



G E B R A U C H S A N W E I S U N G

VANGUARD Ultrasonic Shear ET7



VANGUARD AG
Landsberger Straße 266
12623 Berlin, Germany
www.vanguard.de
service@vanguard.de



ALLGEMEINES

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte vor dessen Anwendung am Patienten an unseren Kundenservice unter der Email-Adresse service@vanguard.de oder sprechen Sie unseren Außendienst an, bevor Sie das Produkt an einem Patienten anwenden.

Allgemeine Hinweise

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie bestimmte Schreibweisen, die Ihnen helfen sollen, Funktionen und Bedeutungen des Textes schneller zu erfassen:

- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen

Angaben zum Produkt

Dieses Produkt darf nur dann in Betrieb genommen werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet ist. Beachten Sie die Hinweise, Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise!

VANGUARD übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die VANGUARD AG und der Hersteller des Originalproduktes, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, Teil der Johnson & Johnson Company), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als Neu erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Ethicon Endo-Surgery, Inc. in Verkehr bringt. "Harmonic" ist eine geschützte Marke des Herstellers des Originalproduktes, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, Teil der Johnson & Johnson Company) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

Verpackungsbeschriftung und -symbole

Inhalt:

Eine (1) sterile Vanguard VANGUARD Ultrasonic Shear ET7

+ Zubehör ein (1) steriler Klingenschlüssel.

+ Verpackungsmaterial ein (1) Blister, zwei (2) Silikonbinder und ETM7 eine (1) Schutzkappe

Das Medizinprodukt darf nur bis zur „Verwendbar bis“- Angabe eingesetzt werden.



Zur einmaligen Anwendung



nicht erneut Sterilisieren



Bei beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung NICHT verwenden



Steril, Sterilisation durch Ethylenoxid



Verwendbar bis



Serien-Nummer



Lichtgeschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Angaben zur zulässigen Umgebungstemperatur bei der Lagerung und beim Transport



Gebrauchsanweisung lesen



CE Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle



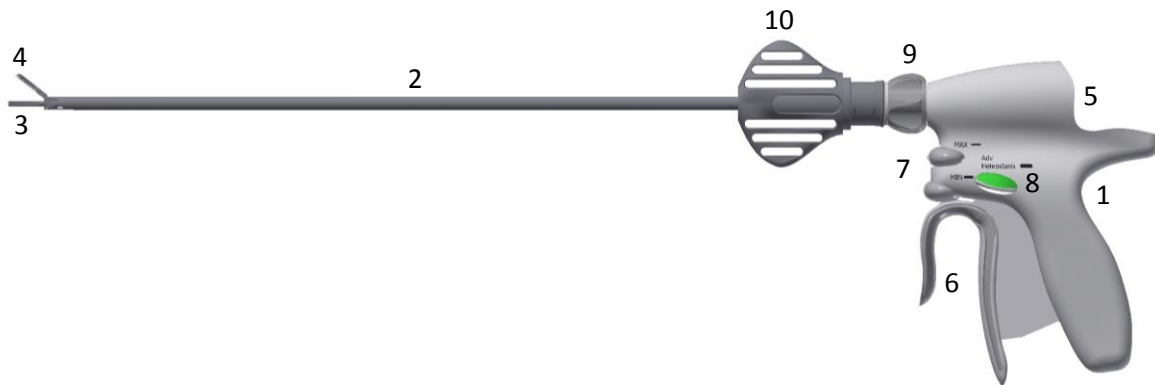
Hersteller



Artikelnummer

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Vanguard VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 ist für das Trennen und Koagulieren von Weichgewebe vorgesehen. Weithin kann das Instrument zum Präparieren und Fassen verwendet werden, eine Ultraschallaktivierung ist dazu nicht notwendig.



Die Vanguard VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 besteht aus einem Gehäuse (1) mit Bedienelementen, dem Anschluss für das Handstück (5) sowie dem Schaft (2) mit distalem Arbeitsbereich bestehend aus Klinge (3) und Gegenlager (4). Die Handaktivierung des Instruments erfolgt mit dem Aktivierungsknopf mit den Leistungsstufen „MAX“ (7) für das Schneiden kleiner Gefäße und „MIN“ (7) für Gefäße bis einschließlich 5 mm oder mit dem Aktivierungsknopf „Advanced Hemostasis“ (8, beidseitig) für Gefäße bis einschließlich 7 mm. Die Gefäßdicken sind exemplarisch mit verschiedenen Strichdicken neben den Aktivierungsknöpfen dargestellt. Das Greifen von Gewebe erfolgt nach Schließen des Gegenlagers durch Betätigung des Bedienungshebels (6). Das vollständige Schließen des Gegenlagers wird durch eine audio-taktile Rückmeldung bestätigt. Zur ergonomischen Anwendung ist der Schaft des Instruments drehbar gelagert. Die Rotation des Schafts erfolgt mit dem im Gehäuseintegrierten Drehknopf (9). Die Einführung des Instruments in den Körper kann über geeignete Trokare für Instrumente mit einem Außendurchmesser von 5 mm oder direkt durch die Inzision erfolgen.

