpt u de kunststof trekker in totdat u voelt dat deze de plastic hendel raakt. U moet tijdens de hele transsectieprocedure blijven knijpen om de trekker gesloten te houden.

7 Om het snijblad te activeren, drukt u een van de voetpedalen of een van de energieknoppen op het instrument in.
• Als u het linkervoetpedaal of de energieknop met geavanceerde hemostase op het instrument indrukt, wordt geavanceerde hemostase geactiveerd. Bij gebruik van de energieknop met geavanceerde hemostase wordt alleen energie toegediend als de bek volledig gesloten is. Deze knop activeert een algoritme in de generator, waardoor grotere bloedvaten (met een maximale diameter van 7 mm) kunnen worden afgedicht mits de trekker volledig gesloten is.
• Als u het rechtervoetpedaal of de energieknop op het instrument indrukt, wordt het geselecteerde vermogensniveau (1-5) geactiveerd. Met de energieknop kunnen bloedvaten met een maximale diameter van 5 mm worden afgedicht als de trekker volledig gesloten is. Bovendien kunnen andere procedures op zacht weefsel (terugsnijden, insnijden, boren/creëren van otomie, enzovoort) worden toegepast, waarbij de trekker niet volledig gesloten hoeft te zijn.

Voetpedaal	Knop
Rechts	Energieknop
Links	Energieknop met geavanceerde hemostase

• De generator geeft een hoorbare toon (zie onderstaande tabel) ter aanduiding van de activering van het instrumentblad.

Toon	Knop	Werking
Eén herhaalde toon	Energieknop	Generator aan: apparaat is ingeschakeld
3 herhaalde, oplopende tonen	Energieknop met geavanceerde hemostase	Generator aan: apparaat is ingeschakeld en in geavanceerde hemostasemodus

- De generator wisselt naar een tweede hoorbare toon terwijl de adaptieve weefseltechnologie de afgifte van energie reguleert. Thermische invloeden, zoals vloeistoffen of weinig tot geen weefsel in de bek, kunnen invloed hebben op de aanwezigheid of timing van de toonwisseling. De verandering in toon verschaft geen informatie over de uitwerking op het weefsel. Wanneer de tweede toon te horen is, dient de situatie geëvalueerd te worden en dient de beoogde chirurgische handeling te worden voltooid, zoals geleidelijke toepassing van spanning teneinde de transsectie te vergemakkelijken. De tweede hoorbare toonwisseling is geen alternatief voor chirurgische ervaring.

Toon	Knop	Werking
Eén hoge, herhaalde toon	Van toepassing op beide knoppen	Adaptieve weefseltechnologie is actief

WAARSCHUWING: Vermijd contact met alle metalen of plastic instrumenten of andere voorwerpen wanneer het instrument is geactiveerd (Illustratie 4). Contact met staples, clips of andere instrumenten terwijl het instrument geactiveerd is, kan leiden tot krassen op het snijblad. Tevens kan het snijblad hierdoor barsten of breken of voortijdig defect raken.
WAARSCHUWING: Gebruik de energieknop met geavanceerde hemostase niet als toediening van energie gewenst is voordat de bek volledig wordt gesloten. Met de energieknop met geavanceerde hemostase wordt pas energie toegediend als de bek volledig gesloten is. Gebruik van de energieknop met geavanceerde hemostase terwijl de trekker niet volledig gesloten is, kan resulteren in ontoereikende hemostase.
WAARSCHUWING: Wordt de activering tijdens het afdichten onbedoeld gestopt, houd de bek dan gesloten en reactiveer het instrument. Als de trekker tijdens het afdichten wordt losgelaten, kan dit resulteren ontoereikende hemostase.
Let op: Houd de klemarm open bij het terugsnijden of als het snijblad actief is zonder dat er zich weefsel tussen het snijblad en de weefselbek bevindt, om te voorkomen dat de weefselbek beschadigd raakt en dat het snijblad, de klemarm en de distale schacht heet worden (Illustratie 5).
WAARSCHUWING: Tijdens laboratoriumproeven met bloedvaten >5 mm werden de beste afdichtingsresultaten verkregen door in de geavanceerde hemostasemodus door te gaan tot volledige transsectie van het beoogde bloedvat was bereikt.
Voor optimale werking en om te voorkomen dat weefsel blijft kleven, dient u het snijblad, de klemarm en het distale uiteinde van de schacht gedurende de procedure te reinigen door de tip van het instrument in een zoutoplossing te activeren. (Illustratie 6)
WAARSCHUWING: Reinig de tip van het snijblad niet met schuurmiddelen. Zo nodig kan deze met een vochtige gaasdepper worden afgeveegd om weefsel te verwijderen. Mocht er nog steeds weefsel in de klemarm zichtbaar zijn, gebruik dan hemostats om de resten te verwijderen. Zorg ervoor dat u het instrument hierbij niet activeert (Illustratie 7). Zorg dat het instrument niet met de hemostats in

aanraking komt terwijl het geactiveerd is. Door krassen op het snijblad kan het blad barsten of breken of voortijdig defect raken.

8 Sluit de klemarm door de trekker te sluiten en verwijder de schacht vervolgens uit de trocar of incisie.
9 Koppel het instrument los van de generator.
10 Zet de generator **UIT** met de aan/uit-knop.
11 Werp het instrument en de kabel weg in een daarvoor bestemde container. U hoeft het niet te demonteren.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.
- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over een relevante opleiding en op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg medische literatuur die betrekking heeft op technieken, complicaties en risico's alvorens een minimaal invasieve procedure te verrichten.
- De diameter van instrumenten die bij minimaal invasieve technieken worden gebruikt, kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet vóór aanvang van de procedure worden gecontroleerd of de instrumenten compatibel zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om ervoor te zorgen dat het apparaat of andere medische instrumenten niet beschadigd raken. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding in orde zijn. Dompel instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij deze daarvoor zijn ontworpen en dit op de etikettering vermeld staat.
- Controleer of het instrument compatibel is met de generator. Gebruik het instrument uitsluitend met de Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) met softwareversie 2016-1 of een recentere versie. De softwarerevisie kunt u vinden onder "Systeeminformatie" in het "Instellingen"-menu van de Generator G11 (GEN11). Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de Generator G11 (GEN11).
- Vermijd contact met alle metalen of plastic instrumenten of andere voorwerpen wanneer het instrument is geactiveerd. Contact met staples, clips of andere instrumenten terwijl het instrument geactiveerd is, kan leiden tot krassen op het snijblad. Tevens kan het snijblad hierdoor barsten of breken of voortijdig defect raken.
- Gebruik de energieknop met geavanceerde hemostase niet als toediening van energie gewenst is voordat de bek volledig wordt gesloten. Met de energieknop met geavanceerde hemostase wordt pas energie toegediend als de bek volledig gesloten is. Gebruik van de energieknop met geavanceerde hemostase terwijl de trekker niet volledig gesloten is, kan resulteren in ontoereikende hemostase.
- Wordt de activering tijdens het afdichten onbedoeld gestopt, houd de bek dan gesloten en reactiveer het instrument. Als de trekker tijdens het afdichten wordt losgelaten, kan dit resulteren ontoereikende hemostase.
- Houd de klemarm open bij het terugsnijden of als het snijblad actief is zonder dat er zich weefsel tussen het snijblad en de weefselbek bevindt om beschadiging van de weefselbek en heet worden van het snijblad, de klemarm en de distale schacht te voorkomen.
- Tijdens laboratoriumproeven met bloedvaten >5 mm werden de beste afdichtingsresultaten verkregen door in de geavanceerde hemostasemodus door te gaan tot volledige transsectie van het beoogde bloedvat was bereikt.
- Reinig de tip van het snijblad niet met schuurmiddelen. Zo nodig kan deze met een vochtige gaasdepper worden afgeveegd om weefsel te verwijderen. Mocht er nog steeds weefsel in de klemarm zichtbaar zijn, gebruik dan hemostats om de resten te verwijderen. Zorg ervoor dat u het instrument hierbij niet activeert. Zorg dat het instrument niet met de hemostats in aanraking komt terwijl het geactiveerd is. Door krassen op het snijblad kan het blad barsten of breken of voortijdig defect raken.
- Zorg dat bij een systeemstoring de juiste backupapparatuur beschikbaar is die bestemd is voor de specifieke procedure.
- Als er hoge tonen uit het snijblad komen, is er sprake van een abnormale situatie; hiermee wordt aangegeven dat het blad niet goed functioneert. Dit kan leiden tot abnormaal hoge schachttemperaturen en tot letsel bij de gebruiker of de patiënt.

- Het instrument voorziet in de coagulatie van bloedvaten met een maximale diameter van 7 mm, met de energieknop met geavanceerde hemostase. Probeer niet om bloedvaten met een diameter van meer dan 7 mm af te dichten.
- Ophoping van bloed en weefsel tussen het snijblad en de schacht kan abnormaal hoge temperaturen veroorzaken bij het distale uiteinde van de schacht. Om brandwonden te voorkomen, dient u zichtbare weefselophopingen bij het distale uiteinde van de schacht te verwijderen.
- Net als bij alle energiebronnen (elektrochirurgie, laser of ultrasound) is er reden tot bezorgdheid met betrekking tot de carcinogene effecten en het infectiegevaar van de bijproducten, zoals weefsel-rookpluimen en aërosols. Bij open en laparoscopieprocedures moeten dan ook passende maatregelen genomen worden, zoals het gebruik van veiligheidsbrillen, filtratiemaskers en apparatuur voor effectieve rookverwijdering.
- Probeer niet om het snijblad te buigen, scherper te maken of op een andere wijze de vorm van het snijblad te veranderen. Daardoor kan het blad beschadigd raken en kan letsel bij de gebruiker of de patiënt worden veroorzaakt.
- Om verwonding van gebruiker of patiënt bij onopzettelijk activeren van het apparaat te voorkomen, mogen het instrumentblad, de klemarm en het distale uiteinde van de schacht niet in aanraking komen met de patiënt, met de afdeklakens of met ontvlambaar materiaal wanneer de apparatuur niet in gebruik is.
- Tijdens en na activering in weefsel kunnen het snijblad, de klemarm en de distale 7 cm van de schacht heet zijn. Vermijd te allen tijde contact met weefsel, afdeklakens en operatiekleding.
- Breng het instrument niet in en trek het instrument niet terug via een trocarhuls terwijl de bek geopend is. Hierdoor kan het instrument beschadigd raken.
- Zorg dat u geen druk uitoefent tussen het snijblad en de weefselbek wanneer er geen weefsel tussen zit. Als de weefselbek tegen het geactiveerde snijblad wordt geduwd zonder dat zich over de gehele lengte van het blad weefsel bevindt, worden het snijblad, de klemarm en de distale schacht heter en kan het instrument beschadigd raken. In dat geval kan er een instrumentfout optreden. In het touchscreen van de generator staat dan een melding voor de probleemoplossing.
- Om letsel bij de gebruiker of de patiënt te vermijden, mogen er geen elektrochirurgische apparaten nabij de HARMONIC instrumenten worden geactiveerd. De door activering van de HARMONIC instrumenten in vetweefsel verwekte aërosols zijn mogelijk ontvlambaar.
- De volledige blootgestelde tip van het snijblad en het blootliggende gedeelte van de bladschacht zijn actief en snijden/coaguleren weefsel wanneer het snijblad van het instrument is geactiveerd. Wees tijdens gebruik van het instrument voorzichtig dat blootliggende snijbladvlakken niet in aanraking komen met omringend weefsel.
- Gebruik uitsluitend het juiste voetpedaal, de juiste instrumenten en de juiste stroomkabel om te zorgen dat deze compatibel zijn met de generator.
- Controleer nadat u het instrument hebt verwijderd of er hemostase is. Is er geen hemostase, dan moeten de geëigende technieken gebruikt worden om hemostase te verkrijgen.
- Bij gebruik van HARMONIC instrumenten op niet-holle organen kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn voor goede hemostase. Interne structuren zijn moeilijk te visualiseren. Ga dus langzaam te werk en probeer niet grote stukken weefsel in één activering door te snijden. Bij gebruik van het instrument in deze omstandigheden is het zaak geen grote vaat- of galbundels te scheiden.
- Producten die door andere, niet door Ethicon Endo-Surgery erkende fabrikanten zijn geproduceerd of gedistribueerd, zijn mogelijk niet compatibel met het HARMONIC-systeem. Gebruik van dergelijke producten kan tot onverwachte resultaten en mogelijk letsel aan de gebruiker of patiënt leiden.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen, zijn soms speciale afvoermethoden nodig om biologische contaminatie te voorkomen.
- Incidentele en langdurige activering van het instrument op harde oppervlakken, zoals bot, kan oorzaak zijn van achtereenvolgens oververhitting en functiestoring van het snijblad, en moet dus worden vermeden.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden.

Afvoer

Sommige interne onderdelen van de HARMONIC HD 1000i-schaar bevatten lood (PZT ofwel lood-zirconaat-titanaat). Verwijdering dient plaats te vinden volgens de ter plaatse geldende vereisten en voorschriften.

Levering

De HARMONIC HD 1000i-schaar instrument wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i saks

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som en brugsvejledning for HARMONIC® HD 1000i saksen. Det er ikke en vejledning i kirurgiske teknikker.

Indikationer
HARMONIC HD 1000i sakseinstrumentet er indiceret til bløddelsincisioner, når der ønskes blødningskontrol og minimal varmeskade. Instrumenterne kan anvendes som supplement til eller som erstatning for elektrokirurgi, lasere og stålskalpeller generelt, plastisk, pædiatrisk, gynækologisk, urologisk og torakal blotlægning af ortopædiske strukturer (som f.eks. rygrads- og ledspalter), lukning og transektion af lymfatiske kar, samt andre åbne og endoskopiske indgreb. Instrumenterne tillader koagulation af kar på op til og med 7 mm i diameter ved hjælp af energiknappen med avanceret hæmostase.

Kontraindikationer
- Instrumenterne er ikke indiceret til incision i knogler.
- Instrumenterne må ikke anvendes ved antikonceptionel tubar okklusion.

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

Beskrivelse af anordninger
HARMONIC HD 1000i sakseinstrumentet er et sterilt instrument til engangsbrug, der anvendes til dissektion, gribning, koagulation og snit mellem bladet og klemmearmen. Det består af et ergonomisk håndtag med et integreret håndstykke og to knapper til levering af energi:

1) Energiknap – brugeren kan justere effektniveauer fra 1-5.
2) Energiknap med avanceret hæmostase – til lukning af store kar. Brugeren kan ikke justere effektniveauet.

Instrumentet kan fås med to skaftlængder – 20 cm og 36 cm.

En integreret lyd- og sansemekanisme i håndtaget angiver fuldstændig lukning af grebet. Instrumentet har en klemmearm og et belagt, buet blad, som er designet til at arbejde sig gennem en 5 mm trokar, via en 5 mm reduktionshætte i en trokar med større diameter eller via en incision uden brug af en trokar. Instrumentets skaft kan drejes kontinuerligt for at gøre visualisering og adgang til targetvæv nemmere. Formålet med de to streger på instrumentet er at angive den relative karstørrelse. Energiknappen er indiceret til kar med en diameter på op til 5 mm. Skærehastigheden er hurtigst, når energiknappen anvendes. Energiknappen med avanceret hæmostase er beregnet til større kar og er indiceret til kar med en diameter på op til 7 mm. Når energiknappen med avanceret hæmostase bruges, er skærehastigheden reduceret, og hæmostase er maksimeret. Instrumentet anvender Adaptiv vævsteknologi. Dette gør det muligt for generatoren at identificere og overvåge instrumentet under brugen, hvilket gør det muligt for generatoren at modulere og justere udgangseffekten samt give akustisk feedback til brugeren efter behov.

HARMONIC HD 1000i sakseinstrumentet er udelukkende beregnet til brug sammen med Generator G11 (GEN11) softwareversion 2016-1 eller nyere. Softwarerevision findes under "Systemoplysninger" i menuen "Indstillinger" i Generator G11 (GEN11). Der henvises til brugermanualen til Generator G11 (GEN11) for yderligere information.

Illustration og terminologi (illustration 1)
1. Belagt blad
2. Klemmearm og vævspude
3. Skaft
4. Rotationsknap
5. Energiknap
6. Energiknap med avanceret hæmostase
7. Håndtag
8. Greb

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

Udsagnet Advarsel og Forsigtig
ADVARSEL! Udsagnet Advarsel angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre personskade eller tab af liv.

Forsigtig! Udsagnet Forsigtig advarer brugeren om en potentielt farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderate kvæstelser på brugeren eller patienten eller skade på udstyret eller andre ting. Det kan også bruges til at advare om usikker praksis. Dette omfatter særlig omhu, der er nødvendig med henblik på sikker og effektiv anvendelse af anordningen og nødvendig omhu for at undgå skade på udstyr, der kan forekomme som følge af brug eller misbrug.

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

1 Tag instrumentet ud af pakningen ved hjælp af steril teknik. Instrumentet må ikke vippes over i det sterile felt for at undgå beskadigelser.

2 Tilslut instrumentet til generatoren, og tænd for strømmen til generatoren.

3 Vælg det ønskede effektniveau ved hjælp af knapperne INCREASE (øg) og DECREASE (sænk) på generatoren. Kun effektniveauet for energiknappen kan justeres (1-5). Systemet anvender som standard effektniveau 5 (illustration 2). Brug et højere effektniveau til generatoren for at opnå en højere hastighed for vævssnit, og brug et lavere effektniveau for at opnå større koagulation. Den tilførte mængde energi til vævet og de resulterende vævseffekter er funktioner af mange faktorer, herunder det valgte effektniveau, bladtype, styrke i håndtaget, vævsspænding, vævstype, patologi og operationsteknik.

4 Luk klemmearmen ved at lukke for grebet, og indsæt skaftet gennem en trokar eller incision (illustration 3).

5 Anbring vævet inden for kæberne ved den ønskede placering. Instrumentets skaft kan drejes kontinuerligt ved hjælp af rotationsknappen for at gøre visualisering og adgang til targetvæv nemmere.

6 Klem på grebet, indtil det stopper mod plastikhåndtaget (og der høres et klik) for at klemme targetvæv mellem kæberne.

• For at opnå fuldstændig lukning skal grebet være helt lukket, og karret skal være helt indeholdt mellem anordningens klemmearm og blad. Et lyd- og sanseklik indikerer, når grebet er fuldstændigt lukket. For at lukke anordningskæberne fuldstændigt skal der klemmes om plastikgrebet, indtil det stopper ved plastikhåndtaget (plastik mod plastik). Der skal klemmes sammen under hele transektionen for at holde grebet lukket.

7 Tryk på en af fodkontaktens pedaler eller en af energiknapperne på instrumentet for at aktivere instrumentbladet.

• Når der trykkes på fodkontaktens venstre pedal eller energiknappen med avanceret hæmostase på instrumentet, aktiveres avanceret hæmostase. Når energiknappen med avanceret hæmostase bruges, leveres der ikke energi, medmindre kæberne er helt lukkede. Denne knap aktiverer en algoritme i generatoren, som sammen med fuldstændig lukning af grebet gør det muligt at forsegle større kar (op til 7 mm i diameter).

• Når der trykkes på fodkontaktens højre pedal eller energiknappen på instrumentet, aktiveres det valgte effektniveau (1-5). Med energiknappen kan kar på op til 5 mm i diameter forsegles med fuldstændig lukning af grebet, og knappen kan aktivere andre bløddelsanvendelser (tilbageskæring, ridsning, boring/otomiskabelse osv.), hvor der ikke er behov for fuldstændig lukning af grebet.

Dansk

Fodpedal	Knap
Højre	Energiknap
Venstre	Energiknap med avanceret hæmostase

• Generatoren udsender en af de hørbare toner anført i tabellen herunder for at angive, hvornår instrumentbladet først er aktiveret.

Tone	Knap	Handling
Gentagende enkelt tone	Energiknap	Generator tændt: Anordning er aktiv
3 gentagende, stigende toner	Energiknap med avanceret hæmostase	Generator tændt: Anordning er aktiv og i tilstand med avanceret hæmostase

- Generatoren skifter til en anden hørbar tone, når den adaptive vævsteknologi regulerer energileveringen. Termiske påvirkninger, såsom væske eller lidt eller intet væv i kæberne, kan påvirke toneændringens tilstedeværelse eller timing. Toneændringen bekræfter ikke vævseffekt. Når den anden tone høres, skal situationen vurderes, og den påtænkte kirurgiske handling skal fuldføres, f.eks. gradvis spænding med det formål at lette transektion. Den anden hørbare toneændring erstatter ikke kirurgisk erfaring.

Tone	Knap	Handling
Høj, gentagende enkelt tone	Gælder for begge knapper	Adaptiv vævsteknologi er aktiv

ADVARSEL! Undgå kontakt med instrumenter og genstande af metal eller plastik, når instrumentet er aktiveret (illustration 4). Kontakt med hæfteklammer, clips eller andre instrumenter, mens instrumentet er aktiveret, kan resultere i revner i bladet, revnede eller knækkede blade og for tidlig fejl på bladet.
ADVARSEL! Brug ikke energiknappen med avanceret hæmostase, når der ønskes energianvendelse, inden kæberne er helt lukkede. Energien leveres ikke med energiknappen med avanceret hæmostase, før kæberne er helt lukkede. Det kan føre til mangel på hæmostase, hvis energiknappen med avanceret hæmostase bruges, når grebet ikke er helt lukket.
ADVARSEL! Hvis aktivering stoppes utilsigtet under lukning, skal kæben forblive lukket, og der skal genaktiveres. Det kan føre til mangel på hæmostase, hvis grebet slippes under forsegling.
Forsigtig! Hold klemmearmen åben ved tilbageskæring, eller mens bladet er aktivt, hvis der ikke er væv mellem bladet og vævspuden, for at undgå skade på vævspuden og øgede temperaturer i bladet, klemmearmen og det distale skaft (illustration 5).
ADVARSEL! Under benchtop-tests af kar > 5 mm blev de stærkeste karlukninger opnået ved at lade tilstanden med avanceret hæmostase overskære målkarret helt.
For at opnå optimal ydelse og undgå vævsklæbning skal instrumentbladet, klemmearmen og skaftets distale del rengøres under indgrebet ved at aktivere instrumentspidsen i saltvand. (illustration 6)
ADVARSEL! Bladspidsen må ikke rengøres med slibende rensemiddel. Den kan eventuelt aftørres med en fugtig gazesvamp for at fjerne vævet. Hvis der stadig er synligt væv på klemmearmen, anvendes karklemmer til at fjerne resterne, mens det undgås at aktivere instrumentet (illustration 7). Instrumentet må ikke berøre karklemmerne, når det er aktiveret. Ridser på bladet kan føre til revnede eller knækkede blade og for tidlig fejl på bladet.

8 Luk klemmearmen ved at lukke grebet, og fjern skaftet fra trokaren eller incisionen.
9 Kobl instrumentet fra generatoren.
10 Sluk for generatoren **(OFF)** på afbryderknappen.
11 Kassér instrumentet og kablet i en egnet beholder. Ingen adskillelse er påkrævet.

Advarsler og forholdsregler

- I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Læs medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal man forud for indgrebet kontrollere, at de passer til hinanden.
- Det er nødvendigt at være i besiddelse af grundig indsigt i de principper og teknikker, der indgår i laser-, elektrokirurgiske og ultralydsmetoder, for at undgå fare for stød og forbrændinger på såvel patient som hospitalspersonale samt skader på apparatet eller andre kirurgiske instrumenter. Det skal sikres, at el-isolering og jordforbindelser fungerer. Instrumenter må ikke neddyppes i væske, medmindre etiketten angiver, at de er beregnet til neddypning.
- Kontrollér, at generatorerne er kompatible med instrumentet. Anordningen må kun anvendes med Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) softwareversion 2016-1 eller nyere. Softwarerevision findes under "Systemoplysninger" i menuen "Indstillinger" i Generator G11 (GEN11). Der henvises til brugermanualen til Generator G11 (GEN11) for yderligere information.
- Undgå kontakt med instrumenter og genstande af metal eller plastic, når instrumentet er tændt. Kontakt med hæfteklammer, clips eller andre instrumenter, mens instrumentet er aktiveret, kan resultere i revner i bladet, revnede eller knækkede blade og for tidlig fejl på bladet.
- Brug ikke energiknappen med avanceret hæmostase, når der ønskes energianvendelse, inden kæberne er helt lukkede. Energien leveres ikke med energiknappen med avanceret hæmostase, før kæberne er helt lukkede. Det kan føre til mangel på hæmostase, hvis energiknappen med avanceret hæmostase bruges, når grebet ikke er helt lukket.
- Hvis aktivering stoppes utilsigtet under lukning, skal kæben forblive lukket, og der skal genaktiveres. Det kan føre til mangel på hæmostase, hvis grebet slippes under forsegling.
- Hold klemmearmen åben ved tilbageskæring, eller mens bladet er aktivt, hvis der ikke er væv mellem bladet og vævspuden, for at undgå skade på vævspuden og øgede temperaturer i bladet, klemmearmen og det distale skaft.
- Under benchtop-tests af kar > 5 mm blev de stærkeste karlukninger opnået ved at lade tilstanden med avanceret hæmostase overskære målkarret helt.
- Bladspidsen må ikke rengøres med slibende rensemiddel. Den kan eventuelt aftørres med en fugtig gazesvamp for at fjerne vævet. Hvis der stadig er synligt væv på klemmearmen, anvendes karklemmer til at fjerne resterne, mens det undgås at aktivere instrumentet. Instrumentet må ikke berøre karklemmerne, når det er aktiveret. Ridser på bladet kan føre til revnede eller knækkede blade og for tidlig fejl på bladet.
- Der skal i tilfælde af systemsvigt sikres adgang til passende reserveudstyr, der er relevant for den specifikke procedure.
- Hørbare toner i højt toneleje fra bladet er en unormal tilstand og en indikator på, at bladet ikke fungerer korrekt. Det kan medføre usædvanligt høje skafttemperaturer og bruger- eller patientskader.
- Instrumenterne tillader koagulation af kar på op til og med 7 mm i diameter ved hjælp af energiknappen med avanceret hæmostase. Der må ikke forsøges på at lukke kar med en diameter på mere end 7 mm.
- Ophobning af blod og væv mellem bladet og skaftet kan resultere i usædvanligt høje temperaturer ved skaftets distale ende. For at forhindre forbrændinger skal alle synlige vævsophobninger i skaftets distale ende fjernes.
- Som ved alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd) bør der tages forholdsregler mod muligheden for biprodukters carcinogene og smitsomme effekt, såsom røgfane fra vævet og aerosoler. Der bør træffes passende foranstaltninger under både åbne og laparoskopiske indgreb, såsom anvendelse af beskyttelsesbriller, filtermasker og effektivt røgevakueringsudstyr.
- Forsøg ikke at bøje, skærpe eller på anden måde ændre bladets form. Dette kan medføre, at bladet svigter og forårsage bruger- eller patientskader.
- For at undgå skader på patient eller bruger, hvis der skulle forekomme utilsigtet aktivering af bladene, bør instrumentbladene, klemmearmen og skaftets distale del ikke komme i kontakt med patienten, afdækningsstykker eller brandfarlige materialer, når de ikke er i brug.

- Under og efter aktivering i væv kan instrumentbladet, klemmearmen og skaftets distale 7 cm blive meget varme. Undgå utilsigtet kontakt med væv, afdækningsstykker, operationskitler på ethvert tidspunkt.
- Instrumentet må ikke indføres eller fjernes gennem et trokarhylster, mens kæberne er åbne, da det kan beskadige instrumentet.
- Pas på ikke at påføre tryk mellem instrumentbladet og vævspuden, hvis der ikke er væv imellem dem. Hvis vævspuden presses mod det aktive blad uden væv på bladets fulde længde, vil det medføre højere temperaturer i instrumentbladet, klemmearmen og det distale skaft, hvilket kan medføre skade på instrumentet. Hvis dette sker, kan det skyldes en instrumentfejl, og generatorens berøringsskærm viser en fejlfindingsbesked.
- For at undgå skade på brugeren eller patienten må en elektrokirurgisk anordning ikke aktiveres i nærheden af HARMONIC instrumenterne. De aerosoler, som dannes ved aktiveringen af HARMONIC instrumenterne i fedtvæv, er potentielt brændbare.
- Hele den eksponerede bladspids og enhver eksponeret del af bladskaftet er aktiv og vil skære/koagulere væv, når instrumentbladet er aktiveret. Vær forsigtig, så der undgås uønsket kontakt mellem alle eksponerede bladoverflader og det omgivende væv, når instrumentet er i anvendelse.
- Anvend kun korrekt fodkontakt, instrumenter og strømkabel for at sikre, at de er kompatible med generatoren.
- Efter at instrumentet er fjernet, undersøges vævet for hæmostase. Hvis der ikke er hæmostase, bør passende teknikker tages i brug for at opnå hæmostase.
- Vellykket hæmostase kan kræve yderligere tiltag, når der anvendes HARMONIC instrumenter til transektion af faste organer. Pga. vanskeligheden ved at visualisere interne strukturer skal der fortsættes langsomt, og der må ikke gøres forsøg på at overskære store vævsmasser i løbet af én aktivering. Undlad deling af store vaskulære/galdebundter ved anvendelse af instrumentet under disse forhold.
- Produkter fremstillet eller distribueret af firmaer, som ikke er autoriserede af Ethicon Endo-Surgery, er muligvis ikke kompatible med HARMONIC systemet. Anvendelse af sådanne produkter kan medføre uventede resultater og eventuelt skader på brugeren eller på patienten.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering.
- Tilfældig og forlænget aktivering imod faste overflader, f.eks. knogle, kan medføre, at bladet opvarmes og svigter og skal derfor undgås.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.

Bortskaffelse

Nogle interne komponenter i HARMONIC HD 1000i sakseinstrumentet indeholder bly (PZT bly-zirconat-titanat). Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale krav og bestemmelser.

Levering

HARMONIC HD 1000i sakseinstrumentet leveres sterilt til engangsbrug. Kassér instrumentet efter brug.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i -sakset

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta asianmukaisesti, seurauksena voi olla vakavia kirurgisia komplikaatioita.

Tärkeää: Tämä pakkausseloste sisältää HARMONIC® HD 1000i -saksien käyttöohjeet. Seloste ei sisällä kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Käyttöaiheet
HARMONIC HD 1000i -sakset on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen leikkauksissa verenvuodon kontrolloimiseksi ja lämpövaurioiden minimoimiseksi. Instrumentteja voidaan käyttää sähkökirurgiassa, lasereissa ja yleisissä terässkalpelleissa, muovisissa, pediatrisissa, gynekologisissa, urologisissa, torakaalisissa ja ortopedisissä rakenteissa (kuten selkäranka ja niveltila), imusuonten sulkemisessa ja typistämisessä, muissa avokirurgisissa ja endoskooppisissa toimenpiteissä joko lisäävänä tai korvaavana instrumenttina. Instrumentit mahdollistavat halkaisijaltaan jopa 7 mm:n verisuonten koagulaation käyttäen edistyneen hemostaasin energiapainiketta.

Vasta-aiheet
- Instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi luun leikkaamiseen.
- Instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi hedelmöityksen ehkäisemistarkoituksessa tehtävään munanjohtimien sulkemiseen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / jäännösriskit
Ultraäänilaitteisiin liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, mekaanisesta vauriosta tai lämpövauriosta johtuva kudosvamma, steriloimattomien pintojen sisäänpääsy tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosreaktiot, sähköisku, vieras esine tai yhteensopimattomuus magneettikuvaukseen sekä omaisuus- tai ympäristövahingot. Laitteen aktivoinnin, vahingoittuneiden laitteiden, sähkömagneettisen häiriön, virheellisestä kokoamisesta aiheutuvan äänen, momenttiavaimen virheellisen käytön tai laitteen muutosyrityksen aiheuttama ongelma voi myös johtaa tahattomaan haittaan, pidennettyyn leikkaukseen tai muuntuneeseen kirurgiseen toimenpiteeseen.

Laitteen kuvaus
HARMONIC HD 1000i -sakset ovat steriili, potilaskohtainen instrumentti, jota käytetään dissektiossa, tarttumisessa, koaguloinnissa ja leikkauksessa terän ja puristinvarren välistä. Ne koostuvat ergonomisesta kahvasta, johon on integroitu käsiosa ja kaksi energiapainiketta:

1) Energiapainike – käyttäjä voi säätää tehoa asteikolla 1–5.
2) Edistyneellä hemostaasilla varustettu energiapainike – suurien verisuonten sulkemiseen; käyttäjä ei voi säätää tehoa.

Instrumentti on saatavana kahdella varren pituudella – 20 cm ja 36 cm.

Integroitu ääni- ja tuntuva mekanismi kahvassa kertoo täysin suljetusta liipaisimesta. Instrumentin puristinvarsi ja pinnoitettu kaareva terä on suunniteltu mahtumaan 5 mm:n troakaarin läpi, sitä suuremmissa troakaareissa 5 mm:n pienennysosan läpi tai viillon läpi ilman troakaarin käyttöä. Instrumentin vartta voidaan kiertää jatkuvasti näkyvyyden parantamista ja kudoksen käsittelyn helpottamista ajatellen. Instrumentissa olevat kaksi viivaa esittävät verisuonen suhteellista kokoa. Energiapainike on tarkoitettu verisuonille, joiden läpimitta on korkeintaan 5 mm. Kun energiapainiketta käytetään, leikkausnopeus on nopeimmillaan. Edistyneellä hemostaasilla varustettu energiapainike on suunniteltu suurille verisuonille ja on tarkoitettu verisuonille, joiden läpimitta on korkeintaan 7 mm. Kun edistyneellä hemostaasilla varustettua energiapainiketta käytetään, leikkausnopeus vähentyy ja hemostaasi maksimoidaan. Instrumentti käyttää mukautuvaa kudosteknologiaa. Generaattori voi siten tunnistaa ja valvoa instrumenttia käytön aikana, minkä johdosta generaattori voi moduloida ja säätää antotehoa sekä tarvittaessa antaa äänipalautetta käyttäjälle.

HARMONIC HD 1000i -sakset on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan G11-generaattorin (GEN11) ohjelmistoversion 2016-1 tai myöhemmän kanssa. Ohjelmistomuutokset löytyvät G11-generaattorin (GEN11) Asetukset-valikon kohdasta Järjestelmän tiedot. Lisätietoja on G11-generaattorin (GEN11) Käyttäjän käsikirjassa.

Kuvat ja laitteen osat (kuva 1)
1. Pinnoitettu terä
2. Puristinvarsi ja kudostyyny
3. Varsi
4. Kiertonuppi
5. Energiapainike
6. Edistyneellä hemostaasilla varustettu energiapainike
7. Kahva
8. Liipaisin

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet
Lämpötila: -22 °C – +60 °C
Suhteellinen ilmankosteus: 10-80%

Vaara- ja varoituslausekkeet
VAARA: Vaara-sanalla on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa henkilövahinkoihin tai kuolemaan.

Varoitus: Varoitus-sanalla huomautetaan käyttäjää mahdollisesti vaarallisista tilanteista, jotka voivat johtaa käyttäjän tai potilaan lievään tai keskivaikeaan loukkaantumiseen tai laitteen tai muun omaisuuden vaurioitumiseen, jos tilannetta ei vältetä. Sitä käytetään myös varoitettaessa vaarallisista menettelytavoista. Tämä koskee myös laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön edellyttämää erityistä huolellisuutta sekä tarvittavaa varovaisuutta, jotta vältetään laitteen käytöstä tai väärinkäytöstä aiheutuva mahdollinen vaurioituminen.

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen tämän instrumentin käyttöä (katso kohtaa **Varoitukset ja varotoimet**).

1 Ota instrumentti pakkauksestaan steriiliä menetelmää käyttäen. Älä pudota instrumenttia steriilille alustalle, jotta se ei vaurioidu.

2 Liitä instrumentti generaattoriin ja kytke generaattoriin virta.

3 Valitse haluttu teho generaattorin kosketusnäytön INCREASE (lisäys)- ja DECREASE (vähennys) -painikkeilla. Vain energiapainikkeen tehoa voidaan säätää (1–5). Järjestelmän oletusasetus on tehotaso 5 (kuva 2). Kun halutaan suurempi kudoksen leikkausnopeus, on käytettävä korkeampaa generaattorin tehoasetusta, ja kun halutaan parempi koagulaatio, on käytettävä alempaa generaattorin tehoasetusta. Kudokseen kohdistuva energiamäärä ja sen kudosvaikutukset riippuvat monista seikoista, mukaan lukien valittu tehotaso, terän ominaisuudet, tarttumisvoima, kudosjännite, kudostyyppi, patologia ja kirurginen menetelmä.

4 Sulje puristinvarsi painamalla liipaisinta ja vie varsi troakaarin tai viillon sisään (kuva 3).

5 Aseta kudos leukojen väliin halutussa kohdassa. Instrumentin vartta voidaan kiertää jatkuvasti kiertonuppia käyttämällä näkyvyyden parantamiseksi ja kudoksen käsittelyn helpottamiseksi.

6 Purista haluttu kudos leukojen väliin puristamalla liipaisinta, kunnes se pysähtyy muovikahvaa vasten ja kuulet napsahduksen.

• Täydellisen sulkeutumisen saavuttamiseksi liipaisimen on oltava täysin suljetussa asennossa ja verisuonen on oltava kokonaan laitteen puristinvarren ja terän välissä. Täydellisen sulkeutumisen osoituksena on selvästi kuuluva ja tuntuva napsahdus. Sulje instrumentin leuat kokonaan puristamalla muovista liipaisinta, kunnes tunnet sen pysähtyvän muoviseen kahvaan (muovi muovia vasten). Puristuksen voima täytyy ylläpitää koko transsektion ajan, jotta liipaisin pysyy suljettuna.

7 Aktivoi instrumentin terä painamalla yhtä jalkakytkimistä tai yhtä instrumentin energiapainikkeista.
• Vasemman jalkakytkimen tai instrumentin edistyneellä hemostaasilla varustetun energiapainikkeen painaminen aktivoi edistyneen hemostaasin. Kun käytät edistyneellä hemostaasilla varustettua energiapainiketta, energia ei kulje, jos leuat eivät ole täysin kiinni. Tämä painike aktivoi algoritmin generaattorissa, joka yhdessä täysin suljettu liipaisimen kanssa mahdollistaa suurempien verisuonien sulkemisen (suonen läpimitta korkeintaan 7 mm).
• Oikean jalkakytkimen tai instrumentin energiapainikkeen painaminen aktivoi valitun tehotason (1–5). Energiapainike mahdollistaa läpimitaltaan korkeintaan 5 mm verisuonien sulkemisen liipaisimen ollessa täysin suljettu ja voi mahdollistaa muita pehmytkudokseen liittyviä käyttöalueita (myötäleikkaus, kudoksen pinnan leikkaaminen, poraus/otonomian luonti jne.), jossa täysin suljettu liipaisin ei ole tarpeen.

Suomi

Jalkakytkin	Painike
Oikea	Energiapainike
Vasen	Edistyneellä hemostaasilla varustettu energiapainike

• Generaattori antaa yhden alla olevassa taulukossa annetuista äänimerkeistä, kun instrumentin terä aktivoidaan ensimmäistä kertaa.

Äänimerkki	Painike	Toiminta
Toistuva yksittäinen ääni	Energiapainike	Generaattori toiminnassa: Laite on aktiivinen
3 toistuvaa, nousevaa ääntä	Edistyneellä hemostaasilla varustettu energiapainike	Generaattori toiminnassa: Laite on toiminnassa ja edistyneen hemostaasin tilassa

- Generaattorista kuuluu toinen äänimerkki, kun mukautuva kudosteknologia säätää energian tuottoa. Lämpövaikutukset, kuten nesteet tai kudoksen vähäisyys tai puuttuminen leuoista, saattavat vaikuttaa äänen muuttumiseen tai ajoitukseen. Äänen muutos ei ole kudosvaikutuksen vahvistus. Kun toinen ääni kuuluu, tilanne on arvioitava ja aiottu kirurginen toimenpide on saatettava loppuun, kuten vähittäinen jännitteen käyttäminen transsektion helpottamiseksi. Toissijainen äänimerkin muutos ei korvaa kirurgin kokemusta.

Äänimerkki	Painike	Toiminta
Korkeataajuuksinen, toistuva, yksittäinen ääni	Koskee molempia painikkeita	Mukautuva kudostekniikka on käytössä

VAARA: Varo koskettamasta mitään metalli- tai muovi-instrumentteja tai -esineitä, kun laite on aktivoitu (kuva 4). Jos instrumentti on aktiivinen ja sillä kosketetaan hakasia, nipistimiä tai muita instrumentteja, terät voivat naarmuuntua, murtua tai rikkoutua, mikä johtaa ennenaikaiseen terän toimintahäiriöön.
VAARA: Älä käytä edistyneellä hemostaasilla varustettua energiapainiketta, kun energiaa halutaan käyttää ennen kuin leuat ovat kokonaan kiinni. Energia ei kulje edistyneellä hemostaasilla varustettua energiapainiketta painettaessa, jos leuat eivät ole täysin kiinni. Edistyneellä hemostaasilla varustetun energiapainikkeen käyttö niin, että liipaisin ei ole täysin suljettu, voi johtaa hemostaasin puutteeseen.
VAARA: Jos aktivointi lakkaa huomaamatta sulkemisen aikana, pidä leuat kiinni ja aktivoi instrumentti uudelleen. Liipaisimen vapauttaminen sulkemisen aikana voi johtaa hemostaasin puutteeseen.
Varoitus: Pidä puristinvarsi avoinna taaksepäin leikattaessa tai terän ollessa aktivoituna, kun terän ja kudostyynyn välissä ei ole kudosta, jotta vältät kudostyynyn vahingoittumisen ja terän, puristinvarren sekä varren distaalipään kuumenemisen (kuva 5).
VAARA: Läpimitaltaan yli 5 mm:n verisuonten simulointikokeessa kestävimmät sulut saavutettiin käyttämällä Edistynyt hemostaasi -toimintoa kohteena olevan verisuonen täydellistä transsektiota varten. Parhaan tuloksen aikaansaamiseksi ja kudoksen takertumisen ehkäisemiseksi puristinvarsi, terät ja varren distaalipää on pidettävä puhtaana koko toimenpiteen ajan aktivoimalla instrumentin kärki keittosuolaliuoksessa. (kuva 6)
VAARA: Terän kärkeä ei saa puhdistaa hankaavilla pesuaineilla. Tarvittaessa kudos voidaan poistaa pyyhkimällä terä kostealla sideharsosienellä. Jos puristinvarressa on yhä näkyviä kudosjäämiä, poista ne hemostaattien avulla. Varo, ettet samalla aktivoi instrumenttia (kuva 7). Älä kosketa instrumentilla hemostaatteja sen ollessa aktiivinen. Terän naarmut voivat johtaa haljenneisiin tai rikkoutuneisiin teriin ja ennenaikaiseen terän toimintahäiriöön.

8 Sulje puristinvarsi sulkemalla liipaisin ja poista varsi troakaarista tai leikkausviillosta.
9 Irrota instrumentti generaattorista.
10 **Sammuta** generaattorin virta virtakytkimellä.
11 Pane instrumentti ja kaapeli asianmukaiseen jätesäiliöön. Purkamista ei tarvita.

Varoitukset ja varotoimet

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden edellyttämä koulutus ja kokemusta. Perehdy toimenpiteeseen liittyvää tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen toimenpiteen suorittamista.
- Eri valmistajien mini-invasiivisten instrumenttien läpimitat voivat vaihdella. Jos toimenpiteessä käytetään eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Laser-, elektrokirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähköiskuilta ja palovammoilta tai instrumentin ja muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. Instrumentteja ei saa upottaa nesteeseen, ellei instrumentteja ole suunniteltu upotettavaksi eikä niiden tuotetarrassa sanota, että ne voi upottaa nesteeseen.
- Tarkista yhteensopivuus generaattorien kanssa. Käytä laitetta ainoastaan Ethicon Endo-Surgery G11 -generaattorin (GEN11) ohjelmistoversion 2016-1 tai uudemman kanssa. Ohjelmistomuutokset löytyvät G11-generaattorin (GEN11) Asetukset-valikon kohdasta Järjestelmän tiedot. Lisätietoja on G11-generaattorin (GEN11) Käyttäjän käsikirjassa.
- Varo koskettamasta mitään metalli- tai muovi-instrumentteja tai -esineitä, kun laite on aktivoitu. Jos instrumentti on aktiivinen ja sillä kosketetaan hakasia, nipistimiä tai muita instrumentteja, terät voivat naarmuuntua, murtua tai rikkoutua, mikä johtaa ennenaikaiseen terän toimintahäiriöön.
- Älä käytä edistyneellä hemostaasilla varustettua energiapainiketta, kun energiaa halutaan käyttää ennen kuin leuat ovat kokonaan kiinni. Energia ei kulje edistyneellä hemostaasilla varustettua energiapainiketta painettaessa, jos leuat eivät ole täysin kiinni. Edistyneellä hemostaasilla varustetun energiapainikkeen käyttö niin, että liipaisin ei ole täysin suljettu, voi johtaa hemostaasin puutteeseen.
- Jos aktivointi lakkaa huomaamatta sulkemisen aikana, pidä leuat kiinni ja aktivoi instrumentti uudelleen. Liipaisimen vapauttaminen sulkemisen aikana voi johtaa hemostaasin puutteeseen.
- Pidä puristinvarsi avoinna taaksepäin leikattaessa tai terän ollessa aktivoituna, kun terän ja kudostyynyn välissä ei ole kudosta, jotta vältät kudostyynyn vahingoittumisen ja terän, puristinvarren sekä varren distaalipään kuumenemisen.
- Läpimitaltaan yli 5 mm:n verisuonten simulointikokeessa kestävimmät sulut saavutettiin käyttämällä Edistynyt hemostaasi -toimintoa kohteena olevan verisuonen täydellistä transsektiota varten.
- Terän kärkeä ei saa puhdistaa hankaavilla pesuaineilla. Tarvittaessa kudos voidaan poistaa pyyhkimällä terä kostealla sideharsosienellä. Jos puristinvarressa on yhä näkyviä kudosjäämiä, poista ne hemostaattien avulla. Varo, ettet samalla aktivoi instrumenttia. Älä kosketa instrumentilla hemostaatteja sen ollessa aktiivinen. Terän naarmut voivat johtaa haljenneisiin tai rikkoutuneisiin teriin ja ennenaikaiseen terän toimintahäiriöön.
- Sen varalta, että järjestelmä pettäisi, varmista, että tiettyyn toimenpiteeseen liittyvät asianmukaiset varalaitteet ovat saatavilla.
- Terästä kuuluva korkeataajuuksinen ääni merkitsee poikkeavaa tilaa ja ilmaisee, ettei terä toimi asianmukaisesti. Tämä voi johtaa poikkeavan korkeaan varren lämpötilaan ja käyttäjän tai potilaan loukkaantumiseen.
- Instrumentit mahdollistavat halkaisijaltaan jopa 7 mm:n verisuonten koagulaation käyttäen edistyneen hemostaasin energiapainiketta. Älä yritä sulkea laitteella verisuonia, joiden läpimitta on yli 7 mm.
- Terän ja varren väliin kerääntyvä veri ja kudos voivat nostaa lämpötilan epätavallisen korkeaksi varren distaalipäässä. Poista kaikki näkyvä kudosjäämä varren distaalipäästä palovammojen estämiseksi.
- Kuten kaikkien energianlähteiden kohdalla (elektrokirurgia, laser, ultraääni), oheistuotteiden, kuten kudossavun ja aerosolien, mahdollinen karsinogeenisuus ja infektiivisyys ovat huolta aiheuttavia seikkoja. Asianmukaisia suojatoimenpiteitä, kuten silmäsuojuksia, suodatinmaskeja ja tehokasta savunpoistoa on käytettävä sekä avoimissa että laparoskooppisissa toimenpiteissä.

- Älä yritä taivuttaa tai teroittaa terää tai muulla tavoin muuttaa sen muotoa. Tämä voi vaarantaa terän toiminnan ja johtaa käyttäjän tai potilaan vahingoittumiseen.
- Jotta laitteen käyttäjä tai potilas ei loukkaantuisi terän aktivoituessa vahingossa, instrumenttiterä, puristinvarsi ja varren distaalipää eivät saa koskettaa potilasta, leikkausliinoja tai tulenarkoja materiaaleja, kun laite ei ole käytössä.
- Aktivoinnin aikana kudoksessa ja sen jälkeen, instrumentin terä, puristinvarsi ja varren distaalinen pää 7 senttimetrin etäisyydelle voivat olla kuumat. Vältä aina tahatonta kontaktia kudokseen, leikkausliinoihin tai leikkausasuihin.
- Instrumenttia ei saa työntää troakaarihylsyyn tai vetää ulos sen läpi instrumentin leukojen ollessa auki, sillä tämä voi vahingoittaa instrumenttia.
- Varo kohdistamasta painetta instrumentin terän ja kudostyynyn välille, jos niiden välissä ei ole kudosta. Kudostyynyn puristaminen aktiivista terää vasten, ilman että koko terän pituus on kudoksen peitossa, voi aiheuttaa terän, puristinvarren ja distaalisen varren pään kuumentumisen, mikä voi johtaa instrumentin mahdolliseen vaurioitumiseen. Siinä tapauksessa instrumenttiin voi tulla toimintahäiriö ja generaattorin kosketusnäyttöön tulee vianmääritysviesti.
- Älä aktivoi sähkökirurgista laitetta HARMONIC-instrumenttien lähellä, sillä se voi vaarantaa käyttäjän tai potilaan turvallisuuden. HARMONIC-instrumenttien rasvakudoksessa aktivoitumisen tuottamat aerosolit voivat olla tulenarkoja.
- Avoin leikkuuterä ja terän varsi ovat aktiivisia ja leikkaavat/hyydyttävät kudosta, kun instrumentin terä on aktiivinen. Varo koskemasta terän avoimiin pintoihin ja ympärillä olevaan kudokseen instrumentin käytön aikana.
- Käytä vain sellaista jalkakytkintä, instrumentteja ja liitäntäjohdinta, jotka ovat generaattorin kanssa yhteensopivia.
- Kun olet vetänyt instrumentin ulos, tarkasta kudoksen hemostaasi. Jos hemostaasia ei ole saavutettu, sen aikaansaamiseksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- Hemostaasin onnistuminen saattaa vaatia lisätoimenpiteitä silloin, kun HARMONIC-instrumentteja käytetään kiinteiden elinten leikkaamisessa. Koska sisäisiä rakenteita on vaikea nähdä, etene hitaasti äläkä yritä leikata suurten kudosmäärien läpi yhdellä aktivointikerralla. Vältä suurten verisuoni-/biliaarikimppujen jakamista käyttäessäsi instrumentteja näissä olosuhteissa.
- Muiden yritysten valmistamat ja toimittamat tuotteet, joita Ethicon Endo-Surgery ei ole hyväksynyt, eivät välttämättä ole yhteensopivia HARMONIC-järjestelmän kanssa. Näiden tuotteiden käyttö saattaa johtaa ei-toivottuihin tuloksiin ja mahdollisiin käyttäjälle tai potilaalle aiheutuviin vammoihin.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat edellyttää erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi.
- Vahingossa tapahtunut ja pitkittynyt aktivointi kiinteillä pinnoilla, kuten luussa, voi johtaa terän kuumenemiseen ja siitä seuraavaan toimintahäiriöön, ja sitä tulee välttää.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi vaurioittaa kertakäyttöisen laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion sekä muun muassa levittää tarttuvia tauteja. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

Hävittäminen

Jotkin HARMONIC HD 1000i -saksien sisäisistä osista sisältävät lyijyä (PZT lyijy-zirkonaatti-titanaatti). Instrumentti on hävitettävä paikallisten määräysten ja säädösten mukaisesti.

Toimitustapa

HARMONIC HD 1000i -sakset toimitetaan steriloituna yhtä käyttökertaa varten. Hävitä instrumentti käytön jälkeen.

ETHICON
Ψαλίδι Harmonic® HD 1000i

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης του Ψαλιδιού HARMONIC® HD 1000i. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις
Το Ψαλίδι HARMONIC HD 1000i ενδείκνυται για τομές μαλακών μορίων σε περιπτώσεις κατά τις οποίες είναι επιθυμητός ο έλεγχος της αιμορραγίας και ο ελάχιστος δυνατός θερμικός τραυματισμός. Τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συμπλήρωμα ή υποκατάστατο ηλεκτροχειρουργικής, λέιζερ και ατσάλινων νυστεριών σε γενικές, πλαστικές, παιδιατρικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, θωρακικές, έκθεσης σε ορθοπεδικές δομές (όπως η σπονδυλική στήλη και ο αρθρικός χώρος), σφράγισης και διατομής των λεμφικών αγγείων, καθώς και σε άλλες ανοικτές και ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Τα εργαλεία καθιστούν δυνατή την πήξη αγγείων διαμέτρου έως και 7 mm, κάνοντας χρήση του κουμπιού παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση (Advanced Hemostasis).

Αντενδείξεις
- Τα εργαλεία δεν ενδείκνυνται για τομή οστών.
- Τα εργαλεία δεν προορίζονται για σαλπιγγική απόφραξη ως μέθοδο αντισύλληψης στη γυναικολογία.

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

Περιγραφή συσκευής
Το Ψαλίδι HARMONIC HD 1000i είναι ένα στείρο εργαλείο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή που χρησιμοποιείται για τη ανατομή, τη σύλληψη, την πήξη και την κοπή μεταξύ της λεπίδας και του βραχίονα του σφιγκτήρα. Αποτελείται από μια εργονομική λαβή με ενσωματωμένη χειρολαβή και δύο κουμπιά παροχής ενέργειας:

1) Κουμπί παροχής ενέργειας – ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει επίπεδα ισχύος από 1-5.
2) Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση – για σφράγιση μεγάλων αγγείων. Ο χρήστης δεν μπορεί να ρυθμίσει το επίπεδο ισχύος.

Το εργαλείο είναι διαθέσιμο σε δύο μήκη άξονα – 20 cm και 36 cm.

Ένας ενσωματωμένος ακουστικός και απτικός μηχανισμός στη λαβή υποδηλώνει το πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης. Το εργαλείο διαθέτει βραχίονα σφιγκτήρα και επικαλυμμένη κυρτή λεπίδα που είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί μέσα από ένα τροκάρ 5 mm, μέσα από ένα καπάκι προσαρμογής μεγέθους 5 mm σε ένα τροκάρ μεγαλύτερης διαμέτρου ή μέσα από μια τομή χωρίς τη χρήση τροκάρ. Ο άξονας του εργαλείου μπορεί να περιστρέφεται διαρκώς για να διευκολύνει την οπτική απεικόνιση και την πρόσβαση σε στοχοθετημένο ιστό. Οι δύο παύλες στο εργαλείο αποσκοπούν στην αναπαράσταση του σχετικού μεγέθους των αγγείων. Το κουμπί παροχής ενέργειας ενδείκνυται για αγγεία διαμέτρου έως και 5 mm. Όταν χρησιμοποιείται το κουμπί παροχής ενέργειας, η ταχύτητα κοπής είναι η μέγιστη. Το κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση έχει σχεδιαστεί για μεγαλύτερα αγγεία και ενδείκνυται για αγγεία διαμέτρου έως και 7 mm. Όταν χρησιμοποιείται το κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση, η ταχύτητα κοπής μειώνεται και η αιμόσταση μεγιστοποιείται. Το εργαλείο χρησιμοποιεί την προσαρμοζόμενη τεχνολογία ιστού. Αυτή παρέχει στη γεννήτρια τη δυνατότητα να αναγνωρίζει και να παρακολουθεί το εργαλείο κατά τη χρήση, πράγμα που δίνει τη δυνατότητα στη γεννήτρια να διαμορφώνει

και να ρυθμίζει την παροχή ισχύος της, καθώς και να παρέχει ακουστική ανάδραση στον χρήστη ανάλογα με την περίπτωση.

Το Ψαλίδι HARMONIC HD 1000i έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με τη Γεννήτρια G11 (GEN11), έκδοση λογισμικού 2016-1 ή μεταγενέστερη. Η αναθεωρημένη έκδοση λογισμικού μπορεί να βρεθεί στο "Πληροφορίες συστήματος" στο μενού "Ρυθμίσεις" της γεννήτριας G11 (GEN11). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της γεννήτριας G11 (GEN11).

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)
1. Λεπίδα με επίστρωση
2. Βραχίονας σφιγκτήρα και ιστικό παρένθεμα
3. Άξονας
4. Κουμπί περιστροφής
5. Κουμπί παροχής ενέργειας
6. Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση
7. Λαβή
8. Σκανδάλη

Συνθήκες για τη μεταφορά και τη φύλαξη
Θερμοκρασία: -22 °C έως +60 °C
Σχετική υγρασία: 10-80%

Φράσεις προειδοποίησης και προσοχής
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση με την ένδειξη Προειδοποίηση υποδεικνύει μια διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή και θάνατο ατόμου.

Προσοχή: Μια φράση με την ένδειξη Προσοχή ενημερώνει το χρήστη για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει μικρό ή μέτριο τραυματισμό στο χρήστη ή τον ασθενή ή ζημιά στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ενημέρωση εναντίον μη ασφαλών πρακτικών. Σε αυτές περιλαμβάνεται η ειδική φροντίδα για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής καθώς και η απαραίτητη φροντίδα για την αποφυγή ζημιάς σε συσκευή που μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα χρήσης ή κακής χρήσης.

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

1 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία. Για να αποφευχθεί ζημιά, μην τινάζετε το εργαλείο μέσα στο στείρο πεδίο.

2 Συνδέστε το εργαλείο με τη γεννήτρια και ενεργοποιήστε τη γεννήτρια.

3 Επιλέξτε το επιθυμητό επίπεδο ισχύος χρησιμοποιώντας τα κουμπιά INCREASE (αύξηση) και DECREASE (μείωση) στην οθόνη αφής της γεννήτριας. Μπορεί να ρυθμιστεί μόνο το επίπεδο ισχύος του κουμπιού παροχής ενέργειας (1-5). Η προεπιλογή του συστήματος είναι το επίπεδο ισχύος 5. (Εικόνα 2) Για μεγαλύτερη ταχύτητα κοπής ιστού, να χρησιμοποιείτε υψηλότερη στάθμη ισχύος γεννήτριας ενώ για υψηλότερη πήξη να χρησιμοποιείτε χαμηλότερη στάθμη ισχύος γεννήτριας. Η ποσότητα ενέργειας που χορηγείται στον ιστό και οι προκύπτουσες ιστικές επενέργειες αποτελούν συνάρτηση πολλών παραγόντων, στους οποίους περιλαμβάνονται το επιλεγμένο επίπεδο ισχύος, τα χαρακτηριστικά της λεπίδας, η δύναμη συγκράτησης, η τάση του ιστού, ο τύπος και η παθολογία του ιστού, καθώς και η χειρουργική τεχνική.

4 Κλείστε το βραχίονα σφιγκτήρα κλείνοντας τη σκανδάλη και εισάγετε τον άξονα μέσω ενός τροκάρ ή τομής (Εικόνα 3).

5 Τοποθετήστε τον ιστό μέσα στις σιαγόνες στην επιθυμητή θέση. Ο άξονας του εργαλείου μπορεί να περιστρέφεται διαρκώς με χρήση του κουμπιού περιστροφής για να διευκολύνει την οπτική απεικόνιση και την πρόσβαση σε στοχοθετημένο ιστό.

6 Πιέστε τη σκανδάλη μέχρι να σταματήσει πάνω στην πλαστική λαβή (και ακουστεί ένα κλικ) ώστε να συσφίξετε το στοχοθετημένο ιστό μεταξύ των σιαγόνων.

• Για να επιτευχθεί πλήρης σφράγιση, η σκανδάλη θα πρέπει να είναι τελείως κλειστή και το αγγείο να έχει περιοριστεί πλήρως μεταξύ του βραχίονα σφιγκτήρα και της λεπίδας της συσκευής. Ο ήχος "κλικ" υποδεικνύει πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης. Προκειμένου να ασφαλίσουν πλήρως οι σιαγόνες της συσκευής, πιέστε την πλαστική σκανδάλη έως ότου αισθανθείτε ότι έχει ακουμπήσει στην πλαστική λαβή (επαφή πλαστικού με πλαστικό). Η δύναμη σύλληψης πρέπει να διατηρηθεί καθ' όλη τη διατομή για να μένει η σκανδάλη κλειστή.

7 Για να ενεργοποιήσετε τη λεπίδα του εργαλείου, πατήστε ένα από τα πεντάλ του ποδοδιακόπτη ή ένα από τα κουμπιά παροχής ενέργειας στο εργαλείο.

• Πιέζοντας το αριστερό πεντάλ του ποδοδιακόπτη ή το κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση στο εργαλείο, ενεργοποιείται η προηγμένη αιμόσταση. Κατά τη χρήση του κουμπιού παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση, δεν παρέχεται ενέργεια εάν δεν κλείσουν τελείως οι σιαγόνες. Αυτό το κουμπί ενεργοποιεί έναν αλγόριθμο στη γεννήτρια ο οποίος, σε συνδυασμό με το πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης, επιτρέπει τη σφράγιση μεγαλύτερων αγγείων (διαμέτρου έως και 7 mm).

• Πιέζοντας το δεξιό πεντάλ του ποδοδιακόπτη ή το κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση στο εργαλείο, ενεργοποιείται το επιλεγμένο επίπεδο ισχύος (1-5). Το κουμπί παροχής ενέργειας επιτρέπει τη σφράγιση αγγείων διαμέτρου έως και 5 mm με πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης και μπορεί να επιτρέπει άλλες εφαρμογές μαλακών ιστών (κοπή προς τα πίσω, χάραξη, τρυπανισμός/δημιουργία τομής, κ.λπ.), όπου δεν απαιτείται πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης.

Πεντάλ ποδοδιακόπτη	Κουμπί
Δεξί	Κουμπί παροχής ενέργειας
Αριστερό	Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση

• Η γεννήτρια εκπέμπει έναν από τους ηχητικούς τόνους που παρατίθενται στον πίνακα παρακάτω ώστε να υποδείξει το χρόνο πρώτης ενεργοποίησης της λεπίδας του εργαλείου.

Τόνος	Κουμπί	Ενέργεια
Επαναλαμβανόμενος μονός τόνος	Κουμπί παροχής ενέργειας	Γεννήτρια ενεργοποιημένη: Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη
3 επαναλαμβανόμενοι, αυξανόμενης έντασης τόνοι	Κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση	Γεννήτρια ενεργοποιημένη: Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και σε λειτουργία προηγμένης αιμόστασης

- Η γεννήτρια αλλάζει σε ένα δεύτερο ηχητικό τόνο καθώς η προσαρμοζόμενη τεχνολογία ιστού ρυθμίζει την παροχή ενέργειας. Οι θερμικές επιδράσεις, όπως ρευστά ή ελάχιστος ή καθόλου ιστός στις σιαγόνες, μπορεί να επηρεάσουν την παρουσία ή τη χρονική στιγμή της αλλαγής τόνου. Η αλλαγή του τόνου δεν παρέχει την επιβεβαίωση της επίδρασης στον ιστό. Όταν ακουστεί ο δεύτερος ήχος, θα πρέπει να αξιολογηθεί η κατάσταση και να ολοκληρωθεί η προβλεπόμενη χειρουργική δράση, όπως με σταδιακή εφαρμογή τάσης προκειμένου να διευκολυνθεί η διατομή. Η δευτερεύουσα αλλαγή του ηχητικού τόνου δεν αποτελεί υποκατάστατο της χειρουργικής εμπειρίας.

