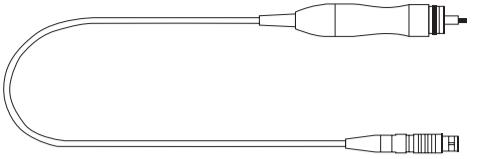


SOUND REACH TRA6 Transducer

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

Rev.A.0



Reach Surgical, Inc.

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

EC REP

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-08-12

Fig.1 Схематичен чертеж/ Schematický nákres / Schematische Darstellung / Σχηματική αναπαράσταση/ Dibujo esquemático / Skeemjoonis / Schéma / Shematski crtež / Ábra Sematikus rajz / Disegno Schematico / Schematisches brežinys/ Shematisks rāsējums / Schematische tekening / Rysunek schematyczny / Desenho Esquemático / Desenho esquemático / Schematický nákres / Shematska risba

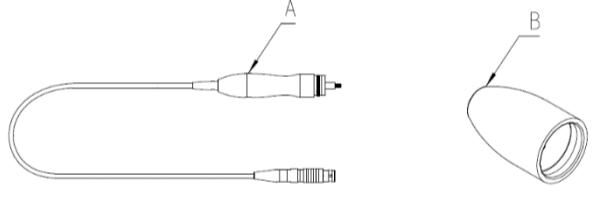
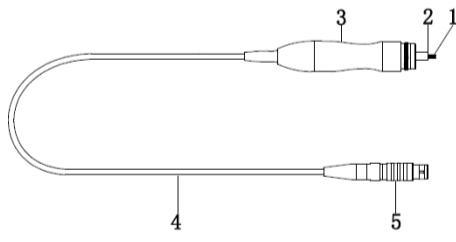


Fig.2 Структурен състав на датчика/ Strukturálni složení snímače / Transducer Komponenten / Структурна морфотропеа / Componentes del Transdutor / Anduri strukturiiline koostis / Componanto del transduttore / Strukturni dijelovi pretvarača / ábra A Jelátalakító szerkezeti felépítése/ Componenti del Transduttore / Keitiklis struktūrinė kompozicija/ Pārveidotāja struktūraiās sastāvs / Transducer Structurele Samenstelling / Podzespoły przetwornika / Composição estrutural do transdutor / Compoziția structurală a transdutorului / Štrukturálne zloženie prevodníka / Sestavni deli Transdutera



bg Преобразувател на ултразвуково хирургично оборудване (Инструкции)

Фиг.1 Схематичен чертеж

A. Трансдюсер

B. Обивка

Фиг.2 Структурен състав на Трансдюсер

1. Свързващ винт

2. Повърхност за монтиране на скалпел

3. Обивка

4. Кабел

5. Конектор

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

Внимание: Тази брошура е предназначена за подпомагане на използването на продукта, а не е справочник за хирургическа техника. Преди да използвате този продукт, моля, прочетете следната информация:

Как се доставя: Нестерилен

Модел: TR4

Трансдюсер е трайно прикрепен към кабела, който се свързва с предната част на генератора на Ултразвуково хирургично оборудване (наричан по-долу "Генератор").

Номенклатура и илюстрация

Всеки Трансдюсер е снабден с обивка, вижте Фиг.1.

Структурен състав

Моля, вижте Фиг.2.

Описание на устройството

Трансдюсер се използва заедно с Ултразвуковия скалпел за еднократна употреба (наричан по-долу "Скалпел") като устройство за рязане и коагулация. Трансдюсерът е предназначен да преобразува електрическа енергия от генератора в механично движение на Скалпела. Когато Трансдюсерът се използва заедно с Ултразвуково хирургично оборудване, той осигурява ултразвукова вибрация, която позволява на Скалпела да извърши рязане и коагулация.

Трансдюсерът е инструмент за многократна употреба с единодневен експлоатационен живот. Трансдюсерът е програмиран с брояч за ограничаване на експлоатационния живот до 100 процедури със софтуера на Трансдюсера V01. Броят на оставащи процедурни се показва на дисплея на генератора по време на включването на захранването, ако броят на оставащите процедури е не повече от 10 пъти. Генераторът ще даде известие (трябва да се подаде Трансдюсера, когато остава 0 път процедура) след приключването на 100 процедури. Броят на активациите по време на една процедура не е ограничен. Когато Трансдюсерът е свързан към Генератора и Генераторът е включен, броячът ще запише най-много една процедура.

Предназначение

Това устройство, когато се използва заедно с ултразвуковото хирургично оборудване,

е предназначено за разрези на меки тъкани, когато се желает контрол на кървенето и минимално термично увреждане.

Показания

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

Потребител по предназначение

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

Среда на използване по предназначение

Това устройство е предназначено за използване в болница.

Предвидена група пациенти

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

Клинична полза:

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

Противопоказания:

- Инструментът не е показан за разрязване на кост.
- Инструментът не е предназначен за контрацептивна тубарна окулзия.

Инструкции за употреба

Стъпка 1: Почистване и стерилизация на Трансдюсера

Трансдюсърът се доставя нестерилен. Преди всяка употреба Трансдюсърът трябва да се почиства и стерилизира напълно.

Подготовка преди почистване:

Преди почистване свалете Обивката върху Повърхността за монтиране на скалпела. Преди всяка употреба трябва да се извърши редовна и прецизна визуална проверка на Трансдюсера, за да се уверите, че няма разкъсания, дълбоки драскотини, промяна на цвета, корозия на изолацията на кабела или очевидни повреди по резбите или Повърхността за монтиране на скалпела.

Почистване:

Почистването на Трансдюсера напълно според следните стъпки:

- Изплакнете Трансдюсера с винтовата страна нагоре и почиствете с мека четка с пречистена вода, докато по повърхността не останат петна;
- Трансдюсърът се накисва в неутрален по pH ензимен дегертер (основни съставки: протеаза, липаза, амилаза, целулаза, пектиназа и други биологични ензими, екологично чисти повърхностноактивни вещества, фактор за предотвратяване на ръждата и стабилизатор) за период до 10 минути при поддържаща температура 15 °C ~ 65 °C. Съответно на дегертера и пречистената вода е 1:400.
- Изплакнете Трансдюсера с винтовата страна нагоре с пречистена вода за 2 минути;
- Почкистете Съвръзващия винт, Повърхността за монтиране на скалпел и Конектор с алкохолна кърпичка.
- Накиснете Трансдюсера в 75% медицински спирт, задръжте го и го разплатете 30 пъти;
- Изплакнете Трансдюсера с винтовата страна нагоре с пречистена вода за 2 минути.

Забележка: Използването на ултразвукова почистванца препарати не се препоръчва за Трансдюсера.

Изсушаване:

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

Стерилизация на Трансдюсера:

След стъпките за почистване и подсушаване по-горе, Трансдюсърът трябва да се стерилизира по един от методите, изброени по-долу.

Стерилизация с пара (121 °C):

- Обивката трябва да се постави преди стерилизация. Трансдюсърът трябва да бъде увит по време на стерилизацията. Поставете Трансдюсера в съд за стерилизация с високотемпературна паря за стерилизация, с температура 121 °C и продължителност 30 мин.
- Температура на сушене: 50 ~ 70 °C, време за сушене: 30 мин.

Стерилизация с пара (134 °C):

- Обивката трябва да се постави преди стерилизация. Трансдюсърът трябва да бъде увит по време на стерилизацията. Поставете Трансдюсера в съд за стерилизация с високотемпературна паря за стерилизация, с температура 134 °C и продължителност 10 мин.

Нискотемпературна плазмена стерилизация

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

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

Стъпка 2: Сглобяване

a. Проверете Трансдюсера за повреди. Трансдюсърът трябва да се проверява за повреди преди всяка употреба. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Трансдюсера, ако е повреден. Повредата на Трансдюсера може да доведе до повреда на устройството по време на употреба.

b. Сглобете Скалпела към Трансдюсера. Четете съответния наръчник за използване на ултразвукова скалпел за еднократна употреба.

c. Свържете Трансдюсера към Генератора. Четете съответния наръчник за използване на Ултразвукова скалпел за еднократна употреба.

Стъпка 3: Използване на Ултразвуково хирургично оборудване

Четете Наръчника за използване на Ултразвуково хирургично оборудване и Наръчника за използване на Ултразвукова скалпел за еднократна употреба.

Ако Трансдюсърът се използва заедно с инструменти извън Ултразвуково хирургично оборудване, проверете съвместимостта на всички инструменти и аксесоари преди употреба.

Стъпка 4: Разглеждане

a. Изключете Конектора на Трансдюсера от Генератора. При изключването на щепсела се уверете, че Генераторът не се движи.

НЕ задействайте Генератора с изключването на Трансдюсър. Рестартирайте Генератора, ако възникне грешка в Генератора. Обадете се на службата за обслужване на клиенти, ако грешка на Генератора продължава.

b. Разглобете Скалпела от Трансдюсера. Четете съответния наръчник за използване на ултразвукова скалпел за еднократна употреба.

Условия на работа:

Работна температура: 10°C-30°C

nechteňenmu kontaktu skalpelu s tkání, rouškou, chirurgickým pláštěm nebo jinými nechteňenmi mísť.

VAROVÁNÍ: Snímač splňuje mezinárodní bezpečnostní normu EN60601-1 pro kontakt s uživatelem a není určen pro kontakt s pacientem. Abyste zabránili popálení, vyhněte se přímému kontaktu tkáně se snímačem nebo přijměte preventivní opatření na ochranu tkáně, která se snímačem přichází do styku.

VAROVÁNÍ: Se snímačem zacházejte opatrně, protože jeho poškození může způsobit posun rezonanční frekvence.

Do snímače nebochejte a neupusťte jej.

Elektrický konktor snímače nečistěte alkoholem.

VAROVÁNÍ: Před použitím ověřte kompatibilitu s generátorem.

VAROVÁNÍ: Výrobky vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Reach Surgical, Inc., nemusí být se systémem kompatibilní. Použití takových výrobků může vést k neocékávaným výsledkům a možněmu zranění uživatele nebo pacienta.

Tento snímač používá pouze s kompatibilním generátorem společnosti Reach Surgical, Inc., abyste předešli možnému nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ: Po odstranění nadměrných nástrojů vysetřete tkáně z hlediska homeostázy. Pokud homeostáza není přítomna, měly by být použity vhodné techniky k dosažení homeostázy.

VAROVÁNÍ: V případě selhání systému zajistěte dostupnost vhodného záložního zařízení odpovídajícího konkrétnímu postupu.

