



Vanguard Ultrasonic Shear ET+ / Vanguard Ultrasonic Shear ET7 / Vanguard Ultrasonic Shear ET+7

GERÄUCHSWARWEISUNG / WARNINGS FOR USE / MODE D'EMPLI / GEBRUIKSAANWIJZING

Deutsch
English
Français
Nederlands

Vanguard AG
Landsberger Straße 222
12623 Berlin, Deutschland

Vanguard Medical Devices Ltd
The Scalpel
18th Floor, 52 Lime Street
London
EC3M 7AF
United Kingdom

www.vanguard.de
service@vanguard.de

©Vanguard AX 1X0003456_REV_D_13-11-2025

Diese Gebrauchsanweisung gilt für / This instruction for use is valid for / Ce mode d'emploi est valable pour / Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing voor:

Katalognummer / Catalogue number	Artikel / Article
36000	Vanguard Ultrasonic Shear ET+*
35999	Vanguard Ultrasonic Shear ET1+
35998	Vanguard Ultrasonic Shear ET7*
36001	Vanguard Ultrasonic Shear ET7*
36421	Vanguard Ultrasonic Shear ET5700
36377	Vanguard Ultrasonic Shear ET700

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud:

Ein / One / Un / Één:
Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 +
Zubeheer ein (1) steriler Klingschleife / accessories one (1) sterile torque wrench / + accessoire une (1) clé de fixation stérile / + toebehoren een (1) steriele schroefslutspanner

+ Verpackungsmaterial ein (1) Blister, zwei (2) Siliconblinder, eine (1) Schutzkappe (nur ET+ / ETM7 / ET700) / packaging material one (1) blister, two (2) silicon blinder, one (1) safety cap (ET+ / ETM7 / ET700 only) / + matériel d'emballage un (1) blister, deux (2) attaches silicone, un (1) capuchon de protection (uniquement ET+ / ETM7 / ET700) / + verpakingsmateriaal een (1) blister, twee (2) siliconen bindmiddelen en een (1) beschermkap (alleen ET+ / ETM7 / ET700)

Verpackungsbeschreibung und -symbole / Packaging and labelling symbols / Étiquette et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en -symbolen



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel



Achtung / Caution / Attention / Opgelet



Remanufactured
Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchgeführten Aufbereitungszyklen X / maximal möglichen Anzahl an Aufbereitungszyklen X / This is a remanufactured device with number of cycles already performed X / maximum number of possible reprocessing cycles X / Ce produit a été remis à neuf avec la spécification du nombre de cycles de retraitement déjà effectués X / du nombre maximum possible de cycles de retraitement Y / Dit product is opnieuw opgevoerd waarbij het aantal opwerkingscycli dat reeds is doorlopen / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli Y wordt opgegeven



Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken



Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung / Single sterile barrier system with protective packaging inside / Système à barrière stérile avec emballage de protection intérieure / Enkelvoudig steriel barriersysteem met inwendige beschermende verpakking



Öffnungsrichtung / Peel direction / Sens d'ouverture / Openingsrichting



Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren



Nicht verwenden wenn die [Steril]Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, und Gebrauchsanweisung beachten / Do not use if the [sterile] packaging is damaged or opened, and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage [stérile] est endommagé ou ouvert, et respecter le mode d'emploi / Niet gebruiken indien de [steriele] verpakking gepoet of beschadigd is, en gebruiksaanwijzing in acht nemen



Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Verwendbar bis / Use-by-date / Utiliser avant le / Uiterste gebruiksdatum



Katalognummer / Catalogue number / Numéro catalogue / Catalogusnummer



Seriennummer / Serial number / Numéro de série / Seriennummer



Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Protéger de la lumière du soleil / Beschermen tegen zonlicht



Trocken aufbewahren / Keep dry / Conserver au sec / Droog bewaren



Temperaturbegrenzung Lagerung / Temperature limits / Limitation de température stockage / Temperatuurbeperking opslag



Gebrauchsanweisung beachten / Consult the instruction for use / Respecter le mode d'emploi / Volg de gebruiksaanwijzing



Elektronische Gebrauchsanweisung / Electronic instructions for use / Mode d'emploi électronique / Elektronische gebruiksaanwijzing



CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der benannten Stelle / CE marking with identification number (2797) of notified body / Marquage CE avec numéro d'identification (2797) de l'organisme notifié / CE-markering met identificatienummer (2797) van de aangemelde instantie



Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (0086) der benannten Stelle / UKCA marking with identification number (0086) of notified body / Marquage CE avec numéro d'identification (0086) de l'organisme notifié / UKCA-markering met identificatienummer (0086) van de aangemelde instantie

Hersteller und Herstelldatum / Manufacturer and date of manufacture / Fabricant et date de fabrication / Fabrikant en fabricagedatum



Vertriebspartner / Distributor / Distributeur / Verkooppartner



Ultrasonic Shear
Ultraschallschere / Ultrasonic Shear / Ciseaux à ultrasons / Ultrasonische schaar

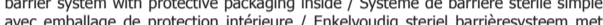
Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser / Usable length and shaft diameter / Longueur utile et diamètre de tige / Bruikbare lengte en schachtdiameter



Kompatibel mit / Compatible with / Compatibile avec / Compatibel met



Generator G11 von Ethicon Endo-Surgery / Generator G11 from Ethicon Endo-Surgery / Générateur G11 de Ethicon Endo-Surgery / Generator G11 van Ethicon Endo-Surgery



Graues Handstück von Ethicon Endo-Surgery / Gray hand piece from Ethicon Endo-Surgery / Poignée gris de Ethicon Endo-Surgery / Grijs handstuk van Ethicon Endo-Surgery

Enthält gefährliche Substanzen / Contains hazardous substances / Contient des substances dangereuses / Bevat gevaarlijke stoffen

Der Schaft der Schere enthält Kobalt (Co), CAS-Nr. 7440-48-4 in einer Konzentration ≥ 0,1 %. Dieses Kobalt ist in den Legierungen des Schaftes gebunden. Eine toxikologische Risikobewertung ergibt, dass die Co-Menge in dieser niedrigen Konzentration als vernachlässigbar angesehen werden kann und keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit hat./The shaft of the shear contains cobalt (Co), CAS No. 7440-48-4, in a concentration ≥ 0.1%. This cobalt is bound in the alloys of the shaft. A toxicological risk assessment concluded that the amount of Co in this low concentration can be regarded as negligible and has no influence on biological safety. /La tige des ciseaux contient du cobalt (Co), n° CAS 7440-48-4, à une concentration ≥ 0,1%. Ce cobalt est lié dans les alliages de la tige. Une évaluation des risques toxicologiques a montré que, à cette faible concentration, la quantité de cobalt peut être considérée comme négligeable et n'a aucune incidence sur la sécurité biologique. /De schacht van de schaar bevat kobalt (Co), CAS-nr. 7440-48-4, in een concentratie van ≥ 0,1%. Dit kobalt is gebonden in de legeringen van de schacht. Uit een toxicologische risicobepaling blijkt te gebleken dat de hoeveelheid Co in deze lage concentratie als verwaarloosbaar kan worden beschouwd en geen invloed heeft op de biologische veiligheid.