In die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 ist die „Adaptive Tissue Technology“ integriert. Mit dieser kann der Generator den Trenn- bzw. Koagulationsfortschritt des Gewebes überwachen. Abhängig vom Gewebezustand passt der Generator automatisch die Leistungsabgabe an. Eine akustische Rückmeldung für den Anwender erfolgt, durch eine Veränderung des Generatorsignals.

Im Lieferumfang jeder VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 befindet sich ein steriler Einweg-Klingenschlüssel (10). Der Klingenschlüssel ist zum Befestigen und Lösen des Instruments am Handstück zu verwenden.

Die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 ist ausschließlich für den Einsatz mit dem nachfolgenden Zubehör und Zusatzgerät der Firma Ethicon Endo Surgery, Inc. zu verwenden: Handstück (HP054), Generator G11 (GEN11) mit Softwareversion 2013_1 / 2016_1 und Adapter (HGA11). Die Gebrauchsanweisung des Zubehörs und des Zusatzgeräts ist zu beachten.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 ist in Verbindung mit dem Abschnitt technische Daten aufgeführten Zubehör und Zusatzgeräten zum Trennen und Koagulieren von Weichteilgewebe vorgesehen. Das sichere Trennen und Koagulieren von Gefäßen ist für Gefäßdurchmesser bis 5 mm gegeben. Bei der Verwendung der Funktion „Advanced Hemostasis“ ist das Koagulieren von Gefäßen bis einschließlich 7 mm gegeben. Das Instrument darf nicht für das Koagulieren von größeren Gefäßen eingesetzt werden.

Die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 können im Bereich der Allgemeinchirurgie, plastischen Chirurgie, Pädiatrie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie, bei der Exposition von orthopädischen Strukturen (wie z. B. der Wirbelsäule und Gelenkspalten), bei der Versiegelung und Durchtrennung von Lymphgefäßen und anderen offenen und laparoskopischen Verfahren verwendet werden. Die Kombination mit anderen elektrochirurgischen und konventionellen Instrumenten sowie Laserinstrumenten ist möglich.

Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden. Alle angewendeten chirurgischen Verfahren und Techniken liegen im Verantwortungsbereich des ausführenden Arztes. Die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung müssen dabei beachtet werden.

Kontraindikationen

Die Anwendung der Vanguard VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 ist kontraindiziert für Knocheninzisionen sowie für die gynäkologische Tubenokklusion.

Technische Daten

REF-Nr.	Nutzlänge	Schafstdurchmesser	korrespondierende REF-Nr. Instrument Ethicon Endo-Surgery	REF-Nr. Zubehör / Zusatzgeräte Ethicon Endo-Surgery		
				Generator	Adapter	Handstück
35033	23 cm	5 mm	HARH23	GEN11 mit Softwareversion 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054
35034	36 cm	5 mm	HARH36	GEN11 mit Softwareversion 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054



Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.