VAROVÁNÍ: Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společnosti Reach Surgical, Inc. prostřednictvím Reachquality@reachsurgical.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

de

Transducer der Ultraschallchirurgie-Ausrüstung (Gebrauchsanweisung)

Abb.1 Schematische Darstellung

A. Transducer

B. Kappe

Abb.2 Transducer Komponenten

- 1. Anschlusschraube
- 2. Oberfläche für Scherenmontage
- 3. Gehäuse
- 4. Kabel
- 5. Anschluss

Transducer für chirurgische Ultraschallinstrumente

(im Folgenden Transducer genannt)

Achtung: Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produktes vorgesehen. Es ist nicht als Referenz für Operationstechniken gedacht. Bevor Sie dieses Produkt verwenden, lesen Sie bitte die folgenden Informationen.

Lieferform: Nicht steril

Modell: TRA6

Der Transducer ist fest mit einem Kabel verbunden, das an der Vorderseite des Generators für chirurgische Ultraschallinstrumente (im Folgenden Generator genannt) angeschlossen wird.

Nomenklatur und Illustration

Jeder Transducer wird mit einer Schutzhülle, siehe Abb.1.

Strukturelle Zusammensetzung

Siehe Abb.2

Gerätebeschreibung

Der Transducer ist mit der Einweg-Ultraschallschere (im Folgenden „Schere“ genannt) als Schneid- und Koagulationsgerät kompatibel. Der Transducer ist dafür ausgelegt, elektrische Energie vom Generator in mechanische Bewegungen der Schere umzuwandeln. Wenn der Transducer zusammen mit dem Generator verwendet wird, erzeugt der Transducer Ultraschallschwingungen, die die Schneid- und Koagulationsfähigkeit der Schere ermöglichen.

Der Transducer ist wiederwendbar. Die ausgelegte Lebensdauer des Transducers beträgt ein Jahr. Der Transducer ist mit einem Zähler programmiert, um die maximale Verfahren mit der installierten Software V01 auf 100 zu begrenzen. Die Anzahl der verbleibenden Aktivierungen wird auf dem Generator-Display angezeigt, wenn die verbleibenden Verfahren weniger als 10 betragen. Der Generator gibt eine Benachrichtigung aus (Der Transducer hat 0 Verwendungen übrig. Ersetzen Sie den Transducer) wenn 100 Verfahren abgeschlossen sind. Die Anzahl der Aktivierungen während eines Verfahrens ist nicht begrenzt. Wenn der Transducer an den Generator angeschlossen ist, zählt der Zähler einen Vorgang.

Bestimmungsgemäßige Verwendung

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

Indikationen

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Bestimmungsgemäßige Verwendung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe:

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

Klinischer Nutzen:

- Verkürzte Operationszeit;
- Geringere intraoperative Blutung;
- Geringere thermische Schädigung.

Kontraindikationen

-Das Instrument ist nicht für die Inzision von Knochen geeignet.

-Das Instrument ist nicht für den kontrazeptiven Eileiterverschluss vorgesehen.

Gebrauchsanweisung

Schritt 1: Reinigung und Sterilisation des Transducers

Der Transducer wird unsteril geliefert. Reinigen und sterilisieren Sie den Transducer vor jedem Gebrauch.

Vorbereitung vor der Reinigung:

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

Reinigung:

Reinigen Sie die Schallköpfe gründlich gemäß der folgenden Anweisung:

- Spülen Sie den Transducer mit der Schraubenseite nach oben ab und reinigen Sie ihn mit einer weichen Bürste mit demineralisiertem Wasser, bis keine Flecken mehr auf der Oberfläche sind;
- Der Transducer kann in einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel eingeweicht werden (Hauptbestandteile: Protease, Lipase, Amylase, Cellulase, Pektinase und andere biologische Enzyme, umweltfreundliches Tensid, Rostschutzfaktor und Stabilisator) für einen Zeitraum von bis zu 10 Minuten und bei einer geeigneten Temperatur 15°C - 65°C. Das Verhältnis von Waschmittel und Wasser sollte 1: 400 betragen;

- Spülen Sie den Transducer mit der Schraubenseite nach oben 2 Minuten lang mit demineralisiertem Wasser ab.
- Reinigen Sie die Verbindungsabschraube, die Oberfläche der Scherenhalterung und den Anschluss mit einem Alkoholtupfer.

- Weichen Sie den Transducer in 75 % medizinischem Alkohol ein und halten und schütteln Sie 30 Mal ab.

- Spülen Sie den Transducer mit der Schraubenseite nach oben 2 Minuten lang mit demineralisiertem Wasser ab.

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

Trocknen:

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

Sterilisation von Schallköpfen:

Nach den oben genannten Reinigungs- und Trocknungsschritten muss der Transducer mit einer der unten aufgeführten Methoden sterilisiert werden.

Dampfsterilisator (121 °C)

- Kappe vor der Sterilisation installieren. Der Transducer sollte vor der Sterilisation verpackt werden. Autoklavieren Sie mit einer Temperatur von 121 °C und einer Dauer von 30 Minuten.
- Trocknungstemperatur: 50~70 °C, Trocknungszeit: 30 min.

Dampfsterilisator (134 °C)

- Kappe vor der Sterilisation installieren. Der Transducer sollte vor der Sterilisation verpackt werden. Legen Sie den Transducer in einen Hochtemperatur-Dampfsterilisationscontainer zur Sterilisation bei einer Temperatur von 134 °C und einer Dauer von 10 Minuten.

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

Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation

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

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

Schritt 2: Montage

a. Überprüfen Sie den Transducer auf Beschädigungen. Der Transducer sollte vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen untersucht werden. VERWENDEN SIE den Transducer NICHT, wenn er beschädigt ist. Eine Beschädigung des Transducers kann während des Gebrauchs zu einem Geräteausfall führen.

b. Montieren Sie die Schere am Schallkopf. Beachten Sie die entsprechende Bedienungsanleitung für die Einweg-Ultraschallschere.

c. Verbinden Sie den Transducer mit dem Generator. Beachten Sie die entsprechende Bedienungsanleitung für das Ultraschall-Chirurgie-Instrument.

Schritt 3: Verwendung des Generators

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des chirurgischen Ultraschallinstrumentes und die Bedienungsanleitung des Einweg-Ultraschallskalpells.

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

Schritt 4: Demontage

a. Ziehen Sie den Stecker vom Generator ab. Stabilisieren Sie den Generator während dieses Vorgangs.

Aktivieren Sie den Generator nicht, wenn der Transducer vom Generator getrennt ist. Starten Sie den Generator neu, wenn ein Generatorfehler auftritt. Rufen Sie den Kundendienst an, wenn der Generatorfehler weiterhin besteht.

b. Demontieren Sie die Schere vom Schallkopf. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Einweg-Ultraschallschere.

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Temperatur: -40 °C ~ +55 °C

Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 %

IP-Klassifizierung

IP20

Entsorgung

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

Wahrung und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG: Minimalinvasive Operationen sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit der minimalinvasiven Technik vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie minimalinvasive Operationen durchführen.

WARNUNG: Minimalinvasive Instrumente können von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern verwendet werden, überprüfen Sie die Kompatibilität dieser Komponenten vor Beginn der Operation.

WARNUNG: Ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Techniken bei Laser-, Elektrochirurgie- und Ultraschaltverfahren ist unerlässlich, um die Gefahr von Stromschlägen und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen medizinischen Instrumenten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird. Tuchen Sie die elektrisch isolierenden Instrumente nicht in Flüssigkeiten ein, es sei denn, die Instrumente sind für das Einsetzen ausgelegt und gekennzeichnet.

WARNUNG: Wenn die Temperatur des Transducers zu hoch wird, verwenden Sie ihn bitte nicht weiter, da es sonst zu Verbrennungen kommen kann.

WARNUNG: Berücksichtigen Sie mögliche Krebszeugende oder infektiöse Risiken, die durch Gewebeabprodukte wie Rauch und Gas verursacht werden. Dies gilt für alle Energiequellen (Hochfrequenz, Laser oder Ultraschall). Sowohl bei offenem, als auch bei laparoskopischen Operationen sollten geeignete Maßnahmen wie Schutzbrillen, Filtermasken und Rauchgasabsaugung verwendet werden.

WARNUNG: Um Verletzungen des Benutzers oder des Patienten zu verhindern, aktivieren Sie kein anderes elektrochirurgisches Gerät in unmittelbarer Nähe der Instrumente. Die bei der Aktivierung der Instrumente im Fettgewebe entstehenden Aerosole sind potentiell brennbar.

WARNUNG: Um Verletzungen des Benutzers oder des Patienten im Falle einer versehentlichen Aktivierung zu verhindern, sollten die Instrumente nicht auf oder neben Patienten abgelegt werden.

WARNUNG: Währing und nach der Aktivierung im Gewebe können die Scheren des Systems heiß werden. Vermeiden Sie nach der Aktivierung unbeabsichtigten Kontakt mit Gewebe, OP-Abdeckungen, Operationskitten oder anderen unerwünschten Kontakt mit Gewebe.

WARNUNG: Der Transducer erfüllt die internationale Sicherheitsnorm EN60601-1 für den Benutzerkontakt und ist nicht für den Patientenkontakt bestimmt. Um Verbrennungen zu verhindern, vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem Transducer, oder ergreifen Sie vorbeugende Maßnahmen, um Gewebe zu schützen, das mit dem Transducer in Kontakt kommt.

WARNUNG: Behandeln Sie den Transducer vorsichtig, da eine Beschädigung die Resonanzfrequenz verändern kann.

Vermeiden Sie Kollisionen des Transducers mit anderen Objekten.

Reinigen Sie den Anschluss des Transducers nicht mit Alkohol.

WARNUNG: Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität mit dem Generator.

WARNUNG: Produkte, die von Reach Surgical Inc. nicht autorisierte Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, sind möglicherweise nicht mit dem System kompatibel. Auch bei sachgemäßer Verwendung können diese Produkte zu unerwarteten Ergebnissen führen und Anwendern oder Patienten Schaden zufügen. Schließen Sie den Transducer nur an einen von Reach Surgical hergestellten Generator an, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

WARNUNG: Untersuchen Sie das Gewebe nach der Benutzung auf Homöostase. Wenn keine Homöostase vorhanden ist, sollten geeignete Techniken verwendet werden, um eine Homöostase zu erreichen.

WARNUNG: Stellen Sie im Falle eines Systemausfalls sicher, dass für den jeweiligen Prozess geeignete Backup-Geräte zur Verfügung stehen.