Τόνος	Κουμπί	Ενέργεια
Υψηλής συχνότητας, επαναλαμβανόμενος μονός τόνος	Ισχύει και για τα δύο κουμπιά	Η προσαρμοζόμενη τεχνολογία ιστού είναι ενεργοποιημένη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφεύγετε την επαφή με οποιαδήποτε μεταλλικά ή πλαστικά εργαλεία ή αντικείμενα όταν το εργαλείο είναι ενεργοποιημένο (Εικόνα 4). Η επαφή με συρραπτικά, συνδετήρες ή άλλα εργαλεία ενώ το εργαλείο είναι ενεργοποιημένο, ενδεχομένως να οδηγήσει σε γρατζουνιές στη λεπίδα, ραγισμένες ή σπασμένες λεπίδες και πρόωρη αστοχία της λεπίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση όταν είναι επιθυμητή εφαρμογή ενέργειας πριν το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων. Δεν παρέχεται ενέργεια με χρήση του κουμπιού παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση εάν δεν κλείσουν τελείως οι σιαγόνες. Η χρήση του κουμπιού παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση χωρίς πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης ενδέχεται να οδηγήσει σε απουσία αιμόστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε περίπτωση που η ενεργοποίηση διακοπεί ακουσίως κατά τη διενέργεια σφράγισης, διατηρήστε το κλείσιμο των σιαγόνων και διενεργήστε επανενεργοποίηση. Η απελευθέρωση της σκανδάλης κατά τη σφράγιση ενδέχεται να οδηγήσει σε απουσία αιμόστασης.

Προσοχή: Κατά την πραγματοποίηση κοπής προς τα πίσω ή ενόσω η λεπίδα είναι ενεργή χωρίς να υπάρχει ιστός μεταξύ της λεπίδας και του παρενθέματος ιστού, να διατηρείτε ανοικτό το βραχίονα του σφιγκτήρα, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο παρένθεμα ιστού και αύξηση της θερμοκρασίας της λεπίδας, του βραχίονα του σφιγκτήρα και του περιφερικού άκρου του άξονα (Εικόνα 5).

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

Για βέλτιστη απόδοση και για την αποφυγή εμπλοκής ιστού, καθαρίζετε τη λεπίδα του εργαλείου, το βραχίονα του σφιγκτήρα και το περιφερικό άκρο του άξονα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ενεργοποιώντας το άκρο του εργαλείου μέσα σε φυσιολογικό ορό. (Εικόνα 6)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καθαρίζετε το άκρο της λεπίδας με αποξεστικά υλικά. Μπορείτε να το σκουπίσετε με υγρή γάζα για να αφαιρέσετε τον ιστό, εάν είναι απαραίτητο. Αν υπάρχει ακόμη ιστός ορατός στο βραχίονα σφιγκτήρα, χρησιμοποιήστε αιμοστάτες για να απομακρύνετε τα υπολείμματα, προσέχοντας να μην ενεργοποιήσετε το εργαλείο (Εικόνα 7). Μην φέρετε το εργαλείο σε επαφή με τους αιμοστάτες ενώ είναι ακόμα ενεργοποιημένο. Τυχόν εκδορές στη λεπίδα ενδέχεται να οδηγήσουν σε ραγισμένες ή σπασμένες λεπίδες και πρόωρη αστοχία της λεπίδας.

8 Κλείστε το βραχίονα του σφιγκτήρα κλείνοντας τη σκανδάλη και αφαιρέστε τον άξονα από το τροκάρ ή την τομή.

9 Αποσυνδέστε το εργαλείο από τη γεννήτρια.

10 Θέστε το διακόπτη λειτουργίας της γεννήτριας στο **OFF** (Ανενεργό).

11 Απορρίψτε το εργαλείο και το καλώδιο σε κατάλληλο δοχείο. Δεν απαιτείται αποσυναρμολόγηση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή ενέχει.
- Η διάμετρος των ελάχιστα επεμβατικών ενδοσκοπικών εργαλείων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην ίδια επέμβαση ελάχιστα επεμβατικά ενδοσκοπικά εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο στον ασθενή, όσο και στο ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο εργαλείο ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται η πλήρης και εμβριθής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι διατίθεται πλήρης ηλεκτρική μόνωση και γείωση. Μην εμβαπτίζετε τα εργαλεία σε υγρό, εκτός εάν έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν την ανάλογη επισήμανση.
- Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα των εργαλείων με τις γεννήτριες. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με την έκδοση 2016-1 ή μεταγενέστερη του λογισμικού της γεννήτριας G11 (GEN11) της Ethicon Endo-Surgery. Η αναθεωρημένη έκδοση λογισμικού μπορεί να βρεθεί στο "Πληροφορίες συστήματος" στο μενού "Ρυθμίσεις" της γεννήτριας G11 (GEN11). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της γεννήτριας G11 (GEN11).
- Αποφεύγετε την επαφή με οποιαδήποτε μεταλλικά ή πλαστικά εργαλεία ή αντικείμενα όταν το εργαλείο είναι ενεργοποιημένο. Η επαφή με συρραπτικά, συνδετήρες ή άλλα εργαλεία ενώ το εργαλείο είναι ενεργοποιημένο, ενδεχομένως να οδηγήσει σε γρατζουνιές στη λεπίδα, ραγισμένες ή σπασμένες λεπίδες και πρόωρη αστοχία της λεπίδας.
- Μην χρησιμοποιείτε το κουμπί παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση όταν είναι επιθυμητή εφαρμογή ενέργειας πριν το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων. Δεν παρέχεται ενέργεια με χρήση του κουμπιού παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση εάν δεν κλείσουν τελείως οι σιαγόνες. Η χρήση του κουμπιού παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση χωρίς πλήρες κλείσιμο της σκανδάλης ενδέχεται να οδηγήσει σε απουσία αιμόστασης.

- Σε περίπτωση που η ενεργοποίηση διακοπεί ακουσίως κατά τη διενέργεια σφράγισης, διατηρήστε το κλείσιμο των σιαγόνων και διενεργήστε επανενεργοποίηση. Η απελευθέρωση της σκανδάλης κατά τη σφράγιση ενδέχεται να οδηγήσει σε απουσία αιμόστασης.
- Κατά την πραγματοποίηση κοπής προς τα πίσω ή ενόσω η λεπίδα είναι ενεργή χωρίς να υπάρχει ιστός μεταξύ της λεπίδας και του παρενθέματος ιστού, να διατηρείτε ανοικτό το βραχίονα του σφιγκτήρα, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο παρένθεμα ιστού και αύξηση της θερμοκρασίας της λεπίδας, του βραχίονα του σφιγκτήρα και του περιφερικού άκρου του άξονα.
- Κατά τη διάρκεια πειραματικής αξιολόγησης αγγείων >5 mm, οι πλέον ανθεκτικές σφραγίσεις των αγγείων επιτεύχθηκαν επιτρέποντας στη λειτουργία προηγμένης αιμόστασης να διενεργεί πλήρη διατομή του στοχοθετημένου αγγείου.
- Μην καθαρίζετε το άκρο της λεπίδας με αποξεστικά υλικά. Μπορείτε να το σκουπίσετε με υγρή γάζα για να αφαιρέσετε τον ιστό, εάν είναι απαραίτητο. Αν υπάρχει ακόμη ιστός ορατός στο βραχίονα σφιγκτήρα, χρησιμοποιήστε αιμοστάτες για να απομακρύνετε τα υπολείμματα, προσέχοντας να μην ενεργοποιήσετε το εργαλείο. Μην φέρετε το εργαλείο σε επαφή με τους αιμοστάτες ενώ είναι ακόμα ενεργοποιημένο. Τυχόν εκδορές στη λεπίδα ενδέχεται να οδηγήσουν σε ραγισμένες ή σπασμένες λεπίδες και πρόωρη αστοχία της λεπίδας.
- Σε περίπτωση αστοχίας του συστήματος, φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος κατάλληλος εφεδρικός εξοπλισμός για τη συγκεκριμένη επέμβαση.
- Το έντονο ηχητικό κουδούνισμα που εκπέμπεται από τη λεπίδα ή το εξάρτημα χειρός, δηλώνουν μια ανώμαλη κατάσταση και αποτελούν ένδειξη ότι η λεπίδα δεν λειτουργεί κανονικά. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μη φυσιολογικά υψηλές θερμοκρασίες του άξονα και τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή.
- Τα εργαλεία καθιστούν δυνατή την πήξη αγγείων διαμέτρου έως και 7 mm, κάνοντας χρήση του κουμπιού παροχής ενέργειας για προηγμένη αιμόσταση (Advanced Hemostasis). Μην αποπειραθείτε να σφραγίσετε αγγεία με διάμετρο πέραν των 7 mm.
- Η συσσώρευση αίματος και ιστών ανάμεσα στη λεπίδα και στον κορμό του εργαλείου ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες στο περιφερικό άκρο του κορμού. Για την αποτροπή εγκαυμάτων, αφαιρέστε τυχόν εμφανή συσσώρευση ιστού από το περιφερικό άκρο του κορμού.
- Όπως ισχύει για όλες τις πηγές ενέργειας (ηλεκτροχειρουργική, λέιζερ ή υπέρηχοι), υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με το καρκινογόνο και το λοιμογόνο δυναμικό των παραπροϊόντων που σχηματίζονται, όπως ο καπνός και τα αερολύματα από τον ιστό. Τόσο στις ανοικτές όσο και στις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκες διήθησης και αποτελεσματικός εξοπλισμός απαγωγής καπνού.
- Μην επιχειρήσετε να κάμψετε, να οξύνετε ή να τροποποιήσετε με άλλο τρόπο το σχήμα της λεπίδας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη λεπίδα και τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης, η λεπίδα του εργαλείου, ο βραχίονας σφιγκτήρα και το περιφερικό άκρο του κορμού δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, με ιμάτια ή με εύφλεκτα υλικά ενόσω το εργαλείο δεν χρησιμοποιείται.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την ενεργοποίηση σε ιστό, η λεπίδα του εργαλείου, ο βραχίονας του σφιγκτήρα και τα τελευταία 7 cm του περιφερικού άκρου του άξονα ενδέχεται να θερμανθούν. Αποφύγετε άσκοπη επαφή με ιστό, ιμάτια, χειρουργικές ποδιές, ανά πάσα στιγμή.
- Μην εισάγετε και μην αποσύρετε το εργαλείο διαμέσου ενός χιτωνίου τροκάρ έχοντας τις σιαγόνες ανοιχτές, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο εργαλείο.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να μην πιέσετε τη λεπίδα επάνω στο ιστικό παρένθεμα, εάν δεν υπάρχει ιστός ανάμεσά τους. Η σύσφιξη του ιστικού παρενθέματος επάνω στην ενεργή λεπίδα χωρίς να υπάρχει ιστός καθ' όλο το μήκος της λεπίδας θα προκαλέσει υψηλότερες θερμοκρασίες της λεπίδας, του βραχίονα του σφιγκτήρα και του περιφερικού άκρου του άξονα και μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή βλάβη του οργάνου. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να εμφανιστεί αστοχία στο εργαλείο και η οθόνη αφής της γεννήτριας να προβάλει ένα μήνυμα αντιμετώπισης προβλημάτων.
- Προκειμένου να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή, μην ενεργοποιείτε συσκευές ηλεκτροχειρουργικής πλησίον των εργαλείων HARMONIC. Τα αερολύματα που δημιουργούνται από την ενεργοποίηση των εργαλείων HARMONIC στο λιπώδη ιστό είναι δυνητικώς εύφλεκτα.

- Ολόκληρη η εκτεθειμένη αιχμή της λεπίδας αλλά και τυχόν εκτεθειμένος άξονας της λεπίδας είναι ενεργά και θα διενεργήσουν κοπή/πήξη ιστού όταν ενεργοποιηθεί η λεπίδα του εργαλείου. Προσέξτε ώστε να αποφύγετε την ακούσια επαφή μεταξύ όλων των εκτεθειμένων επιφανειών της λεπίδας και του περιβάλλοντος ιστού, όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον κατάλληλο ποδοδιακόπτη, εργαλεία και καλώδιο ρεύματος, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμβατότητά τους με τη γεννήτρια.
- Μετά την αφαίρεση του εργαλείου, εξετάστε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
- Κατά τη χρήση των εργαλείων HARMONIC για διατομή σε συμπαγή όργανα, μπορεί να απαιτηθούν συμπληρωματικά μέτρα για την επίτευξη επαρκούς αιμόστασης. Εξαιτίας της δυσκολίας απεικόνισης εσωτερικών δομών, προχωρήστε αργά και μην επιχειρήσετε τη διατομή μεγάλων ιστικών μαζών σε μία ενεργοποίηση. Αποφύγετε το διαχωρισμό μεγάλων δεματίων αιμοφόρων/χοληφόρων αγγείων κατά τη χρήση του εργαλείου υπό αυτές τις συνθήκες.
- Τα προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρίες μη εξουσιοδοτημένες από την Ethicon Endo-Surgery, ενδεχομένως να μην είναι συμβατά με το σύστημα HARMONIC. Η χρήση τέτοιων προϊόντων ενδέχεται να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και σε πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Η τυχαία και παρατεταμένη ενεργοποίηση επάνω σε συμπαγείς επιφάνειες, όπως είναι τα οστά, ενδέχεται να οδηγήσει σε θέρμανση της λεπίδας και επακόλουθη αστοχία της και θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Πετάτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλεί λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και της μετάδοσης λοιμωδών παθήσεων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

Απόρριψη

Ορισμένα εσωτερικά εξαρτήματα του Ψαλιδιού HARMONIC HD 1000i περιέχουν μόλυβδο (PZT ζιρκονικός-τιτανικός μόλυβδος). Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς.

Τρόπος διάθεσης

Το Ψαλίδι HARMONIC HD 1000i παρέχεται στείρο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίψτε το εργαλείο μετά από τη χρήση.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i-sax

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna kan detta leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt! Denna förpackningsbilaga innehåller bruksanvisningen för HARMONIC® HD 1000i-saxen. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

Indikationer
HARMONIC HD 1000i-saxinstrumentet är indicerat för incisioner i mjukvävnad, när man vill kontrollera blödning och minimera brännskador. Instrumenten kan användas som komplettering till eller ersättning för elektrokirurgi, lasrar och stålskalpeller i allmän, plastik-, pediatrisk, gynekologisk, urologisk och torakal kirurgi, vid exponering av ortopediska strukturer (som ryggrad och ledspringor), tätning och tvärsnitt av lymfkärl, och andra öppna och endoskopiska ingrepp. Instrumenten medger koagulering av blodkärl som har en diameter på upp till och med 7 mm i diameter när knappen Energi med Avancerad Hemostas används.

Kontraindikationer
- Instrumenten är inte indicerade för incisioner i ben.
- Använd inte instrumenten för ocklusion av tuba uterina i steriliseringssyfte.

Oönskade biverkningar/övriga risker
Oönskade biverkningar och risker som associeras med ultraljudsanordningar omfattar risk för blödning, skada på vävnader genom mekaniska skador eller värmeskador, introduktion av icke-sterila ytor eller patogen överföring, inflammatoriska eller oönskade vävnadsreaktioner, elstötar, inkompatibilitet med främmande kroppar och magnetresonans samt skador på egendom eller omgivning. Dessutom kan oavsiktlig skada, utdragen kirurgi eller förändrat kirurgiskt tillvägagångssätt orsakas av problem som är kopplade till aktivering av anordningen, skadade anordningar, elektromagnetiska störningar, hörbart buller på grund av felmontering, felanvändning av momentnyckeln eller försök att ändra anordningen.

Beskrivning av anordningen
HARMONIC HD 1000i-saxinstrumentet är ett sterilt instrument för enpatientsbruk som används för att dissekera, greppa, koagulera och skära mellan bladet och klämarmen. Den består av ett ergonomiskt handtag med en inbyggd kopplingsenhet och två knappar för överföring av energi:

1) Knappen Energi – användaren kan justera effektnivåer från 1–5.
2) Knappen Energi med Avancerad Hemostas – för tätning av större kärl; användare kan inte justera effektnivån.

Instrumentet är tillgängligt i två skaftlängder: 20 cm och 36 cm.

En inbyggd hörbar och kännbar mekanism i handtaget anger när avtryckaren är fullständigt intryckt. Instrumentet har en klämarm och ett rundat blad med beläggning, som är utformade att kunna användas genom en 5 mm troakar, genom en 5 mm reduktör i en troakar av större diameter eller genom ett snitt utan hjälp av en troakar. Instrumentskaftet kan roteras kontinuerligt för att underlätta visualisering och åtkomst till målvävnaden. De två strecken på instrumentet ska motsvara den relativa kärlstorleken. Knappen Energi är avsedd för kärl med en diameter på upp till 5 mm. När knappen Energi används är skärhastigheten som snabbast. Knappen Energi med Avancerad Hemostas är utformad för större kärl och används på kärl med en diameter på upp till 7 mm. När knappen Energi med Avancerad Hemostas används sänks skärhastigheten och hemostas maximeras. Instrumentet använder adaptiv vävnadsteknik. Detta ger generatorn förmåga att identifiera och övervaka instrumentet under användning, vilket gör att generatorn kan anpassa och justera sin uteffekt och vid behov ge hörbart ljud till användaren.

HARMONIC HD 1000i-saxinstrumentet är enbart konstruerat för användning med generator G11 (GEN11) programvaruversion 2016-1 eller senare. Programvarurevisionen finns under ”Systeminformation” i generator G11:s (GEN11) meny ”Inställningar”. Se generator G11:s (GEN11) användarmanual för mer information.

Bilder och terminologi (Bild 1)
1. Belagt blad
2. Klämarm och vävnadsdyna
3. Skaft
4. Roteringsvred
5. Knappen Energi
6. Knappen Energi med Avancerad Hemostas
7. Handtag
8. Avtryckare

Transport och förvaring
Temperatur: -22 °C till +60 °C
Relativ fuktighet: 10-80%

Varning och försiktighet
VARNING! VARNING! indikerar en användnings- eller underhållsprocedur, praxis eller tillstånd som kan resultera i personskada eller dödsfall om den inte efterlevs noggrant.

Försiktighet! Försiktighet gör användaren uppmärksam på en potentiellt farlig situation, som om den inte undviks skulle kunna leda till smärre eller måttliga skador på användaren eller patienten, eller på utrustningen eller annan egendom. Det kan även användas för att varna för osäkra metoder. Detta inkluderar den särskilda omsorg som krävs för en säker och effektiv användning av anordningen och den noggrannhet som är nödvändig för att undvika skador på en anordning som skulle kunna uppstå till följd av användning eller felaktig användning.

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

1 Ta ut instrumentet ur förpackningen med steril teknik. Hantera instrumentet varsamt och kasta inte in det i det sterila området.

2 Anslut instrumentet till generatorn och slå på generatorn.

3 Välj önskad effektnivå med knapparna ÖKA och MINSKA på generatorns pekskärm. Endast effektnivån för knappen Energi kan justeras (1–5). Systemets standardinställningar uppnår effektnivå 5 (Bild 2). För högre skärhastighet ska en högre generatoreffektnivå användas och för ökad koagulation ska en lägre generatoreffektnivå användas. Den energimängd som överförs till vävnaden och de resulterande vävnadseffekterna beror på många faktorer, som t.ex. inställd effektnivå, bladets egenskaper, greppkraft, vävnadstension, vävnadstyp, patologiskt tillstånd och kirurgisk teknik.

4 Slut klämarmen genom att trycka in avtryckaren och för in skaftet genom en troakar eller ett snitt (Bild 3).

5 Placera vävnaden inom käftarna på önskad plats. Instrumentskaftet kan roteras kontinuerligt med roteringsvredet för att underlätta visualisering och åtkomst till målvävnaden.

6 Tryck in avtryckaren tills den stannar mot plasthandtaget (och ett klick hörs) för att klämma åt avsedd vävnad mellan käftarna.

• För att uppnå fullständig tätning ska avtryckaren tryckas in helt och hållet och hela kärlet hållas mellan anordningens klämarm och blad. Ett hör- och kännbart ”klick” indikerar att avtryckaren är fullständigt intryckt. Tryck in avtryckaren av plast tills du känner att det tar stopp mot plasthandtaget (plast mot plast) för att käftarna ska slutas fullständigt. Greppkraft måste upprätthållas under tvärsnittet så att avtryckaren förblir intryckt.

7 Aktivera instrumentbladet genom att trycka ner en av fotbrytarens pedaler eller en av energiknapparna på instrumentet.
• När du trycker ner fotbrytarens vänstra fotpedal eller knappen Energi med Avancerad Hemostas på instrumentet aktiveras Avancerad Hemostas. När knappen Energi med Avancerad Hemostas används överförs inte energi förrän käftarna är fullständigt slutna. Den här knappen aktiverar en algoritm i generatorn som samtidigt som avtryckaren är fullständigt intryckt möjliggör tätning av större kärl (upp till 7 mm i diameter).
• Trycker du ner fotbrytarens högra fotpedal eller knappen Energi på instrumentet aktiveras den valda effektnivån (1–5). Knappen Energi möjliggör tätning av kärl på upp till 5 mm i diameter med avtryckaren fullständigt intryckt och kan aktivera andra mjukvävnadsapplikationer (bl.a. snitt underifrån, skåra, borrning/snitt), där avtryckaren inte behöver vara fullständigt intryckt.

Svenska

Fotpedal	Knapp
Höger	Knappen Energi
Vänster	Knappen Energi med Avancerad Hemostas

• Generatorn avger en av ljudsignalerna som anges i tabellen nedan för att ange när instrumentbladet först aktiveras.

Ton	Knapp	Verkningssätt
Upprepande enkel signal	Knappen Energi	Generator på: Anordningen är aktiverad
Tre upprepande, fallande signaler	Knappen Energi med Avancerad Hemostas	Generator på: Anordningen är aktiverad och i läget Avancerad Hemostas

- Generatorn byter till en andra ljudsignal när adaptiv vävnadsteknik styr energitillförseln. Termisk påverkan som vätskor eller lite till ingen vävnad mellan käftarna kan inverka på om och när signalen förändras. Att ljudsignalen ändras är ingen bekräftelse på vävnadseffekt. När den andra signalen hörs ska situationen bedömas och beslutad operationsåtgärd på vävnaden slutföras, som gradvis ökning av spänningen för att underlätta tvärsnittet. Att en andra ändring av ljudsignalen sker är ingen ersättning för kirurgisk erfarenhet.

Ton	Knapp	Verkningssätt
Upprepande gäll enkel signal	Gäller båda knapparna	Adaptiv vävnadsteknik är aktiverad

VARNING! Undvik kontakt med andra föremål eller instrument av metall eller plast när instrumentet är aktiverat (Bild 4). Medan instrumentet är aktiverat får det inte komma i kontakt med staples, clips eller andra instrument då det kan resultera i repiga, spruckna eller brutna blad och blad som går sönder för tidigt.
VARNING! Knappen Energi med Avancerad Hemostas får inte användas när energiapplikation önskas förrän käftarna är fullständigt slutna. Energi tillförs inte med knappen Energi med Avancerad Hemostas förrän käftarna är fullständigt slutna. Om du använder knappen Energi med Avancerad Hemostas men avtryckaren inte är fullständigt intryckt kan det leda till försämrad hemostas.
VARNING! Om aktiveringen stoppas oavsiktligt under tätningen ska käftarna hållas slutna och sedan ska en återaktivering göras. Om avtryckaren släpps under tätningen kan det leda till försämrad hemostas.
Försiktighet! Håll klämarmen öppen vid snitt underifrån eller när bladet är aktivt utan vävnad mellan bladet och vävnadsdynan, för att undvika skador på vävnadsdynan och ökad temperatur på bladet, klämarmen och det distala skaftet (Bild 5).
VARNING! Under bänktester på kärl > 5 mm uppnåddes de starkaste kärltätningarna när läget Avancerad Hemostas fick göra hela tvärsnitt på målkärlet.
För bästa resultat och för att undvika att vävnad vidhäftar ska instrumentbladet, klämarmen och skaftets distala ände rengöras fortlöpande under hela ingreppet genom att instrumentspetsen aktiveras i fysiologisk koksaltlösning. (Bild 6)
VARNING! Bladspetsen får ej rengöras med slipande föremål eller medel. Vid behov kan vävnadsrester torkas av med en fuktig gasvävstork. Om det fortfarande finns synlig vävnad i klämarmen ska du ta bort resterna med peanger. Var noga med att inte sätta igång instrumentet (Bild 7). När instrumentet är aktiverat får det ej beröra peangerna. Repor på bladet kan resultera i spruckna eller brutna blad och blad som går sönder för tidigt.

8 Stäng klämarmen genom att trycka in avtryckaren och avlägsna skaftet från troakaren eller incisionen.
9 Koppla bort instrumentet från generatorn.
10 Vrid generatorns strömbrytare till **OFF** (AV).
11 Kassera instrumentet och kabeln i lämplig behållare. Ingen isärtagning är nödvändig.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Enligt amerikansk lag får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.
- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur rörande tekniker, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När instrument och tillbehör för minimalinvasiva ingrepp från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp, måste man kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- Det är mycket viktigt att man är väl förtrogen med principer och tekniker för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljud för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för risk för brännskada och elektriska stötar eller att anordningen eller övriga medicinska instrument skadas. Kontrollera att den elektriska isoleringen och jordningen inte äventyras. Instrument får ej nedsänkas i vätska om inte instrumenten är konstruerade för att kunna nedsänkas och detta framgår av instrumentens märkning.
- Kontrollera kompatibiliteten med generatorer. Använd enbart anordningen med Ethicon Endo-Surgery generator G11 (GEN11) programvaruversionen 2016-1 eller senare. Programvarurevisionen finns under ”Systeminformation” i generator G11:s (GEN11) meny ”Inställningar”. Se generator G11:s (GEN11) användarmanual för mer information.
- Undvik kontakt med andra föremål eller instrument av metall eller plast när instrumentet är aktiverat. Medan instrumentet är aktiverat får det inte komma i kontakt med staples, clips eller andra instrument då det kan resultera i repiga, spruckna eller brutna blad och blad som går sönder för tidigt.
- Knappen Energi med Avancerad Hemostas får inte användas när energiapplikation önskas förrän käftarna är fullständigt slutna. Energi tillförs inte med knappen Energi med Avancerad Hemostas förrän käftarna är fullständigt slutna. Om du använder knappen Energi med Avancerad Hemostas men avtryckaren inte är fullständigt intryckt kan det leda till försämrad hemostas.
- Om aktiveringen stoppas oavsiktligt under tätningen ska käftarna hållas slutna och sedan ska en återaktivering göras. Om avtryckaren släpps under tätningen kan det leda till försämrad hemostas.
- Håll klämarmen öppen vid snitt underifrån eller när bladet är aktivt utan vävnad mellan bladet och vävnadsdynan, för att undvika skador på vävnadsdynan och ökad temperatur på bladet, klämarmen och det distala skaftet.
- Under bänktester på kärl > 5 mm uppnåddes de starkaste kärltätningarna när läget Avancerad Hemostas fick göra hela tvärsnitt på målkärlet.
- Bladspetsen får ej rengöras med slipande föremål eller medel. Vid behov kan vävnadsrester torkas av med en fuktig gasvävstork. Om det fortfarande finns synlig vävnad i klämarmen ska du ta bort resterna med peanger. Var noga med att inte sätta igång instrumentet. När instrumentet är aktiverat får det ej beröra peangerna. Repor på bladet kan resultera i spruckna eller brutna blad och blad som går sönder för tidigt.
- Tillförsäkra att relevant reservutrustning finns tillgänglig om systemfel skulle uppstå.
- Hörbara gälla ljud från bladet är inte normala och är ett tecken på att bladet inte fungerar korrekt. Detta kan leda till onormalt höga temperaturer på skaftet och skada på användaren eller patienten.
- Instrumenten medger koagulering av blodkärl som har en diameter på upp till och med 7 mm i diameter när knappen Energi med Avancerad Hemostas används. Gör inga försök att täta kärl som har en diameter som är större än 7 mm.
- Ansamling av blod och annan vävnad mellan bladet och skaftet kan resultera i onormalt höga temperaturer i skaftets distala ände. För att förhindra brännskador ska all synlig ansamling av vävnad i skaftets distala ände avlägsnas.
- Precis som vid användning av alla energikällor (för elektrokirurgi, laser eller ultraljud) kan man inte bortse från risken för carcinogena och infektiösa effekter hos biprodukter, såsom rök som utvecklas från vävnader samt aerosoler. Lämpliga åtgärder, såsom användning av skyddsglasögon, filtrerande munskydd och effektiv rökutsugsutrustning, ska därför vidtas vid såväl öppna som laparoskopiska ingrepp.
- Bladet får inte böjas, slipas eller förändras på annat sätt. Det kan leda till att bladet går sönder och till skador på användaren eller patienten.
- För att undvika att användaren eller patienten skadas vid oavsiktlig aktivering, får instrumentbladet, klämarmen och den distala skaftänden inte komma i kontakt med patient, operationsdukar eller lättantändliga material när instrument inte används.

- Under och efter aktivering i vävnaden kan instrumentbladet, klämarmen och skaftets distala 7 cm bli heta. Undvik alltid oavsiktlig kontakt med vävnad, operationsdukar och operationskläder.
- Instrumentet får inte föras in i eller dras ut genom en troakarhylsa med käftarna öppna eftersom det kan skada instrumentet.
- Var noga med att inte anbringa tryck mellan bladet och vävnadsdynan utan att det finns vävnad mellan dem. Om vävnadsdynan kläms mot det aktiva bladet utan att det finns vävnad längs bladets hela längd kommer det att leda till en hög temperatur på bladet, klämarmen och det distala skaftet och det kan resultera i skada på instrumentet. Om det händer kan det leda till instrumentfel varpå generatorns pekskärm visar ett felmeddelande.
- För att undvika att användaren eller patienten skadas får en elektrokirurgisk anordning inte aktiveras i omedelbar närhet av HARMONIC-instrument. De aerosoler som bildas vid aktivering av HARMONIC-instrument i fettvävnad är potentiellt brandfarliga.
- Hela den exponerade bladspetsen och hela det exponerade bladskaftet är aktiva och kommer att snitta/koagulera vävnad när instrumentbladet är aktiverat. Var aktsam på att undvika oavsiktlig kontakt mellan all exponerad bladyta och omgivande vävnad när instrumentet används.
- Använd endast rätt fotbrytare, instrument och strömkabel för att vara säker på att de är kompatibla med generatorn.
- Efter att instrumentet har avlägsnats ska du kontrollera att hemostas föreligger i vävnaden. Om hemostas inte föreligger, ska lämpliga tekniker för att åstadkomma hemostas användas.
- Att åstadkomma hemostas kan kräva kompletterande åtgärder när HARMONIC-instrument används på massiva organ. På grund av svårigheter att visualisera inre strukturer ska förfarandet ske i långsam takt. Försök inte att snitta stora ytor vävnad under en aktivering. Undvik en uppdelning av stora vaskulära/biliära buntar när instrumentet används under dessa förhållanden.
- Produkter som tillverkas eller distribueras av företag som inte är godkända av Ethicon Endo-Surgery kanske inte är kompatibla med HARMONIC-systemet. Användning av sådana produkter kan leda till oväntade resultat och skada på patient eller användare.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Tillfällig och långvarig aktivering mot fasta ytor, t.ex. ben, ska undvikas eftersom det kan resultera i att bladet blir varmt och går sönder.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering av anordningar för engångsbruk kan inverka på den strukturella integriteten hos anordningen och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering av anordningar för engångsbruk kan utgöra risk för kontaminering och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Kassering

Vissa inre komponenter i HARMONIC HD 1000i-saxinstrumentet innehåller bly (PZT bly-zirkonat-titanat). Kassering bör ske i enlighet med lokala föreskrifter och bestämmelser.

Leveransform

HARMONIC HD 1000i-saxinstrumentet levereras sterilt för enpatientsbruk. Kassera instrumentet efter användning.

ETHICON
Nożyce Harmonic® HD 1000i

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka zawiera instrukcję stosowania nożyc chirurgicznych HARMONIC® HD 1000i. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania do użytku
Nożyce HARMONIC HD 1000i przeznaczone są do nacinania tkanek miękkich, gdy wymagana jest kontrola krwawienia przy ograniczeniu do minimum uszkodzenia termicznego tkanek. Instrumenty można stosować jako przystawkę do lub element zastępczy w stosunku do elektrochirurgii, laserów oraz skalpeli stalowych w zabiegach ogólnych, chirurgii plastycznej, pediatrycznych, ginekologicznych, urologicznych, chirurgii klatki piersiowej, ekspozycji na struktury ortopedyczne (takie jak kręgosłup oraz przestrzeń stawowa), zamykaniu i przecinaniu naczyń limfatycznych, oraz w innych zabiegach otwartych i endoskopowych. Instrument pozwala na koagulację naczyń o średnicy do 7 mm przy użyciu przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy.

Przeciwwskazania
- Instrumenty nie są przeznaczone do nacinania kości.
- Instrumenty nie są przeznaczone do podwiązywania jajowodów w celach antykoncepcyjnych.

Niepożądane działania uboczne / Zagrożenia
Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane ze stosowaniem urządzeń ultradźwiękowych obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki (na skutek uszkodzenia mechanicznego lub termicznego), wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanej reakcji tkankowej, niezgodności wynikającej z obecności ciała obcego lub z zastosowania rezonansu magnetycznego, wystąpienia wstrząsu elektrycznego oraz uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku. Problemy związane z uruchomieniem urządzenia, jego uszkodzeniem, zakłóceniami elektromagnetycznymi, hałasem spowodowanym nieprawidłowym złożeniem urządzenia, nieprawidłowe stosowanie klucza dynamometrycznego lub wszelkie próby przerabiania urządzenia mogą skutkować uszkodzeniem ciała, przedłużeniem czasu trwania zabiegu lub koniecznością zmiany stosowanej metody chirurgicznej.

Opis urządzenia
Nożyce HARMONIC HD 1000i to jałowy instrument do użytku u pojedynczego pacjenta, stosowany do rozwarstwiania, chwytania, koagulacji i cięcia tkanek umieszczonych między ostrzem a ramieniem zaciskowym. Składa się on z ergonomicznego uchwytu ze zintegrowaną rękojeścią i dwoma przyciskami:

1) Przycisk wspomagania elektrycznego ▭ - umożliwia użytkownikowi regulowanie mocy urządzenia w zakresie 1-5.
2) Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy ▬ - do zamykania dużych naczyń; użytkownik nie ma możliwości regulowania mocy urządzenia.

Instrument dostępny jest w dwóch wersjach długości trzonu -- 20 cm lub 36 cm.

Zintegrowany w uchwycie słyszalny i wyczuwalny mechanizm wskazuje pełne zamknięcie spustu. Instrument wyposażony jest w ramię zaciskowe oraz powlekane, zakrzywione ostrze, które zostało zaprojektowane do pracy przez trokar o średnicy 5 mm, przez reduktor o średnicy 5 mm w trokarze o większej średnicy lub przez nacięcie, bez użycia trokara. Trzon instrumentu można dowolnie obracać, aby umożliwić wizualizację i dostęp do tkanki docelowej. Dwie kreski na instrumencie określają względny rozmiar naczynia. Użycie przycisku wspomagania elektrycznego wskazane jest w przypadku naczyń o średnicy do 5 mm. Przycisk wspomagania elektrycznego zwiększa prędkość cięcia. Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy przeznaczony jest do większych naczyń i jest wskazany do naczyń o średnicy do 7 mm. Przycisk wspomagania elektrycznego z zaawansowaną hemostazą zmniejsza prędkość cięcia i maksymalizuje hemostazę. Instrument wykorzystuje technologię adaptacji do tkanek. Umożliwia to generatorowi identyfikowanie i monitorowanie instrumentu podczas jego użycia, co pozwala

generatorowi modulować i regulować moc wyjściową, a także generować zwrotne sygnały dźwiękowe dla użytkownika, stosownie do potrzeb.

Nożyce HARMONIC HD 1000i przeznaczone są do użycia wyłącznie z generatorem G11 (GEN11) z oprogramowaniem w wersji 2016-1 lub nowszej. Wersję oprogramowania można sprawdzić w sekcji „Informacje o systemie" w menu „Ustawienia" generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika generatora G11 (GEN11).

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)
1. Powlekane ostrze
2. Ramię zaciskowe i ochraniacz tkankowy
3. Trzon
4. Pokrętło obrotowe
5. Przycisk wspomagania elektrycznego
6. Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy
7. Uchwyt
8. Spust

Warunki transportu i przechowywania
Temperatura: -22°C do +60°C
Wilgotność względna: 10-80%

Ostrzeżenia i przestrogi
OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.

Przestroga: Przestroga informuje użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może doprowadzić do niewielkich lub umiarkowanych uszkodzeń ciała użytkownika lub pacjenta lub do uszkodzenia urządzenia lub innych przedmiotów. Może być również wykorzystana do przestrzegania przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to specjalne środki konieczne do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia oraz środki konieczne do uniknięcia uszkodzenia urządzenia, jakie mogłoby nastąpić w wyniku użycia lub nieprawidłowego użycia.

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

1 Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w sterylnym miejscu nie rzucając nim.

2 Podłączyć instrument do generatora, a następnie włączyć zasilanie generatora.

3 Wybrać żądany poziom mocy za pomocą przycisków ZWIĘKSZ i ZMNIEJSZ na ekranie dotykowym generatora. Można regulować jedynie poziom mocy urządzenia (1-5) dla przycisku wspomagania elektrycznego. W ustawieniu początkowym moc ustawiona jest na poziom 5. (Rysunek 2) Aby zwiększyć szybkość przecinania tkanek, należy ustawić wyższy poziom mocy generatora; w celu uzyskania większego stopnia koagulacji – niższy poziom mocy generatora. Ilość energii dostarczona do tkanki i jej wpływ na tkankę są funkcją wielu zmiennych, w tym wybranego poziomu mocy, właściwości ostrza, siły zacisku, napięcia tkanki, typu tkanki, schorzenia oraz techniki chirurgicznej.

4 Zamknąć ramię zaciskowe poprzez zamknięcie spustu, a następnie włożyć trzon przez trokar lub nacięcie (Rysunek 3).

5 Wprowadzić tkankę w pożądanym ustawieniu pomiędzy szczęki urządzenia. Trzon instrumentu można dowolnie obracać za pomocą pokrętła obrotowego, aby umożliwić wizualizację i dostęp do tkanki docelowej.

6 W celu zaciśnięcia odpowiednich tkanek pomiędzy szczękami urządzenia, przycisnąć spust aż do momentu, gdy zablokuje się on na plastikowym uchwycie (słychać będzie kliknięcie).

• W celu uzyskania pełnego zamknięcia, należy całkowicie zamknąć spust, a naczynie powinno całkowicie zawierać się pomiędzy ramieniem zaciskowym a ostrzem urządzenia. Wyczuwalne i słyszalne kliknięcie wskazuje na pełne zamknięcie spustu. Aby osiągnąć pełne zamknięcie szczęk urządzenia, należy zaciskać plastikowy spust do momentu wyczucia oporu ze strony plastikowej rękojeści (plastik do plastiku). Siła chwytająca musi być zapewniona przez cały czas wykonywania cięcia, aby utrzymać zamknięcie spustu.

7 W celu aktywowania ostrza instrumentu nacisnąć jeden z pedałów na przełączniku nożnym lub jeden z przycisków wspomagania elektrycznego znajdujących się na instrumencie.

• Naciśnięcie lewego pedału na przełączniku nożnym lub przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy na instrumencie powoduje aktywację trybu zaawansowanej hemostazy. Gdy używany jest przycisk elektrycznego wspomagania z trybem zaawansowanej hemostazy, energia nie jest dostarczana dopóki szczęki nie zostaną całkowicie zamknięte. Przycisk ten aktywuje algorytm generatora, który przy całkowitym dociśnięciu spustu pozwala na zamknięcie dużych naczyń (do 7 mm średnicy).
• Naciśnięcie prawego pedału na przełączniku nożnym lub przycisku wspomagania elektrycznego na instrumencie powoduje aktywację wybranego poziomu mocy (1-5). Przy całkowitym dociśnięciu spustu, przycisk wspomagania elektrycznego pozwala na zamykanie naczyń o średnicy do 5 mm. Może także służyć do innych zastosowań na tkankach miękkich (podcinanie, nacinanie, itp.), gdzie niewymagane jest całkowite dociśnięcie spustu.

Pedał	Przycisk
Prawy	Przycisk wspomagania elektrycznego
Lewy	Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy

• Generator emituje jeden z dźwięków ujętych w tabeli poniżej, aby zasygnalizować kiedy ostrze instrumentu aktywowane jest po raz pierwszy.

Dźwięk	Przycisk	Czynność
Powtarzany pojedynczy dźwięk	Przycisk wspomagania elektrycznego	Generator włączony: Urządzenie jest aktywne
Trzy powtarzane wznoszące się sygnały dźwiękowe	Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy	Generator włączony: Urządzenie jest aktywne w trybie zaawansowanej hemostazy

- Generator wygeneruje drugi sygnał dźwiękowy, gdy technologia adaptacji do tkanek będzie regulować dostarczanie energii. Czynniki mające wpływ na temperaturę, na przykład płyny lub niewielka ilość tkanki lub jej brak w szczękach, mogą mieć wpływ na obecność lub czas zmiany tonu. Zmiana sygnału dźwiękowego nie stanowi potwierdzenia uzyskania pożądanego efektu na tkance. Po usłyszeniu drugiego sygnału należy ocenić sytuację oraz zakończyć daną czynność chirurgiczną, na przykład poprzez stopniowe stosowanie naprężenia w celu uzyskania przecięcia. Zmiana drugiego sygnału dźwiękowego nie stanowi substytutu doświadczenia chirurgicznego.

Dźwięk	Przycisk	Czynność
Wysoki, powtarzany pojedynczy ton	Dotyczy obydwu przycisków	Technologia adaptacji do tkanek jest aktywna

OSTRZEŻENIE: Gdy instrument jest włączony, unikać kontaktu ze wszystkimi metalowymi lub plastikowymi instrumentami lub przedmiotami (Rysunek 4). Kontakt aktywowanego instrumentu ze zszywkami, klipsami lub innymi instrumentami może doprowadzić do porysowania, pęknięcia, złamania lub szybszego zużycia ostrza.
OSTRZEŻENIE: Nie stosować przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy kiedy zastosowanie energii jest pożądane przed pełnym zamknięciem szczęk. Po wciśnięciu przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy, energia nie jest dostarczana dopóki szczęki urządzenia nie zostaną całkowicie zamknięte. Przycisk wspomagania

elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy bez całkowitego zamknięcia spustu może skutkować niewytworzeniem hemostazy.
OSTRZEŻENIE: Jeśli aktywacja zostanie przypadkowo zatrzymana podczas zamykania, należy utrzymać zamknięcie szczęk i aktywować ponownie. Zwolnienie spustu w trakcie zamykania tkanek może grozić niewytworzeniem hemostazy.
Przestroga: Aby zapobiec uszkodzeniu ochraniacza tkankowego i wystąpieniu podwyższonych temperatur ostrza, ramienia zaciskowego i dystalnej części trzonu, w momencie gdy ostrze jest aktywne, a między ostrzem i ochraniaczem tkankowym nie ma żadnych tkanek, oraz podczas wykonywania cięcia wstecznego ramię zaciskowe powinno być otwarte (Rysunek 5).
OSTRZEŻENIE: Podczas testów na naczyniach o średnicy >5 mm, najsilniejsze zamknięcie uzyskano, gdy pozwolono, aby w trybie zaawansowanej hemostazy naczynie docelowe zostało całkowicie przecięte.
W celu zapewnienia optymalnego działania urządzenia i dla uniknięcia zlepiania się tkanek ostrze, ramię zaciskowe oraz dystalny koniec trzonu powinny być czyszczone w trakcie zabiegu poprzez uruchamianie końcówki urządzenia przy zanurzeniu w roztworze soli. (Rysunek 6)
OSTRZEŻENIE: Nie czyścić krawędzi ostrza materiałami ściernymi. Można ją wytrzeć wilgotnym gazikiem, aby w razie potrzeby usunąć resztki tkanek. Jeśli na ramieniu zaciskowym wciąż widoczna jest tkanka, do usunięcia jej pozostałości należy użyć kleszczyków hemostatycznych, uważając aby nie uruchomić instrumentu (Rysunek 7). Należy unikać kontaktu instrumentu z kleszczykami hemostatycznymi, gdy jego końcówka jest uruchomiona. Zarysowania na powierzchni ostrza mogą być przyczyną jego pęknięcia lub złamania i przedwczesnego uszkodzenia.

8 Zamknąć ramię zaciskowe poprzez zamknięcie spustu, a następnie usunąć trzon przez trokar lub nacięcie.

9 Odłączyć urządzenie od generatora.

10 **WYŁĄCZYĆ** generator za pomocą wyłącznika zasilania.

11 Wyrzucić instrument wraz z przewodem do odpowiedniego pojemnika. Demontaż urządzenia nie jest wymagany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.
- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne dla zapobiegania porażeniom i poparzeniom pacjenta i personelu medycznego oraz uszkodzeniom urządzenia i innych narzędzi medycznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. Nie zanurzać w płynach instrumentów, chyba że instrumenty są do tego przeznaczone i odpowiednio oznaczone.
- Sprawdzić zgodność z generatorami. Urządzenie można używać wyłącznie z generatorem G11 firmy Ethicon Endo-Surgery (GEN11) z oprogramowaniem w wersji 2016-1 lub nowszej. Wersję oprogramowania można sprawdzić w sekcji „Informacje o systemie” w menu „Ustawienia” generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika generatora G11 (GEN11).
- Gdy instrument jest włączony, unikać kontaktu ze wszystkimi metalowymi lub plastikowymi instrumentami lub przedmiotami. Kontakt aktywowanego instrumentu ze zszywkami, klipsami lub innymi instrumentami może doprowadzić do porysowania, pęknięcia, złamania lub szybszego zużycia ostrza.
- Nie stosować przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy kiedy zastosowanie energii jest pożądane przed pełnym zamknięciem szczęk. Po wciśnięciu przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy, energia nie jest dostarczana

dopóki szczęki urządzenia nie zostaną całkowicie zamknięte. Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy bez całkowitego zamknięcia spustu może skutkować niewytworzeniem hemostazy.

- Jeśli aktywacja zostanie przypadkowo zatrzymana podczas zamykania, należy utrzymać zamknięcie szczęk i aktywować ponownie. Zwolnienie spustu w trakcie zamykania tkanek może grozić niewytworzeniem hemostazy.
- Aby zapobiec uszkodzeniu ochraniacza tkankowego i wystąpieniu podwyższonych temperatur ostrza, ramienia zacisku i dystalnej części trzonu, w momencie gdy ostrze jest aktywne, a między ostrzem i ochraniaczem tkankowym nie ma żadnych tkanek, oraz podczas wykonywania cięcia wstecznego ramię kleszczyków powinno być otwarte.
- Podczas testów na naczyniach o średnicy >5 mm, najsilniejsze zamknięcie uzyskano, gdy pozwolono, aby w trybie zaawansowanej hemostazy naczynie docelowe zostało całkowicie przecięte.
- Nie czyścić krawędzi ostrza materiałami ściernymi. Można ją wytrzeć wilgotnym gazikiem, aby w razie potrzeby usunąć resztki tkanek. Jeśli na ramieniu zaciskowym wciąż widoczna jest tkanka, do usunięcia jej pozostałości należy użyć kleszczyków hemostatycznych, uważając aby nie uruchomić instrumentu. Należy unikać kontaktu instrumentu z kleszczykami hemostatycznymi, gdy jego końcówka jest uruchomiona. Zarysowania na powierzchni ostrza mogą być przyczyną jego pęknięcia lub złamania i przedwczesnego uszkodzenia.
- W przypadku awarii zestawu należy mieć dostęp do odpowiedniego sprzętu zapasowego zgodnego ze stosowaną procedurą.
- Dźwięki o wysokiej częstotliwości generowane przez ostrze oznaczają sytuację odbiegającą od normy i wskazują na niewłaściwą pracę ostrza. Może to spowodować nieprawidłowe rozgrzanie trzonu i uraz ciała użytkownika lub pacjenta.
- Instrument pozwala na koagulację naczyń o średnicy do 7 mm przy użyciu przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy. Nie należy próbować uszczelniać naczyń o średnicy przekraczającej 7 mm.
- Nagromadzenie krwi oraz tkanek między ostrzem a trzonem może spowodować wystąpienie nadmiernie wysokiej temperatury na dystalnym końcu trzonu. Aby zapobiec oparzeniom, usunąć widoczne resztki tkanek z dystalnego końca trzonu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich źródeł energii (narzędzia elektrochirurgiczne, laserowe lub ultradźwiękowe) istnieją obawy, że produkty uboczne, takie jak smugi dymu tkankowego i aerozole, są potencjalnie rakotwórcze i zakaźne. W czasie przeprowadzania zabiegów otwartych jak i laparoskopowych należy stosować odpowiednie środki ochronne, takie jak osłony oczu, maski filtracyjne oraz skuteczny sprzęt do usuwania dymu.
- Nie próbować zginać, ostrzyć lub w jakikolwiek inny sposób zmieniać kształtu ostrza. Wykonywanie takich zmian może spowodować uszkodzenie ostrza i uraz użytkownika lub pacjenta.
- Aby zapobiec urazowi użytkownika lub pacjenta w razie przypadkowego uruchomienia, ostrze instrumentu, ramię zaciskowe oraz dalszy koniec trzonu nie powinny znajdować się blisko pacjenta, tkanin lub materiałów łatwopalnych, jeśli nie są używane.
- W trakcie i po aktywacji w tkankach może dojść do nagrzania się ostrza, ramienia zaciskowego i dystalnego odcinka trzonu na długości 7 cm. W każdym momencie należy unikać niezamierzonego kontaktu z tkanką, serwetami chirurgicznymi, odzieżą chirurgiczną personelu.
- Nie wprowadzać ani wyciągać instrumentu z otwartymi szczękami przez tulejkę trokara, gdyż może to uszkodzić instrument.
- Należy zwrócić uwagę, aby nie przykładać siły między ostrze instrumentu a ochraniacz tkankowy, jeśli między nimi nie ma tkanki. Przyciskanie ochraniacza tkankowego do aktywnego ostrza urządzenia, w przypadku braku kontaktu z tkanką na całej długości ostrza, spowoduje wyższe temperatury ostrza, ramienia zaciskowego i dystalnej części trzonu oraz może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. Jeśli tak się stanie, może dojść do uszkodzenia instrumentu, a na ekranie dotykowym generatora zostanie wyświetlony komunikat dotyczący rozwiązania problemu.
- Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta, nie wolno aktywować przyrządu elektrochirurgicznego w bliskiej odległości od instrumentów HARMONIC. Aerozole powstające w trakcie aktywacji instrumentów HARMONIC w tkance tłuszczowej są potencjalnie łatwopalne.
- Cała odsłonięta końcówka ostrza oraz odsłonięty fragment trzonka ostrza będą ciąć/koagulować tkankę, gdy ostrze instrumentu zostanie aktywowane. Podczas korzystania z instrumentu należy uważać, aby przypadkowo nie dotknąć odsłoniętych powierzchni ostrza do pobliskiej tkanki.

- Należy stosować jedynie odpowiedni przełącznik nożny, instrumenty i przewód zasilający w celu zapewnienia, że są one kompatybilne z generatorem.
- Po wyjęciu instrumentu sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.
- W przypadku stosowania instrumentów HARMONIC do cięcia narządów litych, pomyślne uzyskanie hemostazy może wymagać zastosowania dodatkowych środków. Ze względu na trudności z wizualizacją struktur wewnętrznych, należy postępować powoli i nie przecinać dużych obszarów tkankowych w trakcie jednej aktywacji. Używając instrumentu w takich warunkach, należy unikać rozdzielania dużych pęczków naczyniowych/żółciowych.
- Produkty wyprodukowane lub dystrybuowane przez firmy nie posiadające upoważnienia firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z systemem HARMONIC. Zastosowanie takich produktów może doprowadzić do nieoczekiwanych wyników i potencjalnego urazu użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Należy unikać przypadkowej lub długotrwałej aktywacji urządzenia w pobliżu litych powierzchni (takich jak kość), ponieważ może to spowodować nagrzewanie się ostrza, a w konsekwencji jego awarię.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego użytku.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja urządzeń do jednorazowego użytku mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.

Utylizacja

Niektóre wewnętrzne elementy nożyc HARMONIC HD 1000i zawierają ołów (roztwór stały ceramiki PLZT). Utylizację produktu należy przeprowadzić zgodnie z miejscowymi wymaganiami i przepisami.

Sposób dostarczania

Nożyce HARMONIC HD 1000i dostarczane są jałowe i przeznaczone są do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu urządzenie należy wyrzucić.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i olló

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vezethet.

Fontos: A csomaghoz mellékelt használati útmutató a HARMONIC® HD 1000i olló használatával kapcsolatos használati utasításokat tartalmazza. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

Javallatok
A HARMONIC HD 1000i ollós műszer lágyszövetek átmetszésére javallott abban az esetben, ha a vérzés csillapítása és az égési sérülés minimalizálása a cél. A műszereket fel lehet használni elektrosebészeti, lézeres és acél szikével végzett beavatkozások kiegészítőjeként, illetve azokat helyettesítve általános, plasztikai, gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi, az ortopédiai struktúrák (például a gerinc és az ízületi rés) expozíciójával járó beavatkozások, nyirokerek elzárását és átmetszését célzó műtétek, és egyéb nyílt és endoszkópos eljárások során. A műszer a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gomb megnyomásával a 7 mm-es és annál kisebb átmérőjű véredények koagulációját teszi lehetővé.

Ellenjavallatok
- A műszerek nem javallottak csontmetszésre.
- A műszerek nem használhatók a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett koagulációjára.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok
Az ultrahangos berendezésekkel összefüggésbe hozható nemkívánatos mellékhatások és kockázatok többek között: vérzés kialakulásának lehetősége, mechanikai vagy hőhatás miatti szövetkárosodás, nem steril felületek bejuttatása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy véletlenszerű szöveti reakció, áramütés, idegentesttel vagy mágneses rezonanciával szembeni inkompatibilitás, valamint egy vagyontárgy vagy a környezet károsodása. Továbbá az eszköz aktivációja, sérült eszközök használata, elektromágneses interferencia, helytelen összeszerelés miatt hallható zaj, a nyomatékkulcs nem megfelelő használata, illetve az eszköz módosítására tett kísérlet véletlen sérülést okozhat, valamint elnyúló műtéti beavatkozást vagy más fajta sebészeti megközelítés alkalmazását eredményezheti.

Eszköz leírása
A HARMONIC HD 1000i ollós műszer egy steril, egyetlen betegen történő használatra szolgáló műszer, amely a szövetek bemetszésére, a szövet megragadására, koagulációra, valamint a penge és a rögzítőkar közötti elvágására alkalmas. A műszer egy integrált kézidarabot és két energialeadó gombot tartalmazó ergonomikus fogantyúból áll:

1) Energialeadó gombok ▭ – a teljesítmény szintjét 1 - 5 között állíthatja a felhasználó.
2) Energialeadó gombok Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ▬ – nagy erek elzárására; a teljesítmény szintjét nem állíthatja a felhasználó.

A műszer két szárhosszúságban áll rendelkezésre – 20 cm-es és 36 cm-es.

A fogantyú integrált, hangjelzést adó és tapintással érzékelhető visszajelzést adó mechanizmusa jelzi a ravasz teljes behúzását. A műszer egy rögzítőkart és egy bevont, ívelt pengét tartalmaz, amely egy 5 mm átmérőjű szúrócsapon, egy 5 mm-es szűkítővel ellátott nagyobb átmérőjű szúrócsapon átvezethető, vagy szúrócsap használata nélkül egy bemetszésen keresztül alkalmazható. A műszer szára körben teljesen elforgatható, ami megkönnyíti a célszövet szemrevételezését és elérését. A műszeren található két vonal a véredény relatív méretét mutatja. Az Energialeadó gomb használata legfeljebb 5 mm-es és annál kisebb átmérőjű erek esetén javallott. Az Energialeadó gomb használatakor érhető el a leggyorsabb vágási sebesség. A Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gombot nagyobb erekhez tervezték, használata 7 mm-es és annál kisebb átmérőjű erek esetén javallott. A Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gomb használatakor a vágási sebesség csökken, és ekkor legnagyobb a vérzéscsillapító hatás. A műszer adaptív szövettechnológiát alkalmaz. Ennek segítségével a generátor azonosítani és monitorozni tudja a műszert használata során, ami által lehetővé válik, hogy

a generátor módosítsa és kiigazítsa a kimeneti teljesítményt, valamint szükség szerint hangjelzéssel értesítse a felhasználót.

A HARMONIC HD 1000i ollós műszer kizárólag G11 típusú, 2016-1 vagy annál frissebb verziójú szoftverrel rendelkező generátorral (GEN11) együtt történő használatra készült. A szoftver felülvizsgálatával kapcsolatos információt a „Rendszerinformáció” menüpont alatt találhatja a G11 (GEN11) generátor „Beállítások” menüjében. További tájékoztatásért olvassa el a G11 (GEN11) generátor Használati útmutatóját.

Illusztráció és elnevezés (1. Illusztráció)
1. Bevont penge
2. Rögzítőkar és szövetpárna
3. Szár
4. Forgatógomb
5. Energialeadó gomb
6. Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval
7. Fogantyú
8. Ravasz

Szállítási és tárolási feltételek
Hőmérséklet: -22 °C - 60 °C
Relatív páratartalom: 10-80%

Figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatok
VIGYÁZAT: A „Vigyázat!” jelzéssel ellátott mondat olyan működtetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén személyi sérülés vagy halál következhet be.

Figyelmeztetés: A „Figyelmeztetés” jelzés olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása kisebb vagy közepes sérülést okozhat a felhasználónak vagy a betegnek, illetve anyagi károkat okozhat az eszközben és más tárgyakban. Ezenkívül a nem biztonságos gyakorlatokra is figyelmeztethetik a felhasználót. Ide értendők az eszköz biztonságos és hatékony használatához, illetve az eszköz használat során bekövetkező vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő megrongálódásának megelőzéséhez szükséges speciális karbantartási teendők.

Használati utasítások
A műszer használata előtt ellenőrizze az összes műszer és tartozék kompatibilitását (lásd **Figyelmeztetések és óvintézkedések**).

1 Steril technikát alkalmazva vegye ki a műszert a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne fordítsa ki a műszert a steril mezőbe.

2 Csatlakoztassa a műszert a generátorhoz, majd kapcsolja be a generátort.

3 Válassza ki a kívánt teljesítményszintet a generátor érintőképernyőjének NÖVELÉS és CSÖKKENTÉS gombjaival. Kizárólag az Energialeadó gomb teljesítményszintje módosítható (1 - 5). A rendszer alapértelmezett teljesítményszintje 5. (2. Illusztráció). Nagyobb szövetvágási sebességhez nagyobb generátorteljesítmény-szint szükséges, hatékonyabb koagulációhoz pedig alacsonyabb generátorteljesítmény-szint. A szövetre leadott energia és az eredményezett szövethatások mértéke számos olyan tényezőtől függ, mint például a kiválasztott teljesítményszint, a penge jellemzői, a fogási erő, a szövet feszülése, a szövettípus, a patológia és a sebészeti technika.

4 A ravasz behúzásával zárja le a rögzítőkart, és helyezze be a szárat egy szúrócsapon vagy bemetszésen keresztül (3. Illusztráció).

5 A kívánt szövetrészt fogja meg a fogókapcsokkal. A műszer szára a forgatógomb segítségével körbeforgatható, ami megkönnyíti a célszövet szemrevételezését és elérését.

6 Húzza be a ravaszt, amíg az a műanyag fogantyúhoz nem ér (egy kattanó hang kíséretében), így a célszövetet a fogókapcsok közé ragadhatja.

• Az ér teljes lezárásához a ravasznak teljesen behúzott állapotba kell kerülnie, és az érnek teljes mértékben az eszköz pengéje és rögzítőkarja között kell lennie. A ravasz teljes behúzását hallható és tapintással érezhető kattanás jelzi. Az eszköz fogókapcsainak teljes zárásához addig nyomja a műanyag ravaszt, amíg az a műanyag fogantyúhoz nem ér (műanyag a műanyaghoz). A ravasz behúzva tartásához fenn kell tartani a szorítást a szövet átvágása alatt.

7 A műszer pengéjének aktiválásához nyomja meg az egyik lábkapcsoló pedált vagy a műszeren található egyik energialeadó gombot.
• A lábkapcsoló bal pedáljának lenyomásával vagy a műszer Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gombjának segítségével aktiválhatja a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkciót. A Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gomb

lenyomásakor a műszer csak akkor adja le az energiát, ha a fogókapcsok teljesen zárt állapotban vannak. Ez a gomb a teljesen behúzott ravasz mellett egy olyan algoritmust aktivál a generátorban, amely lehetővé teszi a nagy (legfeljebb 7 mm átmérőjű) erek elzárását.

• A lábkapcsoló jobb oldali lábpedáljának vagy a műszer Energialeadó gombjának lenyomásával aktiválódik a kiválasztott teljesítményszint (1 - 5). Az Energialeadó gomb teljesen behúzott ravasz mellett lehetővé teszi az 5 mm-es és annál kisebb átmérőjű erek elzárását, és más lágyszöveti alkalmazásokat is lehetővé tesz (visszavágás, bevágás, fúrás/bemetszés kialakítása stb.), amelyek esetén nem szükséges a ravaszt teljes mértékben behúzni.

Lábpedál	Gomb
Jobb	Energialeadó gomb
Bal	Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval

• A generátor a műszer pengéjének első aktivációjakor az alábbi táblázatban szereplő egyik hangjelzést adja le.

Hang	Gomb	Esemény
Egyetlen, ismétlődő hangjelzés	Energialeadó gomb	Bekapcsolt generátornál: Az eszköz aktív
3 emelkedő, ismétlődő hangjelzés	Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval	Bekapcsolt generátornál: Az eszköz használatra kész, és a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás üzemmód aktív

- A generátor egy második aktiválási hangjelzésre vált, mivel az Adaptív szövettechnológia végzi az energialeadás szabályozását. A hőhatások, mint például a folyadékok vagy minimális vagy semennyi szövet a fogókapcsokban befolyásolhatja a hangjelzés változását vagy annak időzítését. A hangjelzés változása nem ad megerősítést szükségszerűen a szöveti hatásról. Ha hallható a második hangjelzés, akkor meg kell vizsgálni a műtéti helyzetet, és a kívánt műtéti lépést ennek megfelelően kell elvégezni, például a szövet vágást megkönnyítő feszítésének fokozatos alkalmazásával. A másodlagos hangjelzés változása nem helyettesítheti a sebész saját tapasztalatát.

