VANGUARD
MEDICAL REHABILITATION

VANGUARD ULTRASONIC SHEAR ET7
VANGUARD ULTRASONIC SHEAR ET5

GEBRAUCHSANWEISUNG — Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE — English
MODE D'EMPLOI — Français
GEBRUIKSAANWIJZING — Nederlands
ISTRUZIONI PER L'USO — Italiano
MANUAL DE INSTRUCCIONES — Español
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — Português
BRUKSANVISNING — Norsk
BRUKSANVISNING — Svenska
INSTRUKCJA OBSŁUGI — Polski

Vanguard AG
Landsberger Straße 222
12623 Berlin, Deutschland
www.vanguard.de
service@vanguard.de

©Vanguard AG 1000001847_REV_B_20-02-2024

Verpackungsbeschriftung und –symbole/Packaging and labeling symbols/Étiquettage et symboles sur l'emballage/Verpakkingsetiket en –symbolen/Stampigliature e simboli sull'imballo/Etiquetas y símbolos del envase/Rotulagem e símbolos de embalagens/Påskrift og symboler på forpakninger/Förpackningsmärkning och symboler/Napisy i symbole na opakowaniu

Inhalt/Content/Contenu/Inhoud/Contenuto/Conteúdo/Contenido/Innehåll/Innhold/Zawartość/Ilość:

Ein/One/On/Een/Eén/Un/Uma/En/Ein/En/zas: (1) Vanguard Ultrasonic Shear ET7 | ET5?

+ Zubehör ein (1) sterier Klingenschlüssel/accessories one (1) sterile torque wrench/ accessoire une (1) clé de fixation stérile/toebehoren een (1) steriele bladsleutel/accessori: una (1) chiave sterile/accesorios una (1) llave de cuchillas esterilizadas/acessórios: uma (1) chave esterilizada/Tilbehør et (1) sterilt kniveste/tilbehör en (1) steril knivnyckel/akcesoria: jeden (1) sterylny klucz motylkowy

+ Verpackungsmaterial ein (1) Blister, zwei (2) Silikonbinder und ETM7 eine (1) Schutzkappe/packaging material one (1) blister, two (2) silicon binders and ETM7 one (1) safety cap/materiel d'emballage un (1) blister, deux (2) attaches silicone et ETM7 un (1) capuchon de protection/verpakkingsmateriaal een (1) blister, twee (2) siliconen bindmiddelen en ETM7 een (1) beschermkap/materiale imballo: un (1) Blister, due (2) fascette in silicone e ETM7 un (1) cappuccio protettivo/Material de embalaje un (1) blister, dos (2) abrazaderas de silicona y una (1) cubierta protectora ETM7/material de embalagem: um (1) blister, dois (2) atilhos de silicone e ETM7 uma (1) tampa de proteção/Forpakningsmateriale en (1) stk. bobleplast, to (2) silikonstrips og ETM7 en (1) beskyttelseshette/ förpackningsmaterial en (1) blisterförpackning, två (2) silikonbärn och ETM7 en (1) skyddskåpa/materiał opakowaniowy: jeden (1) blister, dwie (2) opaski silikonowe i ETM7 jedna (1) nasadka ochronna

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 Ihren Medizinprodukteberater oder an Ihren Arzt. Bewahren Sie diese Anleitung oder sprechen Sie unseren Außendienst an, bevor Sie das Produkt an anderen 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 Ultraschallschere ET5/ET7 oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukttes, 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 das Produkt eigenverantwortlich als Medizinprodukt bringt. „Harmonic" ist eine geschützte Marke des Herstellers des Originalproduktes, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, Teil der Johnson & Johnson Company) und wird hier ohne Genehmigung verwendet.

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/Koagulieren Gefäße und „MIN" (7) für Gefäße bis einschließlich 7 mm, oder mit dem Aktivierungsknopf „Advanced Hemostasis" (8, beidseitig) für Gefäße bis einschließlich 7 mm. Die Gefäßdichten sind exemplarisch mit verschiedenen Strichdichten neben den Aktivierungsknöpfen dargestellt. Die Gegenlager ermöglichen das 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 erfolgen. Die Insise erfordert 10 mm.

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 sterier 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. Die Anwendung erfolgt unter Beachtung der Anweisungen und Hinweise in 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 Knochenarzisonen sowie für die gynäkologische Tubenokklusion.

TECHNISCHE DATEN

REF-Nr.	Nutzlänge	Schaftdurchmesser	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 Software-version 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054
35034	36 cm	5 mm	HARH36	GEN11 mit Software-version 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054