WARNUNG: Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, Reach Surgical, Inc. über Reachquality@reachsurgical.com und

Contraindicaciones

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

Instrucciones de uso

Paso 1: limpieza y esterilización del Trasduttore

El Trasduttore se envía sin esterilizar. El Trasduttore debe limpiarse y esterilizarse minuciosamente antes de cada uso.

Preparación antes de la limpieza:

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

Limpieza:

Limpie a fondo los Trasduttore de acuerdo con los siguientes pasos:

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

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

El secado:

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

Esterilización del Trasduttore:

Siguiendo los pasos de limpieza y secado anteriores, el Trasduttore debe esterilizarse mediante uno de los métodos que se enumeran a continuación.

Steam Sterilization (121°C)

- Instale las fundas antes de la esterilización. El Trasduttore debe envolverse durante la esterilización. Coloque los Trasduttore en un recipiente de esterilización a vapor de alta temperatura para la esterilización, con una temperatura de 121 °C y una duración de 30 min.

Esterilización por vapor (134°C)

- Instale las fundas antes de la esterilización. El Trasduttore debe envolverse durante la esterilización. Coloque los Trasduttore en un recipiente de esterilización a vapor de alta temperatura para la esterilización, con una temperatura de 134 °C y una duración de 10 min.

Esterilización por plasma a baja temperatura

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

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

Paso 2: Montaje

- a. Inspeccione el Trasduttore en busca de daños. El Trasduttore debe inspeccionarse para detectar daños antes de cada uso. NO USE el Trasduttore si está dañado. El daño al Trasduttore puede resultar en fallas del dispositivo durante su uso.

b. Monte el bisturí en el Trasduttore. Consulte el manual de instrucciones del bisturí ultrasónico deseable correspondiente.

c. Conecte el Trasduttore al generador. Consulte el manual de instrucciones del equipo quirúrgico de ultrasonidos correspondiente.

Paso 3: uso del generador

Consulte el Manual de instrucciones del equipo quirúrgico de ultrasonidos y el bisturí ultrasónico deseable.

ADVERTENCIA

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

Paso 4: Desmontaje

- a. Desenchufe el conector del transductor del generador. Al desenchufar, asegúrese de que el Generador no se mueve.

No active el generador cuando el Trasduttore esté desconectado del generador. Reinicie el generador si ocurre un error del generador. Llame al servicio de atención al cliente si el error del generador persiste.

b. Desmonte el bisturí del Trasduttore. Consulte el correspondiente Manual de Instrucciones del Bisturí Ultrasónico Desechable.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Temperatura: -40°C ~ +55°C

Humedad: ≤ 80%

Clasificación IP

IP20

Disposición

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

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas con la formación adecuada y familiarizadas con la técnica mínimamente invasiva. Consulte la literatura médica relacionada con técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.

ADVERTENCIA: Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se empleen juntos en un procedimiento instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

ADVERTENCIA: Es esencial un conocimiento profundo de los principios y técnicas involucrados en procedimientos láser, electroquirúrgicos y ultrasónicos para evitar descargas eléctricas y riesgos de quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico y daños al dispositivo u otro instrumento médico. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no se vean comprometidos. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido a menos que estén diseñados y etiquetados para sumergirse.

ADVERTENCIA: Para evitar quemaduras, no lo use si la temperatura del Trasduttore se vuelve incómoda de sostener.

ADVERTENCIA: Al igual que con todas las fuentes (electrocirugía, láser o ultrasónico), existen preocupaciones sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los subproductos, como la columna de humo en los tejidos y los aerosoles. Se deben utilizar medidas adecuadas, como gafas protectoras, máscaras de filtración y equipo eficaz de evacuación de humos, tanto en procedimientos abiertos como laparoscópicos.

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al usuario o al paciente, no active un dispositivo electroquirúrgico cerca de los instrumentos. Los aerosoles creados por la activación de los instrumentos en el tejido graso son potencialmente inflamables.

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

ADVERTENCIA: Durante y después de la activación en el tejido, los escalpelos del instrumento pueden calentarse. Evite el contacto involuntario del bisturí con tejido, paños, batas quirúrgicas u otros sitios no deseados después de la activación.

ADVERTENCIA: El Trasduttore cumple con la norma de seguridad internacional EN60601-1 para el contacto con el usuario y está diseñado para el contacto con el paciente. Para evitar quemaduras, evite el contacto directo del tejido con el Trasduttore o tome medidas preventivas para proteger el tejido que entre en contacto con el Trasduttore.

ADVERTENCIA: Manipule el Trasduttore con cuidado, ya que el daño puede cambiar la frecuencia de resonancia.

Evite dejar caer o chocar el Trasduttore con otro objeto.

No limpie el conector del Trasduttore con alcohol.

ADVERTENCIA: Verifique la compatibilidad con el generador antes de usarlo.

ADVERTENCIA: Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Reach Surgical Inc pueden no ser compatibles con el sistema. El uso de dichos productos puede dar lugar a resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o al paciente.

Solo conecte el Trasduttore a un generador fabricado por Reach Surgical para evitar un posible riesgo de descarga eléctrica.

ADVERTENCIA: Después de retirar el exceso de instrumentos, examine el tejido en busca de homeostasis. Si no hay homeostasis, se deben utilizar técnicas adecuadas para lograr la homeostasis.

ADVERTENCIA: En caso de fallo del sistema, garantice la disponibilidad del equipo de reserva adecuado para el procedimiento específico.

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

et

Muundur ultraheli käepidele (Kasutusuhend)

Joonis 1 Skeemjoonis

A. Muundur

B. Tupp

Joonis 2 Anduri struktuuriline koostis

1. Uhenduskrudi

2. Skalpell kinnituspind

3. Koork

4. Kaabel

5. Pistik

Muundur Ultraheli-kirurgiliste seadmetele (edaspidi "muundur")

Etevaatust: See brosür on mõeldud abiks tööle kasutamisel ja ei ole viide kirurgilisele tehnikale.

Enne selle tööle kasutamist luguge läbi järgmiste teabe:

Kuidas tarnitakse: Mitte-steriine

Muundur on püsivalt kinnitatud kaabli külge, mis on ühendatud ultraheli-kirurgilise seadme generaatori (edaspidi "generaator") esiküljega.

Nomenklatuur ja illustratsioon

Iga andur on varustatud mantli, vt Joonis 1.

Struktuuriline koostis

Palun vaadake joonist 2.

Seadme kirjeldus

Muundur kasutatakse koos ühenduse ultraheli-skalpelliga (edaspidi "skalpell") lõikamis- ja koagulatsiooniseadmena. Muundur on kanavatud muundama elektrilist energiat generaatori skalpell mehaaniliseks liikumiseks. Kui muundur kasutatakse koos ultraheli-kirurgilise seadmega, annab muundur vibratsiooni, mis annab skalpell lõikamis- ja koagulatsioonivõimet.

Muundur on korduvkasutatav seade, mille kasutusiga on üks aasta. Muundur on programmeeritud loenduriga, et piirata kasutusiga 100 protseduurini muunduri tarkvara V01 abil. Ülejäänud protseduuride arv kuvatatakse generaatori ekrani sisselülitamise ajal, kui järeljäävud protseduuride arv ei ületa 10 korda. Generaator annab pärast 100 protseduurit täitmiselt teate (Muunduril on jäädvud 0 kasutus, vahetage muundur välja). Aktiveerimiste arv protseduuril ajal ei ole piiratud. Kui muundur on ühendatud generaatoriiga ja generaator on sisse lülitatud, salvestab loendur maksimaalsest ainult ühe protseduuri.

Kavandatav kasutusviis

See seade on mõeldud koos ultraheli-kirurgilise seadmega kasutamiseks pehmete kudedede sisselükitamiseks, kui soovitakse verejooksu kontrollimist ja minimaalset termilist vigastust.

Näidustused

Seda seadet kasutatakse koos ultraheli-kirurgilise seadmega pehmete kudedede sisselükitamiseks, kui soovitakse verejooksu kontrollimist ja minimaalset termilist vigastust. Seda seadet võib kasutada elektrokirurgia, laserite ja terasest skalpellide lisana või asendajana kudedede lõikamiseks ja/või koagulatsiooniks avatud või endoskoopiliste operatsioonide puuhul. Üldiselt pediatrasias, gynäkoloogias, urologias, rindkereides ning lümfoonose sulgemisel ja läbilõikamisel.

Kasutaja

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

Ette nähtud kasutuskeskond

See seade on ette nähtud kasutamiseks haiglas.

Ette nähtud patsiendiühend:

Patsiendi vanuses 3 astast ja vanemad, kes vajavad operatsiooni, mille puhul on vaja pehmete kudedede sisselükitamiseks, kui soovitakse verejooksu kontrollimist ja minimaalset termilist vigastust.

Kliiniline kasu:

-Lühendatud operatsiooniaeg;

-Vähem intraoperatiivset verejooksu;

-Väiksem termilise vigastus.

Vastunäidustused

-Instrument ei ole näidustatud luu lõikamiseks.

-Instrument ei ole ette nähtud rasestumisvastaste munajuhade oklusiooniks.

Kasutusjuhend

1. samm: muunduri puuhastamine ja steriliseerimine

Muundur tannitakse mittesteriliiltselt. Enne iga kasutamist tuleb muundurit põhjalikult puuhastada ja steriliseerida.

Ettevalmistus enne puuhastamist:

Emaalgade enne puuhastamist kate skalpelli kinnituspinnalt. Enne iga kasutuskorda tuleb muundurit regulaarselt ja täpselt visuaalselt kontrollida, et veenduda, et muundur ei oleks rebendeid, sügavaid kriimustusi, värvimutusi, korroosiooni kaabli isolatsioonis ega ilmseid kahjustusi keermes või skalpelli kinnituspinnalt.

Puhastamine:

Puhastage muundur põhjalikult vastavalt järgmiste sammudele:

- Loputage muundur kruvipoolt ülespoolt ja puhastage seda puuhastatud veega pehmete harjastega harja abil, kuni pinnal ei ole enam plekke;

• Muundur leotatakse pH-neutraalses ensümatilises pesuaineis (peamised koostisosad: proteas, lipaas, amilaas, tsellulaas, pektinaas ja muud bioloogilised ensüümid, keskkonnasõbralik pindaktiiviline aine, roosteobjektor ja stabilisaator) kuni 10 minutit jooksul sobival temperatuuril 15 °C ~ 65 °C. Pesuaine on täpselt visuaalselt kontrollida, et veenduda, et muundur ei oleks rebendeid, sügavaid kriimustusi, värvimutusi, korroosiooni kaabli isolatsioonis ega ilmseid kahjustusi keermes või skalpelli kinnituspinnalt.