Hang	Gomb	Esemény
Egyetlen éles, ismétlődő hangjelzés	Mindkét gombra érvényes	Az Adaptív szövettechnológia aktív

VIGYÁZAT: A műszer aktiválása alatt kerülje az érintkezést mindenféle fém vagy műanyag műszerrel vagy tárggyal (4. Illusztráció). Az aktivált műszer tűzőkkel, csipeszekkel és egyéb műszerekkel való érintkezése a pengék megkarcolódásához, megrepedéséhez és töréséhez, valamint a pengék idő előtti meghibásodásához vezethet.

VIGYÁZAT: Ne használja a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gombot, ha az energialeadásra a fogókapcsok teljes záródása előtt van szükség. A műszer a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gomb megnyomása esetén addig nem végzi el az energialeadást, amíg a fogókapcsok teljesen zárt állapotba nem kerülnek. Ha a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gombot úgy használja, hogy a ravaszt még nem húzta be teljesen, az a vérzéscsillapítás elmaradását eredményezheti.

VIGYÁZAT: Ha a lezárás során az aktiváció véletlenül leáll, tartsa zárva a fogókapcsokat, és aktiválja újra a készüléket. Ha az érelzárás közben engedi fel a ravaszt, előfordulhat, hogy a vérzéscsillapítás sikertelen lesz.

Figyelmeztetés: Tartsa nyitva a rögzítőkart visszavágás során, illetve amikor aktív penge mellett nincs szövet a penge és a szövetpárna között, hogy elkerülje mind a szövetpárna károsodását, mind a penge, a rögzítőkar, és a disztális szár fokozott hőmérsékletét (5. Illusztráció).

VIGYÁZAT: Az > 5 mm-es véredények munkaasztali tesztelése során a legerősebb véredényzárást úgy érték el, ha a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás üzemmód során teljesen átvágták a célvéredényt. Az optimális teljesítmény és a szövetek összetapadásának elkerülése érdekében az eljárás során rendszeresen tisztítsa a műszer pengéjét, a rögzítőkart és a szár disztális végét úgy, hogy sóoldatban aktiválja a műszer végét. (6. Illusztráció)

VIGYÁZAT: Ne tisztítsa a penge végét súrolószerrel. Szükség esetén a penge vége nedves gézlappal tisztítható meg a szövetdaraboktól. Ha még mindig látható szövetmaradvány a rögzítőkaron, akkor használjon érfogót a szövetmaradványok eltávolítására, és vigyázzon, hogy ne aktiválja a műszert (7. Illusztráció). Ne érintse a műszert az érfogóhoz a műszer aktivált állapotában. A penge karcolódása miatt a penge elrepedhet vagy eltörhet, valamint idő előtt meghibásodhat.

8 Zárja a rögzítőkart a ravasz behúzásával, és távolítsa el a szárat a szúrócsapból vagy a bemetszésből.

9 Csatlakoztassa le a műszert a generátorról.

10 Állítsa a generátor főkapcsolóját **KI** állásba.

11 A műszert és a kábelt megfelelő tárolóba dobja ki. A műszer szétszerelése nem szükséges.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos megrendelésére értékesíthető.
- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik a minimálisan invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként változik. Ha különböző gyártóktól származó minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ együtt egy adott eljárás során, ellenőrizze azok kompatibilitását még az eljárás megkezdése előtt.
- A lézeres, elektrosebészeti, illetve ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak átfogó ismerete elengedhetetlen a beteg és az egészségügyi személyzet áramütéses és égési sérüléseinek, valamint az eszköz vagy egyéb orvosi berendezések károsodásának elkerülése érdekében. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés és a földelés nem sérült. Ne mártsa a műszereket folyadékba, csak abban az esetben, ha az eszközöket úgy alakították ki és úgy címkézték, hogy folyadékba márthatók.
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz kompatibilis a generátorral. Az eszközt kizárólag az Ethicon Endo-Surgery G11-es típusú, 2016-1 vagy frissebb verziójú szoftverrel rendelkező generátorral (GEN11) használja. A szoftver felülvizsgálatával kapcsolatos információt a „Rendszerinformáció” menüpont alatt találhatja a G11 (GEN11) generátor „Beállítások” menüjében. További tájékoztatásért olvassa el a G11 (GEN11) generátor Használati útmutatóját.
- A műszer aktiválása alatt kerülje az érintkezést mindenféle fém vagy műanyag műszerrel vagy tárggyal. Az aktivált műszer tűzőkkel, csipeszekkel és egyéb műszerekkel való érintkezése a pengék megkarcolódásához, megrepedéséhez és töréséhez, valamint a pengék idő előtti meghibásodásához vezethet.
- Ne használja a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gombot, ha az energialeadásra a fogókapcsok teljes záródása előtt van szükség. A műszer a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gomb megnyomása esetén addig nem végzi el az energialeadást, amíg a fogókapcsok teljesen zárt állapotba nem kerülnek. Ha a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gombot úgy használja, hogy a ravaszt még nem húzta be teljesen, az a vérzéscsillapítás elmaradását eredményezheti.
- Ha a lezárás során az aktiváció véletlenül leáll, tartsa zárva a fogókapcsokat, és aktiválja újra a készüléket. Ha az érelzárás közben engedi fel a ravaszt, előfordulhat, hogy a vérzéscsillapítás sikertelen lesz.
- Tartsa nyitva a rögzítőkart visszavágás során, illetve amikor aktív penge mellett nincs szövet a penge és a szövetpárna között, hogy elkerülje mind a szövetpárna károsodását, mind a penge, a rögzítőkar és a disztális szár fokozott hőmérsékletét.
- Az > 5 mm-es véredények munkaasztali tesztelése során a legerősebb véredényzárást úgy érték el, ha a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás üzemmód során teljesen átvágták a célvéredényt.

- Ne tisztítsa a penge végét súrolószerrel. Szükség esetén a penge vége nedves gézlappal tisztítható meg a szövetdaraboktól. Ha még mindig látható szövetmaradvány a rögzítőkaron, akkor használjon érfogót a szövetmaradványok eltávolítására, és vigyázzon, hogy ne aktiválja a műszert. Ne érintse a műszert az érfogóhoz a műszer aktivált állapotában. A penge karcolódása miatt a penge elrepedhet vagy eltörhet, valamint idő előtt meghibásodhat.
- Rendszerhiba esetére gondoskodjon arról, hogy az adott eljáráshoz megfelelő tartalékfelszerelés álljon rendelkezésre.
- A penge felől jövő éles, magas csengő hang, és rezgés hibára utal, és azt jelzi, hogy a penge nem működik megfelelően. Ez rendellenesen magas szárhőmérsékletet, valamint a felhasználó vagy a beteg sérülését eredményezheti.
- A műszer a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gomb megnyomásával a 7 mm-es és annál kisebb átmérőjű véredények koagulációját teszi lehetővé. Ne kíséreljen meg a 7 mm-nél nagyobb átmérőjű véredények lezárását.
- A penge és a szár között felgyülemlett vér és szövet a szár disztális végénél rendellenesen magas hőmérsékletet eredményezhet. Az égési sérülés megelőzéséhez távolítson el minden látható felgyülemlett szövetet a szár disztális végéről.
- Mint ahogy minden energiaforrás esetén (elektrosebészet, lézer vagy ultrahang), a melléktermékek – például szövetégésből származó füst és aeroszolok – potenciálisan rák- és gyulladáskeltők lehetnek. A nyitott és a laparoszkópiás eljárások során szemvédőt és szűrőmaszkot kell viselni, és biztosítani kell a megfelelő füstelszívó berendezést.
- Ne kíséreljen meg elhajlítani, megélezni vagy egyéb módon megváltoztatni a pengét. Ellenkező esetben a penge károsodhat, és a felhasználó vagy a beteg megsérülhet.
- Annak érdekében, hogy elkerülhesse a felhasználó vagy a beteg véletlenszerű aktiválás miatt bekövetkezett sérülését, ne érintkezzen a műszer pengéje, a rögzítőkar, valamint a szár disztális vége a beteggel, az izolálókendőkkel vagy gyúlékony anyagokkal, amikor az használaton kívül van.
- Szövetben történő aktiválás alatt, valamint azt követően a műszer pengéje, a rögzítőkar és a szár disztális 7 cm-es szakasza átforrósodhat. Mindig kerülje az emberi szövetekkel, izolálókendőkkel és műtősköpenyekkel való véletlen érintkezést.
- Ne helyezze be és ne húzza ki a műszert kinyitott fogókapcsokkal a szúrócsap perselyén keresztül, mert ez károsíthatja a műszert.
- Ügyeljen arra, hogy ne alkalmazzon szorítóerőt a műszer pengéje és szövetpárna felszíne között olyan esetekben, amikor a kettő között nincs szövet. Szorítóerő alkalmazása a szövetpárna és az aktív penge között olyan esetekben, amikor a kettő között a penge teljes hosszában nincs szövet, a penge, a rögzítőkar, valamint a disztális szár magasabb hőmérsékletét eredményezi, ami a műszer esetleges károsodásához vezethet. Ha ez bekövetkezik, akkor műszerhiba léphet fel, és a generátor érintőképernyőjén megjelenik egy hibaüzenet.
- A felhasználó-, illetve a beteg sérülésének elkerülése érdekében a HARMONIC műszerek közvetlen közelében ne aktiválja az elektrosebészeti eszközt. A HARMONIC műszerek zsírszövetekben történő aktiválása során keletkező aeroszolok gyúlékonyak lehetnek.
- A teljes szabadon álló pengevég és a pengeszár szabadon álló része aktív, és vágni/koagulálni fogja a szövetet, ha a műszer pengéje aktiválva van. Legyen óvatos, kerülje el a szabadon álló pengefelületek és a környező szövet közötti véletlen érintkezést, ha használja a műszert.
- Kizárólag a megfelelő lábkapcsolót, műszereket és tápkábelt használja, és ellenőrizze, hogy ezek kompatibilisek-e a generátorral.
- A műszer eltávolítása után ellenőrizze a szövet hemosztázisát. Ha hemosztázis nem tapasztalható, a megfelelő technikákat kell használni a hemosztázis eléréséhez.
- A sikeres vérzéscsillapítás kiegészítő intézkedéseket igényelhet, ha a HARMONIC műszereket tömör szervek átmetszésére alkalmazza. A belső szervek rossz láthatósága miatt csak lassan haladjon előre, és ne kíséreljen meg nagy szövettömegeket egyetlen aktiválással átvágni. A műszer ilyen körülmények között történő használata során kerülje a nagyméretű ér- vagy epevezeték-kötegek szétválasztását.
- Azok a termékek, amelyeket olyan vállalatok állítanak elő vagy forgalmaznak, amelyeket az Ethicon Endo-Surgery nem hagyott jóvá, inkompatibilisnek bizonyulhatnak a HARMONIC rendszerrel. Az ilyen termékek használata váratlan eredményekhez, és a felhasználó vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A biológiai kontamináció megelőzése a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy eszközök esetében különleges hulladékkezelést igényelhet.

- Tömör felületekre, például csontra irányuló hosszabb idejű, nem szándékos aktiváció a penge felforrósodását és így meghibásodását okozhatja, ezért kerülendő.
- Az összes felbontott műszert dobja ki, akár használta, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása, illetve a helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a kontamináció és/vagy a beteg fertőzésének, illetve keresztfertőzésének veszélyét rejti magában, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A kontamináció sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

Ártalmatlanítás

A HARMONIC HD 1000i ollós műszer néhány belső alkatrésze ólmot (PZT ólom-cirkonát-titanátot) tartalmaz. Az ártalmatlanítást a helyi követelményeknek és szabályozásoknak megfelelően kell végezni.

Kiszerelés

A HARMONIC HD 1000i ollós műszer sterilen kerül kiszállításra, és egyetlen betegen történő használatra szolgál. A használat után ártalmatlanítsa a műszert.

ETHICON
Nůžky Harmonic® HD 1000i

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Nedodržování těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky.

Důležité upozornění: Tento příbalový leták poskytuje návod k použití nůžek HARMONIC® HD 1000i. Nejedná se o referenční příručku týkající se chirurgických technik.

Indikace
Tento nástroj, nůžky HARMONIC HD 1000i, je indikován pro řezy v měkkých tkáních, když je potřeba kontrolovat krvácení a zajistit minimální termální zranění. Nástroje lze používat jako doplněk nebo náhradu za elektrochirurgii, lasery a ocelové skalpely během výkonů v rámci celkové obecné chirurgie, plastické chirurgie, pediatrie, gynekologie, urologie, hrudní chirurgie, expozice ortopedických struktur (například páteř a kloubní prostory), uzavírání a transekce lymfatických cév, a u jiných otevřených a endoskopických procedur. Nástroje umožňují koagulaci cév až do průměru 7 mm včetně, a to s využitím tlačítka energie s pokročilou hemostázou.

Kontraindikace
- Nástroje nejsou určeny pro řezání kostí.
- Nástroje nejsou určeny pro antikoncepční tubální okluzi.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková nebezpečí
Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s ultrazvukovými zařízeními zahrnují potenciální krvácení nebo poranění tkáně mechanickým nebo termálním poškozením, dále zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně, úraz elektrickým proudem, nekompatibilitu magnetické rezonance nebo cizího tělesa či poškození majetku nebo prostředí. Problémy související s aktivací zařízení, poškozením zařízení, elektromagnetickou interferencí, slyšitelného hluku pocházejícího z nesprávné montáže, nesprávného použití momentového kliče nebo z pokusu o úpravu zařízení mohou vést k neúmyslnému poranění, prodloužení operace nebo změně chirurgického postupu.

Popis zařízení
Nástroj nůžky HARMONIC HD 1000i je sterilní nástroj pro použití u jediného pacienta, který lze použít pro rozříznutí, uchopení tkáně, koagulaci a řezání tkáně mezi čepelí a upínacím ramenem. Skládá se z ergonomické rukojeti s integrovaným ručním dílem a dvěma tlačítky pro napájení energie:

1) Tlačítko energie ▭ - uživatel si může upravit hladiny výkonu mezi 1-5.
2) Tlačítko energie s pokročilou hemostázou ▭ - pro uzavírání velkých cév; uživatel nemůže upravit hladinu výkonu.

Nástroj je k dispozici se dvěma délkami dříku -- 20 cm a 36 cm.

Slyšitelný a dotykový mechanizmus integrovaný do rukojeti indikuje úplné sevření spouště. Tento nástroj má upínací rameno se zakřivenou, povrchově upravenou čepelí, která je konstruována pro použití s 5 mm trokarem, přičemž nástroj lze zavést přes 5 mm redukční uzávěr u trokaru s větším průměrem, nebo skrze chirurgický řez bez použití trokaru. Dříkem nástroje lze průběžně otáčet a usnadnit tak vizualizaci a přístup k cílové tkáni. Dvě čárky na nástroji znázorňují relativní velikost cév. Tlačítko energie je indikováno pro cévy s průměrem až 5 mm. Při použití tlačítka energie je rychlost řezání vyšší. Tlačítko energie s pokročilou hemostázou je určeno pro větší cévy a je indikováno pro cévy do průměru 7 mm. Je-li použito tlačítko energie s pokročilou hemostázou, rychlost řezání se sníží a hemostáza se maximalizuje. Tento nástroj využívá adaptivní tkáňovou technologii. Ta umožňuje generátoru nástroj identifikovat a sledovat během použití, což generátoru umožňuje modulovat a upravovat výstupní výkon a poskytovat operatérovi odpovídající zpětnou vazbu ve formě zvukového signálu.

Nástroj nůžky HARMONIC HD 1000i jsou určené výlučně pro použití se softwarem generátoru G11 (GEN11) verze 2016-1 nebo novější. Verze softwaru je možné najít v části „Informace o systému“ v menu „Nastavení“ u generátoru G11 (GEN11). Další informace viz uživatelská příručka generátoru G11 (GEN11).

Vyobrazení a názvosloví (obr. 1)
1. Povrchově upravená čepel
2. Upínací rameno a opěrka na tkáň
3. Dřík
4. Knoflík rotace
5. Tlačítko energie
6. Tlačítko energie s pokročilou hemostázou
7. Rukojeť
8. Spoušť

Podmínky dopravy a skladování
Teplota: -22 °C až +60 °C
Relativní vlhkost: 10 až 80 %

Varování a upozornění
VAROVÁNÍ: Varování označuje procedury provozu nebo údržby, činnost nebo stav, při jehož jakémkoli nedodržení hrozí poranění nebo smrt.

Upozornění: Upozornění varuje uživatele na potenciálně nebezpečné situace, které, pokud se jim nevyhnete, mohou vést k lehkému nebo středně těžkému poranění pro uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení nebo jiného majetku. Může být také použito pro varování před nebezpečnými postupy. Zahrnuta je i zvláštní péče nezbytná pro bezpečné a účinné použití přístroje a péče nezbytná k prevenci poškození zařízení, ke kterému by mohlo dojít běžným nebo nesprávným použitím zařízení.

Návod k použití
Před použitím tohoto nástroje ověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (viz **Varování a upozornění**).

1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Opatrně nástroj vložte do sterilního pole, aby nedošlo k jeho poškození.
2 Připojte nástroj ke generátoru a zapněte napájení generátoru.
3 Pomocí tlačítek INCREASE (zvýšit) a DECREASE (snížit) na dotykovém displeji generátoru nastavte požadovanou hladinu výkonu. Hladinu výkonu lze upravit jen pro tlačítko energie (1-5). Výchozí stav systému je hladina výkonu 5. (Obr. 2) Abyste dosáhli větší rychlosti řezání tkání, použijte vyšší úroveň hladiny výkonu generátoru, a pro vyšší koagulaci použijte nižší hladinu výkonu generátoru. Množství energie dodané tkáni a výsledné účinky na tkáň závisejí na mnoha činitelích včetně zvolené energetické úrovně, charakteristice čepele, síle úchopu, napnutí tkáně, typu tkáně, patologii a chirurgické technice.
4 Upínací rameno uzavřete zatažením spouště a dřík zasuňte do trokaru nebo chirurgického řezu (obr. 3).
5 Vložte tkáň mezi čelisti na požadovaném místě. Dříkem nástroje lze průběžně otáčet pomocí knoflíku rotace a usnadnit tak vizualizaci a přístup k cílové tkáni.
6 Stiskněte spoušť tak, aby se zastavila o plastickou rukojeť (ozve se cvaknutí), čímž zasvorkujete cílovou tkáň mezi čelistmi.
• K dosažení úplného uzavření musí být spoušť úplně zatažená a céva musí být celá mezi upínacím ramenem a čepelí zařízení. Úplné uzavření spouště oznamuje slyšitelné a hmatatelné „cvaknutí“. Aby se dosáhlo úplného uzavření čelistí nástroje, stiskněte plastovou rukojeť, dokud se nezastaví o plastovou rukoleť (plast na plast). Sílu sevření rukojeti je nutné během transekce udržovat tak, aby spoušť zůstala zavřená.
7 Pro aktivaci čepele nástroje stiskněte jeden z pedálů nožního spínače nebo jedno z tlačítek energie nástroje.
• Stlačením levého pedálu nožního spínače nebo tlačítka energie s pokročilou hemostázou na nástroji aktivujete pokročilou hemostázu. Při používání tlačítka energie s pokročilou hemostázou nedojde k napájení energie, dokud se čelisti zcela nezavřou. Toto tlačítko aktivuje algoritmus v generátoru, který ve spojení s úplně sevřenou spouští umožňuje uzavření velkých cév (s průměrem až 7 mm).
• Stlačením pravého pedálu nožního spínače nebo tlačítka energie na nástroji se aktivuje zvolená hladina výkonu (1-5). Tlačítko energie umožňuje uzavírání cév s průměrem až 5 mm pomocí úplně sevřené spouště, a lze jej použít k dalším aplikacím v měkké tkáni (zpětné řezání, rýhování, vrtání / mechanické zásahy atd.), kde není úplné sevření spouště zapotřebí.

Pedál	Tlačítko
Pravé	Tlačítko energie ▭
Levé	Tlačítko energie s pokročilou hemostázou ▭

Česky

• Generátor vydá jeden ze zvukových tónů uvedených v tabulce níže, čímž indikuje, že čepel nástroje je aktivovaná.

Tón	Tlačítko	Opatření
Opakující se jednoduchý tón	Tlačítko energie	Zapnutý generátor: Zařízení je aktivní
3 opakující se, zvyšující se tóny	Tlačítko energie s pokročilou hemostázou	Zapnutý generátor: Zařízení je aktivní a je v režimu pokročilé hemostázy

- Generátor změní na druhý zvukový tón současně s tím, jak adaptivní tkáňová technologie reguluje přívod energie. Tepelné vlivy, například tekutiny nebo nedostatečné či žádné množství tkáně v čelistech, mohou ovlivnit zvuk tónu nebo načasování jeho změny. Změna tónu nemusí nutně znamenat potvrzení tkáňového účinku. Zaslechnete-li druhý signál, je třeba okamžitě přistoupit k řešení operační situace a způsob dokončení zamýšleného chirurgického zákroku do tkáně upravit dle situace, například postupnou aplikací zvyšujícího se tlaku, který zvýší účinnost řezání. Změna sekundárního zvukového tónu nenahrazuje chirurgické zkušenosti.

Tón	Tlačítko	Opatření
Vysoký, opakující se jednoduchý tón	Platí pro obě tlačítka	Adaptivní tkáňová technologie je aktivní

VAROVÁNÍ: Zamezte kontaktu se všemi kovovými nebo plastovými nástroji nebo předměty, když je nástroj aktivován (obr. 4). Kontakt aktivního nástroje se svorkami, sponami a jinými nástroji může vytvořit škrábance na čepeli, nebo způsobit prasknutí, zlomení a předčasnou poruchu čepele.
VAROVÁNÍ: Tlačítko energie s pokročilou hemostázou nepoužívejte, když je aplikace energie vyžadována před úplným sevřením čelistí. Energie není při používání tlačítka energie s pokročilou hemostázou přiváděna, dokud se čelisti zcela nezavřou. Použití tlačítka energie s pokročilou hemostázou bez úplného sevření spouště může vést ke ztrátě hemostázy.
VAROVÁNÍ: Je-li aktivace při uzavírání nechtěně přerušena, nechejte čelisti sevřené a znovu aktivujte. Uvolnění spouště během uzavírání může způsobit nedostatečnou hemostázu.
Upozornění: Při zpětném řezání nebo při aktivní čepeli bez přítomnosti tkáně mezi čepelí a opěrkou na tkáň nechejte upínací rameno otevřené, abyste předešli poškození opěrky na tkáň a zvýšení teploty čepele, upínacího ramene a distálního dříku (obr. 5).
VAROVÁNÍ: Během laboratorního testování cév >5 mm bylo dosaženo pevnějšího uzavření cévy tehdy, když byla v režimu pokročilé hemostázy cílová céva zcela přerušena.
Pro optimální výkon a abyste zabránili ulpívání tkáně, očišťujte během zákroku čepel nástroje, svorkové raménko a distální konec dříku aktivací zakončení nástroje ve fyziologickém roztoku. (obr. 6)
VAROVÁNÍ: Špičku čepele nečistěte abrazivními čistidly. V případě potřeby ji můžete otřít vlhkou gázovou houbičkou, abyste odstranili tkáň. Je-li na upínacím rameni stále viditelná tkáň, použijte k jejímu odstranění hemostat, přičemž dbejte, aby nedošlo k zapnutí nástroje (obr. 7). Pokud je nástroj aktivován, nedotýkejte se jím hemostatu. Škrábance na čepeli mohou vést k prasknutí nebo zlomení čepele a k předčasnému selhání čepele.

8 Uzavřete upínací rameno uzavřením spouště a vyjměte dřík z trokaru nebo chirurgického řezu.
9 Odpojte nástroj od generátoru.
10 Vypněte generátor přepnutím hlavního vypínače napájení do polohy **OFF** (vypnuto).
11 Nástroj a kabel vyhoďte do vhodné nádoby. Není zapotřebí žádné demontáže.

Varování a upozornění

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Minimálně invazivní procedury by měly provádět pouze osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v technikách miniinvazivní chirurgie a mají dostatečnou praxi. Před provedením minimálně

invazivní procedury prostudujte odbornou literaturu pojednávající o těchto technikách, souvisejících komplikacích a rizicích.
- Průměry nástrojů pro minimálně invazivní procedury se mohou u různých výrobců lišit. Před zahájením výkonu, při kterém jsou společně použity nástroje a příslušenství pro minimálně invazivní výkony od různých výrobců, ověřte jejich kompatibilitu.
- Chcete-li předejít zranění pacientů a zdravotnického personálu, zamezit nebezpečí požáru a zabránit poškození tohoto zařízení nebo jiných lékařských přístrojů, musíte dobře rozumět zásadám a technikám laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových procedur. Zajistěte, aby nebyla porušena elektrická izolace nebo uzemnění. Nástroje neponořujte do kapalin, pokud k tomu nejsou určeny a příslušně označeny.
- Ověřte kompatibilitu s generátory. Zařízení používejte pouze se softwarem Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) verze softwaru 2016-1 nebo novější. Verze softwaru je možné najít v části „Informace o systému“ v menu „Nastavení“ u generátoru G11 (GEN11). Další informace viz uživatelská příručka generátoru G11 (GEN11).
- Zamezte kontaktu se všemi kovovými nebo plastovými nástroji nebo objekty, když je nástroj aktivován. Kontakt aktivního nástroje se svorkami, sponami a jinými nástroji může vytvořit škrábance na čepeli, nebo způsobit prasknutí, zlomení a předčasnou poruchu čepele.
- Tlačítko energie s pokročilou hemostázou nepoužívejte, když je aplikace energie vyžadována před úplným sevřením čelistí. Energie není při používání tlačítka energie s pokročilou hemostázou přiváděna, dokud se čelisti zcela nezavřou. Použití tlačítka energie s pokročilou hemostázou bez úplného sevření spouště může vést ke ztrátě hemostázy.
- Je-li aktivace při uzavírání nechtěně přerušena, nechejte čelisti sevřené a znovu aktivujte. Uvolnění spouště během uzavírání může způsobit nedostatečnou hemostázu.
- Při řezání zespodu a při aktivní čepeli bez přítomnosti tkáně mezi čepelí a podložkou pod tkáň nechejte svorkové raménko otevřené, abyste předešli poškození podložky pod tkáň a zahřátí čepele, svorkového raménka a distálního dříku.
- Během laboratorního testování cév >5 mm bylo dosaženo pevnějšího uzavření cévy tehdy, když byla v režimu pokročilé hemostázy cílová céva zcela přerušena.
- Špičku čepele nečistěte abrazivními čistidly. V případě potřeby ji můžete otřít vlhkou gázovou houbičkou, abyste odstranili tkáň. Je-li na upínacím rameni stále viditelná tkáň, použijte k jejímu odstranění hemostat, přičemž dbejte, aby nedošlo k zapnutí nástroje. Pokud je nástroj aktivován, nedotýkejte se jím hemostatu. Škrábance na čepeli mohou vést k prasknutí nebo zlomení čepele a k předčasnému selhání čepele.
- Pro případ selhání systému zajistěte, aby bylo k dispozici vhodné záložní vybavení vhodné pro konkrétní proceduru.
- Slyšitelné vysoké zvonění vycházející z čepele je abnormální stav a indikátor, že čepel nepracuje správně. Tímto by mohlo dojít k abnormálně vysokým teplotám dříku a poranění pacienta nebo uživatele.
- Nástroje umožňují koagulaci cév až do průměru 7 mm včetně, a to s využitím tlačítka energie s pokročilou hemostázou. Nepokoušejte se uzavírat cévy o větším průměru než 7 mm.
- Krev nebo tkáň usazená mezi čepelí a osou může vést k abnormálně vysokým teplotám na vzdáleném konci osy. Abyste zamezili poranění popálením, odstraňte veškerou viditelnou nahromaděnou tkáň na distálním konci dříku.
- Stejně jako v případě všech zdrojů energie (elektrochirurgie, laser nebo ultrazvuk) i v tomto případě musíme pamatovat na karcinogenní a infekční potenciál vedlejších produktů, jako jsou třeba kouřové plyny z tkáně a aerosoly. Při otevřených i laparoskopických procedurách byste měli zajistit vhodná opatření, například ochranu očí, filtrační masky a účinné zařízení pro odtah kouře.
- Nezkoušejte ohýbat, brousit nebo jinak měnit tvar čepele. Pokud byste tak učinili, mohlo by to vést k poruše čepele nebo poranění pacienta.
- Aby nedošlo ke zranění uživatele nebo pacienta v případě náhodné aktivace přístroje, čepel nástroje, upínací rameno a distální konec dříku by neměly přijít do kontaktu s pacientem, rouškami a hořlavými materiály v době, kdy nejsou používány.
- Během aktivace v tkáni a po ní se může čepel nástroje, svorkové raménko a distálních 7 cm dříku zahřát na vysokou teplotu. Za všech okolností se vyhýbejte nechtěnému kontaktu s tkání, rouškami, chirurgickými plášti.

- Nevkládejte ani nevytahujte nástroj s otevřenými čelistmi skrz pouzdro trokaru, protože tím byste mohli nástroj poškodit.
- Dávejte pozor, aby se mezi čepelí nástroje a opěrkou na tkáň nevytvářel tlak, pokud mezi nimi není tkáň. Sevření opěrky na tkáň proti aktivní čepeli po celé její délce bez přítomnosti tkáně může způsobit zvýšení teploty čepele, svorkového raménka a distálního dříku a potenciální poškození nástroje. V takovém případě pravděpodobně dojde k selhání nástroje a dotyková obrazovka generátoru zobrazí zprávu s návodem, jak poruchu odstranit.
- Pro vyloučení rizika poranění uživatele nebo pacienta neaktivujte v blízkosti nástrojů HARMONIC elektrochirurgická zařízení. Aerosoly vytvářené aktivací nástrojů HARMONIC v tukových tkáních jsou potenciálně hořlavé.
- Celý obnažený povrch čepele a jejího dříku je aktivní a při kontaktu s tkání způsobí její naříznutí a koagulaci. Během použití nástroje zabraňte nežádoucímu kontaktu obnažených povrchů čepele s okolní tkání.
- Pro zajištění kompatibility s generátorem vždy používejte pouze odpovídající nožní spínač, nástroje a napájecí kabel.
- Po vyjmutí nástroje zjistěte, zda v tkáni dochází k hemostázi. Pokud k hemostázi nedochází, měly by být použity odpovídající techniky k obnovení hemostázy.
- Při použití nástrojů HARMONIC k provedení transekce na plných orgánech může úspěšná hemostáza vyžadovat dodatečná opatření. Vzhledem k obtížnosti vizualizace vnitřních struktur postupujte pomalu a nepokoušejte se protínat velké tkáňové útvary jednou aktivací. Zamezte dělení velkých svazků cév nebo žlučových cest pomocí nástroje za těchto podmínek.
- Produkty vyráběné nebo distribuované jinými společnostmi bez udělení oprávnění společností Ethicon Endo-Surgery nemusí být kompatibilní se systémem HARMONIC. Použití takových produktů může vést k nepředvídaným výsledkům a možnému poranění uživatele nebo pacienta.
- K likvidaci nástrojů a zdravotnických prostředků, které se dostanou do kontaktu s tělními tekutinami, použijte speciální postupy, které zabraňují biologické kontaminaci.
- Měli byste zabránit náhodné nebo dlouhodobé aktivaci na pevném povrchu, jako je například kost, může totiž vést k ohřátí čepele a způsobit její selhání.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen pro jednorázové použití.
- V případě opakovaného použití, nesprávné renovace nebo opakované sterilizace zařízení pro jednorázové použití může dojít k ohrožení strukturální celistvosti zařízení a/nebo může vést k selhání zařízení, které dále může vést k poranění pacienta, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jednorázové použití může způsobit také riziko kontaminace a/nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.

Likvidace

Některé vnitřní součásti nástroje nůžky HARMONIC HD 1000i obsahují olovo (PZT olovo-zirkonát-titanát). Likvidaci byste měli provádět podle lokálních požadavků a předpisů.

Stav dodání

Nástroj nůžky HARMONIC HD 1000i se dodávají sterilní pro použití u jediného pacienta. Po použití nástroj zlikvidujte.

ETHICON
Nožnice Harmonic® HD 1000i

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržanie týchto pokynov môže mať vážne chirurgické dôsledky.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje pokyny na používanie nožníc HARMONIC® HD 1000i. Neslúži ako referenčná príručka pre chirurgické techniky.

Indikácie
Nožnice HARMONIC HD 1000i sú určené na rezanie mäkkého tkaniva, pri ktorom sa vyžaduje kontrola krvácania a minimálne tepelné zranenie. Tieto nástroje možno používať ako doplnok alebo náhradu elektrochirurgických systémov, laserov a oceľových skalpelov pri všeobecných zákrokoch, zákrokoch plastickej chirurgie, pediatrických, gynekologických, urologických, hrudných zákrokoch, pri expozícii ortopedických štruktúr (napríklad chrbtice a kĺbového priestoru), pri spájaní a transekcii lymfatických ciev, a pri iných otvorených a endoskopických zákrokoch. Nástroje umožňujú koaguláciu ciev s priemerom maximálne 7 mm pomocou tlačidla energie s funkciou pokročilej hemostázy.

Kontraindikácie
- Nástroje nie sú určené na chirurgický rez kosti.
- Nepoužívajte nástroje na antikoncepčné trúbkovité podviazanie.

Nežiaduce účinky/Zostatkové riziká
Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s ultrazvukovými zariadeniami patria: možnosť krvácania, poranenie tkaniva prostredníctvom mechanického alebo tepelného poškodenia, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie, úraz elektrickým prúdom, cudzie teleso alebo nekompatibilita s magnetickou rezonanciou a poškodenie majetku alebo životného prostredia. Neúmyselné poškodenie, rozšírený chirurgický zákrok alebo zmena chirurgickej metódy môžu tiež spôsobiť problémy súvisiace s aktiváciou zariadenia, poškodením zariadenia, elektromagnetickým rušením, hlukom spôsobeným nesprávnym zostavením, nesprávnym použitím momentového kľúča alebo pokusom o modifikáciu zariadenia.

Opis zariadenia
Nožnice HARMONIC HD 1000i sú sterilný nástroj na použitie pre jedného pacienta, ktoré sú určené na disekciu, zachytenie, koaguláciu a rezanie medzi čeľuou a uchopovacím ramenom. Nástroj sa skladá z ergonomickej rukoväte so zabudovanou ručnou časťou a dvoch tlačidiel na prívod energie:

1) Tlačidlo energie – používateľ môže upraviť úroveň výkonu 1 až 5.
2) Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy – na uzatváranie veľkých ciev; používateľ nemôže upraviť úroveň výkonu.

Nástroj je k dispozícii v dvoch dĺžkach drieku – 20 cm a 36 cm.

Úplné zatlačenie spúšte signalizuje zabudovaný zvukový a dotykový mechanizmus v rukoväti. Nástroj má uchopovacie rameno a obalenú zakrivenú čeľuť, ktoré sú konštruované na zasúvanie cez 5 mm trokár, cez 5 mm redukčný uzáver v trokári väčšieho priemeru alebo cez chirurgický rez bez použitia trokára. Driek nástroja sa dá plynule otáčať, čo uľahčuje vizualizáciu a prístup k cieľovému tkanivu. Dve čiarky na nástroji sú určené na naznačenie relatívnej veľkosti cievy. Tlačidlo energie je určené pre cievy s veľkosťou priemeru maximálne 5 mm. Ak sa používa tlačidlo energie, rezanie je najrýchlejšie. Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy je určené na väčšie cievy a je indikované na cievy s priemerom maximálne 7 mm. Ak sa používa tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy, rýchlosť rezania sa zmenší a hemostáza sa maximalizuje. Nástroj používa technológiu Adaptive Tissue Technology (Adaptívna tkanivová technológia). Tá poskytuje generátoru schopnosť identifikovať a monitorovať nástroj počas použitia, čo umožňuje generátoru modulovať a upravovať výstupný výkon, ako aj poskytovať zvukovú odozvu používateľovi podľa potreby.

Nožnice HARMONIC HD 1000i sú určené na použitie výhradne s generátorom G11 (GEN11) s verziou softvéru 2016-1 alebo novšou. Revíziu softvérov nájdete v časti „Systémové informácie“ v ponuke „Nastavenia“ generátora G11 (GEN11). Ďalšie informácie si prečítajte v príručke pre obsluhu generátora G11 (GEN11).

Vyobrazenie a názvoslovie (obrázok č. 1)
1. Obalená čeľuť
2. Uchopovacie rameno a tkanivová podložka
3. Driek
4. Otočný gombík
5. Tlačidlo energie
6. Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy
7. Rukoväť
8. Spúšť

Podmienky prepravy a skladovania
Teplota: -22 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť: 10-80%

Výstrahy a upozornenia
VÝSTRAHA: Výstraha indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poranenie osôb alebo smrť.

Upozornenie: Upozornenie upozorňuje používateľa na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá v prípade, že sa jej nevyhne, môže spôsobiť menšie alebo mierne poranenie používateľa alebo pacienta, prípadne poškodenie vybavenia alebo iného majetku. Tiež sa môže použiť na upozornenie na nebezpečné zvyklosti. Sem patrí špeciálna starostlivosť potrebná pre bezpečné a efektívne používanie zariadenia a starostlivosť potrebná na predchádzanie poškodenia zariadenia, ktoré sa môže vyskytnúť ako výsledok používania alebo nesprávneho používania.

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

1 Nástroj vyberte z obalu použitím sterilnej techniky. Aby ste predišli poškodeniu, neprevracajte nástroj na sterilné pole.

2 Pripojte nástroj ku generátoru a zapnite generátor.

3 Nastavte požadovaný výkon pomocou tlačidiel ZVÝŠIŤ a ZNÍŽIŤ na dotykovej obrazovke generátora. Nastaviť sa dá len úroveň výkonu tlačidla energie (1 - 5). Predvolené systémové nastavenie je úroveň výkonu 5. (obrázok č. 2) Na dosiahnutie vyššej rýchlosti rezania tkaniva použite vyššiu výkonovú úroveň generátora, zatiaľ čo na dosiahnutie väčšej koagulácie použite nižšiu výkonovú úroveň generátora. Množstvo energie použitej na tkanivo a výsledné tkanivové účinky sú funkciou mnohých faktorov, vrátane zvolenej úrovne výkonu, vlastností čepele, tlaku na rukoväť, napnutia tkaniva, typu tkaniva, patológie a chirurgickej techniky.

4 Zatvorte uchopovacie rameno zatlačením spúšte a zasuňte driek cez trokár alebo chirurgický rez (obrázok č. 3).

5 Tkanivo na požadovanom mieste umiestnite do čeľustí. Driek nástroja sa dá plynule otáčať pomocou otočného gombíka, čo uľahčuje vizualizáciu a prístup k cieľovému tkanivu.

6 Ak chcete uchopiť tkanivo medzi čeľuste, stlačte spúšť, až kým sa nezastaví oproti plastovej rukoväti (a nebudete počuť cvaknutie).

• Na dosiahnutie úplného uzavretia je potrebné úplne stlačiť spúšť a cieva má byť úplne uchytená medzi uchopovacie rameno a čeľuť zariadenia. Úplné zatvorenie spúšte signalizuje zvukové a dotykové „cvaknutie“. Aby ste dosiahli úplné zovretie čeľustí zariadenia, stlačte plastovú spúšť, až kým sa nedotkne plastovej rukoväte (plast na plast). Na udržanie zatvorenej spúšte je potrebné počas transekcie udržiavať silu zovretia.

7 Pre aktiváciu čepele nástroja stlačte jeden z nožných pedálov alebo jedno z tlačidiel energie na nástroji.
• Stlačenie ľavého pedála nožného spínača alebo tlačidla energie s funkciou pokročilej hemostázy na nástroji aktivuje pokročilú hemostázu. Pri použití tlačidla energie s funkciou pokročilej hemostázy sa energia nedodáva, až kým nie sú čeľuste úplne zatvorené. Toto tlačidlo aktivuje algoritmus v generátore, ktorý spoločne s úplným zatlačením spúšte umožňuje uzavretie veľkých ciev (maximálny priemer 7 mm).
• Stlačením pravého pedála nožného spínača alebo tlačidla energie na nástroji sa aktivuje zvolená úroveň výkonu (1 - 5). Tlačidlo energie umožňuje uzavretie veľkých ciev (maximálny priemer 5 mm) s úplným stlačením spúšte a môže umožniť ďalšie činnosti týkajúce sa mäkkých tkanív (spätné rezanie, narezávanie, vŕtanie/tvorba rezu, atď.), kde nie je potrebné úplné stlačenie spúšte.

Nožný pedál	Tlačidlo
Pravý	Tlačidlo energie
Ľavý	Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy

• Keď sa čepeľ nástroja prvýkrát aktivuje, generátor to signalizuje jedným zo zvukových signálov, ktoré sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tón	Tlačidlo	Činnosť
Opakovanie jedného tónu	Tlačidlo energie	Generátor zapnutý: Zariadenie je aktívne
3 opakovania, vzostupné tóny	Tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy	Generátor zapnutý: Zariadenie je aktívne a v režime pokročilej hemostázy

- Pri regulácii aplikácie energie technológiou Adaptive Tissue Technology (Adaptívna tkanivová technológia) generátor prepne na druhý zvukový signál. Teplotné vplyvy, ako sú tekutiny alebo malé množstvo, prípadne žiadne tkanivo na čeľustiach, môžu ovplyvniť to, či sa tón ozve, a to, kedy sa zmení. Zmena tónu nemusí nutne potvrdzovať účinok na tkanivo. Keď zaznie druhý tón, je potrebné vyhodnotiť situáciu a uskutočniť zamýšľaný chirurgický krok, napríklad postupné pôsobenie sily, aby sa uľahčila transekcia. Zmena druhého zvukového signálu nenahrádza chirurgické posúdenie.

Tón	Tlačidlo	Činnosť
Opakovanie jedného prenikavého tónu	Vzťahuje sa na obe tlačidlá	Je aktívna technológia Adaptive Tissue Technology (Adaptívna tkanivová technológia)

VÝSTRAHA: Predchádzajte kontaktu so všetkými kovmi alebo plastovými nástrojmi alebo objektami pri aktivácii nástroja (obrázok č. 4). Kontakt aktivovaného nástroja so sponami, svorkami alebo inými nástrojmi môže viesť k poškriabaniu, prasknutiu alebo zlomeniu čepele a predčasnému poškodeniu čepele.
VÝSTRAHA: Pred úplným uzavretím čeľustí, keď je potrebná aplikácia energie, nepoužívajte tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy. Kým nie sú čeľuste úplne uzavreté, použitie tlačidla energie s funkciou pokročilej hemostázy nedodáva energiu. Použitie tlačidla energie s funkciou pokročilej hemostázy bez toho, aby ste úplne stlačili spúšť, môže spôsobiť nedostatočnú hemostázu.
VÝSTRAHA: Ak je aktivácia neúmyselne zastavená počas uzatvárania, udržiavajte čeľuste zatvorené a opätovne ich aktivujte. Uvoľnenie spúšte počas uzatvárania môže spôsobiť nedostatočnú hemostázu.
Upozornenie: Pri spätnom rezaní alebo keď je čepeľ aktívna a medzi čepeľou a podložkou sa nenachádza tkanivo, nechajte uchopovacie rameno otvorené, aby nedošlo k poškodeniu podložky tkaniva a zvýšeniu teploty čepele, uchopovacieho ramena a distálneho konca drieku (obrázok č. 5).
VÝSTRAHA: Počas laboratórneho testovania ciev s priemerom nad 5 mm sa najsilnejšie uzavretie cievy podarilo dosiahnuť umožnením režimu pokročilej hemostázy, aby sa cieľová cieva úplne prerezala.
Ak chcete dosiahnuť optimálny výkon, aby ste zabránili zlepeniu tkaniva, čistite čepeľ nástroja, uchopovacie rameno a distálny koniec drieku počas zákroku aktivovaním hrotu nástroja ponoreného vo fyziologickom roztoku. (obrázok č. 6)
VÝSTRAHA: Nečistite hrot čepele abrazívnymi materiálmi. Ak je potrebné odstrániť tkanivo, môže sa očistiť navlhčeným gázovým tampónom. Ak je pod uchopovacím ramenom stále viditeľné tkanivo, odstráňte zvyšky nástrojom na zastavenie krvácania. Dávajte pritom pozor, aby ste neaktivovali nástroj (obrázok č. 7). Keď je nástroj aktivovaný, nedotýkajte sa ním nástrojov na zastavenie krvácania. Poškodenie čepele môže viesť k prasknutiu, zlomeniu alebo predčasnému poškodeniu čepele.

8 Zatvorte uchopovacie rameno uzavretím spúšte a odstráňte driek z trokára alebo chirurgického rezu.
9 Nástroj odpojte od generátora.

10 Vypnite hlavný spínač napájania generátora do polohy **OFF** (vypnuté).
11 Zlikvidujte nástroj a kábel do vhodnej nádoby. Nie je nutná demontáž.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.
- Miniinvazívne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s miniinvazívnymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek miniinvazívneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Nástroje pre miniinvazívnu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Pred začiatkom postupu, pri ktorom sa budú spoločne používať nástroje a príslušenstvo pre miniinvazívnu chirurgiu od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto nástrojov.
- Aby sa predišlo riziku poranenia alebo popálenia pacienta alebo zdravotníckeho personálu a poškodeniu zariadenia a iných lekárskych nástrojov, je dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník používaných pri práci s laserom a pri elektrochirurgických a ultrazvukových postupoch. Zabezpečte dostatočnú elektrickú izoláciu alebo uzemnenie. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do kvapalín, pokiaľ nástroje nie sú konštruované tak, aby sa dali ponárať.
- Skontrolujte kompatibilitu s generátormi. Zariadenie používajte len s generátorom Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) s verziou softvéru 2016-1 alebo novšou. Revíziu softvérov nájdete v časti „Systémové informácie“ v ponuke „Nastavenia“ generátora G11 (GEN11). Ďalšie informácie si prečítajte v príručke pre obsluhu generátora G11 (GEN11).
- Predchádzajte kontaktu so všetkými kovmi alebo plastovými nástrojmi alebo objektami pri aktivácii nástroja. Kontakt aktivovaného nástroja so sponami, svorkami alebo inými nástrojmi môže viesť k poškriabaniu, prasknutiu alebo zlomeniu čepele a predčasnému poškodeniu čepele.
- Pred úplným uzavretím čeľustí, keď je potrebná aplikácia energie, nepoužívajte tlačidlo energie s funkciou pokročilej hemostázy. Kým nie sú čeľuste úplne uzavreté, použitie tlačidla energie s funkciou pokročilej hemostázy nedodáva energiu. Použitie tlačidla energie s funkciou pokročilej hemostázy bez toho, aby ste úplne stlačili spúšť, môže spôsobiť nedostatočnú hemostázu.
- Ak je aktivácia neúmyselne zastavená počas uzatvárania, udržiavajte čeľuste zatvorené a opätovne ich aktivujte. Uvoľnenie spúšte počas uzatvárania môže spôsobiť nedostatočnú hemostázu.
- Pri spätnom rezaní alebo keď je čepeľ aktívna a medzi čepeľou a podložkou sa nenachádza tkanivo, nechajte uchopovacie rameno otvorené, aby nedošlo k poškodeniu podložky tkaniva a zvýšeniu teploty čepele, uchopovacieho ramena a distálneho konca drieku.
- Počas laboratórneho testovania ciev s priemerom nad 5 mm sa najsilnejšie uzavretie cievy podarilo dosiahnuť umožnením režimu pokročilej hemostázy, aby sa cieľová cieva úplne prerezala.
- Nečistite hrot čepele abrazívnymi materiálmi. Ak je potrebné odstrániť tkanivo, môže sa očistiť navlhčeným gázovým tampónom. Ak je pod uchopovacím ramenom stále viditeľné tkanivo, odstráňte zvyšky nástrojom na zastavenie krvácania. Dávajte pritom pozor, aby ste neaktivovali nástroj. Keď je nástroj aktivovaný, nedotýkajte sa ním nástrojov na zastavenie krvácania. Poškodenie čepele môže viesť k prasknutiu, zlomeniu alebo predčasnému poškodeniu čepele.
- V prípade systémovej poruchy sa uistite o dostupnosti príslušného záložného vybavenia určeného ne danú procedúru.
- Počuteľné vysoké zvonivé zvuky rezonujúce z čepele predstavujú abnormálny stav a signalizujú, že čepeľ nefunguje správne. Môže to viesť k nezvyčajne vysokým teplotám drieku a poraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje umožňujú koaguláciu ciev s priemerom maximálne 7 mm pomocou tlačidla energie s funkciou pokročilej hemostázy. Tento nástroj nepoužívajte na spájanie ciev s priemerom väčším ako 7 mm.
- Krvné a tkanivové zrazeniny medzi čepeľou a driekom môžu spôsobiť nezvyčajne vysoké teploty na distálnom konci drieku. Aby ste predišli zraneniu popálením, odstráňte viditeľné tkanivové zrazeniny pri distálnom konci drieku.
- Rovnako ako pri všetkých energetických zdrojoch (elektrochirurgia, laser alebo ultrazvuk), aj v tomto prípade môžu mať vedľajšie výrobky karcinogénny a infekčný potenciál (napr. pero na odsávanie výparov z tkaniva a aerosóly). Pri otvorených alebo laparoskopických zákrokoch sú potrebné vhodné opatrenia, napríklad ochranné prostriedky na oči, filtračné masky a účinné zariadenie na odsávanie dymu.

- Nepokúšajte sa ohýbať ostré alebo iné hrany čepele. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu čepele a zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Aby ste predišli poraneniu používateľa alebo pacienta v prípade náhodnej aktivácie nástroja, zabezpečte, aby sa čepeľ nástroja, uchopovacie rameno a distálny koniec drieku nedotýkali pacienta, rúšok alebo horľavých materiálov, keď sa nepoužívajú.
- Počas aktivácie v tkanive a po nej sa čepeľ nástroja, uchopovacie rameno a 7 cm dlhý distálny koniec drieku môžu rozhorúčiť. V každom prípade zabráňte kontaktu s tkanivom, rúškami a chirurgickými plášťami.
- Nezavádzajte alebo nevyťahujte nástroj s otvorenými čeľusťami cez prechodku trokára. Môže to poškodiť nástroj.
- Dávajte pozor, aby sa nevytváral tlak medzi čepeľou nástroja a podložkou, ak sa medzi nimi nenachádza tkanivo. Zovretie podložky tkaniva s aktívnou čepeľou bez toho, aby bolo tkanivo po celej dĺžke čepele, spôsobí rozohriatie čepele, uchopovacieho ramena a distálneho konca drieku na vyššie teploty a môže spôsobiť poškodenie nástroja. Ak k tomu dôjde, môže ísť o poruchu nástroja a na dotykovej obrazovke generátora sa zobrazí chybové hlásenie.
- Aby nedošlo k zraneniu používateľa alebo pacienta, elektrochirurgické zariadenie neaktivujte v blízkosti nástrojov HARMONIC. Aerosóly vytvorené pri aktivácii nástrojov HARMONIC v tukovom tkanive sú potenciálne horľavé.
- Celý exponovaný hrot čepele a exponovaný driek čepele je aktívny a pri aktivovaní čepele nástroja režú (koagulujú) tkanivo. Pri používaní nástroja dávajte pozor, aby nedošlo k neúmyselnému kontaktu medzi všetkými odhalenými povrchmi čepele a okolitým tkanivom.
- Používajte len vhodný nožný spínač, nástroje a sieťový kábel, aby bola zabezpečená kompatibilita s generátorom.
- Po odstránení nástroja skontrolujte tkanivo pre hemostázu. Ak sa hemostáza nevyskytuje, správnou technikou docielite hemostázu.
- Keď sa nástroje HARMONIC používajú na transekciu dôležitých orgánov, úspešná hemostáza môže vyžadovať dodatočné opatrenia. Pretože zobrazenie vnútorných štruktúr je sťažená, postupujte pomaly a nepokúšajte sa prerezať veľké kusy tkaniva na jednu aktiváciu. Ak používate nástroj za týchto podmienok, vyhýbajte sa rozdeľovaniu veľkých cievnych/žlčových zväzkov.
- Výrobky, ktoré vyrábajú firmy neautorizované spoločnosťou Ethicon Endo-Surgery, nemusia byť kompatibilné so systémom HARMONIC. Použitie takýchto produktov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Predchádzajte náhodnej alebo príliš dlhá aktivácii na pevných povrchoch, ako je kosť, pretože môže spôsobiť ohriatie kosti a následné poškodenie čepele.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je balené a sterilizované iba na jedno použitie.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie môže nepriaznivo ovplyvniť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, choroby alebo smrti.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, ale neobmedzujúce sa len na prenos infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť.

Likvidácia

Určité vnútorné časti nožníc HARMONIC HD 1000i obsahujú olovo (PZT olovo-zirkonát-titanát). Likvidácia by mala prebiehať v súlade s miestnymi požiadavkami a nariadeniami.

Spôsob dodania

Nožnice HARMONIC HD 1000i sa dodávajú sterilné a sú určené len na použitie pre jedného pacienta. Po použití nástroj zlikvidujte.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i saks

Les all informasjon grundig.

Det kan få alvorlige kirurgiske følger hvis ikke instruksene følges nøye.

Viktig: Dette pakningsvedlegget inneholder bruksanvisninger for HARMONIC® HD 1000i saks. Det er ikke en veiledning i kirurgiske teknikker.

Indikasjoner
HARMONIC HD 1000i saksinstrumentet er indisert for innsnitt i bløtvev, når kontroll med blødning og minimal termisk skade er ønskelig. Instrumentene kan brukes i tillegg til eller som erstatning for elektrokirurgisk utstyr, lasere og stålskalpeller ved generell, plastisk, pediatrisk, gynekologisk, torakal og urologisk kirurgi, til å eksponere ortopediske strukturer (som ryggrad og leddområde), forsegling og transeksjon av lymfatiske blodkar, og i andre åpne og endoskopiske prosedyrer. Instrumentene gjør det mulig å koagulere kar opptil og inkludert 7 mm i diameter, ved bruk av energiknappen med avansert hemostase.

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

Uønskede bivirkninger/andre risikoer
Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med ultralydutstyr inkluderer muligheten for blødning, vevsskade via mekanisk skade eller varmeskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller smitteoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, elektrisk støt, fremmedlegeme- eller magnetresonansinkompatibilitet, og skade på eiendom eller miljø. Problemer relatert til aktivering av enheten, skadet utstyr, elektromagnetisk interferens, hørbar støy på grunn av feil montering, feil bruk av momentnøkkelen eller forsøk på å endre utstyret, kan medføre utilsiktet skade, forlenget kirurgi eller endret kirurgisk tilnærming.

Beskrivelse av utstyret
HARMONIC HD 1000i saksinstrumentet er et sterilt instrument for bruk på én pasient for disseksjon, griping, koagulering og skjæring mellom bladet og klemarmen. Det består av et ergonomisk håndtak med et integrert håndstykke og to energiknapper:

1) Energiknapp ▭ - bruker kan justere kraftnivået fra 1–5.
2) Energiknapp med avansert hemostase ⬭ - til forsegling av store blodkar. Brukeren kan ikke justere kraftnivået.

Instrumentet er tilgjengelig med skaft i to forskjellige lengder -- 20 cm og 36 cm.

En integrert hørbar berøringsmekanisme i håndtaket indikerer full lukking av utløseren. Instrumentene har en klemarm og et belagt buet blad som er designet for å fungere gjennom en 5 mm trokar, gjennom en 5 mm overgangshette i en trokar med stor diameter, eller gjennom et snitt uten bruk av trokar. Instrumentskaftet kan roteres helt rundt for visualisering og tilgang til målvevet. De to prikkene på instrumentet er ment å representere relativ blodkarstørrelse. Energiknappen er indisert for blodkar opptil 5 mm i diameter. Når energiknappen er i bruk, er skjærehastigheten på det raskeste. Energiknappen med avansert hemostase er utformet for større blodkar og er indisert for blodkar opptil 7 mm i diameter. Når energiknappen med avansert hemostase brukes, reduseres skjærehastigheten og hemostase maksimeres. Instrumentene bruker adaptiv vevsteknologi. Dette gir generatoren muligheten til å identifisere og overvåke instrumentet under bruk, en funksjon som gjør at generatoren kan modulere og justere effektutgangen samt avgi hørbare tilbakemeldinger til brukeren ved behov.

HARMONIC HD 1000i saksinstrument er utformet for bruk kun med Generator G11 (GEN11), programvareversjon 2016-1 eller senere. Programvarerevisjon finner du under Systeminformasjon i Generator G11 (GEN11), menyen for Innstillinger. Se Brukerhåndbok for Generator G11 (GEN11) for mer informasjon.

Illustrasjon og terminologi (illustrasjon 1)
1. Belagt blad
2. Klemarm og vevspute
3. Skaft
4. Rotasjonsknapp
5. Energiknapp
6. Energiknapp med avansert hemostase
7. Håndtak
8. Utløser

Transport- og oppbevaringsforhold
Temperatur: -22 °C til +60 °C
Relativ luftfuktighet: 10-80%

Advarsel- og Forsiktig-meldinger
ADVARSEL: En Advarsel-melding angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke følges strengt, kan føre til personskade eller tap av liv.

Forsiktig: En Forsiktig-melding varsler brukeren om en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade på brukeren eller pasienten, eller skade på utstyret eller andre eiendeler. Den kan også brukes for å varsle om mulig farlig praksis. Dette inkluderer den spesielle behandlingen som kreves for sikker og effektiv bruk av instrumentet, samt behandling som kreves for å unngå skade på et instrument som følge av bruk eller misbruk.

Bruksanvisning
Kontroller at alle instrumentene og alt tilbehør er kompatibelt før instrumentet tas i bruk (se **Advarsler og forholdsregler**).

1 Bruk steril teknikk og ta instrumentet ut av pakningen. For å unngå skader på instrumentet, må du ikke vippe det inn i det sterile området.

2 Koble instrumentets strømledning til generatoren og slå på strømmen til generatoren.

3 Velg ønsket effektnivå med knappene ØK og REDUSER på generatorens berøringsskjerm. Det er kun mulig å justere kraftnivået for energiknappen (1–5). Systemet er som standard satt til effektnivå 5 (illustrasjon 2). Bruk høyere generatoreffekt for større vevsskjæringshastighet, og en lavere generatoreffekt for økt koagulering. Mengden av energi som tilføres vevet og de resulterende effektene på vevet er en funksjon av mange faktorer, inkludert effektnivået som er valgt, bladegenskaper, gripestyrke, vevets stramhet, vevstype, patologi og kirurgisk teknikk.

4 Lukk klemmearmen ved å lukke utløseren og føre inn skaftet gjennom en trokar eller et snitt (illustrasjon 3).

5 Plasser vevet inni kjevene i ønsket posisjon. Instrumentskaftet kan roteres helt rundt ved bruk av rotasjonsknappen, for visualisering og tilgang til målvevet.

6 Klem på utløseren inntil den stopper mot plasthåndtaket (og det høres et klikk) for å klemme målvev mellom kjevene.

• For å oppnå fullstendig forsegling, skal utløseren være helt lukket og blodkaret sitte helt mellom klemmearmen og enhetens blad. Et hørbart og følbart klikk indikerer at utløseren er helt lukket. For å lukke kjevene på anordningen fullstendig, klem plastutløseren sammen inntil du kjenner at den stopper mot plasthåndtaket (plast mot plast). Det er nødvendig å opprettholde gripekraften gjennom hele transeksjonen, for å holde utløseren lukket.

7 For å aktivere instrumentbladet, trykker du ned én av fotpedalene eller én av energiknappene på instrumentet.
• Når du trykker ned den venstre fotpedalen eller energiknappen med avansert hemostase på instrumentet, aktiveres avansert hemostase. Når du bruker energiknappen med avansert hemostase, leveres det ikke energi, med mindre kjevene er helt lukket. Denne knappen aktiverer en algoritme i generatoren som, sammen med full lukking av utløseren, gjør det mulig å forsegle større blodkar (opptil 7 mm i diameter).
• Når du trykker ned den høyre fotpedalen eller energiknappen på instrumentet, aktiveres det valgte kraftnivået (1–5). Energiknappen gjør det mulig å forsegle blodkar opptil 5 mm i diameter med full lukking av utløseren og kan muliggjøre andre anvendelser i bløtvev (tilbakeskjæring, delvis innsnitt, boring/otomi-oppretting osv.), der det ikke er behov for full lukking av utløseren.

Fotpedal	Knapp
Høyre	Energiknapp
Venstre	Energiknapp med avansert hemostase

• Generatoren avgir én av de hørbare tonene listet i tabellen nedenfor, for å indikere når instrumentbladet først aktiveres.

Tone	Knapp	Handling
Gjentatt enkelttone	Energiknapp	Generator på: Enheten er aktiv
3 gjentatte, stigende toner	Energiknapp med avansert hemostase	Generator på: Enheten er aktiv og i avansert hemostasemodus

- Generatoren bytter til en andre lydtone mens adaptiv vevsteknologi regulerer energileveringen. Termiske påvirkninger som væsker eller lite eller ingen vev i kjevene, kan påvirke forekomsten av eller timingen for toneendringen. Endringen i tone bekrefter ikke nødvendigvis vevseffekt. Når den andre tonen høres, bør den operative situasjonen vurderes og planlagt kirurgisk bruk på vevet utføres, slik som gjennom gradvis påføring av spenning for å sikre transeksjon. Den andre lydtoneendringen er ikke en erstatning for kirurgisk erfaring.