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 an Patienten an unseren Kundenservice unter der E-Mail-Adresse service@vanguard.de oder sprechen Sie unseren Außendienst an.

Allgemeine Hinweise

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

- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist zu melden.

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

Angaben zum Produkt

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

VANGUARD übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 und/oder der Mischung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes Ethicon Endo-Surgery, LLC (Guaynabo, PR 00969 USA, Teil der Johnson & Johnson Company), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Ethicon Endo-Surgery, Inc. in Werk her bringt.

PRODUKT-BESCHREIBUNG

Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 sind sterile (EO-Sterilisation) Instrumente für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten. Sie sind für das Trennen von Weichgewebe und Koagulieren von Gefäßen vorgesehen. Weithin kann das Instrument zum Präparieren und Fassen verwendet werden, eine Ultraschallaktivierung ist dazu nicht notwendig.



Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 besteht aus einem Gehäuse (1) mit Bedienelementen, dem Anschluss für das Handstück (5) sowie dem Schaft (2) mit distalen Arbeitsbereich bestehend aus Klinge (3) und Gegenlager (4). Die Handaktivierung des Instruments erfolgt mit dem Aktivierungsknopf mit den Leistungstufen „MAX“ (7) für das Koagulieren kleiner Gefäße und „MIN“ (7) für Gefäße bis einschließlich 5 mm. Die Vanguard Ultrasonic Shear ET7 und Vanguard Ultrasonic Shear ET700 können zusätzlich mit Aktivierungsknopf „Advanced Hemostasis“ (8, bedingt) für Gefäße bis einschließlich 7 mm aktiviert werden. Bei der Ultrasonic Shear ET7 und ET700 sind die Gefäßklingen exemplarisch mit verschiedenen Strichrichtungen neben den Aktivierungsknopfen dargestellt. Die Schneidrichtung des Gerätes verläuft sich rückwärts zur Koagulationsleistung, d.h. die höchste Schneidleistung wird in Stufe „MAX“ erzielt, die geringste im „Advanced Hemostasis“-Modus. Das Greifen von Gewebe erfolgt nach Schließen des Gegenlagers durch Betätigung des Bedienelements (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 Gehäuse integrierten Drehknopf (9). Die Einführung des Instruments in den Körper kann über geeignete Trokare für Instrumente mit einem Außerdurchmesser von 5 mm oder direkt durch die Inzision erfolgen.

In die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist die „Adaptive Tissue Technology“ integriert. Dadurch kann der Generator über die Temperatur der Klinge den Gewebetypus überwachen. Abhängig vom Gewebetypus wird die Leistungsabgabe des Generators automatisch angepasst. Eine akustische Rückmeldung für den Anwender erfolgt, durch eine Veränderung des Generatorsignals.

Im Lieferumfang jeder Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 befindet sich ein steriler Einweg-Klingschlüssel (10). Der Klingschlüssel ist zum Befestigen und Lösen des Instruments am Handstück zu verwenden.

Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist ausschließlich für den Einsatz mit dem nachfolgenden Zubehör und Zusatzgerät der Firma Ethicon Endo Surgery, Inc. zu verwenden: Graues Handstück des Generators G11 (GEN11). Die Gebrauchsanweisung des Zubehörs und des Zusatzgeräts ist zu beachten.

Technische Daten Vanguard Ultrasonic Shear ET+

Durchmesser Schaft: 5 mm

Korrespondierende REF des Originalprodukts	Nutzbare Länge [cm]	Kompatibles Anschlusskabel
36000	HAR23	23 Handstück grau
35999	HAR36	36 Handstück grau

Weitere Daten → siehe Etikett.

Technische Daten Vanguard Ultrasonic Shear ET7

Durchmesser Schaft: 5 mm

Korrespondierende REF des Originalprodukts	Nutzbare Länge [cm]	Kompatibles Anschlusskabel
35998	HAR123	23 Handstück grau
36001	HAR136	36 Handstück grau

Weitere Daten → siehe Etikett.

Technische Daten Vanguard Ultrasonic Shear ET700

Durchmesser Schaft: 5 mm

Korrespondierende REF des Originalprodukts	Nutzbare Länge [cm]	Kompatibles Anschlusskabel
36421	HAR223	23 Handstück grau
36377	HAR236	36 Handstück grau

Weitere Daten → siehe Etikett.

ZWECKBESTIMMUNG

Funktionsprinzip

Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist in Verbindung mit dem Abschnitt technische Daten aufgeführten Zubehör und Zusatzgeräten zum Trennen von Weichgewebe und Koagulieren von Gefäßen mit Hilfe von Ultraschallenergie vorgesehen. Das sichere 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 (nur ET7 und ET700). Das Instrument darf nicht für das Koagulieren von größeren Gefäßen eingesetzt werden.

Indikation

Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 sind für Weichteilinzisionen geeignet, wenn Blutungen unter Kontrolle gehalten und Hitzetraumata minimiert werden sollen. Sie kann im Bereich der Allgemeinchirurgie, Pädiatrie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie, bei der Verriegelung und Durchtrennung von Lymphgefäßen und anderen offenen und laparoskopischen Verfahren verwendet werden. Die Kombination mit anderen elektrochirurgischen und konventionellen Instrumenten sowie Lasersystemen ist möglich.

Kontraindikationen

Die Anwendung der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist kontraindiziert für

- Knocheninzisionen sowie für die gynäkologische Tubenokklusion,
- Patienten mit Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern oder Allergien.

Zielgruppe und Nutzergruppe

Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 darf nur von einem entsprechend ausgebildeten Arzt für chirurgische Eingriffe an Patienten mit geeigneter Indikation angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 bei Schwangeren und Kindern wurde nicht getestet.

Einsatzumgebung

Alle angewendeten chirurgischen Verfahren und Techniken, insbesondere die Herstellung geeigneter Einsatzbedingungen für den chirurgischen Eingriff, liegen im Verantwortungsbereich des ausübenden Arztes. Die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung müssen dabei beachtet werden.