• Loputage muundur kruvipoolt ülespoolt 2 minutit

1 pour le contact avec l'utilisateur et n'est pas destiné au contact avec le patient. Pour éviter les brûlures, évitez tout contact direct des tissus avec la sonde ou prenez des mesures préventives pour protéger les tissus qui entrent en contact avec la sonde.

AVERTISSEMENT: Manipulez le transducteur avec précaution, car les dommages peuvent déplacer la fréquence de résonance.

Évitez de faire tomber ou de heurter le transducteur à un autre objet.

AVERTISSEMENT: Vérifiez la compatibilité avec le générateur avant utilisation.

AVERTISSEMENT: Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés non autorisées par Reach Surgical Inc peuvent ne pas être compatibles avec le système. L'utilisation de tels produits peut entraîner des résultats imprévisibles et des blessures possibles à l'utilisateur ou au patient.

Ne connectez pas le transducteur qu'à un générateur fabriqué par Reach Surgical pour éviter tout risque de choc électrique.

AVERTISSEMENT: Après avoir retiré les instruments en excès, examinez le tissu pour vérifier la bonne homéostase. En cas de persistance des saignements, réalisez l'hémostase adaptée.

AVERTISSEMENT: En cas de défaillance du système, assurez-vous de la disponibilité de l'équipement de sauvegarde approprié lié à un processus particulier.

AVERTISSEMENT: Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave lié à dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical.com et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

hr

Pretvarač za ultrazvučnu kiruršku opremu (Upute)

Sl 1 Shematski crtež

A. Pretvarač

B. Uvodnica

Slika 2 Struktturni dijelovi pretvarača

1. Spojni vijci

2. Površina nosača skalpela

3. Kućište

4. Kabel

5. Spojnik

Pretvarač ultrazvučne kirurške opreme

(dalje u tekstu: pretvarač)

Pozor: Ova knjižica osmišljena je kao pomoć pri uporabi proizvoda i ne upućuje na kiruršku tehniku.

Pažljivo proučite ove informacije prije korištenja ovim proizvodom:

Način pružanja: Nesterilno

Model: TRAG

Pretvarač je trajno priključen na kabel spojen na prednju stranu generatora ultrazvučne kirurške opreme (dalje u tekstu: generator).

Nazivlje i slika

SVaki pretvarač ima omotač, pogledajte sliku 1.

Struktura Sastav

Pogledajte sliku 2.

Opis uređaja

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

Namjena

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

Indikacije

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

Predviđeni korisnik

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

Okruženje za predviđenu uporabu

Ovaj je uređaj namijenjen za upotrebu u bolnici.

Predviđena populacija pacijenata:

Pacijenti u dobi od 3 i više godina kojima je potrebna operacija u kojoj su potrebni rezovi mukih tkiva s kontrolom krvarenja i minimalnim topinskim ozljedama.

Klinička korist:

• Kraće operativno vrijeme;

• Manje intraoperativnog krvarenja;

• Manje topinskog ozljeda.

Kontraindikacije

• Instrument nije indiciran za rezanje kosti.

• Instrument nije namijenjen za kontracpciju okluziju tubala.

Upute za uporabu

Korak 1: Čišćenje i sterilizacija pretvarača

Pretvarač se isporučuje nesterilan. Pretvarač se mora temeljito očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.

Priprema prije čišćenja:

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

Čišćenje:

Temeljito očistite pretvarač prema sljedećim koracima:

- Isperite pretvarač s vijkom okrenutim prema vrijeđi i čistite mukom četkom s pročišćenom vodom dok se spovršne ne uklone sve mrle;
- Pretvarač se može nanoći u pH neutralni enzimski deterdžent (Glavni sastojci: proteaza lipaza amilaza celulaza peptikina i drugi biološki enzimi, površinski aktivne tvari koje ne štete okolišu, faktor za sprječavanje hrde i stabilizator) u razdoblju od 10 minuta i na odgovarajućoj temperaturi 15 °C - 65 °C. Odnos deterdženta i pročišćenje vode je 1:400;
- Isperite pretvarač vijkom okrenutim prema gore, primjerenom pročišćenom vode tijekom 2 minute;
- Očistite spojni vijak, površinu nosača skalpela i priključak alkoholom maramicom.
- Namočite pretvarač 75 %-tri medicinski alkohol, držite ga i protresite 30 puta;
- Isperite pretvarač s vijkom okrenutim prema gore primjenom pročišćene vode tijekom 2 minute.

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

Sušenje: Temperatura sušenja: 50 - 70 °C, vrijeme sušenja: 30 min.

Sterilizacija pretvarača:

Nakon navedenih koraka čišćenja i sušenja, pretvarač se mora sterilizirati jednim od načina koji se navode u nastavku.

Sterilizacija parom (121 °C)

• Plaći treba postaviti prije sterilizacije. Pretvarači trebaju biti omotani tijekom sterilizacije.

Postavite pretvarače u posudu za sterilizaciju parom na visokoj temperaturi radi sterilizacije, s temperaturom od 121 °C i tijekom 30 minuta.

• Temperatura sušenja: 50 - 70 °C, vrijeme sušenja: 30 min.

Sterilizacija plazme na niskoj temperaturi

• Prije sterilizacije treba postaviti omotača. Pažljivo stavite pretvarač u odgovarajuću ambalažu i zamotajte pretnicu prema bočnoj proceduri, a zatim je stavite u plazmu sterilizatoru na niskoj temperaturi (tip: PS-100X; naziv proizvođača: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) radi sterilizacije.

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

Korak 2: Sklanjanje

a. Pregledajte je li pretvarač oštećen. Prije svake uporabe treba provjeriti je li pretvarač oštećen. NE KORISTITI pretvarač ako je oštećen. Oštećenje pretvarača može uzrokovati kvar uređaja tijekom uporabe.

b. Sastavite skalpel na pretvarač. Pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu ultrazvučnih skalpela za jednokratnu uporabu.

c. Spojite pretvarač na generator. Pogledajte odgovarajući Priručnik za rad ultrazvučne kirurške opreme.

Korak 3: Uporaba ultrazvučne kirurške opreme

Pogledajte Priručnik za rad ultrazvučne kirurške opreme i Priručnik za rad ultrazvučnog skalpela za jednokratnu uporabu.

UPOZORENJE

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

Korak 4: Rastavljanje

a. Odvojite priključak pretvarača od generatora. Prilikom isključivanja, pazite da se generator ne pomakne.

NE aktivirajte generator s isključenim pretvaračem. Ponovno pokrenite generator ako dođe do greške generatora. Nazovite službu za korisnike ako se greška generatora i dalje pojavljuje.

b. Rastavite skalpel s pretvarača. Pogledajte odgovarajući Radni priručnik ultrazvučnih skalpela za jednokratnu uporabu.

OKOLNI UVJETI TRANSPORTA I SKLADIŠTENJA

Temperatura: -40 °C do +55 °C

Vlažnost: ≤ 80 %

Klasifikacija IP-a

IP20

Zbrinjavanje

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

Upozorenja i mjere opreza

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

opasnosti.

UPOZORENJE: Minimalno invazivni instrumenti mogu se razlikovati ovisno o proizvođaču. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitim proizvođačima kombinirano koriste u istom postupku, prije postupka provjerite njihovu kompatibilnost.

UPOZORENJE: Temeljito razumijevanje načina i tehnika uključenih u laserske, elektrokirurške i ultrazvučne postupke važno je kako bi se izbjegle opasnosti od udara i opetotina pacijentu i medicinskom osoblju te oštećenja uređaja i druge medicinske opreme. Uverite se da električna izolacija ili umjerenje nisu ugroženi. Ne uranjajte elektrokirurške instrumente u tekućini osim ako su instrumenti projektirani i označeni za uranjanje.

UPOZORENJE: Kako biste sprječili ozljede, prekinite uporabu ako temperatura pretvarača postane neugodno držati.

UPOZORENJE: Kao i sa svim drugim izvorima (elektrokirurgija, laser ili ultrazvuk), postoji zabrinutost zbog kancerogenog i infektivnog potencijala nisu proizvoda, poput oblasti dima iz tkiva u aerosolu. U otvorenim i laparoskopskim postupcima trebale bi se primijeniti odgovarajuće mjeru poput zaštitnih naočala, maska za filtriranje i učinkovite opreme za uklanjanje dima.

UPOZORENJE: Kako biste izbjegli ozljede korisnika ili pacijenta, nemojte aktivirati elektrokirurški uređaj u neposrednoj blizini instrumenata. Aerosoli nastali aktivacijom instrumenata u masnom tkivu potencijalno su zapaljivi.

UPOZORENJE: Kako biste izbjegli ozljede korisnika ili pacijenta u slučaju slučajnog aktiviranja, skalpel ne smiju biti u kontaktu s pacijentom, zavjesama ili zapaljivim materijalima dok nisu u nama.

UPOZORENJE: Tijekom i nakon aktivacije u tkivu, skalpeli instrumenta mogu se zagrijati. Izbjegavajte nenamjeren kontakt skalpela s tkivom, kirurškim zavjesama, kirurškim haljinama ili drugim tehničkim mjestima nakon aktivacije.

UPOZORENJE: Prethodno je potrebno provjeriti kompatibilnost s tvrdim sklopom. Koristite aktivaciju u neposrednoj blizini instrumenata. Aerosoli nastali aktivacijom instrumenata u masnom tkivu potencijalno su zapaljivi.

UPOZORENJE: Kako biste izbjegli ozljede korisnika ili pacijenta u slučaju slučajnog aktiviranja, skalpel ne smiju biti u kontaktu s pacijentom, zavjesama ili zapaljivim materijalima dok nisu u nama.

UPOZORENJE: Tijekom i nakon aktivacije u tkivu, skalpeli instrumenta mogu se zagrijati. Izbjegavajte nenamjeren kontakt skalpela s tkivom, kirurškim zavjesama, kirurškim haljinama ili drugim tehničkim mjestima nakon aktivacije.

UPOZORENJE: Prethodno je potrebno provjeriti kompatibilnost s tvrdim sklopom. Koristite aktivaciju u neposrednoj blizini instrumenata. Aerosoli nastali aktivacijom instrumenata u masnom tkivu potencijalno su zapaljivi.

UPOZORENJE: Kako biste izbjegli ozljede korisnika ili pacijenta u slučaju slučajnog aktiviranja, skalpel ne smiju biti u kontaktu s pacijentom, zavjesama ili zapaljivim materijalima dok nisu u nama.

