



REACH SURGICAL

SOUND REACH

# SOUND REACH SR7 Shears



## БГ Еднократни ултразвукови ножици Употреба

CS Jednorázové ultrazvukové nůžky  
Navod k použitíDE Einweg-Ultrallschallschere  
GebrauchsanweisungEL Αναλώσιμα Ψαλίδια μιας χρήσης  
ΟδηγίεςES Tijeras Ultrasónicas de un solo uso  
InstruccionesET Ühekordsed ultrahangeli käärid  
KasutusjuhendFR Ciseaux à Ultrasons à usage unique  
InstructionsHR Jednokratni ultrazučni škare  
UputeHU Eldobható ultrahangos olló  
ÚtásztáskákIT Forbici ad Ultrasuoni  
IstruzioniLT Vienkartinės ultragarso žirklės  
InstrukcijaLV Vienreizlietojamās ultraskājas šķēres  
InstrukcijasNL Ultrasonic Schaar, voor éénmalig gebruik  
InstructiesPL Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe  
InstrukcjePT Tesoura Ultrassônicas Descartáveis  
InstruçõesRO Foarbe cu ultrasunete de unică folosință  
InstrucțiuniSK Jednorazové ultrazvukové nožnice  
Návod na použitieSL Ultravočni Škarje za enkratno uporabo  
Navodila

Rev.A.0



0197

## Reach Surgical, Inc.

120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China

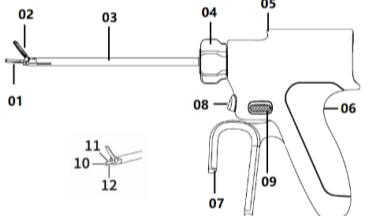
## EC REP MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

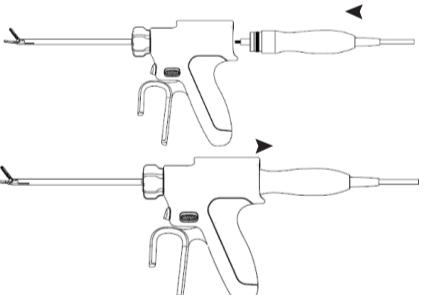
Issue date: 2024-08-12

Illustrace / Abbildungen /Εικόνες / Ilustraciones / Illustratsioonid / Illustrations / Slike / Illusztrációk / Illustrazioni / Ilustracijos / Afbeeldingen / Illustracje / Ilustrações / Ilustrații / Ilustracie / Ilustracije

01



02



03



## BG/Bulgarian

Преди да използвате този инструмент, моля, прочетете внимателно следното съдържание.  
Този документ е предназначен да помогне при използването на този инструмент. Той не е справочник за хирургически техники.Използвани стандартни конвенции: Предупреждения, предупреждения и забележки  
Информацията, свързана с изпълнението на дадена задача по безопасен и задълбочен начин, се предоставя под формата на предупреждение, забележка или забележка. Тези изявления се намират в цялата документация. Тези изявления трябва да се прочетат, преди да се премине към следващата стъпка от дадена процедура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждението указва процедура, практика или състояние на работата или поддръжка, които, ако не се спазват стриктно, могат да доведат до нараняване на хора или загуба на живот.

Внимание: Предупреждението предупреждава потребителята за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или пациента или до повреда на оборудването или друго имущество. Тя може да се използва и за предупреждение за опасни практики. Това включва специални гръжи, необходими за безопасността и ефективността използване на инструмента, и гръжи, необходими за избегване на повреда на инструмента, която може да възникне в резултат на употреба или неправилна употреба.

Забележка: Бележката показва операция, практика или условие, което е необходимо за ефективното изпълнение на дадена задача.

Описanie  
Еднократни ултразвукови ножици (наричан по-долу "инструмент") се предлагат в различни размери. Наличните размери са: 14 см, 23 см, 36 см и 45 см. Предназначен е за прикрепване към ултразвуково хирургично оборудване и за контакт с пациента по време на вибрация с висока честота, за да се фрагментират клетките на меките тъкани при отворени операции и ендоскопски операции. Инструментите са стерилни, за еднократна употреба от един пациент за дисекция, захвашане, коагулация и разрез между острите и скобата. Изходната енергия се контролира с два бутона.

Бутон за енергия: потребителят може да регулира нивата на мощност от 1 до 5.

Бутон за енергия с разширен хемостаза: за запечатване на ларго скобове; потребителят не може да коригира.

Ножицата се състои от вал и дръжка. Острите има множество функции. Тъпата страна на острите се използва за хемостаза при мощност на лост 3 или по-ниска, или за разрез при мощност на лост 4 или по-висока. Остра страна на острите е предназначена за разрязване при всички нива на мощност. Върхът на острите е предназначен за точкова хемостаза.

Номенклатура (Илюстрация 01)

[01] Острите	[02] Голяма челюст
[03] Накрайник	[04] Копче за завъртане
[05] Групо	[06] Дръжка

[07] Спусък	[08] Бутон за енергия
[09] Бутон за енергия с разширен хемостаза	[10] Накрайник
[11] Топла страна	[12] Остра страна

### Графика 01 - Кодове на продукти за инструменти

Код на продукта	Дължина на ствола (см)	Диаметър(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

### Предназначение

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

### Показания

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

### Предназначен потребител

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

### Среда на използване по предназначение

Този инструмент е предназначен за използване в болница.

### Предвидена група пациенти:

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

### Клинични предметства

- Първоначално време;
- по-малко интраоперативно кървене;
- по-малко термично увреждане.

### Противопоказания

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

### Инструкции за употреба

#### Подготовка

Като използват стерилина техника, извадете инструмента от опаковката. За да не повредите Инструмента, не го използвайте върху стерилиното поле и не го обръщайте в стерилиното поле. Не използвайте инструмента, ако опаковката е повредена.

#### Сглобяване и разтоварване

1. Челостите са отворени по подразбиране, не се опитвайте да ги затваряте с ръка. Не оказвате прекалено силен натиск върху Спусък.
2. За да сложите инструмента с датчика, подравнете здравината край на датчика с отвора с резба в дръжка (илюстрация 02), дръжте датчика с едината ръка, а Копче за завъртане - с другата. Завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато се чуят две щраквания.
3. За да разглобите, дръжте датчика с една ръка, а с другата дръжте Копче за завъртане. Завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да освободите преобразувателя от инструмента.

#### Използване на инструмента

1. За да затворите скобата, издърпайте бутона Спусък.
2. За да затворите Накрайник, завъртете Копче за завъртане.
3. Поставете инструмента през разреза или троакара.

**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата трябва да е затворена. След като инструментът е вкаран през разреза или троакара, освободете Спусък и отворете скобата.**Внимание:** Когато инструментът се вкара или извадка от разреза или троакара, скобата тря

- Pokud dojde k neúmyslnému přerušení aktivačního během těsnění, udržujte čelisti zavřené a znovu je aktivujte. Uložení sponu během počítání může mít za následek nedostatečnou hemostazu.
- Při zprávání rezání nebo při akutním noži bez tkáni mezi nožem a Uchopovací rameno udržujte Uchopovací rameno otevřené, aby nedošlo k poškození tkániho polštáře a zvýšení teplosti Cépele, Uchopovací rameno a distálního Díru.
- Při testování červu o průměru > 5 mm bylo nejsilnějšího utěšení cévy dosaženo tím, že režim pokročlé hemostazy zcela průběžně člověku.
- Blokovací používání rezumu Advanced Hemostasis může poškodit tkániho polštáře. Stisknutím pedálu VAR nožnice spináče aktivujete úroveň výkonu, Stisknutím pedálu Full nožnice spináče aktivujete režim Advanced Hemostasis.
- Při oddělování žlučníku a jaterní tkáně ke třebě játra a žlučník spolehlivě chránit, aby se hrot nůžek omylem nedostal do kontaktu s tkání a nedošlo ke krvácení a jiným poraněním.
- Minimální invazivní operace mohou provádět pouze ležky s bohatými zkušnostmi a znalostmi v oblasti minimálně invazivní chirurgie. Před chirurgickým zákrokem by si ležky měli prostudovat související literaturu, aby porozuměli operační technologii, komplikacemi a rizikům.
- Tento nástroj se dodává sterilní, sterilizovaný EO. Pokud je sterilní obal poškozen, NEPOUŽÍVEJTE jej.
- Použití nástroje je měly být umístěno do určeného koše nebo kontejneru na odpadky. Neodhadujte je, aby nedošlo k znečištění životního prostředí. Po skončení životnosti by se nůžky neměly svévolně vyhazovat. Měly by být zlikvidovány odborovým systémem, který je součástí sestavy a státními předpisy o likvidaci zdravotnického odpadu, aby se zabránilo infekci a znečištění životního prostředí.
- Tento nástroj je použitelný pro strojovou pluveli.
- Při fixaci a hromadění injektu na Hystom vibruje mechanické sily a teplota. V okolí místa aplikace může dojít k teploměrnému poškození o velikosti 1 až 2 mm. Teplota se může hromadit v blízkosti špičky vnitřní trubice. Proto je třeba minimalizovat kontakt s normálními tkáněmi a jejich sevření.
- Když se generátor alarmuje, nůžky přestanou vibrat a je nutné zkontrolovat, zda se nůžky nedotýkají cizích předmětů a jiných abnormálních použití, zvláště systémových tipů zjistit abnormální situaci příjmenožné zařízení.
- Pokud stříkník nebo snímač vydává vysokofrekvenční tluk, znamená to, že stříkník nebo snímač nefunguje správně, že stráňní není správně připojen nebo že snímač je po životnosti, což může způsobit abnormální zvýšení teploty až k mrtví, ze toho poškození ležky a pacienta.
- Pokud se při jednom postupu používají jiné přístroje a příslušenství než tento systém, měla by být potvrzena kompatibilita mezi přístroji a neměla by být ohrožena izolace a uzemnení.
- Přístroj nepoužívejte po uplynutí doby průstřednosti.
- Upozornění: pro užívatele a/nebo pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem by měly být naznačen společnosti Reach Surgical, Inc. prostřednictvím Reachquality@reachsurgical.com a com příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

#### Podmínky pro přepříručku a skladování

Teplota: -10 °C ~ 55 °C

Relativní vlhkost: ≤ 80 %

Tlak vzduchu: 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Datum vypršení platnosti

Přístroj se využívá oxidem ethylnatým. Datum expirace je uvedeno na obalu. Doba platnosti je 5 let od data sterilizace. Nepoužívejte tento přístroj po uplynutí doby použitelnosti.

#### Jak se dodává

Tento nástroj se dodává sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití je zlikviduje.

## DE/Deutsch

Bevor Sie dieses Instrument benutzen, lesen Sie bitte den folgenden Inhalt sorgfältig durch.

Dieses Dokument dient als Hilfe bei der Verwendung des Instruments. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

#### Verwendete Standardkonventionen: Vorsichts-, Warn- und allgemeine Hinweise

Informationen über die sichere und gründliche Ausführung einer Aufgabe werden in Form eines Hinweises, einer Warnung oder einer Anmerkung gegeben. Diese Hinweise sind in der gesamten Dokumentation zu finden. Sie sollten diese Hinweise lesen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren.

**WARNUNG:** Eine WARNUNG weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder eine Bedingung hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder zum Verlust des Lebens führen kann.

**Vorsicht:** Ein Vorsichtshinweis macht den Benutzer auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann. Er kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen. Dies schließt die besondere Sorgfalt ein, die für die sichere und wirksame Verwendung des Geräts erforderlich ist, sowie die Sorgfalt, die erforderlich ist, um Schäden an einem Gerät zu vermeiden, die infolge der Verwendung oder des Missbrauchs auftreten können.

**Allgemeiner Hinweis:** Ein Hinweis weist auf einen Vorgang, eine Vorgehensweise oder eine Bedingung hin, die für die effiziente Ausführung einer Aufgabe erforderlich ist.

#### Beschreibung

Einweg-Ultralschallscubern (nachstehend "das Instrument" genannt) sind in verschiedenen Größen erhältlich. Verfügbarer Größen sind: 14cm, 23cm, 36cm und 45cm. Sie ist dazu bestimmt, an einem chirurgischen Ultralschallgerät angeschlossen zu werden und während der Vibration mit hoher Frequenz mit dem Patienten in Kontakt zu kommen, um Weichteilellizen zu fragmentieren, um Weichgewebe bei offenen Operationen und endoskopischen Eingriffen zu schneiden und/oder zu koagulieren. Die Instrumente sind steril und können nur von einem Patienten verwendet werden, um zu dissezieren, zu fassen, zu koagulieren und zwischen Klinge und Klemme zu schneiden. Die Energieabgabe wird über zwei Knöpfe gesteuert.