Restriktionen

Mögliche Nebenwirkungen
Neben Risiken, die durch unsachgemäße Handhabung / mangelnde Vorsicht bei der Bedienung des Gerätes entstehen können, sind chirurgische Eingriffe generell mit Komplikationsrisiken verbunden, die unabhängig von der Anwendung des Gerätes sind. Art und Häufigkeit von Komplikationen sind abhängig von der Art des Eingriffs. Aus Literatur und Risikoanalysen lassen sich jedoch einige Nebenwirkungen identifizieren, die zumindest potentiell auf die Verwendung der Ultraschallschere zurückzuführen sein könnten. Die Auftretenswahrscheinlichkeit hängt hier laut Literaturdaten von der Komplexität des entsprechenden Eingriffs ab. Unterschieden wird zwischen einfachen Routineeingriffen, wie zum Beispiel einer komplikationsfreien Cholezystektomie, und komplexer Laparoskopie, wie zum Beispiel der laparoskopischen Gastrektomie. Die erwartbare Häufigkeit typischer Nebenwirkungen liegt damit bei:

	Einfache Laparoskopie	Komplexe Laparoskopie
Schwerwiegende Blutungsereignisse	gelegentlich (0,1%-1%)	häufig (>1%)
Unvollständige Versiegelung, Gefäßleakage	gelegentlich (0,1%-1%)	gelegentlich (0,1%-1%)
Schwerwiegende Verletzung	gelegentlich (0,1%-1%)	häufig (>1%)
Schwerwiegende Infektion der Eingriffsstelle	gelegentlich (0,1%-1%)	häufig (>1%)

Bislang unbekannt Nebenwirkungen können jederzeit auftreten. Der Anwender und der Patient müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders den Patienten über die aufgeführten Kontraindikationen und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung eine Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 zu informieren.

SICHERHEITSHINWEISE

- 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.
- Eingriffe sind ausschließlich von ausgebildeten und erfahrenen Ärzten vorzunehmen die mit dem entsprechenden Verfahren vertraut sind.
- Der Gebrauch entsprechend der Zweckbestimmung und die Lagerungsbedingungen müssen berücksichtigt und eingehalten werden, um Beschädigung des Produkts zu vermeiden.
- Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist Teil eines Ultraschall-Chirurgie-Systems. Für den Fall des Versagens des Systems während der Anwendung muss ein geeignetes Reservestem zur Verfügung stehen.
- Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 darf ausschließlich mit kompatiblen 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.
- Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist ein Einwegprodukt und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
- Durch die Anwendung von nicht sterilen Instrumenten kann es zur Infektion des Patienten kommen. Instrumente mit beschädigter oder geöffneter Steriliseriepackung sind daher nicht zu verwenden.
- Beim Gebrauch der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung durchführen. Beschädigte oder nicht funktionstüchtige Instrumente können zur Verletzung von Patienten oder Anwender führen.
- 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. Regelmäßige Felberastatus-Prüfung ist durch hohe Hitze, welche von Klinge oder Handstück ausgehen, zu erkennen.
- Wenn während der Anwendung am Generator eine Fehlermeldung zu den erwarteten Funktionen angezeigt wird, ist die automatische Anpassung der Energieleistung durch die „Adaptive Tissue Technology“ und die Versiegelung von Gefäßen größer als 5 mm mit der „Advanced Hemostasis“ (nur ET7 und ET700) nicht verfügbar.
- Jedliche elektrische Elektrizität muss vom Ultraschall-Chirurgie System und während der Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ferngehalten werden. Die elektrische Isolierung und die Erdung müssen gewährleistet sein.
- Das Tauchen der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 in Flüssigkeiten ist untersagt. Ausstrahlungen des Lasers durch die Inzision sind durch die Abschließung zur Entfernung unerwünschter Anwendungsrückstände. Die Durchführung ist im entsprechenden Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Um Beschädigungen des Instruments, des Trokars oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden, ist die Anwendung des Instruments nur über den Trokar oder ET7 | ET700 beim Ein-/Ausführen durch den Trokar oder die Inzision 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 ET+ | ET7 | ET700 ist zu vermeiden. Bei Kontakt der Klinge mit Klammern, Clips oder anderen Instrumenten mit gleichzeitiger Aktivierung besteht Gefahr der Klingenbeschädigung und somit zum Bruch der Klinge führen kann. Bei einer Beschädigung der Klinge, wartet 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 Instruments zu vermeiden.
- Für die Anwendung an festen Organen müssen eventuell zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um eine erfolgreiche Hämostase zu erzielen. Große Gefäßenergien sollten langsam in mehreren Schritten gegeben werden, da diese Strukturen nicht ausreichend berücksichtigt werden können. Bei eingeschränktem Kenntnissstand der inneren Strukturen ist das Trennen großer vaskulärer und bilier Bündeln zu vermeiden.
- Das Gewebe muss eine sichere Hämostase überprüft werden. Diese muss ggf. durch geeignete Techniken sichergestellt werden.
- Bei Verwendung von Energiequellen mit Temperaturwirkung auf das Gewebe ist die Anwendung von Spritzen, die Instrumente aktiviert werden, und Sprüh- und Spray-nebel karzinogen bzw. infektiös sind. Während der Anwendung der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 sind Schutzbrillen oder Masken sowie eine ausreichende Abluftung des Rauchs für offene und laparoskopische Eingriffe empfohlen.
- Bei der Aktivierung im Fettgewebe entstehender Sprühnebel ist potenziell brennbar. Um Patient und Anwender vor Verletzungen zu schützen, dürfen elektrochirurgische Instrumente während der Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 nicht in der Nähe aktiviert werden.
- Die Aktivierung im Fettgewebe entstehender Sprühnebel ist potenziell brennbar. Um Patient und Anwender vor Verletzungen zu schützen, dürfen elektrochirurgische Instrumente während der Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 nicht in der Nähe aktiviert werden.
- (kein Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager) kann es zu Beschädigungen des Gewebespeiters im Gegenlager kommen. Weiterhin können Temperaturerhöhungen an Klinge, Gegenlager und distalem Schaft auftreten, welche das Instrument beschädigen können. Bei Beschädigungen des Instruments wird eine Fehlermeldung des Generators gewarnt. Das Instrument darf bei geschlossenen 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“ (nur ET7 und ET700) kann es zur Beschädigung des im Gegenlager montierten Gewebespeiters kommen.
- Durch die Aktivierung des Instruments erhitzen sich Klinge, Gegenlager und die distalen 7 cm des Schafts.
- Der unbeabsichtigte Kontakt mit sterilen Tüchern, OP-Abkleidung, 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 entfernen.
- Längere und versehentliche 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 Klingschlüssel nach der Anwendung entsorgt werden.