SICHERHEITSMABNAHMEN UND WARNHINWEISE

1. Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von chirurgischer Ultraschall-Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden sowie medizinische Geräte und Instrumente vor Beschädigungen zu schützen.
2. Eingriffe sind ausschließlich von ausgebildeten und erfahrenen Fachärzten vorzunehmen die mit dem entsprechenden Verfahren vertraut sind.
3. Der Gebrauch entsprechend der Zweckbestimmung und die Lagerungsbedingungen müssen berücksichtigt und eingehalten werden, um Beschädigung des Produkts zu vermeiden.
4. Die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 ist Teil eines Ultraschall Chirurgie Systems. Für den Fall des Versagens des Systems während der Anwendung muss ein geeignetes Reservesystem zur Verfügung stehen.
5. Die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 darf ausschließlich mit kompatibelem Zubehör und Zusatzgeräten (siehe technische Daten) verwendet werden. Die Kompatibilität der Softwareversion des Generators GEN11 ist zu prüfen. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen müssen gelesen und verstanden worden sein.
6. Die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 ist ein Einwegprodukte und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
7. Durch die Anwendung von nicht sterilen Instrumenten kann es zur Infektion des Patienten kommen. Instrumente mit beschädigter oder geöffneter Sterilisierverpackung sind daher nicht zu verwenden.
8. Führen Sie vor Gebrauch der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung durch. Beschädigte oder nicht funktionsfähige Instrumente können zur Verletzungen von Patienten oder Anwender führen und dürfen nicht verwendet werden.
9. Fehlerhafte Befestigung der Klinge oder die Überschreitung der Lebensdauer des Handstücks oder ein Defekt der Klinge können während der Anwendung zu hohen Temperaturen und somit zur Verletzung von Patient oder Anwender führen. Dieser Fehlerzustand ist durch hohe Töne, welche von Klinge oder Handstück ausgehen, zu erkennen.
10. Wenn während der Anwendung am Generator eine Fehlermeldung zu den erweiterten Funktionen angezeigt wird, sind die automatische Anpassung der Ausgangsleistung durch die „Adaptive Tissue Technology“ und die Versiegelung von Gefäßen größer als 5 mm mit der „Advanced Hemostasis“ nicht verfügbar.
11. Jegliche statische Elektrizität muss vom Ultraschall Chirurgie System während der Aktivierung der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 ferngehalten werden. Die elektrische Isolierung und die Erdung müssen gewährleistet sein.
12. Das Tauchen der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 in Flüssigkeiten ist untersagt. Ausnahme bildet das Tauchen der Instrumentenspitze in Kochsalzlösung zur Entfernung unerwünschter Anwendungsrückständen. Die Durchführung ist im entsprechenden Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

13. Um Beschädigungen des Instruments, des Trokars oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden muss das Gegenlager der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 beim Ein-/Ausführen durch den Trokar oder die Inzision geschlossen sein.
14. Änderungen der Klinge in jeglicher Form sind untersagt. Diese können zu Fehlfunktionen und zu Verletzungen des Patient oder Anwenders führen.
15. Der Kontakt der Klinge mit Metall- und Kunststoffgegenständen oder Instrumenten während Aktivierung der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 ist zu vermeiden. Bei Kontakt der Klinge mit Klammern, Clips oder anderen Instrumenten bei gleichzeitiger Aktivierung besteht die Gefahr der Klängenbeschädigung welche zum Bruch der Klinge führen kann. Bei einer Beschädigung der Klinge, warnt der Generator durch eine Fehlermeldung. Diese Fehlermeldungen sind zu beachten.
16. Die freiliegenden Abschnitte von Klinge und Schaft können Gewebe trennen bzw. koagulieren, wenn das Instrument aktiviert wird. Daher ist unbeabsichtigter Kontakt dieser Flächen während der Aktivierung des Instruments zu vermeiden.
17. Für die Anwendung an festen Organen müssen eventuell zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um eine erfolgreiche Hämostase zu erzielen. Große Gewebemengen sollten langsam in mehreren Schritten getrennt werden, da innere Strukturen nicht ausreichend berücksichtigt werden können. Bei eingeschränktem Kenntnisstand der inneren Strukturen ist das Trennen großer vaskulärer und biliärer Bündeln zu vermeiden.
18. Das Gewebe muss stets auf eine sichere Hämostase überprüft werden. Diese muss ggf. durch geeignete Techniken sichergestellt werden.
19. Bei Verwendung von Energiequellen mit Temperaturwirkung auf das Gewebe entstehen Rauch und Sprühnebel. Es gibt Hinweise das diese Rauch und Sprühnebel karzinogen bzw. infektiös sind. Während der Anwendung der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 sind Schutzbrillen oder Masken sowie eine ausreichende Abführung des Rauchs für offene und laparoskopisch Eingriffe empfohlen.
20. Bei der Aktivierung im Fettgewebe entstehender Sprühnebel ist potenziell brennbar. Um Patient und Anwender vor Verletzungen zu schützen, sind elektrochirurgische Instrumente während der Aktivierung der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 nicht zu aktivieren.
21. Bei Aktivierung des Instruments bei direktem Kontakt von Klinge und Gegenlager (kein Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager) kann es zur Beschädigungen des Gewebepolsters im Gegenlager kommen. Weiterhin können Temperaturerhöhungen an Klinge, Gegenlager und distalem Schaft auftreten, welche das Instrument beschädigen können. Bei Beschädigungen des Instruments wird durch eine Fehlermeldung des Generators gewarnt.
Das Instrument darf bei geschlossenem Gegenlager nur aktiviert werden, wenn Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager ist. Wird mit der aktiven Klingenseite geschnitten muss das Gegenlager geöffnet sein.
22. Bei langer Anwendung der Funktion „Advanced Hemostasis“ kann es zur Beschädigung des im Gegenlager montierten Gewebepolsters kommen.
23. Durch die Aktivierung des Instruments erhitzen sich Klinge, Gegenlager und die distalen 7 cm des Schaftes.