Energieabgabe: Der Benutzer kann die Leistungsstufen von 1 bis 5 festlegen.

Energieknopf mit Advanced Homeostasis: zur Versiegelung von Längsgefäßen; Der Benutzer kann nicht anpassen. Die Schere besteht aus Schaft und Handgriff. Die Klinge hat mehrere Funktionen. Die stumpfe Seite der Klinge wird zur Hämostase bei Leistungshebel 3 oder niedriger bzw. zur Inzision bei Leistungshebel 4 oder höher verwendet. Die scharfe Seite der Klinge ist für die Inzision bei allen Leistungsstufen vorgesehen. Die Spitze der Klinge ist für die pünktliche Blutstillung vorgesehen.

#### Nomenklatur (Abbildung 01)

[01] Klinge	[02] Gelegenger
[03] Schaft	[04] Drehknopf
[05] Rille	[06] Handgriff
[07] Bedienungshebel	[08] Energietaste
[09] Energietaste mit erweiterter Hämostase	[10] Spitzte
[11] Stumpfe Seite	[12] Scharfe Seite

Tabelle 01 - Produktcodes für Instrumente

Produkt-Code	Schaftlänge (cm)	Durchmesser(mm)
SRE14	14±0,5	Φ5,5±0,1
SRE23	23±0,5	Φ5,5±0,1
SRE36	36±0,5	Φ5,5±0,1
SRE45	45±0,5	Φ5,5±0,1

#### Verwendungszweck

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

#### Indikationen

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

#### Vorgesehene Benutzer

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

#### Vorgesehene Verwendung Umgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt.

#### Vorgesehene Patientengruppe:

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

#### Klinische Vorteile

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

#### Kontraindikationen

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

#### Anweisungen für den Gebrauch

##### Vorbereitung

Nehmen Sie das Instrument unter Anwendung steriler Techniken aus der Verpackung. Um eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, lassen Sie das Instrument nicht auf das sterile Feld fallen, und drehen Sie es nicht in das sterile Feld. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

##### Montage und Entladung

1. Die Branchen sind standardmäßig geöffnet, versuchen Sie nicht, sie von Hand zu schließen. Üben Sie nicht zu viel Druck auf die Bedienungshebel aus.

2. Um das Gerät mit dem Messwerttaufnehmer zusammenzubauen, richten Sie das Gewinde des Messwerttaufnehmers auf das Windelholz im Griff (siehe Abbildung 02), halten Sie den Messwerttaufnehmer mit einer Hand und den Drehknopf mit der anderen. Um die Zeigerzeiger zu drehen, im Uhrzeigersinn drehen, bis zwei Klickgeräusche zu hören sind.

3. Um den Transducer zu demonstrieren, halten Sie ihn mit einer Hand fest, während Sie mit der anderen Hand den Drehknopf halten. Drehen Sie den Transducer gegen den Uhrzeigersinn, um ihm vom Instrument zu lösen.

#### Verwendung des Instruments

1. Um das Gelegenger zu schließen, ziehen Sie am Bedienungshebel.

2. Um den Schaft zu drehen, drehen Sie die Drehknopf.

3. Das Instrument durch die Inzision oder den Trokar einführen.

**Vorsicht:** Das Gegenlager muss geschlossen sein, wenn das Instrument durch die Inzision oder den Trokar eingeführt ist, lassen Sie den Bedienungshebel los und öffnen das Gelegenger.

**Achtung!** Der Durchmesser des Schafts beträgt 5,5±0,1 mm. Vor dem Einführen die Kompatibilität des Schafts und des Trokars überprüfen.

4. Wählen Sie die gewünschte Leistungsstufe mit den Tasten INCREASE und DECREASE auf dem Touchscreen des Generators (Abbildung 03). Die Leistungsstufe für die Taste Energie kann von 1 bis 5 eingestellt werden. Die Systemvorgabe ist 5. Um das Gewebe schneller zu schneiden, verwenden Sie eine höhere Leistungsstufe. Für eine stärkere Koagulation verwenden Sie eine niedrigere Leistungsstufe.

5. Das Ziegenhäufchen zwischen Gegenlager und Klinge platzieren und sicherstellen, dass sich keine anderen Gegenstände in der Klemme befinden. Die gewünschte Transsektionssänge sollte die Spitze nicht überschreiten. Für Gewebe mit großer Schnittlänge sind möglicherweise mehrere Aktivierungen erforderlich.

**Hinweis:** Legen Sie nicht zu viel Gewebe zwischen Gegenlager und Klinge, da dies zu einer Überhitzung führen kann.

**Vorsicht:** Halten Sie die Klinge beim Rückwärtsschneiden oder während die Klinge aktiv ist, ohne dass sich Gewebe zwischen Klinge und Klemme befindet, offen, um eine Beschädigung des Gewebeabellers und erhöhte Temperaturen von Klinge, Klemme und distalem Schaft zu vermeiden.

6. Drücken Sie den Abzug bis zum Anschlag gegen den Kunststoffgriff (ein Klicken ist zu hören), um die Branchen zu schließen.

Um eine vollständige Abdichtung zu erreichen, sollte der Abzug vollständig geschlossen sein. Ein hörbares und fußbares "Klicken" zeigt an, dass der Abzug vollständig geschlossen ist. Um eine vollständige Schließung der Branchen zu erreichen, drücken Sie den Bedienungshebel bis zum Anschlag gegen den Kunststoffgriff (Kunststoff an Kunststoff).

7. Um die Klinge zu aktivieren, drücken Sie einen der Füßpedale des Fußschalters oder der Energietaste am Instrument.

Durch Drücken des linken Fußpedals des Fußschalters oder der Energietaste am Instrument wird die ausgewählte Leistungsstufe (1-5) aktiviert. Die Energietaste ermöglicht die Versiegelung von Gefäßen mit einem Durchmesser von bis zu 5 mm bei vollständigem Triggerverschluss und kann andere Weichgewebeanwendungen (Rückwärtsschneiden, Ritzten, Bohren, Anlegen eines Stomas und andere) ermöglichen, bei denen kein vollständiger Triggerverschluss erforderlich ist.

Durch Drücken des rechten Fußpedals des Fußschalters oder der Energietaste mit Erweiterter Hämostase am Instrument wird die Erweiterte Hämostase aktiviert. Bei Verwendung der Energietaste mit Erweiterter Hämostase wird nur dann Energie abgegeben, wenn die Branchen vollständig geschlossen sind. Diese Taste aktiviert einen Algorithmus im Generator, der in Verbindung mit dem vollständigen Schließen des Triggers die Versiegelung größerer Gefäße (mit einem Durchmesser von bis zu 7 mm) ermöglicht.

Fußpedal Schaltfläche | Stromerzeuger

Linke Var Energietaste

Rechts Voll Energietaste mit erweiterter Hämostase

- Der Generator gibt einen der in der nachstehenden Tabelle aufgeführteln Hörtoabe an, um anzusehen, wann das Klinge zum ersten Mal aktiviert wird.

Ton Schaltfläche | Aktion

Wiederholung Energietaste

Einzelton Energietaste

3 Wiederholungen, aufsteigend Energietaste mit erweiterter Hämostase

Töne Energietaste

Der Generator schaltet auf einen anderen Signalton um, wenn die ATT-Funktion aktiv ist. Die ATT-Funktion reguliert die Energie und verhindert eine übermäßige Energieabgabe. Der Tonwechsel liefert keine Bestätigung der Gewebebewegung. Wenn der zweite Ton zu hören ist, sollte die Situation bewertet und die beabsichtigte chirurgische Maßnahme durchgeführt werden, z. B. die allmähliche Anwendung von Spannung, um die Durchtrennung zu erleichtern. Der zweite hörbare Tonwechsel ist kein Ersatz für chirurgische Erfahrung.

Fußpedal Schaltfläche | Aktion

Wiederholung Energietaste

Einzelton Energietaste

3 Wiederholungen, aufsteigend Energietaste mit erweiterter Hämostase

Töne Energietaste

Der Generator schaltet auf einen anderen Signalton um, wenn die ATT-Funktion aktiv ist. Die ATT-Funktion reguliert die Energie und verhindert eine überm

#### Cuadro 01 - Códigos de productos de los instrumentos

Código del producto	Longitud del eje (cm)	Diámetro(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

#### Uso previsto

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

#### Indicaciones

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

#### Usuario previsto

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

#### Entorno de uso previsto

Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

#### Polación de pacientes prevista y condición médica a tratar:

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

#### Beneficios clínicos

- Menor tiempo operatorio;

- Menor sangrado intraoperatorio;

- Menos lesiones térmicas.

#### Contraindicaciones

- El instrumento no está indicado para realizar incisiones en el hueso.

- El instrumento no está destinado a la oclusión tubárica anticonceptiva.

#### Instrucciones de uso

Utilizando una técnica estéril, extraiga el instrumento del paquete. Para evitar dañar el instrumento, no lo deje caer sobre el campo estéril, ni lo vuélve en el campo estéril. No lo utilice si el paquete está dañado.

#### Montaje y descarga

1. Las mordazas están abiertas por defecto, no intente cerrarlas a mano. No aplique demasiada presión sobre la Disparador.

2. Para ensamblar el instrumento con el transductor, alinee el extremo roscado del transductor con el orificio rosado del mango (Ilustración 02), sostenga el transductor con una mano y el Botón de rotación con la otra. Gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que se oigan dos chasquidos.

3. Para desmontarlo, suelte el transductor con una mano mientras sostiene el Botón de rotación con la otra. Gire en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el transductor del instrumento.

#### Utilización del instrumento

1. Para cerrar la pinza,cierre las asas.

2. Para hacer girar el Eje, haga girar el Botón de rotación.

3. Introduzca el instrumento a través de la incisión o del trocar.

**Precaución:** La pinza debe estar cerrada cuando el instrumento se inserta a través de la incisión o el trocar o se retira de ellos. Una vez que el instrumento se haya introducido a través de la incisión o el trocar, suelte el Disparador y abra la pinza.

**Precaución:** El diámetro del Eje es de 5,5±0,1 mm. Verifique la compatibilidad del Eje y el trocar antes de la inserción.

4. Seleccione el nivel de potencia deseado mediante los botones de AUMENTO y DISMINUCIÓN de la pantalla táctil del generador (Ilustración 03). El nivel de potencia del Botón Energía puede ajustarse de 1 a 5. El valor predeterminado del sistema es 5. Para una mayor velocidad de corte del tejido, utilice un nivel de potencia más alto. Para una mayor coagulación, utilice un nivel de potencia inferior.

5. Coloque el tejido deseado entre el Agarradera y el Lámina, y asegúrese de que no hay otros objetos en la pinza. La longitud de transección deseada no debe superar el Punto. Los tejidos de gran longitud de transección pueden necesitar varias actuaciones.

**Nota:** No coloque un tejido excesivo entre el Agarradera y el Lámina, ya que puede provocar un sobrecalentamiento.

**Precaución:** Mantenga abierta la pinza cuando realice cortes hacia atrás o mientras la cuchilla esté activa sin tejido entre la cuchilla y la pinza para evitar daños en la almohadilla de tejido y el aumento de la temperatura de la cuchilla, la pinza y el vástago distal.

6. Apriete el gatillo hasta que se detenga contra el mango de plástico (y se oiga un clic) para cerrar las mordazas.

● Para lograr un sellado completo, el gatillo debe estar completamente cerrado, y el recipiente completamente contenido entre el Agarradera y el Lámina. Un "clic" audible y táctil indica el cierre completo del gatillo. Para lograr el cierre completo de las mordazas, apriete el Disparador hasta que sienta que se detiene contra el mango de plástico (plástico con plástico). Es necesario mantener la fuerza de agarre durante toda la transección para mantener el gatillo cerrado.

● Cuando usted cierra las mandíbulas con el tejido y oye un "clic" del Mango, significa que las mandíbulas han actuado una presión uniforme sobre el tejido. NO sujete con fuerza el mango y el gatillo e intente dar más tensión al tejido para aumentar la velocidad de corte. No sujete el gatillo con demasiada fuerza cuando los vasos sanguíneos estén cerrados.

7. Para activar la Lámina, pulse uno de los interruptores de pedal o uno de los Botón Energía del instrumento.

● Al pulsar el pedal izquierdo del interruptor de pie o el Botón Energía en el instrumento se activa el nivel de potencia seleccionado (1-5). El Botón Energía permite sellar vasos de hasta 5 mm de diámetro con un cierre de gatillo completo y permite realizar otras aplicaciones de tejidos blandos (**corte posterior, raspado, perforación, creación de ostomías y otros**), en las que no se necesita un cierre de gatillo completo.