UPO

• Immergere il Trasduttore in alcool al 75% ad uso medicale, mantenerlo immerso e scuotere per 30 volte.
• Siaçquare il Trasduttore mantenendo la flettatura verso l'alto, utilizzando acqua purificata, per 2 minuti.

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

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

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

Sterilizzazione a vapore(121°C)

• Installare la Guaina prima della sterilizzazione. Il Trasduttore dovrebbe essere imbustato durante la sterilizzazione. Posizionare il Trasduttore all'interno di un contenitore per sterilizzazione a vapore ad alta temperatura e sterilizzare con ciclo a 121°C con durata 30 min.

• Temperatura di asciugatura: 50-70°C, Tempo di asciugatura: 30 min.

Sterilizzazione a vapore(134°C)

• Installare la Guaina prima della sterilizzazione. Il Trasduttore dovrebbe essere imbustato durante la sterilizzazione. Posizionare il Trasduttore all'interno di un contenitore per sterilizzazione a vapore ad alta temperatura, e sterilizzare con ciclo a 134°C con durata 10 min.

• Temperatura di asciugatura: 50-70°C, Tempo di asciugatura: 30 min.

Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura

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

Nome del produttore: Shinva Medical Instrument CO., LTD) per la sterilizzazione.

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

Passaggio 2: Assemblaggio

a. Ispezionare il Trasduttore per verificare che non ci siano eventuali danni. Il Trasduttore dovrebbe essere ispezionato prima di ciascun utilizzo per verificare che non sia danneggiato. NON UTILIZZARE il Trasduttore se questo è danneggiato. Un Trasduttore danneggiato può comportare il guasto del dispositivo durante l'uso.

b. Assemblare il Bisturi al Trasduttore. Fare riferimento al manuale d'uso del Bisturi a ultrasuoni monouso del caso.

c. Collegare il Trasduttore al Generatore. Fare riferimento al manuale d'uso dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni del caso.

Passaggio 3: Uso dell'Apparecchiatura chirurgica a ultrasuoni

Fare riferimento al Manuale d'uso dell' Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni e al Manuale d'uso del Bisturi a ultrasuoni monouso.

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

Passaggio 4: Disassemblaggio

a. Collegare il connettore del Trasduttore dal Generatore. Mentre si collega il Trasduttore dal Generatore, assicurarsi che il generatore non si muova.

NON ATTIVARE il Generatore quando il Trasduttore è collegato. Riavviare il Generatore in caso di errore del Generatore. Contattare il Servizio Clienti se l'errore del Generatore persiste.

b. Disassemblare il Bisturi dal Trasduttore. Fare riferimento al Manuale d'uso del Bisturi monouso a ultrasuoni del caso.

Condizioni Ambientali di Trasporto e Stoccaggio

Temperatura: -40°C ~ +55°C

Umidità: ≤ 80%

Classificazione IP

IP20

Smaltimento

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

Avvertenza e Precauzioni

AVVERTENZA: Le procedure minimamente invasive dovrebbero essere eseguite solo da persone che hanno una formazione adeguata e familiarità con la tecnica minimamente invasiva. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi, prima di effettuare procedure chirurgiche minimamente invasive.

AVVERTENZA: Gli strumenti per chirurgia mini-invasiva possono differire da produttore a produttore. Quando strumenti minimamente invasivi e accessori di diversi produttori vengono utilizzati congiuntamente nell'ambito della medesima procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura.

AVVERTENZA: la comprensione approfondita dei principi e delle tecniche coinvolte nelle procedure con laser, eletrochirurgia e ultrasuoni è essenziale per evitare il rischio di shock elettrico e di incendio a danno sia del paziente che del personale medico, oltre che di danneggiare il dispositivo o altri strumenti medicali. Assicurarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti eletrochirurgici in liquidi a meno che gli strumenti non siano stati progettati e classificati in etichetta per l'immersione in liquidi.

AVVERTENZA: per prevenire il rischio di ustione, sospendere l'uso se la temperatura del Trasduttore diventa tale da renderne fastidiosa la presa.

AVVERTENZA: come per tutte le fonti di energia (eletrochirurgia, laser o ultrasuoni), ci sono dubbi circa il potenziale oncogenico e infettivo dei prodotti di derivazione, come il fumo e gli aerosoli provenienti dal tessuto. Sia in chirurgia a cielo aperto che in procedure laparoscopiche dovrebbero essere utilizzate misure protettive come occhiali di protezione, maschere filtranti e dovrebbe essere impiegata un'apparecchiatura per l'aspirazione dei fumi.

AVVERTENZA: per evitare danni al paziente o all'operatore, non attivare dispositivi eletrochirurgici nelle strette vicinanze degli strumenti. Gli aerosoli generati dall'attivazione degli strumenti applicati su tessuto adiposo sono potenzialmente infiammabili.

AVVERTENZA: per evitare danni al paziente o all'operatore nell'eventualità in cui lo strumento venga attivato accidentalmente, quando lo strumento non viene utilizzato, le lame dello strumento non dovrebbero restare a contatto con paziente, teli o materiali infiammabili.

AVVERTENZA: Durante e dopo l'attivazione sui tessuti, le lame dello Strumento possono diventare caldi. Dopo l'attivazione, evitare il contatto involontario del Bisturi con tessuti, teli, camici chirurgici o altri siti non desiderati.

AVVERTENZA: il Trasduttore rispetta gli standard internazionali di sicurezza a norma EN60601-1 per il contatto con l'operatore e non è previsto per il contatto con il paziente. Per prevenire il rischio di ustione, evitare il contatto diretto del tessuto con il Trasduttore, oppure adottare misure preventive per proteggere il tessuto che entra in contatto con il Trasduttore e l'adattatore.

AVVERTENZA: maneggiare il Trasduttore con cura: arrecare danno al Trasduttore può essere causa di spostamento della frequenza di risonanza.

Non sbattere o far cadere il Trasduttore.

Non pulire il connettore elettrico del Trasduttore con alcool.

AVVERTENZA: prima dell'uso, verificare la compatibilità con il Generatore.

AVVERTENZA: i prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Reach Surgical, Inc. possono essere non compatibili con il Sistema. L'uso di questi prodotti può portare a esiti inaspettati e causare possibilmente danno all'utilizzatore o al paziente.

Collegare il Trasduttore unicamente al Generatore compatibile prodotto da Reach Surgical, Inc. per evitare il potenziale rischio di shock elettrico.

AVVERTENZA: Dopo aver rimosso gli strumenti in eccesso, esaminare il tessuto per verificare l'emostasi. Se non viene rilevata emostasi, si dovrebbe fare ricorso alle tecniche del caso per ottenere emostasi.

AVVERTENZA: in caso di guasto del sistema, assicurarsi la disponibilità di idonee parti di ricambio in relazione alla specifica procedura.

AVVERTENZA: Un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Reach Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

lt

Ultragaro chirurginės įrangos keitiklis (Instrukcija)

1 pav Scheminis brėžinys

A. Keitiklis
B. Apvalkalas

2 pav Keitiklio struktūrinė kompozicija

1. Jungiamasis varžtas
2. Skalpelio montavimo paviršius

3. Apvalkalas

4. Kabelis

5. Jungtis

Ultragaro chirurginės įrangos keitiklis

(toliau - keitiklis)

Atsargiai: Ši knygeli skirta padėti naudoti produkta ir nerā chirurginės technikos nuoroda. Prieš pradėjant naudoti šį produkta, perskaitykite toliau pateiktą informaciją:

Kaip tiekiama: Nesterilizuoti

Modelis: TRAG

Keitiklis yra stacionarių prijungtas prie kabelio, kuris jungiasi prie ultragaro chirurginės įrangos generatoriaus (toliau - generatorius) priekinės dalies.

Nomenklatura ir iliustracija

Kiekvienas keitiklis yra su apvalkalu, žr. 1 pav.

Struktūrinė kompozicija

Žr. 2 pav.

Prietaiso aprašymas

Keitiklis naudojamas kartu su vienkartiniu ultragarsiniu skalpeliu (toliau - skalpelis) kaip pjovimo ir koagulacijos prietaisas. Keitiklis skirtas paversti elektros energijai iš generatoriaus į mechaninį skalpelį judesi. Kai keitiklis naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, keitiklis suteikia ultragaro vibraciją, kuri galima skalpelio pjovimą ir koagulaciją.

Keitiklis yra daugkartiniai naudojomi prietaisai su vieneriu metu naudojimo trukme. Keitiklis yra užprogramuotas su skaitikliu, kad apribotu naudojimo trukme iki 100 procedūrų su keitikliu programiniu įrangą V01. Likusius procedūrus skaičius rodomas generatoriaus ekranje įungimui metu, jei likusius procedūrus skaičius neviršija 10 kartų. Atlikus 100 procedūrus, generatorius pateikia pranešimą (Keitikliui liekan 0 naudojimo, pakeistas keitiklis). Procedūros metu įungimui skaičius neribojamas. Kai keitiklis prijungtas prie generatoriaus ir generatorius įjungtas, skaitiklis įrašys ne daugiau kaip vieną procedūrą.

Numatytas naudojimas

Šis prietaisas, naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, skirtas minkštuij audinių pjūviams, kai norima kontroliuoti kraujavimą ir minimaliai termiskai sužalojimą.

Šis prietaisas, naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, skirtas minkštuij audinių pjūviams, kai norima kontroliuoti kraujavimą ir minimaliai termiskai sužalojimą.

Indikacijos

Šis prietaisas, naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, skirtas minkštuij audinių pjūviams, kai norima kontroliuoti kraujavimą ir minimaliai termiskai sužalojimą. Šis prietaisas, naudojamas kartu su ultragarsine chirurgine įranga, skirtas minkštuij audinių pjūviams, kai norima kontroliuoti kraujavimą ir minimaliai termiskai sužalojimą.

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

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

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

Sterilizzazione a vapore(121°C)

• Installare la Guaina prima della sterilizzazione. Il Trasduttore dovrebbe essere imbustato durante la sterilizzazione. Posizionare il Trasduttore all'interno di un contenitore per sterilizzazione a vapore ad alta temperatura e sterilizzare con ciclo a 121°C con durata 30 min.

• Temperatura di asciugatura: 50-70°C, Tempo di asciugatura: 30 min.

Sterilizzazione a vapore(134°C)

• Installare la Guaina prima della sterilizzazione. Il Trasduttore dovrebbe essere imbustato durante la sterilizzazione. Posizionare il Trasduttore all'interno di un contenitore per sterilizzazione a vapore ad alta temperatura, e sterilizzare con ciclo a 134°C con durata 10 min.

