VANGUARD MEDICAL REMANUFACTURING

Vanguard Ultrasonic Shear ET+
Vanguard Ultrasonic Shear ET7
Vanguard Ultrasonic Shear ET700

GEBRAUCHSANWEISUNG — Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE — English
MODE D'EMPLOI — Français
GEBRUIKSAANWIJZING — Nederlands
MANUAL DE INSTRUCCIONES — Español

Vanguard AG
Landsberger Straße 222
12623 Berlin, Germany

CE 2797

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

UKCA 0086

www.vanguard.de
service@vanguard.de

©Vanguard AG 1000003456_REV_F_10-07-2026

Diese Gebrauchsanweisung gilt für / This instruction for use is valid for / Ce mode d'emploi est valable pour / Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing voor / Este manual de instrucciones es válido para:

Katalognummer / Catalogue number / Numéro catalogue / Catalogusnummer / Número de catálogo	Artikel / Article / Artículo
36000	Vanguard Ultrasonic Shear ETS+
35999	Vanguard Ultrasonic Shear ETM+
35998	Vanguard Ultrasonic Shear ETS7
36001	Vanguard Ultrasonic Shear ETM7
36421	Vanguard Ultrasonic Shear ETS700
36377	Vanguard Ultrasonic Shear ETM700

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenido:

Ein / One / Un / Eén:
Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700
+ Zubehör ein (1) steriler Klingenschlüssel / accessories one (1) sterile torque wrench / + accessoire une (1) clé de fixation stérile / + toebehoren een (1) steriele bladsleutel / + Accesorios una (1) llave de cuchillas estéril

+ Verpackungsmaterial ein (1) Blister, zwei (2) Silikonbinder, eine (1) Schutzkappe (nur ETM+/ETM7/ETM700)/ packaging material one (1) blister, two (2) silicon binders, one (1) safety cap (ETM+/ETM7/ETM700 only) / + matériel d'emballage un (1) blister, deux (2) attaches silicone, un (1) capuchon de protection (uniquement ETM+/ETM7/ETM700) / + verpakkingsmateriaal een (1) blister, twee (2) siliconen bindmiddelen en een (1) beschermkap (alleen ETM+/ETM7/ETM700) / + Material de embalaje un (1) blíster, dos (2) abrazaderas de silicona y una (1) cubierta protectora (solo ETM+/ETM7/ETM700)

Verpackungsbeschriftung und -symbole / Packaging and labelling symbols / Étiquetage et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en –symbolen / Rotulación y símbolos del envase

MD
Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Producto médico

Achtung / Caution / Attention / Opgelet / Atención

X/Y
Aufbereitetes Einmalprodukt mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen X / maximal möglichen Anzahl an Aufbereitungszyklen Y / Remanufactured/Reprocessed single use device with number of cycles already performed X / maximum number of possible cycles Y (Terminology depends on the regulatory framework under which the device was placed on the market (EU MDR: "Reprocessed"; UK MDR 2002: "Remanufactured"). / Produit à usage unique remis à neuf avec la spécification du nombre de cycles de retraitement déjà effectués X / du nombre maximum possible de cycles de retraitement Y / Opgewerkt wegwerpproduct met vermelding van het aantal reeds doorlopen opwerkingscycli X / maximaal mogelijk aantal opwerkingscycli Y / Producto de un solo uso renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X/máximo número posible de ciclos de renovación Y

Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / No reutilizar

Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung / Single sterile barrier system with protective packaging inside / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection intérieure / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met inwendige beschermende verpakking / Sistema de barrera estéril simple con envase de protección interior

Öffnungsrichtung / Peel direction / Sens d'ouverture / Openingsrichting / Sentido de apertura

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / No volver a esterilizar

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 follow the 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 geopend of beschadigd is, en gebruiksaanwijzing in acht nehmen / No lo utilice si el envase [estéril] está dañado o abierto y observe el manual de instrucciones

STERILE EO
Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado con óxido de etileno

Verwendbar bis / Use-by-date / À utiliser avant le / Uiterste gebruiksdatum / Utilizable hasta

REF
Katalognummer / Catalogue number / Numéro catalogue / Catalogusnummer / Número de catálogo

SN
Seriennummer / Serial number / Numéro de série / Serienummer / N.º de serie

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

Trocken aufbewahren / Keep in a dry place / Conserver au sec / Droog bewaren / Conservar en un lugar seco

Temperaturbegrenzung Lagerung / Temperature limits / Limitation de température stockage / Temperatuurbegrenzing opslag / Límite de temperatura de almacenamiento

Gebrauchsanweisung beachten / Follow the instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Volg de gebruiksaanwijzing / Seguir el manual de instrucciones

Elektronische Gebrauchsanweisung / Electronic instructions for use / Mode d'emploi électronique / Elektronische gebruiksaanwijzing / Manual de instrucciones electrónico

CE 2797
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-teken met identificatienummer (2797) van de aangemelde instantie / Marca CE con número de identificación (2797) del organismo

UKCA 0086
UKCA-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (0086) der benannten Stelle / UKCA marking with identification number (0086) of the notified body / Marquage UKCA avec numéro d'identification (0086) de l'organisme notifié / UKCA-teken met identificatienummer (0086) van de aangemelde instantie / Marca UKCA con número de identificación (0086) del organismo notificado

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

Vertriebspartner / Distributor / Distributeur / Verkooppartner / Distribuidor

Ultrasonic Shear
Ultraschallschere / Ultrasonic Shear / Ciseaux à ultrasons / Ultrasone schaar / Tijera ultrasónica

Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser / Usable length and shaft diameter / Longueur utile et diamètre de tige / Bruikbare lengte en schachtdiameter / Longitud útil y diámetro del mango

Kompatibel mit / Compatible with / Compatible avec / Compatibel met / Compatible con

3 : 5
Generator G11

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

GRAY Hand Piece
Graues Handstück von Ethicon Endo-Surgery / Gray hand piece from Ethicon Endo-Surgery / Poignée grise de Ethicon Endo-Surgery / Grijs handstuk van Ethicon Endo-Surgery / Pieza manual gris de Ethicon Endo-Surgery

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

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 ergab, 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 at 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 risicobeoordeling is gebleken dat de hoeveelheid Co in deze lage concentratie als verwaarloosbaar kan worden beschouwd en geen invloed heeft op de biologische veiligheid. / El mango de la tijera contiene cobalto (Co), n.º CAS 7440-48-4 en una concentración de ≥ 0,1 %. Este cobalto está presente en las aleaciones del mango. El resultado de la evaluación de riesgos toxicológica mostró que la cantidad de Co en esta concentración baja puede considerarse insignificante y no tiene efectos en la seguridad biológica.

DE

ALLGEMEINES
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte vor dessen Anwendung am Patienten an unseren Kundenservice unter der 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.

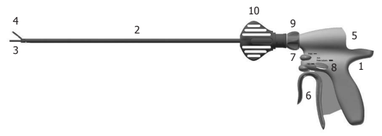
Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

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 Missachtung 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 Verkehr bringt.

PRODUKTBESCHREIBUNG
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 distalem Arbeitsbereich bestehend aus Klinge (3) und Gegenlager (4). Die Handaktivierung des Instruments erfolgt mit dem Aktivierungsknopf mit den Leistungsstufen „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, beidseitig) für Gefäße bis einschließlich 7 mm aktiviert werden. Bei der Ultrasonic Shear ET7 und ET700 sind die Gefäßdicken exemplarisch mit verschiedenen Strichdicken neben den Aktivierungsknöpfen dargestellt. Die Schneidleistung des Geräts verhält sich reziprok zur Koagulationsleistung, d.h. die höchste Schneidleistung wird in der Stufe „MAX" erzielt, die geringste im „Advance Hemostasis"-Modus. Das Greifen von Gewebe erfolgt nach Schließen des Gegenlagers durch Betätigung des Bedienungshebels (6). Das vollständige Schließen des Gegenlagers wird durch eine audio-taktile Rückmeldung bestätigt. Zur ergonomischen Anwendung ist der Schaft des Instruments drehbar gelagert. Die Rotation des Schafts erfolgt mit dem im Gehäuseintegrierten Drehknopf (9). Die Einführung des Instruments in den Körper kann über geeignete Trokare für Instrumente mit einem Außendurchmesser von 5 mm oder direkt durch die Inzision erfolgen.