● Al pulsar el pedal derecho del interruptor de pie o el Botón Energía con Hemostasia avanzada en el instrumento, se activa la Hemostasia Avanzada. Cuando se utiliza el Botón Energía con Hemostasia avanzada, no se suministra energía a menos que las mordazas estén completamente cerradas. Este botón activa un algoritmo en el generador que, junto con el cierre total del gatillo, permite sellar vasos más grandes (hasta 7 mm de diámetro).

Pedal de pie	Botón	Generador
Var. Izquierda	Botón Energía	Nivel de potencia izquierdo
Derecha Completa	Botón Energía con Hemostasia avanzada	Hemostasia avanzada derecha

● El generador emite uno de los tonos auditivos enumerados en la tabla siguiente para indicar que el Lámina se activa por primera vez.

Tono	Botón	Acción
Repetiendo un solo tono	Botón Energía	Generador encendido: el instrumento está activo
3 repeticiones, ascendente tonos	Botón Energía con Hemostasia avanzada	Generador encendido: el instrumento está activo y en hemostasia avanzada modo

El generador cambiará a otro tono audible cuando la función ATT esté activada. La función ATT regula la energía y evita una salida de energía excesiva. Las influencias térmicas, como los fluidos o la ausencia de tejido en las mandíbulas, pueden afectar a la presencia o al momento del cambio de tono. El cambio de tono no proporciona la confirmación del efecto del tejido. Cuando se oye el segundo tono, se debe evaluar la situación y completar la acción quirúrgica prevista, como la aplicación gradual de tensión para facilitar la transección. El cambio de tono secundario audible no sustituye a la experiencia quirúrgica.

Tono	Botón	Acción
Un tono alto, repitiendo un solo tono	Botón Energía	Adaptive Tissue Technology está activa

**ADVERTENCIA:** Evite el contacto con cualquier instrumento u objeto de metal o plástico cuando el instrumento esté activado. El contacto con grapas, clips u otros instrumentos mientras el instrumento esté activado puede provocar arañazos en la cuchilla, cuchillas agrietadas o rotas y el fallo prematuro de la cuchilla.

**Precaución:** Pueden producirse daños en la almohadilla de tejido si el instrumento se activa sin tejido en las mordazas cerradas.

La activación sin tejido entre las mandíbulas provocará la degradación de la almohadilla de tejido.

**Precaución:** La activación prolongada de la cuchilla con la Agarradera cerrada (con o sin tejido entre las Lámina y Agarradera) puede causar daños en la almohadilla de tejido. Si el tejido es difícil de transeccionar, intente reubicar o sujetar menos tejido.

**Nota:** Para evitar el sobrecalentamiento de la cuchilla, limpiar el Lámina de los tejidos residuales con una gasa húmeda.

8. Cuando se ha completado la activación, suelte el Disparador para abrir el Agarradera. Retire el instrumento del tejido con cuidado. Compruebe la hemostasia en el lugar de aplicación. Si hay alguna hemorragia, suture o legue manualmente.

9. Cierre el Agarradera apretando el gatillo, y retire el instrumento del trocar o de la incisión.

**Procedimiento postal**

Deseche el Instrumento y sus accesorios en los contenedores adecuados. No reutilice el Instrumento.

#### Advertencias y precauciones

● El instrumento permite la coagulación de vasos de hasta 7 mm de diámetro inclusivo, utilizando el Botón Energía con Hemostasia avanzada. No intente sellar vasos de más de 7 mm de diámetro.

● Si no observa la situación de hemostasia en el lugar de la operación, no utilice el instrumento.

● El instrumento es estéril y de un solo uso. Deséchelo después de su uso. No lo esterilez ni lo reutilice.

● El instrumento utiliza un trocar de 5 mm. Antes de introducir o sacar la cizalla del mangote del trocar, su pinza debe mantenerse cerrada.

● Durante y después de la incisión, debe comprobarse la hemostasia; si hay una hemorragia leve, puede suturarse manualmente para la hemostasia.

● El tejido colocado más allá de la longitud expuesta de la cuchilla o la aplicación de demasiada fuerza puede provocar el fallo del aparato y una incisión anormal.

● Coloque el tejido a cortar entre las mordazas y asegúrese de que no hay otros obstáculos entre ellas.

● Verifique la compatibilidad con los generadores. Utilice el instrumento sólo con la versión de software del generador (CSUS8000) V0.1 o posterior. La revisión del software se puede encontrar en "información del sistema". En el Generador (CSUS8000). Consulte el Manual de funcionamiento del equipo quirúrgico de ultrasonidos para obtener más información.

● Una vez finalizada la incisión, el generador debe dejar de funcionar al mismo tiempo, y el Lámina debe evitar el contacto con otros tejidos la medida de lo posible.

● No utilice la Botón Energía con Hemostasia avanzada cuando se deseé aplicar energía antes del cierre completo de las mordazas. El uso de la Botón Energía con Hemostasia avanzada sin el cierre completo del gatillo puede provocar una falta de hemostasia.

● Si la activación se detiene involuntariamente mientras se sella, mantenga la mandíbula cerrada y vuelva a activarla. Soltar el gatillo mientras se sella puede provocar la falta de hemostasia.

● Mantenga el Agarradera abierto cuando realice el corte posterior o mientras la cuchilla esté activa sin que haya tejido entre la cuchilla y el Agarradera para evitar que se dañe la almohadilla de tejido y que aumente la temperatura del Lámina, del Agarradera y del Eje distal.

● Durante las pruebas de banco de los vasos de 5 mm, los sellos más fuertes de los vasos se lograron al permitir que el modo de hemostasia avanzada transcurriera completamente el vaso objetivo.

● El uso prolongado del modo de hemostasia avanzada puede dañar la almohadilla de tejido. Al pulsar el pedal VAR del comandador de pie se activa el nivel de potencia, al pulsar el pedal Full del comandador de pie se activa la Hemostasia avanzada.

● Durante la separación de la vesícula biliar y el tejido hepático, el hígado y la vesícula biliar deben estar protegidos de forma fiable, para evitar que la punta de la cizalla entre en contacto por error con el tejido y evitar hemorragias y otras lesiones.

● La cirugía mínimamente invasiva sólo puede ser realizada por médicos con gran experiencia y familiaridad con la cirugía mínimamente invasiva. Antes de la operación quirúrgica, los médicos deben consultar la literatura relacionada para entender la tecnología quirúrgica, las complicaciones y los riesgos.

● Este instrumento se suministra estéril, esterilizado por OS. Si el paquete esté dañado, NO lo utilice.

● Los instrumentos usados deben depositarse en un contenedor de reciclaje o de basura específica. No tire la basura para evitar la contaminación del medio ambiente. Al final de la vida útil, la cizalla no debe desecharse a voluntad. Debe ser desechara por los profesionales en el momento oportuno, en estricta conformidad con la normativa estatal y local sobre la eliminación de residuos médicos para evitar la infección y la contaminación del medio ambiente.

● Este instrumento es aplicable a la población en general.

● La vibración de la fuerza mecánica y el calor se generan en el Punto durante el corte y la hemostasia. Pueden producirse daños térmicos de 1 a 2 mm alrededor del lugar de aplicación. El calor puede acumularse cerca de la punta del tubo exterior. Por lo tanto, debe minimizar el contacto y la sujeción de los tejidos normales.

● Cuando el generador se alarma, la cizalla deja de vibrar, y es necesario comprobar si la cizalla toca objetos extraños y otro uso anormal, y encontrar la situación anormal de los equipos conectados en base a los consejos del sistema.

● Cuando la cizalla o el transductor emiten un ruido de alta frecuencia, esto indica que la cizalla o el transductor no funcionan correctamente, que la cizalla no está bien conectada o que el transductor está fuera de servicio, lo que puede hacer que la temperatura de la cizalla aumente anormalmente hasta el punto de que pueda causar daños al médico y al paciente.

● Si se utilizan instrumentos y accesorios distintos de este sistema en un mismo procedimiento, debe comprobarse la compatibilidad entre los instrumentos y el aislamiento y la conexión a tierra no están comprometidos.

● No utilice el Instrumento más allá de su fecha de caducidad.

● Un aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse a Reach Surgical, Inc. a través de Reachquality@reachsurgical.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

**Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento**

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Humedad relativa: ≤ 80%.

Presión del aire: 860 hPa ~ 1060 hPa

**Fecha de caducidad**

El instrumento se esteriliza mediante óxido de etileno. La fecha de caducidad está etiquetada en el paquete. El periodo de validez es de 5 años a partir de la fecha de esterilización. No utilice este instrumento después de su fecha de caducidad.

**Cómo se suministra**

Este instrumento se suministra estéril para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

## ET/Eesti

Enne selle seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi järgmine sisu.

Käesolev dokument on mõeldud abivahendiks selle vahendi kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste tehnikate kohta.

**Kasutatud standardkonventsioonid: Ettevaatust, hoitust ja märkusi sisalda vaid märkusi.**

Ülesande otutaks ja pöörikus täpsimaks vajalikus teaviku saamiseks, hoituse, märkuse vormis. Need avaldused on esitatud kogu dokumentatsiooni. Neid avaldusi tuleb lugeda

suturer manuellement ou ligaturer.

9. Fermer le mors supérieur en appuyant sur la gâchette, et retirer l'instrument du trocart ou de l'incision.

#### Après la Procédure

Jetez l'instrument et ses accessoires dans des conteneurs appropriés. Ne pas réutiliser l'instrument.

#### Mises en garde et précautions

- L'instrument permet la coagulation de vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm, à l'aide du bouton Energy avec hémostase avancée. Ne pas tenter de coaguler des vaisseaux de plus de 7 mm de diamètre.
- Si vous ne respectez pas la situation d'hémostase sur le site opératoire, n'utilisez pas l'instrument.
- L'instrument est stérile et à usage unique. Jetez-le après usage. Ne pas le stériliser ou le réutiliser.
- L'instrument utilise un trocart de 5 mm. Avant d'insérer le dissector dans la chemise du trocart ou de l'en retirer, sa pince doit être maintenu fermée.
- Pendant et après l'incision, l'hémostase doit être vérifiée ; une légère hémorragie peut, le cas échéant, être suturée manuellement pour l'hémostase.
- Le tissu placé au-delà de la longueur exposée de la lame ou une force trop importante appliquée peut entraîner une défaillance de l'appareil et une incision anormale.
- Placez le tissu à couper entre les mâchoires et assurez-vous qu'il n'y a pas d'autres obstacles entre les mâchoires.
- Vérifier la compatibilité avec les génératrices. N'utilisez l'instrument qu'avec la version V01.01 ou ultérieure du logiciel du générateur (CSUS8000). La révision du logiciel se trouve dans la rubrique "Informations système" du générateur (CSUS8000). Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'équipement chirurgical à ultrasons pour plus d'informations.
- Une fois l'incision terminée, le générateur doit cesser de fonctionner en même temps, et la lame doit éviter autant que possible d'entrer dans d'autres tissus.
- Ne pas utiliser le Bouton Énergie avec hémostase avancée lorsque l'application d'énergie est souhaitée avant la fermeture complète des mâchoires. L'utilisation du bouton Energy avec l'hémostase avancée sans la fermeture complète des mâchoires peut entraîner un manque d'hémostase.
- Si l'activation est involontairement arrêtée pendant le scellement, maintenir la fermeture de la mâchoire et réactiver. Le fait de relâcher la gâchette pendant le scellement peut entraîner une absence d'hémostase.
- Maintenez le mors supérieur ouvert lors de la coupe arrière ou lorsque la lame est active sans tissu entre la lame et le mors supérieur pour éviter d'endommager le tampon de tissu et d'augmenter les températures de la lame, du mors supérieur et de la tête distale.
- Lors des essais sur des vaisseaux de plus de 5 mm, tous les scellements les plus solides ont été obtenus en laissant le mode Hémostase avancée traverser complètement le vaisseau cible.
- L'utilisation prolongée du mode Hémostase avancée peut endommager le coussin de tissu. Appuyer sur la pédale VAR de la pédale de commande active le niveau de puissance. Appuyer sur la pédale FULL de la pédale de commande active l'hémostase avancée.
- Pendant la séparation de la vésicule biliaire et du tissu hépatique, le foie et la vésicule biliaire doivent être protégés de manière fiable, afin d'éviter que la pointe du dissector n'entre en contact avec le tissu et d'éviter les saignements et autres blessures.
- La chirurgie mini-invasive ne peut être pratiquée que par des médecins ayant une riche expérience et connaissant bien la chirurgie mini-invasive. Avant de procéder à une opération chirurgicale, les médecins doivent consulter les ouvrages spécialisés afin de comprendre la technologie chirurgicale, les complications et les risques.
- Cet instrument est fourni stérile, stérilisé par OE. Si l'emballage stérile est endommagé, NE PAS utiliser.
- Tous les instruments utilisés doivent être placés dans une poussière ou un conteneur à déchets spécifique. Ne pas jeter les déchets pour éviter la pollution de l'environnement. À la fin de sa durée de vie, la cissale ne doit pas être jetée à volonté. Elle doit être mise au rebut par des professionnels en temps voulu, dans le strict respect des réglementations nationales et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux, afin d'éviter toute infection et toute pollution de l'environnement.
- Cet instrument est utilisable sur tout profil de patient.
- Des vibrations de force mécanique et de la chaleur sont générées sur l'extrémité pendant la coupe et l'hémostase. Des dommages thermiques de 1 mm à 2 mm peuvent se produire autour du site d'application. La chaleur peut s'accumuler près de l'extrémité du tube externe. Par conséquent, le contact et le serrage des tissus normaux doivent être réduits au minimum.
- Une fois la chirurgie terminée, le dissector devient plus sensible et il est nécessaire de vérifier si le dissector touche des objets étrangers et d'autres utilisations anormales, et de trouver la situation anormale de l'équipement connecté en fonction des conseils du système.
- Lorsqu'un bruit à haute fréquence est émis par le dissector ou le transducteur, cela indique que le dissector ou le transducteur ne fonctionne pas correctement, que le dissector n'est pas correctement connecté ou que le transducteur est hors d'usage, ce qui peut entraîner une élévation anomale de la température de la cissale au point de causer des dommages au médecin et au patient.
- Si des instruments et des accessoires autres que ce système sont utilisés dans une même procédure, la compatibilité entre les instruments doit être confirmée et l'isolation et la mise à la terre ne doivent pas être compromises.
- Ne pas utiliser l'instrument au-delà de sa date d'expiration.
- Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical.com et de l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