ANWEISUNGEN ZUR BENUTZUNG

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, eine angemessene chirurgische Vorgehensweise und Technik zu verwenden. Die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise dient nur als Information. Jeder Arzt muss die Hinweise in der Gebrauchsanweisung lesen und verstehen. Die Erfahrung des Arztes, seine klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem ausgebildeten Chirurgen angewendet werden. Chirurgische Verfahren dürfen nur von entsprechend geschulten Fachpersonal in geeigneter Umgebung mit verfügbarer medizinischer Notfallausrüstung durchgeführt werden.

Die Ultraschallscheren werden in Verbindung mit kompatiblen Zubehör und Zusatzgeräten der Firma Ethicon Endo-Surgery, LLC (Guaynabo, PR 00969 USA, Teil der Johnson & Johnson Company) verwendet. Alle Vanguard Ultrasonic Shears ET+ | ET7 | ET700 haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z. B. Handstück) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Ethicon Endo-Surgery, Inc. (siehe technische Daten).

Hinweise zur Handhabung

Das Handhaben der Ultraschallschere erfordert größte Vorsicht, um ungewollte Organverletzungen zu vermeiden.

Lagerung

- Das Instrument ist kühl, trocken und lichtgeschützt zu lagern. Die Lagertemperaturen liegen im Bereich von 5°C bis 25°C.
- Angaben zu den Lagerungsbedingungen sind auch auf dem Etikett der Produktverpackung aufgeführt.

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch

- Vor Gebrauch der Ultraschallschere muss die jeweilige Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden worden sein.
- Das Instrument ist beim Gebrauch mit sterilen Geräten und allen anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanleitungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanleitung.
- Voraussetzung zur Durchführung eines chirurgischen Eingriffs ist die angemessene Ausrüstung des Operationsraums und die Anwesenheit von qualifiziertem Personal in geeigneter Umgebung mit verfügbarer Notfallausrüstung. Die Prozedur selbst darf nur durch geschulte Anwender mit medizinischer Fachkenntnis im jeweiligen Indikationsgebiet durchgeführt werden.

Entnahme aus der Verpackung

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit und den Sterilisationsindikator (gelb = steril). Ist die Verpackung beschädigt oder der Sterilisationsindikator nicht gelb, ist das Produkt zu entsorgen und ein Neues für den Eingriff zu benutzen.
- Produkt nach Ablauf des „Verwendbar bis“ Datums nicht mehr benutzen.
- Bei unvollständiger oder unleserlichem Etikett Produkt nicht verwenden.
- Wenn Sie die Verpackung öffnen, ist das Instrument steriel und für den Gebrauch. Sie dieses auf ein steriles Arbeitsfeld. Das Instrument nicht werfen.
- Achten Sie darauf, dass das Verpackungsmaterial sicher entsorgt wird.
- Überprüfen Sie die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 auf offensichtliche Mängel, die die Gebrauchsanweisung des Instruments betreffen. Die Funktionen des Medizinproduktes. Tauschen Sie das Instrument gegebenenfalls aus. Das Instrument darf bei Beschädigungen nicht verwendet werden.

ANWENDUNG

- Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zum Eingriffsort her, über den Sie die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 zu verwenden.
- Verbinden Sie die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 mit einem kompatiblen, sterilen Handstück (siehe technische Daten). Dazu ist Instrument auf das Handstück aufsetzen und durch Drehen des Schafts im Uhrzeigersinn zum Handstück handfest an dem Handstück angeschlossen. Das Instrument und den mitgelieferten Klingschlüssel verwenden, um eine Beschädigung von Instrument und Handstück zu vermeiden. Dazu das Handstück halten und den Klingschlüssel im Uhrzeigersinn zum Handstück drehen bis die korrekte Befestigung durch ein zweimaliges Klicken des Klingschlüssels bestätigt wird. Damit der Klingschlüssel 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 ET+ | ET7 | ET700 mit angeschlossenen Handstück mit dem kompatiblen Generator (siehe technische Daten). Den Generator erst nach dem Anschließen einschalten.
- Zur Initialisierung des Instruments ist die Funktion „Advanced Hemostasis“ (nur ET7 und ET700) zu verwenden. Die Anforderungen des Generators folgen. Instrumente mit einer Fehlermeldung zu den erweiterten Funktionen konnten nicht erfolgreich initialisiert werden. In diesem Fall ist das Instrument nicht für die Anwendung zu verwenden.
- Zur Initialisierung der Instrumente ist die Funktion „Advanced Hemostasis“ gekennzeichnete Knöpfe am Instrument: MAX, MIN und Advanced Hemostasis für die Funktion „Advanced Hemostasis“ (nur ET7 und ET700).
- 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“ (nur ET7 und ET700) kann nur bei vollständigen 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“ (nur ET7 und ET700) wird empfohlen, mit dieser die vollständige Trennung des Gefäßes durchzuführen.
- Bei unbeabsichtigter Unterbrechung der Funktion „Advanced

zone de travail distal | composé d'une lame (3) et d'une contre-pièce (4). L'activation manuelle de l'instrument se fait par le bouton d'activation avec les niveaux de puissance jusqu'à 5 mm inclus. Les Vanguard Ultrasonic Shear ET7 et angard Ultrasonic Shear ET700 peuvent par ailleurs être activés par le bouton d'activation « Advanced Hemostasis » (8, des deux côtés) pour les vaisseaux jusqu'à 7 mm inclus. Sur les Ultrasonic Shear ET7 et ET700, les épaisseurs de vaisseaux sont représentés à titre d'exemple avec différentes épaisseurs de traits à côté des boutons d'activation. La puissance de coupe de l'appareil est inversement proportionnelle à la puissance de coagulation, à savoir la plus grande puissance de coupe est atteinte au niveau « MAX », la plus faible en mode « Advanced Hemostasis ». La saisie du tissu se fait par la fermeture du palier-support en actionnant le levier de commande (5). La fermeture complète du palier-support est validée par un retour audio-tactile. Pour l'utilisation ergonomique, la tige de l'instrument est rotative. La rotation de la tige se fait à l'aide du bouton rotatif intégré au bolter (9). L'introduction de l'instrument dans le corps peut se faire soit via des trocars adaptés pour les instruments avec un diamètre de 5 mm ou directement par incision.

La technologie « Adaptive Tissue Technology » est intégrée dans les Vanguard Ultrasonic Shear ET7 et ET700. Cela permet au générateur de surveiller l'état du tissu à l'aide de la température de la lame. En fonction de l'état du tissu, la puissance fournie par le générateur est automatiquement adaptée. Un retour acoustique pour l'utilisateur se fait par la modification du signal du générateur.