In die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist die „Adaptive Tissue Technology" integriert. Dadurch kann der Generator über die Temperatur der Klinge den Gewebezustand überwachen. Abhängig vom Gewebezustand 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-Klingenschlüssel (10). Der Klingenschlüssel 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 und Generator G11 (GEN11). Die Vanguard Ultrasonic Shear ET700 ist nur kompatibel mit Generator G11 (GEN11) in Verbindung mit Softwareversion 2018-1. Die Gebrauchsanweisung des Zubehörs und des Zusatzgeräts ist zu beachten.

Technische Daten Vanguard Ultrasonic Shear ET+

Durchmesser Schaft: 5 mm

REF	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

REF	Korrespondierende REF des Originalprodukts	Nutzbare Länge [cm]	Kompatibles Anschlusskabel
35998	HARH23	23	Handstück grau
36001	HARH36	36	Handstück grau

Weitere Daten → siehe Etikett.

Technische Daten Vanguard Ultrasonic Shear ET700

Durchmesser Schaft: 5 mm

REF	Korrespondierende REF des Originalprodukts	Nutzbare Länge [cm]	Kompatibles Anschlusskabel
36421	HAR723	23	Handstück grau
36377	HAR736	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 Weichteilgewebe 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 für 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 Hitzetraumen minimiert werden sollen. Sie kann im Bereich der Allgemeinchirurgie, Pädiatrie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie, 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.

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 Umgebungsbedingungen für den chirurgischen Eingriff, liegen im Verantwortungsbereich des ausführenden Arztes. Die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung müssen dabei beachtet werden.

Restrisiken

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 den verwendeten Geräten sind. Art und Häufigkeit von Komplikationen sind abhängig von der Art des Eingriffs. Aus Literatur und Risikoanalyse 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 Cholecystektomie, 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, Gefäßleckage	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 unbekannte 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
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 Ärzten vorzunehmen die mit dem entsprechenden Verfahren vertraut sind.
3. Der Gebrauch entsprechend der Zweckbestimmung und die Lagerungsbedingungen müssen berücksichtigt und eingehalten werden, um Beschädigung des Produkts zu vermeiden.
4. Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist Teil eines Ultraschall Chirurgie Syems. Für den Fall des Versagens des Systems während der Anwendung muss ein geeignetes Reservesystem zur Verfügung stehen.
5. Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 darf ausschließlich mit kompatiblem Zubehör und Zusatzgeräten (siehe technische Daten) verwendet werden. Die Kompatibilität der Softwareversion des Generators GEN11 ist zu prüfen. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen müssen gelesen und verstanden worden sein.
6. Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist ein Einwegprodukt 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 ET+ | ET7 | ET700 eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung durch. Beschädigte oder nicht funktionsfähige Instrumente können zur Verletzungen von Patienten oder Anwender führen und dürfen nicht verwendet werden.
9. Fehlerhafte Befestigung der Klinge oder die Überschreitung der Lebensdauer des Handstücks oder ein Defekt der Klinge können während der Anwendung zu hohen Temperaturen und somit zur Verletzung von Patient oder Anwender führen. Dieser Fehlerzustand ist durch hohe Töne, welche von Klinge oder Handstück ausgehen, zu erkennen.
10. Wenn während der Anwendung am Generator eine Fehlermeldung zu den erweiterten Funktionen angezeigt wird, sind die automatische Anpassung der Ausgangsleistung durch die „Adaptive Tissue Technology" und die Versiegelung von Gefäßen größer als 5 mm mit der „Advanced Hemostasis" (nur ET7 und ET700) nicht verfügbar.
11. Jegliche statische Elektrizität muss vom Ultraschall Chirurgie System während der Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ferngehalten werden. Die elektrische Isolierung und die Erdung müssen gewährlistet sein.
12. Das Tauchen der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 in Flüssigkeiten ist untersagt. Ausnahme bildet das Tauchen der Instrumentenspitze in Kochsalzlösung zur Entfernung unerwünschter Anwendungsrückstänraces. 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 ET+ | ET7 | ET700 beim Ein-/Ausführen durch den Trokar oder die Inzision geschlossen sein.
14. Änderungen der Klinge in jeglicher Form sind untersagt. Diese können zu Fehlfunktionen und zu Verletzungen des Patient oder Anwenders führen.
15. Der Kontakt der Klinge mit Metall und Kunststoffgegenständen oder Instrumenten während Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist zu vermeiden. Bei Kontakt der Klinge mit Klammern, Clips oder anderen Instrumenten bei gleichzeitiger Aktivierung besteht die Gefahr der Klingenbeschädigung welche zum Bruch der Klinge führen kann. Bei einer Beschädigung der Klinge, warnt der Generator durch eine Fehlermeldung. Diese Fehlermeldungen sind zu beachten.
16. Die freiliegenden Abschnitte von Klinge und Schaft können Gewebe trennen bzw. koagulieren, wenn das Instrument aktiviert wird. Daher ist unbeabsichtigter Kontakt dieser Flächen während der Aktivierung des Instruments zu vermeiden.
17. Für die Anwendung an festen Organen müssen eventuell zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um eine erfolgreiche Hämostase zu erzielen. Große Gewebemengen sollten langsam in mehreren Schritten getrennt werden, da innere Strukturen nicht ausreichend berücksichtigt werden können. Bei eingeschränktem Kenntnisstand der inneren Strukturen ist das Trennen großer vaskulärer und biliärer Bündeln zu vermeiden.
18. Das Gewebe muss stets auf eine sichere Hämostase überprüft werden. Diese muss ggf. durch geeignete Techniken sichergestellt werden.
19. Bei Verwendung von Energiequellen mit Temperaturwirkung auf das Gewebe entstehen Rauch und Sprühnebel. Es gibt Hinweise das diese Rauch und Sprüh¬nebel karzinogen bzw. infektiös sind. Während der Anwendung der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 sind Schutzbrillen oder Masken sowie eine ausreichende Abführung des Rauchs für offene und laparoskopisch Eingriffe empfohlen.
20. Bei der Aktivierung im Fettgewebe entstehender Sprühnebel ist potenziell brennbar. Um Patient und Anwender vor Verletzungen zu schützen, dürfen elektrochirurgische Instrumente während der Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 nicht in der Nähe aktiviert werden.
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" (nur ET7 und ET700) kann es zur Beschädigung des im Gegenlager montierten Gewebepolsters kommen.
23. Durch die Aktivierung des Instruments erhitzen sich Klinge, Gegenlager und die distalen 7 cm des Schaftes.
24. Der unbeabsichtigte Kontakt mit sterilen Tüchern, OP-Kleidung, anderen brennbaren Materialien sowie Gewebe muss vermieden werden.
25. Ansammlungen von Blut oder Gewebe können zu erhöhten Temperaturen im distalen Bereich des Schafts führen. Um einer Verbrennungsgefahr vorzubeugen wird empfohlen sichtbare Rückstände im distalen Bereich des Schafts zu beseitigen.
26. Längere und versehentliche Aktivierungen an festen Oberflächen (z. B. Knochen) führen zur Erhitzung der Klinge. Dadurch können Fehlfunktionen des Instruments auftreten.