#### Conditions environnementales pour le transport et le stockage

Température : -10°C ~ 55°C

Humidité relative : ≤ 80 %

Pression de l'air : 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Date d'expiration

L'instrument est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. La période de validité est de 5 ans à partir de la date de stérilisation. N'utilisez pas cet instrument au-delà de sa date de péremption.

#### Mode d'approvisionnement

Cet instrument est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le après usage.

## HR/Hrvatski

Prije uporabe ovog instrumenta pažljivo pročitajte sljedeći sadržaj.

Ovaj dokument osmisljen je kao pomoć pri korištenju ovog instrumenta. Nije referenca za kirurške tehnike.

#### Korištene standardne konvencije: Oprez, Upozorenje i Napomena

Informacije koje se odnose na dovrstak stanja na siguran i temeljni način bit će dostavljene u obliku izjave o oprezu, upozorenju ili napomeni. Ove se izjave nalaze u cijeloj dokumentaciji. Ove izjave treba pročitati prije nastava na sljedeći korak u postupku.

**UPPOZORENJE :** Izjava UPPOZORENJE označava radni postupak ili postupak održavanja, praksu ili stanje koji bi, ako se ne poštujtu, mogli dovesti do ozljeda ili gubitka života.

**Oprez :** Izjava o oprezu upozorava korisnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenoj ozljedi korisniku ili pacijentu ili ozbiljnom opresu ili drugim imovine. To također se može koristiti za upozoravanje na nesigurne prakse. To uključuje poseban broj potrebu za sigurno i učinkovito upotrebu instrumenta i brižnu potrebu da se izbjegne oštećenje instrumenta koje može nastati kao posljedica korištenje ili zlouporeba.

**Napomena :** Izjava Napomena označava operaciju, praksu ili stanje koje je neophodno za učinkovito izvršenje zadatka.

**Conditions environnementales pour le transport et le stockage**

Temperatura : -10°C ~ 55°C

Humidité relative : ≤ 80 %

Pression de l'air : 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Date d'expiration

L'instrument est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. La période de validité est de 5 ans à partir de la date de stérilisation. N'utilisez pas cet instrument au-delà de sa date de péremption.

#### Mode d'approvisionnement

Cet instrument est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le après usage.

## HU/Magyar

A készülék használata előtt kerüljük, figyelemesen olvassa el az alábbi tartalmakat.

Ez a dokumentum a műszer használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciaja.

#### Szabványos konvenciók: Figyelmeztetés, figyelmeztetés és megjegyzés.

A felhasználó részére általánosan használható információk figyelmeztetés, figyelmeztetés vagy megjegyzés formájában kell megadni. Ezek a követelmények a dokumentációban mindenről megtalálhatók. Ezeket a követelményeket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépéseihez fordítan.

**FIGYELEMZETÉS :** A FIGYELEMZETÉS olyan figyelmeztetés vagy hangsúlyozás, amelyre a környezetben való aktiválásra szükséges.

**Oprez :** A figyelmeztetés a környezetben való aktiválásra szükséges. Ez a környezetben való aktiválásra szükséges.

**Napomena :** A napomena figyelmeztetés, amelyre a környezetben való aktiválásra szükséges.

**Használati okliza za transport i skladištenje**

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Relativna vlažnost: ≤ 80 %

Tlak zraka: 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Rok trajanja

Instrument je steriliziran etilen oksidom. Rok valjanosti označen je na pakiranju. Rok valjanosti je 5 godina od datuma sterilizacije. Nemojte koristiti ovaj instrument nakon isteka roka trajanja.

#### Kako se isporučuje

Ovaj se instrument isporučuje sterilan za jednog pacijenta koristiti. Baciti nakon upotrebe.

## HU/Magyar

A készülék használata előtt kerüljük, figyelemesen olvassa el az alábbi tartalmakat.

Ez a dokumentum a műszer használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciaja.

#### Szabványos konvenciók: Figyelmeztetés, figyelmeztetés és megjegyzés.

A felhasználó részére általánosan használható információk figyelmeztetés, figyelmeztetés vagy megjegyzés formájában kell megadni. Ezek a követelmények a dokumentációban mindenről megtalálhatók. Ezeket a követelményeket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépéseihez fordítan.

**FIGYELEMZETÉS :** A FIGYELEMZETÉS olyan figyelmeztetés vagy hangsúlyozás, amelyre a környezetben való aktiválásra szükséges.

**Oprez :** A figyelmeztetés a környezetben való aktiválásra szükséges. Ez a környezetben való aktiválásra szükséges.

**Napomena :** A napomena figyelmeztetés, amelyre a környezetben való aktiválásra szükséges.

#### Használati okliza za transport i skladištenje

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Relativna vlažnost: ≤ 80 %

Tlak zraka: 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Rok trajanja

Instrument je steriliziran etilen oksidom. Rok valjanosti označen je na pakiranju. Rok valjanosti je 5 godina od datuma sterilizacije. Nemojte koristiti ovaj instrument nakon isteka roka trajanja.

#### Kako se isporučuje

Ovaj se instrument isporučuje sterilan za jednog pacijenta koristiti. Baciti nakon upotrebe.

## HU/Magyar

A készülék használata előtt kerüljük, figyelemesen olvassa el az alábbi tartalmakat.

Ez a dokumentum a műszer használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciaja.

#### Szabványos konvenciók: Figyelmeztetés, figyelmeztetés és megjegyzés.

A felhasználó részére általánosan használható információk figyelmeztetés, figyelmeztetés vagy megjegyzés formájában kell megadni. Ezek a követelmények a dokumentációban mindenről megtalálhatók. Ezeket a követelményeket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépéseihez fordítan.

**FIGYELEMZETÉS :** A FIGYELEMZETÉS olyan figyelmeztetés vagy hangsúlyozás, amelyre a környezetben való aktiválásra szükséges.

**Oprez :** A figyelmeztetés a környezetben való aktiválásra szükséges. Ez a környezetben való aktiválásra szükséges.

**Napomena :** A napomena figyelmeztetés, amelyre a környezetben való aktiválásra szükséges.

#### Használati okliza za transport i skladištenje

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Relativna vlažnost: ≤ 80 %

Tlak zraka: 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Rok trajanja

Instrument je steriliziran etilen oksidom. Rok valjanosti označen je na pakiranju. Rok valjanosti je 5 godina od datuma sterilizacije. Nemojte koristiti ovaj instrument nakon isteka roka trajanja.

#### Kako se isporučuje

Ovaj se instrument isporučuje sterilan za jednog pacijenta koristiti. Baciti nakon upotrebe.

## HU/Magyar

A készülék használata előtt kerüljük, figyelemesen olvassa el az alábbi tartalmakat.

Ez a dokumentum a műszer használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciaja.

#### Szabványos konvenciók: Figyelmeztetés, figyelmeztetés és megjegyzés.

A felhasználó részére általánosan használható információk figyelmeztetés, figyelmeztetés vagy megjegyzés formájában kell megadni. Ezek a követelmények a dokumentációban mindenről megtalálhatók. Ezeket a követelményeket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépéseihez fordítan.

**FIGYELEMZETÉS :** A FIGYELEMZETÉS olyan figyelmeztetés vagy hangsúlyozás, amelyre a környezetben való aktiválásra szükséges.

**Oprez :** A figyelmeztetés a környezetben való aktiválásra szükséges. Ez a környezetben való aktiválásra szükséges.

**Napomena :** A napomena figyelmeztetés, amelyre a környezetben való aktiválásra szükséges.

#### Használati okliza za transport i skladištenje

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Relativna vlažnost: ≤ 80 %

Tlak zraka: 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Rok trajanja

Instrument je steriliziran etilen oksidom. Rok valjanosti označen je na pakiranju. Rok valjanosti je 5 godina od datuma sterilizacije. Nemojte koristiti ovaj instrument nakon isteka roka trajanja.

#### Kako se isporučuje

Ovaj se instrument isporučuje sterilan za jednog pacijenta koristiti. Baciti nakon upotrebe.

## Popolazione Target di Pazienti

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

## Benefici Clinici

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

## Controindicazioni

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

## Istruzioni per l'uso

### Preparazione

Utilizzando la tecnica sterile rimuovere lo Strumento dalla confezione. Per evitare di danneggiare lo Strumento, non farlo cadere sul campo sterile e non fargli prendere colpi sul campo sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

### Assemblage e Scaricare

- Le morsse sono aperte di default, non provare a chiuderle manualmente. Non applicare pressione eccessiva sul Grilletto.
- Per assemblare lo Strumento con il Trasduttore, allineare l'estremità filettata del trasduttore con il foro filettato del manopolo (illustrazione 02), tenere il Trasduttore con una mano e il pomello di rotazione con l'altra. Ruotare in senso orario fino ad udire due click.

Per scaricare, mantenere il trasduttore con una mano e tenere contemporaneamente il pomello di rotazione con l'altra mano. Ruotare in senso antiorario per staccare il Trasduttore dallo Strumento.

### Uso dello Strumento

- Per chiudere la pinza, tirare il Grilletto.
  - Per ruotare l'asse, azionare il Pomello di Rotazione.
  - Inserire lo Strumento attraverso un'incisione o un trocar.
- Attenzione:** la pinza deve essere chiusa quanto lo Strumento viene inserito o rimosso attraverso l'incisione o il trocar. Quando lo Strumento è inserito attraverso l'incisione o il trocar, rilasciare il Grilletto e aprire la pinza.
- Attenzione:** il diametro dell'Asse è 5,5±0,1 mm. Verificare la compatibilità dell'Asse e del trocar prima dell'inserimento.
- Selezionare il livello di potenza desiderato servendosi dei pulsanti AUMENTA e DIMINUisci sullo schermo touch del generatore (illustrazione 03). Il livello di potenza del pulsante Energia può essere regolato da 1 a 5. Il sistema è di default a 5. Per una velocità maggiore di taglio, usare un livello di potenza più alto. Per maggiore coagulazione, usare un livello di potenza più basso.

5. Posizionare il tessuto target tra la Morsa e la Lama e assicurarsi che non ci siano altri oggetti nella pinza. La lunghezza desiderata della transizione non dovrebbe eccedere la Punta. Tessuti con grandi lunghezze di trascinio possono richiedere più attivazioni.