• Temperatura di asciugatura: 50-70°C, Tempo di asciugatura: 30 min.

Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura

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

Nome del produttore: Shinva Medical Instrument CO., LTD) per la sterilizzazione.

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

Passaggio 2: Assemblaggio

a. Scollegare il connettore del Trasduttore dal Generatore. Mentre si collega il Trasduttore dal Generatore, assicurarsi che il generatore non si muova.

NON ATTIVARE il Generatore quando il Trasduttore è collegato. Riavviare il Generatore in caso di errore del Generatore. Contattare il Servizio Clienti se l'errore del Generatore persiste.

b. Disassemblare il Bisturi dal Trasduttore. Fare riferimento al Manuale d'uso del Bisturi monouso a ultrasuoni del caso.

c. Collegare il Trasduttore al Generatore. Fare riferimento al manuale d'uso dell'Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni del caso.

Passaggio 3: Uso dell'Apparecchiatura chirurgica a ultrasuoni

Fare riferimento al Manuale d'uso dell' Apparecchiatura Chirurgica ad Ultrasuoni e al Manuale d'uso del Bisturi a ultrasuoni monouso.

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

Passaggio 4: Disassemblaggio

a. Collegare il connettore del Trasduttore dal Generatore. Mentre si collega il Trasduttore dal Generatore, assicurarsi che il generatore non si muova.

NON ATTIVARE il Generatore quando il Trasduttore è collegato. Riavviare il Generatore in caso di errore del Generatore. Contattare il Servizio Clienti se l'errore del Generatore persiste.

b. Disassemblare il Bisturi dal Trasduttore. Fare riferimento al Manuale d'uso del Bisturi monouso a ultrasuoni del caso.

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

Transducer van Ulrasone Chirurgische Apparatuur

(hierna "transducer" genoemd)

Let op: Dit boekje is bedoeld als hulp bij het gebruik van het product en is geen verwijzing naar chirurgische techniek. Lees de volgende informatie voordat u dit product gebruikt:

Hoe geleverd: Niet-steriel
Model: TRA6

De transducer is permanent bevestigd aan een kabel die verbonden is met de voorkant van de generator van de ultrasone chirurgische apparatuur (hierna "de generator" genoemd).

Nomenclatuur en illustratie

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

Structurele Samenstelling

Zie fig. 2.

Apparaat Beschrijving

De Transducer wordt gebruikt met de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik (hierna genoemd de Scalpel) als een snij- en coagulatie-apparaat. De Transducer is ontworpen om elektrische energie van de Generator om te zetten in mechanische beweging van de Scalpel. Wanneer de Transducer samen met de Ultrasone Chirurgische Apparatuur wordt gebruikt, zorgt de Transducer voor ultrasone trillingen, die het snijden en coaguleren van de Scalpel mogelijk maken.

De Transducer is een herbruikbaar instrument met een levensduur van één jaar. De Transducer is geprogrammeerd met een teller om de levensduur te beperken tot 100 procedures met de Transducer software V01. Het aantal resterende procedures wordt aangegeven op het display van de Generator tijdens het inschakelen, als het aantal resterende procedures niet meer dan 10 keer is. De Generator zal een melding geven (Transducer heeft 0 gebruik resterend, vervang de Transducer) nadat 100 procedures zijn voltooid. Het aantal activeringstijden een procedure is niet beperkt. Als de Transducer is aangesloten op de Generator en de Generator is ingeschakeld, zal de teller hooguit één procedure registreren.

Beoogd gebruik

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

Indicaties

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

Beoogde gebruiker

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

Beoogde gebruiksomgeving

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntengroep

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

Klinisch voordeel:

- Kortere operatietijd;
- Minder intraoperatieve bloedingen;
- minder thermisch letsel.

Contra-indicaties

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

Instructies voor gebruik

Stap 1: Transducer Reiniging en Sterilisatie

De Transducer wordt niet-steriel geleverd. De Transducer moet voor elk gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.

Voorbereiding voor het schoonmaken:

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

Schoonmaken:

Maak de Transducer grondig schoon volgens de onderstaande stappen:

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

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

Drogen:

Droogtemperatuur: 50-70°C, droogtijd: 30min.

Sterilisatie van de Transducer:

Na de bovenstaande reinigings- en droogstappen moet de Transducer worden gesteriliseerd volgens een van de onderstaande methoden.

Stoom Sterilisatie (121°C)

- De scheid moet vóór de sterilisatie worden geïnstalleerd. De Transducer moet tijdens de sterilisatie worden omwikkeld. Plaats de Transducer in een hoge-temperatuur stoomsterilisatie pot voor sterilisatie, met een temperatuur van 121°C en een duur van 30min.

Stoom Sterilisatie (134°C)

- De scheid moet vóór de sterilisatie worden geïnstalleerd. De Transducer moet tijdens de sterilisatie worden omwikkeld. Plaats de transducer in een hoge-temperatuur stoomsterilisatie pot voor sterilisatie, met een temperatuur van 134°C en een duur van 10min.

Plasma sterilisatie bij lage temperatuur

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

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

Stap 2: Montage

a. Inspecteer de Transducer op schade. De Transducer moet voor elk gebruik op beschadiging worden geïnspecteerd. GEBRUIK DE TRANSDUCER NIET als hij beschadigd is. Beschadiging van de Transducer kan tot gevolg hebben dat het apparaat tijdens het gebruik defect raakt.

b. Bevestig de Scalpel aan de Transducer. Raadpleeg de juiste Bedieningshandleiding van de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik.

c. Sluit de Transducer aan op de Generator. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing van de Ultrasone Chirurgische Apparatuur.

Stap 3: Gebruik van de ultrasone chirurgische apparatuur

Raadpleeg de Bedieningshandleiding van Ultrasone Chirurgische Apparatuur en de Bedieningshandleiding van de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik.

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

Stap 4: Demontage

a. Koppel de connector van de Transducer los van de Generator. Zorg er bij het loskoppelen voor dat de Generator niet beweegt.

Activeer de Generator NIET als de Transducer is losgekoppeld. Start de Generator opnieuw op als zich een Generatorfout voordoet. Bel de Klantenservice als de fout met de Generator aanhoudt.

b. Demonteer de Scalpel van de Transducer. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing van de Ultrasone Scalpel voor eenmalig gebruik.

Omgevingscondities voor vervoer en opslag

Temperatuur: -40°C- +55°C

Vochtigheid: ≤80%

IP-classificatie

IP20

Verwijdering

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING: Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat u een minimaal invasieve procedure uitvoert.

WAARSCHUWING: Minimaal invasieve instrumenten kunnen van fabrikant tot fabrikant verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet de compatibiliteit vóór het begin van de procedure worden gecontroleerd.

WAARSCHUWING: Een grondig begrip van de principes en technieken die betrokken zijn bij laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schok- en brandwondenrisico's voor zowel de patiënt als het medisch personeel en schade aan het toestel of andere medische instrumenten te voorkomen. Zorg ervoor dat de elektrische isolatie of aarding niet wordt aangeraakt. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten zijn ontworpen en gelabeld om ongedempeld te worden.

WAARSCHUWING: Om brandwonden te voorkomen, dient u het gebruik te staken als de temperatuur van de Transducer onaangenaam wordt om vast te houden.

WAARSCHUWING: Zoals bij elke bron (elektrochirurgie, laser of ultrageluid) bestaat er bezorgdheid over het carcinogene en besmettelijk potentieel van de bijproducten, zoals weefselrookpluim en aerosolen. Zowel open als laparoscopische ingrepen moeten passende maatregelen worden genomen, zoals een veiligheidsbril, een filterrend masker en doeltreffende rookafzuiging.

WAARSCHUWING: Activeer een elektrochirurgisch apparaat niet in de onmiddellijke nabijheid van de instrumenten om letsel van de gebruiker of de patiënt te voorkomen. De aerosolen die ontstaan door de activering van de instrumenten in vetweefsel zijn potentieel ontvlambaar.

WAARSCHUWING: Om letsel van de gebruiker of de patiënt te voorkomen, mogen de Scalpels niet in contact komen met de patiënt, afdekdoeken of brandbare materialen wanneer ze niet in gebruik zijn.

WAARSCHUWING: Tijdens en na activering op weefsel kunnen de Scalpels van het instrument heet worden. Vermijd onbedoeld Scalpelcontact met weefsel, afdekdoeken, operatiejassen of andere onbedoelde plaatzen na activering.

WAARSCHUWING: De Transducer voltoedt aan de internationale veiligheidsnorm EN60601-1 voor contact met de gebruiker en is niet bedoeld voor contact met de patiënt. Vermijd direct weefselcontact met de Transducer om brandwonden te voorkomen of neem preventieve maatregelen om weefsel dat in contact komt met de Transducer en adapter te beschermen.

WAARSCHUWING: Behandel de Transducer voorzichtig, want beschadiging kan de resonantiefrequentie doen verschuiven.

Laat de Transducer niet vallen of ermee slaan.

Reinig de elektrische connector van de Transducer niet met alcohol.

WAARSCHUWING: Controleer vóór gebruik de compatibiliteit met de Generator.

WAARSCHUWING: Producten vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet zijn goedgekeurd door Reach Surgical, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het systeem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en mogelijk letsel voor de gebruiker of patient.

Gebruik de Transducer alleen met een compatibele Generator van Reach Surgical, Inc. om mogelijk gevraagd voor elektrische schokken de voorkomen.

WAARSCHUWING: Onderzoek het weefsel op homeostase nadat de overtollige instrumenten verwijderd zijn. Indien geen homeostase aanwezig is, moeten geschikte technieken worden gebruikt om homeostase te bereiken.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat in geval van een systeemstoring de juiste reserve-uitrusting voor de specifieke procedure beschikbaar is.

WAARSCHUWING: Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Reach Surgical, Inc. via Reachquality@reachsurgical.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

pl

Przetwornik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego (Instrukcje)

Rys.1 Rysunek schematyczny

A. Przetwornik

B. Powłoka

Rys.2 Podzespoły przetwornika

1. Śruba łącząca

2. Powierzchnia montażowa skalpela

3. Ostona

4. Kabel

5. Złącze

Przetwornik ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego

(zwany dalej "przetwornikiem")

Uwaga: Niniejszy dokument ma na celu pomoc w użytkowaniu produktu. Nie stanowi on odniesienia do techniki chirurgicznej. Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z poniższymi informacjami:

Sposób podania: Niesterylne

Model: TRA6

Przetwornik jest na stałe połączony z kablem, który łączy się z przednią częścią generatora ultradźwiękowego sprzętu chirurgicznego (zwany dalej "generatorem").