Dans l'étendue de livraison de chaque Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 se trouve une clé de fixation jetable unique (10). La clé de fixation permet de fixer et de desserrer l'instrument sur la poignée.

Les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700doivent être utilisés uniquement avec les accessoires et complémentss suivants de la société Ethicon Endo Surgery, Inc. : Poignée grise et générateur G11 (GEN11). Respecter le mode d'emploi de l'accessoire et du complément.

Caractéristiques techniques Vanguard Ultrasonic Shear ET+

Diamètre de la tige: 5 mm

REF	REF correspondante du produit d'origine	Longueur utile [cm]	Câble de connexion compatible
36000	HAR23	23	Poignée grise
35999	HAR36	36	Poignée grise

Autres caractéristiques → voir l'étiquette.

Technic data Vanguard Ultrasonic Shears ET7

Diamètre de la tige: 5 mm

REF	REF correspondante du produit d'origine	Longueur utile [cm]	Câble de connexion compatible
35998	HAR22	23	Poignée grise
36001	HAR36	36	Poignée grise

Autres caractéristiques → voir l'étiquette.

Technic data Vanguard Ultrasonic Shears ET700

Diamètre de la tige: 5 mm

REF	REF correspondante du produit d'origine	Longueur utile [cm]	Câble de connexion compatible
36421	HAR23	23	Poignée grise
36377	HAR36	36	Poignée grise

Autres caractéristiques → voir l'étiquette.

AFFECTION PRÉVUE

Principe de fonctionnement

Les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 en association avec les accessoires et appareils supplémentaires mentionnés dans la section des caractéristiques techniques sont destinés à la séparation des tissus mous et à la coagulation des vaisseaux à des températures élevées. La coagulation sûre des vaisseaux est donnée pour des diamètres de vaisseaux allant jusqu'à 5 mm. Lors de l'utilisation de la fonction « Advanced Hemostasis », la coagulation des vaisseaux jusqu'à 7 mm de diamètre est assurée uniquement pour ET7 et ET700. L'instrument ne doit pas être utilisé pour la coagulation de vaisseaux plus grands.

Indication

Les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700conviennent pour les incisions de tissus mous, lorsque les saignements doivent être contrôlés et les traumatismes thermiques minimisés. Ils peuvent être utilisés dans le domaine de la chirurgie générale, la pédiatrie, la gynécologie, l'urologie, la chirurgie du thorax, lors du colmatage et de la séparation des vaisseaux lymphatiques et d'autres méthodes ouvertes et laparoscopiques. La combinaison avec d'autres instruments électrochirurgicaux et conventionnels ainsi qu'avec des instruments à laser est possible.

Contre-indications

L'utilisation des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 est contre-indiquée pour

- les incisions osseuses ainsi que pour l'occlusion tubaire gynécologique,
- Les patients avec sensibilité aux corps étrangers ou aux allergies.

Groupe cible et groupe d'utilisateurs

Les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 doivent impérativement être utilisés par des médecins expérimentés et des intervenants chirurgicaux sur les patients avec indication adaptée. La sécurité et l'efficacité des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 sur les femmes enceintes et les enfants n'ont pas été testées.

Environnement d'utilisation

Toutes les méthodes et techniques chirurgicales utilisées, notamment l'établissement des conditions environnementales adaptées à l'intervention chirurgicale relevant de la responsabilité du médecin exécutant. Les consignes figurant dans ce mode d'emploi doivent être respectées.

RISQUES RÉSIDUELS

Effets secondaires éventuels

Outre les risques liés à une manipulation incorrecte/un manque de prudence lors de l'utilisation de l'appareil, les interventions chirurgicales sont en général liées à des risques de complications potentielles des appareils utilisés. Le type et la fréquence des complications dépendent du type d'intervention. La littérature et l'analyse des risques permettent toutefois d'identifier certains effets secondaires qui pourraient, au moins potentiellement, être liés à l'utilisation des ciseaux à ultrasons. Selon les données de la littérature, la probabilité d'occurrence dépend ici de la complexité de l'intervention correspondante. On distingue les interventions de routine simples, comme la cholecystectomie sans complication, et la laparoscopie complexe, comme la gastrectomie laparoscopique. La fréquence attendue des effets secondaires typiques est la suivante:

	Laparoscopie simple	Laparoscopie complexe
Événements hémorragiques graves	Occasionnel (0,1 % - 1 %)	Fréquent (> 1 %)
Colmatage incomplet, fuites de vaisseaux	Occasionnel (0,1 % - 1 %)	Occasionnel (0,1 % - 1 %)
Blessure grave	Occasionnel (0,1 % - 1 %)	Fréquent (> 1 %)
Infection grave du point d'intervention	Occasionnel (0,1 % - 1 %)	Fréquent (> 1 %)