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

SICHERHEITSMAßNAHMEN 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 operativen Eingriff vertraut sind.
3. Der Gebrauch entsprechend der Zweckbestimmung und die Lagerungsbedingungen müssen berücksichtigt und eingehalten werden, um Beschädigung des Produkts zu verhindern.
4. Die Vanguard Ultrasonic Shear ET7 ist Teil eines Ultraschall Chirurgie Systems. Für den Fall des Versagens des Systems während der Anwendung muss ein gegenetes Reservegerät zur Verfügung stehen.
5. Die Vanguard Ultrasonic Shear ET7 darf ausschließlich mit kompatiblem Zubehör und Zusatzgeräten (siehe technische Daten) verwendet werden. Die Kompatibilität der Software/Version 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 Technolov" und die Versiegelung von Gefäßen größer als 5 mm mit der „Advanced Hemostasis" nicht verfügbar.
11. Jegliche statische Elektrizität muss von Ultraschall Chirurge 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 Fernung 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 Insision 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 Klingenschädigung 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 frei liegenden 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 Instrumentes zu vermeiden.
17. Für die Anwendung an festen Organen sind unterstützt zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um eine erfolgreiche Hämostase zu erzielen. Größe Gewebeanteile 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. Das Vorwärmen und Zuhalten der Instrumentenspitze auf das Gewebe entstehen Rauch und Sprühnebel. Es gibt Hinweise das diese Rauch und Sprüh–nebel karzinogen bzw. infektiös sind. Während der Anwendung der Vanguard Ultrasonic Shear ET7 sind Schutzmaßnahmen und eine angemessene 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 Schaft.
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 verschiedene 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 die 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 am Verschlussring verriegeln. Das Handstück handfest befestigen. Zur vollständigen Befestigung das Instrument nur den mitgelieferten Klingenschlüssel verwenden, um eine Beschädigung von Instrument und Handstück zu vermeiden. Dazu das Handstück halten und den Klingenschlüssel im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen bis die korrekte Befestigung durch ein hörbares Klicken des Klingenschlüssels bestätigt wird. Damit den Klingenschlüssel auf dem Schaft aufgesetzt und bzw. abgezogen werden kann, muss das Gegenlager geschlossen sein. Dazu ist der Bedienungshebel bis zum Anschlag zu schließen.
→ Verbinden Sie die Vanguard Ultrasonic Shear ET7 mit angeschlossenem Handstück mit dem kompatiblen Generator (siehe technische Daten). Den Generator erst nach Anschließen einschalten.
→ Zur Initialisierung der Vanguard Ultrasonic Shear ET7 den Menü-Aufforderungen des Generators folgen. Instrumente mit einerFehlermeldung 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 minimalen 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" Funktion 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 Aktivierungsmodus umgestellt werden. Nach der Umstellung ist der Knopf zur Aktivierung der „Advanced Hemostasis" deaktiviert.
→ Für eine hohe Schneidgeschwindigkeit muss eine hohe Leistungsstufe, für eine sehr feine Koagulationsnaht eine niedrige Leistungsstufe gewählt werden.
→ Beim Ein- und Ausführen der Vanguard Ultrasonic Shear ET7 durch den Trokar oder die Insision 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 Ultraschall Chirurge System während der Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ET7 ferngehalten werden. Die elektrische Isolierung und die Erdung müssen gewährleistet sein.
→ Das Tauchen der Vanguard Ultrasonic Shear ET7 in Flüssigkeiten ist untersagt. Ausnahme bildet das Tauchen der Instrumentenspitze in Kochsalzlösung zur Fernung unerwünschter Anwendungsrückständen. Die Durchführung ist im entsprechenden Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.
→ 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 Insision geschlossen sein.
→ Änderungen der Klinge in jeglicher Form sind untersagt. Diese können zu Fehlfunktionen und zu Verletzungen des Patient oder Anwenders führen.
→ 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 Klingenschädigung welche zum Bruch der Klinge führen kann. Bei einer Beschädigung der Klinge, warnt der Generator durch eine Fehlermeldung. Diese Fehlermeldungen sind zu beachten.
→ 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 Instrumentes zu vermeiden.
→ Für die Anwendung an festen Organen sind unterstützt zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um eine erfolgreiche Hämostase zu erzielen. Größe Gewebeanteile 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.
→ Das Gewebe muss stets auf eine sichere Hämostase überprüft werden. Diese muss ggf. durch geeignete Techniken sichergestellt werden.
→ Das Vorwärmen und Zuhalten der Instrumentenspitze auf das Gewebe entstehen Rauch und Sprühnebel. Es gibt Hinweise das diese Rauch und Sprüh–nebel karzinogen bzw. infektiös sind. Während der Anwendung der Vanguard Ultrasonic Shear ET7 sind Schutzmaßnahmen und eine angemessene Abführung des Rauchs für offene und laparoskopisch Eingriffe empfohlen.
→ 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.
→ 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.
→ Bei langer Anwendung der Funktion „Advanced Hemostasis" kann es zur Beschädigung des im Gegenlager montierten Gewebepolsters kommen.
→ Durch die Aktivierung des Instruments erhitzen sich Klinge, Gegenlager und die distalen Schaft.
→ Der unbeabsichtigte Kontakt mit sterilen Tüchern, OP-Kleidung, anderen brennbaren Materialien sowie Gewebe muss vermieden werden.
→ 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.
→ Längere und verschiedene Aktivierungen an festen Oberflächen (z. B. Knochen) führen zur Erhitzung der Klinge. Dadurch können Fehlfunktionen des Instruments auftreten.
→ Zum Schutz des Anwenders oder Dritter vor Infektionen müssen Instrumente und Klingenschlüssel nach der Anwendung entsorgt werden.

SAFETY MEASURES AND WARNINGS

1. A basic understanding of the principles and techniques of surgical ultrasound procedures is a prerequisite to avoid dangers for patients and medical personnel and to protect medical devices and instruments from being damaged.
2. Surgical interventions may only be conducted by trained and experienced specialists familiar with the appropriate procedure.
3. The device may only be used and stored as intended to prevent damaging the device.
4. The Vanguard Ultrasonic Shear ET7 is a component of the Ultrasound Surgical System. A suitable reserve system must be available in the event of system failure during use.
5. The Vanguard Ultrasonic Shear ET7 may only be used in combination with compatible accessories and additional devices (refer to Technical Data). The compatibility of the software version of the GEN11 generator must be checked. The respective operating instructions must have been read and understood.
6. The Vanguard Ultrasonic Shear ET7 is a disposable product and only intended for single use on one patient.
7. The use of non-sterile instruments may cause infection of the patient. Instruments with damaged or opened sterile packaging may therefore not be used.
8. Before using the Vanguard Ultrasonic Shear ET7, conduct a careful visual and functional inspection. Damaged or defective instruments may injure the patient or user and may therefore not be used.
9. Incorrect blade attachment or an exceeded life cycle of the hand piece or a defective blade may lead to high temperatures during use and therefore to injury of the patient or user. This error state can be recognised by high-pitched sounds coming from the blade or hand piece.
10. If an error message about the advanced functions is displayed during application on the generator, the automatic adjustment of the output power by the "Adaptive Tissue Technology" and the sealing of vessels larger than 5 mm with the "Advanced Hemostasis" are not available.
11. Any static electricity must be kept away from the Ultrasound Surgical System when activating the Vanguard Ultrasonic Shear ET7. Electrical insulation and earthing must be ensured.
12. Do not immerse the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 in liquids. However, you may immerse the tip of the instrument in saline solution to remove any residues. This process is described in the appropriate section of these instructions for use.
13. To prevent damage to the instrument, the trocar or injuries to patients, the clamp arm of the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 must be closed during insertion or retraction through the trocar or the incision.
14. Changing the blade in any form is prohibited. This could lead to malfunction and injury to the patient or user.
15. Prevent the blade from touching metal or plastic objects or instruments when activating the Vanguard Ultrasonic Shear ET7. If the blade comes into contact with clamps, clips or other instruments simultaneously activated, the blade may be damaged and could lead to its breakage. The generator will issue an error message when the blade is damaged. These error messages must be noted.
16. The exposed parts of the blade and shaft can separate or coagulate tissue when the instrument is activated. You should therefore prevent unintended contact between these surfaces when activating the instrument.
17. For use on solid organs, you may have to take additional measures to achieve successful Hemostasis. Large amounts of tissue should be separated slowly in several stages, as internal structures cannot be taken into sufficient consideration. In the event of limited knowledge of the internal structures, the separation of large vascular and biliary bundles must be avoided.
18. Tissue must always be checked for reliable Hemostasis. This may have to be ensured through appropriate techniques.
19. The use of energy sources with temperature effect on tissue creates smoke and spray. There are indications that smoke and spray are carcinogenic or infectious. The use of goggles or masks and sufficient smoke-evacuation measures are recommended when using the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 for open and laparoscopic surgeries.
20. Any spray created during activation in fatty tissue is potentially flammable. To protect patients and users from injury, electro-surgical instruments may not be activated during the activation of the Vanguard Ultrasonic Shear ET7.
21. When activating the instrument, direct contact between the blade and clamp arm (no tissue between the blade and clamp arm) may damage the tissue pad in the clamp arm. Temperature increases at the blade, clamp arm and distal shaft may also occur and could damage the instrument. If the instrument is damaged, the generator issues an error message.
The instrument should only be activated when there is tissue between the blade and the clamp arm. If cutting is conducted with the active side of the blade, the clamp arm must be open.
22. If the "Advanced Hemostasis" function is used for longer periods, the fabric pad mounted in the clamp arm may be damaged.
23. The activation of the instrument causes the blade, the clamp arm and the distal 7 cm of the shaft to heat up.
24. Avoid unintentional contact with sterile wipes, surgical clothing or other flammable materials as well as with tissue.
25. Accumulated blood or tissue could lead to higher temperatures in the distal shaft area. To prevent risk of burning, the removal of visible residue in the distal shaft area is recommended.
26. Longer and different activations on solid surfaces (e.g. bone) lead to blade heating. This may cause the instrument's malfunction.
27. To protect the user or third parties from infection, the instruments and the wrench must be disposed of after application.