Terminologia i ilustracje

Każdy przetwornik wyposażony jest w ostонę, patrz Rys.1.

Strukturalne Skład

Patrz Rys.2.

Opis urządzeń

Przetwornik jest kompatybilny ze Skalpalem Ultradźwiękowym Jednorazowym Użytku (zwany dalej Skalpem) jako urządzenie tkanym i koagulacyjnym. Przetwornik jest przeznaczony do przekształcania energii elektrycznej z generatora na ruch mechaniczny skalpela. Gdy przetwornik jest używany w połączeniu z generatorem, przetwornik wytwarza vibracje ultradźwiękowe, które umożliwiają skalpelowi cięcie i koagulację.

Przetwornik nadaje się do wielokrotnego użytku. Przewidywanie okresu użytkowania przetwornika wynosi jeden rok. Przy użyciu zainstalowanego oprogramowania V01, przetwornik jest zaprogramowany z licznikiem ograniczającym okres użytkowania do 100 procedur. Lic

Esterilização a vapor (121°C)

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

Esterilização a vapor (134°C)

- Instale as bainhas antes da esterilização. O transdutor deve estar embrulhado durante a esterilização. Coloque os transdutores numa panela de esterilização a vapor de alta temperatura para esterilização, com uma temperatura de 134 °C e uma duração de 10 min.

• Temperatura de secagem: 50–70 °C, Tempo de secagem: 30 min.

Esterilização por Plasma a Baixa Temperatura

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

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

Etapa 2: Montagem

- a. Inspriece o transdutor quanto a danos. O transdutor deve ser inspecionado quanto a danos antes de cada uso. NÃO USE o transdutor se estiver danificado. A presença de danos no transdutor pode resultar na falha do dispositivo durante o uso.
- b. Monte o bisturi no transdutor. Consulte o Manual de operação do bisturi ultrassônico descartável apropriado.
- c. Conecte o transdutor ao gerador. Consulte o Manual de operação do equipamento cirúrgico ultrassônico apropriado.

Etapa 3: Uso do equipamento cirúrgico ultrassônico

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

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

Etapa 4: Desmontagem

- a. Desligue o conector do transdutor do gerador. Ao desligar a ficha, certifique-se de que o gerador não se move.
- NÃO ative o gerador quando o transdutor estiver desconectado do gerador. Reinicialize o gerador se ocorrer um erro do gerador. Contacte o Apoio a Clientes se o erro do gerador persistir.
- b. Desmonte o bisturi do transdutor. Consulte o manual de operação do bisturi ultrassônico descartável adequado.

Condições ambientais para transporte e armazenamento

Temperatura: -40 °C - +55 °C

Humiditate: ≤ 80%

Classificação de IP

IP20

Eliminação

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

Advertências e precauções

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Evite deixar cair ou colidir o transdutor com outro objeto.

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

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA: Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

RO

Transdutor pentru echipamente chirurgicale cu ultrasunete (Instrucțiuni)

Fig. 1 Desen schematic

- A. Transdutor
- B. Teacă

Fig. 2 Compoziția structurală a transdutorului

1. Surub de conectare
2. Suprafața de montare a bisturiului
3. Carcasă
4. Cablu
5. Conector

Transdutorul echipamentului chirurgical cu ultrasunete

(denumit în continuare Transdutor)

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

Cum a fost furnizat: Nesteril

Model: TRA6

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

Denumiri și ilustrare

Fiecare transdutor este prevăzut cu o teacă, consultați Figura 1.

Structural Compoziție

Consultați Figura 2.

Descrierea dispozitivului

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

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

Utilizare preconizată

Acest dispozitiv, atunci când este utilizat împreună cu echipamentul chirurgical cu ultrasunete, este destinat inciziilor de țesut moale atunci când se dorește controlul săngerării și leziuni termice minime. Acest dispozitiv poate fi utilizat ca adjuvant sau substitut pentru electrochirurgie, lasere și bisturi de otel pentru tăierea și/sau coagularea țesuturilor în operațiile deschise sau endoscopice. În general, în chirurgie pediatrică, ginecologică, urologică, toracică, precum și pentru sigilarea și secționarea vaselor limfatică.

Utilizator vizat

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

Mediu de utilizare preconizat

Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat într-un spital.

Populația de pacienți preconizată:

Pacienți cu vârstă de 3 ani și peste care au nevoie de intervenții chirurgicale în care sunt necesare inciziile de țesuturi moi cu control al săngerării și leziuni termice minime.

Beneficiu clinic:

- Timp operator mai scurt;
- Mai puține săngerări intraoperatorii;
- Mai puține leziuni termice.

Contraindicații

- Instrumentul nu este indicat pentru incizia osului.
- Instrumentul nu este destinat pentru ocluzia tubulară contraceptivă.

Instrucțiuni de utilizare

Pașul 1: Curățarea și sterilizarea transdutorului

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

Pregătirea înainte de curățare:

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

Curățarea:

Curățați temeinic transductoarele în conformitate cu următoarele etape:

- Clătiți transdutorul cu partea cu surub în sus și curățați-l cu o perie cu peri moi cu apă purificată până când nu mai există pete pe suprafață;
- Transdutorul poate fi înmuiat într-un detergent enzymatic cu pH neutru (ingrediente principale: protează, lipază, amilază, celuloză, pectină și alte enzime biologice, agent tensioactiv ecologic, factor de prevenire a rugini și stabilizator) pentru o perioadă de până la 10 minute și la o temperatură adecvată de 15–65 °C. Raportul dintre detergent și apă purificată este de 1:400;
- Clătiți transdutorul cu partea cu surubul în sus cu apă purificată, timp de 2 minute;
- Curățați surubul de conecție, suprafața de montare a bisturiului și Conectorul cu un servetel cu alcool.
- Înmuați transdutorul în alcool medicinal de 75%, tinându-l să agitați-l de 30 de ori;
- Clătiți transdutorul cu partea cu surubul în sus cu apă purificată, timp de 2 minute.

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

Uscare:

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

Sterilizarea transductoarelor:

În urma etapei de curățare și de uscare de mai sus, transdutorul trebuie sterilizat într-o dintre metodele enumerate mai jos.

Sterilizare cu abur (121 °C)

- Tecele trebuie instalate înainte de sterilizare. Transdutorul trebuie să fie înășurat în timpul sterilizării. Introduceți transductoarele într-un vas de sterilizare cu abur la temperatură înalte pentru sterilizare, cu o temperatură de 121 °C și cu o durată de 30 min.

Sterilizare cu abur (134 °C)

- Tecele trebuie instalate înainte de sterilizare. Transdutorul trebuie să fie înășurat în timpul sterilizării. Introduceți transductoarele într-un vas de sterilizare cu abur la temperatură înalte pentru sterilizare, cu o temperatură de 134 °C și cu o durată de 10 min.

Sterilizare cu plasmă la temperatură scăzută

- Tecele trebuie instalate înainte de sterilizare. Plasați cu grija transdutorul în ambalajul de dimensiuni adecvate și înășurați tava în conformitate cu procedura spitalului, apoi punteți-o într-un sterilizator cu plasmă la temperatură scăzută (tip: PS-100X, numele producătorului: Shiva Medical Instrument CO., LTD.).

Notă: Când utilizăți altă sterilizator, asigurați-vă că acestea au același efect de sterilizare.

Pașul 2: Asamblare

- a. Înspectați transdutorul pentru a vedea dacă este deteriorat. Transdutorul trebuie inspectat înainte de fiecare utilizare. NU UTILIZAȚI transdutorul dacă este deteriorat. Deteriorarea transdutorului poate duce la defectarea dispozitivului în timpul utilizării.

b. Asamblați bisturiul cu transdutorul.

Consultați Manualul de instrucțiuni de utilizare a bisturiului corespunzător al transdutorului.

c. Conectați transdutorul la generator.

Consultați Manualul de utilizare al echipamentului chirurgical cu ultrasunete.

Pașul 3: Utilizarea generatorului

Transducer za ultrazvočno kirurško opremo (Navodilo)**Slika 1 Shematska risba**

- A. Transducer
- B. Ovojnica

Slika 2 Sestavni deli Transducerja

- 1. Priklikučni vijak
- 2. Montažna površina Skalpela
- 3. Oklep
- 4. Kabel
- 5. Priklikuček

Transducer za ultrazvočno opremo za kirurgijo

(v nadaljnjem besedilu: Transducer)

Pozor: Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi izdelka. Ni referenca za kirurško tehniko. Pred uporabo tega izdelka preberite naslednje informacije:**Kako je bilo dobavljen:** Nesterilno**Model:** TRAG

Naprava Transducer je trajno pritrjen na kabel, ki je povezan s sprednjo stranjo naprave Generator Ultrazvočne opreme za kirurgijo (v nadaljnjem besedilu: naprava Generator).

Poimenovanje in ilustracija:

Vsak Transducer je opremljen s plaščem, glejte Sliko 1.

Strukturno Sestava

Glejte Sliko 2.

Opis pripomočka

Naprava Transducer je združljiva z Ultrazvočnim skalpelom za enkratno uporabo (v nadalnjem besedilu: Skalpel) kot naprava za rezanje in koagulacijo. Transducer je zasnovan tako, da električno energijo iz Generatorja pretvori v mehanske gibave Skalpela. Ko se Transducer uporablja skupaj z Generatorjem, Transducer zagotavlja ultrazvočne vibracije, ki omogočajo sposobnost rezanja in koagulacije naprave Skalpel.

Transducer je primeren za večkratno uporabo. Predvidena življenjska doba Transducerja je eno leto. Transducer je programiran s števcem, ki z nameščeno programsko opremo V01 omrejuje najdaljši čas postopek na 100. Število preostalih postopkov se prikaže na zaslonu Generatorja, medtem ko je Generator vklapljen preko LCD-ja, ko je preostalih postopkov manj kot 10-krat. Na zaslonu Generatorja se bo pojavilo obvestilo (Transducer ima 0 preostalih uporab, zamenjajte Transducer) po končanih 100 postopkih. Število aktivacij med postopkom ni omejeno. Ko je Transducer priključen na Generator ob napajaju, bo števec štel en postopek.

Predvidena uporaba

Ta naprava je v povezavi z ultrazvočno kirurško opremo namenjena za reze mehkih tkiv, kadar sta zaželena nadzor krvavitve in minimalna toploplotna poškodb.