**Nota:** non posizionare tessuto in eccesso tra la Pinza e la Lama perché potrebbe causare surriscaldamento.

**Attenzione:** Mantenere aperta la Pinza se esegue un'incisione posteriore o mentre la lama è attiva senza tessuto tra la lama e la pinza per evitare di danneggiare il cuscinetto di tessuto e di aumentare la temperatura della lama, della pinza e dell'asta distale.

6. Premere il grilletto fino a farlo arrivare a ridosso del manopolo di plastica (si avverte un click) per chiudere le morsie.

• Per ottenere una sigillatura completa, il grilletto dovrebbe essere completamente chiuso e il vaso completamente contenuto tra la Pinza e la Lama. Un click udibile e tattile indica la piena chiusura del grilletto. Per ottenere la piena chiusura delle morse, premere il Grilletto fino ad avvertire che questo si è fermato a ridosso del manopolo (plastica contro plastica). La forza nella presa deve essere mantenuta per tutta la durata della transizione per tenerlo chiuso il grilletto.

• Quando le morsie vengono chiuse con il tessuto ed è udibile il click nel Manopolo, le morsie hanno impresso la pressione uniforme sul tessuto. NON impugnare con forza eccessiva il manopolo e il grilletto ne' cercare di aumentare la tensione del tessuto per aumentare la velocità di taglio. Non impugnare stringendo troppo il grilletto quando vengono chiusi i vasi.

7. Per attivare la Lama, premere uno degli interruttori del comando a pedale o uno dei Pulsanti Energia sullo strumento.

• La pressione del pedale sinistro del comando a pedale o del pulsante Energia sullo Strumento attiva il livello di potenza selezionato (1-5). Il pulsante Energia consente la sigillatura di vasi fino a 5mm di diametro con chiusura completa del grilletto e può consentire altre applicazioni su tessuti molli (taglio posteriore, incisione, perforazione, creazione di stomie e altro) per le quali non è necessaria la completa chiusura del grilletto.

• La pressione del pedale destro del comando a pedale o del pulsante Energia con Emostasi Avanzata attiva Emostasi Avanzata. Quando si usa il pulsante Energia con Emostasi Avanzata, l'energia viene erogata solo se le morsie sono completamente chiuse. Questo pulsante attiva un algoritmo nel generatore che, unitamente alla completa chiusura del grilletto, consente di sigillare vasi maggiori (fino a 7mm di diametro).

Comando a Pedale | Pulsante | Generatore  
Sinistra Var | Pulsante Energia | Livello di Potenza di sinistra  
Destra Full | Pulsante Energia con Emostasi Avanzata | Emostasi Avanzata di destra

• Il generatore emette uno dei toni udibili elencati nella tabella riportata di seguito per indicare che a Lama viene prima attivata.

Tono	Pulsante	Azione
Ripetizione tono singolo	Pulsante Energia	Generatore ON: Strumento attivo
3 in ripetizione, toni ascendenti	Pulsante Energia con Emostasi Avanzata	Generator ON: Strumento attivo in modalità Emostasi Avanzata

Il generatore emette un altro segnale acustico quando è attiva la funzione ATT. La funzione ATT regola l'energia e previene l'emissione di energia eccessiva. I fattori che condizionano la temperatura, quali i fluidi, l'assenza o la minima presenza di tessuto tra le morse, possono influenzare la presenza o la tempestività del cambio di tono udibile. Il cambio di tono non fornisce conferma dell'effetto sul tessuto. Quando è udibile il secondo tono, la situazione dovebbe essere valutata e la desiderata azione chirurgica completata, come ad esempio una graduale applicazione della tensione per facilitare la transizione. Il tono udibile secondario non sostituisce l'esperienza chirurgica.

Tono	Pulsante	Azione
Tono acuto,	Pulsante Energia	La Tecnologia Adattiva al Tessuto è attiva
Ripetizione del singolo tono	Pulsante Energia	

AVVERTENZA: durante l'attivazione dello strumento evitare il contatto con qualunque tipo di strumento di plastica o metallo o oggetto. Il contatto dello Strumento in attivazione con punti metallici, clip o altri Strumenti può essere causa di graffiature alla lama, rottura o frammentazione delle lame e malfunzionamento prematuro della lama.

**Attenzione:** non derivare danno a carico del tamponcino del tessuto se lo Strumento viene attivato senza che vi sia tessuto tra le morse chiuse. L'attivazione in assenza di tessuto tra le morse causa la degradazione del tamponcino del tessuto.

**Attenzione:** l'attivazione è completata, rilasciare il Grilletto per aprire la Pinza. Rimuovere lo Strumento dal tessuto con attenzione. Verificare l'emostasi nel sito di applicazione. In caso di emorragia, applicare suture manuale o legare.

9. Chiudere la Pinza tirando il Grilletto e rimuovere lo Strumento dal trocar o dall'incisione.

**Dopo l'uso**

Smaltire lo Strumento ed i suoi accessori nei contenitori appropriati. Non riutilizzare lo Strumento.

### Avvertenze e Precauzioni

• Lo Strumento consente la coagulazione di vasi fino a 7mm di diametro inclusi, grazie al pulsante Energia con Emostasi Avanzata. Non cercare di sigillare vasi maggiori di 7mm di diametro.

• Se non viene accertata l'emostasi nel sito operativo, non usare lo Strumento.

• Lo Strumento è sterile e unicamente monouso. Gettare dopo l'uso. Non sterilizzare o riutilizzare.

• Lo Strumento è compatibile con trocar da 5mm. Prima dell'inserimento e dell'estrazione nella/dalla canula del trocar, le sue morsie dovrebbero essere mantenute chiuse.

• Durante e dopo l'incisione, l'emostasi deve essere verificata; emorragie minori, se presenti, possono essere sutureate manualmente per ottenerne emostasi.

• Il tessuto posizionato oltre la lunghezza estesa della lama o un eccesso di applicazione di forza possono essere causa di malfunzionamento dell'apparecchio e di incisione anomala.

• Posizionare il tessuto da tagliare tra le morse e assicurarsi che non vi siano ulteriori ostacoli tra le morse.

• Verificare la compatibilità con i generatori. Usare lo Strumento unicamente con il Generatore (CSUS8000) con software versione V01.01 o successiva. La verifica del software può essere effettuata consultando "Informazioni di sistema" nel Generatore (CSUS8000). Fare riferimento al Manuale Operativo dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni per maggiori informazioni.

• Dopo aver completato l'incisione, il generatore dovrebbe essere contestualmente arrestato e la Lama dovrebbe possibilmente evitare di entrare in contatto con altro tessuto.

• Non usare il Pulsante Energia con Emostasi Avanzata quando si desidera applicare energia prima della piena chiusura delle morse. L'uso del pulsante Energia con Emostasi Avanzata senza che il grilletto sia pienamente chiuso può comportare carenza di emostasi.

• Se l'attivazione viene involontariamente interrotta durante la sigillatura, mantenere le morse chiuse e attivare nuovamente. Rilasciare il grilletto durante la sigillatura può comportare carenza di emostasi.

• Mantenere la Pinza aperta durante il back cutting o quando la lama è attiva senza che vi sia tessuto tra la lama e la Pinza per evitare di danneggiare il tamponcino del tessuto e di aumentare la temperatura della lama, della Pinza e dell'Asse distale.

• Durante i test di laboratorio su vasi > 5 mm, la sigillatura più salda è stata ottenuta con la transizione delle vasi target completamente in modalità l'Emostasi Avanzata.

• L'uso prolungato della modalità Emostasi Avanzata può danneggiare il tamponcino del tessuto. La pressione del pedale VAR del comando a pedale attiva il livello di potenza. La pressione del pedale FULL del comando a pedale attiva l'Emostasi Avanzata.

• Durante lo scollamento della cistifellea dal tessuto epatico, il fegato e la cistifellea dovrebbero essere affidabilmente protette per evitare che la punta delle forbici entri per errore in contatto con il tessuto e per evitare sanguiinamenti ed altre lesioni.

• Verificare la compatibilità con i generatori. Usare lo Strumento unicamente con il Generatore (CSUS8000) con software versione V01.01 o successiva. La verifica del software può essere effettuata consultando "Informazioni di sistema" nel Generatore (CSUS8000). Fare riferimento al Manuale Operativo dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni per maggiori informazioni.

• Dopo aver completato l'incisione, il generatore dovrebbe essere contestualmente arrestato e la Lama dovrebbe possibilmente evitare di entrare in contatto con altro tessuto.

• Non usare il Pulsante Energia con Emostasi Avanzata quando si desidera applicare energia prima della piena chiusura delle morse. L'uso del pulsante Energia con Emostasi Avanzata senza che il grilletto sia pienamente chiuso può danneggiare il tamponcino del tessuto.

• Quando l'attivazione è completata, rilasciare il Grilletto per aprire la Pinza. Rimuovere lo Strumento dal tessuto con attenzione. Verificare l'emostasi nel sito di applicazione. In caso di emorragia, applicare suture manuale o legare.

9. Chiudere la Pinza tirando il Grilletto e rimuovere lo Strumento dal trocar o dall'incisione.

**Dopo l'uso**

Smaltire lo Strumento ed i suoi accessori nei contenitori appropriati. Non riutilizzare lo Strumento.

**Attenzione:** non derivare danno a carico del tamponcino del tessuto se lo Strumento viene attivato senza che vi sia tessuto tra le morse chiuse. L'attivazione in assenza di tessuto tra le morse causa la degradazione del tamponcino del tessuto.

**Attenzione:** l'attivazione è completata, rilasciare il Grilletto per aprire la Pinza. Rimuovere lo Strumento dal tessuto con attenzione. Verificare l'emostasi nel sito di applicazione. In caso di emorragia, applicare suture manuale o legare.

9. Chiudere la Pinza tirando il Grilletto e rimuovere lo Strumento dal trocar o dall'incisione.

**Dopo l'uso**

Smaltire lo Strumento ed i suoi accessori nei contenitori appropriati. Non riutilizzare lo Strumento.

**Attenzione:** non derivare danno a carico del tamponcino del tessuto se lo Strumento viene attivato senza che vi sia tessuto tra le morse chiuse. L'attivazione in assenza di tessuto tra le morse causa la degradazione del tamponcino del tessuto.

**Attenzione:** l'attivazione è completata, rilasciare il Grilletto per aprire la Pinza. Rimuovere lo Strumento dal tessuto con attenzione. Verificare l'emostasi nel sito di applicazione. In caso di emorragia, applicare suture manuale o legare.

9. Chiudere la Pinza tirando il Grilletto e rimuovere lo Strumento dal trocar o dall'incisione.

**Dopo l'uso**

Smaltire lo Strumento ed i suoi accessori nei contenitori appropriati. Non riutilizzare lo Strumento.

**Attenzione:** non derivare danno a carico del tamponcino del tessuto se lo Strumento viene attivato senza che vi sia tessuto tra le morse chiuse. L'attivazione in assenza di tessuto tra le morse causa la degradazione del tamponcino del tessuto.

**Attenzione:** l'attivazione è completata, rilasciare il Grilletto per aprire la Pinza. Rimuovere lo Strumento dal tessuto con attenzione. Verificare l'emostasi nel sito di applicazione. In caso di emorragia, applicare suture manuale o legare.

9. Chiudere la Pinza tirando il Grilletto e rimuovere lo Strumento dal trocar o dall'incisione.

**Dopo l'uso**

Smaltire lo Strumento ed i suoi accessori nei contenitori appropriati. Non riutilizzare lo Strumento.

**Attenzione:** non derivare danno a carico del tamponcino del tessuto se lo Strumento viene attivato senza che vi sia tessuto tra le morse chiuse. L'attivazione in assenza di tessuto tra le morse causa la degradazione del tamponcino del tessuto.

**Attenzione:** l'attivazione è completata, rilasciare il Grilletto per aprire la Pinza. Rimuovere lo Strumento dal tessuto con attenzione. Verificare l'emostasi nel sito di applicazione. In caso di emorragia, applicare suture manuale o legare.

9. Chiudere la Pinza tirando il Grilletto e rimuovere lo Strumento dal trocar o dall'incisione.

**Dopo l'uso**

Smaltire lo Strumento ed i suoi accessori nei contenitori appropriati. Non riutilizzare lo Strumento.

**Attenzione:** non derivare danno a carico del tamponcino del tessuto se lo Strumento viene attivato senza che vi sia tessuto tra le morse chiuse. L'attivazione in assenza di tessuto tra le morse causa la degradazione del tamponcino del tessuto.