HANDLING INSTRUCTIONS

Transport
Temperature: -29 °C to +50 °C

Storage
Temperature: room temperature

Removal from packaging

→ Check that the packaging is not damaged. If the packaging is damaged, discard the instrument and use another one.
→ Remove the instrument from its packaging under aseptic conditions and transfer it to a sterile working environment. Do not throw the instrument.
→ Check the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 for obvious defects indicating external influence. The Vanguard Ultrasonic Shear ET7 may not be used if there are any obvious damages.

Application

→ With consideration to aseptic standards, create an access to the surgical site, via which you can feed or insert the Vanguard Ultrasonic Shear ET7.
→ Connect the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 to a compatible, sterile hand piece (refer to Technical Data). Place the instrument onto the hand piece and attach it manually by rotating the shaft in clockwise direction. To ensure complete attachment of the instrument, only use the supplied blade wrench to prevent damage to the instrument and hand piece. Hold the hand piece and rotate the torque wrench in clockwise direction from the hand piece until the torque wrench clicks twice to confirm correct attachment of the blade.
To facilitate the application or removal of the torque wrench onto or from the shaft, the clamp arm must be closed. This requires a completely closed trigger.
→ Connect the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 and attached hand piece to the compatible generator (refer to Technical Data). Activate the generator only once it is connected.
→ To initialise the Vanguard Ultrasonic Shear ET7, follow the menu prompts of the generator. Instruments with an error message for the extended functions could not be initialised successfully. In this case, do not use the instrument for application.
→ Ultrasound energy is activated via the appropriately marked buttons on the instrument: MAX, MIN and Adv Hemostasis for the function "Advanced Hemostasis".
→ The maximum output level (MAX) is set to Stage 5 on the generator and cannot be adjusted. The minimum output level (MIN) can be adjusted on the generator. To start, the recommended minimum output level is preset to Stage 3.
→ The "Advanced Hemostasis" function can only be used when there is full contact between the blade and the clamp arm. For applications without complete contact between blade and clamp arm,"Advanced Hemostasis" should not be used.
→ When using the "Advanced Hemostasis" function, it is recommended to use it to fully separate the vessel.
→ If the "Advanced Hemostasis" function is inadvertently interrupted, it must be activated again if the tissue is still between the blade and clamp arm.
→ Activation of the "Advanced Hemostasis" function can be switched to the MIN control button on the generator. After the switch, the "Advanced Hemostasis" control button is deactivated.
→ Select a high output level for high cutting speed and a low output level for deep coagulation effect.
→ When inserting and retracting the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 through the trocar or incision, the clamp arm must be closed. This requires a completely closed trigger.
→ Once the application is completed, deactivate the generator at the mains switch.
→ Disconnect the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 from the hand piece with the provided torque wrench. Detaching the instrument from the hand piece follows in the same way as the attachment, whereby rotation is in the opposite direction.
→ The torque wrench and the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 must be discarded.
Attention: Do not dispose of the hand piece!

NOTE: For easier access to the tissue and a better view of the surgical site, you can change the alignment by rotating the shaft. Operate the rotation knob on the housing with your forefinger until the required position is reached. Rotation is continuous in both directions.

NOTE: The instrument is able to best achieve sealing results for tissues which are fully located between the clamp arm and the blade. The clamp arm must completely closed trigger. The complete closure and release of the operating lever from this position is confirmed by audio-tactile feedback. The blade should also be free of residue.

NOTE: The Vanguard Ultrasonic Shear ET7 can be used to separate tissue with two methods. The tissue can either be grasped between blade and clamp arm and separated under pressure or separated by treating the active side of the blade opposite the clamp arm. To cut with the activate side of the blade, the clamp arm must be open.

NOTE: The energy, which the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 emits to the tissue, and the resulting effect on the tissue depend on, for example, the following factors: selected output level, blade properties, the pressure or traction on the tissue, the tissue type, tissue tension and tissue pathology, as well as the applied surgical technique.

NOTE: The activation of the Vanguard Ultrasonic Shear ET7 is confirmed by the generator with an audible signal. The signal tone changes as soon as power output is regulated by the "Adaptive Tissue Technology". A changed signal tone indicates a thermal protection effect. The thermal changes can be caused by little or no tissue between the blade and the clamp arm or liquids. Due to the indirect correlation between the changed blade temperature and the tissue status, the achievement of the intended effect on the tissue could be verified by conventional controls, e.g. visual or tactile, with appropriate subsequent reactions.

NOTE: To remove residues, the distal end (blade, clamp arm and shaft) should be activated in saline solution. You can use moist gauze swabs to wipe the blade. Do not use abrasive cleaning agents.
Residual tissue in the clamp arm is removed with a clamp, whereby the instrument may not be activated.

NOTE: Only dispose of the torque wrench after completing the application, as it may still be required for repeat tightening and detachment.

Disposal
The product must be disposed of in accordance with the applicable national laws and regulations.

FR

GENERALITES

Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit qu'il décrit. Si vous avez des questions concernant le mode d'emploi ou la manipulation du produit, nous vous prions de bien vouloir vous adresser, avant l'utilisation sur le patient, à votre conseiller en dispositifs médicaux ou votre médecin. Gardez de ce prendre contact avec nos commerciaux avant d'utiliser le produit sur un patient.

Le delivery scope of every Vanguard Ultrasonic Shear ET7 includes one sterile disposable torque wrench (10). The torque wrench is used to attach and detach the instrument at the hand piece.

The Vanguard Ultrasonic Shear ET7 may only be used in combination with the following accessories and additional devices from Ethicon Endo Surgery, Inc.: Hand piece (HP054), generator G11 (GEN11) with Software version 2013_1 / 2016_1 and adapter (HGA11). Observe the instructions for use of the accessories and additional device.

Intended use

The Vanguard Ultrasonic Shear ET7 is intended for use to aid the separation and coagulation of soft tissue in combination with the accessories and additional devices listed in the Technical Data section. Safe separation and coagulation of vessels is ensured for vascular diameters of up to 5 mm. When using the "Advanced Hemostasis" function, vessels up to and including 7 mm can be coagulated. The instrument may not be used for the coagulation of larger vessels.

The Vanguard Ultrasonic Shear ET7 can be used in general surgery, plastic surgery, paediatrics, gynaecology, urology, thoracic surgery, in the exposition of orthopaedic structures (such as the spine and joint cavities), in the sealing and transection of lymphatic vessels and other open

ES

INFORMACIÓN GENERAL

Lea minuciosamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto que se describe. Si tiene dudas sobre el manual de instrucciones o sobre cómo se maneja el producto, antes de utilizarlo en pacientes por primera vez, diríjase a nuestro Centro de Atención al Cliente enviando un correo electrónico a service@vanguard.de o consulte a nuestros distribuidores antes de utilizar el producto en un paciente.

Advertencias generales

En este manual de instrucciones encontrará determinados signos que le ayudarán a comprender mejor las funciones y el significado del texto:

→ Instrucciones de manejo
• Enumeraciones

El original del presente manual de instrucciones se redactó en lengua alemana.