Des effets secondaires inconnus à ce jour peuvent survenir à tout moment. L'utilisateur et le patient doivent signaler tout incident grave au dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'informer le patient des contre-indications et des effets secondaires énumérés en rapport avec l'utilisation des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Une compréhension fondamentale des principes et des techniques de la méthode chirurgicale à ultrasons est une condition primordiale pour éviter les dangers pour les patients et le personnel médical ainsi que pour protéger les appareils médicaux et les instruments contre les dommages.
- Les interventions doivent être réalisées exclusivement par des médecins formés et expérimentés familiers avec la méthode correspondante.
- L'utilisation conformément à la destination et les conditions de stockage doivent être respectées et prises en compte pour éviter tout dommage du produit.
- Les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 font partie d'un système de chirurgie à ultrasons. En cas de défaillance du système pendant l'utilisation, un système de réserve doit être mis à disposition.
- Les VANGUARD Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 doivent être utilisés exclusivement avec des accessoires et des compléments compatibles (voir spécifications techniques). La compatibilité de la fonction logicielle du générateur GEN11 doit être vérifiée dans les modes d'emploi des appareils concernés.
- Les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 sont des produits jetables et prévus exclusivement pour une utilisation unique sur un patient.
- L'utilisation d'instruments non stériles peut causer des infections chez le patient. Les instruments dont l'emballage est endommagé ou ouvert ne doivent donc pas être utilisés.
- Réalisez avant l'utilisation des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 un test électrique de la lame. Les instruments doivent être garantis étanches et que le fonctionnement pas peuvent causer des blessures chez le patient ou l'utilisateur et ne doivent pas être utilisés.
- Une mauvaise fixation de la lame ou un dépassement de la durée de vie de la poignée ou un défaut de la lame peuvent conduire pendant l'utilisation à des températures élevées et causer ainsi des blessures chez le patient ou l'utilisateur. Cet état de défaut est identifiable par des sons aigus provenant de la lame ou de la poignée.
- En cours de l'utilisation, un message d'erreur s'affiche sur le générateur à propos des fonctions étendues, l'adaptation automatique de la puissance de sortie via la fonction « Adaptive Tissue Technology » et le colmatage des vaisseaux supérieurs à 5 mm avec la fonction « Advanced Hemostasis » (uniquement ET7/ET700) ne sont pas disponibles.
- Toute électricité statique doit être éloignée du système de chirurgie à ultrasons pendant l'activation des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700. L'isolation électrique de la lame peut éventuellement être garantie.
- L'immersion des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 dans des liquides est interdite. À l'exception de la pointe de l'instrument dans une solution saline pour éliminer les résidus indésirables de l'application. L'exécution est décrite dans la section correspondante du présent mode d'emploi.
- Pour éviter d'endommager l'instrument, le trocar ou de blesser le patient, le palier-support des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 doit être fermé lors de l'introduction/sortie à travers le trocar ou l'incision.
- En cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est possible que ce soit. Elles peuvent amener à des dysfonctionnements et blesser le patient ou l'utilisateur.
- Le contact de la lame avec le métal et les objets en plastique ou les instruments pendant l'activation des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 doit être évité. En cas de contact de la lame avec les pinces, les clips ou d'autres instruments avec activation simultanée, la lame risque d'être endommagée ce qui peut causer le cancer. En cas d'endommagement de la lame, le générateur émet un avertissement sous forme d'un message d'erreur. Ces messages d'erreur doivent être respectés.
- Les sections libres de la lame et de la tige peuvent séparer ou coaguler le tissu quand l'instrument est activé. Un contact de ces surfaces pendant l'activation de l'instrument doit donc être évité.
- Pour l'application sur les organes solides, des mesures supplémentaires éventuelles doivent être prises pour obtenir une bonne hémostase. Les grandes quantités de tissus doivent être séparées lentement en plusieurs étapes, car les structures internes ne peuvent pas être prises en compte suffisamment. En cas de connaissances limitées des structures internes, la séparation de grands ensembles vasculaires et biliaires doit être évitée.
- Il faut toujours vérifier la bonne hémostase du tissu. Elle doit le cas échéant être assurée par des techniques adaptées.
- En cas d'utilisation de sources d'énergie avec des effets de température sur le tissu, de la fumée et un brouillard pulvérisé se forment. Il y a des indices que cette fumée est la même que celle des brûlures de cigarettes. Pendant l'utilisation des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET700, des lunettes de protection ou des masques ainsi qu'une évacuation suffisante de la fumée pour les interventions ouvertes ou laparoscopiques sont recommandés.
- Lors de l'activation, le brouillard pulvérisé se forme dans le tissu adipeux et peut potentiellement inflammable. Afin de protéger le patient et l'utilisateur des blessures, les instruments électrochirurgicaux ne doivent pas être activés à proximité pendant l'activation des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700.
- Lors de l'activation de l'instrument en cas de contact direct de la lame et du palier-support (pas de tissu entre la lame et le palier-support), il peut arriver que le coussin de tissu dans le palier-support soit endommagé. De plus, des irritations de la peau de la tige distale peuvent survenir et endommager l'instrument. Un message de défaut venant du générateur avertit d'un dommage sur l'instrument. L'instrument doit être activé, quand le palier-support est fermé, seulement si du tissu se trouve entre la lame et le palier-support. Si on coupe avec le côté actif de la lame, le palier-support doit être ouvert.
- En cas d'utilisation prolongée de la fonction « Advanced Hemostasis » (uniquement ET7 et ET700), le coussin de tissu monté dans le palier-support peut être endommagé.
- Par l'activation de l'instrument, la lame, le palier-support et la tige distale de 7 cm chauffent.
- Le contact involontaire avec des lings stériles, des vêtements OP et autres matériels inflammables ainsi que le tissu doit être évité.
- Les accumulations de sang ou de tissu peuvent causer des températures élevées dans la zone distale de la tige. Pour éviter un risque de brûlure, il est recommandé d'éliminer les résidus visibles dans la zone distale.
- Les activations prolongées et involontaires sur des surfaces durs (par ex. les os) entraînent le chauffage de la lame. Cela peut provoquer des dysfonctionnements de l'instrument.
- Pour protéger l'utilisateur ou des tiers contre les infections, les instruments et la clé de fixation doivent être jetés après l'utilisation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Il incombe au médecin d'appliquer une procédure chirurgicale et une technique convionales. La procédure décrite en le mode d'emploi sert uniquement à titre d'information. Chaque médecin doit appliquer, compléter ou modifier les consignes contenues dans le mode d'emploi en fonction de sa formation médicale et de ses expériences cliniques. L'utilisation du produit médical est réservée uniquement aux

chirurgiens dûment formés. La procédure chirurgicale doit être réalisée uniquement par des spécialistes dûment formés dans un environnement approprié disposant d'un équipement médical d'urgence.

Les ciseaux à ultrasons sont utilisés en association avec les accessoires et compléments compatibles de la société Ethicon Endo-Surgery, LLC (Guaynabo, PR 00969 USA, part de la Johnson & Johnson Company). Tous les Vanguard Ultrasonic Shear ET + | ET7 | ET700 ont la même compatibilité avec les accessoires (par exemple Poignée) que les produits correspondants du fabricant d'origine Ethicon Endo-Surgery, Inc. (voir caractéristiques techniques).

Consignes relatives à la manipulation

La manipulation des ciseaux à ultrasons nécessite la plus grande prudence afin d'éviter toute lésion accidentelle des organes.

Stockage

Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sec et à l'abri de la lumière. Les températures de stockage se situent entre 5°C et 25°C.

→ L'Étiquetage et l'emballage du produit sont également des précisions relatives aux conditions de stockage.

Measures de sécurité à prendre avant l'utilisation

- Avant l'utilisation des ciseaux à ultrasons, il faut avoir lu et compris les modes d'emploi correspondants.
- Respecter, lors du raccordement d'appareils externes et de leur utilisation spécifique à l'utilisation, les modes d'emploi correspondants. Utiliser exclusivement des appareils prescrits pour les ciseaux à ultrasons.
- La condition pour la réalisation d'une intervention chirurgicale est la formation appropriée du personnel médical et un environnement de traitement adapté disposant d'un équipement d'urgence. La procédure elle-même doit être réalisée obligatoirement par un utilisateur formé ayant les connaissances médicales spécialisées dans le domaine de l'indication concernée.

Retrait de l'emballage

→ Vérifier l'intégrité de l'emballage et l'indicateur de stérilisation (Jaune = stérile). Si l'emballage est endommagé ou si l'indicateur de stérilisation n'est pas jaune, le produit doit être mis au rebut et un neuf doit être utilisé pour l'intervention chirurgicale.