Tone	Knapp	Handling
Høy tone, gjentatt enkelttone	Gjelder begge knappene	Adaptiv vevsteknologi er aktiv

ADVARSEL: Unngå kontakt med alle metall- eller plastinstrumenter eller -gjenstander når instrumentet er aktivert (illustrasjon 4). Kontakt med stifter, klemmer eller andre instrumenter mens instrumentet er aktivert, kan føre til sprekker eller brudd på bladene og for tidlig svikt i bladet.
ADVARSEL: Når anvendelsen av energi ønskes før full lukking av kjevene, skal du ikke bruke energiknappen med avansert hemostase. Når du bruker energiknappen med avansert hemostase, leveres det ikke energi, med mindre kjevene er helt lukket. Bruk av energiknappen med avansert hemostase uten full lukking av utløseren, kan medføre manglende hemostase.
ADVARSEL: Hvis aktiveringen stoppes utilsiktet under forseglingen, oppretthold kjevelås og aktiver på nytt. Utløsning av utløseren under forsegling, kan medføre manglende hemostase.
Forsiktig: Hold klemarmen åpen når du skjærer tilbake eller når bladet er aktivt dersom det ikke er noe vev mellom bladet og vevsputen, for å unngå skade på vevsputen og økt temperatur på bladet, klemarmen og det distale skaftet (illustrasjon 5).
ADVARSEL: I løpet av testing av blodkar >5 mm, ble de sterkeste blodkarforseglingene oppnådd ved å la avansert hemostase-modus fullstendig transektere de ønskede blodkarene.
For optimal ytelse og for å unngå at vevet hefter seg, rengjør instrumentbladet, klemmearmen og den distale enden av skaftet gjennom hele prosedyren ved å aktivere instrumentets spiss i en saltløsning. (illustrasjon 6)
ADVARSEL: Ikke rengjør bladspissen med slipemidler. Om nødvendig, kan den tørkes av med en myk svamp for å fjerne vev. Hvis vev fortsatt er synlig i klemmearmen, kan du bruke arterieklemmer for å fjerne rester. Vær forsiktig så du ikke utløser instrumentet (illustrasjon 7). Ikke berør instrumentet med arterieklemmene når det er aktivert. Riper i bladet kan lede til sprukne eller ødelagte blader og for tidlig svikt i bladet.

8 Lukk klemmearmen ved å lukke utløseren og fjern skaftet fra trokaren eller innsnittet.
9 Koble instrumentet fra generatoren.
10 Slå generatoren **AV** fra strømbryteren.
11 Kast instrumentet og ledningen i egnet beholder. Ingen demontering er påkrevd.

Advarsler og forholdsregler

- Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på bestilling fra lege.
- Minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive inngrep. Les medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før gjennomføring av et minimalt invasivt inngrep.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Hvis det benyttes minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme inngrep, må kompatibiliteten verifiseres før inngrepet settes i gang.
- Det er viktig å ha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser, elektrokirurgi og ultralyd for å unngå støt- og brannfare for både pasient og helsepersonell og skader på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Påse at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Ikke senk instrumenter ned i væske med mindre instrumentene er utformet og merket for nedsenking i væske.
- Bekreft kompatibilitet med generatorene. Bruk kun utstyret med Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) programvareversjon 2016-1 eller senere. Programvarerevisjon finner du under Systeminformasjon i Generator G11 (GEN11), menyen for Innstillinger. Se Brukerhåndbok for Generator G11 (GEN11) for mer informasjon.
- Unngå kontakt med alle metall- eller plastinstrumenter eller -gjenstander når instrumentet er aktivert. Kontakt med stifter, klemmer eller andre instrumenter mens instrumentet er aktivert, kan føre til sprekker eller brudd på bladene og for tidlig svikt i bladet.
- Når anvendelsen av energi ønskes før full lukking av kjevene, skal du ikke bruke energiknappen med avansert hemostase. Når du bruker energiknappen med avansert hemostase, leveres det ikke energi, med mindre kjevene er helt lukket. Bruk av energiknappen med avansert hemostase uten full lukking av utløseren, kan medføre manglende hemostase.
- Hvis aktiveringen stoppes utilsiktet under forseglingen, oppretthold kjevelås og aktiver på nytt. Utløsning av utløseren under forsegling, kan medføre manglende hemostase.
- Hold klemarmen åpen når du skjærer tilbake eller når bladet er aktivt dersom det ikke er noe vev mellom bladet og vevsputen for å unngå skade på vevsputen og økt temperatur på bladet, klemarmen og det distale skaftet.
- I løpet av testing av blodkar >5 mm, ble de sterkeste blodkarforseglingene oppnådd ved å la avansert hemostase-modus fullstendig transektere de ønskede blodkarene.
- Ikke rengjør bladspissen med slipemidler. Om nødvendig, kan den tørkes av med en myk svamp for å fjerne vev. Hvis vev fortsatt er synlig i klemmearmen, kan du bruke arterieklemmer for å fjerne rester. Vær forsiktig så du ikke utløser instrumentet. Ikke berør instrumentet med arterieklemmene når det er aktivert. Riper i bladet kan lede til sprukne eller ødelagte blader og for tidlig svikt i bladet.
- Ved eventuell systemsvikt, sørg for at det finnes tilgjengelig egnet reserveutstyr som er egnet for den spesifikke prosedyren.
- Høyfrekvent ringing som kommer fra bladet, er en unormal tilstand som angir at bladet ikke fungerer riktig. Dette kan resultere i unormalt høy temperatur i skaftet og skade på pasient eller bruker.
- Instrumentene gjør det mulig å koagulere kar opptil og inkludert 7 mm i diameter, ved bruk av energiknappen med avansert hemostase. Ikke prøv å forsegle blodkar som har større diameter enn 7 mm.
- Blod- og vevsansamlinger mellom bladet og skaftet kan føre til unormalt høye temperaturer på den distale enden av skaftet. For å forhindre forbrenningsskader, fjernes eventuelle ansamlinger av vev på den distale enden av skaftet.
- I likhet med alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd), er man opptatt av det mulige karsinogene og smittefarlige potensialet til biproduktene, f.eks. røyk fra vevet og aerosoler. Egnede tiltak som f.eks. vernebriller, filtreringsmasker og effektivt røykevakueringsutstyr bør brukes både i åpne og laparoskopiske prosedyrer.
- Ikke prøv å bøye, slipe eller på annen måte endre formen på bladet. Det kan føre til skade på bladet, brukeren eller pasienten.
- For å unngå bruker- eller pasientskade i tilfelle det oppstår utilsiktet aktivering, må ikke instrumentbladet, klemarmen og den distale enden av skaftet komme i kontakt med pasienten, gardiner eller brannfarlige materialer når det ikke er i bruk.
- Under og etter aktivering i vev kan instrumentbladet, klemarmen og de distale 7 cm på skaftet bli meget varme. Unngå til enhver tid utilsiktet kontakt med vev, operasjonsduker eller operasjonsfrakker.

- Ikke før inn eller trekk ut instrumentet med kjevene åpne gjennom trokarhylse, da dette kan skade instrumentet.
- Påse at det ikke øves trykk mellom instrumentbladet og vevsputen uten at det er vev mellom dem. Hvis du klemmer vevsputen mot det aktive bladet uten at det er vev på hele bladlengden, vil det føre til høyere temperatur på bladet, klemarmen og det distale skaftet, og kan muligens føre til skader på instrumentet. Slike skader kan resultere i instrumentsvikt hvor berøringsskjermen på generatoren viser en feilmelding.
- For å unngå skader på brukeren eller pasienten må du ikke aktivere elektrokirurgisk utstyr i nærheten av HARMONIC-instrumentene. Aerosolene som dannes når HARMONIC-instrumentene aktiveres i fettvev, utgjør en potensiell brannfare.
- Når instrumentbladet er aktivert vil hele den eksponerte spissen på bladet og eventuelt eksponert bladskaft være aktivt, og vil skjære/koagulere vev når instrumentbladet er aktivt. Unngå utilsiktet kontakt mellom alle eksponerte overflater på blader og omkringliggende vev ved bruk av instrumentet.
- Bruk kun korrekt fotbryter, instrumenter og strømledning for å sikre at de er kompatible med generatoren.
- Kontroller vevet for hemostase når instrumentet er tatt ut. Hvis det ikke foreligger hemostase, må det brukes egnede teknikker for å oppnå hemostase.
- Vellykket hemostase kan kreve ytterligere tiltak når HARMONIC-instrumenter brukes til å kutte kompakte organer. Fordi det er vanskelig å se de indre strukturene, må du fortsette i rolig tempo og ikke forsøke å skjære over store vevsmasser med én aktivering. Unngå å dele opp store vaskulære/biliære bunter når du bruker instrumentet under slike forhold.
- Produkter produsert eller distribuert av selskaper som ikke er godkjent av Ethicon Endo-Surgery, er kanskje ikke kompatible med HARMONIC-systemet. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve spesiell avhending for å hindre biologisk kontaminering.
- Tilfeldig og forlenget aktivering mot faste overflater, f.eks. ben, kan føre til oppvarming av bladet og etterfølgende bladsvikt, og bør unngås.
- Avhend alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan innebære risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer. Kontaminasjon kan føre til skade, sykdom eller død.

Avhending

Noen indre komponenter i HARMONIC HD 1000i saksinstrument inneholder bly (PZT blysirkonattitanat). Avhending skal foretas i henhold til lokale krav og regelverk.

Levering

HARMONIC HD 1000i saksinstrument leveres sterilt for bruk på én pasient. Avhend instrumentet etter bruk.

ETHICON
Harmonic HD 1000i Makas

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların gerektiği gibi uygulanmaması ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu prospektüs, HARMONIC® HD 1000i Makas için kullanım talimatları sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. Cerrahi tekniklere yönelik bir başvuru kaynağı değildir.

Endikasyonlar
HARMONIC HD 1000i Makas aleti, kanama kontrolü ve minimal termal yaralanma istendiğinde yumuşak doku insizyonları için endikedir. Aletler genel, plastik, pediyatrik, jinekolojik, ürolojik, torasik prosedürlerde, ortopedik yapıların açığa çıkarılmasında (omurga ve eklem boşluğu gibi), lenf damarlarının kapatılması ve transeksiyonunda, ve diğer açık ve endoskopik prosedürlerde elektro-cerrahi, lazer ve çelik bisturilerle yardımcı olarak veya bunların yerine kullanılabilir. Aletler, İleri Hemostazlı Enerji düğmesi kullanılarak 7 mm çapa kadar (7 mm dahil) damarların koagülasyonunu mümkün kılar.

Kontrendikasyonlar
- Bu aletler kemik insizyonu için endike değildir.
- Bu aletler kontraseptif tüp oklüzyonu için tasarlanmamıştır.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Riskler
Ultrasonik cihazlarla ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler kanama riskini, mekanik veya termal hasar sebebiyle doku yaralanmasını, steril olmayan yüzey veya patojen transferi oluşumunu, enflamatuvar veya istenmeyen doku reaksiyonunu, elektrik şokunu, yabancı cisim veya manyetik rezonans uyumsuzluğunu ve mülkiyete veya çevreye gelebilecek hasarları içerir. Ayrıca cihaz aktivasyonu, hasarlı cihazlar, elektromanyetik girişim, yanlış montaj sebebiyle duyulabilir gürültü, tork anahtarının yanlış kullanımı veya cihazı değiştirme girişimine bağlı sorunlar istenmeyen hasara, ameliyatın uzamasına veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşıma neden olabilir.

Cihazın Tanımı
HARMONIC HD 1000i Makas diseksiyon, kavrama, koagülasyon ve bıçak ile klemp kolu arasında kesme işlemleri için kullanılan steril, tek hastada kullanımlık bir alettir. Entegre bir el tutacı ve iki adet enerji iletimi düğmeli ergonomik bir koldan oluşmaktadır:

1) Enerji düğmesi ▭ - kullanıcı güç düzeyini 1 ila 5 arasında ayarlayabilir.
2) İleri Hemostazlı Enerji düğmesi ▬ - büyük damarların kapatılması için; kullanıcı güç düzeyini ayarlayamaz.

Alet, 20 cm ve 36 cm olmak üzere iki şaft uzunluğunda mevcuttur.

Koldaki entegre duyulabilir ve hissedilebilir bir mekanizma, tam tetik kapanmasına işaret eder. Alette 5 mm'lik trokar içinden, daha büyük çaplı trokarlarda 5 mm'lik çap düşürücü başlık içinden veya bir trokar kullanılmaksızın insizyon içinden çalışmak üzere tasarlanmış bir klemp kolu ve kaplamalı kavisli bıçak vardır. Görüntülemeyi ve hedef dokuya erişimi kolaylaştırmak amacıyla alet şaftı sürekli olarak döndürülebilir. Aletin üzerindeki iki çizgi rölatif damar çapını temsil amaçlıdır. Enerji düğmesi, çapı 5 mm'ye kadar olan damarlar için endikedir. Enerji düğmesi kullanıldığında kesme hızı en yüksek hıza ulaşır. İleri Hemostazlı Enerji Düğmesi, daha büyük damarlar için tasarlanmıştır ve çapı 7 mm'ye kadar olan damarlar için endikedir. İleri Hemostazlı Enerji Düğmesi kullanıldığında kesme hızı azaltılır ve hemostaz azami düzeye çıkartılır. Alet, Doku Uyum Teknolojisi'ni kullanır. Bu teknoloji, jeneratörün kullanım esnasında aleti tespit ve takip edebilmesini sağlar; bu sayede jeneratör kendi güç çıkışını düzenleyebilir, ayarlayabilir ve uygun durumlarda kullanıcıya sesli geribildirimde bulunabilir.

HARMONIC HD 1000i Makas, yalnızca Jeneratör G11 (GEN11) 2016-1 veya üzeri yazılım versiyonu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yazılım revizyonu Jeneratör G11 (GEN11) "Ayarlar" Menüsü'nde "Sistem Bilgileri" altında bulunabilir. Daha fazla bilgi için Jeneratör G11 (GEN11) Kullanım Kılavuzu'na başvurun.

Resimleme ve Adlandırma (Resim 1)
1. Kaplamalı Bıçak
2. Klemp Kolu ve Doku Pedi
3. Şaft
4. Rotasyon Topuzu
5. Enerji Düğmesi
6. İleri Hemostazlı Enerji Düğmesi
7. Kol
8. Tetik

Taşıma ve Saklama Koşulları
Sıcaklık: -22°C ila +60°C
Bağıl Nem: 10-80%

Uyarı ve Dikkat İfadeleri
UYARI: Uyarı ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde kişisel yaralanmaya veya can kaybına yol açabileceğini belirtir.

Dikkat: Dikkat ifadesi, kullanıcıyı kaçınılmadığı takdirde kullanıcının veya hastanın hafif veya orta şiddette yaralanmasına veya ekipmana ya da diğer mülkiyetlere hasar gelmesine neden olabilecek tehlikeli bir durum konusunda uyarır. Ayrıca güvenli olmayan uygulamalar konusunda uyarı amaçlı da kullanılabilir. Buna cihazın güvenli ve verimli bir şekilde kullanılması için gereken özel bakım ve kullanım ya da yanlış kullanım nedeniyle bir cihazda oluşabilecek hasarı önlemek için gereken özen dahildir.

Kullanım Talimatları
Bu aleti kullanmadan önce tüm alet ve aksesuarların uyumlu olduğunu doğrulayın (**Uyarılar ve Önlemler**'e başvurun).

1 Steril teknik kullanarak aleti ambalajından çıkarın. Hasardan kaçınmak için, aleti steril alanın içine yavaşça bırakın.

2 Aleti jeneratöre bağlayın ve jeneratörü açın.

3 Jeneratör dokunmatik ekranındaki ARTIRMA ve AZALTMA düğmelerini kullanarak istenen güç düzeyini seçin. Yalnızca Enerji Düğmesi için güç düzeyi ayarlanabilir (1-5). Sistemin varsayılan güç düzeyi 5'tir. (Resim 2) Yüksek doku kesme hızı için yüksek bir jeneratör güç düzeyi kullanın ve yüksek koagülasyon etkisi için düşük jeneratör güç düzeyi kullanın. Dokuya verilen enerji miktarı ve meydana gelen doku etkileri, seçilen güç düzeyi, bıçak özellikleri, kavrama kuvveti, doku gerilimi, doku tipi, patoloji ve cerrahi tekniği içeren birçok faktörün bir kombinasyonudur.

4 Tetiği kapatarak klemp kolunu kapatın ve şaftı trokar veya insizyon yoluyla yerleştirin (Resim 3).

5 Dokuyu çenelerin içinde istenilen yere yerleştirin. Görüntülemeyi ve hedef dokuya erişimi kolaylaştırmak amacıyla alet şaftı bir rotasyon topuzu kullanılarak sürekli olarak döndürülebilir.

6 Hedeflenen dokuyu çenelerin arasına sıkıştırmak için tetiği plastik kolla birleşene kadar (ve bir klik sesi duyulana) sıkın.

• Tam kapatma elde etmek için, tetik tamamen kapalı ve damar, cihazın bıçağı ve klemp kolu arasına tamamen yerleşmiş olmalıdır. Duyulabilir ve hissedilebilir bir "tıklama" tam tetik kapanmasına işaret eder. Cihazın çenelerinin tam kapanmasını sağlamak için plastik tetiği plastik sapa değerek durduğunu hissedene kadar (plastiğe plastik) sıkıştırın. Tetiğin kapalı tutulması için transeksiyon boyunca tutma kuvveti sağlanması gerekir.

7 Alet bıçağını etkinleştirmek için, ayak pedallarından birine veya alet üzerindeki enerji düğmelerinden birine basın.

• Ayak pedalının sol ayak pedalına veya alet üzerindeki İleri Hemostazlı Enerji düğmesine basıldığında İleri Hemostaz etkinleştirilir. İleri Hemostazlı Enerji düğmesi kullanıldığında çeneler tamamen kapatılana kadar enerji iletilmez. Bu düğme, tam tetik kapanmasıyla bağlantılı olarak daha büyük damarların (çapı 7 mm'ye kadar olan) kapatılmasına olanak sağlayan jeneratörün içinde bir algoritmayı etkinleştirir.

• Ayak pedalının sağ ayak pedalına veya alet üzerindeki Enerji düğmesine basıldığında seçilen güç düzeyini etkinleştirir (1-5). Enerji Düğmesi, tam tetik kapanmasıyla çapı 5 mm'ye kadar olan damarları kapamaya olanak sağlar ve tam tetik kapanmasına gerek duyulmayan yerlerde diğer yumuşak doku uygulamalarını (geriye doğru kesme, skorlama, delme/otomi açma vb.) etkinleştirebilir.

Türkçe

Ayak Pedalı	Düğme
Sağ	Enerji Düğmesi
Sol	İleri Hemostazlı Enerji Düğmesi

• Jeneratör, alet bıçağının ilk kez etkinleştiğini belirtmek için aşağıdaki tabloda listelenen sesli ikazlardan birini verir.

Ton	Düğme	Eylem
Tekrar eden aynı ses	Enerji Düğmesi	Jeneratör Açık: Cihaz etkindir
3 adet tekrar eden, artan ton	İleri Hemostazlı Enerji Düğmesi	Jeneratör Açık: Cihaz etkindir ve İleri Hemostaz modundadır

- Doku Uyum Teknolojisi enerjinin iletimini düzenlerken jeneratör ikinci bir sesli ikaza geçer. Çenelerde az doku olması veya hiç doku bulunmaması veya sıvılar gibi termal etkiler ses değişikliğinin oluşumunu veya zamanlamasını etkileyebilir. Ses değişimi doku etkisinin doğrulandığı anlamına gelmez. İkinci ses işitildiğinde, durum değerlendirilmeli ve örneğin transeksiyonu kolaylaştırmak amacıyla aşamalı olarak gerginlik uygulanması yoluyla cerrahi işlem tamamlanmalıdır. İkinci ikaz sesi değişikliği cerrahi deneyimin yerine geçemez.

Ton	Düğme	Eylem
Çok tiz, tekrar eden aynı ses	Her iki düğme için geçerlidir	Doku Uyumu Teknolojisi etkindir

UYARI: Alet etkinleştirildiğinde her türden metal veya plastik alet ya da nesneyle temastan kaçının (Resim 4). Alet etkinken zımba telleri, klipsler veya diğer aletler ile temas etmesi, bıçakların üzerinde çiziklere, bıçakların çatlamasına veya kırılmasına ve bıçağın beklenenden önce çalışmamasına yol açabilir.
UYARI: Çenelerin tam kapanmasından önce enerji uygulaması istenildiğinde, İleri Hemostazlı Enerji düğmesini kullanmayın. Çeneler tamamen kapatılana kadar İleri Hemostazlı Enerji düğmesi kullanılarak enerji iletilmez. Tam tetik kapanması olmaksızın İleri Hemostazlı Enerji düğmesinin kullanılması hemostazı engelleyebilir.
UYARI: Mühürleme yapılırken aktivasyon kazara durdurulursa, çene kapanmasını koruyun ve yeniden etkinleştirin. Mühürleme esnasında tetiğin serbest bırakılması hemostaz oluşumunun önüne geçebilir.
Dikkat: Geriye kesme sırasında veya bıçak ile doku pedi arasında bir doku yokken bıçak etkin olduğunda doku pedinin hasar görmesini ve daha yüksek bıçak, klemp kolu ve distal şaft sıcaklıklarını önlemek için klemp kolunu açık tutun (Resim 5).
UYARI: >5 mm damarların laboratuvar testleri sırasında, en güçlü damar kapatmaları İleri Hemostaz modunun hedeflenen damarı tamamen transekte etmesine izin verilerek elde edilmiştir.
Optimal performans elde etmek ve doku yapışmasından kaçınmak için, alet ucunu salin içinde aktive ederek alet bıçağı, klemp kolu ve şaftın distal ucunu tüm operasyon süresince temizleyin. (Resim 6)
UYARI: Bıçak ucunu aşındırıcı maddelerle temizlemeyin. Eğer gerekirse, dokuları uzaklaştırmak için nemli gazlı bezle silinebilir. Klemp kolunda gözle görülür doku kalması durumunda kalıntıları çıkarmak için aleti çalıştırmamaya dikkat ederek hemostatları kullanın (Resim 7). Etkin haldeyken aleti hemostatlara değdirmeyin. Bıçak üzerindeki çizikler, bıçakların çatlamasına veya kırılmasına ve bıçağın beklenenden önce çalışmamasına neden olabilir.

8 Tetiği kapatarak klemp kolunu kapatın ve şaftı trokar veya insizyondan çıkarın.
9 Aletin jeneratörle bağlantısını kesin.
10 Jeneratörü güç anahtarından **KAPALI** konuma getirin.
11 Aleti ve kabloyu uygun bir kap içine atın. Sökme gerekmez.

Uyarılar ve Önlemler

- (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir.
- Minimal invazif girişimler yalnızca minimal invazif teknikler konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip kişiler tarafından uygulanmalıdır. Minimal invazif bir girişim uygulamasına başlamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invazif aletlerin çapı üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerden temin edilen minimal invazif aletler ve aksesuarlar aynı prosedürde kullanılacağı zaman, prosedürü başlatmadan önce aletlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olduklarını doğrulayın.
- Lazer, elektro-cerrahi ve ultrasonik prosedürlerde yer alan prensip ve tekniklerin tam olarak anlaşılması, hem hasta hem tıbbi personel için şok ve yanık tehlikelerinden kaçınmak ve cihaz veya diğer tıbbi aletlerin hasarını önlemek için zorunludur. Elektriksel yalıtım veya topraklamanın bozulmadığından emin olun. Aletler bu şekilde tasarlanıp etiketlenmemişse, elektrocerrahi aletlerini sıvı içine daldırmayınız.
- Jeneratörlerle uyumluluğu doğrulayınız. Cihazı yalnızca Ethicon Endo-Surgery Jeneratörü G11 (GEN11) yazılım sürümü 2016-1 veya üzeri ile birlikte kullanın. Yazılım revizyonu Jeneratör G11 (GEN11) "Ayarlar" Menüsü'nde "Sistem Bilgileri" altında bulunabilir. Daha fazla bilgi için Jeneratör G11 (GEN11) Kullanım Kılavuzu'na başvurun.
- Alet aktive edildiğinde her türden metal veya plastik alet ya da nesneyle temastan kaçının. Alet etkinken zımba telleri, klipsler veya diğer aletler ile temas etmesi, bıçakların üzerinde çiziklere, bıçakların çatlamasına veya kırılmasına ve bıçağın beklenenden önce çalışmamasına yol açabilir.
- Çenelerin tam kapanmasından önce enerji uygulaması istenildiğinde, İleri Hemostazlı Enerji düğmesini kullanmayın. Çeneler tamamen kapatılana kadar İleri Hemostazlı Enerji düğmesi kullanılarak enerji iletilmez. Tam tetik kapanması olmaksızın İleri Hemostazlı Enerji düğmesinin kullanılması hemostazı engelleyebilir.
- Mühürleme yapılırken aktivasyon kazara durdurulursa, çene kapanmasını koruyun ve yeniden etkinleştirin. Mühürleme esnasında tetiğin serbest bırakılması hemostaz oluşumunun önüne geçebilir.
- Geriye kesme sırasında veya bıçak ile doku pedi arasında bir doku yokken bıçak aktif olduğunda doku pedinin zarar görmesini ve daha yüksek bıçak, klemp kolu ve distal şaft sıcaklıklarını önlemek için klemp kolunu açık tutun.
- >5 mm damarların laboratuvar testleri sırasında, en güçlü damar kapatmaları İleri Hemostaz modunun hedeflenen damarı tamamen transekte etmesine izin verilerek elde edilmiştir.
- Bıçak ucunu aşındırıcı maddelerle temizlemeyin. Eğer gerekirse, dokuları uzaklaştırmak için nemli gazlı bezle silinebilir. Klemp kolunda gözle görülür doku kalması durumunda kalıntıları çıkarmak için aleti çalıştırmamaya dikkat ederek hemostatları kullanın. Etkin haldeyken aleti hemostatlara değdirmeyin. Bıçak üzerindeki çizikler, bıçakların çatlamasına veya kırılmasına ve bıçağın beklenenden önce çalışmamasına neden olabilir.
- Sistem arızası durumunda, spesifik girişim ile ilgili uygun yedek donanımın kullanılabilirliğinden emin olun.
- Bıçaktan kaynaklanan çok tiz çınlama sesleri anormal bir durumdur ve bıçağın düzgün bir şekilde çalışmadığının göstergesidir. Bu, anormal derecede yüksek şaft sıcaklığına ve kullanıcının veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Aletler, İleri Hemostazlı Enerji düğmesi kullanılarak 7 mm çapa kadar (7 mm dahil) damarların koagülasyonunu mümkün kılar. Çapı 7 mm'den büyük damarları kapatmaya kalkışmayın.
- Bıçak ile şaft arasında kan ve doku birikmesi şaftın distal ucunda anormal ölçüde yüksek sıcaklıklara yol açabilir. Yanık yaralanmasını önlemek için, şaftın distal ucunda gözle görülebilen tüm doku birikintisini giderin.
- Tüm enerji kaynaklarıyla (Elektrocerrahi, Lazer veya Ultrason) olduğu gibi, doku duman bulutu ve aerosollar gibi yan ürünlerin karsinojenik ve enfeksiyöz potansiyeli konusunda kaygılar bulunmaktadır. Koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye donanımı gibi uygun önlemler hem açık hem laparoskopik girişimlerde kullanılmalıdır.
- Bıçağı bükmeye, bilemeye ya da başka herhangi bir şekilde biçimini değiştirmeye çalışmayın. Bunu yapmak bıçak arızasına ve kullanıcı veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Kazara aktivasyonun meydana gelmesi durumunda kullanıcı veya hastanın yaralanmasından kaçınmak için, aletin bıçak, klemp kolu ve şaftın distal ucu kullanım dışındayken hastayla, örtülerle ya da yanıcı maddelerle temas etmemelidir.

- Doku içinde aktivasyon sırasında ve sonrasında alet bıçağı, klemp kolu ve şaftın distal 7 cm kısmı ısınabilir. Doku, örtüler ve giysiler ile istenmeyen temaslardan her zaman kaçının.
- Alete hasar verebileceğinden, çeneler açık haldeyken aleti bir trokar yuvasından sokmayın veya geri çekmeyin.
- Aralarında doku bulunmaksızın alet bıçağı ile doku pedi arasına basınç uygulamamaya dikkat edin. Doku pedinin bıçağın tüm uzunluğu boyunca doku olmadan aktif bıçak üzerine bastırılması daha yüksek bıçak, klemp kolu ve distal şaft sıcaklıklarına neden olur ve aletin zarar görmesine yol açabilir. Böyle bir durumda, alet arızası meydana gelebilir ve jeneratör dokunmatik ekranında bir sorun giderme mesajı gösterilir.
- Kullanıcı veya hastanın zarar görmesini önlemek için HARMONIC aletlerinin yakınında bir elektrocerrahi cihazını etkinleştirmeyin. HARMONIC aletlerinin yağlı dokuda aktivasyonu sonucu oluşturulan aerosoller yanıcı olabilir.
- Alet bıçağı etkinleştirildiğinde, bıçak ucunun açıktaki kısmının tamamı ve bıçak şaftının açıktaki kısımları etkindir ve dokuyu keser/koagüle eder. Aleti kullanırken açıktaki bıçak yüzeylerinin çevredeki dokuya yanlışlıkla temas etmemesine dikkat edin.
- Jeneratör ile uyumluluğu sağlamak için yalnızca uygun ayak pedalı, aletler ve elektrik kablosu kullanın.
- Aleti çıkardıktan sonra dokuda hemostaz olup olmadığını inceleyin. Eğer hemostaz yoksa, hemostazı sağlamak için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- HARMONIC aletler solid organlarda transekte etmek için kullanılırken başarılı hemostaz için ek önlemler alınması gerekebilir. Dahili yapıları görüntülemenin zorluğu nedeniyle yavaş ilerleyin ve tek bir aktivasyonda büyük doku kitleleri kesmeye kalkışmayın. Bu şartlar altında aleti kullanırken büyük vasküler/biliyer demetlerin bölünmesinden kaçının.
- Ethicon Endo-Surgery tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan ürünler HARMONIC sistemiyle uyumlu olmayabilir. Bu tip ürünlerin kullanılması beklenmedik sonuçlara ve kullanıcı veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden aletleri veya cihazları özel işlemle imha etmek gerekebilir.
- Kemik gibi katı yüzeylerde yanlışlıkla veya uzun süreli aktivasyon bıçağın ısınmasına ve sonrasında bıçak arızasına neden olabilir ve bu gibi durumlardan kaçınılmalıdır.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış aletleri atın. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması ya da uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların aktarılması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.

Elden Çıkarma

HARMONIC HD 1000i Makas aletinin bazı iç bileşenleri Kurşun içerir (PZT Kurşun Zirkonat Titanat). Yerel gereklilikler ve yönetmeliklere göre elden çıkarılmalıdır.

Tedarik Şekli

HARMONIC HD 1000i Makas aleti tek hastada kullanıma yönelik olarak steril halde sunulmaktadır. Kullandıktan sonra aleti atın.

ETHICON
Ножницы Harmonic® HD 1000i

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание. Данный листок-вкладыш содержит инструкцию по применению ножниц HARMONIC® HD 1000i. Этот документ не является справочником по хирургической технике.

Показания
Ножницы HARMONIC HD 1000i — это инструмент, предназначенный для разрезов мягких тканей в тех случаях, когда требуется сократить объем кровопотери и минимизировать термическую травму. Они могут применяться дополнительно к электрохирургическим инструментам, лазерным и стальным скальпелям или как их замена в общей и пластической хирургии, оперативной педиатрии, гинекологии, урологии и ортопедии (в частности, при вмешательствах на позвоночнике и суставных щелях), при оперативном вмешательстве на грудной клетке, коагуляции и рассечении лимфатических сосудов, а также при иных открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах. Инструменты позволяют проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки подачи энергии и расширенного гемостаза.

Противопоказания
- Инструменты не предназначены для рассечения костей.
- Инструменты не предназначены для окклюзии фаллопиевых труб.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с ультразвуковыми устройствами, включают в себя вероятность кровотечения, травмирования тканей по причине механического или термического повреждения, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, поражение электрическим током, магнитно-резонансную несовместимость или несовместимость с инородными телами, а также повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде. Кроме того, непреднамеренный ущерб, увеличение времени хирургического вмешательства или изменение хирургического подхода могут стать результатом проблем, связанных с активацией устройства, применения поврежденных устройств, воздействия электромагнитных помех, звукового шума из-за неправильной сборки, неправильного использования ключа рабочей части или попытки изменить устройство.

Описание изделия
Ножницы HARMONIC HD 1000i — это стерильный инструмент, предназначенный для применения у одного пациента и используемый для рассечения, захвата, коагуляции и разрезания между лезвием и пассивной браншей. Они состоят из эргономичной рукоятки с интегрированной лапароскопической рукоятью и двумя кнопками подачи энергии:

1) кнопка подачи энергии — пользователь может регулировать уровни мощности от 1 до 5;
2) кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом для коагуляции сосудов большего размера — пользователь не может регулировать уровень мощности.

Инструмент выпускается с двумя вариантами длины ствола: 20 см и 36 см.

Интегрированный звуковой и тактильный механизм в рукоятке сигнализирует о полном смыкании рычага. Инструмент состоит из пассивной бранши и изогнутого лезвия, покрытого оболочкой, и предназначается для работы через троакар диаметром 5 мм, через переходник диаметром 5 мм в троакаре большего диаметра или через разрез без использования троакара. Ствол инструмента можно вращать непрерывно для улучшения видимости и доступа к нужному участку тканей пациента. Две насечки на инструменте обозначают относительный размер сосуда. Применение кнопки подачи энергии предусмотрено для сосудов диаметром до 5 мм. Когда используется кнопка подачи энергии, скорость разрезания максимальная. Кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом предназначена для сосудов большего размера и должна использоваться при работе с сосудами диаметром до 7 мм. Когда используется кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом, скорость разрезания снижается, а гемостаз максимально усиливается. В инструменте

используется технология адаптации к тканям. Она дает генератору возможность опознавать инструмент в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подачи звуковых сигналов обратной связи пользователю.

Ножницы HARMONIC HD 1000i — это инструмент, предназначенный для использования исключительно с версией программного обеспечения 2016-1 или более поздней для генератора G11 (GEN11). Номер версии программного обеспечения можно найти в разделе «Системная информация» в меню «Настройки» генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в руководстве пользователя генератора G11 (GEN11).

Рисунки и терминология (рис. 1)
1. Лезвие, покрытое оболочкой
2. Пассивная бранша и накладка для ткани
3. Ствол
4. Кольцо ротации ствола
5. Кнопка подачи энергии
6. Кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом
7. Рукоятка
8. Рычаг

Условия транспортировки и хранения
Температура: от -22 °C до +60 °C
Относительная влажность: 10-80%

Сообщения со словами «Осторожно!» и «Внимание!»
ОСТОРОЖНО! Сообщение со словом «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

Внимание! Сообщение со словом «Внимание!» предупреждает пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к получению пользователем или пациентом травмы малой или средней тяжести либо к повреждению оборудования или другого имущества. Данное сообщение может также предупреждать о небезопасных методах работы. Может быть упомянута необходимость в особом обращении для безопасного и эффективного использования устройства, а также в обращении, которое требуется во избежание повреждения устройства, которое может произойти в результате его использования, в том числе неправильного.

Русский

Инструкции по применению
Проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей перед использованием данного инструмента (см. раздел «**Предупреждения и предостережения**»).

1 Соблюдая правила обеспечения стерильности, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.

2 Подключите инструмент к генератору и включите питание генератора.

3 С помощью кнопок «УВЕЛИЧИТЬ» и «УМЕНЬШИТЬ» на сенсорном экране генератора установите необходимый уровень мощности. Уровень мощности можно регулировать только для кнопки подачи энергии (от 1 до 5). По умолчанию в системе установлен уровень мощности 5. (рис. 2). Для повышения скорости разрезания тканей используйте более высокие уровни мощности генератора, а для усиления коагуляции используйте более низкие. Количество подаваемой на ткани энергии и, следовательно, оказываемое на них воздействие зависят от многих факторов, в том числе от выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы захвата, натяжения и типа ткани, патологии ткани и хирургической техники.

4 Сомкните бранши, закрыв рычаг, и вставьте ствол через троакар или разрез (рис. 3).

5 Разместите ткань внутри браншей в нужном месте. С помощью кольца ротации инструмент можно вращать без ограничений, чтобы улучшить видимость и получить доступ к нужному участку ткани пациента.

6 Чтобы зажать нужный участок ткани между браншами, сжимайте рычаг, пока он не остановится напротив пластиковой рукоятки (со слышимым щелчком).

• Для полной коагуляции рычаг нужно привести в полностью закрытое положение и полностью пережать сосуд между пассивной браншей и лезвием устройства. Звуковой и тактильный щелчок означает полное смыкание рычага. Для полного смыкания браншей устройства сжимайте пластиковый рычаг, пока не почувствуете его соприкосновение с пластиковой рукояткой (принцип

«пластик к пластику»). Чтобы рычаг оставался закрытым в течение всего рассечения, захват не должен ослабевать.

7 Для активации лезвия инструмента нажмите на одну из педалей ножного привода или на одну из кнопок подачи энергии на инструменте.

• При нажатии на левую педаль ножного привода или на кнопку подачи энергии с расширенным гемостазом на инструменте активируется расширенный гемостаз. При использовании кнопки подачи энергии с расширенным гемостазом энергия не будет подаваться, если бранши не будут полностью сомкнуты. Данная кнопка активирует алгоритм в генераторе, что, наряду с полным смыканием рычага, позволяет коагулировать сосуды большего размера (диаметром до 7 мм).

• При нажатии на правую педаль ножного привода или на кнопку подачи энергии на инструменте активируется выбранный уровень мощности (от 1 до 5). Кнопка подачи энергии позволяет выполнять коагуляцию сосудов диаметром до 5 мм при полном смыкании рычага и позволяет выполнять другие действия с мягкими тканями (рассечение в обратном направлении, надрезание, просверливание / создание хирургического разреза и т. д.), при которых полное смыкание рычага не требуется.

Педаль ножного привода	Кнопка
Правая	Кнопка подачи энергии
Левая	Кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом

• Генератор издает один из звуковых сигналов, перечисленных в таблице ниже, указывая время первой активации лезвия инструмента.

Звуковой сигнал	Кнопка	Действие
Повторяющийся одиночный звуковой сигнал	Кнопка подачи энергии	Генератор включен: устройство в активном состоянии
3 повторяющихся восходящих звуковых сигнала	Кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом	Генератор включен: устройство в активном состоянии и находится в расширенном режиме гемостаза

- Генератор переключается на второй звуковой сигнал, когда подача энергии регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям. На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как присутствие жидкости и малое количество или отсутствие ткани в браншах. Изменение звукового сигнала не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Если генератор подает второй звуковой сигнал, следует оценить ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом (например, постепенно увеличивая натяжение для упрощения рассечения). Изменение второго звукового сигнала не заменяет собой опыт врача, проводящего операцию.

Звуковой сигнал	Кнопка	Действие
Высокий повторяющийся одиночный звуковой сигнал	Применяется к обеим кнопкам	Технология адаптации к тканям активна

ОСТОРОЖНО! При активации инструмента избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми предметами (рис. 4). Контакт активированного инструмента с другими инструментами, скобками или клипсами может привести к возникновению царапин, трещин или разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.

ОСТОРОЖНО! Не используйте кнопку подачи энергии с расширенным гемостазом, когда требуется применение энергии перед полным смыканием браншей. При нажатии кнопки подачи

энергии с расширенным гемостазом энергия не будет подаваться до тех пор, пока бранши не сомкнутся полностью. При использовании кнопки подачи энергии с расширенным гемостазом без полного смыкания рычага гемостаз может быть недостаточным.

ОСТОРОЖНО! Если в процессе коагуляции активация была случайно прекращена, следует активировать устройство повторно, держа бранши сомкнутыми. Отпускание рычага во время коагуляции может привести к недостаточности гемостаза.

Внимание! Держите пассивную браншу открытой при рассечении в обратном направлении или в случае, когда лезвие активно при отсутствии тканей между лезвием и накладкой для ткани. Это позволит избежать повреждения накладки для ткани и повышения температуры лезвия, пассивной бранши и дистальной части ствола (рис. 5).

ОСТОРОЖНО! При стендовых испытаниях устройства на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция сосуда наблюдалась в случаях, когда целевой сосуд полностью рассекался с использованием расширенного режима гемостаза.

Для обеспечения оптимальной работы аппарата и предотвращения налипания ткани рекомендуется в течение оперативного вмешательства проводить очистку лезвия, пассивной бранши и дистального конца ствола, активируя наконечник инструмента в физиологическом растворе. (рис. 6)

ОСТОРОЖНО! Не используйте для очистки кончика лезвия абразивные средства. Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать влажным марлевым тампоном. Если ткань на пассивной бранше еще видна, удалите ее остатки с помощью кровоостанавливающего зажима, соблюдая осторожность, чтобы не активировать инструмент (рис. 7). Не касайтесь кровоостанавливающего зажима активированным инструментом. Царапины на лезвии могут привести к возникновению трещин и разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.

8 Сомкните бранши, закрыв рычаг, и извлеките ствол из троакара или разреза.

9 Отключите инструмент от генератора.

10 Установите кнопку питания генератора в положение **ВЫКЛ**.

11 Утилизируйте инструмент и кабель в соответствующий контейнер. Разборка не требуется.

Предупреждения и предостережения

- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по распоряжению врача.
- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- Для предотвращения поражения электрическим током и ожогов пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения устройства и других медицинских инструментов чрезвычайно важно полностью понимать принципы и технику проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых оперативных вмешательств. Убедитесь, что электроизоляция и заземление не нарушены. Не погружайте инструменты в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Проверьте совместимость с генераторами. Устройство следует использовать только с генератором Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) с версией программного обеспечения 2016-1 или более поздней. Номер версии программного обеспечения можно найти в разделе «Системная информация» в меню «Настройки» генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в руководстве пользователя генератора G11 (GEN11).
- При активации инструмента избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми предметами. Контакт активированного инструмента с другими инструментами, скобками или клипсами может привести к возникновению царапин, трещин или разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.
- Не используйте кнопку подачи энергии с расширенным гемостазом, когда требуется применение энергии перед полным смыканием браншей. При нажатии кнопки подачи энергии с расширенным

гемостазом энергия не будет подаваться до тех пор, пока браншы не сомкнутся полностью. При использовании кнопки подачи энергии с расширенным гемостазом без полного смыкания рычага гемостаз может быть недостаточным.

- Если в процессе коагуляции активация была случайно прекращена, следует активировать устройство повторно, держа браншы сомкнутыми. Отпускание рычага во время коагуляции может привести к недостаточности гемостаза.
- Держите пассивную браншу открытой при рассечении в обратном направлении или в случае, когда лезвие активно при отсутствии тканей между лезвием и накладкой для ткани. Это позволит избежать повреждения накладки для ткани и повышения температуры лезвия, пассивной браншы и дистальной части ствола.
- При стендовых испытаниях устройства на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция сосуда наблюдалась в случаях, когда целевой сосуд полностью рассекался с использованием расширенного режима гемостаза.
- Не используйте для очистки кончика лезвия абразивные средства. Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать влажным марлевым тампоном. Если ткань на пассивной браншы еще видна, удалите ее остатки с помощью кровоостанавливающего зажима, соблюдая осторожность, чтобы не активировать инструмент. Не касайтесь кровоостанавливающего зажима активированным инструментом. Царапины на лезвии могут привести к возникновению трещин и разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.
- На случай выхода системы из строя следует обеспечить наличие резервного оборудования, необходимого для проведения данного конкретного оперативного вмешательства.
- Отчетливо слышный высокий звон, исходящий от лезвия, является аномалией и свидетельствует о нарушении функций лезвия. Это может привести к аномально высокой температуре ствола, а также к травмированию пользователя или пациента.
- Инструменты позволяют проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки подачи энергии и расширенного гемостаза. Запрещается коагулировать сосуды диаметром свыше 7 мм.
- Скопление сгустков крови и остатков тканей между лезвием и стволом может привести к аномально высокой температуре дистального конца ствола. Для предотвращения ожогов удаляйте остатки тканей с дистального конца ствола.
- При использовании любых энергоемких приборов (электрохирургического, лазерного или ультразвукового оборудования) существует риск образования побочных продуктов, обладающих канцерогенным или инфекционным потенциалом, например аэрозолей и шлейфа дыма от тканей. При проведении открытых и лапароскопических оперативных вмешательств следует соблюдать соответствующие меры обеспечения безопасности, такие как использование защитных очков, фильтрационных масок и оборудования для эффективного удаления дыма.
- Не пытайтесь самостоятельно сгибать, затачивать или иным образом вносить изменения в конструкцию лезвия. Это может привести к поломке лезвия и травмированию пользователя и пациента.
- Когда насадка не используется, во избежание получения травм пользователем или пациентом вследствие случайной активации инструмента, следует избегать прямого контакта лезвия, пассивной браншы и дистального конца ствола инструмента с телом пациента, операционным бельем и воспламеняющимися материалами.
- Во время и после активации инструмента в тканях его лезвие, пассивная браншa и дистальные 7 см ствола могут нагреться. Всегда избегайте неумышленного контакта с тканями, операционным бельем и хирургическими костюмами.
- Не вводите и не извлекайте инструмент с открытыми браншами через канюлю троакара, поскольку это может повредить инструмент.
- Не сжимайте браншы, если между лезвием инструмента и накладкой для ткани ткань отсутствует. Если не вся длина лезвия занята тканью, прижатие накладки для ткани к рабочему лезвию может привести к чрезмерному повышению температуры лезвия, пассивной браншы и дистальной части ствола, в результате чего возможно повреждение инструмента. В этом случае может произойти выход инструмента из строя, и тогда на сенсорный экран генератора будет выведено сообщение о проблеме.

- Во избежание получения травм пользователем или пациентом не активируйте электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC. Аэрозоли, образующиеся при активации инструментов HARMONIC в жировой ткани, являются потенциально воспламеняющимися.
- Открытый кончик лезвия и открытый ствол лезвия являются активными и будут рассекать/коагулировать ткань, когда лезвие инструмента активируется. При использовании инструмента следует избегать случайного контакта между всеми видимыми поверхностями лезвия и окружающими тканями пациента.
- Используйте только подходящий педальный привод, инструменты и шнур питания, обязательно совместимые с генератором.
- После извлечения инструмента проверьте гемостаз тканей в области оперативного вмешательства. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- При использовании инструментов HARMONIC для рассечения паренхиматозных органов могут потребоваться дополнительные меры для обеспечения надежного гемостаза. Вследствие затрудненной визуализации внутренних структур действуйте медленно и не пытайтесь рассекать большие массивы тканей за однократную активацию инструмента. Избегайте разделения больших сосудистых/желчевыводящих пучков при использовании инструментов в подобных ситуациях.
- Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой с системой HARMONIC. Использование такой продукции может привести к непредвиденным результатам и стать причиной травмы пользователя или пациента.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическую контаминацию.
- Следует избегать случайной или длительной активации лезвия на плотных тканях, например костных, поскольку это может привести к перегреванию лезвия и последующей его поломке.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его выходу из строя и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, к переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Утилизация

Некоторые внутренние компоненты ножниц HARMONIC HD 1000i содержат свинец (цирконат-титанат свинца, ЦТС). Утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями и положениями местного законодательства.

Форма поставки

Ножницы HARMONIC HD 1000i — это инструмент, который поставляется стерильным и предназначен для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать.

ETHICON
Foarfece Harmonic® HD 1000i

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave.

Important: Acest prospect furnizează instrucțiuni de utilizare pentru instrumentul Foarfece HARMONIC® HD 1000i. Instrucțiunile nu constituie o referință la tehnicile chirurgicale.

Indicații
Instrumentul Foarfece HARMONIC HD 1000i este destinat inciziilor în țesuturile moi, atunci când se urmăresc controlul sângerării și o distrucție termică minimă. Instrumentul poate fi utilizat ca accesoriu sau ca înlocuitor pentru instrumente electrochirurgicale, lasere și bisturie din oțel, în proceduri de chirurgie generală, plastică, pediatrică, ginecologică, urologică, toracică, în proceduri de expunere a structurilor ortopedice (precum coloana vertebrală și spațiul articular), proceduri de etanșare și transecție a vaselor limfatice, și alte proceduri deschise și endoscopice. Instrumentul permite coagularea vaselor cu un diametru de până la 7 mm, inclusiv, folosind butonul Energie cu Hemostază avansată.

Contraindicații
- Instrumentele nu sunt indicate pentru incizarea osului.
- Instrumentele nu sunt indicate pentru ocluzie tubară contraceptivă.

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

Descriere dispozitiv
Instrumentul Foarfece HARMONIC HD 1000i este un instrument steril, de unică utilizare, folosit la disecție, prindere, coagulare și tăiere între lamă și brațul de pensă. Este alcătuit dintr-un mâner ergonomic cu o piesă de mână integrată și două butoane de aplicare a energiei:

1) Butonul Energie – utilizatorul poate regla nivelul de putere între 1 și 5.
2) Butonul Energie cu Hemostază avansată – pentru etanșarea vaselor mari; utilizatorul nu poate regla nivelul de putere.

Instrumentul este disponibil cu două lungimi ale tijei: 20 cm și 36 cm.

Un mecanism sonor și tactil integrat în mâner semnalează închiderea completă a levierului de tragere. Instrumentul prezintă un braț de pensă și o lamă curbată cu înveliș, concepute ca să funcționeze printr-un trocar de 5 mm, printr-un capac reductor de 5 mm pentru un trocar cu diametrul mai mare sau printr-o incizie, fără utilizarea unui trocar. Tija instrumentului poate fi rotită continuu, pentru a facilita vizualizarea și accesul la țesutul vizat. Cele două linii marcate pe instrument sunt concepute pentru a reprezenta dimensiunea relativă a vasului. Butonul Energie este indicat pentru vasele cu diametru de până la 5 mm. Viteza de tăiere este cea mai rapidă atunci când se utilizează butonul Energie. Butonul Energie cu Hemostază avansată este conceput pentru vasele mai mari, cu diametrul de până la 7 mm. Atunci când se utilizează butonul Energie cu Hemostază avansată, viteza de tăiere este redusă și hemostaza este maximizată. Instrumentul folosește Tehnologia adaptivă pentru țesuturi. Aceasta oferă generatorului capacitatea de a identifica și a monitoriza instrumentul în timpul utilizării, ceea ce îi permite să-și moduleze și să-și adapteze aportul de putere, precum și să furnizeze utilizatorului un răspuns sonor corespunzător.

Instrumentul Foarfece HARMONIC HD 1000i este conceput pentru a fi utilizat exclusiv cu generatorul G11 (GEN11) cu versiunea de software 2016-1 sau mai recentă. Versiunea de software revizuită se poate găsi la „Informații privind sistemul”, în meniul „Setări” al generatorului G11 (GEN11). Pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare al generatorului G11 (GEN11).

Imagine și denumire (Imaginea 1)
1. Lamă cu înveliș
2. Braț de pensă și suport de țesut
3. Tijă
4. Buton rotativ
5. Buton Energie
6. Buton Energie cu Hemostază avansată
7. Mâner
8. Levier de tragere

Condiții pentru transport și depozitare
Temperatură: între -22 °C și +60 °C
Umiditate relativă: 10-80%

Avertismente și atenționări
AVERTISMENT: Un Avertisment se referă la o procedură, practică sau condiție de operare sau întreținere care, dacă nu este respectată cu strictețe, se poate solda cu răniri personale sau deces.

Atenție: O Atenționare alertează utilizatorul cu privire la o potențială situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la răniri minore sau moderate ale utilizatorului sau ale pacientului sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. Atenționările se pot utiliza și pentru a semnaliza practicile nesigure. Sunt incluse aici și grija specială necesară pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului și grija necesară pentru a evita deteriorarea unui dispozitiv prin utilizare incorectă.

Instrucțiuni de utilizare
Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de utilizarea acestui instrument (consultați **Avertismente și precauții**).

1 Utilizând o tehnică sterilă, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnați instrumentul în câmpul steril.

2 Conectați instrumentul la generator și porniți alimentarea generatorului.

3 Selectați nivelul de putere dorit, utilizând butoanele CREȘTERE și SCĂDERE de pe ecranul tactil al generatorului. Se poate regla numai nivelul de putere pentru butonul Energie (1 – 5). Nivelul implicit al sistemului este nivelul 5. (Imaginea 2) Pentru o viteză de tăiere a țesutului mai mare, utilizați un nivel mai ridicat de putere a generatorului, iar pentru o coagulare mai mare utilizați un nivel mai scăzut de putere a generatorului. Cantitatea de energie aplicată țesutului și efectele rezultate asupra acestuia depind de mulți factori, incluzând nivelul de putere selectat, caracteristicile lamei, forța de prindere, tensionarea țesutului, tipul țesutului, patologia și tehnica chirurgicală.

4 Închideți brațul de pensă prin închiderea levierului de tragere și introduceți tija printr-un trocar sau o incizie (Imaginea 3).

5 Poziționați țesutul între fălci, în locul dorit. Tija instrumentului poate fi rotită continuu, cu ajutorul butonului rotativ, pentru a facilita vizualizarea și accesul la țesutul vizat.

6 Strângeți levierul de tragere până se oprește pe mânerul din plastic (și se aude un clic) pentru a pensa țesutul vizat între fălci.

• Pentru a obține o etanșare completă, levierul de tragere trebuie să fie complet închis, iar vasul trebuie să fie prins în totalitate între brațul de pensă și lama dispozitivului. Un „clic” sonor și tactil indică închiderea completă a levierului de tragere. Pentru a realiza închiderea completă a fălcilor dispozitivului, strângeți levierul de tragere din plastic până când simțiți că se oprește pe mânerul din plastic (plastic pe plastic). Forța de prindere trebuie susținută pe întreaga durată a transecției, pentru a menține levierul de tragere închis.

7 Pentru a activa lama instrumentului, apăsați una dintre pedalele comutatorului de picior sau unul dintre butoanele de energie de pe instrument.
• Apăsarea pedalei stângi a comutatorului de picior sau a butonului Energie cu Hemostază avansată de pe instrument activează Hemostaza avansată. Atunci când utilizați butonul Energie cu Hemostază avansată, energia nu este aplicată decât dacă fălcile sunt complet închise. Acest buton activează un algoritm al generatorului care, în conjuncție cu închiderea completă a levierului de tragere, permite etanșarea vaselor mai mari (cu diametrul de până la 7 mm).
• Apăsarea pedalei drepte a comutatorului de picior sau a butonului Energie de pe instrument activează nivelul de putere selectat (1 – 5). Butonul Energie permite etanșarea vaselor cu diametrul de până la 5 mm, prin închiderea completă a levierului de tragere, precum și alte aplicații pe țesuturi moi (tăiere în sens invers, crestare, frezare/realizare de excizii etc.), pentru care nu este necesară închiderea completă a levierului de tragere.

Pedală	Buton
Dreaptă	Buton Energie
Stângă	Buton Energie cu Hemostază avansată

• Generatorul emite unul dintre tonurile sonore enumerate în tabelul de mai jos, pentru a indica momentul activării lamei instrumentului.

Ton	Buton	Acțiune
Ton unic repetat	Buton Energie	Generator activ: dispozitivul este activ
3 tonuri ascendente, repetate	Buton Energie cu Hemostază avansată	Generator activ: dispozitivul este activ și lucrează în modul Hemostază avansată

- Generatorul emite un al doilea ton sonor pe măsură ce Tehnologia adaptivă pentru țesuturi reglementează aplicarea energiei. Influențele termice, cum ar fi lichidele, prezența unei cantități mici de țesut sau absența țesutului în fălci, pot afecta prezența sau temporizarea modificării tonului. Modificarea tonului nu oferă o confirmare a efectului asupra țesutului. Când se aude cel de al doilea ton, trebuie evaluată situația și trebuie finalizată acțiunea chirurgicală intenționată, de exemplu, prin aplicarea gradată a tensiunii, pentru a facilita transecția. Trecerea la tonul sonor secundar nu poate înlocui experiența chirurgicală.

Ton	Buton	Acțiune
Ton unic, înalt, repetat	Valabil pentru ambele butoane	Este activă Tehnologia adaptivă pentru țesuturi

AVERTISMENT: Evitați contactul cu orice instrument sau obiect din metal ori plastic atunci când instrumentul este activat (Imaginea 4). Contactul cu capse, clipuri sau alte instrumente, în timp ce instrumentul este activat, poate provoca zgârieturi la nivelul lamei, crăparea sau ruperea lamei și defectarea prematură a lamei.
AVERTISMENT: Nu utilizați butonul Energie cu Hemostază avansată atunci când intenționați să aplicați energie înainte de închiderea completă a fălcilor. Cu butonul Energie cu Hemostază avansată nu se aplică energie înainte ca fălcile să fie închise complet. Utilizarea butonului Energie cu Hemostază avansată fără închiderea completă a levierului de tragere se poate solda cu lipsa hemostazei.
AVERTISMENT: Dacă activarea este oprită neintenționat în timpul etanșării, mențineți fălcile închise și reactivați. Eliberarea levierului de tragere în timpul etanșării se poate solda cu lipsa hemostazei.
Atenție: Mențineți deschis brațul de pensă în timp ce tăiați în sens invers sau cât timp lama este activă fără țesut între lamă și suportul de țesut, pentru a evita deteriorarea suportului de țesut și temperaturile crescute ale lamei, brațului de pensă și tijei distale (Imaginea 5).
AVERTISMENT: În timpul testării la bancul de probă pe vase cu diametrul > 5 mm, cele mai puternice etanșări vasculare s-au obținut atunci când s-a utilizat modul Hemostază avansată pentru transecția completă a vasului vizat.
Pentru performanță optimă și pentru a evita lipirea țesuturilor, curățați în timpul procedurii lama instrumentului, brațul de pensă și extremitatea distală a tijei, prin activarea vârfului instrumentului în soluție salină. (Imaginea 6)
AVERTISMENT: Nu curățați vârful lamei cu agenți abrazivi. Dacă este necesar, acesta poate fi șters cu tifon umezit, pentru a îndepărta țesutul. Dacă pe brațul de pensă se văd încă reziduuri de țesut, utilizați o pensă hemostatică pentru a înlătura reziduurile, având grijă să nu acționați instrumentul (Imaginea 7). Nu atingeți instrumentul cu pensa hemostatică, atâta timp cât este activat. Dacă lama se zgârie, ea se poate crăpa sau rupe și poate rezulta defectarea prematură a lamei.

8 Închideți brațul de pensă prin închiderea levierului de tragere și îndepărtați tija din trocar sau din incizie.
9 Deconectați instrumentul de la generator.

10 Treceți generatorul în poziția **OPRIT** de la comutatorul de alimentare.
11 Eliminați instrumentul și cablul într-un recipient corespunzător. Demontarea acestora nu este necesară.

Avertismente și precauții

- Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care dețin o calificare adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Când instrumente și accesorii minim invazive de la producători diferiți sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificați-le compatibilitatea înainte de a iniția procedura.
- Este esențială înțelegerea temeinică a principiilor și tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, cu ultrasunete și electrochirurgicale pentru a evita pericolul de arsuri și electrocutare a pacientului și a personalului medical, cât și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă de integritatea izolației și a împământării electrice. Nu scufundați instrumentele în lichid, în afara cazului în care acestea sunt concepute pentru a fi scufundate și acest lucru este marcat pe etichetă.
- Verificați compatibilitatea cu generatoarele. Utilizați dispozitivul numai cu generatorul Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) cu versiunea de software 2016-1 sau mai recentă. Versiunea de software revizuită se poate găsi la „Informații privind sistemul”, în meniul „Setări” al generatorului G11 (GEN11). Pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare al generatorului G11 (GEN11).
- Evitați contactul cu orice instrument sau obiect din metal ori plastic atunci când instrumentul este activat. Contactul cu capse, clipuri sau alte instrumente, în timp ce instrumentul este activat, poate provoca zgârieturi la nivelul lamei, crăparea sau ruperea lamei și defectarea prematură a lamei.
- Nu utilizați butonul Energie cu Hemostază avansată atunci când intenționați să aplicați energie înainte de închiderea completă a fălcilor. Cu butonul Energie cu Hemostază avansată nu se aplică energie înainte ca fălcile să fie închise complet. Utilizarea butonului Energie cu Hemostază avansată fără închiderea completă a levierului de tragere se poate solda cu lipsa hemostazei.
- Dacă activarea este oprită neintenționat în timpul etanșării, mențineți fălcile închise și reactivați. Eliberarea levierului de tragere în timpul etanșării se poate solda cu lipsa hemostazei.
- Mențineți deschis brațul de pensă în timp ce tăiați în sens invers sau în timp ce lama este activă fără țesut între lamă și suportul de țesut, pentru a evita deteriorarea suportului de țesut și temperaturile crescute ale lamei, brațului de pensă și tijei distale.
- În timpul testării la bancul de probă pe vase cu diametrul > 5 mm, cele mai puternice etanșări vasculare s-au obținut atunci când s-a utilizat modul Hemostază avansată pentru transecția completă a vasului vizat.
- Nu curățați vârful lamei cu agenți abrazivi. Dacă este necesar, acesta poate fi șters cu tifon umezit, pentru a îndepărta țesutul. Dacă pe brațul de pensă se văd încă reziduuri de țesut, utilizați o pensă hemostatică pentru a înlătura reziduurile, având grijă să nu acționați instrumentul. Nu atingeți instrumentul cu pensa hemostatică, atâta timp cât este activat. Dacă lama se zgârie, ea se poate crăpa sau rupe și poate rezulta defectarea prematură a lamei.
- Asigurați-vă că sunt disponibile echipamente de rezervă relevante pentru procedura respectivă, pentru cazul unei erori de sistem.
- Un țiuit strident emis de lamă reprezintă o stare anormală și este un indicator că lama nu funcționează corespunzător. Această stare poate să provoace temperaturi anormal de ridicate ale tijei și răniri ale utilizatorului sau pacientului.
- Instrumentul permite coagularea vaselor cu un diametru de până la 7 mm, inclusiv, folosind butonul Energie cu Hemostază avansată. Nu încercați să etanșați vase al căror diametru depășește 7 mm.
- Acumularea de sânge și țesut între lamă și tijă poate duce la temperaturi anormal de ridicate la extremitatea distală a tijei. Pentru a preveni rănirea prin ardere, îndepărtați orice acumulare vizibilă de țesut de la extremitatea distală a tijei.
- Așa cum se întâmplă în cazul tuturor surselor de energie (electrochirurgie, laser ori ultrasunete), există preocupări privind potențialul carcinogen și infecțios al produselor secundare, cum sunt dâra de fum emisă de țesut și aerosolii. Atât în cadrul procedurilor deschise, cât și în cadrul procedurilor laparoscopice, trebuie să se ia măsuri corespunzătoare, cum sunt ochelarii de protecție, măștile de filtrare și echipamentele eficiente de evacuare a fumului.