→ Zum Schutz des Anwenders oder Dritter vor Infektionen müssen Instrumente und Klingenschlüssel 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 entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seinen klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem ausgebildeten Chirurgen angewendet werden. Chirurgische Verfahren dürfen nur von entsprechend geschultem 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 Produkt 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 Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.
• Beachten Sie beim Anschluss externer Geräte und deren anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanleitungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanleitung.
• Voraussetzung zur Durchführung eines chirurgischen Eingriffs ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und eine angemessene Behandlungsumgebung 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 unvollständigem oder unleserlichem Etikett Produkt nicht verwenden.
→ Entnehmen Sie das Instrument unter aseptischen Bedingungen und überführen 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 auf Fremdeinwirkung zurückzuführen sind und prüfen Sie 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- bzw. einführen können.
→ Verbinden Sie die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 mit einem kompatiblen, sterilen Handstück (siehe technische Daten). Dazu das Instrument auf das Handstück aufsetzen und durch Drehen des Schafts im Uhrzeigersinn zum Handstück handfest befestigen. Zur vollständigen Befestigung des Instruments nur den mitgelieferten Klingenschlüssel verwenden, um eine Beschädigung von Instrument und Handstück zu vermeiden. Dazu das Handstück halten und den Klingenschlüssel im Uhrzeigersinn zum Handstück drehen bis die korrekte Befestigung durch ein zweimaliges Klicken des Klingenschlüssels bestätigt wird. Damit der Klingenschlüssel auf den Schaft aufgesteckt bzw. abgezogen werden kann, muss das Gegenlager geschlossen sein. Dazu ist der Bedienungshebel vollständig zu schließen.
→ Verbinden Sie die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 mit angeschlossenem Handstück mit dem kompatiblen Generator (siehe technische Daten). Den Generator erst nach dem Anschließen einschalten.
→ Zur Initialisierung der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 den Menü-Aufforderungen 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.
→ Die Aktivierung der Ultraschallenergie erfolgt über die entsprechenden gekennzeichneten Knöpfe am Instrument: MAX, MIN und Adv 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 vollständigem Kontakt zwischen Klinge und Gegenlager verwendet werden. Bei Anwendungen ohne vollständigen Kontakt zwischen Klinge und Gegenlager ist die „Advanced Hemostasis" nicht zu verwenden.
→ Bei Verwendung der Funktion „Advanced Hemostasis" (nur ET7 und ET700) wird empfohlen, mit dieser die vollständige Trennung des Gefäßes durchzuführen.
→ Bei unbeabsichtigter Unterbrechung der Funktion „Advanced Hemostasis" (nur ET7 und ET700) ist diese bei fixiertem Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager erneut zu aktivieren.
→ Die Aktivierung der „Advanced Hemostasis" (nur ET7 und ET700) kann am Generator auf den MIN Aktivierungsknopf umgestellt werden. Nach der Umstellung ist der Knopf zur Aktivierung der „Advanced Hemostasis" deaktiviert.
→ Für eine hohe Schneidgeschwindigkeit muss eine hohe Leistungsstufe, für eine tiefe Koagulationswirkung eine niedrige Leistungsstufe gewählt werden.
→ Beim Ein- und Ausführen der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 durch den Trokar oder die Inzision muss das Gegenlager geschlossen sein. Dazu ist der Bedienungshebel vollständig zu schließen.
→ Nach Abschluss der Anwendung ist der Generator am Netzschalter auszuschalten.
→ Die Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 ist mit dem mitgelieferten Klingenschlüssel vom Handstück zu lösen. Das Lösen des Instruments vom Handstück erfolgt analog zum Vorgang der Befestigung. Das Drehen erfolgt dabei in die Gegenrichtung.
→ Klingenschlüssel und Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 sind zu entsorgen. Achtung das Handstück ist nicht zu entsorgen!

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

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

HINWEIS: Das Trennen von Gewebe kann mit der Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 durch zwei Methoden erfolgen. Das Gewebe kann mit Klinge und Gegenlager gegriffen und unter Druck getrennt werden oder mit der aktiven Klingenseite, welche dem Gegenlager gegenüberliegt, unter Zug get

26. Les activations prolongées et involontaires sur des surfaces dures (par ex. les os) entraînent le réchauffement 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 convenables. La procédure décrite dans 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'étiquette de l'emballage du produit porte également des précisions relatives aux conditions de stockage.

Mesures 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 dispositifs médicaux homologués conformément à leur mode d'emploi.
- 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.
→ Reliez 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 et la poignée. Tenir la poignée et tourner 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 E3+| ET7 | ET700 avec une poignée raccordée 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 préréglé 3.
→ 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.
→ L'activation 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 trocart 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 illimitée dans les deux sens.

REMARQUE : Le meilleur colmatage 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 déclenchement 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 activé de la lame qui est opposé au palier-support. Pour la coupe avec le côté activé 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 régulée 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 la 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 réagir 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 et desserrer.

Mesures 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 contaminés d'hôpitaux. 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 dans les champs d'application fréquents 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 l'utilisation conforme.

NL

ALGEMEEN
Lees deze gebruiksaanwijzing 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 buitendienst.

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

→ Aanwijzingen hoe te handelen
• Opsommingen

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

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

INFORMATIE OVER HET PRODUCT
Dit product mag alleen in bedrijf worden genomen, wanneer het veilige gebruik ervan gewaarborgd is. Houd u aan de aanwijzingen en veiligheidsinstructies!

VANGUARD aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schades die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Vanguard AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product Ethicon Endo-Surgery, LLC (Guaynabo, PR 00969, USA, deel van de Johnson & Johnson Company), zijn geen gelieerde ondernemingen; de vernieuwing van het product gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van Ethicon Endo-Surgery, Inc. in omloop brengt.

PRODUCTBESCHRIJVING
De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 zijn steriele (EO-sterilisatie) 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 en grijpen; hiervoor is de ultrasone activering niet nodig.

De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 bestaat uit een behuizing (1) met bedieningselementen, de aansluiting voor het handstuk (5) en de schacht (2) met het distale functionele uiteinde, bestaande uit het blad (3) en tegenlager (4). Het instrument wordt handmatig geactiveerd met behulp van de activeringsknop met de vermogensniveaus "MAX" (7) voor het coaguleren van kleine bloedvaten en "MIN" (7) voor bloedvaten t/m 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 t/m 7 mm. Bij de Ultrasonic Shear ET7 en ET700 zijn de bloedvaatdikten voorbeeldig weergegeven met verschillende lijndiktes naast de activeringsknoppen. Het snijvermogen van het instrument is wederkerig met het coagulatievermogen, d.w.z. het hoogste snijvermogen wordt bereikt in de stand "MAX", het laagste in de modus "Advance Hemostasis". Na het sluiten van het tegenlager wordt het weefsel gegrepen door de bedieningshendel (6) in te drukken. De volledige sluiting van het tegenlager wordt bevestigd door een audio-tactiel feedback-signaal. Voor een beter ergonomisch gebruik is de schacht van het instrument zwenkbaar. De schacht wordt gedraaid m.b.v. de in de behuizing geïntegreerde draaiknop (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 bladtemperatuur. Het vermogen van de generator wordt automatisch aangepast in afhankelijkheid van de weefseltoestand. De gebruiker krijgt een akoestische feedback door verandering van het generatorsignaal.

Inbegrepen in de leveringsomvang van elke Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 is een steriele wegwerpsleutel (10) voor het blad. Deze sleutel wordt gebruikt om het instrument op het handstuk te bevestigen en ervan los te maken.

De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 dient uitsluitend te worden gebruikt met de volgende toebehoren en het hulpapparaat van Ethicon Endo Surgery, Inc.: Grijs handstuk en generator G11 (GEN11). De Vanguard Ultrasonic Shear ET700 is alleen compatibel met de generator G11 (GEN11) in combinatie met softwareversie 2018-1. De gebruiksaanwijzing van de toebehoren en het hulpapparaat 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 gegevens – Vanguard Ultrasonic Shear ET700

Diameter schacht: 5 mm

REF	Overeenkomstig REF nr. van het originele product	Bruikbare lengte [cm]	Compatibele aansluitkabel
36421	HAR723	23	Handstuk grijs
36377	HAR736	36	Handstuk grijs

Overige gegevens → zie etiket.