**Attenzione:** l'attivazione è completata, rilasciare il Grilletto per aprire la Pinza. Rimuovere lo Strumento dal tessuto con attenzione. Verificare l'emostasi nel sito di applicazione. In caso di emorragia, applicare suture manuale o legare.

9. Chiudere la Pinza tirando il Grilletto e rimuovere lo Strumento dal trocar o dall'incisione.

**Dopo l'uso**

Smaltire lo Strumento ed i suoi accessori nei contenitori appropriati. Non riutilizzare lo Strumento.

**Attenzione:** non derivare danno a carico del tamponcino del tessuto se lo Strumento viene attivato senza che vi sia tessuto tra le morse chiuse. L'attivazione in assenza di tessuto tra le morse causa la degradazione del tamponcino del tessuto.

var rasties 1 mm lidz 2 mm termiski bojājumi. Karstums var uzkrāties pie ārējās caurules gala. Tāpēc lidz minimumam jāsamazina saskare ar normālum audiem un to saspiešana.

- Kad generators signalizē, šķēres pārtrauk vibrāciju, un ir jāpārbauda, vai šķēres nepieskaras svešķermeniem un citai neparatā lietošanai, un, pamatojoties uz sistēmas padomiem, jāatrod pievienot ieikārt neparastā situācijā.
- Ja šķēres vien devējs rada augstfrekvences trokni, tas norāda, ka šķēres vair devējs nedarbojas pareizi, ka šķēres nav pareizi saņemtas vai ka devējs ir beldzis weefselus laiku, kas var izraisīt šķēres temperatūras pārēriju pašašķeršanās, kas var kārtēji izraisīt pacientu.
- Ja viena procedūra tiek izmaksota citi instrumenti un pierderumi, kas nav šī sistēma, ir jāpārpiļta instrumentu savietojotās.
- Opéracionālā instrumenta tēmekļā ir ieteklājam un/vai pacientam, ka par iebikuru noipnotu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāzino uzņēmumam Reach Surgical, Inc. izmantojot Reachability@reachsurgical.com un tās daļībvalsts kompetentajai iestādēi, kura ir reģistrētais un/vai pacienti.

#### Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Relatīvā mitrums: ≤ 80 %

Gaisa spiediens: 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Derguma terminš

Instrumētu sterīlizāciju. Derguma terminš ir norādīts uz iepakojumu. Derguma terminš ir 5 gadi no sterīlizācijas datuma. Neizmantojiet šo instrumentu pēc derguma termina beigām.

#### Kā piegādāts

Šis instruments tiek piegādāts sterīls izmantojās vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

## NL/Nederlands

Lees voor gebruik van dit instrument de volgende inhoud zorgvuldig door.

Dit document is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van dit instrument. Het is geen referentie voor chirurgische technieken.

#### Gebruikte standaardconventies: Let op, waarschuwing en opmerking

Informatie over de veilige en grondige uitvoering van een taak wordt gegeven in de vorm van een waarschuwing of een opmerking. Deze verklaringen staan overal in de documentatie. Deze verklaringen moeten worden gelezen voordat u verdergaat met de volgende stap in een procedure.

**WAARSCHUWING:** Een WAARSCHUWING wijst op een bedienings- of onderhoudsprocedure, praktijk of omstandigheid die, indien niet strikt in acht genomen, kan leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.

**Let op:** Een waarschuwing waarschuwt de gebruiker voor een potentiële gevarelijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel voor de gebruiker of de patiënt of tot schade aan de apparatuur of ander eigendommen. Zij kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken. Dit omvat de speciale zorg die nodig is voor een veilig en doeltreffend gebruik van het instrument en de zorg die nodig is om schade aan een instrument als gevolg van gebruik of verkeerd gebruik te voorkomen.

**Opmerking:** Een opmerking geeft een handeling, praktijk of voorwaarde aan die nodig is om een taak efficiënt te voeren.

#### Beschrijving

Ultrasone Schaar, voor éénmalig gebruik (hierna "het instrument" genoemd) zijn verkrijgbaar in verschillende maten. Beschikbare maten zijn: 14cm, 23cm, 36cm en 45cm. Het is ontworpen om te worden bevestigd aan een chirurgisch apparaat met ultrasone trillingen en in contact te komen met een patiënt tijdens het trillen op hoge frequentie om zachtweefselcellen te fragmenteren voor het snijden en/of coaguleren van zacht weefsel bij open operaties en endoscopische operaties. De instrumenten zijn steriel, voor eenmalig gebruik voor dissectie, vastpakken, coagulatie en snijden tussen het mes en de klem. De energie-output wordt geregeld met twee knoppen. Energieknop: gebruiker kan het vermogeniveau aanpassen van 1 tot 5. Energieknop met Geavanceerde Homeostase: voor lagevaardigheid; gebruiker kan zich niet aanpassen.

Schaar bestaat uit Schacht en Hendel. Het mes heeft meerdere functies. De stompe kant van het mes wordt gebruikt voor hemostase bij vermogenhendel 3 of lager, of incisie bij vermogenhendel 4 of hoger. De scherpe kant van het mesje is bedoeld voor incisie op alle krachtniveaus. De punt van het mes is bedoeld voor plaatselijke hemostase.

#### Nomenclatuur (afbeelding 01)

[01] Lemmet	[02] Klemmari
[03] Schacht	[04] Draaiknop
[05] Handvat Top	[06] Hendel
[07] Activeringeknop	[08] Energieknop
[09] Energieknop met geavanceerde hemostase	[10] Fooi
[11] Stompe kant	[12] Scherpe kant

#### Grafiek 01 - Productcodes voor instrumenten

Productcode	Schachtlengte (cm)	Diameter (mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

#### Beoogd gebruik

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

#### Indicaties

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

#### Beoogde gebruiker

Dit instrument voor de gezondheidszorg operatie toepassing voor professionele gebruik.

#### Beoogde gebruiksomgeving

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

#### Beoogde patiëntengroepen:

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

#### Klinische voordeelen

- Kortere operatietijd;
- Minder intraoperative bloeding;
- Minder thermisch letsel.

#### Contra-indicaties

- Het instrument is niet geschikt voor het insnijden van bot.
- Het instrument is niet bedoeld voor contraceptive tuba-afsluiting.

#### Gebruiksaanwijzing

##### Voorbereiding

Haal het instrument met een steriele techniek uit de verpakking. Laat het instrument niet op het steriele veld vallen, of draai het instrument in het steriele veld, om beschadiging van het instrument te voorkomen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

##### Installeeren en uit elkaar halen

1. De bekken staan standaard open, probeer ze niet met de hand te sluiten. Oefen niet te veel druk uit op de Trekker.
2. Om het instrument met de transducer te monteren, lijm u het geschorste uiteinde van de transducer uit met het schroefgat in de handgreep (afbeelding 02), houdt u de transducer met één hand vast en de Draaiknop met de andere. Draai met de klok mee tot u twee klikgeluiden hoort.
3. Om te demonteren houdt u de transducer met één hand vast terwijl u met de andere hand de Draaiknop vasthouwt. Draai tegen de klok in om de transducer los te maken van het instrument.

#### Gebruik van het instrument

1. Om de klem te sluiten, trek aan de Trekker.
2. Om de Schacht te draaien, draai de Draaiknop.
3. Breng het instrument in via incisie of trocar.

**Let op:** De klem moet gesloten zijn wanneer het instrument door de incisie of trocar wordt ingebracht of eruit wordt gehaald. Zodra het instrument door de incisie of trocar wordt geactiveerd, laat u de Trekker los en open u de klem.

**Let op:** De diameter van de Schacht is 5,5±0,1 mm. Controleer de compatibiliteit van de Schacht en de trocar vóór het inbrengen.

4. Selecteer het gewenste vermogeniveau met de knoppen INCREASE en DECREASE op het touchscreen van de generator (afbeelding 03). Het vermogeniveau voor de Energieknop kan worden ingesteld van 1 tot 5. Het systeem is standaard ingesteld op 5. Voor een hogere weefselsnelheid gebruikt u een hoger vermogen. Voor meer coagulatie gebruikt u een lagere vermogen.

5. Plaats het geweldeftsel tussen Klemmari en Blad, en zorg ervoor dat er geen andere voorwerpen in de klem zitten. De gewenste lengte van de doorsnijding mag de Stip niet overschrijden. Voor weefsels met een lange doorsnijdlengte kunnen meerdere activering nodig zijn.

**Opmerking:** Plaats niet te veel weefsel tussen de Klemmari en de Blad omdat dit tot oververhitting kan leiden.

**Let op:** Houd de Klemmari open bij backcutting of wanneer het mes actief is zonder weefsel tussen het mes en de klem om schade aan het weefselkussen en verhoogde temperaturen van het mes, de klem en de distale schacht te voorkomen.

6. Knip de trekker in totdat deze stopt tegen de plastic handgreep (en u een klik hoort) om de bek te sluiten.

• Voor een volledige afsluiting moet de trekker volledig gesloten zijn, en moet het vat volledig tussen de Klemmari en de Blad zitten. Een hoorbare en voelbare "klik" geeft aan dat de trekker volledig gesloten is. Om de bekken volledig te sluiten, knijp je de 3017 in totdat je het stopt tegen de plastic handgreep (plastic tegen plastic). De greepkracht moet gedurende de hele doorsnede gehandhaafd om de trekker gesloten te houden.

• Wanneer u de bekken sluit met weefsel en een 'klik' hoort van de Hendel, betekent dit dat de bekken gelijkmate druk op het weefsel hebben uitgeoefend. Houd de hendel en trekker NIET vast en probeer meer spanning op het weefsel te zetten om de snijnselheid te verhogen. Houd de trekker niet te strak vast wanneer de bloedvaten gesloten zijn.

7. Om de Blad te activeren, druk je op een van de voetpedalschakelaars of een van de Energieknop's op het instrument.

• Door het linker voetpedaal van de voetschakelaar of de Energieknop op het instrument in te drukken, wordt het geselecteerde vermogeniveau (1-5) geactiveert. Met de Energieknop kunnen vaten met een diameter tot 5 mm worden afgesloten met volledige triggersluiting, en kunnen andere toepassingen van zacht weefsel (back-cutting, scoren, boren, stoma creëren en andere) worden uitgevoerd, waarbij volledige afsluiting met triggers niet nodig is.

• Als het rechter voetpedaal van de voetschakelaar of de Energieknop met geavanceerde hemostase op het instrument wordt ingedrukt, wordt de geavanceerde hemostase geactiveert. Bij gebruik van de Energieknop met geavanceerde hemostase wordt geen energie aangeleverd tenzij de gebruiker volledig gesloten zijn. Deze knop activeert een algoritme in de generator dat, in combinatie met het volledig sluiten van de trekker, het afsluiten van grotere vaten (tot 7 mm diameter) mogelijk maakt.

Voetpedaal	Knop	Generator
Links Var	Energieknop	Vermogen links
Volledig rechts	Energieknop met geavanceerde hemostase	Juiste geavanceerde hemostase

• De generator zendt een van de in de onderstaande tabel genoemde geluidssignalen uit om aan te geven wanneer het Blad voor het eerst wordt geactiveert.

Toon	Knop	Actie
Herhalend enkelé toon	Energieknop	Generator aan: Instrument is actief
3 herhalingen, oplopend tonen	Energieknop met geavanceerde hemostase	Generator aan: Instrument is actief en in Geavanceerde Hemostase modus

De generator schakelt over naar een andere geluidssignaal wanneer de ATT-functie in werking is. De ATT-functie reguleert de energie en voorkomt overmatige energieproductie. Thermische invloeden zoals vloeistoffen of minimaal tot een weefsel in de kaken kunnen de samenzwering of timing van de toonverandering beïnvloeden. De toonverandering geeft geen bewijstelling van het weefseleffect. Wanneer de tweede toon wordt gehoord, moet de situatie worden beoordeeld en de geplande chirurgische handeling worden voltooid, zoals het gelijdelijk opvoeren van de spanning en doorsnijding te vergemakkelijken. De tweede hoorbare toonverandering is geen vervanging voor chirurgische ervaring.

Toon

Hoge toon, herhalend

enkelé toon

Energieknop

Adaptive Tissue Technology is actief

**WAARSCHUWING:** Vermijd contact met alle metalen of kunststof instrumenten of voorwerpen wanneer het instrument geactiveerd is. Contact met nietjes, clips of andere instrumenten terwijl het instrument geactiveerd is, kan leiden tot krassen op het blad, gebaren of gebroken blad en voortijdig falen van het blad.

**Let op:** Als het instrument wordt geactiveerd zonder weefsel in de gesloten kaken, kan het weefselkussen beschadigd raken.