Datos del producto

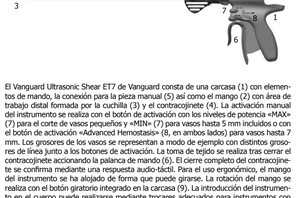
Este producto solo debe ponerse en marcha cuando esté garantizada su aplicación segura. ¡Preste atención a las indicaciones, medidas de precaución e indicaciones de advertencia!

Vanguard no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida de Vanguard Ultrasonic Shear ET7 y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

Vanguard AG y el fabricante del producto original, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 EE.UU., parte de Johnson & Johnson Company), son nombradas asociadas; la preparación del producto como nuevo solo se lleva a cabo mediante Vanguard AG, que lo comercializa sin la intervención de Ethicon Endo-Surgery, Inc. "Harmonic" es una marca protegida del fabricante del producto original, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 EE.UU., parte de Johnson & Johnson Company) o de una empresa asociada a la misma.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Vanguard Ultrasonic Shear ET7 de Vanguard se ha previsto para la separación y coagulación de tejidos blandos. Además, el instrumento puede utilizarse para la preparación y el agarre; para lo cual no es necesaria una activación por ultrasonido.



El Vanguard Ultrasonic Shear ET7 de Vanguard consta de una carcasa (1) con elementos de manda, la conexión para la pieza manual (5) así como el mango (2) con área de trabajo distal formada por la cuchilla (3) y el contracojinete (4). La activación manual del instrumento se realiza con el botón de activación con los niveles de potencia «MAX» (7) para el corte de vasos pequeños y «MIN» (7) para vasos hasta 5 mm incluidos o con el botón de activación «Advanced Hemostasis» (8, en ambos lados) para vasos hasta 7 mm. Los grosores de los vasos se representan a modo de ejemplo con distintos grosores de línea junto a los botones de activación. La toma de tejido se realiza tras cerrar el contracojinete accionando la palanca de mando (6). El cierre completo del contracojinete se confirma mediante una respuesta audio-táctil. Para el uso ergonómico, el mango del instrumento se ha alojado de forma que puede girarse. La rotación del mango se realiza con el botón giratorio integrado en la carcasa (9). La introducción del instrumento en el cuerpo puede realizarse mediante trocares adecuados para instrumentos con un diámetro exterior de 5 mm o directamente mediante la incisión.

En el Vanguard Ultrasonic Shear ET7 se ha integrado la «Adaptive Tissue Technology». Con esta tecnología, el generador puede supervisar el progreso de separación y/o coagulación del tejido. En función del estado del tejido, el generador adapta automáticamente el suministro de potencia. La respuesta acústica para el usuario se realiza modificando la señal del generador.

En el volumen de suministro de cada Vanguard Ultrasonic Shear ET7 hay una llave de cuchillas de un solo uso estéril (10). La llave de cuchillas debe utilizarse para sujetar y soltar el instrumento en la pieza manual.

El Vanguard Ultrasonic Shear ET7 únicamente debe utilizarse para el uso con el siguiente accesorio y equipo adicional de la empresa Ethicon Endo Surgery, Inc.: pieza manual (HP054), generador G11 (GEN11) con versión de software 2013_1 / 2016_1 y adaptador (HGA11). Debe observarse el manual de instrucciones del accesorio y del equipo adicional.

Uso previsto

El Vanguard Ultrasonic Shear ET7 se ha previsto en combinación con los accesorios y equipos adicionales indicados en el apartado Datos técnicos para separar y coagular tejidos de partes blandas. La separación y coagulación seguras de vasos se da para diámetros de vasos hasta 5 mm. En caso de utilizar la función «Advanced Hemostasis», la coagulación de vasos se da hasta 7 mm incluidos. El instrumento no debe utilizarse para la coagulación de vasos más grandes.

Los Vanguard Ultrasonic Shear ET7 pueden utilizarse en el ámbito de la cirugía general, cirugía plástica, pediatría, ginecología, urología, cirugía torácica, en la exposición de estructuras ortopédicas (p. ej. de la columna vertebral y articulaciones), al sellar y separar vasos linfáticos y otros procesos abiertos y laparoscópicos. Es posible la combinación con otros instrumentos electroquirúrgicos y convencionales así como instrumentos láser.

El producto médico únicamente debe ser utilizado por un médico especialista debidamente formado y con experiencia. Todos los procesos y las técnicas quirúrgicos utilizados son responsabilidad del médico que los implementa. Las indicaciones de este manual del de instrucciones deben tenerse en cuenta en todo momento.

Contraindicaciones

El uso del Vanguard Ultrasonic Shear ET7 de Vanguard está contraindicado para incisiones en huesos así como para la oclusión tubaria ginecológica.

DATOS TÉCNICOS

N.º ref.	Longitud útil	Diámetro del mango	N.º ref. correspondiente de Instrument Ethicon Endo-Surgery	N.º ref. accesorios/equipos adicionales Ethicon Endo-Surgery		
				Generador	Adaptador	Pieza
35033	23 cm	5 mm	HARH23	GEN11 con versione software 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054
35034	36 cm	5 mm	HARH36	GEN11 con versione software 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054

CE 2797

Este producto ostenta la marcación CE de conformidad con los requisitos da Directiva 93/42/CEE.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN E ADVERTÊNCIAS