BEOOGD GEBRUIK

Werkingsprincipe
De VVanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700, in combinatie met de toebehoren en hulpapparatuur die in het hoofdstuk "Technische Gegevens" staan, is ontworpen om weke delen te scheiden en bloedvaten te coaguleren met behulp van ultrasone energie. Een veilige coagulatie is mogelijk voor bloedvaten met een diameter t/m 5 mm. Bij gebruik van de functie "Advanced Hemostasis" (geavanceerde hemostase) kunnen bloedvaten tot max. 7 mm worden gecoaguleerd (alleen van toepassing voor ET7 en ET700). Het instrument mag niet worden gebruikt voor het coaguleren van grotere bloedvaten.

Indicatie
De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 zijn geschikt voor incisies in weke delen, wanneer het bloeden onder controle moet worden gehouden en het hittetrauma tot een minimum moet worden beperkt. Het instrument kan worden gebruikt op het gebied van algemene chirurgie, kindergeneeskunde, gynaecologie, urologie, thoraxchirurgie, bij het verzegelen en doorsnijden van lymfevaten en andere open en laparoscopische procedures. De combinatie met andere elektrochirurgische en conventionele instrumenten en laserinstrumenten is mogelijk.

Contra-indicaties
Het gebruik van de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 is gecontra-indiceerd voor
• incisies in de bot en voor tubale occlusies in de gynaecologie,
• Patiënten met gevoeligheid voor vreemde voorwerpen of allergieën.

Doelgroep en gebruikersgroep
De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 mag alleen door een goed opgeleide arts gebruikt worden voor chirurgische ingrepen bij patiënten met de juiste indicaties. De veiligheid en werkzaamheid van de Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7| ET700 bij zwangere vrouwen en kinderen is niet getest.

Gebruiksomgeving
Alle chirurgische procedures en gebruikte technieken, in het bijzonder het tot stand brengen van een geschikte omgevingsconditie voor de chirurgische ingreep, vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts die de ingreep uitvoert. De instructies in deze gebruiksaanwijzing dienen in acht genomen te worden.

RESTRISICO'S

Mogelijke bijwerkingen
Naast de risico's die kunnen voortvloeien uit een ondeskundige hantering / gebrek aan voorzichtigheid bij het bedienen van het apparaat, zijn chirurgische ingrepen over het algemeen geassocieerd met risico's op complicaties die onafhankelijk zijn van de gebruikte apparatuur. Het soort complicaties en de frequentie ervan zijn afhankelijk van het soort ingreep. Uit de literatuur en de risicoanalyse kunnen echter enkele bijwerkingen worden opgemaakt die althans potentieel aan het gebruik van de ultrasone schaar kunnen worden toegeschreven. Volgens de literatuurgegevens hangt de kans van optreden af van de complexiteit van de desbetreffende ingreep. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen eenvoudige routine-ingrepen, zoals een cholecystectomie zonder complicaties, en complexe laparoscopische ingrepen, bijvoorbeeld een laparoscopische gastrectomie. De te verwachten frequentie van typische bijwerkingen is dus:

	Eenvoudige laparoscopie	Complexe laparoscopie
Ernstige bloedingen	Occasioneel voorkomend (0,1 % - 1 %)	Vaak voorkomend (> 1 %)
Onvolledige verzegeling, lekkage van een bloedvat	Occasioneel voorkomend (0,1 % - 1 %)	Occasioneel voorkomend (0,1 % - 1 %)
Ernstig letsel	Occasioneel voorkomend (0,1 % - 1 %)	Vaak voorkomend (> 1 %)
Ernstige infectie van het operatiegebied	Occasioneel voorkomend (0,1 % - 1 %)	Vaak voorkomend (> 1 %)

Op elk moment kunnen nog onbekende bijwerkingen optreden. Gebruiker en patiënt moeten alle ernstige ongewenste voorvallen in verband met het medische hulpmiddel aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit melden. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de patiënt op de hoogte te brengen van de aangegeven contra-indicaties en bijwerkingen in verband met het gebruik van een Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN
1. De fundamentele kennis van de beginselen en technieken van chirurgische ultrasone procedures is vereist om risico's voor patiënten en medisch personeel te vermijden en medische apparatuur en instrumenten tegen beschadiging te beschermen.
2. Ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door opgeleide en ervaren artsen die vertrouwd zijn met de desbetreffende procedure.
3. Om schade aan het product te voorkomen, moet rekening worden gehouden met het doelmatige gebruik en de opslagvoorwaarden.
4. De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 is onderdeel van een ultrasoon chirurgiesysteem. Voor het geval dat het systeem uitvalt tijdens het gebruik, moet een geschikt reservesysteem beschikbaar zijn.
5. De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 mag alleen worden gebruikt met compatibele toebehoren en hulpapparatuur (zie technische gegevens). Er dient te worden gecontroleerd of de softwareversie van generator GEN11 compatibel is. De bijbehorende gebruiksaanwijzingen moeten worden gelezen en begrepen.
6. De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 is een wegwerpproduct en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
7. Het gebruik van niet-steriele instrumenten kan leiden tot een besmetting van de patiënt. Instrumenten met een beschadigde of geopende steriele verpakking mogen om deze reden niet worden gebruikt.
8. Voer een grondige visuele controle en functionele test uit voordat u de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 gaat gebruiken. Beschadigde of niet functionerende instrumenten kunnen verwondingen veroorzaken bij patiënten of gebruikers en mogen dus niet worden gebruikt.
9. Wanneer het blad onjuist wordt bevestigd of de levensduur van het handstuk wordt overschreden, of in geval van een defect van het blad, kan dit leiden tot hoge temperatuur tijdens het gebruik en dus tot verwonding van patiënt of gebruiker. Deze fouttoestand kan worden waargenomen door hoge tonen die door het blad of het handstuk worden veroorzaakt.
10. Als er tijdens het gebruik een foutmelding over de geavanceerde functies op de generator wordt weergegeven, zijn de automatische aanpassing van het uitgangsvermogen door de "Adaptive Tissue Technology" en de verzegeling van bloedvaten groter dan 5 mm met behulp van de functie "Advanced Hemostasis" (alleen van toepassing voor ET7 en ET700) niet beschikbaar.
11. Tijdens de activering van de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 mag het ultrasone chirurgiesysteem nooit in contact komen met externe statische elektriciteit. Elektrische isolatie en aarding moeten altijd gewaarborgd zijn.
12. Het onderdompelen van de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 in vloeistoffen is verboden. Uitzondering hierop is het dompelen van het uiteinde van het instrument in kookzoutoplossing om ongewenste door het gebruik veroorzaakte residuen te verwijderen. Deze procedure wordt beschreven in het desbetreffende hoofdstuk van deze gebruiksaanwijzing.
13. Om schade aan het instrument of de trocar en letsel aan de patiënt te voorkomen, moet de tegenlager van de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 worden gesloten terwijl het instrument door de trocar of de incisie wordt ingebracht/verwijderd.
14. Wijzigingen van het blad in welke vorm dan ook zijn verboden. Deze kunnen leiden tot storingen en tot verwondingen van de patiënt of gebruiker.
15. Tijdens de activering van de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 dient het contact van het blad met weefsel en kunststof oorwerpen of instrumenten te worden vermeden. Als het blad in contact komt met wondhaakjes, agraves, clips of andere instrumenten terwijl het instrument tegelijkertijd wordt geactiveerd, bestaat er gevaar voor beschadiging van het blad, waardoor het kan breken. Als het blad beschadigd is, waarschuwt de generator door middel van een foutmelding. Neem deze foutmeldingen in acht.
16. Wanneer het instrument wordt geactiveerd, kunnen de blootgestelde delen van het blad en de schacht weefsel scheiden of coaguleren. Daarom moet onbedoeld contact met deze oppervlakken worden vermeden tijdens de activering van het instrument.
17. Voor gebruik op vaste organen kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn om een succesvolle hemostase te bereiken. Grote hoeveelheden weefsel moeten langzaam in meerdere stappen worden gescheiden, omdat er anders onvoldoende rekening kan worden gehouden met de interne structuren. Wanneer de interne structuren slechts beperkt bekend zijn, moet de scheiding van grote vasculaire en biliaire bundels worden vermeden.
18. Het weefsel moet altijd gecontroleerd worden op een veilige hemostase. Indien nodig, moet deze door geschikte technieken worden gewaarborgd.
19. Bij het gebruik van energiebronnen met een temperatuureffect op het weefsel ontstaan rook en aerosol. Er zijn aanwijzingen dat deze rook en aerosol kankerverwekkend of besmettelijk zijn. Het wordt aanbevolen een veiligheidsbril of masker te dragen tijdens het gebruik van de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 en bovendien voor een voldoende rookverwijdering te zorgen tijdens open en laparoscopische ingrepen.
20. Adrenaline kan bij tijdens de activering in vetweefsel ontstaat, kan ontvlambaar zijn. Om de patiënt en de gebruiker tegen letsel te beschermen, mogen tijdens de activering van de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 geen elektrochirurgische instrumenten in de nabijheid worden geactiveerd.
21. Wanneer het instrument bij direct contact tussen het blad en tegenlager (geen weefsel tussen blad en tegenlager) wordt geactiveerd, kan dit leiden tot schade aan het weefselkussentje in het tegenlager. Ook kan de temperatuur van het blad, het tegenlager en de distale schacht stijgen wat het instrument kan beschadigen. Als het instrument beschadigd is, waarschuwt de generator u met een foutmelding. Bij gesloten tegenlager mag het instrument alleen worden geactiveerd wanneer er weefsel tussen het blad en het tegenlager is. Tijdens het snijden met de actieve zijde van het blad moet het tegenlager open zijn.
22. Langdurig gebruik van de functie "Advanced Hemostase" (alleen van toepassing voor ET7 en ET700) kan leiden tot schade aan het weefselkussentjes in het tegenlager.
23. Door de activering van het instrument worden het blad, het tegenlager en de distale 7 cm van de schacht heet.
24. Onbedoeld contact met steriele doekjes, operatiekleding, andere brandbare materialen en weefsel dient te worden vermeden.
25. De ophoping van bloed of weefsel kan leiden tot verhoogde temperaturen in het distale deel van de schacht. Om het risico van brandwonden te voorkomen, wordt aanbevolen zichtbare resten in het distale deel van de schacht te verwijderen.
26. Langere en onbedoelde activeringen op een vast oppervlak (bijv. bot) leiden ertoe dat het blad heet wordt. Dit kan storingen in de werking van het instrument veroorzaken.
→ Om de gebruiker of derden tegen infecties te beschermen, moeten de instrumenten en bladsleutels na gebruik worden weggegooid.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
Het valt onder de verantwoordelijkheid van de arts een passende chirurgische procedure en techniek te gebruiken. De in de gebruiksaanwijzing beschreven procedure dient alleen als informatie. Elke arts moet de instructies in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig zijn medische opleiding en zijn klinische ervaringen gebruiken, aanvullen of wijzigen. Het medische hulpmiddel mag alleen door een geschoolde chirurg worden gebruikt. Chirurgische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door naar behoren opgeleid vakpersoneel in een geschikte omgeving met beschikbare medische noodapparatuur.