24. Der unbeabsichtigte Kontakt mit sterilen Tüchern, OP-Kleidung, anderen brennbaren Materialien sowie Gewebe muss vermieden werden.
25. Ansammlungen von Blut oder Gewebe können zu erhöhten Temperaturen im distalen Bereich des Schafts führen. Um einer Verbrennungsgefahr vorzubeugen wird empfohlen sichtbare Rückstände im distalen Bereich des Schafts zu beseitigen.
26. Längere und versehentliche Aktivierungen an festen Oberflächen (z. B. Knochen) führen zur Erhitzung der Klinge. Dadurch können Fehlfunktionen des Instruments auftreten.
27. Zum Schutz des Anwenders oder Dritter vor Infektionen müssen Instrumente und Klingenschlüssel nach der Anwendung entsorgt werden.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Transport

Temperatur: -29 °C bis +50 °C

Lagerung

Temperatur: maximal Raumtemperatur

Entnahme aus der Verpackung

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit. Bei Beschädigung der Verpackung ist das Instrument zu verwerfen und ein anderes zu verwenden.
- Entnehmen Sie das Instrument unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung und überführen Sie dieses auf das sterile Arbeitsfeld. Das Instrument nicht werfen.
- Überprüfen Sie die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 auf offensichtliche Mängel, die auf Fremdeinwirkung zurückzuführen sind. Die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 darf bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwendet werden.

Anwendung

- Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zum Eingriffsort her, über den Sie die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 zu- bzw. einführen können.
- Verbinden Sie die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 mit einem kompatiblen, sterilen Handstück (siehe technische Daten). Dazu das Instrument auf das Handstück aufsetzen und durch Drehen des Schafts im Uhrzeigersinn zum Handstück handfest befestigen. Zur vollständigen Befestigung des Instruments nur den mitgelieferten Klingenschlüssel verwenden, um eine Beschädigung von Instrument und Handstück zu vermeiden. Dazu das Handstück halten und den Klingenschlüssel im Uhrzeigersinn zum Handstück drehen bis die korrekte Befestigung durch ein zweimaliges Klicken des Klingenschlüssels bestätigt wird. Damit der Klingenschlüssel auf den Schaft aufgesteckt bzw. abgezogen werden kann, muss das Gegenlager geschlossen sein. Dazu ist der Bedienungshebel vollständig zu schließen.

- Verbinden Sie die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 mit angeschlossenem Handstück mit dem kompatiblen Generator (siehe technische Daten). Den Generator erst nach dem Anschließen einschalten.
- Zur Initialisierung der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 den Menü-Aufforderungen des Generators folgen. Instrumente mit einer Fehlermeldung zu den Erweiterten Funktionen konnten nicht erfolgreich initialisiert. In diesem Fall ist das Instrument nicht für die Anwendung zu verwenden.
- Die Aktivierung der Ultraschallenergie erfolgt über die entsprechenden gekennzeichneten Knöpfe am Instrument: MAX, MIN und Adv Hemostasis für die Funktion „Advanced Hemostasis“.
- Die maximale Leistungsstufe (MAX) ist am Generator auf Stufe 5 eingestellt und kann nicht geändert werden. Die minimale Leistungsstufe (MIN) kann am Generator eingestellt werden. Für den Anfang wird als minimale Leistungsstufe die voreingestellte Stufe 3 empfohlen.
- Die Funktion „Advanced Hemostasis“ kann nur bei vollständigem Kontakt zwischen Klinge und Gegenlager verwendet werden. Bei Anwendungen ohne vollständigen Kontakt zwischen Klinge und Gegenlager ist die „Advanced Hemostasis“ nicht zu verwenden.
- Bei Verwendung der Funktion „Advanced Hemostasis“ wird empfohlen, mit dieser die vollständige Trennung des Gefäßes durchzuführen.
- Bei unbeabsichtigter Unterbrechung der Funktion „Advanced Hemostasis“ ist diese bei fixiertem Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager erneut zu aktivieren.
- Die Aktivierung der „Advanced Hemostasis“ kann am Generator auf den MIN Aktivierungsknopf umgestellt werden. Nach der Umstellung ist der Knopf zur Aktivierung der „Advanced Hemostasis“ deaktiviert.
- Für eine hohe Schneidgeschwindigkeit muss eine hohe Leistungsstufe, für eine tiefe Koagulationswirkung eine niedrige Leistungsstufe gewählt werden.
- Beim Ein- und Ausführen der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 durch den Trokar oder die Inzision muss das Gegenlager geschlossen sein. Dazu ist der Bedienungshebel vollständig zu schließen.
- Nach Abschluss der Anwendung ist der Generator am Netzschalter auszuschalten.
- Die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 ist mit dem mitgelieferten Klingenschlüssel vom Handstück zu lösen. Das Lösen des Instruments vom Handstück erfolgt analog zum Vorgang der Befestigung. Das Drehen erfolgt dabei in die Gegenrichtung.
- Klingenschlüssel und VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 sind zu entsorgen. Achtung das Handstück ist nicht zu entsorgen!