1. Un conhecimento profundo dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos com ultrassons é essencial para evitar riscos para o paciente e para o pessoal médico, bem como para prevenir danos nos dispositivos e instrumentos médicos.
2. As intervenções devem ser realizadas exclusivamente por médicos devidamente qualificados e experientes que estejam familiarizados com os respetivos procedimentos.
3. É obrigatório respeitar e cumprir as finalidades de uso e as condições de armazenamento, a fim de evitar danos no produto.
4. O Vanguard Ultrasonic Shear ET7 faz parte de um sistema cirúrgico ultrassônico. Para o caso de o sistema falhar durante a utilização tem de estar disponível um sistema redundante adequado.
5. O Vanguard Ultrasonic Shear ET7 apenas pode ser utilizado com acessórios e equipamentos adicionais compatíveis (ver dados técnicos). É necessário verificar a compatibilidade da versão de software do gerador GEN11. A leitura e compreensão das respetivas Instruções de Utilização são obrigatórias.
6. O Vanguard Ultrasonic Shear ET7 é um produto descartável destinado exclusivamente à utilização única num único paciente.
7. A utilização de instrumentos não esterilizados pode causar infeções nos pacientes. Por isso, os instrumentos cujas embalagens esterilizadas estejam danificadas ou abertas não devem ser utilizados.
8. Antes de utilizar o Vanguard Ultrasonic Shear ET7, deve inspecioná-lo cuidadosamente e testar o seu funcionamento. Não é permitido utilizar instrumentos danificados ou que não funcionem, pois podem causar ferimentos aos pacientes ou utilizadores.
9. A fixação incorreta da lâmina ou a utilização da peça de mão para além da sua vida útil ou de uma lâmina com defeito podem originar temperaturas elevadas durante a utilização e, por conseguinte, causar ferimentos aos pacientes ou utilizadores. Esta anomalia manifesta-se através de sons agudos provenientes da lâmina ou da peça de mão.
10. Se, durante a utilização, for exibida no gerador uma mensagem de erro relativa às funções avançadas, não está disponível as funções de adaptação automática da potência de saída com a "Adaptive Tissue Technology" e de selagem de vasos com diâmetro superior a 5 mm por meio de "Advanced Hemostasis".
11. Durante a ativação do Vanguard Ultrasonic Shear ET7 deve ser afastada qualquer fonte de eletricidade estática do sistema cirúrgico ultrassônico. O isolamento elétrico e a ligação à terra têm de estar garantidos.
12. É proibido mergulhar o Vanguard Ultrasonic Shear ET7 em líquidos, com exceção da ponta do instrumento, que pode ser ocasionalmente imersa em líquido para remover eventuais resíduos de utilização indesejados. Este procedimento é descrito na secção correspondente das presentes Instruções de Utilização.
13. Para evitar danos no instrumento e no tecido que se ferimentos no paciente, o contra-apoio do Vanguard Ultrasonic Shear ET7 tem de permanecer fechado quando é inserido no trocarte ou na incisão e quando é retirado.
14. É proibido qualquer tipo de modificação da lâmina, pois pode causar falhas de funcionamento ou ferimentos no paciente ou utilizador.
15. Durante a ativação do Vanguard Ultrasonic Shear ET7 deve evitar-se o contacto da lâmina com instrumentos ou objetos metálicos ou plásticos. Em caso de contacto da lâmina com agrafos, clipes ou outros instrumentos em simultâneo com a ativação do instrumento, existe o risco de danificação da lâmina ao ponto de esta quebrar. Se a lâmina estiver danificada, o gerador emite uma mensagem de erro. Estas mensagens de erro devem ser observadas.
16. As superfícies expostas da lâmina e da haste podem dissecar ou coagular tecidos quando o instrumento é ativado. Por isso, deve evitar-se o contacto acidental com estas superfícies durante a ativação do instrumento.
17. Para utilizar instrumentos em ângulos sólidos, poderá ser necessário adotar medidas complementares, a fim de assegurar uma boa hemóstase. Devido à dificuldade em visualizar estruturas internas, as grandes massas de tecido devem ser dissecadas de forma lenta e fandada. Se a visualização das estruturas internas for limitada, deve evitar-se a dissecção de grandes estruturas vasculares/biliares.
18. O tecido tem de ser permanentemente examinado para confirmar se está garantida a hemóstase. Eventualmente poderá ser necessário garantir a hemóstase por meio de técnicas apropriadas.
19. A utilização de fontes de energia com efeito térmico sobre os tecidos gera fumos e vapores. Existem indicações de que estes fumos e vapores são cancerígenos ou infecciosos. Tanto nos procedimentos laparoscópicos como nos abertos, recomenda-se o uso de óculos de proteção ou máscaras e uma extração suficiente dos fumos durante a utilização do Vanguard Ultrasonic Shear ET7.
20. Os vapores libertados durante a ativação em tecidos adiposos são potencialmente inflamáveis. Para proteger o paciente e o utilizador contra ferimentos, os instrumentos eletrocirúrgicos não devem ser ativados durante a ativação do Vanguard Ultrasonic Shear ET7.
21. Em caso de ativação do instrumento com contacto direto entre a lâmina e o contra-apoio (nenhum tecido entre a lâmina e o contra-apoio), o batente de tecido no contra-apoio pode ser danificado. Além disso, podem ocorrer temperaturas elevadas na lâmina, no contra-apoio e na haste distal, que podem danificar o instrumento. Em caso de danificação do instrumento, o gerador emite uma mensagem de erro.
O instrumento só pode ser ativado com o contra-apoio fechado, se houver tecido entre a lâmina e o contra-apoio. Enquanto se corta com o lado ativo da lâmina, o contra-apoio tem de estar aberto.
22. Em caso de utilização prolongada da função "Advanced Hemostasis", o batente de tecido montado no contra-apoio pode ser danificado.
23. A ativação do instrumento provoca o aquecimento da lâmina, do contra-apoio e do segmento distal de 7 cm da haste.
24. Deve evitar-se o contacto acidental com campos cirúrgicos e batas cirúrgicas esterilizados, com outros materiais inflamáveis e com tecidos.
25. A acumulação de sangue ou tecidos podem originar temperaturas elevadas na extremidade distal da haste. A fim de prevenir o risco de queimadura, recomenda-se a remoção dos resíduos viseiros na extremidade distal da haste.
26. A ativação acidental prolongada em zonas sólidas (p. ex., ossos) causa o aquecimento da lâmina. Daí podem resultar falhas de funcionamento do instrumento.
27. Para proteger o utilizador ou terceiros contra infeções, os instrumentos e as chaves têm de ser eliminados após a utilização.

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO

Transporte
Temperatura: -29 °C a +50 °C

Armazenamento
Temperatura:
no máximo, temperatura ambiente

Remoção da embalagem

→ Verificar se a embalagem está intacta. Se a embalagem estiver danificada, descartar o instrumento e substituí-lo.
→ Retirar o instrumento da embalagem em condições de assepsia e transferi-lo para o campo esterilizado. Não atirar o instrumento.
→ Verificar se o Vanguard Ultrasonic Shear ET7 apresenta deficiências visíveis causadas por ação externa. O Vanguard Ultrasonic Shear ET7 não pode ser utilizado se apresentar danos visíveis.

Utilização

→ Cumpriindo as regras de assepsia, estabelecer um acesso ao local da intervenção, através do qual o Vanguard Ultrasonic Shear ET7 pode ser inserido ou introduzido.
→ Conectar o Vanguard Ultrasonic Shear ET7 a uma peça de mão compatível esterilizada (ver dados técnicos). Para esse efeito, encaixar o instrumento na peça de mão e fixá-lo, manualmente, rodando a haste no sentido dos ponteiros do relógio em direção à peça de mão. Usar apenas a chave fornecida para apertar e, assim, fixar completamente o instrumento, de modo a evitar a danificação do instrumento e da peça de mão. Para soltar a peça de mão do instrumento, rodar a chave no sentido dos ponteiros do relógio em direção à peça de mão, até ouvir dois estalidos da chave, que confirmam a fixação correta.
Para colocar e retirar a chave da haste, o contra-apoio tem de estar fechado. Para esse efeito, fechar completamente o gatilho.
→ Estabelecer a ligação entre o Vanguard Ultrasonic Shear ET7 com a peça de mão conectada e o gerador compatível (ver dados técnicos). Ligar o gerador apenas depois de estar estabelecida a ligação.
→ Para iniciar o Vanguard Ultrasonic Shear ET7, seguir as instruções no menu do gerador. Se o instrumento apresentar uma mensagem de erro relativa às funções avançadas, isso significa que a inicialização falhou. Nesse caso, o instrumento não deve ser utilizado para a intervenção.
→ A energia de ultrassons é ativada com os botões devidamente identificados no instrumento: MAX, MIN e Adv Hemostasis para a função "Advanced Hemostasis".
→ A potência máxima (MAX) está predefinida no nível 5 no gerador e não pode ser alterada. A potência mínima (MIN) pode ser regulada no gerador. Para começar, recomenda-se o nível 3 predefinido como potência mínima.
→ A função "Advanced Hemostasis" só pode ser utilizada se existir contacto total entre a lâmina e o contra-apoio. Nas intervenções sem contacto total entre a lâmina e o contra-apoio, a função "Advanced Hemostasis" não deve ser utilizada.
→ Se for utilizada a função "Advanced Hemostasis", recomenda-se que o procedimento complete-se dissecção do vaso seja executado com essa função.
→ Em caso de interrupção acidental da função "Advanced Hemostasis", esta deve ser novamente ativada com o tecido fixado entre a lâmina e o contra-apoio.
→ A ativação da função "Advanced Hemostasis" pode ser ativada para o botão de ativação MIN no gerador. Após essa mudança, o botão de ativação da função "Advanced Hemostasis" fica desativado.
→ Para obter uma elevada velocidade de corte, é necessário regular uma potência alta; para obter um efeito profundo de coagulação, deve selecionar uma potência baixa.
→ Ao introduzir e extrair o Vanguard Ultrasonic Shear ET7 pelo trocarte ou pela incisão, o contra-apoio tem de estar fechado. Para esse efeito, fechar completamente o gatilho.
→ Depois de concluir a intervenção, desligar o gerador no botão principal.
→ Separar o Vanguard Ultrasonic Shear ET7 da peça de mão, usando a chave fornecida. O procedimento de separação do instrumento da peça de mão é análogo ao procedimento de fixação. Apenas o sentido de rotação é ao contrário.
→ A chave e o Vanguard Ultrasonic Shear ET7 devem ser eliminados. Cuidado para não eliminar a peça de mão!