De ultrasone scharen worden gebruikt in combinatie met compatibele accessoires en hulpapparatuur van Ethicon Endo-Surgery, LLC (Guaynabo, PR 00969, USA, deel van de Johnson & Johnson Company). Alle Vanguard Ultrasonic Shears ET+ | ET7 | ET700 hebben dezelfde compatibiliteit met accessoires (bijv. kabels) als de corresponderende producten van de oorspronkelijke fabrikant Ethicon Endo-Surgery, Inc. (zie "Technische gegevens").

Aanwijzingen voor de hantering
Het hanteren van de ultrasone schaar vereist uiterste voorzichtigheid om onbedoelde orgaanverwondingen te voorkomen.

Opslag
Het product dient koel, droog en beschermd tegen licht te worden bewaard. De opslagtemperaturen liggen binnen het bereik van 5°C tot 25°C.
→ Informatie over de opslagvoorwaarden staat ook op het etiket van de productverpakking.

Veiligheidsmaatregelen voor het gebruik
• Voor het gebruik van de ultrasone schaar moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn.
• Houd u bij de aansluiting van externe apparaten en hun toepassingsspecifieke gebruik aan de betreffende gebruiksaanwijzingen. Gebruik alleen toegelaten medische hulpmiddelen en houd u daarbij aan de betreffende gebruiksaanwijzing.
• Voorwaarde voor het uitvoeren van een chirurgische ingreep is een adequate opleiding van het medisch vakpersoneel en een geschikte behandelingsomgeving met beschikbare noodapparatuur. De procedure zelf mag alleen worden uitgevoerd door geschoolde gebruikers met medische deskundigheid op het desbetreffende indicatiegebied.

Verwijderen uit de verpakking
→ Controleer of de verpakking en de sterilisatie-indicator intact zijn (geel = steriel). Als de verpakking beschadigd is of de sterilisatie-indicator niet geel is, moet het product als afval worden afgevoerd en een nieuw gebruikt worden gebruikt voor de procedure.
→ Gebruik het product niet meer nadat de "uiterste gebruiksdatum" verstreken is.
→ Product niet gebruiken als het etiket onvolledig of onleesbaar is.
→ Haal het instrument onder aseptische condities eruit en leg het op een steriel werkveld. Het instrument niet werpen.
→ Let erop dat het verpakkingsmateriaal veilig wordt weggegooid.
→ Controleer de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 op duidelijke defecten door externe factoren en controleer de functies van het instrument. Vervang het instrument indien nodig. Het instrument mag bij beschadigingen niet worden gebruikt.

GEBRUIK
→ Maak in overeenstemming met de aseptische regels een toegangspunt tot de plaats van de interventie, waardoor u de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 kunt inbrengen of invoegen.
→ Sluit de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 aan op een compatibel steriel handstuk (zie technische gegevens). Plaats hiervoor het instrument op het handstuk en draai het vast door de schacht met de wijzers van de klok mee naar het handstuk handvast aan te draaien. Om het instrument volledig te bevestigen, gebruik alleen de meegeleverde bladsleutel om schade aan het instrument en het handstuk te voorkomen. Houd hiervoor het handstuk vast en draai de bladsleutel met de wijzers van de klok mee naar het handstuk, totdat de correcte bevestiging wordt bevestigd door twee klikgeluiden van de bladsleutel. Het tegenlager moet gesloten zijn, om de bladsleutel op de schacht te plaatsen of ervan te verwijderen. Hiervoor dient de bedieningshendel volledig te worden gesloten.
→ Sluit de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 samen met het aangesloten handstuk aan op de compatibele generator (zie technische gegevens). Schakel de generator pas na het aansluiten in.
→ Om de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 te initialiseren, volgt u de menu-instructies van de generator. Instrumenten met een foutmelding over de geavanceerde functies konden niet succesvol worden geïnitialiseerd. In dat geval mag het instrument niet voor de toepassing worden gebruikt.
→ De ultrasone energie wordt geactiveerd via de overeenkomstig gemarkeerde knoppen op het instrument: "MAX", "MIN" en "Adv Hemostasis" voor de functie "Geavanceerde hemostase" (alleen van toepassing voor ET7 en ET700).
→ Het maximale vermogensniveau (MAX) is op de generator ingesteld op niveau 5 en kan niet worden gewijzigd. Het minimale vermogensniveau (MIN) kan op de generator worden ingesteld. Voor het begin wordt het vooraf ingestelde niveau 3 aanbevolen als het minimale vermogensniveau.
→ De functie "Advanced Hemostasis" (alleen van toepassing voor ET7 en ET700) kan alleen worden gebruikt bij volledig contact tussen blad en tegenlager. De functie "Advanced Hemostasis" mag niet worden gebruikt voor toepassingen zonder volledig contact tussen blad en tegenlager.
→ Bij gebruik van de functie "Advanced Hemostasis" (alleen van toepassing voor ET7 en ET700) wordt aanbevolen om het bloedvat volledig door te snijden m.b.v. deze functie.
→ Als de functie "Advanced Hemostasis" onbedoeld wordt onderbroken, (alleen van toepassing voor ET7 en ET700) moet deze worden opnieuw worden geactiveerd als er weefsel tussen blad en tegenlager vastzit.
→ De activering van de "Advanced Hemostasis" (alleen van toepassing voor ET7 en ET700) kan worden overgeschakeld m.b.v. de activeringsknop "MIN" op de generator. Na het overschakelen wordt de knop voor het activeren van "Advanced Hemostasis" gedeactiveerd.
→ Voor een hoge snijsnelheid moet een hoog vermogensniveau worden gekozen en een laag vermogensniveau voor een diep coagulatie-effect.
→ Tijdens het inbrengen en verwijderen van de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 samen met door de trocar of incisie moet het tegenlager gesloten zijn. Hiervoor dient de bedieningshendel volledig te worden gesloten.
→ De ingreep van het moet na afloop van de toepassing worden uitgeschakeld met de hoofdschakelaar.
→ De Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 wordt met behulp van de meegeleverde bladsleutel losgemaakt van het handstuk. Het losmaken van het instrument van het handstuk gebeurt op dezelfde manier als de bevestiging. Echter wordt nu in de tegenovergestelde richting gedraaid.
→ Bladsleutel en Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 dienen te worden weggegooid. Let op – het handstuk wordt niet weggegooid!