→ Ne plus utiliser le produit après la date « À utiliser avant le ».

→ Ne pas utiliser si l'étiquette est incomplète ou illisible.

→ Retirer le instrument dans des conditions d'asepsie et le transférer dans un environnement de travail stérile. Ne pas jeter l'instrument.

→ Veiller à une élimination fiable du matériel d'emballage.

→ Vérifier que les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ne présentent pas de défauts apparents dus à une intervention extérieure et vérifier les fonctions du dispositif médical. Le cas échéant, remplacer l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument en cas de détériorations.

APPLICATION

→ Établissez un accès au lieu de l'intervention en respectant les règles aseptiques à travers lequel vous pouvez introduire et ressortir les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700.

→ Réaliez les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 à une poignée stérile compatible (voir spécifications techniques). Poser l'instrument sur la poignée et en tournant la tige dans le sens horaire par rapport à la poignée, la fixer légèrement. Pour fixer complètement l'instrument, utiliser uniquement la clé de fixation fournie pour éviter d'endommager l'instrument à la position et à l'angle de fixation. La clé de fixation dans le sens horaire par rapport à la poignée jusqu'à ce que la fixation correcte soit validée par un double clic de la clé de fixation.

Afin que la clé de fixation puisse être posée et ôtée de la tige, le palier-support doit être fermé. Pour cela, fermer complètement le levier de commande.

→ Reliez les Vanguard Ultrasonic Shear E+ | ET7 | ET700 avec une poignée raccordez à un générateur compatible (voir spécifications techniques). Allumer le générateur seulement après le raccordement.

→ Pour l'initialisation des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700, suivre les invitations du menu du générateur. Les instruments avec un message d'erreur à propos des fonctions étendues ne peuvent pas être initialisés avec succès. Dans ce cas, ne pas utiliser l'instrument pour l'application.

→ L'activation de l'énergie à ultrasons se fait via les boutons avec les repères sur l'instrument : MAX, MIN et Adv Hemostasis pour la fonction « Advanced Hemostasis » (uniquement ET7 et ET700).

→ Le niveau de puissance maximal (MAX) est réglé sur le générateur sur le niveau 5 et ne peut pas être modifié. Le niveau de puissance minimal (MIN) peut être réglé sur le générateur. Nous recommandons pour le début comme niveau de puissance minimal, le niveau pré-réglé.

→ La fonction « Advanced Hemostasis » (uniquement ET7 et ET700) ne peut être utilisée qu'en cas de contact complet entre la lame et le palier-support. Pour les utilisations sans contact complet entre la lame et le palier-support, la fonction « Advanced Hemostasis » ne doit pas être utilisée.

→ En cas d'utilisation de la fonction « Advanced Hemostasis » (uniquement ET7 et ET700), il est recommandé d'effectuer la séparation complète du vaisseau.

→ En cas d'interruption involontaire de la fonction « Advanced Hemostasis » (uniquement ET7 et ET700), elle doit être activée de nouveau avec le tissu fixé entre la lame et le palier support.

→ Lactivation de la fonction « Advanced Hemostasis » (uniquement ET7 et ET700) peut être déplacée sur le générateur sur le bouton d'activation MIN. Après la modification, le bouton d'activation de la fonction « Advanced Hemostasis » est désactivé.

→ Pour une grande vitesse de coupe, un niveau de puissance élevé doit être sélectionné, pour un effet de coagulation profonde, choisir un niveau de puissance faible.

→ Lors de l'introduction et du retrait des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 travers le trocar ou l'incision, le palier support doit être fermé. Pour cela, fermer complètement le levier de commande.

→ À la fin de l'application, arrêter le générateur par l'interrupteur secteur.

→ Les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 doivent être détachés de la poignée à l'aide de la clé de fixation fournie. Le détachement de l'instrument hors de sa poignée se fait de la même manière que pour la fixation. La rotation se fait ici dans le sens inverse.

→ La clé de fixation et les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 doivent être éliminés. Attention, la poignée ne doit pas être éliminée !

REMARQUE : Pour avoir accès plus facilement au tissu et avoir une meilleure visibilité sur le lieu d'application, l'orientation peut être modifiée en faisant tourner la tige. Pour cela, tourner le bouton rotatif se trouvant sur la poignée à l'aide de l'index jusqu'à la position souhaitée. La rotation est limitée dans les deux sens.

REMARQUE : Le meilleur coagulate possible par l'instrument est obtenu pour le tissu qui se trouve complètement entre le palier-support et la lame. Pour cela, fermer complètement le levier de commande. La fermeture complète et le détachement du levier de commande depuis cette position sont validés par un retour audio-tactile. Par ailleurs, la lame doit être exempte de résidus.

REMARQUE : La séparation du tissu peut se faire avec les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 selon deux méthodes. Le tissu peut être saisi avec la lame et le palier-support et séparé sous pression ou être séparé sous traction avec le côté actif de la lame qui est opposé au palier-support. Pour la coupe avec le côté actif de la lame, le palier-support doit être ouvert.

REMARQUE : L'énergie transmise au tissu à travers les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 et l'effet qui en résulte sur le tissu dépendent par ex. des facteurs suivants : niveau de puissance sélectionné, propriété de la lame, de la pression ou de la traction exercée sur le tissu, le type de tissu, la tension du tissu et la pathologie du tissu ainsi que de la technique chirurgicale appliquée.

REMARQUE : L'activation des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 est validée par le générateur par un signal sonore. Le signal sonore change dès que la puissance fournie est réglée par la fonction « Adaptive Tissue Technology ». La modification du signal sonore signifie une modification thermique de la lame. La modification thermique peut être provoquée par une absence de tissu ou une petite quantité de tissu entre le lame et le palier-support ou les liquides. En raison de la relation indirecte entre le changement de température de la lame et l'état du tissu, il convient dans cette situation de toujours vérifier par des contrôles conventionnels par ex. visuels ou tactiles l'effet escompté sur le tissu et de régler en conséquence.

REMARQUE : Pour retirer les résidus, le bout distal (lame, palier-support et tige) doit être activé dans une solution saline. Pour essuyer la lame, on peut utiliser des tampons de gaze humide. L'utilisation de produits abrasifs est interdite. Le tissu se trouvant dans le palier-support doit être retiré avec une pince, l'instrument ne doit pas être activé.

REMARQUE : Éliminer la clé de fixation seulement à la fin de l'application, car elle est nécessaire le cas échéant pour resserrer une nouvelle fois ce desserrer.