HINWEIS: Für einen leichteren Zugang zum Gewebe und eine bessere Sicht auf den Anwendungsort kann die Ausrichtung durch die Rotation des Schaftes verändert werden. Dazu wird der am Griff befindliche Drehknopf mit dem Zeigefinger bedient bis die gewünschte Position erreicht ist. Die Rotation ist beidseitig ohne Begrenzung möglich.

HINWEIS: Die bestmögliche Versiegelung durch das Instrument wird für Gewebe erreicht, welches sich vollständig zwischen Gegenlager und Klinge befindet. Dazu ist der Bedienungshebel vollständig zu schließen. Das vollständige Schließen und das Lösen des Bedienungshebels aus dieser Position wird durch eine audio-taktile Rückmeldung bestätigt. Weiterhin sollte die Klinge frei von Rückständen sein.

HINWEIS: Das Trennen von Gewebe kann mit der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 durch zwei Methoden erfolgen. Das Gewebe kann mit Klinge und Gegenlager gegriffen und unter Druck getrennt werden oder mit der aktiven Klingenseite, welche dem Gegenlager gegenüberliegt, unter Zug getrennt werden. Für das Schneiden mit der aktiven Klingenseite muss das Gegenlager offen sein.

HINWEIS: Die durch die VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 an das Gewebe abgegebene Energie und daraus resultierende Wirkung auf das Gewebe sind z. B. von nachfolgenden Faktoren abhängig: gewählte Leistungsstufe, Eigenschaften der Klinge, dem Druck bzw. dem Zug auf das Gewebe, dem Gewebetyp, der Gewebespannung und der Gewebepathologie sowie der angewandten chirurgischen Technik.

HINWEIS: Die Aktivierung der VANGUARD Ultrasonic Shear ET7 wird durch den Generator mit einem akustischen Signal bestätigt. Der Signalton ändert sich sobald die Leistungsabgabe durch die „Adaptive Tissue Technology“ reguliert wird. Die Änderung des Signaltons bedeutet eine thermische Änderung der Klinge. Die thermische Änderung können durch kein oder wenig Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager oder Flüssigkeiten hervorgerufen werden. Aufgrund des indirekten Zusammenhangs zwischen veränderter Klingentemperatur und dem Gewebestatus sollte in dieser Situation stets durch konventionelle Kontrollen z. B. visuell oder taktil die Erzielung der beabsichtigten Wirkung auf das Gewebe geprüft werden und entsprechend reagiert werden.

HINWEIS: Zum Entfernen von Rückständen sollte das distale Ende (Klinge, Gegenlager und Schaft) in Kochsalzlösung aktiviert werden. Zum Abwischen der Klinge können feuchte Gazetupfer verwendet werden. Die Verwendung von Scheuermitteln ist untersagt. Im Gegenlager befindliches Gewebe ist mit einer Klemme zu entfernen, dabei darf das Instrument nicht aktiviert werden.

HINWEIS: Den Klingenschlüssel erst nach dem Abschluss der Anwendung entsorgen, da dieser ggf. zum erneuten Festziehen und zum Lösen benötigt wird.

Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts hat gemäß der geltenden landesspezifischen Gesetze und Richtlinien zu erfolgen.