Indikacije

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

Predvideni uporabnik

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

Okolje predvidene uporabe

Ta pripomoček je namenjen uporabi v bolnišnicah.

Predvidena populacija bolnikov:

Bolniki, stari 3 leta in več, ki potrebujejo kirurški poseg, pri katerem so potrebeni rezivi v mehka tkiva z nadzorom krvavitve in minimalnimi toploplotnimi poškodbami.

Klinične koristi:

- Krajski čas operacije;
- Manjša intraoperativna krvavitve;
- manjše toploplotne poškodbe.

Kontraindikacije:

- Instrument ni indiciran za rezanje kosti.
- Instrument ni namenjen za kontracepcionalno zaporo jajcevodov.

Navodila za uporabo**Korak 1: Čiščenje in sterilizacija Transducerja**

Transducer je dobavljen nesterilen. Pred vsako uporabo je treba Transducer temeljito očistiti in sterilizirati.

Priprava pred čiščenjem:

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

Čiščenje:

Transducerje temeljito očistite v skladu z naslednjimi koraki:

- Izperite Transducer z vijačno stranjo navzgor in ga očistite z mehko ščetinasto krtačo s preciščeno vodo, dokler na površini ni mehčev;
- Transducer se lahko namoči v pH neutralnem encimskem detergentu (Glavne sestavine: proteaza lipaza amilaza celulaza pektinatna in drugi biološki encimi, okoli prijazna površinska aktivna snov, sredstvo za preprečevanje rje in stabilizator) za obdobje do 10 minut in pri ustrezni temperaturi 15 °C ~ 65 °C. Razmerj med detergentom in preciščeno vodo je 1: 400;
- Transducer z vijačno stranjo navzgor 2 minuti izpirjate s preciščeno vodo;
- Spojni vijak, montažno površino Skalpela in priključek očistite z alkoholnim ročkem.
- Transducer namestočite v 75-odstotni medicinski alkohol ter ga 30-krat pridržite in pretresite;
- Transducer z vijačno stranjo navzgor 2 minuti izpirjate s preciščeno vodo.

Opomba: Uporaba ultrazvočnih čistilnikov za Transducer ni priporočljiva.

Sušenje:

Temperatura sušenja: 50–70 °C, čas sušenja: 30 min.

Sterilizacija Transducerja:

Po zgornjih korakih čiščenja in sušenja je treba Transducer sterilizirati na enega od spodaj navedenih načinov.

Sterilizacija s paro (121 °C)

• Pred sterilizacijo namestite ovojnico. Transducer je treba med sterilizacijo zaviti. Za sterilizacijo postavite Transducer v posodo za sterilizacijo z visoko temperaturo pare, s temperaturo 121 °C in trajanjem 30 min.

• Temperatura sušenja: 50–70 °C, čas sušenja: 30 min.

Sterilizacija s paro (134 °C)

• Pred sterilizacijo namestite ovojnico. Transducer je treba med sterilizacijo zaviti. Za sterilizacijo postavite Transducer v posodo za sterilizacijo z visoko temperaturo pare, s temperaturo 134 °C in trajanjem 10 min.

• Temperatura sušenja: 50–70 °C, čas sušenja: 30 min.

Sterilizacija s plazmo pri nizki temperaturi

• Pred sterilizacijo je treba namestiti ovojnico, Transducer previdno namestite v embalažo ustrezne velikosti in zavite pladenj v skladu z bolnišničnim postopkom, nato pa ga vstavite v nizkotemperaturni plazmatski sterilizator (tip: PS-100X, ime proizvajalca: Shinva Medical Instrument CO., LTD.) za sterilizacijo.

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

Korak 2: Montaža

a. Preverite, ali je Transducer poškodovan. Pred vsako uporabo je treba Transducer pregledati glede poškodb. Če je Transducer poškodovan, ga NE UPORABLJAJTE. Poškodbe Transducerja lahko povzročijo okvaro naprave med uporabo.

b. Sestavite Skalpel na Transducer. Oglejte si ustrezna navodila za uporabo Ultrazvočnega skalpela za enkratno uporabo.

c. Priključite Transducer na Generator. Glej ustrezni priročnik za uporabo Ultrazvočne opreme za kirurgijo.

Korak 3: Uporaba Ultrazvočne opreme za kirurgijo

Oglejte si priročnik za uporabo Generatorja in priročnik za uporabo Ultrazvočnega skalpela za enkratno uporabo.

OPOZORILO: Če se naprava Transducer uporablja skupaj z instrumenti, ki niso del Ultrazvočne opreme za kirurgijo, pred uporabo preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme.**OPOZORILO: Pred odklpljanjem vtiča pazite, da se Generator ne premakne.**

NE aktivirajte Generatorja, ko je Transducer odklpljen od Generatorja. Ponovno zaženite Generator, če se pojavi napaka Generatorja. Če se napaka Generatorja nadaljuje, poklikite službo za pomoč strankam.

b. Odstranite Skalpel iz Transducerja. Oglejte si priročnik za uporabo Ultrazvočnega skalpela za enkratno uporabo.

c. Priključite Transducer na Generator. Glej ustrezni priročnik za uporabo Ultrazvočne opreme za kirurgijo.

Korak 4: razstavljanje

a. Odklopite priključek Transducerja iz Generatorja. Pri odklpljanju vtiča pazite, da se Generator ne premakne.

NE aktivirajte Generatorja, ko je Transducer odklpljen od Generatorja. Ponovno zaženite Generator, če se pojavi napaka Generatorja. Če se napaka Generatorja nadaljuje, poklikite službo za pomoč strankam.

b. Odstranite Skalpel iz Transducerja. Oglejte si priročnik za uporabo Ultrazvočnega skalpela za enkratno uporabo.

Okoljski pogoj za prevoz in skladishtenje

Temperatura: -40 °C - +55 °C

Vlažnost: 80 %

Razvrstitev IP

IP20

Odstranjevanje

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

Opozorila in previdnostni ukrepi**OPOZORILO:** Minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznavajo minimalno invazivno tehniko. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.**OPOZORILO:** Minimalno invazivni instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če se pri postopku skupaj uporabljajo minimalno invazivni instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost.**OPOZORILO:** Temeljito razumevanje načel in tehnik laserskih, elektrokirurških in ultrazvočnih postopkov je bistvenega pomena za preprečevanje nevarnosti šoka in opekline na bolnišnici in medicinsko osebje ter poškodb naprave ali drugega medicinskega instrumenta. Zagotovite, da električna izolacija ali ozemljitev nista ogroženi. Elektrokirurških instrumentov ne potapljaljite v tekočino, razen če so instrumenti zasnovani in označeni za potapljanje.**OPOZORILO:** Da bi preprečili opekline, ne uporabljajte, če temperatura Transducerja postane neprizadetna za držanje.**OPOZORILO:** Kot pri vseh virih (elektrokirurgija, laser ali ultrazvok) obstajajo pomisli glede raketovnosti in naležljivosti stranskih produktov, kot so dimni plini in aerosoli. Pri odprtih in laparoskopskih posegih je treba uporabljati ustrezne ukrepe, kot so zaščita očala, filtrirne maske in učinkovita oprema za evakuacijo dima.**OPOZORILO:** Da bi se izognili poškodbam uporabnika ali bolnika, ne aktivirajte elektrokirurške naprave v neposredni bližini instrumentov. Aerosoli, ki nastanejo pri aktivirjanju instrumentov v maščobnem tkivu, so lahko vnetljivi.**OPOZORILO:** Da bi se izognili poškodbam uporabnika ali bolnika v primeru nenamernega aktivirjanja, Skalpeli ne smejo biti v stiku z bolnikom, zavesami ali vnetljivimi materiali, kadar je ne uporabljate.

uporabljate.

OPOZORILO: Med aktiviranjem v tkivu in po njem se lahko instrumenti skalpeli segrejejo. Po aktivirjanju se izogibajte nenameremu stiku Skalpela s tkivom, oblogami, kirurškimi haljami ali drugimi nenamerimi meti.**OPOZORILO:** Transducer upstrema mednarodnemu varnostnemu standardu EN60601-1 za stik z uporabnikom in ni namenjen za stik z bolnikom. Da bi preprečili opekline, se izogibajte neposrednemu stiku tkiva s Transducerjem ali sprejmite preventivne ukrepe za zaščito tkiva, ki pride v stik s Transducerjem.**OPOZORILO:** S Transducerjem ravnajte previdno, saj lahko poškodbe spremenijo resonančno frekvenco.

Izogibajte se padcu ali trku Transducerja z drugim predmetom.

Ne čistite priključka Transducerja z alkoholom.

OPOZORILO: Pred uporabo preverite združljivost z Generatorjem.**OPOZORILO:** Izdelki, ki jih proizvajajo ali distribuirajo podjetja, ki niso pooblaščena s strani družbe Reach Surgical Inc, morda niso v bodo združljivi s sistemom. Uporaba takšnih izdelkov lahko privede do nepredvidenih rezultatov in morebitnih poškodb uporabnika ali bolnika.

Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, priključite Transducer samo na združljiv Generator, ki ga proizvaja podjetje Reach Surgical Inc.

OPOZORILO: Po odstranitvi odvečnih instrumentov preverite homeostazo tkiva. Če homeostaze ni, je treba uporabiti ustrezne tehnike za doseganje homeostaze.**OPOZORILO:** V primeru okvare sistema zagotovite razpoložljivost ustrezne rezervne opreme, ki ustreza določenemu postopku.**OPOZORILO:** Obvestilo uporabniku in/ali pacientu, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgoljil v zvezi s pribrojkom, obvestiti družbo Reach Surgical, Inc. prek Reachquality@reachsurgical.com in pristojni organ države clancne, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.**OPOZORILO:** Po odstranitvi odvečnih instrumentov preverite homeostazo tkiva. Če homeostaze ni, je treba uporabiti ustrezne tehnike za doseganje homeostaze.**OPOZORILO:** V primeru okvare sistema zagotovite razpoložljivost ustrezne rezervne opreme, ki ustreza določenemu postopku.**OPOZORILO:** Obvestilo uporabniku in/ali pacientu, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgoljil v zvezi s pribrojkom, obvestiti družbo Reach Surgical, Inc. prek Reachquality@reachsurgical.com in pristojni organ države clancne, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.**OPOZORILO:** Po odstranitvi odvečnih instrumentov preverite homeostazo tkiva. Če homeostaze ni, je treba uporabiti ustrezne tehnike za doseganje homeostaze.