Measures de sécurité à prendre après l'utilisation

Suite à la procédure clinique, examiner l'intégrité des ciseaux à ultrasons pour des raisons de sécurité du patient. Les éléments qui peuvent se détacher sont les pads tissulaires noirs et blancs et une lame cassée.

Élimination

Les produits utilisés une fois sont des déchets contaminants d'hôpital. L'élimination de l'appareil et de l'emballage devra se faire dans le respect des lois et réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DE LA PERFORMANCE CLINIQUE

La laparoscopie, en tant qu'application principale des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 correspond à l'état actuel de la technique pour de nombreuses interventions chirurgicales et il a été démontré que, par rapport à la chirurgie ouverte classique, elle peut réduire le stress du patient, raccourcir le temps de convalescence et améliorer le résultat cosmétique. La littérature a montré que les ciseaux à ultrasons sont supérieurs à l'électrochirurgie/cautérisation traditionnelle et qu'ils sont cliniquement équivalents aux systèmes concurrents actuels.

Les données cliniques issues de la littérature et de l'observation du marché montrent que les procédures réalisées à l'aide des Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ont des résultats d'application et des éléments de la chirurgie minimalement invasive atteignent des taux de réussite immédiats qui correspondent à l'état actuel de la technique. Le type et la fréquence des complications procédurales se situent également dans le cadre attendu par la littérature.

Les Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 est par conséquent un produit adapté et sûr pour l'incision des tissus mous et le colmatage des vaisseaux dans le cadre de la laparoscopie conforme.

ALGÈMEEN

Lees deze gebruiks-aanwijzing zorgvuldig door voordat u het daarin beschreven product gebruikt. Als u vragen hebt over de gebruiksaanwijzing of het gebruik van het product, neem dan, voordat u het op patiënten gebruikt, contact op met onze klantenservice op het e-mailadres "service@vanguard.de" of neem contact op met onze bijstander.

ALGEMEEN INSTRUCTIES

In deze gebruiksaanwijzing vindt u bepaalde schrijfwijzen die u helpen, de functies en betekenissen van de tekst snel te begrijpen:

- Aanwijzingen hoe te handelen
- Opsommingen

Alle essentiële incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lijststaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

Het origineel van deze gebruiksaanwijzing werd in de Duitse taal geschreven.

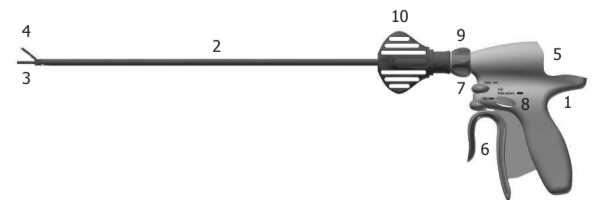
INFORMATIE OVER HET PRODUCT
Het présent produit peut uniquement être utilisé si l'on peut garantir son utilisation sûre. Veuillez respecter les remarques et les consignes de sécurité!

VANGUARD décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation non conforme du Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 et/ou au non-respect des instructions du présent mode d'emploi.

Vanguard AG et le fabricant du produit d'origine, Ethicon Endo-Surgery, LLC (Guaynabo, PR 00969 USA, part de la Johnson & Johnson Company) ne sont pas liés aux ciseaux à ultrasons; la responsabilité de leur utilisation ne peut être transférée à la société Vanguard AG qui le met sur le marché sans la participation de Ethicon Endo-Surgery, Inc.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 zijn steriele (EO-steriliseerde) instrumenten die uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Zij zijn bedoeld voor het scheiden van weke delen en het coaguleren van bloedvaten. Bovendien kan het instrument worden gebruikt voor het voorbereiden van grijs; hiervoor is de ultrasone activering nodig.



De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 bestaat uit een behuizing (1) met de distale functionele uiteinde, bestaande uit het blad (3) en tegengeler (4). Het instrument wordt handmatig geactiveerd met behulp van de activeringsknop of het vermogensniveau "MAX" (7) voor het coaguleren van kleine bloedvaten en "MIN" (7) voor bloedstopping van 5 mm. De Vanguard Ultrasonic Shear ET7 en Vanguard Ultrasonic Shear ET700 kunnen bovendien geactiveerd worden met de activeringsknop "Advanced Hemostasis" (8, aan beide zijden) voor bloedvaten 1/7 mm. Bij de Ultrasonic Shear ET7 en ET700 zijn de bloedvatkloten voorbeïjg weergegeven met verschillende lijndiktes naast de activeringsknoppen. Het snijvermogen van het instrument is wederkerig met het coagulevermogen, d.w.z. het hoogste snijvermogen wordt bereikt in de stand "MAX", het laagste in de modus "Advanced Hemostasis". Niet sluiten van het tegengeler wordt het weefsel geactiveerd door de bedieningsknop (6) en het drukken. De volledige sluiting van het tegengeler wordt bevestigd door een audio-tactiel feedback-sigaal. Voor een beter ergonomisch gebruik is de schacht van het instrument zwekbaar. De schacht wordt gedraaid m.b.v. de in de behuizing geïntegreerde afslankop (9). Het instrument kan in

het lichaam worden ingebracht via trocars die geschikt zijn voor instrumenten met een buitendiameter van 5 mm – of rechtstreeks door de incisie.

In de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 is de "Adaptive Tissue Technology" geïntegreerd. Hierdoor kan de generator de toestand van het weefsel controleren via de blaadtemperatuur. Het vermogen van de generator wordt automatisch aangepast in afhankelijkheid van de weefseltoestand. De gebruiker krijgt een akoestische feedback door verandering van het generatorsignaal.

Ingrepen in de leveringsomgeving van elke Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 is een steriele wegwerpelu (10) voor het blad. Deze sluklet wordt gebruikt om het instrument op het handstuk te bevestigen en dient los te maken.

De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 dient uitsluitend te worden gebruikt met de volgende toebehoren en het hulpparaat van Ethicon Endo Surgery, Inc.: Grijs handstuk generatie 11 en de juiste aansluitkabel van de toebehoren en het hulpparaat moet in acht worden genomen.

Technische gegevens – Vanguard Ultrasonic Shear ET+

Diameter schacht: 5 mm

REF	Overeenkomstig REF nr. van het originele product	Bruikbare lengte [cm]	Compatibele aansluitkabel
36000	HAR23	23	Handstuk grijs
35999	HAR36	36	Handstuk grijs

Overige gegevens → zie etiket.

Technische gegevens – Vanguard Ultrasonic Shear ET7

Diameter schacht: 5 mm

REF	Overeenkomstig REF nr. van het originele product	Bruikbare lengte [cm]	Compatibele aansluitkabel
35998	HARH23	23	Handstuk grijs
36001	HARH36	36	Handstuk grijs

Overige gegevens → zie etiket.

Technische