- Nu încercați să îndoiți, să ascuțiți sau să modificați în orice alt mod forma lamei. Aceasta poate duce la defectarea lamei și la rănirea utilizatorului ori a pacientului.
- Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului în cazul activării accidentale, lama instrumentului, brațul de pensă și extremitatea distală a tijei nu trebuie să fie in contact cu pacientul, câmpuri chirurgicale sau materiale inflamabile atunci când nu sunt în uz.
- În timpul activării în țesut și după aceasta, lama instrumentului, brațul de pensă și ultimii 7 cm distali ai tijei pot deveni fierbinți. Evitați în permanență contactul accidental cu țesutul, cu câmpurile chirurgicale și cu halatele chirurgicale.
- Nu introduceți sau retrageți instrumentul cu fălcile deschise printr-o canulă, deoarece se poate deteriora instrumentul.
- Aveți grijă să nu aplicați presiune între lama instrumentului și suportul de țesut fără să fie prezent țesut între acestea. Presarea suportului de țesut cu lama activă, fără să fie prezent țesut pe întreaga lungime a lamei, va duce la temperaturi mai ridicate ale lamei, brațului de pensă și tijei distale și poate duce la deteriorarea instrumentului. Dacă survine acest lucru, este posibil ca instrumentul să nu mai funcționeze și ecranul tactil al generatorului să afișeze un mesaj de depanare.
- Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului, nu activați un dispozitiv electrochirurgical în apropierea imediată a instrumentelor HARMONIC. Aerosolii creați prin activarea instrumentelor HARMONIC în țesuturile grase sunt potențial inflamabili.
- Întregul vârf expus al lamei și orice porțiune expusă a tijei lamei sunt active și vor tăia/coagula țesutul, atunci când lama instrumentului este activată. Aveți grijă să evitați contactul accidental dintre toate suprafețele expuse ale lamei și țesutul înconjurător atunci când utilizați instrumentul.
- Utilizați numai comutatorul de picior, instrumentele și cablul de alimentare corespunzătoare, pentru a vă asigura că acestea sunt compatibile cu generatorul.
- După îndepărtarea instrumentului, examinați dacă țesuturile prezintă hemostază. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie folosite tehnici adecvate pentru a o obține.
- Hemostaza reușită poate necesita măsuri suplimentare, atunci când instrumentele HARMONIC sunt utilizate pentru transecția organelor parenchimatoase. Din cauza dificultății de vizualizare a structurilor interne, acționați lent și nu încercați să efectuați transecția unor mase mari de țesut dintr-o singură activare. Evitați divizarea fasciculelor vasculare/tracturilor biliare mari atunci când folosiți instrumentul în aceste condiții.
- Este posibil ca produsele fabricate sau distribuite de companiile neautorizate de Ethicon Endo-Surgery să nu fie compatibile cu sistemul HARMONIC. Utilizarea acestor produse poate duce la rezultate neanticipate și, eventual, la rănirea utilizatorului sau a pacientului.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichidele corporale pot necesita metode speciale de eliminare pentru împiedicarea contaminării biologice.
- Activarea accidentală și prelungită pe suprafețe dure, precum osul, poate duce la încingerea lamei și defectarea sa ulterioară, așadar aceasta trebuie evitată.
- Eliminați toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat pentru o unică utilizare.
- Reutilizarea și reprocesarea sau resterilizarea inadecvată a dispozitivelor de unică utilizare pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea și reprocesarea sau resterilizarea inadecvată a dispozitivelor de unică utilizare pot crea un risc de contaminare și/sau provoca infecții sau infecții încrucișate, incluzând, dar nelimitându-se la transmiterea de boli infecțioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.

Eliminare

Unele dintre componentele interne ale instrumentului Foarfece HARMONIC HD 1000i conțin plumb (PZT, titanat-zirconat de plumb). Eliminarea instrumentului se va realiza în conformitate cu reglementările și cerințele locale.

Mod de livrare

Instrumentul Foarfece HARMONIC HD 1000i se livrează steril, pentru o unică utilizare. Eliminați instrumentul după utilizare.

ETHICON
Gunting HD 1000i Harmonic®

Harap membaca seluruh informasi secara seksama.

Kegagalan dalam mematuhi instruksi dengan benar akan mengakibatkan konsekuensi bedah serius.

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Gunting HD 1000i HARMONIC®. Manual ini bukan referensi untuk teknik bedah.

Indikasi
Instrumen Gunting HD 1000i HARMONIC diindikasikan untuk insisi jaringan lunak pada saat diperlukan kontrol pendarahan dan cedera termal minimal. Instrumen ini dapat digunakan sebagai pelengkap atau pengganti untuk elektrosurgeri, laser, dan pisau bedah baja pada pemaparan umum, plastik, pediatrik, ginekologi, urologi, toraks terhadap struktur ortopedi (seperti tulang belakang dan ruang sendi), penyegelan dan transeksi pembuluh darah limfa, dan prosedur terbuka dan prosedur endoskopis lainnya. Instrumen ini memungkinkan koagulasi pembuluh darah hingga dan termasuk diameter 7 mm, menggunakan tombol Energi dan Hemostasis Lanjutan.

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

Efek Samping yang Tidak Dihekendaki/Risiko Sisa
Efek samping dan risiko yang tidak diinginkan yang terkait dengan alat ultrasonik mencakup potensi terjadinya pendarahan, cedera jaringan melalui kerusakan mekanis atau termal, masuknya permukaan tidak-steril atau transfer patogen, peradangan atau reaksi jaringan yang tidak diharapkan, sengatan listrik, badan asing atau ketidakcocokan resonansi magnetik, dan kerusakan properti atau lingkungan. Di samping itu, kerusakan yang tidak diinginkan, pembedahan tambahan, atau pengubahan pendekatan bedah dapat ditimbulkan dari masalah-masalah yang terkait dengan aktivasi alat, alat yang rusak, interferensi elektromagnetik/gangguan elektromagnetik, bunyi yang terdengar karena kesalahan perakitan, penyalahgunaan kunci torsi, atau upaya untuk mengubah alat.

Uraian Alat
Instrumen Gunting HD 1000i HARMONIC merupakan instrumen steril sekali-pakai yang digunakan untuk diseksi, penggenggaman, koagulasi, dan pemotongan di antara pisau dan lengan klem. Instrumen ini terdiri dari gagang ergonomis dengan hand piece terintegrasi dan dua tombol penghantaran energi:

1) Tombol Energi - pengguna dapat menyesuaikan tingkat daya dari 1-5.
2) Tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan - untuk penutupan pembuluh darah besar; pengguna tidak dapat menyesuaikan tingkat daya.

Instrumen ini tersedia dalam dua batang dengan panjang -- 20 cm dan 36 cm.

Mekanisme bunyi dan taktil yang terintegrasi pada gagang menunjukkan penutupan pemicu secara penuh. Instrumen ini memiliki lengan klem dan pisau lengkung berpelapis yang dirancang untuk bekerja melalui trocar 5 mm, melalui tutup pereduksi 5 mm di dalam trocar yang berdiameter lebih besar, atau melalui insisi tanpa menggunakan trocar. Batang instrumen ini dapat diputar secara kontinu untuk mempermudah visualisasi dan akses ke jaringan yang ditargetkan. Dua garis putus-putus pada instrumen dimaksudkan untuk menggambarkan ukuran relatif pembuluh darah. Tombol Energi ditujukan untuk pembuluh darah berdiameter sampai dengan 5 mm. Ketika tombol Energi digunakan, kecepatan pemotongan adalah yang tertinggi. Tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan dirancang untuk pembuluh darah yang lebih besar dan ditujukan untuk pembuluh darah berdiameter sampai dengan 7 mm. Ketika tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan digunakan, kecepatan pemotongan berkurang dan hemostasis dimaksimalkan. Instrumen ini memanfaatkan Teknologi Jaringan Adaptif. Teknologi Jaringan Adaptif memberi generator kemampuan mengidentifikasi dan memonitor instrumen selama digunakan, dan memungkinkan generator untuk memodulasi dan menyesuaikan keluaran dayanya, serta memberikan bunyi umpan balik ke pengguna.

Instrumen gunting HD 1000i HARMONIC dirancang untuk digunakan secara khusus dengan perangkat lunak Generator G11 (GEN11) versi 2016-1 atau yang lebih baru. Revisi perangkat lunak dapat ditemukan pada bagian "System Information" (Informasi Sistem) di menu "Settings" (Pengaturan) Generator G11 (GEN11). Untuk informasi lebih lanjut, lihat Manual Operator Generator G11 (GEN11).

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)
1. Pisau Berpelapis
2. Lengan Klem dan Bantalan Jaringan
3. Batang
4. Kenop Putaran
5. Tombol Energi
6. Tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan
7. Gagang
8. Pemicu

Syarat Pengangkutan dan Penyimpanan
Suhu: −22°C hingga +60°C
Kelembapan Relatif: 10-80%

Pernyataan Peringatan dan Perhatian
PERINGATAN: Pernyataan Peringatan mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cedera perorangan atau hilangnya nyawa, jika tidak dipelajari dengan saksama.

Perhatian: Pernyataan perhatian memperingatkan pengguna tentang kemungkinan situasi yang berbahaya, yang jika tidak dihindari, bisa mengakibatkan cedera ringan maupun menengah pada pengguna atau pasien atau kerusakan pada peralatan atau properti lainnya. Pernyataan ini bisa juga digunakan sebagai peringatan untuk praktik yang tidak aman. Hal ini mencakup perawatan khusus yang penting demi keamanan dan keefektifan alat dan perawatan yang dibutuhkan untuk menghindari kerusakan pada alat yang bisa terjadi karena penggunaan atau penyalahgunaan.

Petunjuk Penggunaan
Pastikan kompatibilitas seluruh instrumen dan aksesori sebelum menggunakan instrumen ini (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

1 Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen ke dalam area steril.

2 Hubungkan instrumen dengan generator dan nyalakan daya generator.

3 Pilih tingkat daya yang diinginkan menggunakan tombol TAMBAH dan KURANG pada layar sentuh generator. Hanya tingkat daya untuk tombol Energi dapat disesuaikan (1-5). Setelan baku sistem adalah pada nilai tingkat daya 5. (Ilustrasi 2) Untuk kecepatan pemotongan jaringan yang lebih cepat, gunakan tingkat daya generator yang lebih tinggi, dan untuk penggunaan koagulasi yang lebih besar, gunakan tingkat daya generator yang lebih rendah. Jumlah energi yang diterima jaringan dan efek pada jaringan tergantung pada banyak faktor, termasuk tingkat daya yang dipilih, karakteristik pisau, kekuatan pegangan, tegangan jaringan, tipe jaringan, patologi, dan teknik bedah.

4 Tutup lengan klem dengan menutup pemicu, dan sisipkan batang melalui trocar atau insisi (Ilustrasi 3).

5 Posisikan jaringan di dalam rahang pada lokasi yang diinginkan. Batang instrumen ini dapat diputar secara kontinu menggunakan kenop putaran untuk mempermudah visualisasi dan akses ke jaringan yang ditargetkan.

6 Tekan pemicu hingga pemicu tersebut berhenti pada gagang plastik (dan terdengar suara "klik") untuk menjepit jaringan yang ditargetkan di antara rahang.

• Untuk mencapai penyegelan yang sempurna, pemicu harus tertutup sepenuhnya dan pembuluh darah harus berada di antara lengan klem dan pisau alat. Bunyi "klik" yang terdengar dan dapat dirasakan menunjukkan penutupan penuh pemicu. Untuk mencapai penutupan penuh dari rahang alat ini, tekan pemicu plastik tersebut sampai Anda merasakan pemicu tersebut berhenti pada gagang plastik (plastik pada plastik). Gaya genggaman harus diberikan di sepanjang transeksi untuk menjaga supaya pemicu tetap tertutup.

7 Untuk mengaktivasi pisau instrumen, tekan salah satu dari pedal footswitch atau salah satu tombol energi pada instrumen.
• Penekanan pedal kaki kiri pada footswitch atau tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan pada instrumen akan mengaktifkan Hemostasis Lanjutan. Ketika menggunakan tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan, energi tidak dihantarkan kecuali rahang sepenuhnya tertutup. Tombol ini

mengaktifkan suatu algoritma di dalam generator yang, bersama-sama dengan penutupan pemicu secara penuh, memungkinkan penyegelan pembuluh darah yang lebih besar (diameter sampai dengan 7 mm).
• Penekanan pedal kaki kanan pada footswitch atau tombol Energi pada instrumen akan mengaktifkan tingkat daya yang dipilih (1-5). Tombol Energi memungkinkan untuk menyegel pembuluh darah berdiameter sampai dengan 5 mm dengan penutupan pemicu secara penuh dan memungkinkan aplikasi jaringan lunak lainnya (pemotongan terbalik, penilaian, pengeboran/pembentukan otomi, dan lain-lain), apabila penutupan pemicu secara penuh tidak diperlukan.

Foot Pedal	Tombol
Kanan	Tombol Energi
Kiri	Tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan

• Generator mengeluarkan satu nada yang dapat terdengar yang terdaftar di dalam tabel di bawah ini untuk menunjukkan ketika pisau instrumen pertama kali diaktifkan.

Nada	Tombol	Tindakan
Nada tunggal berulang	Tombol Energi	Generator Aktif: Alat aktif/menyala
3 nada berulang yang semakin keras	Tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan	Generator Aktif: Alat aktif/menyala dan dalam mode Hemostasis Lanjutan

- Generator beralih ke nada kedua saat Teknologi Jaringan Adaptif mengatur penghantaran energi. Efek termal seperti cairan atau kondisi minimal hingga tidak adanya jaringan pada rahang dapat memengaruhi terjadinya atau waktu perubahan nada. Perubahan nada tidak memberikan konfirmasi mengenai efek jaringan. Saat terdengar nada kedua, kondisi operasi harus diperiksa dan tindakan bedah yang telah direncanakan sebaiknya segera dilakukan, seperti dengan memberikan tegangan secara bertahap untuk mempermudah transeksi. Perubahan nada yang kedua bukan merupakan pengganti untuk tindakan pembedahan.

Nada	Tombol	Tindakan
Nada tunggal melengking berulang	Berlaku bagi kedua tombol	Teknologi Jaringan Adaptif aktif

PERINGATAN: Hindari kontak dengan setiap dan semua instrumen atau benda logam atau plastik ketika instrumen diaktifkan (Ilustrasi 4). Kontak dengan pemautan, klip atau instrumen lain saat instrumen diaktifkan dapat mengakibatkan goresan pada pisau, pisau retak atau patah, dan kerusakan dini pada pisau.
PERINGATAN: Dilarang menggunakan tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan ketika aplikasi energi diinginkan sebelum penutupan penuh rahang. Energi tidak dihantarkan menggunakan tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan hingga rahang sepenuhnya tertutup. Dengan menggunakan tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan tanpa penutupan pemicu secara penuh dapat mengakibatkan kurangnya hemostasis.
PERINGATAN: Jika pengaktifan dihentikan secara tidak sengaja pada saat penyegelan, jaga agar rahang tetap tertutup dan aktifkan kembali. Pelepasan pemicu ketika penyegelan dapat mengakibatkan kurangnya hemostasis.
Perhatian: Jaga agar lengan klem tetap terbuka ketika pemotongan terbalik atau ketika pisau aktif tanpa terdapat jaringan di antara pisau dan bantalan jaringan untuk menghindari kerusakan pada bantalan jaringan dan peningkatan suhu pisau, lengan klem, dan batang distal (Ilustrasi 5).
PERINGATAN: Selama pengujian kesesuaian pada pembuluh darah berdiameter >5 mm, penyekat pembuluh darah yang paling kuat diperoleh dengan mengaktifkan mode Hemostasis Lanjutan untuk sepenuhnya mentranseksi pembuluh darah yang ditargetkan.

Untuk kinerja yang optimal dan untuk menghindari penempelan jaringan, bersihkan pisau instrumen, lengan klem, dan ujung distal dari batang selama prosedur dengan cara mengaktivasi ujung instrumen di dalam larutan garam. (Ilustrasi 6)
PERINGATAN: Jangan membersihkan ujung pisau dengan amplas. Bila perlu, instrumen dapat dilap dengan spons kasa lembap untuk membersihkan jaringan. Jika jaringan masih terlihat pada lengan klem, gunakan hemostat untuk menghilangkan sisa-sisanya, pastikan tidak menjalankan instrumen (Ilustrasi 7). Jangan menyentuhkan instrumen ke hemostat ketika dalam keadaan aktif. Goresan pada pisau dapat mengakibatkan retak atau patahnya pisau dan kerusakan dini pada pisau.

8 Tutup lengan klem dengan cara menutup pemicu dan melepaskan batang dari trocar atau insisi.
9 Lepaskan instrumen dari generator.
10 Matikan generator (**OFF**) menggunakan sakelar daya.
11 Buang instrumen dan kabel dalam wadah yang benar. Tidak diperlukan pembongkaran.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Hukum Federal (AS) melarang penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang cukup dan terbiasa dengan teknik-teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, bedah listrik, dan ultrasonik sangatlah penting untuk menghindari bahaya korsleting atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan grounding tidak membahayakan. Jangan merendam instrumen ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang dirancang atau ditandai untuk direndam.
- Pastikan kompatibilitas dengan generator. Gunakan alat hanya dengan perangkat lunak Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) versi 2016-1 atau yang lebih baru. Versi perangkat lunak dapat ditemukan pada bagian “System Information” (Informasi Sistem) di menu “Settings” (Pengaturan) Generator G11 (GEN11). Untuk informasi lebih lanjut, lihat Manual Operator Generator G11 (GEN11).
- Hindari kontak dengan setiap dan semua instrumen atau objek logam atau plastik ketika instrumen diaktifkan. Kontak dengan pemautan, klip atau instrumen lain saat instrumen diaktifkan dapat mengakibatkan goresan pada pisau, pisau retak atau patah, dan kerusakan dini pada pisau.
- Dilarang menggunakan tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan ketika aplikasi energi diinginkan sebelum penutupan penuh rahang. Energi tidak dihantarkan menggunakan tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan hingga rahang sepenuhnya tertutup. Dengan menggunakan tombol Energi dengan Hemostasis Lanjutan tanpa penutupan pemicu secara penuh dapat mengakibatkan kurangnya hemostasis.
- Jika pengaktifan dihentikan secara tidak sengaja pada saat penyegelan, jaga agar rahang tetap tertutup dan aktifkan kembali. Pelepasan pemicu ketika penyegelan dapat mengakibatkan kurangnya hemostasis.
- Jaga agar lengan klem tetap terbuka ketika pemotongan terbalik atau ketika pisau aktif tanpa terdapat jaringan di antara pisau dan bantalan jaringan untuk menghindari kerusakan pada bantalan jaringan dan peningkatan suhu pisau, lengan klem, dan batang distal.
- Selama pengujian kesesuaian pada pembuluh darah berdiameter >5 mm, penyekat pembuluh darah yang paling kuat diperoleh dengan mengaktifkan mode Hemostasis Lanjutan untuk sepenuhnya mentranseksi pembuluh darah yang ditargetkan.
- Jangan membersihkan ujung pisau dengan amplas. Bila perlu, instrumen dapat dilap dengan spons kasa lembap untuk membersihkan jaringan. Jika jaringan masih terlihat pada lengan klem, gunakan hemostat untuk menghilangkan sisa-sisanya, pastikan tidak menjalankan instrumen. Jangan menyentuhkan instrumen ke hemostat ketika dalam keadaan aktif. Goresan pada pisau dapat mengakibatkan retak atau patahnya pisau dan kerusakan dini pada pisau.
- Apabila terjadi kerusakan sistem, pastikan untuk menyediakan peralatan cadangan yang tepat yang relevan dengan prosedur spesifik tersebut.
- Bunyi keras, yang beresonansi dari pisau menunjukkan kondisi yang tidak normal dan merupakan indikator bahwa pisau tidak beroperasi sebagaimana mestinya. Kondisi ini dapat mengakibatkan suhu batang meningkat secara tidak normal dan cedera pada pengguna atau pasien.

- Instrumen ini memungkinkan koagulasi pembuluh darah hingga dan termasuk diameter 7 mm, menggunakan tombol Energi dan Hemostasis Lanjutan. Jangan coba menyegel pembuluh darah dalam diameter lebih dari 7 mm.
- Penumpukan darah dan jaringan di antara pisau dan batang dapat menyebabkan suhu meningkat secara tidak normal pada ujung distal batang. Untuk mencegah cedera luka bakar, hilangkan penumpukan jaringan apa pun yang terlihat pada ujung distal batang.
- Sedangkan berkenaan dengan semua sumber energi (Elektrosurgeri, Laser, atau Ultrasonik), terdapat kekhawatiran mengenai potensi karsinogenik dan infeksi dari produk-sampingan, seperti kepulan asap jaringan dan aerosol. Perlengkapan yang tepat seperti kaca mata pelindung, masker filtrasi, dan alat penyingkir asap yang efektif harus digunakan, baik pada prosedur terbuka maupun pada prosedur laparoskopik.
- Jangan mencoba untuk membengkokkan, mempertajam, atau mengubah bentuk pisau. Melakukan hal itu dapat menyebabkan kerusakan pisau dan cedera pada pengguna atau pasien.
- Untuk menghindari cedera pada pengguna atau pasien jika terjadi pengaktifan yang tidak sengaja, pisau instrumen, lengan klem, dan ujung distal dari batang tidak boleh kontak dengan pasien, kain, atau material yang mudah terbakar ketika tidak sedang digunakan.
- Selama dan setelah aktivasi di dalam jaringan, pisau instrumen, lengan klem, dan distal 7 cm dari batang dapat menjadi panas. Selalu hindari kontak yang tidak diinginkan dengan jaringan, kain, pakaian bedah, setiap saat.
- Jangan memasukkan atau menarik instrumen dengan rahang terbuka melalui lengan trocar karena hal ini dapat merusak instrumen.
- Anda harus berhati-hati untuk tidak menekan bagian di antara pisau instrumen dan bantalan jaringan saat tidak ada jaringan di antaranya. Menjepit bantalan jaringan pada pisau aktif tanpa jaringan di sepanjang pisau akan mengakibatkan meningkatnya suhu pada pisau, lengan klem, dan batang distal, serta dapat mengakibatkan kemungkinan kerusakan instrumen. Jika terjadi demikian, mungkin instrumen akan gagal, dan layar sentuh generator menampilkan pesan penanggulangan kesulitan.
- Untuk menghindari cedera pada pengguna atau pasien, jangan mengaktifkan alat elektrosurgeri terlalu dekat dengan instrumen HARMONIC. Aerosol yang dihasilkan oleh pengaktifan instrumen HARMONIC pada jaringan lemak memiliki potensi mudah terbakar.
- Ujung pisau yang seluruhnya terpapar dan batang pisau apa pun yang terpapar berada dalam keadaan aktif dan akan memotong/menggumpalkan jaringan saat pisau instrumen diaktifkan. Berhati-hatilah guna mencegah kontak tidak sengaja antara semua permukaan pisau yang terpapar dan jaringan di sekitarnya saat menggunakan instrumen.
- Gunakan hanya footswitch, instrumen, dan kabel daya yang sesuai untuk memastikan semuanya kompatibel dengan generator.
- Setelah melepaskan instrumen, periksa apakah jaringan mengalami hemostasis. Jika hemostasis tidak terjadi, teknik-teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis.
- Hemostasis yang berhasil mungkin memerlukan tindakan-tindakan tambahan ketika instrumen HARMONIC digunakan untuk transeksi organ padat. Karena kesulitan dalam visualisasi struktur internal, lakukan perlahan dan jangan mencoba untuk melakukan transeksi pada banyak jaringan dalam satu pengaktifan. Hindari membelahpembuluhan darah besar/bundel bilier ketika menggunakan instrumen pada kondisi ini.
- Produk yang dibuat atau didistribusikan oleh perusahaan yang tidak direkomendasikan oleh Ethicon Endo-Surgery mungkin tidak kompatibel dengan sistem HARMONIC. Penggunaan produk-produk tersebut dapat memberikan hasil yang tidak diharapkan dan kemungkinan cedera pada pengguna atau pasien.
- Instrumen atau alat yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Pengaktifan yang tak disengaja dan lama dengan permukaan padat, seperti tulang, dapat menyebabkan pisau memanas dan kemudian kerusakan pisau, sehingga harus dihindari.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang tidak digunakan. Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang yang tak layak, atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai dapat mengganggu integritas struktur dari alat tersebut dan/atau dapat menyebabkan kerusakan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.

- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak atau sterilisasi ulang dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi-silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.

Pembuangan

Beberapa komponen internal dari instrumen Gunting HD 1000i HARMONIC mengandung Timbal (Timbal-Zirkonat-Titanat PZT). Pembuangannya harus dilakukan sesuai dengan persyaratan dan peraturan setempat.

Bagaimana Dipasok

Instrumen Gunting HD 1000i HARMONIC dipasok dalam kondisi steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang instrumen setelah digunakan.

ETHICON

Dụng cụ cắt Harmonic® HD 1000i

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ đúng các hướng dẫn có thể dẫn đến các hậu quả phẫu thuật nghiêm trọng.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng Dụng cụ cắt HARMONIC® HD 1000i. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

Chỉ định

Dụng cụ cắt HARMONIC HD 1000i được chỉ định để rạch mô mềm khi muốn cầm máu và giảm thiểu tổn thương do nhiệt. Dụng cụ này có thể được sử dụng như một dụng cụ phụ trợ hoặc thay thế để phẫu thuật điện, cho dao laze và dao mổ thép trong các phẫu thuật nói chung, thẩm mỹ, khoa nhi, phụ khoa, tiết niệu, lồng ngực, phẫu thuật các cấu trúc xương (như xương sống và vùng khớp), hàn và cắt ngang các mạch bạch huyết, các phẫu thuật mổ hở cũng như mổ nội soi khác. Dụng cụ cho phép làm đông các mạch có đường kính tối đa 7 mm, bằng cách sử dụng nút Năng lượng có cầm máu nâng cao.

Chống chỉ định

- Dụng cụ không được sử dụng để rạch xương.
- Dụng cụ không được chỉ định để thắt ống dẫn trứng.

Tác dụng phụ không mong muốn/Rủi ro phần dư

Các tác dụng phụ không mong muốn và các rủi ro liên quan đến thiết bị sóng siêu âm bao gồm nguy cơ gây chảy máu, gây tổn thương mô thông qua việc gây tổn thương cơ học hoặc nhiệt, nguy cơ tiếp xúc của các bề mặt không được vô trùng hoặc lây truyền mầm bệnh, gây phản ứng viêm mô hoặc phản ứng không mong muốn, nguy cơ điện giật, sự không tương thích cộng hưởng từ giữa cơ thể và chất lạ, và hủy hoại tài sản hoặc môi trường. Ngoài ra, có thể dẫn đến tổn thương không mong muốn, phải phẫu thuật lại hoặc áp dụng phương pháp phẫu thuật thay thế từ những vấn đề liên quan đến việc kích hoạt thiết bị, thiết bị hư hỏng, nhiễu điện từ, tiếng ồn âm thanh do lắp ráp sai, sử dụng sai chỉa vặn hoặc cố gắng thay đổi thiết bị.

Mô tả thiết bị

Dụng cụ cắt HARMONIC HD 1000i là dụng cụ vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất được dùng để bóc tách, kẹp giữ, làm đông, và cắt giữa lưỡi và tay cầm kẹp. Dụng cụ gồm có tay cầm dạng công thái học với tay dao tích hợp và hai loại nút cấp năng lượng:

1) Nút Năng lượng ▭ - người dùng có thể điều chỉnh mức nguồn từ 1-5.
2) Nút Năng lượng có cầm máu nâng cao ⬭ - dành cho thiết bị hàn mạch lớn; người dùng không thể điều chỉnh mức nguồn.

Dụng cụ có hai loại độ dài cán -- 20 cm và 36 cm.

Cơ chế tích hợp giữa thính giác và xúc giác của tay cầm sẽ báo cho người sử dụng biết cò bắn đóng hoàn toàn. Dụng cụ có một tay cầm kẹp và một lưỡi cong được bọc phủ được thiết kế để luồn qua một trocar 5 mm, một nắp giảm giữ khí 5 mm trong một trocar đường kính lớn hơn hoặc một vết rạch không dùng trocar. Cán dụng cụ có thể xoay liên tục giúp thuận tiện cho việc hình dung quan sát và tiếp cận với mô mục tiêu. Hai dấu gạch trên dụng cụ được dùng để chỉ kích thước mạch liên quan. Nút Năng lượng được chỉ định cho các mạch đường kính tối đa 5 mm. Khi nút Năng lượng được sử dụng, tốc độ cắt sẽ ở mức cao nhất. Nút Năng lượng có cầm máu nâng cao được thiết kế cho các mạch lớn hơn và được chỉ định cho các mạch đường kính tối đa 7 mm. Khi nút Năng lượng có cầm máu nâng cao được sử dụng, tốc độ cắt được làm giảm và hiệu quả cầm máu ở mức tối đa. Dụng cụ này được trang bị Công nghệ mô có khả năng thích nghi. Điều này mang lại cho máy phát khả năng nhận biết và theo dõi dụng cụ trong quá trình sử dụng, nhờ đó máy phát chính có thể điều biến và điều chỉnh công suất đầu ra của nó cũng như có phản hồi thích hợp bằng âm thanh cho người sử dụng biết.

Dụng cụ cắt HARMONIC HD 1000i được thiết kế để sử dụng riêng cho phiên bản phần mềm Máy phát chính G11 (GEN11) 2016-1 hoặc mới hơn. Phiên bản phần mềm có thể được tìm thấy dưới mục "System Information" (Thông tin hệ thống) trong trình đơn "Settings" (Cài đặt) của Máy phát chính G11 (GEN11). Tham khảo Hướng dẫn Vận hành của Máy phát chính G11 (GEN11) để biết thêm thông tin.

Hình minh họa và Thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1. Lưỡi cắt được bọc phủ
2. Tay cầm kẹp và miếng đệm mô
3. Cán
4. Núm xoay
5. Nút Năng lượng
6. Nút Năng lượng có cầm máu nâng cao
7. Tay cầm
8. Cò bắn

Điều kiện vận chuyển và bảo quản

Nhiệt độ: -22°C đến +60°C
Độ ẩm tương đối: 10-80%

Cảnh báo và Lưu ý thận trọng

CẢNH BÁO: Lời Cảnh báo cho biết quy trình vận hành hoặc bảo trì, thực hành hoặc điều kiện mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong.

Thận trọng: Lưu ý thận trọng báo cho người dùng biết về tình trạng nguy hiểm có thể xảy ra, nếu không tránh được, có thể dẫn đến tổn thương nhẹ hoặc thường đối với người dùng hoặc bệnh nhân hoặc làm hư hỏng thiết bị hoặc tài sản khác. Lưu ý thận trọng cũng được dùng để cảnh báo về trường hợp sử dụng bất an toàn. Lưu ý thận trọng này gồm lưu ý đặc biệt cần thiết để sử dụng thiết bị một cách an toàn và hiệu quả và lưu ý cần thiết để tránh làm hư hỏng thiết bị có thể xảy ra do việc sử dụng hoặc sử dụng sai.

Hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi dùng dụng cụ (tham khảo mục **Cảnh báo và Phòng ngừa**).

1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cần cẩn thận đặt dụng cụ vào vùng vô trùng.

2 Kết nối dụng cụ vào máy phát chính và bật điện máy phát.

3 Chọn mức nguồn mong muốn bằng các nút TĂNG và GIẢM trên màn hình cảm ứng máy phát chính. Chỉ có mức nguồn dành cho nút Năng lượng mới có thể điều chỉnh (1-5). Mức nguồn mặc định của hệ thống là 5. (Hình minh họa 2) Để có tốc độ cắt mô lớn hơn hãy sử dụng mức nguồn máy phát chính cao hơn, và để làm đông tốt hơn hãy sử dụng mức nguồn máy phát chính thấp hơn. Lượng năng lượng được cung cấp cho mô và các hiệu quả trên mô là kết quả của nhiều yếu tố bao gồm mức nguồn đã chọn, các đặc tính của lưỡi, lực kẹp, kéo căng mô, loại mô, bệnh lý và kỹ thuật phẫu thuật.

4 Đóng tay cầm kẹp bằng cách đóng cò bắn, và đưa cán xuyên qua trocar hoặc vết rạch (Hình minh họa 3).

5 Định vị mô trong họng kẹp ở vị trí mong muốn. Cán dụng cụ có thể xoay liên tục bằng cách sử dụng núm xoay giúp thuận tiện cho việc hình dung quan sát và tiếp cận với mô mục tiêu.

6 Bóp cò bắn cho đến khi cò bắn dừng lại và đập vào tay cầm nhựa (và nghe thấy tiếng tách) để kẹp mô mục tiêu giữa các họng kẹp.

• Để hàn được hoàn toàn, cần phải đóng hết mức cò bắn và mạch được chứa đầy giữa tay cầm kẹp và lưỡi của thiết bị. Một tiếng "click" kèm báo hiệu xúc giác sẽ cho biết cò bắn khởi động đã được đóng hết mức. Để họng kẹp của thiết bị đóng kín hoàn toàn, bóp cò bắn nhựa cho đến khi bạn cảm thấy cò dừng lại và đập vào tay cầm nhựa (nhựa chạm nhựa). Cần duy trì lực kẹp trong suốt quá trình cắt ngang để giữ cò bắn luôn đóng.

7 Để kích hoạt lưỡi dụng cụ, hãy nhấn một trong các bàn đạp công tắc chân hoặc một trong các nút năng lượng trên dụng cụ.

• Nhấn bàn đạp chân trái của công tắc chân hoặc nút Năng lượng có cầm máu nâng cao trên dụng cụ sẽ kích hoạt cầm máu nâng cao. Khi sử dụng nút Năng lượng có cầm máu nâng cao, thiết bị sẽ không cấp năng lượng cho đến khi họng kẹp đã đóng lại hoàn toàn. Nút này kích hoạt thuật toán trong máy phát chính mà, kết hợp với cò đóng hoàn toàn, cho phép hàn mạch lớn hơn (đường kính tối đa 7 mm).

• Nhấn bàn đạp chân phải của công tắc chân hoặc nút Năng lượng trên dụng cụ sẽ kích hoạt mức nguồn được chọn (1-5). Nút Năng lượng giúp hàn các mạch có đường kính tối đa 5 mm với cò bắn đóng hoàn toàn và cho phép tiến hành các phẫu thuật mô mềm khác (cắt, rạch khía, khoan/mổ để tạo nên hậu môn nhân tạo, v.v.) là các loại phẫu thuật không cần đóng cò bắn hoàn toàn.

Bản Tiếng Việt

Bàn đạp chân	Nút
Phải	Nút Năng lượng
Trái	Nút Năng lượng có cầm máu nâng cao

• Máy phát chính phát ra một trong các âm báo được liệt kê trong bảng bên dưới để chỉ báo khi lưỡi dụng cụ được kích hoạt lần đầu.

Âm	Nút	Hành động
Âm báo đơn lặp lại	Nút Năng lượng	Máy phát chính Bật: Thiết bị được kích hoạt
Âm báo tăng dần, lặp lại 3 lần	Nút Năng lượng có cầm máu nâng cao	Máy phát chính Bật: Thiết bị được kích hoạt và ở chế độ Cầm máu nâng cao

- Máy phát chính thay đổi sang âm báo thứ hai khi Công nghệ mô có khả năng thích nghi điều tiết việc cấp năng lượng. Các ảnh hưởng về nhiệt như các chất dịch hoặc lượng mô từ rất ít cho đến không có trong họng kẹp có thể ảnh hưởng đến việc xuất hiện hoặc xác định thời gian thay đổi âm báo. Việc thay đổi âm báo không đưa ra xác nhận về hiệu ứng trên mô. Khi nghe thấy âm báo thứ hai, tình huống này cần được đánh giá và hoàn tất hành động phẫu thuật dự kiến, chẳng hạn như áp dụng kéo căng từng bước một nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc cắt ngang. Việc thay đổi âm báo phụ không thể thay thế cho kinh nghiệm phẫu thuật.

Âm	Nút	Hành động
Âm báo đơn lặp lại, âm cao	Áp dụng cho cả hai loại nút	Công nghệ mô có khả năng thích nghi được kích hoạt

CẢNH BÁO: Tránh tiếp xúc với bất kỳ và tất cả các dụng cụ hay vật dụng bằng kim loại hoặc nhựa khi bật dụng cụ (Hình minh họa 4). Việc tiếp xúc với ghim, kẹp, hoặc các dụng cụ khác trong khi dụng cụ đang được kích hoạt có thể dẫn đến các vết xước trên lưỡi, rạn nứt hoặc gãy lưỡi cắt và hỏng lưỡi dưới dạng sử dụng non.
CẢNH BÁO: Không được sử dụng nút Năng lượng có cầm máu nâng cao cho phẫu thuật cần dùng đến năng lượng trước khi đóng kín hoàn toàn họng kẹp. Thiết bị sẽ không cấp năng lượng khi sử dụng nút Năng lượng có cầm máu nâng cao cho đến khi họng kẹp đã đóng lại hoàn toàn. Sử dụng nút Năng lượng có cầm máu nâng cao mà không đóng cò hoàn toàn có thể dẫn đến việc thiếu cầm máu.
CẢNH BÁO: Nếu kích hoạt bị vô tình dừng lại trong khi hàn mạch, hãy giữ họng kẹp đóng lại và kích hoạt lại. Nhả cò bắn trong khi hàn có thể dẫn đến việc thiếu cầm máu.
Thận trọng: Giữ tay cầm kẹp mở khi cắt hoặc khi lưỡi được kích hoạt mà không có mô giữa lưỡi và miếng đệm mô để tránh làm hỏng miếng đệm mô và tăng nhiệt độ lưỡi, tay cầm kẹp và phần xa cán của thân dụng cụ (Hình minh họa 5).
CẢNH BÁO: Trong quá trình thử nghiệm các mạch >5 mm trên bàn thí nghiệm đã đạt được việc hàn các mạch chắc chắn nhất bằng cách cho phép chế độ Cầm máu nâng cao cắt ngang toàn bộ mạch mục tiêu.
Để đạt hiệu suất tối ưu và để tránh dính mô, vệ sinh lưỡi dụng cụ, tay cầm kẹp và đầu xa cán của thân trong suốt thời gian thực hiện thủ thuật bằng cách ngâm đầu dụng cụ trong nước muối. (Hình minh họa 6)
CẢNH BÁO: Không được vệ sinh đầu lưỡi bằng những chất ăn mòn. Đầu lưỡi có thể được lau bằng miếng gạc xốp ẩm để lấy mô ra, nếu cần. Nếu vẫn còn nhìn thấy mô trong tay cầm kẹp, hãy sử dụng kẹp cầm máu để loại bỏ chất bã, cẩn thận không được làm khởi động dụng cụ (Hình minh họa 7). Không được chạm dụng cụ vào kẹp cầm máu khi được kích hoạt. Các vết xước trên lưỡi có thể làm rạn nứt hoặc gãy lưỡi cắt và hỏng lưỡi dưới dạng sử dụng non.

8 Đóng tay cầm kẹp bằng cách đóng cò bắn và tháo cán khỏi trocar hoặc vết rạch.
9 Rút phích cắm dụng cụ ra khỏi máy phát chính.

10 Chuyển công tắc nguồn của máy phát chính sang **TẮT**.
11 Vứt bỏ dụng cụ và cáp trong thùng chứa thích hợp. Không bắt buộc phải tháo ra.

Cảnh báo và Phòng ngừa

- Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Các phẫu thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những người được đào tạo đầy đủ và thành thạo sử dụng các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ phẫu thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một phẫu thuật, cần kiểm tra sự tương thích trước khi bắt đầu phẫu thuật.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại phẫu thuật sử dụng laze, phẫu thuật điện và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng dụng cụ đã được cách điện hoặc nối đất. Không được nhúng các dụng cụ vào chất lỏng trừ khi dụng cụ được thiết kế và có dán nhãn rằng được nhúng.
- Kiểm tra sự tương thích với các máy phát chính. Chỉ sử dụng thiết bị với phiên bản phần mềm Máy phát chính Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) 2016-1 hoặc mới hơn. Phiên bản phần mềm có thể được tìm thấy dưới mục "System Information" (Thông tin hệ thống) trong trình đơn "Settings" (Cài đặt) của Máy phát chính G11 (GEN11). Tham khảo Hướng dẫn Vận hành của Máy phát chính G11 (GEN11) để biết thêm thông tin.
- Tránh tiếp xúc với bất kỳ và tất cả các dụng cụ hay vật dụng bằng kim loại hoặc nhựa khi bật dụng cụ. Việc tiếp xúc với ghim, kẹp, hoặc các dụng cụ khác trong khi dụng cụ đang được kích hoạt có thể dẫn đến các vết xước trên lưỡi, rạn nứt hoặc gãy lưỡi cắt và hỏng lưỡi dưới dạng sử dụng non.
- Không được sử dụng nút Năng lượng có cầm máu nâng cao cho phẫu thuật cần dùng đến năng lượng trước khi đóng kín hoàn toàn họng kẹp. Thiết bị sẽ không cấp năng lượng khi sử dụng nút Năng lượng có cầm máu nâng cao cho đến khi họng kẹp đã đóng lại hoàn toàn. Sử dụng nút Năng lượng có cầm máu nâng cao mà không đóng cò hoàn toàn có thể dẫn đến việc thiếu cầm máu.
- Nếu kích hoạt bị vô tình dừng lại trong khi hàn mạch, hãy giữ họng kẹp đóng lại và kích hoạt lại. Nhả cò bắn trong khi hàn có thể dẫn đến việc thiếu cầm máu.
- Giữ tay cầm kẹp mở khi cắt hoặc khi lưỡi hoạt động mà không có mô giữa lưỡi và miếng đệm mô, để tránh làm hỏng miếng đệm mô và tăng nhiệt độ lưỡi, tay cầm kẹp và phần xa cán của thân dụng cụ.
- Trong quá trình thử nghiệm các mạch >5 mm trên bàn thí nghiệm đã đạt được việc hàn các mạch chắc chắn nhất bằng cách cho phép chế độ Cầm máu nâng cao cắt ngang toàn bộ mạch mục tiêu.
- Không được vệ sinh đầu lưỡi bằng những chất ăn mòn. Đầu lưỡi có thể được lau bằng miếng gạc xốp ẩm để lấy mô ra, nếu cần. Nếu vẫn còn nhìn thấy mô trong tay cầm kẹp, hãy sử dụng kẹp cầm máu để loại bỏ chất bã, cẩn thận không được làm khởi động dụng cụ. Không được chạm dụng cụ vào kẹp cầm máu khi được kích hoạt. Các vết xước trên lưỡi có thể làm rạn nứt hoặc gãy lưỡi cắt và hỏng lưỡi dưới dạng sử dụng non.
- Trong trường hợp hỏng hệ thống, cần bảo đảm có sẵn thiết bị dự phòng thích hợp tương ứng với thủ thuật cụ thể.
- Việc chuông phát âm cao, cộng hưởng do lưỡi cắt, là tình trạng bất thường và chỉ báo rằng lưỡi đang hoạt động không bình thường. Điều này có thể dẫn đến nhiệt độ cán cao bất thường và gây tổn thương cho người dùng hoặc bệnh nhân.
- Dụng cụ cho phép làm đông các mạch có đường kính tối đa 7 mm, bằng cách sử dụng nút Năng lượng có cầm máu nâng cao. Không được cố gắng hàn các mạch có đường kính vượt quá 7 mm.
- Sự tích tụ máu và mô giữa lưỡi và cán có thể khiến nhiệt độ cao bất thường ở đầu xa cán dụng cụ. Để tránh bị thương do bỏng, loại bỏ bất kỳ phần mô nào nhìn thấy được tích lại ở đầu xa cán dụng cụ.
- Đối với tất cả các nguồn năng lượng (Phẫu thuật điện, Laze hoặc Siêu âm), có những quan ngại về khả năng gây ung thư và nhiễm khuẩn bởi sản phẩm phát sinh từ nguồn năng lượng này, như hơi khói và khí sol. Những phương thức thích hợp như đeo kính bảo vệ, mặt nạ lọc khí và thiết bị khuếch tán khói hiệu quả nên được sử dụng trong cả hai thủ thuật mở và soi ổ bụng.
- Không được cố gắng uốn cong, mài hoặc thay biến hình dạng của lưỡi theo cách nào khác. Việc này có thể làm hỏng lưỡi và khiến cho người dùng và bệnh nhân bị thương.

- Để tránh cho người dùng hoặc bệnh nhân bị thương trong trường hợp vô tình bật dụng cụ, lưỡi dụng cụ, tay cầm kẹp và đầu xa cán dụng cụ không được tiếp xúc với bệnh nhân, màn rèm hoặc các vật liệu dễ cháy khác khi không sử dụng.
- Trong và sau khi hoạt động trong mô, lưỡi dụng cụ, tay cầm kẹp và 7 cm của đầu xa cán có thể nóng. Luôn tránh việc vô ý tiếp xúc với mô, màn rèm, áo phẫu thuật.
- Không đưa hoặc rút dụng cụ khi họng kẹp mở qua rãnh trocar vì điều này có thể làm hỏng dụng cụ.
- Cần chú ý không sử dụng lưỡi của dụng cụ ấn mạnh lên miếng đệm mô khi không có mô giữa chúng. Việc tỳ miếng đệm mô vào lưỡi đang hoạt động mà không có mô trên toàn bộ chiều dài của lưỡi sẽ dẫn đến việc làm tăng nhiệt độ của lưỡi, tay cầm kẹp và phần xa cán dụng cụ đồng thời có thể dẫn đến khả năng làm hỏng dụng cụ. Nếu xảy ra điều này, dụng cụ có thể bị lỗi, và màn hình cảm ứng máy phát chính sẽ hiển thị thông báo xử lý sự cố.
- Để tránh gây thương tích cho người dùng hoặc bệnh nhân, không kích hoạt thiết bị phẫu thuật điện gần với dụng cụ HARMONIC. Khí sol n được tạo ra khi bật các dụng cụ HARMONIC trong mô mỡ có khả năng dễ cháy.
- Khi kích hoạt lưỡi cắt dụng cụ, toàn bộ đầu lưỡi cắt hở và bất kỳ cán lưỡi hở nào sẽ hoạt động và cắt/làm đông mô. Hãy cẩn thận để tránh mọi tiếp xúc vô ý giữa tất cả các bề mặt lưỡi hở và phần mô xung quanh khi sử dụng dụng cụ.
- Chỉ sử dụng công tắc chân, dụng cụ và dây điện phù hợp nhằm đảm bảo chúng tương thích với máy phát chính.
- Sau khi tháo dụng cụ ra, kiểm tra mô xem có cầm máu không. Nếu không thấy cầm máu, phải sử dụng các kỹ thuật thích hợp để cầm máu.
- Cầm máu thành công có thể đòi hỏi các biện pháp phụ trợ khi sử dụng dụng cụ HARMONIC để cắt các cơ quan có cấu trúc đặc. Do khó nhìn thấy các cấu trúc bên trong cơ thể nên hãy tiến hành chậm và không được cố gắng cắt các khối mô lớn mỗi lần sử dụng. Tránh cắt phải các khối mạch máu lớn/mật khi sử dụng dụng cụ trong các điều kiện này.
- Sản phẩm được sản xuất hoặc phân phối bởi các công ty không được phép của hãng Ethicon Endo-Surgery có thể không tương thích với hệ thống HARMONIC. Việc sử dụng các sản phẩm như vậy có thể dẫn đến kết quả không lường trước được và có thể gây thương tổn cho người sử dụng hoặc bệnh nhân.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Nên tránh việc vô ý sử dụng và sử dụng lâu trên các bề mặt cứng như xương, có thể làm nóng lưỡi và do đó làm hỏng lưỡi.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù sử dụng hoặc không sử dụng. Dụng cụ này được đóng gói và khử trùng để sử dụng một lần duy nhất.
- Việc tái sử dụng và tái xử lý không phù hợp hoặc tiệt trùng lại các thiết bị sử dụng một lần có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về kết cấu của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và do đó có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, bị bệnh lý hoặc tử vong.
- Việc tái sử dụng và tái xử lý không phù hợp hoặc tiệt trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự nhiễm bẩn có thể gây ra thương tổn, bệnh lý hoặc tử vong.

Xử lý vứt bỏ

Một số cấu phần bên trong của Dụng cụ cắt HARMONIC HD 1000i có chứa chì (PZT Lead-Zirconate-Titanate). Việc xử lý vứt bỏ nên được thực hiện theo các yêu cầu và quy định của địa phương.

Cách thức cung cấp

Dụng cụ cắt HARMONIC HD 1000i được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ dụng cụ sau khi sử dụng.

ETHICON
Käärid Harmonic® HD 1000i

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

Oluline! See infoleht sisaldab kääride HARMONIC® HD 1000i kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

Näidustused
Käärid HARMONIC HD 1000i on ette nähtud pehmete kudede sisselõigeteks, kui vajalik on veritsuse kontrolli all hoidmine ja termiliste kahjustuste minimeerimine. Instrumente võib kasutada lisaks elektrokirurgilistele seadmetele, laseritele ja terasskalpellidele või nende asemel üldistel, plastilistel, pediaatrilistel, günekoloogilistel, uroloogilistel, torakaalsetel ja ortopeediliste struktuuride (näiteks selgroo ja liigesõõne) avamisega seotud protseduuridel, lümfisoonte sulgemisel ja transsektsioonil, ning muudel lahtistel ja endoskoopilistel protseduuridel. Instrumendid võimaldavad režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupu kasutamisel koaguleerida veresooni, mille läbimõõt on kuni 7 mm (kaasa arvatud).

Vastunäidustused
- Instrumendid ei ole ette nähtud luu sisselõigete tegemiseks.
- Instrumendid ei ole ette nähtud kasutamiseks rasestumise vältimiseks munajuhade sulgemisel.

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

Meditsiinivahendi kirjeldus
Käärid HARMONIC HD 1000i on steriilsed ühel patsiendil kasutatavad instrumendid, mida kasutatakse tera ja klamberkinniti vahel oleva koe dissekteerimiseks, haaramiseks, koaguleerimiseks ning lõikamiseks. Instrument koosneb integreeritud otsakuga ergonoomilisest käepidemest ja kahest energia edastamise nupust:

1) energia edastamise nupp, millega kasutaja saab võimsustaset reguleerida vahemikus 1–5;
2) režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp on mõeldud suurte veresoonte sulgemiseks ja selle kasutamisel ei saa kasutaja võimsustaset reguleerida.

Instrumendid on saadaval kahe võllipikkusega – 20 cm ja 36 cm.

Trikli täielikule sulgemisele osutab integreeritud heliindikaator ja käepidemes olev taktiilne mehhanism. Instrumentidel on klamberkinniti ja kaetud kumer tera, mis on konstrueeritud kasutamiseks läbi 5-millimeetrise trokaari, läbi suurema läbimõõduga trokaarile paigaldatud 5-millimeetrise kitsenduskatte või läbi sisselõike ilma trokaari kasutamata. Instrumendi võlli saab sujuvalt pöörata, mis hõlbustab visualiseerimist ja juurdepääsu sihtkoele. Instrumendil olevad kaks kriipsu tähistavad suhtelist veresoone suurust. Energia edastamise nupp on ette nähtud veresoontele, mille läbimõõt on kuni 5 mm. Energia edastamise nupu kasutamisel on lõikamiskiirus suurim. Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp sobib suurematele veresoontele ning on ette nähtud veresoontele, mille läbimõõt on kuni 7 mm. Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupu kasutamisel väheneb lõikamiskiirus ja hemostaas on maksimeeritud. Instrumendis on kasutusel kohanduv koetehnoloogia. See võimaldab generaatoril instrumenti tuvastada ja kasutamise ajal jälgida, tänu millele saab generaator moduleerida ja reguleerida efektiivvõimsust ning anda kasutajale asjakohast kuuldavat tagasisidet.

Käärid HARMONIC HD 1000i on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos generaatoriga G11 (GEN11), mille tarkvaraversioon on 2016-1 või uuem. Tarkvaraversiooni teave on toodud generaatori G11 (GEN11) menüü „Settings“ (Sätted) suvandis „System Information“ (Süsteemiteave). Vaadake lisateabe saamiseks generaatori G11 (GEN11) kasutusjuhendit.

Illustratsioon ja komponendid (joonis 1).
1. Kaetud tera
2. Klamberkinniti ja koeplaat
3. Võll
4. Pööramisnupp
5. Energia edastamise nupp
6. Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp
7. Käepide
8. Trikkel

Transpordi ja hoiustamise tingimused
Temperatuur: –22 °C kuni +60 °C
Suhteline õhuniiskus: 10-80%

Sõnadega „Hoiatus“ ja „Ettevaatust“ tähistatud laused
„HOIATUS“: sõnaga „Hoiatus“ tähistatud lause viitab kasutamise või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda kehavigastus või surm.

„Ettevaatust“: sõnaga „Ettevaatust“ tähistatud lause viitab potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mille mittevältimisega võib kaasneda kasutaja või patsiendi kerge või keskmise raskusastmega kehavigastus või seadme või muu vara kahjustus. Seda võidakse kasutada ka hoiatamaks ohtlike meetodite kohta. See hõlmab spetsiaalse tähelepanu pööramist seadme ohutule ja efektiivsele kasutusele ning seadme kasutamisest või väärkasutamisest tingitud seadme kahjustumise vältimisele.

Kasutusjuhised
Kontrollige enne selle instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa „**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**“).

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

2 Ühendage instrument generaatoriga ja lülitage generaatori toide sisse.

3 Valige soovitud võimsustase, kasutades generaatori puuteekraanil olevaid nuppe INCREASE (SUURENDA) ja DECREASE (VÄHENDA). Reguleerida saab vaid energia edastamise nupu võimsustaset (1–5). Süsteem seadistab võimsustaseme vaikimisi sättele 5 (joonis 2). Kasutage koe lõikamiskiiruse tõstmiseks suuremat generaatori võimsustaset ja koaguleerimise maksimeerimiseks madalamat generaatori võimsustaset. Koele edastatava energia hulk ja sellest tulenev toime koele sõltuvad paljudest teguritest, muu hulgas valitud võimsustasemest, tera omadustest, haardejõust, koe pingulolekust, koe tüübist, patoloogiast ja kirurgilisest tehnikast.

4 Sulgege klamberkinniti sulgemiseks trikkel ja sisestage võll läbi trokaari või sisselõike (joonis 3).

5 Paigutage kude soovitud kohas haaratsite vahele. Instrumendi võlli saab pööramisnupuga sujuvalt pöörata, mis hõlbustab visualiseerimist ja juurdepääsu sihtkoele.

6 Vajutage sihtkoe haaratsite vahele fikseerimiseks triklit, kuni see jääb plastist käepideme vastu (ja kuulete klõpsatust).

• Nõuetekohaseks koaguleerimiseks peab trikkel täielikult suletud olema ning kogu veresoon peab jääma klamberkinniti ja seadme tera vahele. Täielikule trikli sulgemisele viitavad kuuldav ja taktiilne „klõpsatus“. Vajutage seadme haaratsite täielikuks sulgemiseks plastist triklit, kuni tunnete, et see on plastist käepideme vastas (plastosad puutuvad kokku). Trikli suletuna hoidmiseks tuleb kogu transsektsiooni ajal rakendada haardejõudu.

7 Vajutage instrumendi tera aktiveerimiseks ühte jalglüliti pedaalidest või ühte instrumendil olevatest energia edastamise nuppudest.
• Jalglüliti vasaku jalgpedaali või instrumendil oleva režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupu vajutamisel aktiveeritakse režiim Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim). Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupu kasutamisel edastatakse energiat vaid siis, kui haaratsid on täielikult suletud. See nupp aktiveerib generaatoris algoritmi, mis koos trikli täieliku sulgemisega võimaldab sulgeda suuremaid veresooni (läbimõõduga kuni 7 mm).

• Jalglüliti parema jalgpedaali või instrumendil oleva energia edastamise nupu vajutamisel aktiveeritakse valitud võimsustase (1–5). Energia edastamise nupp võimaldab koos trikli täieliku sulgemisega sulgeda veresooni läbimõõduga kuni 5 mm ning seda saab kasutada muudel pehmeid kudesid hõlmavatel rakendustel (tagasilõikamisel, täkkimisel, puurimisel / otoomia tegemisel jne), kui täielik trikli sulgemine ei ole vajalik.

Jalgpedaal	Nupp
Parem	Energia edastamise nupp
Vasak	Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp

• Generaatorist kostab üks allpool toodud tabelis loetletud helisignaal, mis osutab instrumendi tera esmasele aktiveerimisele.

Toon	Nupp	Talitlus
Korduv üksiktoon	Energia edastamise nupp	Generaator on sisse lülitatud: seade on aktiveeritud
Kolm korduvat kõrgenevat tooni	Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupp	Generaator on sisse lülitatud: seade on aktiveeritud ja kasutusel on režiim Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim)

- Kui kohanduv koetehnoloogia reguleerib energia edastamist, kostab generaatorist teine helisignaal. Tooni muutumist või selle ajastust võivad mõjutada termilised tegurid, näiteks vedelikud või see, kui haaratsite vahel on vähe või üldse mitte kude. Helisignaali muutumine ei anna kinnitust toimest koele. Teise tooni kostumisel tuleb olukorda hinnata ja lõpetada kavandatud kirurgiline toiming, näiteks transsektsiooni hõlbustava järkjärgulise pinge rakendamine. Helisignaali asendumine teise tooniga ei asenda kirurgilisi kogemusi.

Toon	Nupp	Talitlus
Kõrge tooniga korduv üksiksignaal	Kohaldub mõlemale nupule	Aktiveeritud on kohanduv koetehnoloogia

HOIATUS! Kui instrument on aktiveeritud, vältige kokkupuudet metallist või plastist mis tahes instrumentide ja esemetega (joonis 4). Kui instrument on aktiveeritud, võib klambrite, klipside või muude instrumentidega kokkupuutega kaasneda tera kriimustumine, tera mõranemine või purunemine ning tera kasutusaja lühenemine.
HOIATUS! Ärge kasutage režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nuppu, kui enne haaratsite täielikku sulgemist on vajalik energia edastamine. Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupu kasutamisel ei edastata energiat enne haaratsite täielikku sulgemist. Kui kasutate režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nuppu ja trikkel ei ole täielikult suletud, võib sellega kaasneda ebapiisav hemostaas.
HOIATUS! Kui seade seiskub sulgemisel juhuslikult, hoidke haaratseid suletuna ja aktiveerige instrument uuesti. Sulgemise ajal trikli vabastamisega võib kaasneda ebapiisav hemostaas.
Ettevaatust! Tagasilõikamisel või kui tera on aktiveeritud siis, kui tera ja koeplaadi vahel ei ole kude, hoidke klamberkinnitit avatuna, et vältida koeplaadi kahjustumist ning tera, klamberkinniti ja distaalse võlli temperatuuri tõusu (joonis 5).
HOIATUS! Seadme funktsioonivõime testimisel läbimõõduga >5 mm veresoontel saavutati maksimaalne veresoone sulgemine sihtsoone täielikuks transsekteerimiseks režiimi Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) kasutamisel.
Puhastage optimaalse talitluse tagamiseks ja koe kinnijäämise vältimiseks instrumendi tera, klamberkinnitit ja võlli distaalset otsa kogu protseduuri vältel, aktiveerides instrumendi otsa füsioloogilises lahuses (joonis 6).

HOIATUS! Ärge puhastage teraotsa abrasiivsete vahenditega. Teraotsa võib koe eemaldamiseks vajadusel pühkida niiske marlitampooniga. Kui klamberkinnitil on siiski kude näha, kasutage koejäägi eemaldamiseks hemostaasiklemme ja olge ettevaatlik, et mitte aktiveerida instrumenti (joonis 7). Ärge laske aktiveeritud instrumendil puutuda kokku hemostaasiklemmidega. Tera kriimustumisega võib kaasneda tera mõranemine või purunemine ning tera kasutusaja lühenemine.

8 Sulgege klamberkinniti sulgemiseks trikkel ja eemaldage võll trokaari või sisselõike kaudu.
9 Ühendage instrument generaatori küljest lahti.
10 Lülitage generaator toitelülitist **VÄLJA**.
11 Pange instrument ja kaabel kõrvaldamiseks sobivasse konteinerisse. Osadeks lahtivõtmine ei ole vajalik.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.
- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastab nõuetele. Ärge asetage instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Kontrollige generaatoritega ühilduvust. Kasutage seadet üksnes koos ettevõtte Ethicon Endo-Surgery generaatoriga G11 (GEN11), mille tarkvaraversioon on 2016-1 või uuem. Tarkvaraversiooni teave on toodud generaatori G11 (GEN11) menüü „Settings“ (Sätted) suvandis „System Information“ (Süsteemiteave). Vaadake lisateabe saamiseks generaatori G11 (GEN11) kasutusjuhendit.
- Kui instrument on aktiveeritud, vältige kokkupuudet metallist või plastist mis tahes instrumentide ja esemetega. Kui instrument on aktiveeritud, võib klambrite, klipside või muude instrumentidega kokkupuutega kaasneda tera kriimustumine, tera mõranemine või purunemine ning tera kasutusaja lühenemine.
- Ärge kasutage režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nuppu, kui enne haaratsite täielikku sulgemist on vajalik energia edastamine. Režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupu kasutamisel ei edastata energiat enne haaratsite täielikku sulgemist. Kui kasutate režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nuppu ja trikkel ei ole täielikult suletud, võib sellega kaasneda ebapiisav hemostaas.
- Kui seade seiskub sulgemisel juhuslikult, hoidke haaratseid suletuna ja aktiveerige instrument uuesti. Sulgemise ajal trikli vabastamisega võib kaasneda ebapiisav hemostaas.
- Tagasilõikamisel või kui tera on aktiveeritud siis, kui tera ja koeplaadi vahel ei ole kude, hoidke klamberkinnitit avatuna, et vältida koeplaadi kahjustumist ning tera, klamberkinniti ja distaalse võlli temperatuuri tõusu.
- Seadme funktsioonivõime testimisel läbimõõduga >5 mm veresoontel saavutati maksimaalne veresoone sulgemine sihtsoone täielikuks transsekteerimiseks režiimi Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) kasutamisel.
- Ärge puhastage teraotsa abrasiivsete vahenditega. Teraotsa võib koe eemaldamiseks vajadusel pühkida niiske marlitampooniga. Kui klamberkinnitil on siiski kude näha, kasutage koejäägi eemaldamiseks hemostaasiklemme ja olge ettevaatlik, et mitte aktiveerida instrumenti. Ärge laske aktiveeritud instrumendil puutuda kokku hemostaasiklemmidega. Tera kriimustumisega võib kaasneda tera mõranemine või purunemine ning tera kasutusaja lühenemine.
- Veenduge, et käepärast on konkreetsel protseduuril vajalikud sobivad varuseadmed, juhuks, kui peaks tekkima süsteemi talitlushäire.
- Terast kostuvad kuuldavad kõrged helid viitavad nõuetele mittevastavale talitlusele ja sellele, et tera ei tööta korralikult. Sellega võivad kaasneda nõuetele mittevastav võlli kõrge temperatuur ja kasutaja või patsiendi vigastused.