Activering zonder weefsel tussen de kaken leidt tot afbraak van het weefselkussen.

**Let op:** Langdurige activering van het mes te voorkomen, reinigt u de Blad van restweefsel met een nat gaasje.

8. Wanneer de activering voltooid is, laat u de Trekker los om de Klemmari te openen. Haal het instrument voorzichtig uit het weefsel. Controleer de hemostase op de plaats van aanbreng. Als er een bloeding is, handmatig hechten of legeren.

9. Sluit Klemmari door de trekker over te halen, en verwijder het instrument uit de trocar of incisie.

#### na de operatie

Het instrument en zijn accessoires weg in geschikte containers. Gebruik het instrument niet opnieuw.

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Met het instrument kunnen vaten met een diameter tot en met 7 mm worden gecoaguleerd met behulp van

de energieknop met geavanceerde hemostase. Probeer geen vaten met een diameter van meer dan 7 mm te dichten.

- Als u de hemostase op het operatiegebied niet

**Montagem e Descarga**  
1. As mandíbulas estão abertas por defeito, não tente fechá-las à mão. Não aplicar demasiada pressão sobre o Gatilho.  
2. Para montar o instrumento com o Transdutor, alinhar a extremidade aparaçuda do transdutor com orifício roscado no punho (Ilustração 02), segurar o Transdutor com uma mão e o Botão rotativo com a outra. Rodar no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir dois sons de clique.  
3. Para desmontar, segurar o transdutor com uma mão enquanto segura o Botão rotativo com a outra. Rodar no sentido contrário aos ponteiros do relógio para libertar o transdutor do Instrumento.

#### Utilização do instrumento

- Para fechar a braçadeira, puxar o Gatilho.
- Para rodar o Haste, rodar o Botão rotativo.
- Inserir o instrumento através de incisão ou trocarte.
- Cuidado: A pinça deve ser fechada quando o Instrumento está a ser inserido ou removido da incisão ou trocarte. Assim que o instrumento for inserido através de uma incisão ou trocarte, soltar o Gatilho e abrir o grampo.
- Cuidado: O diâmetro do Haste é de 5,5±0,1 mm. Verificar a compatibilidade do Haste e do trocarte antes de inserção.
- Selecionar o nível de potência desejado utilizando os botões INCREASE e DECREASE no ecrã táctil do gerador (Ilustração 03). O nível de potência para o Botão de Energia pode ser ajustado de 1 a 5. O sistema padrão 5. Para uma maior velocidade de corte de tecido, utilizar um nível de potência mais elevado. Para uma maior coagulação, utilizar um nível de potência mais baixa.
- Coloque o tecido visado entre o Braço de retenção e o Lâmina, e certifique-se de que não existem outros objectos na pinça. O comprimento de transecção desejado não deve exceder o Ponto. O tecido com comprimento de transsecção longo pode necessitar de várias activações.
- Nota: Não colocar tecido excessivo entre o Braço de retenção e o Lâmina, pois pode levar ao sobreaquecimento.
- Cuidado: Manter o Braço de retenção aberta ao fazer cortes posteriores ou enquanto a Lâmina estiver ativa para evitar danos à almofada de tecido e o aumento da temperatura da Lâmina, da Pinça e da haste distal.
- Apartar o gatilho até parar contra a pega de plástico (e ouvir um clique) para fechar as mandíbulas.
- Para conseguir uma selagem completa, o gatilho deve ser totalmente fechado, e o recipiente totalmente contido entre o Braço de retenção e a Lâmina. Um "clique" auditível e táctil indica o fecho total do gatilho. Para conseguir o fecho completo dos maxilares, aparte o Gatilho até o sentir parar contra a pega de plástico (de plástico para plástico).
- Quando se fecha as maxilares com tecido e se ouve um "clique" do Ponto, significa que os maxilares actuaram com pressão uniforme sobre o tecido. NÃO segure fortemente a pega e o gatilho e tente dar mais tensão ao tecido para aumentar a velocidade de corte. Não apertar demasiado o gatilho quando os vasos sanguíneos estiverem fechados.
- Para activar o Lâmina, pressionar um dos interruptores de pedal ou um dos Botão de Energias no Instrumento.
- Pressionar o pedal esquerdo do pedal ou o Botão de Energia no instrumento activa o nível de potência seleccionado (1-5). O Botão de Energia permite selar vasos de até 5 mm de diâmetro com fecho total do gatilho e pode permitir outras aplicações de tecidos moles (cor posterior, pontuação, perfuração, criação de ostomia e outros), onde não é necessário o fecho total do gatilho.
- Para carregar no pedal direito do pedal ou no Botão de Energia com Hemostasia Avançada no Instrumento activa-se a Hemostasia Avançada. Ao utilizar o Botão de Energia com Hemostasia Avançada, a energia não é fornecida, a menos que as mandíbulas estejam completamente fechadas. Este botão activa um algoritmo no gerador que, em conjunto com o fecho total do gatilho, permite selar recipientes maiores (até 7 mm de diâmetro).

Pedaleira	Botão	Gerador
Var Esquerda	Botão de Energia	Nível de potência à esquerda
Completo à direita	Botão de Energia com Hemostasia Avançada	Hemostasia avançada direita
• O gerador emite um dos tons audíveis listados na tabela abaixo para indicar quando o Lâmina é activado pela primeira vez.		

Tom Botão Acção  
Repetindo Tom único Botão de Energia Gerador ligado: Instrumento está activo  
3 repetindo, ascendente Botão de Energia com Hemostasia Avançada Generator On: Instrumento está activo e em hemostasia avançada modo

O gerador mudará para outro tom audível quando a função ATT estiver em vigor. A função ATT regula a energia e evita a saída excessiva de energia. Influências térmicas, tais como fluidos ou o mínimo a um fluxo tecido nas mandíbulas, podem afectar a presença ou o tempo da mudança de tom. A mudança de tonalidade não fornece confirmação do efeito do tecido. Quando o segundo tom é ouvido, a situação deve ser avaliada, e a acção cirúrgica pretendida completada, tal como a aplicação gradual de tensão para facilitar a transecção. A mudança de tonalidade secundária audível não substitui a experiência cirúrgica.

Tom	Botão	Acção
Elevada inclinação, repetindo	Botão de Energia	Tecnologia de Tecido Adaptativo está activa

AVISO: Evitar o contacto com todo e qualquer instrumento ou objecto metálico ou plástico quando o instrumento é activado. O contacto com agafas, cliques ou outros instrumentos enquanto o Instrumento é activado pode resultar em arranhões na lâmina, lâminas rachadas ou partidas e falha prematura da lâmina.

Cuidado: Podem ocorrer danos nas almofadas de tecido se o Instrumento for activado sem tecido nas mandíbulas fechadas.

A activação sem tecido entre as mandíbulas causará a degradação da almofada de tecido.

Cuidado: Activação prolongada da lâmina com o Braço de retenção fechado (com ou sem tecido entre o Lâmina e o Braço de retenção) podem causar danos nas almofadas de tecido. Se o tecido for difícil de transgredir, tentar recalcular ou fixar menos tecido.

Nota: Para evitar o sobreaquecimento da lâmina, limpar o Lâmina dos tecidos residuais com gaze húmida.

8. Quando a activação estiver concluída, libertar o Gatilho para abrir o Braço de retenção. Remover cuidadosamente o instrumento tecido. Verificar hemostasia no local de aplicação. Se houver qualquer hemorragia, sutura manual ou legado.

9. Fechar o Braço de retenção premindo o gatilho, e remover o Instrumento do trocarte ou da incisão.

**Procedimento postal**  
Eliminar o Instrumento e os seus acessórios em recipientes apropriados. Não reutilizar o Instrumento.

**Avisos e Precauções**

- Instrumento permite a coagulação de recipientes até 7 mm de diâmetro, inclusive, utilizando o Botão de Energia com Hemostasia Avançada. Não tentar selar vasos com diâmetro superior a 7 mm.
- Se não observar a situação de hemostasia no local de operação, não utilize o Instrumento.
- O instrumento é estéril, e de uso único. Descarte-o após utilização. Não esterilizar ou reutilizar.
- O instrumento utiliza trocarte de 5mm. Antes de ser inserido ou retirado da manga do trocarte, a sua braçadeira deve ser mantida fechada.
- Durante o Pós e a incisão, a hemostasia deve ser verificada; uma ligeira hemorragia pode, se houver, ser cosida manualmente para hemostasia.
- Técido colocado para além do comprimento exposto da lâmina ou demasiada força aplicada pode causar falha do aparelho e incisão anormal.
- Colocar tecido a ser cortado entre as mandíbulas e certificar-se de que não existem outros obstáculos entre as mandíbulas.
- Verificar a compatibilidade com os geradores. Utilizar o instrumento apenas com o software Generator (CSUS8000) versão V01.01 ou posterior. A revisão do software pode ser encontrada em "System Information" no Generator (CSUS8000). Para mais informações, consultar o Manual de Operação de Equipamento Cirúrgico de Ultra-sons.
- Após a incisão estar concluída, o gerador deve parar de condruir ao mesmo tempo, e o Lâmina deve evitar ao máximo o contacto com outros tecidos.
- Não utilizar o Botão de Energia com Hemostasia Avançada quando a aplicação de energia for desejada antes do encerramento total das mandíbulas. A utilização do Botão de Energia com Hemostasia Avançada sem o encerramento total do gatilho pode resultar na ausência de hemostasia.
- Se a activação para parada involuntariamente durante a selagem, manter o fecho da mandíbula e reactivar. A libertação do gatilho durante a selagem pode resultar na ausência de hemostasia.
- Manter o Braço de retenção aberto ao retrocortar ou enquanto a lâmina estiver activa sem tecido entre a lâmina e o Braço de retenção para evitar danos na almofada de tecido e aumentar as temperaturas da Lâmina, do Braço de retenção e do distal Haste.
- Durante os testes de bancada de vasos > 5 mm, os seios mais fortes dos vasos foram obtidos permitindo que o modo de Hemostasia Avançada transfasse completamente o vaso visado. Pressionando o pedal VAR para o pedal activa a potência level. Pressing o pedal completo do pedal activa a Hemostasia Avançada.
- O uso prolongado do modo de Hemostasia Avançada pode danificar o bloco de tecido. Pressionando o pedal VAR para o pedal activa a potência level. Pressing o pedal completo do pedal activa a Hemostasia Avançada.
- Durante a separação da vesícula biliar e do tecido hepático, o fígado e a vesícula biliar devem ser protegidos de forma física, para evitar a ponta da tesoura em contacto com o tecido e evitar hemorragias e outras lesões.
- A cirurgia minimamente invasiva só pode ser realizada por médicos com rica experiência e familiaridade com a cirurgia minimamente invasiva. Antes da operação cirúrgica, os médicos devem consultar as literaturas relacionadas de modo a compreender a tecnologia cirúrgica, a compilação e os riscos.
- Este instrumento é fornecido estéril, esterilizado E0. Só é embalagem esterilizada estéril danificado, NÃO utilizar.
- Os instrumentos usados devem ser colocados num caixote de lixo ou num contendor de lixo especificado. Não deixar lixo para evitar a poluição ambiental. No fim da vida útil, o cidalamento não deve ser deitado fora à vontade. Deve ser eliminada por profissionais em tempo útil, em estreita conformidade com os regulamentos estaduais e locais sobre a eliminação de resíduos médicos, a fim de evitar infecções e poluição ambiental.
- Este instrumento é aplicável à população em geral.
- Vibração da forja mecânica e calor são gerados no Ponto durante o corte e hemostasia. Podem ocorrer danos térmicos de 1mm a 2mm em redor do local de aplicação. O calor pode acumular-se perto da ponta do tubo exterior. Portanto, o contacto e a fixação de tecidos normais devem ser minimizados.
- Quando o gerador alarmar, a tensão para a vibração, é necessário verificar se a tesoura toca em objectos estranhos e outras utilizações anormais, e encontrar a situação anormal do equipamento ligado com base nas pontas do sistema.
- Quando um ruído de alta frequência é feito pelo cisalhamento ou transdutor, indica que o cisalhamento ou transdutor não funciona correctamente, que o cisalhamento não está verdadeiramente ligado ou que o transdutor está fora de serviço, o que pode causar um aumento anormal da temperatura de cisalhamento na medida em que pode causar danos ao médico e ao paciente.
- Se forem utilizados outros instrumentos e acessórios para aírante desse sistema num único procedimento, a compatibilidade entre os instrumentos deve ser confirmada e o isolamento e a ligação à terra não devem ser comprometidos.
- Não utilizar o Instrumento para além da sua data de expiração.
- Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc., por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

**Condições ambientais para o transporte e armazenamento**  
Temperatura: -10°C ~ 55°C  
Humididade Relativa: ≤ 80%  
Presão de ar: 860 hPa ~ 1060 hPa

**Data de Expiração**  
O instrumento é esterilizado por óxido de etileno. A data de expiração é rotulada na embalagem. O período de validade é de 5 anos a partir da data de esterilização. Não utilizar este instrumento para além da sua data de validade.