RECOMENDAÇÃO: Para facilitar o acesso aos tecidos e ter uma melhor visibilidade do local de intervenção, é possível alterar a orientação rodando a haste. Para o efeito, o botão rotativo que se encontra no gatilho deve ser premido com o dedo indicador até ser alcançada a posição desejada. A rotação é possível em ambos os sentidos, sem limitação.

RECOMENDAÇÃO: O instrumento produz os melhores resultados possíveis de selagem nos tecidos que se encontram completamente entre o contra-apoio e a lâmina. Para esse efeito, fechar completamente o gatilho. Um sinal audível e tátil confirma o fecho completo e o posicionamento do gatilho a partir desta posição. Além disso, a lâmina deve estar limpa de resíduos.

RECOMENDAÇÃO: O Vanguard Ultrasonic Shear ET7 permite dois métodos de dissecção de tecidos. No primeiro, a lâmina e o contra-apoio prendem o tecido que é dissecado sob pressão; no segundo, o lado ativo da lâmina, apoiado no contra-apoio, disseca o tecido sob tração. Para cortar com o lado ativo da lâmina, o contra-apoio tem de estar aberto.

RECOMENDAÇÃO: A energia que o Vanguard Ultrasonic Shear ET7 transmite aos tecidos e os efeitos que causa nos mesmos dependem de diversos fatores como, por exemplo, o nível de potência selecionado, as características da lâmina, a pressão ou tração exercida sobre o tecido, o tipo de tecido, a tensão do tecido e a patologia do tecido, bem como a técnica cirúrgica aplicada.

RECOMENDAÇÃO: A ativação do Vanguard Ultrasonic Shear ET7 é confirmada por um sinal acústico emitido pelo gerador. O som do sinal muda, assim que a potência de saída é regulada pela "Adaptive Tissue Technology". A mudança de som do sinal indica uma alteração térmica da lâmina. Estas alterações térmicas podem ser causadas pela ausência ou insuficiência de tecido entre a lâmina e o contra-apoio ou por líquidos. Tendo em conta a relação inversa existente entre a temperatura da lâmina e o estado do tecido, neste caso, deve verificar-se sempre por meio de controlos convencionais, p. ex., visuais ou táteis, se está a ser produzido o efeito pretendido nos tecidos e, se necessário, reparar em conformidade.

RECOMENDAÇÃO: Para a remoção de resíduos, a extremidade distal (lâmina, contra-apoio e haste) deve ser ativada em soro fisiológico. A lâmina pode ser limpa com uma gaze húmida. Não é permitido utilizar agentes abrasivos.
O tecido eventualmente existente no contra-apoio deve ser removido com uma pinça, sem ativar o instrumento.

RECOMENDAÇÃO: A chave só deve ser eliminada no final da intervenção, pois, eventualmente, pode voltar a ser necessária para fixar e soltar o instrumento.

Eliminação

O produto deve ser eliminado de acordo com a legislação e as diretivas nacionais específicas em vigor.

NO

GENERELT

Vennligst les nøye igjennom denne bruksanvisningen før du tar produktet i bruk. Hvis du har spørsmål om denne bruksanvisningen eller om håndteringen av produktet, bør du ta kontakt med vår kundeservice via e-postadressen service@vanguard.de eller rådføre deg med våre konsulenter for du bruker produktet på en pasient.

Generelle merknader

I denne bruksanvisningen finner du bestemte uttrykk som skal hjelpe deg å finne raskere frem i funksjonene og i betydningen av teksten:

→ Handlingsinstrukser
• Lister

Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

Opplysninger om produktet

Dette produktet må kun tas i bruk før sikker bruk kan garanteres. Følg anvisningene, sikkerhetsinstruksene og advarslene!

Vanguard tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. ikke forskriftsmessig bruk av Vanguard Ultrasonic Shear ET7 og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

Vanguard AG og produsenten av originalprodukket, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, del av Johnson & Johnson Company), er firmaer uten forbindelse med hverandre. Overhalingen av produktet til nytt stand er ene og alene foretatt av Vanguard AG, og produktet markedsføres uten medvirkning fra Ethicon Endo-Surgery, Inc. "Harmonic" er et beskyttet varemerke for produsenten av originalprodukket, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, del av Johnson & Johnson Company) eller for et tilknyttet firma.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

Vanguard Ultrasonic Shear ET7 er beregnet for å kutte og koagulere bløtvev. Instrumentet kan i stor grad brukes til å preparere og gripe, ultralydaktivering er ikke nødvendig i den forbindelse.

Vanguard Ultrasonic Shear ET7 består av et hus (1) med betjeningselementer, tilkobling for håndstykke (5) og skaft (2) med distalt arbeidsområde som består av knivblad (3) og motlager (4). Instrumentet aktiveres for hånd med aktiveringsknappen med effektrinnene "MAX" (7) for å skjære små kar og "MIN" (7) for kar til og med 5 mm eller med aktiveringsknappen "Advanced Hemostasis" (8, begge sider) for kar til og med 7 mm. Eksempler på kartykkelser vises med streker av ulike tykkelser ved siden av aktiveringsknappene. Du griper ev etter å ha lukket motlageret ved hjelp av betjeningsspaken (6). Du mottar en her- og fælbar tilbakemelding om at motlageret er lukket helt. Skaftet er lagret drebart på instrumentet for ergonomisk bruk. Skaftet roterer du med dreieknappen (9) som er integrert i huset. Du fører instrumentet inn i kroppen via egnede trokarer for instrumenter med en ytre diameter på 5 mm eller direkte gjennom incisjonen.
I Vanguard Ultrasonic Shear ET7 er det integrert "Adaptive Tissue Technology" . Dette kan generatoren bruke for å overvåke kuttingen og koaguleringen av vevet. Generatoren tilpasser utgangseffekten avhengig av tilstanden til vevet. Brukeren mottar en hørbar tilbakemelding i og med at generatorsignalet endres.

For hver Vanguard Ultrasonic Shear ET7 følger det med et sterilt engangs-knivblade (10). Knivbladet brukes til å feste og løsne instrumentet på håndstykket.