AANWIJZING: Voor een betere toegang tot het weefsel en een beter zicht op het operatieveld kan de oriëntatie worden veranderd door de schacht te draaien. Hiervoor wordt de knop op de handgreep met de wijsvinger bediend tot de gewenste positie is bereikt. Rotatie is naar beide zijden onbeperkt mogelijk.

AANWIJZING: De best mogelijke verzegeling door het instrument wordt bereikt als het weefsel zich volledig tussen het tegenlager en het blad bevindt. Hiervoor dient de bedieningshendel volledig te worden gesloten. Het volledig sluiten en isolaten van de bedieningshendel vanuit deze positie wordt bevestigd door een audio-tactiele feedback. Bovendien moet het blad vrij zijn van residuen.

AANWIJZING: Weefsel kan op twee manieren met de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 worden gescheiden. Het weefsel kan met behulp van het blad en tegenlager worden gegrepen en ofwel onder druk worden gescheiden, ofwel met de actieve kant van het blad die naar de tegenlager is gericht, door trekkracht worden gescheiden. Om met de actieve kant van het blad te snijden, moet het tegenlager open zijn.

AANWIJZING: De energie die door de Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 samen met aan het weefsel w

Vanguard Ultrasonic Shear ET+
Vanguard Ultrasonic Shear ET7
Vanguard Ultrasonic Shear ET700

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — Português
BRUGSANVISNING — Dansk
BRUKSANVISNING — Norsk
BRUKSANVISNING — Svenska
UPUTE ZA UPOTREBU — Hrvatski
NAVODILA ZA UPORABO — Slovenščina

Vanguard AG
Landsberger Straße 222
12623 Berlin, Germany

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

www.vanguard.de
service@vanguard.de

CE 2797

UKCA 0086

©Vanguard AG 1000003456_REV_F_10-07-2026

As presentes instruções de utilização são válidas para / Denne brugsanvisning gælder for / Denne bruksanvisningen gjelder for / Den här bruksanvisningen gäller för / Ove upute za upotrebu vrijede za / Ta navodila za uporabo veljajo za:

Número de catálogo / Katalognummer / Kataloški broj / Kataloška številka	Artigo / Artikel / Artikkel / Artikl
36000	Vanguard Ultrasonic Shear ETS+
35999	Vanguard Ultrasonic Shear ETM+
35998	Vanguard Ultrasonic Shear ETS7
36001	Vanguard Ultrasonic Shear ETM7
36421	Vanguard Ultrasonic Shear ETS700
36377	Vanguard Ultrasonic Shear ETM700

Conteúdo / Indhold / Innhold / Innehåll / Sadržaj / Vsebina:

Um / En / Jedan:
Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700
+ acessórios: uma (1) chave esterilizada / + tilbehør en (1) steril skærnøgle / + Tilbehør ett (1) sterilt knivfeste / + tillbehör en (1) steril knivnyckel / + pribor jedan (1) sterilni pomoćni ključ / + oprema: en (1) sterilni rezilni ključ

+ material de embalagem: um (1) blister, dois (2) atilhos de silicone e uma (1) tampa de proteção (apenas ETM+/ET7/ET700) / + emballage en (1) blister, to (2) silikonebindere, en (1) beskyttelseskappe (kun ETM+/ET7/ETM700) / + Forpakningsmateriale ett (1) blister, to (2) silikonstrips, ett (1) lokk (bare ETM+/ET7/ETM700)/ + förpackningsmaterial en (1) blisterförpackning, två (2) silikonpärmar, en (1) skyddskåpa (endast ETM+/ET7/ETM700) / + materijal za pakiranje jedan (1) blister, dvije (2) silikonske vezice, jedna (1) zaštitna kapica (samo ETM+/ET7/ETM700) / + embalaža: en (1) pretisni omot, dve (2) silikonski vezici, en (1) zaščitni pokrovček (samo ETM+/ET7/ETM700)

Rótulo e símbolos da embalagem / Emballagetekst og -symboler / Påskrift og symboler på emballasjen / Text och symboler på förpackningen / Natpisi i simboli na ambalaži / Napis in simboli na pakiranju

MD

Dispositivo medico / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk product / Medicinski proizvod / Medicinski izdelek

Atenção / OBS / Mærk / Observera / Pozor

X/Y

Dispositivo de uso único renovado, com a indicação do número de ciclos de reprocessamento já efetuados (X) / número máximo possível de ciclos de reprocessamento (Y) / Oparbejdet produkt med oplysning om antallet af allerede gennemførte oparbejdningscyklusser X / maksimalt muligt antal af oparbejdningscyklusser Y / Reprosessert engangsutstyr med angivelse av antall allerede gjennomførte reprosesseringssykluser X / maksimalt mulig antall reprosesseringssykluser Y / Renoverad engångsprodukt med uppgift om antal redan utförda renoveringscykler X/maximalt antal renoveringscykler Y / Obnovljeni jednokratni proizvod za koji se navodi broj već provedenih ciklusa pripreme X / maksimalni broj ciklusa pripreme Y / Prenovljen izdelek za enkratno uporabo, s podatki o številu že zaključenih ciklov reprocesiranja X / največjem možnem številu ciklov reprocesiranja Y

Não reutilizar / Må ikke genanvendes / Bare til engangsbruk / Får inte återanvändas / Nije za višekratnu upotrebu / Ni dovoljeno ponovno uporabiti

Sistema de barreira estéril simples com embalagem interior de proteção / Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage / Enkelt, sterilt barrieresystem med innvendig beskyttende emballasje / Enkelt sterilbarriärsystem med invändig skyddsförpackning / Jednostruki sustav sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem / Preprost sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo

Sentido de abertura / Åbningsretning / Åpningsretning / Öppningsriktning / Smjer otvaranja / Smer odpiranja

Não reesterilizar / Må ikke steriliseres igen / Skal ikke steriliseres på nytt / Får ej omsteriliseras / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ni dovoljeno ponovno sterilizirati

Não utilizar se a embalagem [esterilizada] estiver danificada ou aberta e observar as Instruções de Utilização / MÅ ikke bruges, hvis den [sterile] emballage er beskadiget eller åbnet, og iagttag brugsanvisningen / Skal ikke brukes hvis [steril]forpakningen er skadet eller åpnet. Følg bruksanvisningen / Använd inte om den [sterila] förpackningen är skadad eller öppen och beakta bruksanvisningen / Ne primjenjivati ako je [sterilno] pakiranje oštećeno ili otvoreno i pogledati upute za upotrebu / Če je [sterilna] embalaža poškodovana ali odprta, izdelka ne uporabljajte, in upoštevajte navodila za uporabo

STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Steriliserat med etylenoxid / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizirano z etilen oksidom

Data limite de utilização / Udløbsdato / Siste forbruksdato / Sista förbrukningsdag / Upotrijebiti do datuma / Rok uporabnosti

REF

Número de catálogo / Katalognummer / Kataloški broj / Kataloška številka

SN

Número de série / Serienummer / Serijski broj / Serijska številka

Conservar ao abrigo da luz solar / Beskyttes mod sollys / Beskytt mot solinnstråling / Skyddas mot solljus / Čuvati podalje od Sunčeva zračenja / Zaščititi pred sončno svetlobo

Conservar em local seco / Opbevares tørt / Oppbevares tørt / Förvaras torrt / Čuvati na suhom mjestu / Hraniti na suhem

Limitação da temperatura de armazenamento / Temperaturbegrænsning opbevaring / Temperaturbegrensning ved oppbevaring / Temperaturbegränsning vid förvaring / Ograničenje temperature pri skladištenju / Omejitev temperature pri skladiščenju

Observar as Instruções de Utilização / Iagttag brugsanvisningen / Følg bruksanvisningen / Beakta bruksanvisningen / Pogledati upute za upotrebu / Upoštevajte navodila za uporabo

Instruções de Utilização em formato eletrónico / Elektronisk brugsanvisning / Elektronisk bruksanvisning / Elektronisk bruksanvisning / Elektroničke upute za upotrebu / Elektronska navodila za uporabo

CE 2797

Marcação «CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado / CE-mærkning med det bemyndigede steds ID-nummer (2797) / CE-merke med identifiseringsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan / CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer (2797) / Oznaka CE s identifikacijskim brojem (2797) prijavljenog tijela / Oznaka CE z identifikacijsko številko (2797) priglašenega organa

UKCA 0086

Marcação «UKCA» com número de identificação (0086) do organismo notificado / UKCA-mærkning med det bemyndigede steds ID-nummer (0086) / UKCA-merke med identifiseringsnummer (0086) til ansvarlig teknisk kontrollorgan / UKCA-märkning med det anmälda organets ID-nummer (0086) / Oznaka UKCA s identifikacijskim brojem (0086) prijavljenog tijela / Oznaka UKCA z identifikacijsko številko (0086) priglašenega organa

Fabricante e data de fabrico / Producent og produktionsdato/ Produsent og produksjonsdato / Tillverkare och tillverkningsdatum / Proizvođač i datum proizvodnje / Proizvajalec in datum proizvodnje

Distribuidor / Distributør / Distributionspartner / Prodajni partner / Distributer

Ultrasonic Shear
Tesoura ultrassónica / Ultralydsaks / Ultraljudssax / Ultrazvučni rezač / Ultrazvočne škarje

Comprimento útil e diâmetro da haste / Anvendelig længde og skaftdiameter / Brukslengde og skaftdiameter / Användbar längd och skaftets diameter / Korisna duljina i promjer osnove / Uporabna dolžina in premer držala

Compatível com / Kompatibel med / Kompatibilno s / Združljivo z

3 : 5
Generator G11

Gerador G11 da Ethicon Endo-Surgery / Generator G11 fra Ethicon Endo-Surgery / Generator G11 från Ethicon Endo-Surgery / Generator G11 proizvođača Ethicon Endo-Surgery / Generator G11 podjetja Ethicon Endo-Surgery

GRAY Hand Piece

Peça de mão cinzenta da Ethicon Endo-Surgery / Grået håndstykke fra Ethicon Endo-Surgery / Grått håndstykke fra Ethicon Endo-Surgery / Grå handenhet från Ethicon Endo-Surgery / Siva ručka proizvođača Ethicon Endo-Surgery / Sivi držaj podjetja Ethicon Endo-Surgery

Contém substâncias perigosas / Indeholder farlige substanser / Inneholder farlige stoffer / Innehåller farliga ämnen / Sadrži opasne tvari / Vsebuje nevarne snovi

A haste da tesoura contém cobalto (Co), n.º CAS 7440-48-4, numa concentração ≥ 0,1 %. Este cobalto está presente nas ligas da haste. Uma avaliação do risco toxicológico concluiu que o teor de cobalto, neste baixo nível de concentração, pode ser considerado negligenciável e não tem qualquer impacto na segurança biológica. / Saksens skaft indeholder kobolt (Co), CAS-nr. 7440-48-4 med den koncentration på ≥ 0,1 %. Dette kobolt er bundet i skaftets legeringer. En toksikologisk risikovurdering viste, at man ved denne lave koncentration kan se bort fra mængden af Co-stoffer, og at de ikke har nogen indflydelse på den biologiske sikkerhed. / Skaftet til saksen inneholder kobolt (Co), CAS-nr. 7440-48-4, i en konsentrasjon på ≥ 0,1 %. Kobolten er bundet i legeringene i skaftet. En toksikologisk risikoanalyse kom frem til at mengden Co i såpass lav konsentrasjon kan anses som ubetydelig for hvor ingen innflytelse på den biologiske sikkerheten. / Skaftet på saxen innehåller kobolt (Co), CAS-nr: 7440-48-4 med en koncentration på ≥ 0,1 %. Denna kobolt är bunden till skaftets legeringar. En toxikologisk riskbedömning visade att Co-mängden i denna låga koncentration kan anses vara försumbar och påverkar inte den biologiska säkerheten. / Osnova rezača sadrži kobalt (Co), CAS br. 7440-48-4 u koncentraciji ≥ 0,1 %. Ovaj kobalt vezan je u legurama osnove. Procjenom toksikološkog rizika zaključeno je da se količina Co u toliko niskoj koncentraciji može smatrati zanemarivom i da nema utjecaja na biološku sigurnost. / Ročaj škarij vsebuje kobalt (Co), št. CAS 7440-48-4, v koncentraciji ≥ 0,1 %. Ta kobalt je vezan v zlitinah ročaja. Toksikološka ocena tveganja je pokazala, da se količina Co v tej nizki koncentraciji lahko šteje za zanemarljivo in nima vpliva na biološko varnost.

PT

GENERALIDADES
Leia atentamente as presentes Instruções de Utilização antes de utilizar o dispositivo descrito nas mesmas. Se tiver dúvidas sobre as Instruções de Utilização ou sobre o manuseamento do dispositivo, não deve utilizá-lo em pacientes sem antes contactar o nosso serviço de apoio ao cliente através do e-mail service@vanguard.de ou o nosso serviço externo.

Recomendações genéricas
Nestas Instruções de Utilização encontrará determinados estilos que pretendem ajudá-lo(a) a compreender mais rapidamente as funções e o significado do texto:

→ Instruções de ação
• Listagens

Todos os incidentes graves que ocorram no contexto da utilização do dispositivo devem ser notificados às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.

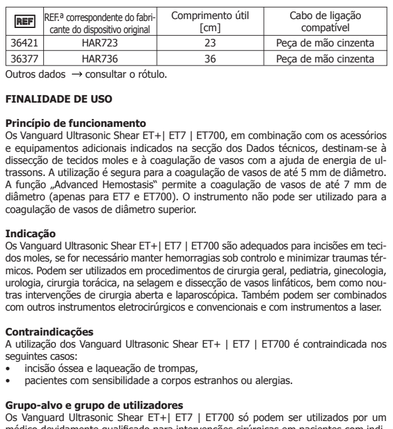
A versão original destas Instruções de Utilização foi redigida em língua alemã.

INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO
Este dispositivo só deve ser colocado em funcionamento se estiver garantida a sua utilização segura. Tenha em atenção as recomendações e instruções de segurança!