**Como Fornecido**  
Este instrumento é fornecido estéril para utilização em pacientes individuais. Deitar fora após utilização.

## RO/Româna

Înainte de a utiliza acest instrument, vă rugăm să cățăriți cu atenție următorul continut. Prezentul document este conceput pentru a vă ajuta în utilizarea acestui instrument. Nu este un document de referință pentru tehnici chirurgicale.

**Convenții standard utilizate: Mențiuni de precauție, avertisment și notă**  
Informațiile referitoare la îndepărțarea unei sarcini în condiții de siguranță și în mod riguros vor fi furnizate sub formă unei mențiuni de atenționare, avertizare sau notă. Aceste declarații se găsesc în întregă documentație. Aceste declarații trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a unei proceduri.

**AVERTISMENT:** O mențiune de AVERTISMENT indică o procedură, o practică sau o condiție de funcționare sau de întreținere care, dacă nu este respectată cu strictete, ar putea duce la vătămări corporale sau la pierderi de vieții omenești.

**Atenție:** O mențiune de Atenție avertizează utilizatorul cu privire la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la rănirea ușoară sau moderată a utilizatorului sau a pacientului sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. De asemenea, poate fi utilizată pentru a alertiza împotriva practicilor nesigure. Aceasta include atenția specială necesară pentru utilizarea sigură și eficientă a instrumentului și atenția necesară pentru a evita deteriorarea unui instrument care poate apărea ca urmare a utilizării sau a utilizării necorespunzătoare.

**Notă:** O mențiune de tip Notă indică o operațiune, o practică sau o condiție necesară pentru executarea eficientă a unei sarcini.

**Descriere**  
Foarfece cu ultrasunete de unică folosință (denumită în continuare "instrumentul") sunt disponibile în diferite dimensiuni. Dimensiunile disponibile sunt: 14cm, 23cm, 36cm și 45cm. Aceasta este conceput pentru a fi atașat la un echipament chirurgical cu ultrasunete și pentru a intra în contact cu un pacient în timpul vibrării la o frecvență înaltă, în scopul de a fragmenta celulele țesuturilor moi în cadrul operațiilor deschise și al operațiilor endoscopice. Instrumentele sunt sterile, cu utilizare la un singur pacient pentru desfecție, prindere, coagulare și tăiere între lâma și clemă, leșirea de energie este controlată de două butoane.

Buton de energie: utilizatorul poate ajusta nivelurile de putere de la 1 la 5.

Buton de energie cu homeostază avansată: pentru etanșarea vaselor largi, utilizatorul nu se poate ajusta.

Forfecare constă din Ax și Mâner. Lâma are mai multe funcții. Partea nedată a lamei este utilizată pentru hemostază la maneta de putere 3 sau mai mică, sau pentru incisie la maneta de putere 4 sau mai mare. Partea ascuțită a lamei este destinația la toate nivelurile de putere. Vârful lamei este destinat hemostaziei punctuale.

**Nomenclatura (Ilustrația 01)**

[01] Foarfece cu ultrasunete de unică folosință	[02] Brat de pensă
[03] Ax	[04] Buton rotativ
[05] Canelură	[06] Mâner
[07] Levier de tragere	[08] Buton Energie
[09] Buton Energie cu Hemostază avansată	[10] Vârf
[11] Latura blunt	[12] Partea ascuțită

**Cod produs Lungime ax (cm) Diametru(mm)**

SRE14	14±0,5	Φ5,5±0,1
SRE23	23±0,5	Φ5,5±0,1

SRE36	36±0,5	Φ5,5±0,1
SRE45	45±0,5	Φ5,5±0,1

#### Utilizare preconizată

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

**Indicații**  
Acest instrument este conceput pentru a fi atașat la un echipament chirurgical cu ultrasunete și pentru a intra în contact cu un pacient în timpul unei vibrări de intensitate scăzută, pentru a fragmenta celulele țesuturilor moi în vederea tăieri și/sau coagulării țesuturilor în cadrul operațiilor deschise și al operațiilor endoscopice. În general, în pediatrie, ginecologie, urologie, chirurgie toracică și toracică, precum și și secționarea vaselor limfatice.

#### Utilizatorul vizat

Acest instrument este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății pentru aplicări chirurgicale.

#### Mediu de utilizare preconizat

Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.

#### Populația de pacienți prevăzută:

Pacienții cu vîrstă de 3 ani și mai mari care au nevoie de o intervenție chirurgicală în care sunt necesare incisii ale țesuturilor moi cu controlul sănătății și leziuni termice minime.

#### Beneficii clinice

- Tip operator mai scurt;
- Sângerare intraoperatorie mai mică;
- Mai

- pripojených zariadenia.
- Ak nožnice alebo súmnač vydávajú vysokofrekvenčný huk, znamená to, že nožnice alebo súmnač nefungujú správne, že nožnice nie sú správne prípravené alebo že súmnač je po živote, čo môže spôsobiť abnormálne zvýšenie teplosti nožnic do takej miery, že to môže spôsobiť poškodenie lekára a pacienta.
- Ak sa pri jednom postupe používajú ďalšie prístroje a príslušenstvo ako tento systém, mala by sa potvrdiť kompatibilita medzi prístrojmi a nemala by sa narušiť izolácia a uzemnenie.
- Prístroj nepoužívajte po uplynutí doby použitelnosti.
- Upozornenie pre používateľa alebo pacienta, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomočkou, by mal byť naznačený spoločnosti Reach Surgical, Inc. prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

#### Podmienky prepráda pri preprave a skladovanie

Teplota: -10 °C ~ 55 °C  
Relatívna vlhkosť: ≤ 80 %  
Tlak vzduchu: 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Dátum skončenia platnosti

Priprístroj sa sterilizuje etylenoxidom. Dátum expirácie je uvedený na obale. Doba platnosti je 5 rokov od dátumu sterilizácie. Nepoužívajte tento prístroj po uplynutí dátumu expirácie.

Ako sa dodáva:  
Tento nástrój sa dodáva sterilný na použitie pre jedného pacienta. Po použití ho zlikvidujte.

## SL/Slovenski

Pred uporabo tega instrumenta natanko preberite naslednjo vsebino.  
Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi tega instrumenta. Ni referenca za kirurške tehnike.

#### Uporabljene standardne konvencije: Previdnost, opozorilo in opomba

Informacije, ki se nanašajo na varno in temeljito izvedbo naloge, so navedene v oblikih izjavop Opozorilo, Opozorilo ali Opomba. Te izjave so navedene v celotni dokumentaciji. Te izjave je treba prebrati, preden nadaljujete z naslednjim vstopom.

**OPOZORILO:** Stavek OPOZORILO označuje operativni ali vzdrževalni postopek, prakso ali stanje, ki lahko ob neupečanju povzroči telesne poškodbe ali izgubo življenja.

**Pozor:** Opozorilo uporabnika na potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognе, povzroči manjše ali srednje težke poškodbe uporabnika ali pacienta ali škodo na opremi ali drugi lastnini. Uporabila se lahko tudi za opozarjanje na nevarne prakse. To vključuje posebno pozornost, potreben za varno in učinkovito uporabo instrumenta, ter pozornost, potreben za preprečevanje poškodb instrumenta, ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali napadne uporabe.

**Opomba:** Izjava Opomba označuje delovanje, prakso ali pogoj, ki je potreben za učinkovito izvedbo naloge.

**Opis**  
Ultrazvočni Škarje za enkratno uporabo (v nadaljevanju instrument) so na voljo v različnih velikostih. Na voljo so naslednje velikosti: 14 cm, 23 cm, 36 cm in 45 cm. Namenjeno so pritriviti na ultrazvočno kirurško opremo in stiku s pacientom med vibriranjem pri visoki frekvenci za drobljenje celic mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo mehkega tkiva pri odprtih operacijah in endoskopskih operacijah. Instrumenti so sterilni, za uporabo pri enem bolniku za razkosavanje, prijemanje, koagulacijo in rezanje med rezilom in sponko. Izhodna energija se nadzoruje z dvema gumbovi.

Energijski gumb: uporabnik lahko nastavi raven moči od 1 do 5.

Energijski gumb z napredno homeoptikom: za tesniljenje lagov; uporabnik ne more prilagoditi.

Strinjala je ustavljena iz Cevke in Ročaj. Rezilo ima več funkcij. Tuja stran rezila se uporablja za hemostazo pri moči zvoda 3 ali manj ali rezanje pri moči zvoda 4 ali več. Ostra stran rezila je namenjena rezanju pri vseh stopnjah moči. Konica rezila je namenjena točkovni hemostazi.

#### Poimenovanje (Ilustracija 01)

[01] Rezilo	[02] Spojna roka
[03] Cevke	[04] Vrtljivi gumb
[05] Žlebič	[06] Ročaj
[07] Sprožnik	[08] Gumb za energijo
[09] Gumb za energijo z izboljšano hemostazo	[10] Konico
[11] Tava stran	[12] Ostra stran

#### Graf 01 - Kode izdelkov za instrumente

Koda izdelka	Dolžina cevke (cm)	Premes(mm)
SRE14	14±0.5	Φ5.5±0.1
SRE23	23±0.5	Φ5.5±0.1
SRE36	36±0.5	Φ5.5±0.1
SRE45	45±0.5	Φ5.5±0.1

#### Predvidena uporaba

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

#### Indikacije

Ta instrument je namenjen pritriviti na ultrazvočno kirurško opremo in stiku z bolnikom med vibriranjem pri visoki frekvenci za drobljenje celic mehkega tkiva za rezanje in/ali koagulacijo mehkega tkiva pri odprtih operacijah in endoskopskih operacijah. Instrumenti so sterilni, za uporabo pri enem bolniku za razkosavanje, prijemanje, koagulacijo in rezanje med rezilom in sponko. Izhodna energija se nadzoruje z dvema gumbovi.

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

#### Okoljski pokrov za prevoz in skladishte

Temperatura: -10 °C ~ 55 °C  
Relatívna vlhkosť: ≤ 80 %  
Zravný tlak: 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Datum izteka veljavnosti

Instrument se sterilizira z etilenoksidom. Datum izteka roka uporabe je označen na embalaži. Veljavnost je 5 let od dатuma sterilizacije. Instrumenta ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

#### Kako se dobarja

Ta instrument je sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi ga zavrzite.

	<b>EO Parfida za sterilizacijo</b> <b>CS Sterilizační dávka</b> <b>DE Sterilisationscharge</b> <b>EL Πόρτα αποτελέσματος</b> <b>ES ote de esterilización</b> <b>ET Sterileerimispärti</b> <b>FI Lot de stérilisation</b> <b>HR Sterilizacijska serija</b> <b>HU Sterilizációs tétel</b>	<b>IT Loto di sterilizzazione</b> <b>LT Sterilizacijos partija</b> <b>NL SterilizeringsBatch</b> <b>PL Partia sterylizacyjna</b> <b>PT Lote de Esterilização</b> <b>RO Lot de sterilizar</b> <b>SK Sterilizačná dávka</b> <b>SL Serija sterilizacije</b>
	<b>BG Opremljen za prevoz</b> <b>CS Uzavřený</b> <b>DE Versiegelt</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cerrado</b> <b>ET Sealatud</b> <b>FI Suljettu</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Belepsztve</b> <b>CS Neupotřebitelný</b> <b>DE Nicht verwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No utilizable</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b> <b>CS Uzavření</b> <b>DE Versiegeln</b> <b>EL Επανεξιστάτης</b> <b>ES Cierre</b> <b>ET Sealamine</b> <b>FI Suljettä</b> <b>HR Zavijen</b> <b>HU Működtetés</b>	<b>IT Non riutilizzabile</b> <b>CS Non utilizzabile</b> <b>DE Nicht wiederverwendbar</b> <b>EL Μη χρησιμός</b> <b>ES No reutilizar</b> <b>ET Ehetetlennest</b> <b>FI Äänestettävä</b> <b>HR Ne upotrebljiv</b> <b>HU Ne használható</b>
	<b>BG Varniště</b>	