Vanguard Ultrasonic Shear ET7 skal utelukkende brukes sammen med følgende tilbehør og tilleggsutstyr fra Ethicon Endo Surgery, Inc.: Håndstykke (HP054), generator G11 (GEN11) med programversjonsnr 2013_1 / 2016_1 og adapter (HGA11). Følg bruksanvisningen for tilbehøret og tilleggsutstyret.

Tiltenkt bruk

Vanguard Ultrasonic Shear ET7 er beregnet for å kutte og koagulere bløtvev i forbindelse med tilbehør og tilleggsutstyr som er ført opp i avsnittet om teknisk data. Det er mulig med sikker kutting og koagulering av kar med en diameter på inntil 5 mm. Ved å bruke funksjonen "Advanced Hemostasis" er det mulig med sikker koagulering av kar på opptil 7 mm inkludert.

Vanguard Ultrasonic Shear ET7 kan brukes innenfor allmenn kirurgi, plastisk kirurgi, pediatri, gynekologi, urologi, thoraxkirurgi, til eksponering av ortopediske strukturer (f.eks. ryggsøylen og leddsaplter), til forsegling og kutting av lymfekar samt andre åpne og laparoskopiske prosedyrer. Det er mulig å kombinere med andre elektrokirurgiske og konvensjonelle instrumenter og laserinstrumenter.

Det medisinske utstyret skal kun brukes av utdannet og erfaren spesialistlege. Alle kirurgiske prosedyrer og teknikker som brukes, ligger innenfor ansvarsområdet til utøvende lege. Følg merknadene i denne bruksanvisningen.

Kontraindikasjoner

Bruk av Vanguard Ultrasonic Shear ET7 er kontraindisert for incisjoner i bein samt for gynekologisk tubeokklusjon.

TEKNISKE DATA

REF-nr.	Nyttelengde	Skaftdiameter	Tilhørende REF-nr. instrument Ethicon Endo-Surgery	REF-nr. tilbehør/tilleggsutstyr Ethicon Endo-Surgery		
				Generator	Adapter	Håndstykke
35033	23 cm	5 mm	HARH23	GEN11 med programversjon 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054
35034	36 cm	5 mm	HARH36	GEN11 med programversjon 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054

CE 2797

Dette produktet er CE-merket i samsvar med bestemmelsene i EU-direktivet 93/42/EØF.

SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER

1. Grunnleggende kunnskap om prinsippene og teknikkene innenfor ultralyd prosedyrer er en forutsetning for å unngå risiko for pasienten og medisinsk personale og for å beskytte medisinske apparater og instrumenter mot skader.
2. Inngrep skal utelukkende utføres av utdannede og erfarne spesialistleger som kjenner godt til riktige prosedyrer.
3. Ta hensyn til og overhold tiltenkt bruk samt lagringsbetingelsene for å unngå at produktet blir skadet.
4. Vanguard Ultrasonic Shear ET7 er del av et ultralydkirurgisystem. I tilfelle systemsvikt under bruk skal det være tilgjeng på et egnet reservesystem.
5. Vanguard Ultrasonic Shear ET7 skal utelukkende brukes med kompatibelt tilbehør og tilleggsutstyr (se tekniske data). Kontroller at programvareversjonen til generator GEN11 er kompatibel med de ønskede funksjonene kan ikke settes i gang riktig. Ikke ta i bruk instrumentet i slike tilfeller.
6. Ultralydenergien aktiveres ved hjelp av de merkede knappene på instrumentet: MAX, MIN og Adv Hemostasis for funksjonen "Advanced Hemostasis".
7. Det maksimale effektrinnet (MAX) er stilt inn til trinn 5 på generatoren og kan ikke endres. Det minimale effektrinnet (MIN) kan stilles inn på generatoren. Forhåndsinnstilt trinn 3 er å anbefale som minimalt effektrinn i begynnelsen.
8. Funksjonen "Advanced Hemostasis" kan kun brukes når det er fullstendig kontakt mellom knivblad og motlager. Ikke bruk "Advanced Hemostasis" uten fullstendig kontakt mellom knivblad og motlager.
9. Ved bruk av funksjonen "Advanced Hemostasis" anbefales det å kutte helt av karet med denne funksjonen.
10. Ved utilsiktet stans av funksjonen "Advanced Hemostatis" må denne aktiveres på nytt når det er festet vev mellom knivblad og motlager.
11. Aktivering av "Advanced Hemostasis" kan flyttes til MIN-aktiveringsknappen på generatoren. Etter flyttingen er knappen for å aktivere "Advanced Hemostasis" deaktivert.
12. Velg et høyt effekttrinn for høy kuttehastighet og et lavt effekttrinn for en dyp koaguleringsvirkning.
13. Når Vanguard Ultrasonic Shear ET7åpnes inn og ut gjennom trokaren eller incisjonen, må motlageret være lukket. Lukk i den forbindelse betjeningsspaken helt.
14. Etter avsluttet bruk må du slå av generatoren med strømbryteren.
15. Løsne Vanguard Ultrasonic Shear ET7 sammen med det medfølgende knivfestet fra håndstykket. Du løsner instrumentet fra håndstykket på samme måte som festeprosedyren. Bare drei i motsatt retning.
16. Knivfeste og Vanguard Ultrasonic Shear ET7 skal kasseres. Håndstykket skal ikke kasseres!

Generelle merknader

MERK: For sveiseflatene og tilbehøret er det bedre slitt bruksstadet kan du endre innretningen ved å rotere skaftet. Aktiver dreieknappen på håndtaket med pekefingeren til du når ønsket posisjon. Du kan rotere begge veier uten begrensninger.

MERK: Instrumentet gir best mulig forsegling av vev som er fullstendig mellom motlager og knivblad. Lukk i den forbindelse betjeningsspaken helt. Du mottar en her- og fælbar tilbakemelding om at betjeningsspaken er lukket og løsnet helt fra denne posisjonen. Dessuten bør knivbladet være uten rester.

MERK: Kutting av vev med Vanguard Ultrasonic Shear ET7 kan gjøres på to måter. Du kan gripe vevet med knivbladet og motlageret og kutte det under trykk, eller kutte vevet under spenning med den aktive knivbladsiden som ligger overfor motlageret. For å kunne kutte med den aktive knivbladsiden må motlageret være åpent.

MERK: Energien som Vanguard Ultrasonic Shear ET7 avgir til vevet, og den resultrende virkningen på vevet er bl.a. avhengig av følgende faktorer: valgt effektnivå, knivbladets egenskaper, trykket eller spenningen på vevet, vevtype, vevspenning og vevpatologi samt hvilken kirurgisk teknikk som er brukt.

MERK: Generatoren bekrefter at Vanguard Ultrasonic Shear ET7 er aktivert, med et lydsignal. Signallyden endrer seg når utgangseffekten blir regulert av "Adaptive Tissue Technology". Endret signallyd betyr en termisk endring av knivbladet. Den termiske endringen kan skyldes intet eller lite vev mellom knivblad og motlager eller væsker. Som følge av den indirekte sammenhengen mellom endret knivbladtemperatur og vevtilstand bør du i denne situasjonen fortløpende kontrollere vha. konvensjonelle metoder, f.eks. visuelt eller taktilt, om den ønskede virkningen på vevet er oppnådd, og deretter reagere i henhold til dette.