- Instrumendid võimaldavad režiimiga Advanced Hemostasis (Hemostaasi erirežiim) energia edastamise nupu kasutamisel koaguleerida veresooni, mille läbimõõt on kuni 7 mm (kaasa arvatud). Ärge proovige sulgeda veresooni, mille läbimõõt on suurem kui 7 mm.
- Vere ja koe kogunemine tera ja võlli vahel võib põhjustada ülemääraselt kõrget temperatuuri võlli distaalses otsas. Eemaldage põletusvigastuste vältimiseks võlli distaalsesse otsa kogunenud nähtav kude.
- Nagu kõigi energiaallikate (elektrokirurgia-, laser- või ultraheliseadmete) kasutamisel, kohalduvad kõrvalsaaduste (näiteks koe suitsusamba ja aerosoolide) võimalike kantserogeensete ja nakkuslike omadustega seotud riskid. Nii lahtistel kui ka laparoskoopilistel protseduuridel tuleb kasutada asjakohaseid vahendeid, näiteks kaitseprille, filtermaske ja tõhusat suitsueemaldusseadmestikku.
- Ärge proovige tera painutada, teritada ega muul moel selle kuju muuta. Selle juhise eiramine võib muuta tera kasutuskõlbmatuks ning kaasneda võivad kasutaja või patsiendi vigastused.
- Kui instrumenti ei kasutata, ei tohi instrumendi tera, klamberkinniti ja võlli distaalne ots puutuda kokku patsiendi, operatsioonilinade ega tuleohtlike materjalidega, et vältida kasutaja või patsiendi vigastusi juhul, kui seade kogemata aktiveeritakse.
- Koes aktiveerimise ajal ja selle järel võivad instrumendi tera, klamberkinniti ja distaalsed 7 sentimeetrit võllist olla kuumad. Vältige alati tahtmatut kokkupuudet koe, operatsioonilinade või operatsioonikitlitega.
- Ärge sisestage ega eemaldage instrumenti trokaari hülsi kaudu, kui instrumendi haaratsid on avatud, sest see võiks instrumenti kahjustada.
- Olge ettevaatlik ning ärge avaldage instrumendi terale ja koeplaadile survet siis, kui nende vahel ei ole kude. Kui kinnitate koeplaadi klambri abil aktiveeritud tera külge ja tera ei ole kogupikkuses koega kaetud, tõstab see tera, klamberkinniti ja distaalse võlli temperatuuri ning võib instrumenti kahjustada. Kui see juhtub, võib tegu olla instrumendi tõrkega, ning generaatori puuteekraanile kuvatakse tõrkeotsingu teade.
- Ärge aktiveerige elektrokirurgilist seadet instrumentide HARMONIC vahetus läheduses, et vältida kasutaja või patsiendi vigastusi. Kui instrument HARMONIC aktiveeritakse rasvkoes, võivad tekkivad aerosoolid olla tuleohtlikud.
- Instrumendi tera aktiveerimisel on aktiveeritud kogu sihtkoest väljajääv teraosa ja tera võll ning ka need lõikavad/koaguleerivad kude. Olge ettevaatlik ning vältige instrumendi kasutamisel sihtkoest väljajääva terapinna ja ümbritseva koe tahtmatut kokkupuudet.
- Kasutage üksnes sobivat jalglülitit, instrumente ja toitejuhet, et tagatud oleks nende ühilduvus generaatoriga.
- Kontrollige pärast instrumendi eemaldamist kude hemostaasi suhtes. Kasutage hemostaasi puudumisel hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Kui instrumente HARMONIC kasutatakse tihkete elundite transsektsioonil, võib nõuetekohase hemostaasi saavutamiseks olla vajalik lisameetmete rakendamine. Kuna sisestruktuuride visualiseerimine on komplitseeritud, tegutsege aeglaselt ja ärge püüdke suuri koemasse läbi lõigata ühe aktiveerimistsükliga. Vältige instrumendi kasutamisel nendes tingimustes suurte veresoonekimpude / sapiteedega seotud struktuure sisaldavate kimpude lahutamist.
- Süsteemiga HARMONIC ei pruugi ühilduda tooted, mida toodavad või turustavad Ethicon Endo-Surgery volituseta ettevõtted. Selliste toodete kasutamisega võivad kaasneda prognoosimatud tulemused ja kasutaja või patsiendi vigastused.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Vältida tuleb juhuslikku ja pikaajalist aktiveerimist tihke pinna (näiteks luu) vastas, sest see võib põhjustada tera kuumenemist ja muuta tera kasutuskõlbmatuks.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaiguste edasiandmine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.

Kõrvaldamine
Kääride HARMONIC HD 1000i mõned sisekomponendid sisaldavad pliid (plii-tsirkonaattitanaati; PZT). Järgige kõrvaldamisel kohalikke nõudeid ja eeskirju.

Tarnekomplekt
Käärid HARMONIC HD 1000i tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Visake instrument pärast kasutamist ära.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i šķēres

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par HARMONIC® HD 1000i šķēru izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

Indikācijas
HARMONIC HD 1000i šķēru instruments ir paredzēts mīksto audu incīzijām, kad ir vēlama asiņošanas kontrole un minimāls termiskais bojājums. Instrumentus var izmantot kā elektroķirurģisko, lāzera un tērauda skalpeļu papildinājumus vai aizstājējus vispārīgajā, plastiskajā, pediatriskajā, ginekoloģiskajā, uroloģiskajā, torakālajā ķirurģijā, ortopēdisko struktūru (piemēram, mugurkaula un locītavu telpu) piekļuvē, limfātisko asinsvadu nosiešanā un transsekcijā, un citās atvērtās un endoskopiskās procedūrās. Ar instrumentiem var veikt tādu asinsvadu koagulāciju, kuru diametrs ir līdz 7 mm (ieskaitot), izmantojot enerģijas pogu ar uzlaboto hemostāzi.

Kontrindikācijas
- Instrumenti nav paredzēti incīziju veikšanai kaulos.
- Instrumenti nav paredzēti kontraceptīvai olvadu oklūzijai.

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

Ierīces apraksts
HARMONIC HD 1000i šķēru instruments ir sterils un paredzēts lietošanai vienam pacientam. To var izmantot secēšanai, satveršanai, koagulācijai un griešanai starp asmeni un iespīlēšanas mehānismu. Tas sastāv no ergonomiskā roktura ar integrētu pievadu un divām enerģijas padeves pogām.

1) Enerģijas poga ▭ – lietotājs var regulēt jaudas līmeņus no 1 līdz 5.
2) Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi ▬ – lielu asinsvadu nosiešanai; lietotājs nevar regulēt jaudas līmeni.

Instruments ir pieejams ar diviem stobra garumiem – 20 cm un 36 cm.

Rokturī integrēts dzirdamais un sataustāmais mehānisms ziņo par pilnīgu mēlītes nospiešanu. Instrumentam ir iespīlēšanas mehānisms un liektais asmens ar pārklājumu, kas paredzēts darbībai caur 5 mm troakāru, caur 5 mm redukcijas vāciņu lielāka diametra troakārā vai caur incīziju, neizmantojot troakāru. Instrumenta stobru var griezt neierobežoti, kas atvieglo vizualizāciju un ļauj piekļūt izvēlētajiem audiem. Divas svītras uz instrumenta apzīmē relatīvo asinsvada izmēru. Enerģijas poga paredzēta asinsvadiem ar diametru līdz 5 mm. Griešanas ātrums ir visātrākais, kad tiek izmantota enerģijas poga. Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi ir paredzēta lielākiem asinsvadiem un jālieto asinsvadiem ar diametru līdz 7 mm. Kad tiek izmantota enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi, griešanas ātrums tiek samazināts, bet hemostāze palielinās līdz maksimumam. Instrumentā tiek izmantota adaptīvā audu tehnoloģija. Tā ļauj ģeneratoram identificēt un pārraudzīt instrumentu lietošanas laikā, ļaujot ģeneratoram modulēt un pielāgot izejas jaudu, kā arī rada dzirdamu skaņu lietotājam.

HARMONIC HD 1000i šķēru instruments ir paredzēts lietošanai tikai ar ģeneratoru G11 (GEN11) ar programmatūras versiju 2016-1 vai jaunāku versiju. Programmatūras pārskatījumu var atrast ģeneratora G11 (GEN11) "Settings" (Iestatījumi) izvēlnes sadaļā "System Information" (Sistēmas informācija). Sīkāku informāciju skatiet ģeneratora G11 (GEN11) operatora rokasgrāmatā.

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)
1. Asmens ar pārklājumu
2. Iespīlēšanas mehānisms un audu paliktnis
3. Stobrs
4. Rotējošā poga
5. Enerģijas poga
6. Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi
7. Rokturis
8. Mēlīte

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi
Temperatūra: no –22°C līdz +60°C
Relatīvais mitrums: no 10% līdz 80%

"Brīdinājums" un "Uzmanību" norādes
BRĪDINĀJUMS: brīdinājuma paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā var tikt gūti miesas bojājumi vai nāvējošas traumas.

Uzmanību: uzmanības paziņojums brīdina lietotāju par potenciāli bīstamu situāciju, kura, ja no tās neizvairās, var radīt lietotājam vai pacientam nelielus vai vidējus miesas bojājumus vai sabojāt aprīkojumu vai citu mantu. Tas arī var tikt izmantots, lai brīdinātu par nedrošām darbībām. Ieskaitot pasākumus ierīces drošai un efektīvai izmantošanai un piesardzības pasākumus, lai izvairītos no ierīces sabojāšanas tās izmantošanas vai nepareizas izmantošanas rezultātā.

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

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē.

2 Pievienojiet instrumentu ģeneratoram un ieslēdziet ģeneratoru.

3 Atlasiet vēlamo jaudas līmeni, izmantojot ģeneratora pogas INCREASE (PALIELINĀT) un DECREASE (SAMAZINĀT) ģeneratora skārienekrānā. Jaudas līmeni var regulēt tikai enerģijas pogai (1-5). Pēc sistēmas noklusējuma ierīce ir iestatīta 5. jaudas līmenī. (2. attēls) Lai audu griešanas ātrums būtu lielāks, izmantojiet augstāku ģeneratora jaudas līmeni, bet labākai koagulācijai – zemāku ģeneratora jaudas līmeni. Audiem padotās enerģijas lielums un tās iedarbība uz audiem ir atkarīga no daudziem faktoriem, tostarp izvēlētā jaudas līmeņa, asmens īpašībām, satveršanas spēka, audu spraiguma, audu veida, patoloģijas un ķirurģiskās metodes.

4 Aizveriet iespīlēšanas mehānismu, aizverot mēlīti, un ievadiet stobru caur troakāru vai incīziju (3. attēls).

5 Novietojiet spīlēs vēlamās vietas audus. Instrumenta stobru var griezt neierobežoti, izmantojot rotējošo pogu, kas atvieglo vizualizāciju un ļauj piekļūt izvēlētajiem audiem.

6 Nospiediet mēlīti, līdz tā apstāsies pie plastmasas roktura (būs dzirdams klikšķis), lai iespīlētu mērķa audus spīlēs.

• Lai sasniegtu pilnīgu nosiešanu, mēlītei jābūt pilnībā aizvērtai un asinsvadam pilnībā jāatrodas starp iespīlēšanas mehānismu un ierīces asmeni. Dzirdams un sataustāms klikšķis nozīmē, ka mēlīte ir pilnībā nospiesta. Lai sasniegtu ierīces spīļu pilnīgu slēgšanu, nospiediet plastmasas mēlīti, līdz tā saskaras ar plastmasas rokturi (plastmasa pret plastmasu). Lai mēlīte paliktu aizvērta, transsekcijas laikā jāuztur satveršanas spēks.

7 Lai aktivizētu instrumenta asmeni, nospiediet vienu no kājas slēdža pedāļiem vai vienu no enerģijas pogām uz instrumenta.
• Nospiežot kājas slēdža kreiso pedāli vai instrumenta enerģijas pogu ar uzlaboto hemostāzi, tiek aktivizēta uzlabotā hemostāze. Izmantojot enerģijas pogu ar uzlaboto hemostāzi, enerģija netiek padota, ja spīles nav pilnībā aizvērtas. Šī poga aktivizē algoritmu ģeneratorā, kas, kopā ar mēlītes pilnīgu nospiešanu, ļauj nosiet lielākus asinsvadus (ar diametru līdz 7 mm).
• Nospiežot kājas slēdža labo pedāli vai instrumenta enerģijas pogu, tiek aktivizēts izvēlētais jaudas līmenis (1-5). Enerģijas poga ļauj nosiet asinsvadus ar diametru līdz 5 mm, kad mēlīte ir pilnībā nospiesta, un var lietot uz citiem mīkstiem audiem (griešanai pretējā virzienā, apstrādei, urbšanai/otomijas izveidei utt.), kad nav nepieciešams pilnībā nospiest mēlīti.

Latviešu

Kājas pedālis	Poga
Labais	Enerģijas poga
Kreisais	Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi

• Ģenerators padod vienu no skaņas signāliem, kas minēti tabulā zemāk, lai ziņotu, kad instrumenta asmens tiek aktivizēts pirmoreiz.

Skaņas signāls	Poga	Darbība
Vienreizējs skaņas signāls, kas atkārtojas	Enerģijas poga	Ģenerators ir ieslēgts: ierīce ir aktīva
3 atkārtoti skaņas signāli, kas pastiprinās	Enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi	Ģenerators ir ieslēgts: ierīce ir aktīva un atrodas uzlabotas hemostāzes režīmā

- Kad adaptīvā audu tehnoloģija regulē enerģijas padevi, ģenerators padod otro skaņas signālu. Siltuma ietekme, piemēram, no šķidrumiem vai tāpēc, ka spīlēs ir maz vai nav audu, var ietekmēt skaņas signāla izmaiņas vai nostrādes laiku. Skaņas signāla maiņa nenozīmē iedarbības uz audiem apstiprinājumu. Sadzirdot otro skaņas signālu, ir jānovērtē dotā situācija un attiecīgi jāpabeidz paredzētā ķirurģiskā darbība, piemēram, pakāpeniski paaugstinot spraigumu, lai atvieglotu transsekcijas veikšanu. Sekundārā skaņas signāla maiņa neaizstāj ķirurga pieredzi.

Skaņas signāls	Poga	Darbība
Augsts vienreizējs skaņas signāls, kas atkārtojas	Attiecas uz abām pogām	Adaptīvā audu tehnoloģija ir aktīva

BRĪDINĀJUMS: Kad instruments ir aktivizēts, nepieskarieties ar to jebkādiem citiem metāla vai plastmasas instrumentiem vai priekšmetiem (4. attēls). Ja instrumenta darbības laikā ar to pieskarsieties skavām, skaviņām vai citiem instrumentiem, asmeņi var saskrāpēties, ieplīst, salūzt vai priekšlaicīgi pārstāt darboties.
BRĪDINĀJUMS: Neizmantojiet enerģijas pogu ar uzlaboto hemostāzi, ja pirms spīļu pilnīgas slēgšanas vēlama enerģijas padeve. Izmantojot enerģijas pogu ar uzlaboto hemostāzi enerģija netiek padota, kamēr spīles nav pilnībā aizvērtas. Var rasties nepilnīga hemostāze, ja tiks izmantota enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi, kad mēlīte nav pilnībā nospiesta.
BRĪDINĀJUMS: Ja nosiešanas laikā aktivizēšana tiek nejauši pārtraukta, turiet spīles aizvērtas un aktivizējiet atkārtoti. Atlaižot mēlīti nosiešanas laikā, var nebūt hemostāzes.
Uzmanību: Lai nebojātu audu paliktni un neizraisītu asmens, iespīlēšanas mehānisma un stobra distālā gala temperatūras palielināšanu, turiet iespīlēšanas mehānismu atvērtu, kad griežat pretējā virzienā vai kad asmens ir aktīvs, bet starp asmeni un audu paliktni nav audu (5. attēls).
BRĪDINĀJUMS: Asinsvadu, kuru diametrs ir lielāks par 5 mm, izmēģinājuma testēšanas laikā, vislabākā asinsvadu nosiešana tika sasniegta, ļaujot uzlabotās hemostāzes režīmam veikt pilnīgu izvēlētā asinsvada transsekciju.
Optimālas veiktspējas nodrošināšanai un lai izvairītos no audu pielipšanas, tīriet instrumenta asmeni, iespīlēšanas mehānismu un stobra distālo galu procedūras laikā, aktivizējot instrumenta uzgali fizioloģiskajā šķīdumā. (6. attēls)
BRĪDINĀJUMS: Netīriet asmens galu ar abrazīviem materiāliem. Nepieciešamības gadījumā, lai noņemtu audus, to var noslaucīt ar mitru marles sūkli. Ja audi iespīlēšanas mehānismā joprojām ir redzami, izmantojiet hemostatiskās spailes, lai noņemtu atlikumus; ievērojiet piesardzību, lai neiedarbinātu instrumentu (7. attēls). Kamēr instruments ir aktivizēts, nepieskarieties ar to pie hemostatiskajām spailēm. Uz asmens radīti skrāpējumi var radīt plīsumus un lūzumus vai izraisīt priekšlaicīgu asmens atteici.

8 Aizveriet iespīlēšanas mehānismu, aizverot mēlīti, un izņemiet stobru no troakāra vai incīzijas.
9 Atvienojiet instrumenta strāvas vadu no ģeneratora.
10 **IZSLĒDZIET** ģeneratoru, nospiežot strāvas slēdzi.
11 Izmetiet instrumentu un kabeli atbilstošā konteinerā. Izjaukšana nav nepieciešama.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
- Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem ir atbilstošs marķējums.
- Pārbaudiet saderību ar ģeneratoriem. Izmantojiet ierīci tikai ar Ethicon Endo-Surgery ģeneratora G11 (GEN11) programmatūras versiju 2016-1 vai jaunāku versiju. Programmatūras pārskatījumu var atrast ģeneratora G11 (GEN11) "Settings" (Iestatījumi) izvēlnes sadaļā "System Information" (Sistēmas informācija). Sīkāku informāciju skatiet ģeneratora G11 (GEN11) operatora rokasgrāmatā.
- Kad instruments ir aktivizēts, nepieskarieties ar to jebkādiem citiem metāla vai plastmasas instrumentiem vai priekšmetiem. Ja instrumenta darbības laikā ar to pieskarsieties skavām, skaviņām vai citiem instrumentiem, asmeņi var saskrāpēties, ieplīst, salūzt vai priekšlaicīgi pārstāt darboties.
- Neizmantojiet enerģijas pogu ar uzlaboto hemostāzi, ja pirms spīļu pilnīgas slēgšanas vēlama enerģijas padeve. Izmantojot enerģijas pogu ar uzlaboto hemostāzi enerģija netiek padota, kamēr spīles nav pilnībā aizvērtas. Var rasties nepilnīga hemostāze, ja tiks izmantota enerģijas poga ar uzlaboto hemostāzi, kad mēlīte nav pilnībā nospiesta.
- Ja nosiešanas laikā aktivizēšana tiek nejauši pārtraukta, turiet spīles aizvērtas un aktivizējiet atkārtoti. Atlaižot mēlīti nosiešanas laikā, var nebūt hemostāzes.
- Lai nebojātu audu paliktni un neizraisītu asmens, iespīlēšanas mehānisma un stobra distālā gala temperatūras palielināšanu, turiet iespīlēšanas mehānismu atvērtu, kad griežat pretējā virzienā vai kad asmens ir aktīvs, bet starp asmeni un audu paliktni nav audu.
- Asinsvadu, kuru diametrs ir lielāks par 5 mm, izmēģinājuma testēšanas laikā, vislabākā asinsvadu nosiešana tika sasniegta, ļaujot uzlabotās hemostāzes režīmam veikt pilnīgu izvēlētā asinsvada transsekciju.
- Netīriet asmens galu ar abrazīviem materiāliem. Nepieciešamības gadījumā, lai noņemtu audus, to var noslaucīt ar mitru marles sūkli. Ja audi iespīlēšanas mehānismā joprojām ir redzami, izmantojiet hemostatiskās spailes, lai noņemtu atlikumus; ievērojiet piesardzību, lai neiedarbinātu instrumentu. Kamēr instruments ir aktivizēts, nepieskarieties ar to pie hemostatiskajām spailēm. Uz asmens radīti skrāpējumi var radīt plīsumus un lūzumus vai izraisīt priekšlaicīgu asmens atteici.
- Sistēmas atteices gadījumā nodrošiniet atbilstoša rezerves aprīkojuma, kas ir piemērots veicamajai procedūrai, pieejamību.
- Skaidri dzirdami asi skaņas signāli, kas rezonē no asmens ir neierasts stāvoklis un norāda uz to, ka asmens nedarbojas pareizi. Tas var izraisīt neierasti augstas stobra temperatūras un savainot lietotāju vai pacientu.
- Ar instrumentiem var veikt tādu asinsvadu koagulāciju, kuru diametrs ir līdz 7 mm (ieskaitot), izmantojot enerģijas pogu ar uzlaboto hemostāzi. Nenosieniet asinsvadus, kuru diametrs ir līdz 7 mm, ieskaitot.
- Asins un audu uzkrāšanās starp asmeni un stobru var izraisīt neierasti augstas temperatūras stobra distālajā galā. Lai novērstu apdegumus, noņemiet redzamos uzkrātos audus no stobra distālā gala.
- Kā visu enerģijas avotu gadījumā (elektroķirurģija, lāzers vai ultraskaņa), pastāv bažas saistībā ar blakusproduktu, piemēram, dūmu grīstes un sīku daļiņu no audiem, iespējamo kancerogēno vai infekciozo iedarbību. Veicot atvērtās un laparoskopiskās procedūras, ir jāizmanto atbilstoši

aizsarglīdzekļi, piemēram, acu aizsardzības līdzekļi, filtrējošās maskas un efektīvs dūmu nosūkšanas aprīkojums.
- Nemēģiniet saliekt, asināt vai kā citādi izmainīt asmens formu. To darot, var sabojāt asmeni un savainot lietotāju vai pacientu.
- Lai novērstu lietotāju vai pacientu savainošanu nejaušas aktivizēšanas gadījumā, instrumenta asmens, iespīlēšanas mehānisms un stobra distālais gals, kad tos nelieto, nedrīkst saskarties ar pacientu, pārsegiem vai uzliesmojošiem materiāliem.
- Veicot aktivēšanu audos un pēc tās, instrumenta asmens, iespīlēšanas mehānisms un stobra distālās daļas pirmie 7 cm var kļūt karsti. Vienmēr izvairieties no neparedzētas saskaršanās ar audiem, pārsegiem vai ķirurgu halātiem.
- Neievadiet un neizņemiet instrumentu caur troakāra kanulu ar atvērtām spīlēm, jo šādi var sabojāt instrumentu.
- Ir jāuzmana, lai starp instrumenta asmeni un audu paliktni netiktu izdarīts spiediens, kamēr starp tiem nav audu. Piespiežot audu paliktni bez audiem aktīvam asmenim tā pilnā garumā, asmens, iespīlēšanas mehānisma un stobra distālā gala temperatūra var palielināties un sabojāt instrumentu. Ja tā notiek, instruments var pārstāt darboties un ģeneratora skārienekrānā tiks attēlots problēmu novēršanas ziņojums.
- Lai novērstu lietotāju vai pacientu savainošanu, neaktivizējiet elektroķirurģisko ierīci HARMONIC instrumentu tuvumā. Aktivizējot HARMONIC instrumentus taukaudos, radītās sīkās daļiņas var būt uzliesmojošas.
- Pilnībā atsegtais asmens gals un atsegtā asmens stobra daļa ir aktīva un griezīs/koagulēs audus, kad tiek aktivizēts instrumenta asmens. Izmantojot instrumentu, uzmanieties, lai izvairītos no atsegtās asmens virsmas netīšas saskaršanās ar apkārt esošajiem audiem.
- Izmantojiet tikai atbilstošu kājas slēdzi, instrumentus un strāvas vadu, lai nodrošinātu, ka tie ir saderīgi ar ģeneratoru.
- Pēc instrumenta izņemšanas, pārbaudiet, vai audos ir hemostāze. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Ja HARMONIC instrumentus izmanto veselu orgānu transsekcijai, veiksmīgai hemostāzes nodrošināšanai var būt nepieciešami papildu pasākumi. Tā kā iekšējās struktūras ir grūti vizualizēt, strādājiet lēnām un nemēģiniet veikt lielu audu masas transsekciju vienas aktivizēšanas laikā. Izmantojot instrumentu šādos apstākļos, izvairieties no lielo vaskulāro/biliāro kūlīšu sadalīšanas.
- Izstrādājumi, kurus ražo vai izplata uzņēmumi, kurus Ethicon Endo-Surgery nav pilnvarojis, var nebūt saderīgi ar HARMONIC sistēmu. Šādu izstrādājumu izmantošana var novest pie neparedzētiem rezultātiem un lietotāja vai pacienta savainošanas.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Ir jāizvairās no nejaušas vai ilgstošas aktivizēšanas uz cietām virsmām, piemēram, kauliem, jo tas var izraisīt asmens sasildīšanu un vēlāk asmens atteici.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.

Likvidēšana

Daži HARMONIC HD 1000i šķēru instrumenta iekšējie komponenti satur svinu (PZT svina cirkonāta-titanātu). Likvidēšana jāveic atbilstoši vietējām prasībām un noteikumiem.

Piegādes komplektācija

HARMONIC HD 1000i šķēru instruments tiek piegādāts sterils un paredzēts lietošanai vienam pacientam. Izmetiet instrumentu pēc izmantošanas.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i žirklės

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti HARMONIC® HD 1000i žirkles. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

Naudojimo paskirtis
HARMONIC HD 1000i žirklių instrumentas skirtas minkštųjų audinių pjūviams atlikti, kai reikia valdyti kraujavimą ir kiek įmanoma mažiau sužaloti audinius termiškai. Instrumentus galima naudoti kaip elektrochirurginių, lazerinių ir plieninių skalpelių priedus arba pakaitalus, atliekant bendrosios paskirties, plastikos, vaikų chirurgijos, ginekologines, urologines, krūtinės ląstos, prieigos prie ortopedinių struktūrų (pvz., stuburo ar sąnarių) užtikrinimo, limfagyslių koaguliacijos ir perpjovimo, ir kitas atviràsias ir endoskopines procedūras. Šiuo instrumentu koaguliuojamos iki 7 mm (imtinai) skersmens kraujagyslės, naudojant energijos mygtuką su pažangios hemostazės funkcija.

Kontraindikacijos
- Instrumentai neskirti kaulų pjūviams atlikti.
- Instrumentai neskirti kiaušintakiams perspausti kontracepcijos tikslais.

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika
Nepageidaujamas poveikis ir rizika, susiję su ultragarsiniais įtaisais, apima galimą kraujavimą, audinių mechaninį arba terminį sužalojimą, nesterilių paviršių atsiradimą arba patogeninių medžiagų perdavimą, uždegiminę arba nenumatytą audinio reakciją, elektros smūgį, svetimkūnio nesuderinamumą su magnetinio rezonanso tyrimu ir žalą turtui arba aplinkai. Be to, dėl problemų, susijusių su įtaiso suaktyvinimu, sugadintais įtaisais, elektromagnetiniais trukdžiais, triukšmu dėl netinkamo dinamometrinio rakto pasirinkimo ar naudojimo arba bandymu pakeisti įtaisą, galima nenumatyta žala, ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba būtinybė rinktis kitą chirurginį metodą.

Įtaiso aprašas
HARMONIC HD 1000i žirklės yra sterilus instrumentas, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui, naudojamas perpjauti, suimti, koaguliuoti ir pjauti tarp ašmenų ir prispaudimo svirties. Jį sudaro ergonominė rankena su integruota darbine rankena ir du energijos tiekimo mygtukai:

1) energijos mygtukas, kuriuo naudotojas gali reguliuoti galią nuo 1 iki 5;
2) energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija, skirtas didelėms kraujagyslėms koaguliuoti – juo naudotojas negali reguliuoti galios.

Galimi du instrumento koto ilgiai – 20 cm ir 36 cm.

Integruotas garsinis ir juntamas mechanizmas rankenoje praneša apie visišką rankenos užsidarymą. Instrumentas turi prispaudimo svirtį ir dengtus lenktus ašmenis, skirtus naudoti įkišus per 5 mm troakarą, didesnio skersmens troakaro 5 mm mažinimo dangtelį arba per pjūvį nenaudojant troakaro. Instrumento kotą galima nuolat sukti, norint geriau matyti apdorojamą audinį ir lengviau jį pasiekti. Du brūkšneliai ant instrumento skirti atitinkamų kraujagyslių dydžiui rodyti. Energijos mygtukas skirtas kraujagyslėms iki 5 mm skersmens. Kai naudojamas energijos mygtukas, pjovimo greitis yra didžiausias. Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija skirtas didesnėms, iki 7 mm skersmens kraujagyslėms. Kai naudojamas energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija, pjovimo greitis yra mažesnis, o hemostazė – didžiausia. Instrumente naudojama prisitaikančio audinio technologija. Ji leidžia generatoriui identifikuoti ir stebėti instrumentą naudojant, todėl generatorius gali moduliuoti ir mažinti išvesties galią ir atitinkamai informuoti naudotoją garsu.

HARMONIC HD 1000i žirklių instrumentas skirtas naudoti tik su generatoriumi G11 (GEN11) ir 2016-1 arba naujesnės versijos programine įranga. Programinės įrangos apžvalga pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) meniu „Settings“ („Nustatymai“) skyriuje „System Information“ („Sistemos informacija“). Daugiau informacijos pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijoje.

Iliustracijos ir sudedamosios dalys (1 pav.)
1. Dengti ašmenys
2. Prispaudimo svirtis ir audinio plokštelė
3. Kotas
4. Sukamoji rankenėlė
5. Energijos mygtukas
6. Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija
7. Rankena
8. Šūvio rankena

Gabenimo ir laikymo sąlygos
Temperatūra: nuo -22 °C iki +60 °C
Santykinė drėgmė: 10-80%

Įspėjimo ir perspėjimo frazės
ĮSPĖJIMAS. Įspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia asmens sužalojimas ar mirtis.

Perspėjimas. Perspėjimo frazė atkreipia naudotojo dėmesį į galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus gresia nedidelis arba vidutinio sunkumo naudotojo ar paciento sužalojimas arba įrangos ar kito turto apgadinimas. Be to, ši frazė gali būti naudojama norint įspėti apie nesaugius veiksmus. Tai gali būti specialios priemonės, būtinos norint naudoti įtaisą saugiai ir veiksmingai, ir priemonės, būtinos norint išvengti įtaiso apgadinimo dėl netinkamo naudojimo.

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

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

2 Prijunkite instrumentą prie generatoriaus ir įjunkite generatorių.

3 Pasirinkite norimą galios lygį, naudodami didinimo ir mažinimo mygtukus generatoriaus jutikliniame ekrane. Reguliuoti (1–5) galima tik energijos mygtuko galios lygį. Numatytasis sistemos nustatymas – 5 lygis. (2 pav.) Norėdami padidinti audinio pjovimo greitį, naudokite didesnį generatoriaus galios lygį, o norėdami sustiprinti koaguliaciją – mažesnį generatoriaus galios lygį. Audiniui taikomos energijos kiekį ir audiniui daromą poveikį lemia daug veiksnių, įskaitant pasirinktą galios lygį, ašmenų savybes, suėmimo jėgą, audinio įtempimą, audinio tipą, patologiją ir chirurginį darbo metodą.

4 Uždarykite prispaudimo svirtį uždarydami šūvio ranketą ir įkiškite kotą per troakarą ar pjūvį (3 pav.).

5 Nustatykite audinį žiotyse norimoje padėtyje. Instrumento kotą galima nuolat sukti sukamąja rankenėle, norint geriau matyti apdorojamą audinį ir lengviau jį pasiekti.

6 Norėdami suspausti apdorojamą audinį žiotyse, spauskite šūvio ranketą, kol pajusite, kad ji atsirėmė į plastikinę rankeną (ir pasigirdo spragtelėjimas).

• Norint užtikrinti visišką koaguliaciją, šūvio rankena turi būti visiškai uždaryta, o kraujagyslė visiškai suspausta tarp įtaiso prispaudimo svirties ir ašmenų. Kad rankena visiškai uždaryta, nurodo girdimas arba juntamas spragtelėjimas. Norėdami visiškai uždaryti įtaiso žiotis, spauskite plastikinę šūvio ranketą, kol pajusite, kad ji atsirėmė į plastikinę rankeną (plastikas į plastiką). Norint, kad šūvio rankena būtų uždaryta, suėmimo jėgą reikia išlaikyti per visą pjovimą.

7 Norėdami suaktyvinti instrumento ašmenis, paspauskite vieną iš instrumento kojinio jungiklio pedalų arba vieną iš energijos mygtukų.

• Paspaudus instrumento kojinio jungiklio kairįjį kojinį pedalą arba energijos mygtuką su pažangios hemostazės funkcija, suaktyvinama pažangios hemostazės funkcija. Kai naudojamas energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija, energija tiekiama tik jei žiotys visiškai uždarytos. Šiuo mygtuku suaktyvinamas generatoriaus algoritmas, kuris, jei šūvio rankena yra visiškai uždaryta, naudojamas didesnėms (iki 7 mm skersmens) kraujagyslėms koaguliuoti.

• Paspaudus instrumento kojinio jungiklio dešinįjį kojinį pedalą arba energijos mygtuką, suaktyvinamas pasirinktas galios lygis (1–5). Energijos mygtukas leidžia koaguliuoti iki 5 mm skersmens kraujagysles, kai šūvio rankena visiškai uždaryta, ir atlikti kitus veiksmus su minkštaisiais audiniais (pjovimas priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi, rezultato vertinimas, gręžimas / otomijos sudarymas ir kt.), kai nereikia visiškai uždaryti šūvio rankenos.

Kojinis pedalas	Mygtukas
Dešinysis	Energijos mygtukas
Kairysis	Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija

• Generatorius skleidžia vieną iš toliau lentelėje išvardytų garsinių tonų ir taip nurodo, kada instrumento ašmenys suaktyvinami pirmą kartą.

Tonas	Mygtukas	Veiksmas
Pasikartojantis vientisas tonas	Energijos mygtukas	Generatorius įjungtas: įtaisas suaktyvintas
3 pasikartojantys kylantys tonai	Energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija	Generatorius įjungtas: įtaisas suaktyvintas ir veikia pažangios hemostazės režimu

- Generatorius ima skleisti antrą garsinį signalą, kai energija reguliuojama pagal prisitaikančio audinio technologiją. Dėl terminio poveikio, pvz., skysčių, arba dėl nepakankamo audinio kiekio žiotyse tonas gali nepasigirsti arba gali kisti tono pasikeitimo trukmė. Tono pasikeitimas nebūtinai reiškia poveikio audiniui patvirtinimą. Pasigirdus antram tonui, reikia įvertinti situaciją ir atlikti planuotą chirurginį veiksmą, pvz., palaipsniui įtempti audinį, siekiant palengvinti perpjovimą. Antrinio garsinio tono pasikeitimas neatstoja chirurginės patirties.

Tonas	Mygtukas	Veiksmas
Aukštas pasikartojantis vientisas tonas	Taikoma abiem mygtukams	Suaktyvinta prisitaikančio audinio technologija

ĮSPĖJIMAS. Venkite prisiliesti suaktyvintu instrumentu prie bet kokių metalo ar plastiko instrumentų arba objektų (4 pav.). Suaktyvintu instrumentu prisilietus prie kabių, klipų ar kitų instrumentų, ant ašmenų gali atsirasti įbrėžimų, ašmenys gali įtrūkti, sulūžti arba anksčiau laiko sugesti.
ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite energijos mygtuko su pažangios hemostazės funkcija, kai energija turi būti naudojama prieš visiškai uždarant žiotis. Kai naudojamas energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija, energija tiekiama tik visiškai uždarius žiotis. Kai energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija naudojamas nevisiškai uždarius šūvio rankeną, hemostazė gali būti nepakankama.
ĮSPĖJIMAS. Jei atliekant koaguliaciją suaktyvinimas netyčia nutraukiamas, laikydami žiotis uždarytas suaktyvinkite iš naujo. Atleidus šūvio rankeną, kai atliekama koaguliacija, hemostazė gali būti nepakankama.
Perspėjimas. Kai pjaunama priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi arba kai tarp suaktyvintų ašmenų ir audinio plokštelės nėra audinio, prispaudimo svirtis turi būti atvira, kad nesugestų audinio plokštelė ir neįkaistų ašmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas (5 pav.)
ĮSPĖJIMAS. Atlikus kraujagyslių, kurių skersmuo > 5 mm, lyginamuosius tyrimus, stipriausia kraujagyslių koaguliacija buvo pasiekta visiškai perpjovus apdorojamą kraujagyslę pažangios hemostazės režimu.
Kad procedūra būtų atliekama optimaliai, o audinys neliptų prie instrumento, per ją valykite instrumento ašmenis, prispaudimo svirtį ir koto distalinį galą, suaktyvindami instrumento galiuką fiziologiniame tirpale. (6 pav.)
ĮSPĖJIMAS. Nevalykite ašmenų galiuko abrazyvinėmis medžiagomis. Norint pašalinti audinį nuo ašmenų galiuko, jį galima nuvalyti drėgnu marlės tamponu. Jei ant prispaudimo svirties vis dar matyti audinio, likučiams pašalinti naudokite hemostatus ir stenkitės nesuaktyvinti instrumento (7 pav.). Nelieskite suaktyvintu instrumentu hemostatų. Dėl įbrėžimų ašmenys gali įtrūkti, sulūžti arba anksčiau laiko sugesti.

8 Uždarykite prispaudimo svirtį uždarydami šūvio rankeną ir išimkite kotą iš troakaro ar pjūvio.
9 Atjunkite instrumentą nuo generatoriaus.
10 Nustatykite generatoriaus jungiklį į padėtį **IŠJUNGTA**.
11 Išmeskite instrumentą ir kabelį į tinkamą konteinerį. Ardyti nereikia.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su minimaliai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkite instrumentų į skystį, jei jie nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Patikrinkite suderinamumą su generatoriais. Instrumentą naudokite tik su „Ethicon Endo-Surgery“ generatoriumi G11 (GEN11) ir 2016-1 ar naujesnės versijos programine įranga. Programinės įrangos apžvalga pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) meniu „Settings“ („Nustatymai“) skyriuje „System Information“ („Sistemos informacija“). Daugiau informacijos pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijoje.
- Venkite prisiliesti suaktyvintu instrumentu prie bet kokių metalo ar plastiko instrumentų arba objektų. Suaktyvintu instrumentu prisilietus prie kabių, klipų ar kitų instrumentų, ant ašmenų gali atsirasti įbrėžimų, ašmenys gali įtrūkti, sulūžti arba anksčiau laiko sugesti.
- Nenaudokite energijos mygtuko su pažangios hemostazės funkcija, kai energija turi būti naudojama prieš visiškai uždarant žiotis. Kai naudojamas energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija, energija tiekiama tik visiškai uždarius žiotis. Kai energijos mygtukas su pažangios hemostazės funkcija naudojamas nevisiškai uždarius šūvio rankeną, hemostazė gali būti nepakankama.
- Jei atliekant koaguliaciją suaktyvinimas netyčia nutraukiamas, laikydami žiotis uždarytas suaktyvinkite iš naujo. Atleidus šūvio rankeną, kai atliekama koaguliacija, hemostazė gali būti nepakankama.
- Kai pjaunama priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi arba kai tarp suaktyvintų ašmenų ir audinio plokštelės nėra audinio, prispaudimo svirtis turi būti atvira, kad nesugestų audinio plokštelė ir neįkaistų ašmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas.
- Atlikus kraujagyslių, kurių skersmuo > 5 mm, lyginamuosius tyrimus, stipriausia kraujagyslių koaguliacija buvo pasiekta visiškai perpjovus apdorojamą kraujagyslę pažangios hemostazės režimu.
- Nevalykite ašmenų galiuko abrazyvinėmis medžiagomis. Norint pašalinti audinį nuo ašmenų galiuko, jį galima nuvalyti drėgnu marlės tamponu. Jei ant prispaudimo svirties vis dar matyti audinio, likučiams pašalinti naudokite hemostatus, stenkitės nesuaktyvinti instrumento. Nelieskite suaktyvintu instrumentu hemostatų. Dėl įbrėžimų ašmenys gali įtrūkti, sulūžti arba anksčiau laiko sugesti.
- Sistema gali sugesti, tad pasirūpinkite atitinkama atsargine įranga, tinkama konkrečiai procedūrai.
- Aukštas garsinis tonas, rezonuojantis nuo ašmenų, yra neįprasta sąlyga, rodanti, kad ašmenys veikia netinkamai. Dėl to gali neįprastai įkaisti kotas, o naudotojas arba pacientas gali būti sužaloti.
- Šiuo instrumentu koaguliuojamos iki 7 mm (imtinai) skersmens kraujagyslės, naudojant energijos mygtuką su pažangios hemostazės funkcija. Nebandykite koaguliuoti kraujagyslių, kurių skersmuo didesnis nei 7 mm.
- Dėl kraujo ir audinio sankaupų tarp ašmenų ir koto gali tapti neįprastai aukšta koto distalinio galo temperatūra. Pašalinkite koto distaliniame gale matomas audinių sankaupas, kad išvengtumėte nudegimų.
- Naudojant visus kitus energijos šaltinius (elektrochirurginius, lazerinius ar ultragarsinius), galimas kancerogeninis ar užkrečiamasis šalutinių produktų, pavyzdžiui, dūmų iš svilinamo audinio ar aerozolių, poveikis. Atliekant atviràsias ir laparoskopines procedūras, reikia imtis tinkamų priemonių, pvz., naudoti apsauginius akinius, kaukes su filtru ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Nebandykite ašmenų lenkti, galąsti ar kitaip keisti jų formos. Taip darant ašmenys gali būti sugadinti ir kils pavojus sužaloti naudotoją arba pacientą.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, galimų netyčia suaktyvinus instrumentą, saugokite, kad nenaudojamo instrumento ašmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas nesiliestų prie paciento, apklotų ar degių medžiagų.
- Tuo metu, kai instrumentas suaktyvinamas audinyje, ir vėliau audinys, instrumento ašmenys, prispaudimo svirtis ir koto 7 cm ilgo atkarpa iš distalinio galo gali būti karšti. Visada venkite atsitiktinio prisilietimo prie audinio, apklotų, chirurginių chalatų.

- Nekiškite ir netraukite instrumento per troakaro rankovę, jei instrumento žiotys atidarytos, nes instrumentas gali sugesti.
- Negalima suspausti suglaustų instrumento ašmenų ir audinio plokštelės, jei tarp jų nėra audinio. Spaudžiant audinio plokštelę prie suaktyvintų ašmenų, jei ant ašmenų per visą jų ilgį nėra audinio, ašmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas gali įkaisti ir instrumentas gali būti pažeistas. Taip nutikus instrumentas gali sugesti. Tuomet generatoriaus jutikliniame ekrane bus rodomas gedimo pranešimas.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, neįjunkite elektrochirurginio įtaiso arti HARMONIC instrumentų. Aerozoliai, susidarantys suaktyvinus HARMONIC instrumentus riebiame audinyje, gali būti degūs.
- Suaktyvinus instrumento ašmenis, visas neuždengtas ašmenų galiukas ir visas neuždengtas ašmenų kotas tampa aktyvūs ir pjauna arba koaguliuoja audinį. Naudodami instrumentą būkite atsargūs, kad išvengtumėte atsitiktinio neuždengtų ašmenų paviršiaus ir juos supančio audinio sąlyčio.
- Naudokite tik atitinkamą kojinį jungiklį, instrumentus ir maitinimo laidą, kad užtikrintumėte jų suderinamumą su generatoriumi.
- Ištraukę instrumentą apžiūrėkite audinį ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Jei HARMONIC instrumentai naudojami visam organui perpjauti, hemostazei užtikrinti gali reikėti papildomų priemonių. Kadangi vidinės struktūros matomos nepakankamai gerai, dirbkite lėtai ir nesistenkite perpjauti storos audinio masės per vieną suaktyvinimo ciklą. Naudojant instrumentą tokiomis sąlygomis, reikia vengti perskirti stambius kraujagyslių ar tulžies kanalų mazgus.
- Gaminiai, kuriuos gamina ar platina „Ethicon Endo-Surgery“ neįgaliotos bendrovės, gali būti nesuderinami su HARMONIC sistema. Naudojant tokius gaminius, gali būti gaunami nepageidaujami rezultatai ir sužalotas naudotojas arba pacientas.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Atsitiktinai ir ilgesniam laikui suaktyvinus instrumentą į kietą paviršių, pavyzdžiui, kaulą, ašmenys gali įkaisti ir ilgainiui sugesti, todėl tokio suaktyvinimo reikia vengti.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Vienkartinius įtaisus naudojant pakartotinai, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant, gali būti pažeistas jų struktūros vientisumas ir (arba) jie gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant vienkartinius įtaisus, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Utilizavimas

Kai kurių vidinių HARMONIC HD 1000i žirklių komponentų sudėtyje yra švino (PZT, švino cirkonato-titanato). Utilizuoti reikia laikantis vietinių reikalavimų ir taisyklių.

Pakuotė

HARMONIC HD 1000i žirklės tiekiamos sterilios ir yra skirtos naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite instrumentą.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i ножици

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на HARMONIC® HD 1000i ножици. Тя не е справочник за хирургични методи.

Индикации
Инструментът HARMONIC HD 1000i ножици е предназначен за инцизии на мека тъкан, при които се очаква контрол на кръвоизлива и минимално термично увреждане. Инструментите могат да се използват като допълнение към или заместители на електрохирургия, лазери и стоманени скалпели в процедури от общата, пластичната, педиатричната, гинекологичната, урологичната и торакалната хирургия, експозиция до ортопедични структури (като гръбначния стълб и ставно пространство), запечатване и трансекция на лимфни съдове, и други отворени и ендоскопски процедури. Инструментите позволяват коагулацията на съдове с диаметър до и включително 7 mm чрез бутон за енергия с разширена хемостаза.

Противопоказания
- Инструментите не са предназначени за инцизия на кост.
- Инструментите не са предназначени за контрацептивна тръбна оклузия.

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

Описание на устройството
Инструментът HARMONIC HD 1000i ножици е стерилен инструмент за употреба при един пациент, който се използва за дисекция, хващане, коагулация и срез между острието и горната челюст. Състои се от ергономична дръжка с интегриран наконечник и два бутона за подаване на енергия:

1) Бутон за енергия ▭ - потребителят може да регулира нивата на захранване от 1 – 5.
2) Бутон за енергия с разширена хемостаза ⬭ - за запечатване на големи съдове; потребителят не може да регулира нивото на захранване.

Инструментът се предлага в две дължини на накрайника – 20 cm и 36 cm.

Интегрираният звуков и тактилен механизъм в дръжката показва пълното затваряне на спусъка. Инструментът има горна челюст и извито острие с покритие, които са проектирани за работа чрез 5 mm троакар, чрез 5 mm редуциращ фиксатор в троакар с по-голям диаметър или чрез инцизия без употреба на троакар. Накрайникът на инструмента може да се завърта непрекъснато, за да се подпомогне визуализацията и да се позволи лесен достъп до желаната тъкан. Двете тирета върху инструмента са предназначени за показване на сравнителния размер на съда. Бутонът за енергия е предназначен за съдове с диаметър до 5 mm. Когато се използва бутонът за енергия, скоростта на рязане е най-бърза. Бутонът за енергия с разширена хемостаза е предназначен за по-големи съдове и е показан при съдове с диаметър до 7 mm. Когато се използва бутонът за енергия с разширена хемостаза, скоростта на рязане е намалена и хемостазата е максимизирана. Инструментът използва технология за адаптация към тъканта. Това дава на генератора възможността да установи и да мониторира инструмента по време на употреба, което позволява на генератора да модулира и регулира изходната си мощност, както и да подава звукова обратна връзка до потребителя при необходимост.

Инструментът HARMONIC HD 1000i ножици е предназначен за употреба изключително с генератор G11 (GEN11) софтуерна версия 2016-1 или следваща. Ревизията на софтуера може да се открие под „System Information“ (Информация за системата) в менюто „Settings“ (Настройки) на генератор G11 (GEN11). За повече информация прочетете Наръчника за употреба на генератор G11 (GEN11).

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)
1. Острие с покритие
2. Горна челюст и подложка за тъкани
3. Накрайник
4. Копче за завъртане
5. Бутон за енергия
6. Бутон за енергия с разширена хемостаза
7. Дръжка
8. Спусък

Условия на транспорт и съхранение
Температура: от -22 °C до +60 °C
Относителна влажност: 10-80%

Съобщения за Предупреждение и Внимание
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съобщението Предупреждение показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до нараняване или смърт.

Внимание: Съобщението за внимание предупреждава потребителя за потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до слабо или средно нараняване на потребителя или пациента или повреда на оборудването или друго имущество. То може да се използва също и за предупреждение срещу опасни практики. Това включва специалните грижи, които се изискват за безопасната и ефективна употреба на устройството и грижите, които се изискват за избягването на повреда на устройството, вследствие на употреба или неправилна употреба.

Инструкции за употреба
Преди да използвате този инструмент, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (прочетете **Предупреждения и предпазни мерки**).

1 Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.

2 Свържете инструмента с генератора и включете генератора.

3 Изберете желаното ниво на захранване с бутоните INCREASE (Увеличи) и DECREASE (Намали) на тъчскрийна на генератора. Може да се регулира само нивото на захранването на бутона за енергия (1 – 5). Системата определя по подразбиране ниво на захранването 5. (Илюстрация 2)
За по-голяма скорост на рязане на тъкан използвайте по-голямо ниво на захранване на генератора и за по-голяма коагулация използвайте по-ниско ниво на захранването на генератора. Количеството енергия, което се доставя до тъканта, и получените ефекти върху тъканта са функция от много фактори като избраното ниво на захранването, характеристиките на острието, силата на захващане, тъканния тонус, типа тъкан, патологията и хирургичния метод.

4 Затворете челюстта, като затворите спусъка и след това вкарайте накрайника чрез троакар или инцизия (Илюстрация 3).

5 Поставете тъкан в челюстите на желаното място. Накрайникът на инструмента може да се завърта непрекъснато чрез копчето за завъртане, за да се подпомогне визуализацията и да се позволи лесен достъп до желаната тъкан.

6 Притиснете спусъка докато спре в пластмасовата дръжка (и се чуе щракване), за да прикрепите желаната тъкан между челюстите.

• За да постигнете пълно запечатване, спусъкът трябва да е напълно затворен, и съдът да е напълно вкаран между горната челюст и острието на уреда. Звуково и тактилно щракване показва пълното затваряне на спусъка. За да изпълните пълно затваряне на челюстите на устройството, притиснете пластмасовия спусък, докато не усетите, че той спира в пластмасовата дръжка (пластмаса към пластмаса). По време на трансекция трябва да се поддържа силата на захващане, за да се държи спусъкът затворен.

7 За да активирате острието на инструмента, натиснете един от педалите на крачния превключвател или един от бутоните за енергия на инструмента.
• Натискането на левия крачен педал на крачния превключвател или на бутона за енергия с разширена хемостаза на инструмента активира разширена хемостаза. Когато използвате бутона

за енергия с разширена хемостаза, енергията се подава само когато челюстите са напълно затворени. Този бутон активира алгоритъм в генератора, който в съчетание със затварянето на спусъка позволява запечатването на големи съдове (с диаметър до 7 mm).

• Натискането на десния крачен педал на крачния превключвател или на бутона за енергия на инструмента активира избраното ниво на захранването (1 – 5). Бутонът за енергия позволява запечатването на съдове с диаметър до 5 mm, когато се използва с пълно затваряне на спусъка, и може да позволи други приложения върху мека тъкан (страничен срез, нарязване, пробиване/изпълнение на отомия и др.), при които не се изисква пълно затваряне на спусъка.

Крачен педал	Бутон
Десен	Бутон за енергия
Ляв	Бутон за енергия с разширена хемостаза

• Генераторът издава един от звуковите тонове, изброени в таблицата по-долу, за да покаже кога острието на инструмента се активира за първи път.

Тон	Бутон	Действие
Повтарящ се единичен тон	Бутон за енергия	Генераторът е включен: Устройството е активно
3 повтарящи се възходящи тона	Бутон за енергия с разширена хемостаза	Генераторът е включен: Устройството е активно в режим разширена хемостаза

- Генераторът сменя сигнала на втори звуков тон, когато технологията за адаптация към тъканта регулира доставянето на енергия. Термични влияния като течности или малко или липса на тъкан в челюстите могат да повлияят на изпълнението или на избора на момента за смяна на тона. Промяната на тона не дава потвърждение на ефекта върху тъканта. Когато се чуе вторият тон, трябва да се оцени ситуацията и да се извърши желаното хирургично действие като постепенно приложение на напрежение, за да се подпомогне трансекцията. Смяната към втори звуков тон не е заместител за хирургичния опит.

Тон	Бутон	Действие
Пронизителен, повтарящ се единичен тон	Приложимо за двата бутона	Технологията за адаптация към тъканта е активна

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте контакт с всеки вид метални или пластмасови инструменти или предмети, докато инструментът е активиран (Илюстрация 4). Контактът със скоби, клипси или други инструменти, докато инструментът е активиран, може да доведе до одраскания на острието, разцепено или счупено острие и преждевременна повреда на острието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не трябва да използвате бутона за енергия с разширена хемостаза, ако искате да приложите енергия преди пълното затваряне на челюстите. При използването на бутона за енергия с разширена хемостаза не се доставя енергия, докато челюстите не бъдат напълно затворени. Използването на бутона за енергия с разширена хемостаза без пълно затваряне на спусъка може да доведе до липса на хемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако активацията случайно спре по време на запечатване, задръжте затварянето на челюстите и активирайте повторно. Освобождаване на спусъка по време на запечатването може да доведе до липса на хемостаза.

Внимание: Дръжте горната челюст отворена, докато режете странично или докато острието е активно, без да попада тъкан между острието и подложката за тъкани, за да избегнете повреда на подложката за тъкани и повишени температури на острието, горната челюст и дисталната част на накрайника (Илюстрация 5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на стендово тестване на съдове с диаметър над 5 mm най-силни запечатвания на съдове са постигнати чрез позволяването на режим разширена хемостаза да трансектира цялостно желания съд.

За оптимална производителност и за да избегнете прилепване на тъкан, почистете острието на инструмента, челюстта и дисталния край на накрайника по време на процедурата, като активирате върха на инструмента във физиологичен разтвор. (Илюстрация 6)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не чистете върха на острието с абразиви. Той може да се изтрива с влажен тампон, за да се отстранява тъканта, ако е необходимо. Ако все още забелязвате тъкан в горната челюст, използвайте хемостат, за да отстраните остатъците, като внимавате да не активирате инструмента (Илюстрация 7). Не докосвайте хемостати с инструмента, докато е активиран. Одраскванията на острието могат да доведат до разцепени или счупени острието и преждевременна повреда на острието.

8 Затворете челюстта, като затворите спусъка и след това извадете накрайника от троакара или инцизията.

9 Изключете инструмента от генератора.

10 Поставете генератора на положение **OFF** (Изключено) на превключвателя на захранването.

11 Изхвърлете инструмента и кабела в подходящ контейнер. Не се изисква демонтаж.

Предупреждения и предпазни мерки

- Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.
- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. Не потапяйте инструментите в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.
- Проверете съвместимостта с генераторите. Използвайте устройството само с Ethicon Endo-Surgery генератор G11 (GEN11) софтуерна версия 2016-1 или следваща. Ревизията на софтуера може да се открие под „System Information“ (Информация за системата) в менюто „Settings“ (Настройки) на генератор G11 (GEN11). За повече информация прочетете Наръчника за употреба на генератор G11 (GEN11).
- Избягвайте контакт с всеки вид метални или пластмасови инструменти или предмети, докато инструментът е активиран. Контактът със скоби, клипси или други инструменти, докато инструментът е активиран, може да доведе до одраскания на острието, разцепено или счупено острие и преждевременна повреда на острието.
- Не трябва да използвате бутона за енергия с разширена хемостаза, ако искате да приложите енергия преди пълното затваряне на челюстите. При използването на бутона за енергия с разширена хемостаза не се доставя енергия, докато челюстите не бъдат напълно затворени. Използването на бутона за енергия с разширена хемостаза без пълно затваряне на спусъка може да доведе до липса на хемостаза.
- Ако активацията случайно спре по време на запечатване, задръжте затварянето на челюстите и активирайте повторно. Освобождаване на спусъка по време на запечатването може да доведе до липса на хемостаза.
- Дръжте горната челюст отворена, докато режете странично или докато острието е активно, без да попада тъкан между острието и подложката за тъкани, за да избегнете повреда на подложката за тъкани и повишени температури на острието, горната челюст и дисталната част на накрайника.

- По време на стендово тестване на съдове с диаметър над 5 mm най-силни запечатвания на съдове са постигнати чрез позволяването на режим разширена хемостаза да трансектира цялостно желания съд.
- Не чистете върха на острието с абразиви. Той може да се изтрива с влажен тампон, за да се отстранява тъканта, ако е необходимо. Ако все още забелязвате тъкан в горната челюст, използвайте хемостат, за да отстраните остатъците, като внимавате да не активирате инструмента. Не докосвайте хемостати с инструмента, докато е активиран. Одраскванията на острието могат да доведат до разцепени или счупени остриета и преждевременна повреда на острието.
- В случай на отказ на системата проверете наличието на подходящото резервно оборудване, което съответства на специфичната процедура.
- Пронизителното звуково звънене, резониращо от острието, е аномално състояние и индикатор, че острието не работи правилно. Това може да доведе до аномално високи температури на накрайника и нараняване на потребителя или пациента.
- Инструментите позволяват коагулацията на съдове с диаметър до и включително 7 mm чрез бутон за енергия с разширена хемостаза. Не опитвайте да запечатвате съдове с диаметър над 7 mm.
- Наслояването на кръв и тъкан между острието и накрайника може да доведе до аномално високи температури в дисталния край на накрайника. За да се избегне изгаряне, отстранете видимите наслоявания от тъкан в дисталния край на накрайника.
- Както при всички източници на енергия (електрохирургия, лазер или ултразвук), възникват опасения относно карциногенния и инфекциозния потенциал на страничните продукти като отделящия се от тъканта дим и аерозоли. Както при отворени, така и при лапароскопски процедури трябва да се използват подходящите мерки като предпазни очила, филтриращи маски и ефективно оборудване за евакуация на дима.
- Не опитвайте да прегъвате, да заостряте или да променяте по друг начин формата на острието. С това може да предизвикате повреда на острието и нараняване на потребителя или пациента.
- За да избегнете нараняването на потребителя или пациента при случайна активация, не трябва да се допуска контактът между острието на инструмента, горната челюст и дисталния край на накрайника и пациента, постелките или запалими материали през време, в което инструментът не се употребява.
- По време и след активация в тъканта може да се получи нагорещяване на острието на инструмента, горната челюст и дисталните 7 cm от накрайника. Избягвайте случайния контакт с тъкан, постелки и хирургично облекло във всеки един момент.
- Не вкарвайте или изтегляйте инструмента с отворени челюсти през ръкава на троакара, тъй като това ще повреди инструмента.
- Трябва да се обърне внимание да не се прилага натиск между острието на инструмента и подложката за тъкани, без между тях да има тъкан. Прикрепването на подложката за тъкани срещу активно острие без тъкан по пълната дължина на острието ще доведе до повишена температура на острието, горната челюст и дисталната част на накрайника и може да предизвика повреда на инструмента. Ако това се случи, може да има неизправност на инструмента и тъчскрийна на генератора показва съобщение за повреда.
- За да избегнете нараняване на потребителя или пациента, не активирайте електрохирургично устройство в близост до HARMONIC инструменти. Аерозолите, които се създават чрез активацията на HARMONIC инструменти в мастна тъкан, са потенциално запалими.
- Целият открит връх на острието и всеки накрайник с открито острие са активни и ще разрежат/коагулират тъкан, когато се активира острието на инструмента. Бъдете внимателни, за да избегнете неумишлен контакт между повърхности на открито острие и околната тъкан, когато използвате инструмента.
- Използвайте само подходящ крачен превключвател, инструменти и захранващ кабел, за да сте сигурни, че те са съвместими с генератора.
- След изваждането на инструмента огледайте тъканта за хемостаза. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за нейното получаване.
- Ефективната хемостаза може да изисква допълнителни мерки, когато HARMONIC инструменти се използват за трансектиране на твърди органи. Поради затрудненото изобразяване на вътрешните структури, работете бавно и не се опитвайте да трансектирате големи маси тъкан с една активация. Избягвайте разделянето на големи васкуларни/билиарни снопове, когато използвате инструментите при тези условия.

- Продукти, които са произведени или разпространявани от компании, неупълномощени от Ethicon Endo-Surgery, могат да не са съвместими със система HARMONIC. Употребата на такива продукти може да доведе до неочаквани резултати и възможно нараняване на потребителя или пациента.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Случайната или удължена активация спрямо твърди повърхности като кост може да доведе до нагряване на острието и последваща повреда на острието и трябва да се избягва.
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.

Бракуване

Някои вътрешни компоненти на инструмента HARMONIC HD 1000i ножици съдържат олово (PZT оловен цирконат-титанат). Бракуването трябва да се извърши според местните изисквания и регулации.

Как се доставя

Инструментът HARMONIC HD 1000i ножици се доставя стерилен за употреба при един пациент. Изхвърлете инструмента след употреба.

ETHICON
Škare Harmonic® HD 1000i

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju dizajniran tako da vam pruži upute za uporabu škara HARMONIC® HD 1000i. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike.

Indikacije
Škare HARMONIC HD 1000i indicirane su za rezove mekih tkiva kada želimo postići suzbijanje krvarenja i minimalnu termičku ozljedu tkiva. Ovi se instrumenti mogu upotrijebiti kao dodatak ili zamjena za elektrokirurgiju, lasere i čelične skalpele u izlaganju ortopedskim strukturama (poput kralješnice i zglobnog prostora), općim, pedijatrijskim, ginekološkim, urološkim i torakalnim postupcima, plastici, spajanju i transekciji limfnih žila, te drugim otvorenim i endoskopskim procedurama. Instrumenti omogućuju koagulaciju žila promjera do i uključujući 7 mm uz uporabu gumba za energiju s naprednom hemostazom.

Kontraindikacije
- Instrumenti nisu indicirani za rezove kosti.
- Instrumenti nisu namijenjeni za kontracepcijsko zatvaranje jajovoda.

Nepoželjne nuspojave / Preostali rizici
Neželjene nuspojave i rizici povezani s ultrazvučnim uređajima uključuju mogućnost krvarenja, ozljede tkiva s mehaničkim ili toplinskim oštećenjem, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalne ili nenamjeravane reakcije tkiva, strujni udar, nekompatibilnost sa stranim tijekom ili magnetskom rezonancijom i oštećenje imovine ili okoliša. Također može doći do nenamjeravane povrede, produljene operacije ili izmijenjenog kirurškog pristupa zbog problema povezanih s aktivacijom uređaja, oštećenim uređajima, elektromagnetskim smetnjama, zvučnim signalima zbog pogrešnog sastavljanja, pogrešnom uporabom moment ključa ili pokušajem izmjene uređaja.

Opis uređaja
Škare HARMONIC HD 1000i sterilan su instrument za uporabu na jednome pacijentu kojim se koristi za disekciju, hvatanje, koagulaciju i rezanje između oštrice i hvatalice. Sastoje se od ergonomske ručke s integriranim pretvornikom i dva gumba za dovod energije:

1) Gumb za energiju – korisnik može prilagoditi razinu snage od 1 do 5.
2) Gumb za energiju s naprednom hemostazom – za spajanje velikih žila; korisnik ne može prilagoditi razinu snage.