MERK: For å fjerne rester bør den distale enden (knivblad, motlager og skaft) aktiveres i koksaltløsning. Du kan bruke fuktig gastupfer for å tørke knivbladet. Det er forbudt å bruke skurende.
Vev i motlageret skal fjernes med klemme, instrumentet skal da ikke aktiveres.

MERK: Kast først knivfestet etter avsluttet bruk ettersom denne kan trengs til å feste og løsne flere ganger.

Avfallsbehandling

Avfallsbehandling av produktet må skje i henhold til gjeldende nasjonale lover og retningslinjer.

SV

ALLMÄNT

Läs bruksanvisningen noga innan du använder den produkt som beskrivs. Om du har frågor om bruksanvisningen eller hur produkten ska hanteras ber vi att du kontaktar vår kundservice på e-postadressen service@vanguard.de eller vår service på plats innan du använder produkten på en patient.

Allmänna anvisningar

I den här bruksanvisning används vissa skrivsätt så att du snabbare ska kunna uppfatta funktioner och betydelser i texten:

→ Hanteringsinstruktioner
• Uppräkningar

Den här bruksanvisningen har ursprungligen skrivits på tyska.

Information om produkten

Den här produkten får endast tas i drift om det kan garanteras att den är säker att använda. Beakta anvisningarna, försiktighetsåtgärderna och varningarna!

Vanguard AG övertar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av Vanguard Ultrasonic Shear ET7 och/eller på grund av att anvisningarna i denna bruksanvisning inte följts.

Vanguard AG och tillverkaren av originalprodukten, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, del av Johnson & Johnson Company) är inga associerade företag: helrenovering av produkten utförs endast av Vanguard AG, som marknadsför denna, utan medverkan av firma Ethicon Endo-Surgery, Inc. "Harmonic" är ett skyddat varumärke som tillhör tillverkaren av originalprodukten, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, del av Johnson & Johnson Company) eller ett företag som är associerat med detta.

PRODUKTBESKRIVNING

Vanguard Vanguard Ultrasonic Shear ET7 är avsedd för borttagning och koagulering av mjuk vävnad. Vidare kan instrumentet användas för preparering och fasttagning, för detta är det inte nödvändigt att aktivera ultraljudet.

Vanguard Vanguard Ultrasonic Shear ET7 består av ett hölje (1) med reglage, anslutningen för handstycket (5) samt axeln (2) med distalt arbetsområde som består av kniv (3) och motlager (4). Den manuella aktiveringen av instrumentet sker med aktiveringsknappen med effektstegen "MAX" (7) för kapning av små kärl och "MIN" (7) för kärl upp till 5 mm eller med aktiveringsknappen"Advanced Hemostasis" (8, båda sidorna) för kärl upp till 7 mm. Kärlens tjocklek visas som exempel med olika tjocka streck bredvid aktiveringsknapparna. Upptagningen av vävnaden sker efter att motlaget har stängts genom att aktivera manöverspaken (6). Fullständig stängning av motlaget bekräftas med ett audio-taktilt svar. Instrumentets skaft har vridbart lager för ergonomisk användning. Rotation av skaftet sker med vridknappen (9) som är inbyggd i höljet. Införingen av instrumentet i kroppen kan ske via lämplig trokar för instrument med en ytterdiameter på 5 mm eller genom direkt insnitt.

Vanguard Ultrasonic Shear ET7 har "Adaptive Tissue Technoly" integrerad. Med denna kan generatorn övervaka förloppet för borttagning samt koagulation av vävnaden. Generatorn anpassar automatiskt effektuppgifterna beroende av vävnadens tillstånd. Ett akustiskt svar för användaren sker genom att förändra generatorsignalen.

I leveransen av varje Vanguard Ultrasonic Shear ET7 medföljer en steril engångs knivnyckel (10). Knivnyckeln ska användas för att fästa och lösa instrumentet från handenheten.

Vanguard Ultrasonic Shear ET7 är uteslutande avsedd för användning med följande tillbehör och tillsatsinstrument från företaget Ethicon Endo Surgery, Inc.: Handenhet (HP054), generator G11 (GEN11) med programversion 2013_1/2016_1 och adapter (HGA11). Beaktanden av bruksanvisningen till tillbehöret och tillsatsinstrumentet ska beaktas.

Avsedd användning

Vanguard Ultrasonic Shear ET7 är avsedd för borttagning och koagulering av mjukdelsvävnad i kombination med de tillbehör och extra enheter som anges i avsnittet Tekniska data. Säker borttagning och koagulering av kär ges för kärldiameter upp till 5 mm. Vid användning av funktionen "Advanced Hemostasis" kan koagulering av kärl upp till 7 mm göras. Instrumentet får inte användas för koagulering av större kärl.

Vanguard Ultrasonic Shear ET7 kan användas inom allmänkirurgi, plastikkirurgi, pediatrik, gynekologi, urologi, toraxkirurgi, exponering av ortopediska strukturer (t.ex. ryggraden och ledhålor) vid förseglingar av lymfkärl och andra öppna kirurgiska metoder och laparoskopi. Kan kombineras med andra elektrokirurgiska och konventionella instrument, samt laserinstrument.

Den medicintekniska produkten får endast användas av utbildad och erfaren specialistläkare. Den utförande läkaren ansvarar för alla tillämpade kirurgiska metoder och tekniker. Anvisningarna i denna bruksanvisning måste beaktas.

Kontraindikationer

Användningen av Vanguard Ultrasonic Shear ET7 är kontraindicerad för ledincisioner samt för gynekologisk ocklusion av äggledarna.

TEKNISKA DATA

REF-nr	Användbar längd	Skaftets diameter	motsvarande REF-nr för instrument från Ethicon Endo-Surgery	REF-nr för tillbehör/extra enheter Ethicon Endo-Surgery		
				Generator	Adapter	Handenhet
35033	23 cm	5 mm	HARH23	GEN11 med programversion 2013_1/2016_1	HGA11	HP054
35034	36 cm	5 mm	HARH36	GEN11 med programversion 2013_1/2016_1	HGA11	HP054

CE 2797

Produkten är CE-märkt enligt bestämmelserna i EU-direktivet 93/42/EEG.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER OCH VARNINGAR

1. En grundläggande förståelse av principerna och teknikerna för kirurgisk ultraljuds- metoder förutsätts, för att förhindra fara för patienter och medicinsk personal, samt för att skydda apparater och instrument mot skador.
2. Ingrepp ska uteslutande utföras av utbildade och erfarna specialistläkare som är förtrogna med de använda metoderna.
3. Instruktionerna gällande avsedd användning och korrekt lagringsförhållanden måste beaktas och följas för att förhindra skador på produkten.
4. Vanguard Ultrasonic Shear ET7 är en del av ett ultraljudskurgisystem. Om systemet skulle upphöra att fungera under användningen måste det finnas ett lämplig reservsystem tillgängligt.
5. Vanguard Ultrasonic Shear ET7 får uteslutande användas med kompatibla tillbehör och extra enheter (se Tekniska data). Man måste kontrollera att generatorns GEN11 programversion är kompatibel. Man måste ha läst och förstått tillhörande bruksanvisningar.
6. Vanguard Ultrasonic Shear ET7 är en engångsprodukt som uteslutande är avsedd att användas av en patient.
7. Användning av icke sterila instrument kan leda till infektion av patienten. Instrument med skadad eller öppnad sterilförseglingsförpackning får därför inte användas.
8. Utför en noggrann vis