Dostupne su dvije dužine tijela instrumenta – 20 cm i 36 cm.

Integrirani zvučni i opipni mehanizam u ručki indicira potpuno spajanje otponca. Instrument ima hvatalicu i obloženu zakrivljenu oštricu, koji su izvedeni tako da rade kroz troakar od 5 mm, kroz redukcijsku kapicu od 5 mm u troakaru većega promjera ili kroz rez bez uporabe troakara. Tijelo instrumenta može se neprekidno rotirati kako bi se omogućili vidljivost i pristup ciljanom tkivu. Dvije crtice na instrumentu predstavljaju relativnu veličinu žila. Gumb za energiju indiciran je za žile promjera do 5 mm. Kada upotrijebite gumb za energiju, brzina rezanja je najbrža. Gumb za energiju s naprednom hemostazom izveden je za veće žile i indiciran je za žile promjera do 7 mm. Kada upotrijebite gumb za energiju s naprednom hemostazom, brzina rezanja se smanjuje, a hemostaza se povećava. Instrument se koristi prilagodljivom tehnologijom tkiva. Time se pruža generatoru mogućnost identifikacije i nadzora instrumenta tijekom uporabe, što omogućuje generatoru da modulira i prilagodi svoju izlaznu snagu kao i da pruža zvučne povratne informacije korisniku prema potrebi.

Škare HARMONIC HD 1000i dizajnirane su za uporabu isključivo s generatorom G11 (GEN11) s verzijom softvera 2016-1 ili novijom. Pregled softvera možete pronaći pod „System Information" (Informacije o sustavu) u izborniku „Settings" (Postavke) generatora G11 (GEN11). Za više informacija pogledajte korisnički priručnik generatora G11 (GEN11).

Slikovni prikaz i nazivlje (slikovni prikaz 1).
1. Obložena oštrica
2. Hvatalica i tkivni jastučić
3. Tijelo instrumenta
4. Rotirajući gumb
5. Gumb za energiju
6. Gumb za energiju s naprednom hemostazom
7. Ručka
8. Otponac

Uvjeti za prijevoz i pohranu
Temperatura: od -22 °C do +60 °C
Relativna vlažnost: 10-80%

Navodi upozorenja i opreza
UPOZORENJE: Upozorenje naznačuje proceduru, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do ozljede osoba ili gubitka života.

Oprez: Oprez upozorava korisnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do manjih ili umjerenih ozljeda korisnika ili pacijenta ili oštećenja opreme ili druge imovine. Također se može upotrijebiti za upozoravanje protiv nesigurnih praksa. Ovo uključuje posebno održavanje koje je potrebno za sigurnu i učinkovitu uporabu uređaja i održavanje koje je potrebno da biste izbjegli oštećenje uređaja koje se može dogoditi kao rezultat uporabe ili pogrešne uporabe.

Upute za uporabu
Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).

1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, instrument nemojte naglo unositi u sterilno polje.

2 Priključite instrument na generator i uključite napajanje generatora.

3 Odaberite željenu razinu snage upotrebom gumba INCREASE (povećavanje) i DECREASE (smanjivanje) na dodirnom zaslonu generatora. Može se prilagoditi samo razina snage za gumb za energiju (1 - 5). Sustav se prema postavkama vraća na razinu snage 5 (slikovni prikaz 2). Za veću brzinu rezanja tkiva upotrijebite višu razinu snage generatora, a za veću koagulaciju upotrijebite nižu razinu snage generatora. Količina energije koja se isporučuje tkivu i rezultirajući učinci na tkivo funkcija su mnogih čimbenika, uključujući odabranu razinu snage, karakteristike oštrice, silu hvata, napetost tkiva, vrstu tkiva, patologiju i kiruršku tehniku.

4 Zatvorite hvatalicu zatvaranjem otponca i umetnite tijelo instrumenta kroz troakar ili rez (slikovni prikaz 3).

5 Postavite tkivo unutar čeljusti na željenom mjestu. Tijelo instrumenta može se neprekidno rotirati uporabom rotirajućeg gumba kako bi se omogućili vidljivost i pristup ciljanom tkivu.

6 Pritisnite otponac dok se ne zaustavi uz plastičnu ručku (i dok ne čujete „klik") kako biste zahvatili ciljano tkivo između čeljusti.

• Kako biste postigli potpuno spajanje, otponac se treba potpuno zatvoriti i žila mora biti potpuno zahvaćena između hvatalice i oštrice uređaja. Potpuno spajanje otponca označuje zvučni i opipni „klik". Da biste postigli potpuno zatvaranje čeljusti uređaja, stisnite plastični otponac dok ne osjetite da se zaustavio na plastičnoj ručki (plastika do plastike). Silu hvata trebate održavati tijekom transekcije kako biste zadržali otponac zatvorenim.

7 Kako biste aktivirali oštricu instrumenta, pritisnite jednu pedalu nožne sklopke ili jedan od gumba za energiju na instrumentu.
• Pritiskom lijeve nožne pedale nožne sklopke ili gumba za energiju s naprednom hemostazom na instrumentu aktivira se napredna hemostaza. Kada upotrijebite gumb za energiju s naprednom hemostazom, energija se ne šalje ako čeljusti nisu potpuno zatvorene. Ovim se gumbom aktivira algoritam u generatoru koji zajedno s potpunim spajanjem otponca omogućuje spajanje većih žila (promjera do 7 mm).
• Pritiskom desne nožne pedale nožne sklopke ili gumba za energiju na instrumentu aktivira se odabrana razina snage (1 - 5). Gumb za energiju omogućuje spajanje žila promjera do 5 mm s potpunim spajanjem otponca i može omogućiti druge primjene mekih tkiva („backcutting", urezivanje, bušenje / izrada -tomija itd.) kada nije potrebno potpuno spajanje otponca.

Nožna pedala	Gumb
Desno	Gumb za energiju
Lijevo	Gumb za energiju s naprednom hemostazom

• Generator emitira jedan od zvučnih tonova navedenih u sljedećoj tablici kojim se indicira kada se oštrica instrumenta prvi put aktivira.

Ton	Gumb	Radnja
Ponovljeni pojedinačni ton	Gumb za energiju	Generator uključen: Uređaj je aktivan
3 uzastopna, uzlazna tona	Gumb za energiju s naprednom hemostazom	Generator uključen: Uređaj je aktivan i u načinu napredne hemostaze

- Generator se prebacuje na drugi zvučni ton dok prilagodljiva tehnologija tkiva regulira dovod energije. Toplinski utjecaji kao što su tekućine ili malo tkiva / nedostatak tkiva u čeljustima mogu utjecati na prisutnost ili tempiranje promjene tona. Promjena tona ne pruža potvrdu učinka na tkivo. Kada čujete drugi ton, trebate procijeniti situaciju i završiti namjeravanu kiruršku radnju, kao što je postupna primjena napetosti kako bi se olakšala transekcija. Promjena sekundarnog zvučnog tona nije zamjena za kirurško iskustvo.

Ton	Gumb	Radnja
Visoki, ponavljani jedan ton	Primjenjuje se za oba gumba	Prilagodljiva tehnologija tkiva je aktivna

UPOZORENJE: Kada je instrument aktiviran, izbjegavajte dodir sa svim metalnim ili plastičnim instrumentima i predmetima (slikovni prikaz 4). Kontakt sa spajalicama, kvačicama ili drugim instrumentima dok je instrument aktiviran može dovesti do ogrebotina na oštrici, napuknutih ili slomljenih oštrica i prerane neispravnosti oštrica.
UPOZORENJE: Nemojte upotrijebiti gumb za energiju s naprednom hemostazom kada je primjena energije potrebna prije potpunog zatvaranja čeljusti. Energija se ne dovodi uporabom gumba za energiju s naprednom hemostazom dok se čeljusti potpuno ne zatvore. Uporabom gumba za energiju s naprednom hemostazom bez potpunog spajanja otponca može doći do nedostatka hemostaze.
UPOZORENJE: Ako se aktivacija slučajno zaustavi tijekom spajanja, održavajte zatvorene čeljusti i ponovno aktivirajte. Otpuštanje otponca tijekom spajanja može dovesti do nedostatka hemostaze.
Oprez: Kako biste izbjegli oštećenje tkivnog jastučića i povišene temperature oštrice, hvatalice i distalnog dijela tijela instrumenta dok izvodite „backcutting" ili dok je oštrica aktivna bez da se između oštrice i tkivnog jastučića nalazi tkivo, hvatalicu držite otvorenom (slikovni prikaz 5).
UPOZORENJE: Tijekom završnih ispitivanja žila većih od 5 mm najjači spojevi žila postignuti su tako da se u načinu napredne hemostaze omogućila potpuna transekcija ciljane žile.
Za optimalnu izvedbu, a i kako bi se izbjeglo zadržavanje tkiva, oštricu instrumenta, hvatalicu i distalni kraj tijela instrumenta kroz čitavu proceduru čistite aktiviranjem vrha instrumenta u fiziološkoj otopini (slikovni prikaz 6).
UPOZORENJE: Nemojte vrh oštrice čistiti abrazivnim sredstvima. Ako je potrebno, tkivo s njega možete ukloniti brisanjem vlažnim jastučićem gaze. Ostane li tkivo i dalje vidljivo na hvatalici, ostatke uklonite hemostatima i pazite da ne aktivirate instrument (slikovni prikaz 7). Nemojte za vrijeme aktiviranja instrumentom dodirivati hemostate. Ogrebotine na oštrici mogu dovesti do napuknutih ili slomljenih oštrica i prerane neispravnosti oštrica.

8 Zatvorite hvatalicu zatvaranjem otponca i uklonite tijelo instrumenta iz troakara ili reza.
9 Isključite instrument iz generatora.
10 Postavite generator na **OFF** (isključeno) na sklopki napajanja.
11 Instrument i kabel odložite u odgovarajući spremnik. Nije potrebno rasklapanje.

Upozorenja i mjere opreza

- Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po nalogu liječnika.
- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i dovoljno su upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača upotrebljavaju zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika kojima se koristi u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte instrumente uranjati u tekućine osim ako instrumenti nisu zamišljeni i označeni za uranjanje.
- Provjerite kompatibilnost s generatorima. Uređaj upotrijebite isključivo s generatorom G11 (GEN11) tvrtke Ethicon Endo-Surgery s verzijom softvera 2016-1 ili novijom. Pregled softvera možete pronaći pod „System Information" (Informacije o sustavu) u izborniku „Settings" (Postavke) generatora G11 (GEN11). Za više informacija pogledajte korisnički priručnik generatora G11 (GEN11).
- Kada je instrument aktiviran, izbjegavajte dodir sa svim metalnim ili plastičnim instrumentima i predmetima. Kontakt sa spajalicama, kvačicama ili drugim instrumentima dok je instrument aktiviran može dovesti do ogrebotina na oštrici, napuknutih ili slomljenih oštrica i prerane neispravnosti oštrica.
- Nemojte upotrijebiti gumb za energiju s naprednom hemostazom kada je primjena energije potrebna prije potpunog zatvaranja čeljusti. Energija se ne dovodi uporabom gumba za energiju s naprednom hemostazom dok se čeljusti potpuno ne zatvore. Uporabom gumba za energiju s naprednom hemostazom bez potpunog spajanja otponca može doći do nedostatka hemostaze.
- Ako se aktivacija slučajno zaustavi tijekom spajanja, održavajte zatvorene čeljusti i ponovno aktivirajte. Otpuštanje otponca tijekom spajanja može dovesti do nedostatka hemostaze.
- Kako biste izbjegli oštećenje tkivnog jastučića i povišene temperature oštrice, hvatalice i distalnog dijela tijela instrumenta dok izvodite „backcutting" ili dok je oštrica aktivna bez da se između oštrice i tkivnog jastučića nalazi tkivo, hvatalicu držite otvorenom.
- Tijekom završnih ispitivanja žila većih od 5 mm najjači spojevi žila postignuti su tako da se u načinu napredne hemostaze omogućila potpuna transekcija ciljane žile.
- Nemojte vrh oštrice čistiti abrazivnim sredstvima. Ako je potrebno, tkivo s njega možete ukloniti brisanjem vlažnim jastučićem gaze. Ostane li tkivo i dalje vidljivo na hvatalici, ostatke uklonite hemostatima i pazite da ne aktivirate instrument. Nemojte za vrijeme aktiviranja instrumentom dodirivati hemostate. Ogrebotine na oštrici mogu dovesti do napuknutih ili slomljenih oštrica i prerane neispravnosti oštrica.
- Za slučaj neispravnosti sustava osigurajte dostupnost odgovarajuće rezervne opreme specifične za proceduru koja se provodi.
- Zvučni visoki tonovi koji se čuju iz oštrice nisu normalno stanje i indikator su neispravnog rada oštrice. Takav rad može dovesti do nenormalno visokih temperatura tijela instrumenta te do ozljede korisnika ili pacijenta.
- Instrumenti omogućuju koagulaciju žila promjera do i uključujući 7 mm uz uporabu gumba za energiju s naprednom hemostazom. Nemojte pokušati spojiti žile promjera većeg od 7 mm.
- Nakupljanje krvi i tkiva između oštrice i tijela instrumenta može dovesti do nenormalno visokih temperatura na distalnom kraju tijela instrumenta. Kako bi se izbjegla opeklina, uklonite sve vidljivo nakupljanje tkiva na distalnom kraju tijela instrumenta.
- Kao što je slučaj sa svim izvorima energije (elektrokirurgija, laser ili ultrazvuk), postoje opasnosti od kancerogenog i zaraznog potencijala nusprodukata, poput aerosola i dimne perjanice tkiva. I kod otvorenih i kod laparoskopskih procedura moraju se primijeniti odgovarajuće mjere poput zaštitnih naočala, maska s filtrom i učinkovite opreme za evakuaciju dima.
- Nemojte pokušavati svijati, oštriti ili na bilo koji drugi način mijenjati oblik oštrice. To može uzrokovati neispravnost oštrica te ozljedu rukovatelja ili pacijenta.
- Kako bi se izbjegla ozljeda korisnika ili pacijenta kod slučajnog aktiviranja instrumenta dok on nije u uporabi, oštrica instrumenta, hvatalica i distalni kraj tijela instrumenta ne smiju biti u dodiru s pacijentom, sterilnim pokrovom ni sa zapaljivim materijalima.

- Oštrica instrumenta, hvatalica i distalnih 7 cm tijela instrumenta mogu biti vrući tijekom i nakon aktivacije u tkivu. Čitavo vrijeme izbjegavajte neželjeni dodir s tkivom, sterilnim pokrovima ili kirurškom odjećom.
- Nemojte instrument uvoditi ni izvlačiti kroz kanilu troakara s otvorenim čeljustima jer se instrument tako može oštetiti.
- Mora se paziti da se između oštrice i tkivnog jastučića instrumenta ne primjenjuje pritisak dok se između njih ne nalazi tkivo. Pritiskanje tkivnog jastučića na aktivnu oštricu bez da se čitavom dužinom oštrice nalazi tkivo dovest će do viših temperatura oštrice, hvatalice i distalnog dijela tijela instrumenta, što može dovesti do oštećenja instrumenta. Ako se to dogodi, može doći do kvara instrumenta, a dodirni zaslon generatora prikazivat će poruku o rješavanju problema.
- Kako bi se izbjegle ozljede korisnika ili pacijenta, nemojte aktivirati neki elektrokirurški uređaj u neposrednoj blizini instrumenata HARMONIC. Aerosoli koji se stvaraju aktivacijom instrumenata HARMONIC u masnome tkivu potencijalno su zapaljivi.
- Čitav izloženi vrh oštrice kao i bilo koji dio izloženog tijela oštrice aktivni su i rezat će, odnosno koagulirati tkivo kada se oštrica instrumenta aktivira. Prilikom uporabe instrumenta pažljivo izbjegavajte nehotičan dodir između svih izloženih površina oštrice i okolnog tkiva.
- Služite se jedino prikladnom nožnom sklopkom, instrumentima i kabelom napajanja kako biste osigurali njihovu kompatibilnost s generatorom.
- Nakon uklanjanja instrumenta ispitajte tkivo na hemostazu. Ako ne postoji hemostaza, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Uspješna hemostaza može zahtijevati pomoćne mjere kada se instrumentima HARMONIC koristi za transekciju krutih organa. Zbog poteškoća u vizualiziranju unutarnjih struktura, napredujte polako i nemojte pokušavati u jednoj aktivaciji transecirati velike mase tkiva. Kada se služite instrumentom u takvih uvjetima, izbjegavajte resekciju velikih vaskularnih i žučnih snopova.
- Proizvodi koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje nije za to ovlastila tvrtka Ethicon Endo-Surgery možda neće biti kompatibilni sa sustavom HARMONIC. Uporaba takvih proizvoda može dovesti do nepredviđenih rezultata i moguće ozljede korisnika ili pacijenta.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u kontakt s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Potrebno je izbjegavati slučajnu i produženu aktivaciju na krutim površinama poput kosti jer to može dovesti do zagrijavanja i posljedične neispravnosti oštrica.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.

Odlaganje

Neki unutarnji dijelovi škara HARMONIC HD 1000i sadrže olovo (PZT olovo-cirkonat-titanat). Odlaganje treba izvršiti u skladu s lokalnim zahtjevima i propisima.

Način isporuke

Škare HARMONIC HD 1000i isporučuju se sterilne za uporabu na jednome pacijentu. Bacite instrument nakon uporabe.

ETHICON
Škarje Harmonic® HD 1000i

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

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

Pomembno: V teh navodilih za uporabo so informacije v zvezi z uporabo škarij HARMONIC® HD 1000i. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

Indikacije
Škarje HARMONIC HD 1000i so indicirane za rezanje mehkega tkiva, kadar so zaželeni nadzor krvavitve in minimalne toplotne poškodbe. Instrumente lahko uporabljate kot pripomoček ali nadomestilo za elektrokirurgijo, laserje in jeklene skalpele pri splošnih, plastičnih, pediatričnih, ginekoloških, uroloških ter torakalnih posegih, izpostavljenosti ortopedskim strukturam (npr. prostorov v hrbtenici in sklepov), zatesnitvi in transekciji limfnih žil, ter pri drugih odprtih in endoskopskih posegih. Instrumenti s pomočjo gumba za energijo z izboljšano hemostazo omogočajo koagulacijo žil do premera 7 mm in vključno z njim.

Kontraindikacije
- Instrumenti niso indicirani za rezanje kosti.
- Instrumenti niso namenjeni za kontracepcijsko zaporo jajčnikov.

Neželeni stranski učinki/rezidualna tveganja
Med neželenimi učinki in tveganji, povezanimi z ultrazvočnimi pripomočki, so možnosti krvavitev, mehanske ali toplotne poškodbe tkiva, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov, vnetnega ali nepredvidenega odziva tkiva, električnega udara, nezdružljivosti zaradi tujkov pri magnetni resonanci ter materialne ali okoljske škode. Zaradi težav, povezanih z aktivacijo pripomočka, s poškodovanimi pripomočki, z elektromagnetnimi motnjami ali s slišnim zvokom, nastalih zaradi napačnega sestavljanja, nepravilne uporabe momentnega ključa ali poskusa spreminjanja pripomočka, lahko pride do nepredvidenih poškodb, podaljšanja časa operacije ali spremenjenega kirurškega pristopa.

Opis pripomočka
Škarje HARMONIC HD 1000i so sterilni instrument, namenjen uporabi pri enem bolniku in za disekcijo, prijemanje, koagulacijo ter rezanje med rezilom in spojno roko. Sestavljene so iz ergonomskega ročaja z vdelanim ročnikom in dveh gumbov za dovajanje energije:

1) Gumb za energijo – uporabnik lahko nastavlja stopnje moči od 1 do 5.
2) Gumb za energijo z izboljšano hemostazo – za zatesnitev velikih žil; uporabnik ne more nastavljati stopnje moči.

Instrument je na voljo z dvema dolžinama osi – 20 cm in 36 cm.

Integriran zvočni in otipljiv mehanizem v ročniku kaže polno zaprtje sprožilnika. Instrument ima spojno roko in prevlečeno ukrivljeno rezilo ter je zasnovan za delo skozi 5-milimetrski trokar, 5-milimetrsko redukcijsko kapico v trokarju z večjim premerom ali skozi rez brez uporabe trokarja. Os instrumenta lahko neprekinjeno vrtite kot pomoč pri vizualizaciji in za dostop do ciljnega tkiva. Dve črtici na instrumentu sta namenjeni za predstavitev relativne velikosti žile. Gumb za energijo je indiciran za žile do premera 5 mm. Če je uporabljen gumb za energijo, je hitrost rezanja največja. Gumb za energijo z izboljšano hemostazo je zasnovan za velike žile in indiciran za žile s premerom do 7 mm. Če je uporabljen gumb za energijo z izboljšano hemostazo, je hitrost rezanja zmanjšana, hemostaza pa maksimirana. Instrument uporablja adaptivno tehnologijo rezanja tkiva. To zagotavlja generatorju zmožnost zaznavanja in nadzora instrumenta med uporabo, zato lahko generator prilagaja in nastavlja izhodno moč ter zagotavlja slišne povratne informacije uporabniku, kjer je primerno.

Škarje HARMONIC HD 1000i so zasnovane izključno za uporabo s programsko opremo generatorja G11 (GEN11), različico 2016-1 ali novejšo. Pregled programske opreme lahko najdete pod »System Information« (Sistemske informacije) v meniju generatorja G11 (GEN11) »Settings« (Nastavitve). Za več informacij glejte uporabniška navodila generatorja G11 (GEN11).

Ilustracije in poimenovanje (Slika 1)
1. Prevlečeno rezilo
2. Spojna roka in blazinica za tkivo
3. Os
4. Vrtljivi gumb
5. Gumb za energijo
6. Gumb za energijo z izboljšano hemostazo
7. Ročaj
8. Sprožilnik

Pogoji za prevoz in shranjevanje
Temperatura: od -22 °C do +60 °C
Relativna vlažnost: 10-80%

Izjave za opozarjanje in pozornost
OPOZORILO: Izjava Opozorilo prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga ne upoštevate natančno, privede do hudih telesnih poškodb ali smrti.

Pozor: Izjava Pozor opozori uporabnika na morebitno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo uporabnika ali bolnika ali škodo na opremi ali drugi lastnini. Lahko se uporablja tudi za opozarjanje pred nevarnimi praksami. To vključuje posebno skrb, potrebno za varno in učinkovito uporabo pripomočka, ter nego, ki sta potrebni, da se izognete poškodbam pripomočka zaradi uporabe ali zlorabe.

Navodila za uporabo
Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje.

2 Priključite instrument na generator in vklopite napajanje generatorja.

3 Z gumboma INCREASE (Povečaj) in DECREASE (Zmanjšaj) na zaslonu na dotik generatorja izberite želeno moč. Nastavljati je mogoče le stopnjo moči za gumb za energijo (1 – 5). Privzeta stopnja moči je 5 (Slika 2). Za večjo hitrost rezanja tkiva uporabite višjo stopnjo moči generatorja, za boljšo koagulacijo pa nižjo stopnjo. Količina energije, dovedene do tkiva, in posledični učinki na tkivo so odvisni od mnogih dejavnikov, vključno z izbrano stopnjo moči, značilnostmi rezila, močjo prijema, napetostjo tkiva, vrsto tkiva, patologijo in kirurško tehniko.

4 Zaprite spojno roko tako, da zaprete sprožilnik, nato pa vstavite os skozi trokar ali rez (Slika 3).

5 Namestite tkivo na želeno mesto v čeljustih. Z vrtljivim gumbom lahko os instrumenta neprekinjeno vrtite kot pomoč pri vizualizaciji in za dostop do ciljnega tkiva.

6 Če želite vpeti ciljno tkivo med čeljusti, stisnite sprožilnik, dokler se ne dotakne plastičnega ročaja (in se zasliši klik).

• Za doseganje popolne zatesnitve mora biti sprožilnik povsem zaprt, žila pa mora biti v celoti med spojno roko in rezilom pripomočka. Slišen in občuten klik pomeni polno zaprtje sprožilnika. Če želite povsem zapreti čeljusti pripomočka, stisnite plastični sprožilnik, dokler ne začutite, da se je dotaknil plastičnega ročaja (plastika na plastiko). Prijem mora biti med transekcijo vseskozi enako močan, da bo sprožilnik ostal zaprt.

7 Za aktivacijo rezila instrumenta pritisnite enu od stopalk nožnega stikala ali enega od gumbov za energijo na instrumentu.
• Pritisk na levu nožnu stopalku nožnega stikala ali gumb za energijo z izboljšano hemostazo na instrumentu aktivira izboljšano hemostazo. Pri uporabi gumba za energijo z izboljšano hemostazo energija ni dovedena, če čeljusti niso povsem zaprte. Ta gumb aktivira algoritem v generatorju, ki skupaj s polnim zaprtjem sprožilnika omogoča zatesnitev večjih žil (do premera 7 mm).
• Pritisk na desnu nožnu stopalku nožnega stikala ali gumba za energijo na instrumentu aktivira izbrano stopnjo moči (1 – 5). Gumb za energijo omogoča zatesnitev žil s premerom do 5 mm s polnim zaprtjem sprožilnika in lahko omogoči druge načine uporabe pri mehkem tkivu (rezanje nazaj, zarezovanje, vrtanje/izvedba otomije itd.), pri katerih polno zaprtje sprožilnika ni potrebno.

Slovenski

Nožna stopalka	Gumb
Desni	Gumb za energijo
Levi	Gumb za energijo z izboljšano hemostazo

• Da nakaže, kdaj je rezilo instrumenta prvič aktivirano, generator oddaja eno od zvočnih opozoril, naštetih v spodnji preglednici.

Zvok	Gumb	Ukrep
Ponavljajoči se posamezni ton	Gumb za energijo	Generator vključen: pripomoček je aktiven
3 ponavljajoči se, vedno višji toni	Gumb za energijo z izboljšano hemostazo	Generator vključen: pripomoček je aktiven in v načinu izboljšane hemostaze

- Ko adaptivna tehnologija rezanja tkiva regulira dobavo energije, generator preklopi na drugo zvočno opozorilo. Toplotni vplivi, kot je tekočina v čeljustih ali malo oziroma nič tkiva v njih, lahko vplivajo na navzočnost ali čas spremembe tona. Ni nujno, da sprememba zvoka potrjuje učinek na tkivo. Ko se zasliši drugi ton, je treba stanje oceniti in dokončati nameravano kirurško dejanje, kot je stopnjevanje napetosti za lažjo transekcijo. Drugo zvočno opozorilo ne more nadomestiti kirurških izkušenj.

Zvok	Gumb	Ukrep
Visok, ponavljajoč se posamezni ton	Velja za oba gumba	Adaptivna tehnologija rezanja tkiva je aktivna

OPOZORILO: Kadar je instrument aktiviran, preprečite stik z vsemi kovinskimi ali plastičnimi instrumenti ali predmeti (Slika 4). Zaradi stika s sponkami, zaponkami ali drugimi instrumenti, medtem ko je instrument aktiviran, lahko nastanejo praske na rezilu, rezila lahko počijo ali se zlomijo, lahko pa se tudi prehitro okvarijo.
OPOZORILO: Če želite delati z energijo, gumba za energijo z izboljšano hemostazo ne uporabite, preden čeljusti niso povsem zaprte. Pri uporabi gumba za energijo z izboljšano hemostazo energija ni dovedena, dokler čeljusti niso povsem zaprte. Če gumb za energijo z izboljšano hemostazo uporabljate, ko sprožilnik ni povsem zaprt, do hemostaze morda ne bo prišlo.
OPOZORILO: Če je aktivacija med zatesnitvijo nenamerno zaustavljena, poskrbite za zaprtje čeljusti in ponovno aktivirajte. Če sprožilnik sprostite med zatesnitvijo, morda ne bo prišlo do homeostaze.
Pozor: pri rezanju nazaj ali takrat, kadar je rezilo aktivno in med rezilom in blazinico za tkivo ni tkiva, mora biti spojna roka odprta, da preprečite poškodbe blazinice za tkivo ter segrevanje rezila, spojne roke in distalnega konca osi (Slika 5).
OPOZORILO: Med laboratorijskim preizkušanjem žil s premerom, večjim od 5 mm, so bile najmočnejše zatesnitve dosežene tako, da je bila načinu izboljšane hemostaze dopuščena popolna transekcija ciljne žile.
Za optimalno delovanje in preprečevanje zatikanja tkiva čistite rezilo instrumenta, spojno roko in distalni konec osi med celotnim postopkom tako, da konico instrumenta aktivirate v fiziološki raztopini (Slika 6).
OPOZORILO: Konice rezila ne čistite z abrazivnimi sredstvi. Obrišete jo lahko z vlažno gobo, da po potrebi odstranite tkivo. Če je tkivo v spojni roki še vedno vidno, uporabite sponko za žile, da odstranite ostanke, pri tem pa pazite, da ne sprožite instrumenta (Slika 7). Z aktiviranim instrumentom se ne dotikajte sponk za žile. Zaradi prask lahko rezilo razpoka ali se zlomi, pa tudi prehitro okvari.

8 Zaprite spojno roko tako, da zaprete sprožilnik, nato pa odstranite os iz trokarja ali reza.
9 Instrument odklopite z generatorja.
10 Z napajalnim stikalom preklopite generator na **OFF** (Izklop).
11 Instrument in kabel odvrzite v ustrezen zbiralnik. Razstavljanje ni potrebno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.
- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le ustrezno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so zasnovani in označeni za potapljanje.
- Preverite združljivost z generatorji. Pripomoček uporabljajte le s programsko opremo generatorja Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11), različico 2016-1 ali novejšo. Pregled programske opreme lahko najdete pod »System Information« (Sistemske informacije) v meniju generatorja G11 (GEN11) »Settings« (Nastavitve). Za več informacij glejte uporabniška navodila generatorja G11 (GEN11).
- Kadar je instrument aktiviran, preprečite stik z vsemi kovinskimi ali plastičnimi instrumenti ali predmeti. Zaradi stika s sponkami, zaponkami ali drugimi instrumenti, medtem ko je instrument aktiviran, lahko nastanejo praske na rezilu, rezila lahko počijo ali se zlomijo, lahko pa se tudi prehitro okvarijo.
- Če želite delati z energijo, gumba za energijo z izboljšano hemostazo ne uporabite, preden čeljusti niso povsem zaprte. Pri uporabi gumba za energijo z izboljšano hemostazo energija ni dovedena, dokler čeljusti niso povsem zaprte. Če gumb za energijo z izboljšano hemostazo uporabljate, ko sprožilnik ni povsem zaprt, do hemostaze morda ne bo prišlo.
- Če je aktivacija med zatesnitvijo nenamerno zaustavljena, poskrbite za zaprtje čeljusti in ponovno aktivirajte. Če sprožilnik sprostite med zatesnitvijo, morda ne bo prišlo do homeostaze.
- Spojna roka mora biti pri rezanju nazaj ali kadar je rezilo aktivno brez prisotnosti tkiva med rezilom in blazinico za tkivo odprta, da preprečite poškodbe blazinice za tkivo in povečane temperature rezila, spojne roke ter distalnega konca osi.
- Med laboratorijskim preizkušanjem žil s premerom, večjim od 5 mm, so bile najmočnejše zatesnitve dosežene tako, da je bila načinu izboljšane hemostaze dopuščena popolna transekcija ciljne žile.
- Konice rezila ne čistite z abrazivnimi sredstvi. Obrišete jo lahko z vlažno gobo, da po potrebi odstranite tkivo. Če je tkivo v spojni roki še vedno vidno, uporabite sponko za žile, da odstranite ostanke, pri tem pa pazite, da ne sprožite instrumenta. Z aktiviranim instrumentom se ne dotikajte sponk za žile. Zaradi prask lahko rezilo razpoka ali se zlomi, pa tudi prehitro okvari.
- Prepričajte se, da je v primeru okvare sistema na voljo ustrezna pomožna oprema, ki je primerna za določen poseg.
- Slišno visokotonsko zvonjenje, ki izhaja iz rezila, ni običajen pogoj in kaže, da rezilo ne deluje pravilno. Zaradi tega se lahko os neobičajno močno segreje, pride pa lahko tudi do poškodb uporabnika ali bolnika.
- Instrumenti s pomočjo gumba za energijo z izboljšano hemostazo omogočajo koagulacijo žil do premera 7 mm in vključno z njim. Ne poskušajte zatesniti žil, ki imajo premer večji od vključno 7 mm.
- Nabiranje krvi in tkiva med rezilom ter osjo lahko povzroči neobičajno visoke temperature na distalnem koncu osi. Da bi preprečili opekline, odstranite vse vidno nakopičeno tkivo na distalnem koncu osi.
- Kot pri vseh virih visoke energije (elektrokirurgija, laser ali ultrazvok) lahko pride do kancerogenosti in morebitnih okužb zaradi stranskih proizvodov, npr. dimnih tvorb in aerosolov v tkivu. Pri odprtih in laparoskopskih posegih je treba izvesti ustrezne ukrepe, npr. nošnjo zaščite za oči in filtracijskih mask ter uporabo učinkovite opreme za odstranjevanje dima.
- Ne poskušajte zviti, naostriti ali drugače spremeniti oblike rezila. To lahko povzroči okvaro rezila in telesne poškodbe uporabnika ali bolnika.
- Da v primeru nenamernega vklopa preprečite telesne poškodbe uporabnika ali bolnika, rezilo instrumenta, spojna roka in distalni konec osi ne smejo biti v stiku z bolnikom, gubami ali vnetljivimi materiali, kadar instrumenta ne uporabljate.
- Med aktivacijo v tkivu in po njej se lahko rezilo instrumenta, spojna roka in distalni, 7-centimetrski konec osi segrejejo. Vedno preprečite nenamerni stik s tkivom, gubami in kirurškimi plašči.

- Instrumenta z odprtimi čeljustmi ne uvajajte skozi obojko trokarja in ga skoznjo ne vlecite ven, saj lahko na ta način poškodujete instrument.
- Pazite, da med rezilom instrumenta in blazinico za tkivo ne pritiskate premočno, če med njima ni tkiva. Če vpnete blazinico za tkivo ob aktivno rezilo, tkivo pa ni prisotno po celotni dolžini rezila, se bodo rezilo, spojna roka in distalni konec osi prekomerno segreli, to pa lahko poškoduje instrument. Če se to zgodi, je morda prišlo do okvare instrumenta, na zaslonu na dotik generatorja pa je prikazano sporočilo za odpravljanje napake.
- Da preprečite telesne poškodbe uporabnika ali bolnika, ne aktivirajte elektrokirurškega pripomočka v neposredni bližini instrumentov HARMONIC. Aerosoli, ki nastanejo ob aktivaciji instrumentov HARMONIC v maščobnem tkivu, so potencialno vnetljivi.
- Celotna izpostavljena konica rezila in katera koli izpostavljena os rezila je aktivna in bo odrezala/koagulirala tkivo, ko aktivirate rezilo instrumenta. Kadar uporabljate instrument, pazite, da preprečite nenamerni stik med vsemi izpostavljenimi površinami rezila in tkivom v okolici.
- Uporabljajte le ustrezno nožno stikalo, instrumente in napajalni kabel, da se prepričate, ali so združljivi z generatorjem.
- Ko instrument odstranite, preglejte tkivo glede hemostaze. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Uspešna hemostaza bo morda zahtevala pomožne ukrepe, kadar uporabljate instrumente HARMONIC za transekcijo polnih organov. Zaradi težav pri vizualizaciji notranjih struktur napredujte počasi in ne poskušajte prerezati velikih količin tkiva z eno aktivacijo. Pri uporabi instrumenta v teh okoliščinah se izogibajte razdeljevanju velikih vaskularnih/žolčnih snopov.
- Izdelki, ki so jih izdelala ali jih distribuirajo podjetja, ki jih ni pooblastilo podjetje Ethicon Endo-Surgery, morda ne bodo združljiva s sistemom HARMONIC. Uporaba takšnih izdelkov lahko privede do nepričakovanih rezultatov in morebitnih telesnih poškodb uporabnika ali bolnika.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo morda treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Nenamerna in daljša aktivacija v stiku s trdnimi površinami, npr. s kostjo, lahko povzroči segrevanje rezila in posledično okvaro rezila, zato ga je treba preprečit.
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega, a ne omejeno nanj. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.

Odlaganje
Nekateri notranji sestavni deli škarij HARMONIC HD 1000i vsebujejo svinec (svinčev cirkonat titanat (PZT)). Odlaganje mora biti izvedeno v skladu z lokalnimi zahtevami in predpisi.

Način dobave
Škarje HARMONIC HD 1000i so dobavljene sterilne za uporabo pri enem bolniku. Instrument po uporabi zavrzite.

ETHICON
Ножици Harmonic® HD 1000i

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Доколку не ги следите упатствата правилно, може да доведе до тешки хируршки последици.

Важно: овој додаток во пакетот дава упатства за употреба на ножиците HARMONIC® HD 1000i. Не е препорака за хируршки техники.

Индикации
Инструментот Ножици HARMONIC HD 1000i е индициран кај инцизии на меко ткиво кога се потребни контрола на крвавењето и минимална термална рана. Општо земено, инструментите може да се користат како дополнение или замена за електрохирургија, ласери или челични скалпели, пластична хирургија, пердијатриски, гинеколошки, уролошки и торакални постапки, изложеност на ортопедски структури (не пр. 'рбетен или зглобен простор), спојување или трансекција на лимфни садови, и други отворени и ендоскопски постапки. Инструментите овозможуваат коагулација на крвните садови со дијаметар до најмногу 7 mm со помош на копчето Енергија со Напредна хемостаза.

Контраиндикации
- Инструментите не се наменети за инцизија на коски.
- Инструментите не се наменети за контрацептивна оклузија на јајцеводите.

Несакани нуспојави/Преостанати ризици
Несаканите нуспојави и ризици поврзани со ултразвучните уреди вклучуваат можност од крвавење, повреда на ткивото поради механичко или термално оштетување, поставување нестерилни површини или остварување патоген трансфер, воспалителна или несакана реакција на ткивото, струен удар, странo тело или некомпатибилност со магнетна резонанса, како и штета во животната средина. Исто така, неочекуваната повреда, продолжената хирургија или променетиот хируршки пристап може да се појават како резултат од активирање на уредот, оштетени уреди, електромагнетна интерференција, звучен шум поради неправилно склопување, погрешно користење на момент-клучот или обид да се замени уредот.

Опис на уредот
Инструментот Ножици HARMONIC HD 1000i е стерилен инструмент за употреба само на еден пациент со цел за дисекција, фаќање, коагулација и сечење помеѓу сечилото и стегалката. Се состои од ергономска дршка со интегриран рачен уред и две копчиња за спроведување енергија:

1) Копче Енергија [−] – корисникот може да ги приспособува нивоата на моќност од 1 до 5.
2) Копче Енергија со Напредна хемостаза [▬] – за спојување големи крвни садови; корисникот не може да го приспособува нивото на моќност.

Инструментот може да се најде со две должини на телото – 20 cm и 36 cm.

Интегрираниот звучен и допирен механизам на дршката покажува целосно затворање на чкрапецот. Инструментот има стегалка и обложено закривено сечило кои се дизајнирани за работа низ трокар од 5 mm, низ редукциско капаче од 5 mm во трокар со поголем дијаметар или низ инцизија без употреба на трокар. Телото на инструментот може да ротира постојано за да ја олесни видливоста и пристапот до целното ткиво. Двете цртички на инструментот служат за да ја претстават релативната големина на крвниот сад. Копчето Енергија е индицирано за крвни садови со дијаметар до 5 mm. Кога се користи копчето Енергија, брзината на сечење е најголема. Копчето Енергија со Напредна хемостаза е дизајнирано за поголеми крвни садови и е индицирано за крвни садови со дијаметар до 7 mm. Кога се користи копчето Енергија со Напредна хемостаза, брзината на сечење се намалува, а хемостазата се зголемува. Инструментот користи технологија за приспособување на ткивото. Тоа му овозможува на генераторот да го препознава и да го набљудува инструментот за време на работењето со што на генераторот му се дава можност да го модулира и приспособи излезот на моќност, но и да му даде соодветен повратен звучен сигнал на корисникот.

Инструментот Ножици HARMONIC HD 1000i е дизајниран да се користи само со верзија на софтверот 2016-1 или понова од генераторот G11 (GEN11). Ревизија на софтверот може да се најде во „System Information“ (Информации за системот) во менито „Settings“ (Поставки) во генераторот G11 (GEN11). Повеќе информации за генераторот G11 (GEN11) може да се најдат во Упатството за корисникот.

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)
1. Обложено сечило
2. Стегалка и ткивно перниче
3. Тело
4. Копче за ротација
5. Копче Енергија
6. Копче Енергија со Напредна хемостаза
7. Дршка
8. Чкрапец

Услови на транспорт и чување
Температура: од -22°C до +60°C
Релативна влажност: 10-80%

Изјави за Предупредување и Внимание
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: изјавата за Предупредување означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго до неа, може да доведе до лична повреда или смрт.

Внимание: изјавата за Внимание му укажува на корисникот дека има потенцијално опасна ситуација која, доколку не се избегнува, може да доведе до мала или средна повреда на корисникот или пациентот, односно оштетување на опремата или други предмети. Може да се користи и за да се укаже на небезбедни практики. Тоа ги опфаќа неопходната специјална грижа за безбедно и ефикасно користење на уредот и неопходната грижа за да се избегне оштетување на уредот што може да се случи како резултат на користење или погрешно користење.

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

1 Извадете го инструментот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле.
2 Поврзете го инструментот со генераторот и вклучете го генераторот в струја.
3 Изберете го саканото ниво на моќност со помош на копчињата INCREASE (Зголеми) и DECREASE (Намали) на екранот на допир од генераторот. Може да се приспособи само нивото на моќност за копчето Енергија (1-5). Стандардното ниво за моќност на системот е 5 (Илустрација 2). За поголема брзина на сечење на ткивото користете повисоко ниво на моќност на генераторот, а за поголема коагулација користете пониско ниво. Износот на спроведена енергија во ткивото и добиените ефекти врз ткивото претставуваат функција од многу фактори, вклучувајќи го избраното ниво на моќност, карактеристиките на сечилото, силата на фаќање, притисокот врз ткивото, типот на ткивото, патологијата и хируршката техника.
4 Затворете ја стегалката со затворање на чкрапецот и вметнете го телото низ трокарот или инцизијата (Илустрација 3).
5 Поставете го ткивото во вилиците на саканата местоположба. Телото на инструментот може да ротира постојано со помош на копчето за ротација за да ја олесни видливоста и пристапот до целното ткиво.
6 Стегајте го чкрапецот додека не запре на пластичната дршка (и ќе се чуе клик) за да го затворите целното ткиво меѓу вилиците.

• За да постигнете целосно спојување, чкрапецот треба да биде целосно затворен, а крвниот сад целосно сместен помеѓу стегалката и сечилото на уредот. Звучен и допирен „клик“ покажува целосно затворање на чкрапецот. За да постигнете целосно затворање на вилиците од уредот, притиснете го пластичниот чкрапец додека не почувствувате дека ќе запре на пластичната дршка (пластика на пластика). Силата на фаќање треба да се одржи во текот на целата постапка на трансекција за да се задржи чкрапецот затворен.

7 За да го активирате сечилото на инструментот, притиснете еден од педалите на ножниот прекинувач или едно од копчињата за енергија на инструментот.

• Со притискање на левиот ножен педал од ножниот прекинувач или на копчето Енергија со Напредна хемостаза на инструментот се активира напредна хемостаза. Кога го користите копчето Енергија со Напредна хемостаза, енергијата нема да се спроведе доколку вилиците не се целосно затворени. Ова копче активира алгоритам во генераторот кој, заедно со целосното затворање на чкрапецот, овозможува спојување поголеми крвни садови (со дијаметар до 7 mm).
• Со притискање на десниот ножен педал од ножниот прекинувач или копчето Енергија на инструментот се активира избраното ниво на моќност (1-5). Копчето Енергија овозможува спојување крвни садови со дијаметар до 5 mm со целосно затворање на чкрапецот, а може да овозможи и други примени на меко ткиво (сечење наназад, зарежување, дупчење/создавање резови, итн.), каде што не е потребно целосно затворање на чкрапецот.

Ножен педал	Копче
Десно	Копче Енергија
Лево	Копче Енергија со Напредна хемостаза

• Генераторот емитува еден од звучните сигнали наведени во табелата подолу за да покаже кога првпат ќе се активира сечилото на инструментот.

Звук	Копче	Активност
Повторување единичен звучен сигнал	Копче Енергија	Вклучен генератор: Уредот е активен
3 повторувања, снижувачки звучни сигнали	Копче Енергија со Напредна хемостаза	Вклучен генератор: Уредот е активен и во режим на Напредна хеомстаза

- Генераторот менува во втор звучен сигнал како што технологија за приспособување на ткивото го регулира спроведувањето на енергијата. Термалните влијанија, како што се флуидите и малата количина ткиво или немањето ткиво во вилиците, може да влијае врз присуството или изборот на време за промена на звучниот сигнал. Промената на звукот не дава потврда за ефектот врз ткивото. Кога ќе се огласи вториот звучен сигнал, треба да се процени ситуацијата и да се доврши наменетата хируршка активност, како што е постепена примена на притисок за да се олесни трансекцијата. Промената на вториот звучен сигнал не е замена за хируршко постапување.

Звук	Копче	Активност
Повторувачки единичен звучен сигнал со висок тон	Се однесува на двете копчиња	Технологијата за приспособување на ткивото е активна

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: избегнувајте контакт со сите метални или пластични инструменти или предмети кога е активиран инструментот (Илустрација 4). Контактот со спојки, штипки или други инструменти додека е активен инструментот може да предизвика гребаници на сечилото, напукнување или кршење на сечилата и предвремено откажување на сечилото.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: не користете го копчето Енергија со Напредна хемостаза кога треба да се спроведе енергија пред целосно затворање на вилиците. Енергијата не се спроведува со копчето Енергија со Напредна хемостаза сè додека не се затворат вилиците целосно. Користењето на копчето Енергија со Напредна хемостаза без целосно затворање на чкрапецот може да не предизвика хемостаза.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: доколку ја запрете активацијата ненамерно за време на спојувањето, оставете ја вилицата затворена и реактивирајте. Отпуштањето на чкрапецот во текот на спојувањето може да не предизвика хемостаза.

Внимание: држете ја стегалката отворена при сечење наназад или додека е активно сечилото без ткиво помеѓу сечилото и ткивното перниче за да се избегне оштетување на ткивното перниче и зголемени температури на сечилото, стегалката и дисталниот дел од телото (Илустрација 5).
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: за време на лабораториското тестирање крвни садови >5 mm, најцврсти споеви на крвните садови беа постигнати кога режимот Напредна хемостаза врши целосна трансекција на целното ткиво.
За оптимално работење и за да се избегне задржување на ткивото, чистете ги сечилото на инструментот, стегалката и дисталниот крај од телото во текот на целата постапка со активирање на врвот од инструментот во физиолошки раствор (Илустрација 6).
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: не чистете го врвот на сечилото со абразивни средства. Ако треба, може да се избрише со влажна газа за да се отстрани ткивото. Ако сè уште се гледа ткиво во стегалката, употребете хемостати за да го отстраните остатокот, но внимавајте да не го активирате инструментот (Илустрација 7). Не допирајте го инструментот до хемостатите кога ќе биде активиран. Гребаниците на сечилото може да доведат до негово напукнување, кршење и предвремено откажување.

8 Затворете ја стегалката со затворање на чкрапецот и отстранете го телото од трокарот или инцизијата.
9 Исклучете го инструментот од генераторот.
10 **ИСКЛУЧЕТЕ** го генераторот од струјниот прекинувач.
11 Фрлете ги инструментот и кабелот во соодветен сад. Не е потребно расклопување.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.
- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во дијаметарот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како оштетување на уредот или други медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето. Не потопувајте ги инструментите во течности, освен инструментите кои се наменети и означени за потопување.
- Проверете ја компатибилноста со генераторите. Користете го уредот само со верзија на софтверот 2016-1 или понова од генераторот G11 на Ethicon Endo-Surgery (GEN11). Ревизија на софтверот може да се најде во „System Information“ (Информации за системот) во менито „Settings“ (Поставки) во генераторот G11 (GEN11). Повеќе информации за генераторот G11 (GEN11) може да се најдат во Упатството за корисникот.
- Избегнувајте контакт со сите метални или пластични инструменти или предмети кога е активиран инструментот. Контактот со спојки, штипки или други инструменти додека е активен инструментот може да предизвика гребаници на сечилото, напукнување или кршење на сечилата и предвремено откажување на сечилото.
- Не користете го копчето Енергија со Напредна хемостаза кога треба да се спроведе енергија пред целосно затворање на вилиците. Енергијата не се спроведува со копчето Енергија со Напредна хемостаза сè додека не се затворат вилиците целосно. Користењето на копчето Енергија со Напредна хемостаза без целосно затворање на чкрапецот може да не предизвика хемостаза.
- Доколку ја запрете активацијата ненамерно за време на спојувањето, оставете ја вилицата затворена и реактивирајте. Отпуштањето на чкрапецот во текот на спојувањето може да не предизвика хемостаза.
- Држете ја стегалката отворена при сечење наназад или додека е активно сечилото без ткиво помеѓу сечилото и ткивното перниче за да се избегне оштетување на ткивното перниче и зголемени температури на сечилото, стегалката и дисталниот дел од телото.

- За време на лабораториското тестирање крвни садови >5 mm, најцврсти споеви на крвните садови беа постигнати кога режимот Напредна хемостаза вршеше целосна трансекција на целното ткиво.
- Не чистете го врвот на сечилото со абразивни средства. Ако треба, може да се избрише со влажна газа за да се отстрани ткивото. Ако сè уште се гледа ткиво во стегалката, употребете хемостати за да го отстраните остатокот, но внимавајте да не го активирате инструментот. Не допирајте го инструментот до хемостатите кога ќе биде активиран. Гребаниците на сечилото може да доведат до негово напукнување, кршење и предвремено откажување.
- Ако откаже системот, проверете дали има соодветна резервна опрема на располагање која е релевантна за конкретната постапка.
- Звонењето со висок звук што се добива од сечилото е абнормална состојба и показател дека сечилото не работи правилно. Тоа може да предизвика ненормално висока температура на телото и повреда на корисникот или на пациентот.
- Инструментите овозможуваат коагулација на крвните садови со дијаметар до најмногу 7 mm со помош на копчето Енергија со Напредна хемостаза. Не обидувајте се да спојувате крвни садови со дијаметар поголем од 7 mm.
- Насобирањето крв и ткиво помеѓу сечилото и телото може да доведе до ненормално високи температури на дисталниот крај од телото. За да спречите изгореници, отстранете ги евентуалните насобрани остатоци од ткиво на дисталниот крај од телото.
- Како и кај сите извори на енергија (електрохирургија, ласер или ултразвук), постојат извесни грижи за карциногеност и инфективност поради второстепени производи, како што се чад од ткивото или аеросоли. Треба да се преземат превентивни мерки, како што се носење заштитни очила, филтер-маски и ефикасна опрема за отстранување чад при отворени и при лапароскопски постапки.
- Не обидувајте се да го виткате, острите или на поинаков начин да го менувате сечилото. На тој начин може да се предизвика откажување на сечилото или повреда на корисникот или пациентот.
- За да се избегне повреда на корисникот или пациентот доколку дојде до случајно активирање, сечилото на инструментот, стегалката и дисталниот крај на телото не треба да бидат во контакт со пациентот, завесите или запаливите материјали кога не се користат.
- Во текот и по активацијата во ткивото, сечилото на инструментот, стегалката и дисталните 7 cm од телото може да се вжештат. Постојано избегнувајте ненамерен контакт со ткивото, завесите или хируршката облека.
- Не влегувајте со инструментот и не вадете го кога ќе биде со отворени вилици низ канилата на трокарот затоа што може да се оштети инструментот.
- Треба да се внимава да не се применува притисок помеѓу сечилото на инструментот и ткивното перниче без да има ткиво меѓу нив. Со стегање на ткивното перниче и активното сечило без ткиво по целата должина на сечилото може да се покачи температурата на сечилото, стегалката и дисталниот дел од телото и на тој начин има можност да се оштети инструментот. Ако се случи ова, можеби се јавил дефект на инструментот, па на екранот на допир од генераторот ќе се појави порака за решавање проблеми.
- За да се избегне повреда на корисникот или пациентот, не активирајте електрохируршки уред во близина на инструментите HARMONIC. Аеросолите што се создаваат со активирање на инструментите HARMONIC во масни ткива се потенцијално запаливи.
- Кога ќе се активира сечилото на инструментот, се активираат целиот изложен врв на сечилото и изложеното тело на сечилото и ќе сечат/коагулираат ткиво. Погрижете се да избегнете несакан контакт меѓу сите изложени површини на сечилото и околното ткиво кога го користите инструментот.
- Користете само соодветен ножен прекинувач, инструменти и кабел за напојување за да бидете сигурни дека се компатибилни со генераторот.
- По отстранувањето на инструментот, проверете дали кај ткивото настапила хемостаза. Ако нема настапено хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта.
- Можеби ќе бидат потребни дополнителни мерки за успешна хемостаза кога се користат инструментите HARMONIC за трансекција на тврдите органи. Поради отежнатата видливост на внатрешните структури, продолжете полека и не обидувајте се да вршите трансекција на големи маси ткиво при една активација. Избегнувајте поделба на големи васкуларни/билијарни снопови кога го користите инструментот при овие услови.

- Производите што ги произведуваат или дистрибуираат компании коишто не се овластени од Ethicon Endo-Surgery може да не се компатибилни со системот HARMONIC. Користењето такви производи може да доведе до неочекувани резултати и можна повреда на корисникот или пациентот.
- Со инструментите или уредите кои доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошко загадување.
- Случајно или продолжено активирање на цврсти површини, како што се коските, може да доведе до загревање на сечилото и негово последователно откажување, па затоа треба да се избегнува.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Повторната употреба, неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да ја нарушат структурната целокупност на уредот и/или да доведат до дефект на уредот што пак може да предизвика повреда на пациентот, болест или смрт.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или накрсна инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести. Контаминацијата може да доведе повреда, болест или смрт.

Фрлање

Некои внатрешни компоненти на инструментот Ножици HARMONIC HD 1000i содржат олово (PZT Олово-цирконат-титанат). Фрлањето треба да се врши според локалните барања и прописи.

Како се испорачува

Инструментот Ножици HARMONIC HD 1000i се добавува стерилен за употреба само на еден пациент. Исфрлете го инструментот по употребата.

ETHICON
Маказе Harmonic® HD 1000i

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица.

Важно: Овај лист с информацијама је припремљен да пружи упутства за коришћење маказа HARMONIC® HD 1000i. Не представља референцу за хируршке технике.

Индикације
Маказе HARMONIC HD 1000i су намењене за резове меког ткива када су пожељне контрола крварења и минимална термална повреда. Инструменти се могу користити као додатак или као замена за електрохирургију, ласере и челичне скалпеле у следећим процедурама: општа, пластична, педијатријска, гинеколошка, уролошка, грудна, код излагања ортопедским структурама (као што су кичма и простор у зглобовима), заптивање и трансекција лимфних судова, и друге отворене и ендоскопске процедуре. Инструменти омогућавају коагулацију судова пречника до 7 mm (укључујући и њега), користећи дугме за енергију са режимом напредне хемостазе.

Контраиндикације
- Инструменти нису намењени за резове на коштаном ткиву.
- Инструменти нису намењени за контрацепцијску оклузију Фалопијевих туба.

Непожељена дејства / Преостали ризици
Непожељна дејства и ризици повезани са ултразвучним уређајима обухватају могућност да дође до крварења, повреде ткива услед механичке или термалне повреде, увођење нестерилних површина или пренос патогена; запаљенску или нежељену реакцију ткива, струјни удар, некомпатибилност са страним телом или са магнетном резонансом, као и материјалне штете или штете по околину. Такође, може доћи до нежељеног повређивања, продужене операције или измењеног хируршког приступа услед проблема повезаних са активацијом уређаја, оштећеним уређајима, електромагнетним сметњама, буком изазваном погрешним склапањем, погрешном употребом момент кључа или покушајем измене уређаја.

Опис уређаја
Маказе HARMONIC HD 1000i представљају стерилни инструмент намењен за употребу на једном пацијенту за дисекцију, хватање, коагулацију и сечење између сечива и стезне руке. Састоје се од ергономске дршке са интегрисаним ручним делом и два дугмета за испоруку енергије:

1) Дугме за енергију ▭ – корисник може да подеси ниво снаге од 1 до 5.
2) Дугме за енергију са режимом напредне хемостазе ▭ – за затварање великих судова; корисник не може да подеси ниво снаге.

Инструмент је доступан у две величине тела – 20 cm и 36 cm.

Интегрисани звучни и тактилни механизам у дршци назначава потпуно затварање окидача. Инструмент поседује стезну руку и закривљено обложено сечиво који су пројектовани за рад кроз трокар од 5 mm, кроз поклопац редуктора од 5 mm у трокару већег пречника или кроз рез без коришћења трокара. Тело инструмента се може ротирати непрекидно да би се поједноставили визуелизација и приступ циљном ткиву. Две цртице на инструменту намењене су да представљају релативну величину крвног суда. Дугме за енергију је индиковано за судове пречника до 5 mm. Када се користи дугме за енергију, брзина сечења је највећа. Дугме за енергију са режимом напредне хемостазе пројектовано је за веће судове и индиковано је за судове пречника до 7 mm. Када се користи дугме за енергију са режимом напредне хемостазе, брзина сечења се смањује, а хемостаза се повећава. Инструмент користи адаптивну технологију за ткиво. Она генератору омогућава да идентификује и прати инструмент током употребе због чега генератор може да модулише и подешава јачину снаге, као и да пружа звучне повратне информације кориснику када је то одговарајуће.

Маказе HARMONIC HD 1000i су пројектоване за употребу искључиво са верзијом софтвера 2016-1 или новијом за генератор G11 (GEN11). Ревизија софтвера се може пронаћи у менију „System Information“ (Информације о систему) у менију „Settings“ (Подешавања) на генератору G11 (GEN11). За више информација погледајте Приручник за руковаоца за генератор G11 (GEN11).

Илустрација и номенклатура (слика 1)
1. Обложено сечиво
2. Стезна рука и подлога за ткиво
3. Тело инструмента
4. Дугме за ротирање
5. Дугме за енергију
6. Дугме за енергију са режимом напредне хемостазе
7. Дршка
8. Окидач

Услови транспорта и складиштења
Температура: од -22°C до +60°C
Релативна влажност ваздуха: 10 % до 80 %

Изјаве упозорења и опреза
УПОЗОРЕЊЕ: Изјава Упозорење означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до телесне повреде или смрти.

Опрез: Изјава о мерама опреза упозорава корисника на потенцијално опасну ситуацију која, ако се не избегне, може довести до мањих или умерених повреда корисника или пацијента, или оштећења опреме или друге имовине. Такође се може употребити за упозоравање против несигурних праксе. Ово укључује посебно одржавање које је потребно за сигурну и ефикасну употребу уређаја и одржавање које је потребно да би се избегло оштећење уређаја које се може јавити као резултат употребе или погрешне употребе.

Упутства за коришћење
Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте **Упозорења и мере предострожности**).

1 Извадите инструмент из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу.
2 Повежите инструмент са генератором и укључите генератор.
3 Изаберите жељени ниво снаге користећи дугмад INCREASE (ПОВЕЋАЈ) и DECREASE (СМАЊИ) на екрану осетљивом на додир на генератору. Може се подешавати само ниво снаге за дугме за енергију (од 1 до 5). Подразумевана подешавања су за ниво снаге 5. (Слика 2) За већу брзину сечења ткива користите виши ниво снаге на генератору, а за већу коагулацију користите нижи ниво снаге на генератору. Количина енергије која се испоручује до ткива и резултујући ефекти на ткиву зависе од многих фактора, укључујући изабрани ниво снаге, карактеристике сечива, силу хватања, тензију ткива, тип ткива, патологију и хируршку технику.
4 Затворите стезну руку затварањем окидача и уметните тело кроз трокар или рез (слика 3).
5 Поставите ткиво у чељусти на жељеном месту. Тело инструмента се може ротирати непрекидно користећи дугме за ротирање да би се поједноставили визуелизација и приступ циљном ткиву.
6 Стисните окидач док се не заустави о пластичну дршку (и док се не чује клик) да бисте ухватили циљно ткиво између чељусти.
• Да бисте постигли потпуно затварање, окидач треба у потпуности затворити, а крвни суд треба да буде у потпуности задржан између стезне руке и сечива уређаја. Звучни и тактилни „клик“ назначава потпуно затварање окидача. За постизање потпуног затварања чељусти уређаја стисните пластични окидач док не осетите да се зауставио о пластичну дршку (пластика о пластику). Силу хватања треба одржавати током трансекције да би се окидач држао затворен.
7 За активирање сечива инструмента притисните једну од педала ножног прекидача или једно од дугмади за енергију на инструменту.
• Притискање леве ножне педале ножног прекидача или дугмета за енергију са режимом за напредну хемостазу на инструменту доводи до активирања напредне хемостазе. Када се користи дугме за енергију са режимом за напредну хемостазу, енергија се не испоручује осим ако чељусти нису у потпуности затворене. Овим дугметом се активира алгоритам у генератору који, у комбинацији са потпуним затварањем окидача, омогућава затварање великих судова (пречника до 7 mm).
• Притискањем десне ножне педале ножног прекидача или дугмета за енергију на инструменту активира се изабрани ниво снаге (од 1 до 5). Дугме за енергију омогућава затварање судова пречника до 5 mm уз потпуно затварање окидача и може да омогући друге примене на меком ткиву (сечење позади, процена, бушење / прављење отвора итд.), где потпуно затварање окидача није потребно.

Српски

Ножна педала	Дугме
Десно	Дугме за енергију
Лево	Дугме за енергију са режимом напредне хемостазе

• Генератор емитује један од звучних сигнала наведених у табели у наставку да би назначио када се сечиво инструмента прво активира.

Звук	Дугме	Радња
Понављајући појединачни звук	Дугме за енергију	Генератор укључен: уређај је активан
3 понављајућа повишујућа звука	Дугме за енергију са режимом напредне хемостазе	Генератор укључен: уређај је активан и налази се у режиму напредне хемостазе

- Генератор активира други звучни сигнал док адаптивна технологија за ткиво регулише испоруку енергије. Термални утицаји, као што су течност или мало ткива, односно његов изостанак у чељустима, могу да утичу на активирање или време промене звука. Промена звука не пружа потврду ефекта на ткиво. Када се чује други звучни сигнал, ситуацију треба проценити и треба обавити намеравану хируршку радњу, као што је постепена примена тензије да би се олакшала трансекција. Промена на други звучни сигнал не представља замену за хируршко искуство.

Звук	Дугме	Радња
Високи понављајући појединачни звук	Важи за оба дугмета	Адаптивна технологија за ткиво је активна

УПОЗОРЕЊЕ: Избегавајте контакт са свим металним или пластичним инструментима или предметима док је инструмент активан (слика 4). Додиривање копчи, клипсева или других инструмената док је инструмент активан може довести до огреботина на сечиву, напрслих или поломљених сечива и превременог квара сечива.
УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да користите дугме за енергију са режимом напредне хемостазе када је потребна примена енергије пре потпуног затварања чељусти. Енергија се не испоручује користећи дугме за енергију са режимом напредне хемостазе док се чељусти у потпуности не затворе. Коришћење дугмета за енергију са напредном хемостазом без потпуног затварања окидача може довести до изостанка хемостазе.
УПОЗОРЕЊЕ: Ако се активација ненамерно заустави током затварања ткива, држите чељусти затворене и поново активирајте. Отпуштање окидача током затварања ткива може довести до изостанка хемостазе.
Опрез: Држите стезну руку отворену током сечења позади или док је сечиво активно без ткива између сечива и подлоге за ткиво да бисте избегли оштећење подлоге за ткиво и повећање температуре сечива, стезне руке и дисталног тела инструмента (слика 5).
УПОЗОРЕЊЕ: Током тестирања у лабораторијским условима на крвним судовима >5 mm, најјаче затварање судова постизано је када се омогућавало да режим напредне хемостазе обави потпуну трансекцију циљног крвног суда.
За оптимални учинак и избегавање лепљења ткива, бришите сечиво инструмента, стезну руку и дистални крај тела током процедуре тако што ћете активирати врх инструмента у физиолошком раствору. (слика 6)
УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да чистите врх сечива абразивним средствима. По потреби можете да га обришете навлаженом газом да бисте уклонили ткиво. Ако је ткиво и даље видљиво на стезној руци, користите хемостате за уклањање остатака, пазећи да не активирате инструмент (слика 7).

Немојте да додирујете инструмент хемостатима док је активиран. Огреботине на сечиву могу довести до напрслих или поломљених сечива и превременог квара сечива.

8 Затворите стезну руку затварањем окидача и извадите тело из трокара или реза.
9 Одвојите инструмент од генератора.
10 **ИСКЉУЧИТЕ** генератор путем прекидача за напајање.
11 Одложите инструмент и кабл у одговарајући контејнер. Растављање није потребно.

Упозорења и мере предострожности

- Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.
- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење уређаја или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени. Немојте да потапате инструменте у течност осим ако су такви инструменти пројектовани и означени да се могу потапати.
- Потврдите компатибилност са генераторима. Уређај користите искључиво са верзијом софтвера 2016-1 или новијом за генератор Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11). Ревизија софтвера се може пронаћи у менију „System Information“ (Информације о систему) у менију „Settings“ (Подешавања) на генератору G11 (GEN11). За више информација погледајте Приручник за руковаоца за генератор G11 (GEN11).
- Избегавајте контакт са свим металним или пластичним инструментима или предметима док је инструмент активан. Додиривање копчи, клипсева или других инструмената док је инструмент активан може довести до огреботина на сечиву, напрслих или поломљених сечива и превременог квара сечива.
- Немојте да користите дугме за енергију са режимом напредне хемостазе када је потребна примена енергије пре потпуног затварања чељусти. Енергија се не испоручује користећи дугме за енергију са режимом напредне хемостазе док се чељусти у потпуности не затворе. Коришћење дугмета за енергију са напредном хемостазом без потпуног затварања окидача може довести до изостанка хемостазе.
- Ако се активација ненамерно заустави током затварања ткива, држите чељусти затворене и поново активирајте. Отпуштање окидача током затварања ткива може довести до изостанка хемостазе.
- Држите стезну руку отворену током сечења позади или док је сечиво активно без ткива између сечива и подлоге за ткиво да бисте избегли оштећење подлоге за ткиво и повећање температуре сечива, стезне руке и дисталног тела инструмента.
- Током тестирања у лабораторијским условима на крвним судовима >5 mm, најјаче затварање судова постизано је када се омогућавало да режим напредне хемостазе обави потпуну трансекцију циљног крвног суда.
- Немојте да чистите врх сечива абразивним средствима. По потреби можете да га обришете навлаженом газом да бисте уклонили ткиво. Ако је ткиво и даље видљиво на стезној руци, користите хемостате за уклањање остатака, пазећи да не активирате инструмент. Немојте да додирујете инструмент хемостатима док је активиран. Огреботине на сечиву могу довести до напрслих или поломљених сечива и превременог квара сечива.
- У случају квара система, обезбедите доступност одговарајуће резервне опреме за одређену процедуру.
- Високи тон звона који се резонује са сечива није нормално стање и показује да сечиво не ради правилно. То може довести до абнормално високих температура тела или повреде корисника или пацијента.

Српски

- Инструменти омогућавају коагулацију судова пречника до 7 mm (укључујући и њега), користећи дугме за енергију са режимом напредне хемостазе. Немојте да покушавате да затворите судове пречника већег од 7 mm.
- Нагомилавање крви и ткива између сечива и тела инструмента може довести до абнормално високих температура на дисталном крају тела инструмента. Да бисте спречили повреду од опекотина, уклоните видљиво нагомилано ткиво на дисталном крају тела инструмента.
- Као и код свих извора енергије (електрохирургија, ласер или ултразвук) постоје забринутости у вези са канцерогеним и заразним потенцијалом нуспроизвода, као што су дим и аеросоли од ткива. Треба предузети одговарајуће мере, као што су заштита за очи, маске за филтрирање и ефективна опрема за евакуацију дима и у отвореним и у лапароскопским процедурама.
- Немојте да покушавате да савијете, наоштрите или на други начин измените облик сечива. Тиме можете да доведете до квара сечива и повреде корисника или пацијента.
- Да бисте избегли повреду корисника или пацијента, у случају да дође до случајне активације, сечиво инструмента, стезна рука и дистални крај тела инструмента не треба да се налазе у додиру са пацијентом, завесама или запаљивим материјалима док се не користе.
- Током и након активирања на ткиву сечиво инструмента, стезна рука и дистални део тела инструмента у дужини од 7 cm могу бити врући. У сваком тренутку избегавајте ненамерни додир са ткивом, завесама и хируршким кецељама.
- Немојте да уводите или извлачите инструмент док су чељусти отворене кроз кошуљицу трокара јер тиме можете оштетити инструмент.
- Потребно је бити обазрив да се не примени притисак између сечива инструмента и подлоге за ткиво, а да се ткиво не налази између њих. Стискање подлоге за ткиво о активно сечиво без ткива дуж целе дужине сечива довешће до повећања температуре сечива, стезне руке и дисталног дела тела инструмента и може довести до могућег оштећења инструмента. Ако до тога дође, може доћи до квара инструмента, а екран осетљив на додир на генератору приказује поруку за решавање проблема.
- Да бисте избегли повреду пацијента или корисника, немојте да активирате електрохируршки уређај у близини инструмената HARMONIC. Аеросоли које се стварају активацијом инструмената HARMONIC на масном ткиву су потенцијално запаљиви.
- Целокупни изложени врх сечива и сви делови изложеног тела сечива су активни и омогућиће сечење/коагулацију ткива када се сечиво инструмента активира. Будите опрезни да бисте избегли ненамерни контакт између свих изложених површина сечива и околног ткива када користите инструмент.
- Користите искључиво одговарајући ножни прекидач, инструменте и кабл за напајање да бисте се постарали да буду компатибилни са генератором.
- Након уклањања инструмента прегледајте да ли на ткиву има хемостазе. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
- Успешна хемостаза може захтевати додатне мере када се инструменти HARMONIC користе за трансекцију чврстих органа. Због отежане визуелизације интерних структура, наставите полако и немојте да покушавате да обављате трансекцију великих маса ткива одједном. Избегавајте поделу великих васкуларних/жучних снопова када се инструмент користи у тим условима.
- Производи које производе и дистрибуирају компаније које није овластила компанија Ethicon Endo-Surgery можда нису компатибилни са системом HARMONIC. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и могуће повреде корисника или пацијента.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.
- Случајно или продужено активирање на чврстим површинама, као што је коштано ткиво, може довести до загревања сечива и даљег квара сечива и то треба избећи.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилисан само за једнократну употребу.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу угрозити структурни интегритет уређаја и/или довести до квара уређаја, што заузврат може довести до повреде, болести или смрти пацијента.

- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу створити ризик од контаминације и/или изазвати инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, али се не ограничавајући на пренос заразних обољења. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

Одлагање

Неки унутрашњи делови маказа HARMONIC HD 1000i садрже олово (PZT олово цирконат титанат). Одлагање треба обавити у складу са локалним захтевима и прописима.

Начин испоруке

Маказе HARMONIC HD 1000i се испоручују стерилне за употребу на једном пацијенту. Одложите инструмент након употребе.

ETHICON
Маказе Harmonic® HD 1000i

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица.

Важно: Овај додатак паковању је осмишљен да вам пружи упутства о томе како да користите маказе HARMONIC® HD 1000i. Не односи се на хируршке технике.

Индикације
Маказе HARMONIC HD 1000i користе се код резова меког ткиву када је потребна контрола крварења и најмањи ниво топлотне повреде. Ови инструменти се могу користити као додаци или замјена за електрохирургију, ласерске или челичне скалпеле уопштено, пластичне, педијатријске, гинеколошке, уролошке и торакалне процедуре, код изложености ортопедским структурама (као што су кичма и простор зглобова), за затварање и трансекцију лимфних судова, и друге отворене ендоскопске процедуре. Овај инструмент вам омогућава коагулацију судова до, и укључујући, 7 мм у пречнику, користећи дугме за енергију са бољом хемостазом.

Контраиндикације
- Ови инструменти нијесу намијењени за резање кости.
- Ови инструменти нијесу предвиђен за прављење резова ради контрацептивне оклузије тубе.

Нежељени нуспроизводи/резидуални ризици
Нежељени нуспроизводи и ризици, повезани са ултразвучним уређајима, укључују потенцијално крварење, повреде ткива механичким или топлотним оштећењем, контакт са нестерилним површинама или пренос патогена, запаљенске или нежељене реакције ткива, електрични шок, некомпатибилност пацијента за магнетну резонанцу, оштећење имовине или загађење животне средине. Такође, случајна оштећења, продужени хируршки захват или измијењена хируршка процедура могу настати усљед проблема везаних за активирање уређаја, оштећене уређаје, електромагнетне сметње, јаку буку усљед погрешно спојених дјелова, погрешне употребе момент кључа или покушаја да нашто измијените на уређају.

Опис уређаја
Маказе HARMONIC HD 1000i је стерилни хируршки инструмент за једнократну употребу ради дисекције, хватања, коагулације и сјечења између сјечива и ручице за хватање. Састоји се од ергономске ручке са интегрисаним ручним дијелом и два дугмета за испоруку енергије:

1) Дугме за енергију ▭ - омогућава кориснику да подеси ниво снаге од 1 до 5.
2) Дугме за енергију са бољом хемостазом ▭ - за затварање већих судова; корисник не може подесити ниво снаге.

Овај инструмент је доступан са двије дужине тијела – 20 цм и 36 цм.

Интегрисани звучни и тактилни механизам у ручки показује пуно затварање окидача. Овај инструмент посједује ручицу за хватање и обложено закривљено сјечиво које је дизајнирано тако да ради кроз троакар од 5 мм, кроз редуктор од 5 мм за троакаре већих пречника или кроз рез без употребе троакара. Тијело овог инструмента се може окретати како би се олакшала визуелизација и омогућио лакши приступ циљном ткиву. Двије црте које се налазе на инструменту представљају релативну величину крвног суда. Дугме за енергију се користи за судове чији је пречник до 5 мм. Када користите дугме за енергију, брзина сјечења је највећа. Дугме за енергију са бољом хемостазом је дизајниран за велике судове и користи се за судове чији је пречник до 7 мм. Када користите дугме за енергију са бољом хемостазом, брзина сјечења је смањена, а хемостаза је на највишем могућем степену. Овај инструмент користи адаптивну технологију ткива. Ова технологија је могућа јер генератор има способност да препозна и прати рад инструмента, што омогућава генератору да модулира и прилагођава излазну снагу, као и да даје одговарајуће звучне повратне информације кориснику.

Маказе HARMONIC HD 1000i су дизајниране да се користе искључиво са верзијом рачунарског програма генератора G11 (GEN11), 2016−1 или новија. Ревизије рачунарског програма се могу наћи под „System Information“ („Информације о систему“) у оквиру менија „Settings“ („Подешавања“)

за генератор G11 (GEN11). Погледајте кориснички приручник за генератор G11 (GEN11) како би сазнали више информација.

Илустрација и номенклатура (Слика 1)
1. Обложено сјечиво
2. Ручица за хватање и држач ткива
3. Тијело
4. Ротациона глава
5. Дугме за енергију
6. Дугме за енергију са бољом хемостазом
7. Ручка
8. Окидач

Услови за пријенос и складиштење
Температура: -22°C до +60°C
Релативна влажност: 10-80%

Изјаве о мјерама упозорења и опреза
УПОЗОРЕЊЕ: Изјава упозорења наводи процедуру рада или одржавања, примјере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до личне повреде или смрти.

Опрез: Изјава о мјерама опреза упозорава корисника на потенцијално опасну ситуацију која, ако се не избјегне, може довести до мањих или умјерених повреда корисника или пацијента или оштећења опреме или друге имовине. Такође се може употријебити за упозоравање против несигурних пракси. Ово укључује посебно одржавање које је потребно за сигурну и ефикасну употребу уређаја и одржавање које је потребно за избјегавање оштећења уређаја које се може догодити као резултат употребе или погрешне употребе.

Упутства за употребу
Верификујте компатибилност свих инструмената и помоћне опреме прије него што почнете да користите овај инструмент (погледајте **Упозорења и мјере опреза**).

Црногорски

1 Коришћењем стерилне технике, уклоните инструмент из пакета. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите инструмент у стерилном пољу.
2 Прикључите инструмент на генератор и упалите генератор.
3 Изаберите жељени ниво снаге помоћу дугмади за INCREASE (ПОВЕЋАВАЊЕ) и DECREASE (СМАЊИВАЊЕ) на екрану на додир генератора. Ниво снаге може бити подешен само за дугме за енергију (1−5). Систем се враћа на подразумијевани ниво снаге - 5. (Слика 2) За веће брзине сјечења ткива користите више нивое снаге генератора, а за бржу коагулацију, користите ниже нивое снаге генератора. Количина енергије која се испоручује ткиву и њен утицај на ткиво зависи од многих фактора, укључујући одабрани ниво снаге, карактеристике сјечива, силу хватања, напетост ткива, врсту ткива, патологију и хируршке технике.
4 Затворите ручицу за хватање, затварањем окидача и убаците тијело кроз троакар или рез (слика 3).
5 Поставите ткиво између чељусти на жељеној локацији. Тијело овог инструмента се може окретати помоћи ротационе главе како би се олакшала визуелизација и омогућио лакши приступ циљном ткиву.
6 Притисните окидач све док га пластична ручка не заустави (чућете клик) како би ухватили циљно ткиво у чељусти.

• Како би постигли комплетно затварање, окидач мора бити потпуно затворен, а крвни судови се морају у потпуности налазити између ручице за хватање и сјечива уређаја. Звучни и тактилни „клик“ механизам у ручки показује пуно затварање окидача. Како би постигли потпуно затварање чељусти уређаја, притисните пластични окидач док не осјетите да га је пластична ручка зауставила (контакт пластике о пластику). Сила хватања мора бити константна током трансекције како би окидач био затворен.

7 За активацију сјечива инструмента, притисните један од ножних прекидача или једно од дугмади за енергију на самом инструменту.
• Притискањем лијеве ножне педале ножног прекидача или дугмета за енергију са бољом хемостазом инструмент ће активирати бољу хемостазу. Када користите дугме за енергију са бољом хемостазом, енергија се не испоручује све док се чељусти потпуно не затворе. Ово дугме активира алгоритам у генератору које, заједно са пуним затварањем окидача, омогућава затварање већих судова (до 7 мм у пречнику).

• Притискањем десне ножне педале ножног прекидача или дугмета за енергију на инструменту, активираће се одабрани ниво снаге (1–5). Дугме за енергију вам омогућава да затварате судове до 5 мм у пречнику, када је окидач потпуно затворен, а може да има и друге примјене за меко ткиво (додатно резање, зарезивање, бушење/прављење хируршких резова, итд.), гдје пуно затварање окидача није неопходно.

Ножна педала	Дугме
ДЕСНО	Дугме за енергију
ЛИЈЕВО	Дугме за енергију са бољом хемостазом

• Генератор емитује један од сљедећих звучних тонова како би показао да је сјечиво активирано.

Тон	Дугме	Радња
Исти тон који се понавља	Дугме за енергију	Генератор је укључен: Уређај је активан
3 понављајућа тона чија се висина повећава	Дугме за енергију са бољом хемостазом	Генератор је укључен: Уређај је активан и ради у начину рада боље хемостазе

- Генератор се пребацује на други звучни сигнал, у складу са тим како адаптивна технологија ткива регулише испоруку енергије. Топлотни утицаји, као што су течности или мањак ткива у чељустима, може да утиче на присуство или вријеме промјене тона. Промјена тона не представља потврду утицаја на ткиво. Када чујете други тон, процијените ситуацију и који хируршку радњу желите да завршите, као што је постепена примјена снаге како би олакшали транскецију. Други звучни сигнал није замјена за ваше хируршко искуство.

Тон	Дугме	Радња
Високи, понављајући, исти тон	Односи се на оба дугмета	Адаптивна технологија ткива је активна

УПОЗОРЕЊЕ: Избјегавајте контакт са металним или пластичним инструментима или објектима када је инструмент активиран (слика 4). Контакт са спајалицама, квачицама или другим инструментима док је овај инструмент активан, може довести до настанка огреботина на сјечиву, напрснућа или лома сјечива или привременог престанка рада сјечива.
УПОЗОРЕЊЕ: Не користите дугме за енергију са бољом хемостазом када желите енергију прије потпуног затварања чељусти. Енергија се не испоручује када притиснете дугме за енергију са бољом хемостазом све док чељусти нијесу потпуно затворене. Коришћење дугмета за енергију са бољом хемостазом без пуног затварања окидача може довести до слабе хемостазе.
УПОЗОРЕЊЕ: Уколико активацију случајно прекинете током затварања судова, оставите чељусти затвореним и поновно ативирајте уређај. Уколико пустите окидач током затварања, може доћи до слабе хемостазе.
Опрез: Држите ручицу за хватање отвореном када додатно режете или док је сјечиво активно када се између сјечива и држача ткива нема ткива како би избјегли оштећење држача ткива и повећање температуре сјечива, ручице за хватање и дисталног дијела тијела (слика 5).
УПОЗОРЕЊЕ: Током испитивања на судовима >5 мм, најјаче затварање крвних судова је постигнуто омогућавањем начина рада боље хемостазе да у потпуности изврши трансекцију циљног крвног суда.
Како би имали бољи рад и избјегли лијепљење ткива, чистите сјечиво инструмента, ручицу за хватање и дистални крај тијела током процедуре тако што ћете активирати врх инструмента када је потпољен у раствор. (Слика 6)

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да чистите врх сјечива абразивним средствима. Можете га очистити и стерилном влажном газом да бисте уклонили ткиво, ако је неопходно. Уколико је ткиво и даље видљиво унутар ручице за хватање, користите хемостатике како би уклонили остатке, водећи рачуна о томе да не упалите инструмент (слика 7). Не чистите инструмент хемостатицима док је упаљен. Огреботине на сјечиву могу довести до напрснућа или лома сјечива и привременог престанка рада сјечива.
8 Затворите ручицу за хватање, затварањем окидача и уклоните тијело из троакара или реза.
9 Отпојите инструмент од генератора.
10 **ИСКЉУЧИТЕ** генератор преко прекидача.
11 Инструмент и кабл одложите у одговарајући контејнер. Није неопходно њихово расклапање.

Упозорења и мјере опреза

- Федерални закон у САД-у ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу.
- Минимално инвазивне процедуре би требало да обављају само особе које су прошле одговарајућу обуку и упознате су са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу која се односи на технике, компликације и опасности прије обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти могу да се разликују у пречнику у зависности од произвођача. Када се минимално инвазивни инструменти и помоћна опрема од различитих произвођача примијени заједно током процедуре, провјерите компатибилност прије почињања процедуре.
- Детаљно познавање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре основно је како би се избјегао стручни удар и опекотине, на пацијенту као и на медицинском особљу, али и оштећења на уређају или другим медицинским инструментима. Увјерите се да електрична изолација или уземљење нијесу угрожени. Не потапајте инструменте у течност, осим у случају да су инструменти направљени и означени за потапање.
- Провјерите компатибилност са генераторима. Користите овај уређај само са верзијом рачунарског програма генератора Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) 2016–1 или новијом. Ревизије рачунарског програма се могу наћи под „System Information“ („Информације о систему“) у оквиру менија „Settings“ („Подешавања“) за генератор G11 (GEN11). Погледајте кориснички приручник за генератор G11 (GEN11) како би сазнали више информација.
- Избјегавајте контакт са металним или пластичним инструментима или објектима када је инструмент активиран. Контакт са спајалицама, квачицама или другим инструментима док је овај инструмент активан, може довести до настанка огреботина на сјечиву, напрснућа или лома сјечива или привременог престанка рада сјечива.
- Не користите дугме за енергију са бољом хемостазом када желите енергију прије потпуног затварања чељусти. Енергија се не испоручује када притиснете дугме за енергију са бољом хемостазом све док чељусти нијесу потпуно затворене. Коришћење дугмета за енергију са бољом хемостазом без пуног затварања окидача може довести до слабе хемостазе.
- Уколико активацију случајно прекинете током затварања судова, оставите чељусти затвореним и поновно ативирајте уређај. Уколико пустите окидач током затварања, може доћи до слабе хемостазе.
- Држите ручицу за хватање отвореном када додатно режете или док је сјечиво активно када се између сјечива и држача ткива нема ткива како би избјегли оштећење држача ткива и повећање температуре сјечива, ручице за хватање и дисталног дијела тијела.
- Током испитивања на судовима >5 мм, најјаче затварање крвних судова је постигнуто омогућавањем начина рада боље хемостазе да у потпуности изврши трансекцију циљног крвног суда.
- Немојте да чистите врх сјечива абразивним средствима. Можете га очистити и стерилном влажном газом да бисте уклонили ткиво, ако је неопходно. Уколико је ткиво и даље видљиво унутар ручице за хватање, користите хемостатике како би уклонили остатке, водећи рачуна о томе да не упалите инструмент. Не чистите инструмент хемостатицима док је упаљен. Огреботине на сјечиву могу довести до напрснућа или лома сјечива и привременог престанка рада сјечива.
- У случају отказивања система, увјерите се да је доступна одговарајућа резервна опрема, релевантна за специфичну процедуру.

- Високи звук звона, који се добија од сјечива представља абнормално стање и служи као индикатор да сјечиво не ради правилно. Ово може довести до ненормално високих температура тијела и повреде корисника или пацијента.
- Овај инструмент вам омогућава коагулацију судова до, и укључујући, 7 мм у пречнику, користећи дугме за енергију са бољом хемостазом. Не покушавајте да затворите судове чији пречник прелази 7 мм.
- Крв и ткиво се гомилају између сјечива и тијела, што може да доведе до ненормално високих температура на дисталном крају тијела. Да бисте спријечили опекотине, уклоните сво видљиво нагомилано ткиво на дисталном крају тијела.
- Као и са свим енергетским ресурсима, (електрохирургија, ласер или ултразвук), постоји опасност од потенцијалних канцерогених и заразних ефеката секундарних производа, као што су испарења спаљеног ткива и аеросоли. Прикладне мјере као што су заштитне наочари, маске за филтрирање и опрема за ефикасно уклањање дима се морају користити код отворених и лапароскопских процедура.
- Не покушавајте да савијете, наоштрите или на неки други начин промјените облик сјечива. Ако то урадите, може доћи до престанка рада сјечива и повреде корисника или пацијента.
- Да бисте избјегли повреду корисника или пацијента, у случају да дође до случајне активације, сјечиво инструмента, ручицу за хватање и дистални крај тијела не би требало да дођу у контакт са пацијентом, завјесама или запаљивим материјалима када се не користи.
- Током и након активације у ткиву, сјечиво инструмента, ручица за хватање и дисталних 7 цм тијела могу бити врели. Увијек избјегавајте случајан контакт са ткивом, завјесама, хируршким мантилима.
- Не увлачите и не извлачите инструмент кроз цјевчицу троакара када су чељусти отворене јер ово може оштетити инструмент.
- Обратите пажњу да не притискате сјечиво инструмента и држач ткива када између њих нема ткива. Притискањем држача ткива о активно сјечиво инструмента уколико се ткиво не налази дуж цијеле дужине сјечива доводи до повећања температуре сјечива, ручице за хватање и дисталног краја тијела и може довести до оштећења инструмента. Уколико се ово деси, може доћи до квара инструмента, а екран на додир на генератору ће приказати поруку у вези рјешавања проблема.
- Да би избјегли повреде корисника или пацијента, немојте да активирате уређај за електрохирургију близу HARMONIC инструмента. Аеросоли које настају активирањем HARMONIC инструмената у масном ткиву могу да буду потенцијално запаљиве.
- Изложени врх сјечива и изложено тијело сјечива су активни и исјећи ће/коагулираће ткиво када је активирано сјечиво инструмента. Будите пажљиви како бисте избјегли случајан контакт између свих изложених површина сјечива и околног ткива када користите овај инструмент.
- Користите само одговарајуће ножне прекидаче, инструменте и каблове за напајање како би били сигурни да су они компатибилни са генератором.
- Након уклањања инструмента, испитајте ткиво на хемостазу. Ако нема хемостазе, требало би предузети одговарајуће кораке како би дошло до хемостазе.
- Можда ћете морати да предузмете додатне мјере како би постигли успјешну хемостазу када користите HARMONIC уређаје за трансекцију чврстих органа. Због тешкоћа приликом визуелизације унутрашњих структура, радите полако и не покушавајте да трансецирате велике количине ткива при једној активацији. Избјегавајте резање великих група судова/жучних путева када користите инструмент под овим условима.
- Производи које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија Ethicon Endo-Surgery можда неће бити компатибилни са системом HARMONIC. Коришћење таквих производа може да доведе до неочекиваних резултата и могућих повреда корисника или пацијента.
- Инструменти или уређаји који дођу у контакт са тјелесним течностима могу да захтијевају посебан начин одлагања како би се спријечила биолошка контаминација.
- Случајна и дуготрајна употреба на чврстим површинама, као што је кост, може да доведе до прегријевања сјечива, као и накнадног престанка рада сјечива, тако да би то требало избјегавати.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу.

- Поновно коришћење или неодговарајућа прерада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу довести до нарушавања структурног интегритета уређаја и/или довести до квара уређаја, што, са друге стране, може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновно коришћење и неодговарајућа прерада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу довести до ризика од контаминације и/или узроковати инфекцију пацијената или више њих, укључујући, али без ограничења, и преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

Одлагање

Неки унутрашњи дјелови маказа HARMONIC HD 1000i садрже олово (PZT олово-цирконат-титанат). Одлагање треба бити обављено у складу са локалним стандардима и правилима.

Начин испоруке

Маказе HARMONIC HD 1000i се испоручују као стерилне за једнократну употребу. Одбаците инструмент након употребе.

ETHICON
Harmonic® HD 1000i 手术剪

请认真阅读所有内容。

如未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果。

重要事项：此包装插页用于提供对 HARMONIC® HD 1000i 手术剪器械的使用说明，它不是外科技术参考。

适应证
HARMONIC HD 1000i 手术剪器械用于切割需要出血控制的软组织及将组织热损伤最小化。本器械可用于普通外科、整形外科、小儿外科、妇产科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性结构（如脊柱和关节腔）的手术、切割和凝闭淋巴管、及其它开放和内窥镜手术中电外科器械、激光刀和不锈钢解剖刀的辅助品或替代品。使用高级止血能量按钮，此类器械可凝固直径不超过（含）7 毫米的血管。

禁忌证
- 器械不能用来切割骨质。
- 器械不能用于输卵管闭合避孕。

不良副作用/剩余风险
与超声波装置有关的不良副作用和风险包括潜在出血、因机械或热损伤造成的组织受伤、形成非灭菌表面或病原转移、发炎或不良组织反应、电击、与异物或磁共振不相容以及财产或环境损坏。同时，装置启动、装置损坏、电磁干扰、拆卸不当时可听到噪音、扭力扳手的错误使用或更换装置尝试相关的问题可能造成意外伤害、手术延长或手术方法变更。

器械描述
HARMONIC HD 1000i 手术剪器械是无菌的单一患者使用器械，用于切割、夹取、凝固和在刀头和夹臂之间离断。它由带有集成手柄及二个能量供给按钮的人体工程学手柄构成，两个按钮分别为：

1) 能量按钮 [−] – 使用者可 1–5 调节功率级。
2) 高级止血能量按钮 [▬] – 用于大血管封闭；使用者无法调整功率级。

器械有两种杆长可供选用 –– 20 厘米和 36 厘米。

手柄中的集成听觉和触觉机制可指示扳机完全关闭状态。此器械配备夹钳臂和涂层弯刀，用于贯穿 5 毫米的套管针、较大直径套管针中的 5 毫米转换帽或未使用套管针的切口。器械杆可以持续旋转以便于目测观察和进入目标组织。器械上的两个记号用来表示相对血管大小。能量按钮可操作的人体血管直径为 5 毫米。使用能量按钮时，切割速度将达最快速。高级止血能量按钮针对较大血管设计，适用于直径最大 7 毫米的血管。使用高级止血能量按钮时，切割速度会降低，止血强度会最大化。此器械采用了自适应组织技术。这使主机可以在其使用过程中确认及监测器械，进而调节和调整主机功率输出，并且为使用者适时提供音频反馈。

具有高级止血功能的 HARMONIC HD 1000i 手术剪专门与主机 G11 (GEN11) 软件版本 2016–1 或更高版本配套使用。软件版本见 G11（GEN11）主机“设置”菜单内的“系统信息”。请参阅《G11 (GEN11) 主机使用者手册》了解更多信息。

示意图和术语（示意图 1）
1. **涂层刀头**
2. **夹臂和组织垫**
3. **杆**
4. **旋转钮**
5. **能量按钮**
6. **高级止血能量按钮**
7. **手柄**
8. **扳机**

运输和存放条件
温度：−22° C 至 +60° C
相对湿度：10–80%

警告与小心声明
警告：警告声明表示如果不严格遵守则可能导致人员伤害或死亡的操作或维护程序、做法或条件。

小心：小心声明提示用户有可能出现危险情况，如果不加以避免，有可能对用户或患者造成轻微或中度受伤，或者造成器械或其他财产损失。它还可能用于提醒不安全的做法，其中包括安全有效地使用装置所必须注意的特别事项，以及避免由于使用或误用而可能对装置造成损坏所必须注意的事项。

使用说明
使用此器械前，请确认所有器械及附件的兼容性（参阅**警告和注意事项**）。
1 利用无菌方法将器械从包装内取出。勿将器械扔至无菌区，以防损坏。
2 将器械电源线连接至主机，然后开启主机电源。
3 使用主机触摸屏上的增加和减少按钮来选择所需的功率级。只有能量按钮的功率级可调整 (1–5)。系统默认为 5 级功率。（示意图 2）如欲获得较大的组织切割速度，可选用较高的主机功率水平；如欲获得较大的凝结效果，可选用较低的主机功率水平。传递给组织的能量大小和产生的组织效应是许多因素共同作用的结果，包括所选的功率级别、刀头特征、夹持力度、组织张力、组织类型、病理和手术技术。
4 闭合扳机以闭合夹臂，并通过穿刺器或切口插入杆（示意图 3）。
5 将钳口中的组织置于所需的位置。使用旋转钮，器械杆可以持续旋转以便于目测观察和进入目标组织。
6 按压扳机直到抵在塑料手柄上停止运转（并且听到喀的一声），夹紧钳口中的目标组织。
• 要实现完全封闭，扳机应完全闭合，血管完全包含在夹臂与设备刀头之间。会听到喀的一声，并能感觉到卡位，表示扳机完全闭合。欲使器械钳口完全闭合，须挤压塑料扳机，直至感觉其停靠在塑料手柄（塑料对塑料）上为止。为保持扳机闭合，在切割过程中须始终保持加持力。
7 要启动器械刀头，请压下脚踏开关之一或按下器械上的能量按钮。
• 压下脚踏开关的左踏板或按下器械上的高级止血能量按钮，可启动高级止血功能。在使用高级止血能量按钮时，能量只会在钳口完全闭合后供给。这个按钮可激活主机中的算法，配合扳机完全闭合状态，能够封闭较大的血管（最大直径 7 毫米）。
• 按下脚踏开关的右踏板或器械上的能量按钮，可激活选定的功率等级 (1–5)。在扳机完全闭合状态下，能量按钮可以用于封闭直径最大 5 毫米的血管；此外，它还能用于其他软组织治疗（反向切割、划伤、钻开/切开等），在这些情况下，不需要扳机完全闭合。

踏板	按钮
右	**能量按钮 [−]**
左	**高级止血能量按钮 [▬]**

• 主机会发出下表中列出的声音提示，表明器械刀头的启动。

响声	按钮	操作
重复单响	**能量按钮**	**主机开启：器械激活**
3 声重复升高响声	**高级止血能量按钮**	**主机开启：器械已启动，并且处于高级止血模式**

当自适应组织技术调整主机能量供给时，主机发出第二次声音提示。钳口中存在体液或者有少量或没有组织时产生的高温可能导致不能准确及时发出提示音。提示音改变并不能表明软组织切割成功。听到第二次提示音时，应检查运行状态，并完成相应组织预期动作，如通过逐步施加张力以方便横切。二次声音提示变化不影响手术过程。

响声	按钮	操作
重复单高音	**各按钮均适用**	**自适应组织技术已激活**

警告：器械激活后，不要接触任何金属、塑料器械或物体（示意图 4）。器械激活时，与缝钉、手术夹或其他器械接触可能会导致刀头刮痕、刀头破损，并会导致刀头过早损坏。

简体中文

警告：在钳口完全闭合之前，请勿对需要施加能量的手术操作使用高级止血能量按钮。在钳口闭合之前，使用高级止血能量按钮不会供给能量。在扳机没有完全闭合时使用高级止血能量按钮，可能会造成止血不充分。

警告：如果封闭时不小心停止激活，请保持夹钳关闭并重新激活。在封闭过程中释放扳机可能会导致止血不充分。

小心：实施背面切割或刀头处于激发状态而刀头和组织垫之间没有组织时，须保持夹臂张开，以免损坏组织垫并避免刀头、夹臂和远端杆身的温度升高（示意图 5）。

警告：在对大于 5 毫米的血管进行台上测试过程中，通过允许“高级止血”模式完全横切目标血管可实现最牢固的血管封闭。

欲获得最佳性能并避免粘上组织，可以在操作过程中，将器械头置于盐水中启动，以便清洁器械刀头、夹臂和杆之远端。（示意图 6）

警告：请勿使用磨擦剂清洁刀头尖端。必要时，可以用湿润的纱布块擦拭，去除组织。如果夹臂中仍然可以看到组织，请使用止血钳清除残渣，小心不要启动器械（示意图 7）。器械启动期间，不要使止血钳触及器械。刀头上出现划痕可能会导致刀头破裂或断裂，令刀头过早损坏。

8 闭合扳机以关闭夹臂，并从穿刺器或切口中取出杆。

9 从主机断开器械。

10 将主机电源开关旋至 **OFF**（关闭）状态。

11 将器械和电缆废弃于适当的容器内。无须进行拆卸。

警告和注意事项

- 美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
- 微创手术只能由接受过充分培训并对微创技术熟悉的人员执行。进行任何微创手术前，应参考与技术、并发症和危害相关的医学文献。
- 微创器械的直径可能会因制造商不同而有所差异。如果要在同一个手术中同时使用来自不同制造商的微创器械和附件，必须在手术开始前确定其兼容性。
- 操作人员须彻底了解激光、电外科和超声波操作的原理及其技法，以免发生电击和烧伤，伤及患者和医务人员，并损坏本装置或其它医疗器械。确保电气绝缘或接地装置完好无损。除非器械设计为可浸入液体中，并有相应标注，否则勿将器械浸入液体中。
- 确认与主机的兼容性。本仪器仅与 Ethicon Endo-Surgery 主机 G11 (GEN11) 软件版本 2016-1 或更高版本配套使用。软件版本见 G11（GEN11）主机“设置”菜单内的“系统信息”。请参阅《G11 (GEN11) 主机使用者手册》了解更多信息。
- 器械激活后，不要接触任何金属、塑料器械或物体。器械激活时，与缝钉、手术夹或其他器械接触可能会导致刀头刮痕、刀头破损，并会导致刀头过早损坏。
- 在钳口完全闭合之前，请勿对需要施加能量的手术操作使用高级止血能量按钮。在钳口闭合之前，使用高级止血能量按钮不会供给能量。在扳机没有完全闭合时使用高级止血能量按钮，可能会造成止血不充分。
- 如果封闭时不小心停止激活，请保持夹钳关闭并重新激活。在封闭过程中释放扳机可能会导致止血不充分。
- 实施背面切割或刀头处于激发状态而刀头和组织垫之间没有组织时，须保持夹臂张开，以免损坏组织垫并避免刀头、夹臂和远端杆身的温度升高。
- 在对大于 5 毫米的血管进行台上测试过程中，通过允许“高级止血”模式完全横切目标血管可实现最牢固的血管封闭。
- 请勿使用磨擦剂清洁刀头尖端。必要时，可以用湿润的纱布块擦拭，去除组织。如果夹臂中仍然可以看到组织，请使用止血钳清除残渣，小心不要启动器械。器械启动期间，不要使止血钳触及器械。刀头上出现划痕可能会导致刀头破裂或断裂，令刀头过早损坏。
- 在系统失败时，保证备有恰当的、适用于特定手术的替代器械。
- 若刀头发出高音声响，此为异常现象，表明刀头运转不正常。这样可能会造成杆身温度异常升高，令使用者或患者受伤。
- 使用高级止血能量按钮，此类器械可凝固直径不超过（含）7 毫米的血管。请勿尝试封闭直径超过 7 毫米的血管。
- 刀头与杆之间的血块、组织堆积会导致杆末端出现异常高温。为避免灼伤，请去除杆末端可见的所有堆积组织。
- 无论应用哪种能源（电、激光或者超声），其副产品如组织烟缕、气雾等都有潜在致癌和感染的可能。无论是腹腔镜还是开放手术，都要采取适当的措施，如保护眼罩、过滤面具以及有效排除烟雾的设备。

- 请勿尝试弯曲、磨快刀头或以其它方式改变刀头形状。这样做可能损坏刀头，伤及使用者或患者。
- 为避免在意外激活时操作人员或患者受伤，器械刀头、夹臂和杆末端在未使用时不应接触患者、铺巾或易燃材料。
- 和组织接触激发和激发之后的时间，器械刀头、夹臂和远端杆身 7 厘米部分可能会变热。始终避免意外接触组织、铺巾、手术服等。
- 不得通过穿刺器套管导入或抽出夹臂张开的器械，因为这样可能会损坏器械。
- 应小心谨慎地操作，如器械刀头和组织垫之间没有组织时，不要在其间施加压力。在刀头并非全程接触组织时，将组织垫夹在工作刀头上会使刀头、夹臂和远端杆身的温度升高并可能损坏器械。如果出现这种情况，则可能是器械发生故障，而主机触摸屏会显示一条故障排除信息。
- 为避免使用者或患者受伤，不得在 HARMONIC 器械附近启动电外科装置。在脂肪组织内使用 HARMONIC 器械所产生的烟雾可能是易燃的。
- 外露的整个刀头及刀杆处于激活状态，并且在刀头激活时会切下/凝固组织。使用仪器时，要小心避免所有外露刀头表面与周围组织之间发生无意接触。
- 仅使用合适的脚踏开关、器械和电源线，确保与主机兼容。
- 撤出器械后，检查组织止血情况。如果无法止血，要用合适的的办法止血。
- 将 HARMONIC 器械用于切割实质性器官时，成功止血可能需要采取辅助措施。由于很难看到内部结构，请缓慢操作，不要尝试一次切除大块组织。在这些情况下使用器械时，要避免分离大血管/胆道束。
- 未经 Ethicon Endo-Surgery 授权的公司所生产或销售的产品可能无法与 HARMONIC 系统兼容。使用此类产品可导致预料之外的结果，很可能伤及使用者或患者。
- 与体液接触的仪器或设备可能需要特殊处理，以防止生物污染。
- 应避免意外或过久地抵住硬表面 (如骨骼) 激活，这可能导致刀头发热，从而损坏刀头。
- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。本设备是灭菌包装，仅限使用一次。
- 重复使用以及不正确地再次加工或再次灭菌处理一次性使用器械有可能损害装置的结构完整性和/或使装置发生故障，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 对一次性使用装置重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会带来污染风险和/或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。

处理

HARMONIC HD 1000i 手术剪的部分内部组件含铅（PZT 锆钛酸铅）。处理应该遵照当地规则及要求。

供应方式

HARMONIC HD 1000i 手术剪器械经过无菌处理，供单一患者使用。请在使用后将器械废弃。

STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Sterilizzato a ossido di etilene. Esterilização por óxido de etileno. Esterilizado por óxido de etileno. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriliserede med ethylenoxid. Steriloitu etyleenioksidilla. Αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο. Steriliserade med etylenoxid. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Etilén-oxiddal sterilizálva. Sterilizováno etylenoxidem. Sterilizované etylén oxidom. Sterilisert med etylenoksid.	EO ile Sterilize Edilmiştir. Стерилизовано этиленоксидом. Sterilizat cu oxid de etilenă. Disterilisasi menggunakan Etilen Oksida. Tiệt trùng bằng ethylen oxyd. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Sterilizuota etileno oksidu. Стерилизира се с етилен оксид. Sterilizirano etilen-oksidom. Sterilizirano z etilenoksidom. Стерилизирано со етилен оксид. Стерилисано етилен оксидом. Стерилизовано етилен-оксидом. 环氧乙烷灭菌。
	Use By Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do" Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期
	Refer to the instructions manual/booklet for information related to safety. Se reporter au manuel / à la notice d'utilisation pour les informations concernant la sécurité. Informationen zur Sicherheit sind der Gebrauchsinformation/Bedienungsanleitung zu entnehmen. Per informazioni relative alla sicurezza, fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni. Consulte o folheto ou manual de instruções para informações relacionadas com segurança. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre seguridad. Zie gebruikshandleiding/gebruikersboekje voor veiligheidsgerelateerde informatie. Se instruktionsvejledningen/-hæftet for at få flere sikkerhedsrelaterede oplysninger. Käyttöoppaassa/-ohjeessa on turvallisuutta käsitteleviä tietoja. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια. Se säkerhetsinformationen i bruksanvisningen. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa zamieszczono w instrukcji obsługi/broszurze. A biztonsággal kapcsolatos tudnivalókat lásd a használati útmutatóban/ kézikönyvben. Informace týkající se bezpečnosti naleznete v manuálu/návodu. Ohľadom informácií týkajúcich sa bezpečnosti sa obráťte na používateľskú príručku/brožúrku.	

	Se brukerhåndbok/instruksjonshefte for sikkerhetsinformasjon. Güvenlilik bilgileri için talimatlar el kitabı/kitapçığına bakın. Информация о безопасности представлена в руководстве/буклете с инструкцией по применению. Consultați manualul/broșura de instrucțiuni pentru informații privind siguranța. Baca instruksi manual/ buklet untuk informasi yang berhubungan dengan keamanan. Tham khảo hướng dẫn sử dụng/sổ tay hướng dẫn sử dụng để biết các thông tin liên quan đến vấn đề an toàn. Vaadake ohutusteabega tutvumiseks kasutusjuhendit/brošüüri. Ar drošību saistītu informāciju skatiet instrukciju rokasgrāmatā/bukletā. Informacijos apie saugą ieškokite instrukcijų vadove ar brošiūroje. Прочетете брошурата/ръководството за експлоатация за информацията, свързана с безопасността. Pogledajte priručnik/knjižicu uputa za informacije o sigurnosti. Za informacije o varnosti glejte navodila/priročnik za uporabo. Прочитајте го прирачникот/брошурата за употреба во врска со информации за безбедност. Гледајте приручник са упутствима/брошуру са информацијама у вези са безбедношћу. Погледајте упутство/књижицу да бисте добили информације које се односе на безбедност. 有关安全相关的信息，请参阅说明手册/小册子。	
	Consult Instructions for Use Se reporter au mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as Instruções de Utilização Consulte las Instrucciones de uso Raadpleeg gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasításokat Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie Se bruksanvisningen	Kullanım Talimatlarına Bakın См. инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с Инструкции за употреба Pročitajte upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 请参阅使用说明

	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单一患者使用
	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot	Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby	Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricației Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期

	Humidity Limitation Limitation d'humidité Luftfeuchte Limiti di umidità Limites de humidade Límite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegrænsning Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti Luftfuktighetsbegrensning	Nem Sınırı Ограничение влажности Limite de umiditate Batasan Kelembapan Giới hạn độ ẩm Niiskuspiirang Mitruma ierobežojums Santykinės drėgmės apribojimas Ограничение на влажността Ograničenja vlažnosti Omejitev vlažnosti Ограничување на влажноста Ограничење влажности ваздуха Ограничење влажности 湿度限制
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Attention : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. Försiktighet! Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter bestilling fra medisinsk fagpersonell. Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının onayı üzerine satılabilir.	

Rx Only	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его распоряжению. Atenţie: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Perhatian: Hukum Federal (AS) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ đa khoa chăm sóc sức khỏe được cấp phép. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või litsentsitud tervishoiuspetsialisti tellimusel. Uzmanību: Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni (zakoni v ZDA) je prodaja tega pripomočka omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. Внимание: сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лиценциран лекар. Опрез: Савезни (САД) закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Опрез: Федерални закон у САД-у дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу. 小心：美国联邦法律要求该装置仅可由持证医疗从业人员销售或遵医嘱销售。
	Temperature Limit Limites de température Temperaturbegrenzung Limitazione della temperatura Limites de temperatura Límite de temperatura Temperatuurlimiet Temperaturbegrænsning Lämpötilarajat Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning Ograniczenie temperatury Hőmérséklet-korlátozás Omezení teploty Obmedzenie teploty Temperaturbegrensning Sıcaklık sınırı Температурное ограничение Limite de temperatură Batasan suhu Giới hạn nhiệt độ Temperatuuripiirang Temperatūras ierobežojums Temperatūros apribojimas Температурно ограничение Temperaturna ograničenja Omejitev temperature Температурно ограничување Температурно ограничење Температурно ограничење 温度限制

1	Unit Quantity (QTY) Quantité par unité (QTY) Stück pro Verpackungseinheit (QTY) Quantità (QTY) Quantidade de unidades (QTY) Cantidad unitaria (QTY) Dosering (QTY) Enhedsmængde (QTY) Yksikkömäärä (QTY) Ποσότητα μονάδας (QTY) Antal enheter (QTY) Ilość sztuk w opakowaniu (QTY) Egységek száma csomagonként (QTY) Počet jednotek v balení (QTY) Počet jednotiek v balení (QTY) Enhetsmengde (QTY) Birim Miktarı (QTY) Количество элементов (QTY) Cantitate unitară (QTY) Jumlah Unit (QTY) Đơn vị đóng gói (QTY) Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY) Vienību skaits (QTY) Vienetų skaičius pakuotėje (QTY) Брой изделия в опаковката (QTY) Količina (QTY) Količina enot (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) 单位数量 (QTY)
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人
	Peel Here Peler ici Hier abziehen Staccare qui Destacar por aqui Tirar por aquí Verwijderen Åbnes her Irrota tästä Ανοίξτε εδώ Öppnas här Tu oderwać Itt válassza le Zde odlepte Tu odtrhnite Riv her Buradan Yırtın Вскрывать здесь Dezlipiţi aici Buka di sini Bóc tại đây Tõmmake siit Pavelciet šeit Plėšti čia Отлепи тук Oguliti ovdje Odlepite tukaj Излупи овде Овде одлепите Овдје одлијепите 从此处撕下

ULTRACISION GENERATOR (GEN01) (GEN32) (GEN04)	Do not use with UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Ne pas utiliser avec le générateur UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Nicht mit dem UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04) verwenden. Non utilizzare con il generatore UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Não utilize com o Gerador UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). No utilizar con el generador UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Niet gebruiken met UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Må ikke bruges sammen med UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Ei saa käyttää UltraCision®-generaattorin (GEN01/GEN32/GEN04) kanssa. Μην χρησιμοποιείτε με τη Γεννήτρια UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Får inte användas med UltraCision® generator (GEN01/GEN32/GEN04). Nie używać z generatorem UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Ne használja UltraCision® generátorral (GEN01/GEN32/GEN04). Nepoužívejte spolu s generátorem UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Nepoužívajte spolu s generátorom UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Ikke bruk med UltraCision®-generator (GEN01/GEN32/GEN04). UltraCision® Jeneratör (GEN01/GEN32/GEN04) ile birlikte kullanmayın. Запрещено использование инструмента с генератором «UltraCision®» (GEN01/GEN32/GEN04). A nu se utiliza cu generatorul UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Jangan gunakan bersama UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Không sử dụng với Máy phát chính UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Ärge kasutage koos generaatoriga UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Neizmantojiet ar UltraCision® ģeneratoru (GEN01/GEN32/GEN04). Nenaudokite šio instrumento su UltraCision® generatoriumi (GEN01, GEN32, GEN04). Не използвайте заедно с UltraCision® генератор (GEN01/GEN32/GEN04). Nemojte upotrijebiti s generatorom UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Tega instrumenta ne uporabljajte z generatorjem UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Не користете го со генераторот UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Немојте да користите са генератором UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Не користите овај уређај са генератором UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). 不要与 UltraCision® 主机 (GEN01/GEN32/GEN04) 一同使用。
REF	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo Katalognummer Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số catalogue Kataloginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Katalóška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号

	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναποστειρώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte Skal ikke resteriliseres	Tekrar Steril Etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se resteriliza Jangan Sterilisasi Ulang Không được tiệt trùng lại Mitte resteriliseerida Nesterilizçjiet atkârtoti Pakartotinai nesterilizuoti Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovo sterilizirati Ne sterilizirajte znova Да не се стерилизира повторно Немојте поново да стерилишете Немојте поново да стерилишете 不得再次灭菌
	Do not use if the product sterile barrier is compromised. Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagée. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist. Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto è compromessa. Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida. No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto. Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt. Älä käytä tuotetta, jos steriili suojus on vauroitunut. Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits. Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült. Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu. Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt. Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın. Не использовать, если нарушена защита стерильности. A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă. Jangan gunakan jika pembungkus steril produk rusak. Không sử dụng nếu sản phẩm bao bì vô trùng bị hư hỏng. Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud. Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta. Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras. Не използвайте, ако стерилната преграда на продукта е нарушена. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera proizvoda ugrožena. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka poškodovana. Да не се користи ако е оштетена стерилната преграда. Не користити ако је стерилна баријера производа угрожена. Немојте да користите ако је стерилна баријера производа угрожена. 若产品无菌包装损坏，请勿使用。	

	The electronic information product (EIP) has met the requirements set forth by the People's Republic of China for marking of EIPs, and can be used during its environmental protection use period of 5 years. After the environmental protection period has expired, the EIP should be recycled. Applicable in the People's Republic of China. Le produit d'information électronique (PIE) a satisfait aux exigences stipulées par la République populaire de Chine relative au marquage des PIE et il peut être employé pendant sa période d'utilisation de protection environnementale de 5 ans. Une fois la période de protection environnementale expirée, le PIE doit être recyclé. En vigueur dans la République populaire de Chine. Das elektronische Informationsprodukt (EIP) erfüllt die Anforderungen der Volksrepublik China an die Kennzeichnung von EIPs und kann für eine EPUP (Environmental Protection Use Period) von 5 Jahren verwendet werden. Danach sollte das EIP dem Recyclingsystem zugeführt werden. Gültig für die Volksrepublik China. Il prodotto informatico elettronico (EIP) ha soddisfatto i requisiti previsti dalla Repubblica Popolare Cinese per la marcatura degli EIP e può essere utilizzato durante il suo periodo di utilizzo per la protezione ambientale di 5 anni. Alla scadenza di tale periodo, gli EIP devono essere riciclati. Applicabile nella Repubblica Popolare Cinese. O produto de informação electrónica (PIE) cumpriu os requisitos definidos na República Popular da China para a marcação de PIE, e pode ser utilizada durante o respectivo período de utilização de protecção ambiental, de 5 anos. Após a conclusão do período de protecção ambiental, o PIE deve ser reciclado. Aplicável na República Popular da China. El producto electrónico de información (PEI) ha cumplido los requisitos establecidos por la República Popular China para el marcado de los PEI y puede utilizarse durante su período de uso de protección ambiental de cinco años. Vencido el período de protección ambiental, el PEI debe reciclarse. Aplicable en la República Popular China. Het elektronische informatie-product (EIP) voldoet aan de eisen gesteld door de Volksrepubliek China voor het markeren van EIP's en kan tijdens de 5-jarige gebruiksperiode in het kader van milieubescherming worden gebruikt. Nadat de gebruiksperiode in het kader van milieubescherming is verlopen, dient het EIP te worden gerecycled. Van toepassing in de Volksrepubliek China. Det elektroniske informationsprodukt (EIP) har opfyldt kravene i Folkerepublikken Kina til mærkning af EIP'er og kan anvendes i sin miljøbeskyttelsesbrugsperiode på 5 år. Efter miljøbeskyttelsesperiodens udløb skal EIP genbruges. Gælder i Folkerepublikken Kina. Sähköinen tietotuote (EIP) täyttää Kiinan kansantasavallan määrittämät EIP-tuotteiden merkintöjä koskevat vaatimukset, ja tuotteen käyttö on sallittu sen ympäristönsuojelujakson eli viiden vuoden ajan. Ympäristönsuojelujakson päätyttyä EIP-tuote on kierrätettävä. Koskee Kiinan kansantasavaltaa. Το προϊόν ηλεκτρονικών πληροφοριών (EIP) πληροί τις απαιτήσεις που ορίσθηκαν από τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας για τη σήμανση προϊόντων EIP, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της περιβαλλοντικής προστασίας των 5 ετών. Μετά τη λήξη της περιόδου περιβαλλοντικής προστασίας, το EIP πρέπει να ανακυκλωθεί. Ισχύει για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Den elektroniska informationsprodukten (EIP) har uppfyllt kraven som satts upp av Kina för märkning av EIP-produkter och kan användas under dess period för miljöskydd som är 5 år. När perioden för miljöskydd har löpt ut ska EIP återvinnas. Gäller i Kina. Niniejszy cyfrowy produkt elektroniczny (EIP) spełnia wymogi określone przez Chińską Republikę Ludową w zakresie oznaczenia EIP i może być stosowany w okresie obowiązywania ochrony środowiska wynoszącym 5 lat. Po upływie tego okresu ochrony środowiska EIP powinien być poddany recyklingowi. Dotyczy Chińskiej Republiki Ludowej. Az elektronikai információs termék (EIP) megfelelt a Kínai Népköztársaság által megállapított EIP jelölésekkel kapcsolatos követelményeknek, és környezetvédelmi használati időtartama során 5 évig használható. A környezetvédelmi használati időtartam lejárta után az EIP-et újra kell hasznosítani. Alkalmazható a Kínai Népköztársaságban.



Elektronický informační produkt (EIP) splnil požadavky stanovené v Čínské lidové republice pro označování EIP, a může být používán během své životnosti při ochraně životního prostředí po dobu 5 let. Po uplynutí období ochrany životního prostředí by EIP měl být recyklován. Platí v Čínské lidové republice.

Elektronický informačný produkt (EIP) spĺňa požiadavky stanovené Čínskou ľudovou republikou na označenie produktov ako EIP a možno ho používať počas obdobia 5 rokov, v ktorom je zaručená ochrana životného prostredia. Po ukončení obdobia, v ktorom je zaručená ochrana životného prostredia, má byť produkt EIP recyklovaný. Platí v Čínskej ľudovej republike.

Det elektroniske informasjonsproduktet (EIP) har oppfylt kravene fra Folkerepublikken Kina til merking av elektroniske informasjonsprodukter og det kan brukes i miljøvernperioden på 5 år. Når miljøvernperioden har utløpt, skal det elektroniske informasjonsproduktet resirkuleres. Gjelder for Folkerepublikken Kina.

Elektronik bilgi ürünü (EIP), Çin Halk Cumhuriyeti tarafından EIP'lerin işaretlenmesi için öngörülen gereklilikleri karşılamıştır ve 5 yıllık çevresel koruma kullanım süresi boyunca kullanılabilir. Çevresel koruma dönemi sona erdikten sonra EIP'nin geri dönüştürülmesi gerekir. Çin Halk Cumhuriyeti'nde geçerlidir.

Электронный информационный продукт (ЭИП) соответствует требованиям, предъявляемым КНР к маркировке ЭИП, и может быть использован в течение периода защиты окружающей среды, который составляет 5 лет. После истечения периода защиты окружающей среды ЭИП должен быть переработан. Применимо в Китайской Народной Республике.

Produsul electronic de generare a informațiilor (EIP) a îndeplinit condițiile stabilite de Republica Populară Chineză pentru marcarea dispozitivelor EIP și poate fi folosit în timpul perioadei de protecție a mediului de 5 de ani. După expirarea perioadei de protecție a mediului, dispozitivul EIP trebuie reciclat. Aplicabil în Republica Populară Chineză.

Produk informasi elektronik (electronic information product/EIP) telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Republik Rakyat Cina untuk pembuatan EIP, dan dapat digunakan selama masa pakai perlindungan lingkungannya yakni 5 tahun. Setelah jangka waktu perlindungan lingkungan habis, EIP harus didaur ulang. Berlaku di Republik Rakyat Cina.

Sản phẩm thông tin điện tử (EIP) đã đáp ứng các yêu cầu đối với việc đánh dấu EIP do Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa đặt ra, có thể được sử dụng trong khoảng thời gian sử dụng bảo vệ môi trường là 5 năm. Sau khi hết khoảng thời gian bảo vệ môi trường, EIP nên được tái chế. Có thể áp dụng tại Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa.

See elektrooniline infotoode vastab elektrooniliste infotoodete tähistamisele kohalduvate Hiina Rahvavabariigis kehtestatud nõuetele ning seda võib kasutada selle keskkonnasäästlikul kasutusperioodil, mis on 5 aastat. Pärast keskkonnasäästliku kasutusperioodi möödumist tuleb elektrooniline infotoode ringlusse anda. Kohaldub Hiina Rahvavabariigis.

Elektroniskās informācijas izstrādājums (EIP) atbilst Ķīnas Tautas Republikas prasībām pret EIP marķējumu un to var izmantot 5 gadu vides aizsardzības perioda laikā. Pēc vides aizsardzības perioda beigām EIP ir jāpārstrādā. Piemērojams Ķīnas Tautas Republikā.

Elektroninis informacinis gaminys (EIP) atitiko reikalavimus, kurie Kinijos Liaudies Respublikoje taikomi EIP žymėjimui, ir gali būti naudojamas jo aplinkosaugos atžvilgiu saugiu 5 metų laikotarpiu. Pasibaigus aplinkosaugos atžvilgiu saugiam laikotarpiui, EIP reikia perdirbti. Taikoma Kinijos Liaudies Respublikoje.



Продуктът за електронна информация (EIP) удовлетворява изискванията, поставени от Китайска народна република за маркирането на EIP, и може да се използва по време на неговия период на употреба за защита на околната среда от 5 години. След изтичането на периода на защита на околната среда EIP трябва да се рециклира. Приложим в Китайска народна република.

Proizvod s elektroničkim informacijama (EIP) zadovoljio je zahtjeve koje postavlja Narodna Republika Kina za označavanje EIP-a i može se upotrebljavati tijekom njegova razdoblja za zaštitu okoliša od 5 godina. Nakon isteka razdoblja za zaštitu okoliša EIP treba reciklirati. Primjenjivo u Narodnoj Republici Kini.

Elektronski informacijski izdelek (EIP) je izpolnil zahteve, določene s strani Ljudske republike Kitajske, za označevanje elektronskih informacijskih izdelkov in se lahko uporablja v obdobju uporabe varovanja okolja 5 let. Po poteku obdobja varovanja okolja je treba elektronski informacijski izdelek reciklirati. Veljavno v Ljudski republiki Kitajski.

Регулативата за рестрикција на опасни супстанции (EIP) ги задоволува барањата воспоставени од Народна република Кина за означување опасни супстанции и може да се користи за време на користењето заштита на животната средина во период од 5 години. Откако ќе истече периодот за заштита на животната средина, опасните супстанции треба да се рециклираат. Применливо во Народна република Кина.

Електронски информациони производ (EIP) је задовољио захтеве које је прописала Народна Република Кина за обележавање EIP-а и може да се користи током рока употребе безбедног за околину од 5 година. Након што истекне период употребе безбедан за околину, EIP треба да се рециклира. Примењује се у Народној Републици Кини.

Производ за електронске информације (ПЕИ) испуњава захтеве које наводи Народна Република Кина за обиљежавање ПЕИ-је и може се користити током периода заштите животне средине од 5 година. Након што је истекао период заштите животне средине, ПЕИ се мора рециклирати. Примјењиво у Народној Републици Кини.

电子信息产品 (electronic information product, EIP) 已达到中华人民共和国设立的电子信息产品标识的要求，并能在其 5 年的环境保护期内使用。当环境保护期超过后，此电子信息产品应当被回收。适用于中华人民共和国。



No separate hand piece required.
Aucune pièce à main séparée n’est requise.
Kein separates Handstück erforderlich.
Non è richiesto manipolo sperato.
Não é necessária uma peça de mão em separado.
No es necesario ningún mango transductor aparte.
Geen afzonderlijk handstuk vereist.
Der kræves ikke et separat håndstykke.
Erillistä käsiosaa ei tarvita.
Δεν απαιτείται ξεχωριστή χειρολαβή.
Ingen separat kopplingsenhet behövs.
Nie jest wymagana osobna rękojeść.
Nincs szükség külön kézidarabra.
Není nutné používat samostatný ruční díl.
Nie je potrebná žiadna samostatná ručná časť.
Separat håndstykke ikke påkrevd.
Ayrı bir el tutacı gerekmez.
Отдельная лапаросоническая рукоять не требуется.
Nu necesită o piesă de mână separată.
Tidak diperlukan hand piece terpisah.
Không bắt buộc phải có tay dao riêng.
Eraldiseisev otsak ei ole vajalik.
Atsevišķs pievads nav nepieciešams.
Nereikia atskiros darbinės rankenos.
Не се изисква отделен наконечник.
Nije potreban odvojeni pretvornik.
Ločen ročnik ni potreben.
Не е потребен одделен рачен уред.
Засебан ручни део није потребан.
Није неопходан одвојен ручни дио.
无需独立手柄。

REF

HARHD20, HARHD36

EC REP

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

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

CE 0123

Rev. 2016-06-30 P000162P01