A VANGUARD não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida dos Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

A Vanguard AG e o fabricante do produto original, a Ethicon Endo-Surgery, LLC (Guaynabo, PR 00969 USA, pertencente à empresa Johnson & Johnson), não são empresas associadas; o reprocessamento do produto como dispositivo renovado é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Ethicon Endo-Surgery, Inc.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
Os Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 são instrumentos esterilizados (com óxido de etileno) destinados a utilização única num único paciente. Destinam-se à dissecção de tecidos moles e à coagulação de vasos. Além disso, o instrumento pode ser utilizado para a preparação e preensão, sem que seja necessária a ativação dos ultrassons para esse efeito.



O Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 é composto por um punho (1) com elementos de comando, uma ligação para a peça de mão (5) e a haste (2) com extremidade distal constituída por uma lâmina (3) e um contra-apoio (4). A ativação manual do instrumento é feita com o botão de ativação com os níveis de potência «MÁX» (7) para a coagulação de pequenos vasos e «MÍN» (7) para vasos até 5 mm inclusive. O Vanguard Ultrasonic Shear ET7 e o Vanguard Ultrasonic Shear ET700 podem ainda ser ativados com o botão de ativação «Advanced Hemostasis» (8, em ambos os lados) para vasos até 7 mm inclusive. No caso dos Ultrasonic Shear ET7 e ET700, os diâmetros dos vasos são exemplificados com traços de diferentes espessuras ao lado dos botões de ativação. O desempenho de corte do dispositivo é recíproco ao desempenho da coagulação, ou seja, o desempenho mais elevado de corte é obtido no nível «MÁX», o mais baixo no modo «Advance Hemostasis». A preensão do tecido ocorre depois de fechar o contra-apoio com o gatilho (6). O fecho completo do contra-apoio é confirmado por um sinal audível e tátil. Para uma utilização ergonómica, a haste do instrumento é rotativa. A haste é rodada por meio do botão rotativo integrado no punho (9). O instrumento é introduzido no corpo do paciente por meio de trocartes adequados para instrumentos com um diâmetro exterior de 5 mm ou diretamente através de uma incisão.

Os Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 possuem tecnologia «Adaptive Tissue Technoloy» integrada. Desse modo, o gerador pode monitorizar o estado do tecido através da temperatura da lâmina. Dependendo do estado do tecido, a potência de saída do gerador é adaptada automaticamente. Um aviso sonoro informa o utilizador em caso de alteração do sinal do gerador.

Cada Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 é fornecido com uma chave descartável esterilizada (10). A chave serve para fixar e soltar o instrumento na peça de mão.

Os Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 devem ser utilizados exclusivamente com os acessórios e equipamentos adicionais da firma Ethicon Endo Surgery, Inc. indicados a seguir: Peça de mão cinzenta e gerador G11 (GEN11). O Vanguard Ultrasonic Shear ET700 só é compatível com o gerador G11 (GEN11) se estiver instalada a versão de software 2018-1. Devem ser observadas as Instruções de Utilização dos acessórios e equipamentos adicionais.

Dados técnicos do Vanguard Ultrasonic Shear ET+

Diâmetro da haste: 5 mm

REF	REF.ª correspondente do fabricante do dispositivo original	Comprimento útil [cm]	Cabo de ligação compatível
36000	HAR23	23	Peça de mão cinzenta
35999	HAR36	36	Peça de mão cinzenta

Outros dados → consultar o rótulo.

Dados técnicos do Vanguard Ultrasonic Shear ET7

Diâmetro da haste: 5 mm

REF	REF.ª correspondente do fabricante do dispositivo original	Comprimento útil [cm]	Cabo de ligação compatível
35998	HARH23	23	Peça de mão cinzenta
36001	HARH36	36	Peça de mão cinzenta

Outros dados → consultar o rótulo.

Dados técnicos do Vanguard Ultrasonic Shear ET700

Diâmetro da haste: 5 mm

REF	REF.ª correspondente do fabricante do dispositivo original	Comprimento útil [cm]	Cabo de ligação compatível
36421	HAR723	23	Peça de mão cinzenta
36377	HAR736	36	Peça de mão cinzenta

Outros dados → consultar o rótulo.

FINALIDADE DE USO

Princípio de funcionamento
Os Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700, em combinação com os acessórios e equipamentos adicionais indicados na secção dos Dados técnicos, destinam-se à dissecção de tecidos moles e à coagulação de vasos com a ajuda de energia de ultrassons. A utilização é segura para a coagulação de vasos de até 5 mm de diâmetro. A função „Advanced Hemostasis" permite a coagulação de vasos de até 7 mm de diâmetro (apenas para ET7 e ET700). O instrumento não pode ser utilizado para a coagulação de vasos de diâmetro superior.

Indicação
Os Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 são adequados para incisões em tecidos moles, se for necessário manter hemorragias sob controlo e minimizar traumas térmicos. Podem ser utilizados em procedimentos de cirurgia geral, pediatria, ginecologia, urologia, cirurgia torácica, na selagem e dissecção de vasos linfáticos, bem como noutras intervenções de cirurgia aberta e laparoscópica. Também podem ser combinados com outros instrumentos eletrocirúrgicos e convencionais e com instrumentos a laser.

Contraindicações
A utilização dos Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 é contraindicada nos seguintes casos:
• incisão óssea e laqueação de trompas,
• pacientes com sensibilidade a corpos estranhos ou alergias.

Grupo-alvo e grupo de utilizadores
Os Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 só podem ser utilizados por um médico devidamente qualificado para intervenções cirúrgicas em pacientes com indicação adequada. A segurança e a eficácia dos Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7| ET700 em grávidas e crianças não foi testada.

Ambiente de utilização
Todos os procedimentos cirúrgicos e técnicas cirúrgicas, especialmente o estabelecimento de condições ambientais adequadas para a intervenção cirúrgica, são da responsabilidade do médico que os executa. Neste contexto, devem ser observados os avisos contidos nas presentes Instruções de Utilização.

Riscos residuais

Efeitos secundários possíveis
Além dos riscos que podem ocorrer devido ao manuseamento inadequado/à falta de cuidado durante a operação do dispositivo, as intervenções cirúrgicas geralmente estão associadas a riscos de complicação, que são independentes dos dispositivos usados. O tipo e a frequência de complicações dependem do tipo de intervenção. No entanto, a partir da literatura e da análise dos riscos, é possível identificar alguns efeitos secundários, que podem ser, pelo menos potencialmente, atribuídos à utilização de tesouras ultrassónicas. Segundo dados da literatura, a probabilidade de ocorrência depende aqui da complexidade da respetiva intervenção. É feita a distinção entre intervenções de rotina simples, como por exemplo uma colecistectomia sem complicações, e uma laparoscopia complexa, como por exemplo a gastrectomia laparoscópica. Por isso, a frequência expectável de efeitos secundários típicos é:

	Laparoscopia simples	Laparoscopia complexa
Eventos hemorrágicos graves	ocasional (0,1%-1%)	frequente (>1%)
Selagem incompleta, vazamento de sangue	ocasional (0,1%-1%)	ocasional (0,1%-1%)
Lesão grave	ocasional (0,1%-1%)	frequente (>1%)
Infeção grave no local de intervenção	ocasional (0,1%-1%)	frequente (>1%)

Existe sempre a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários desconhecidos até à data. O utilizador e o paciente têm de comunicar todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico ao fabricante e às autoridades competentes. É da responsabilidade do utilizador informar o paciente acerca das contraindicações listadas e dos efeitos secundários associados à utilização de um Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA
1. Um conhecimento profundo dos princípios e das técnicas dos procedimentos cirúrgicos 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. Os Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 fazem parte de um sistema cirúrgico ultrassónico. Para o caso de o sistema falhar durante a utilização, tem de estar disponível um sistema de reserva adequado.
5. Os Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 devem ser utilizados exclusivamente 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. Os Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 são produtos descartáveis destinados 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 os Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700, deve inspecioná-los 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 estão disponíveis 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» (apenas ET7 e ET700).
11. Durante a ativação do Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 deve ser afastada qualquer fonte de eletricidade estática do sistema cirúrgico ultrassónico. O isolamento elétrico e a ligação à terra têm de estar garantidos.
12. É proibido mergulhar os Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 em líquidos. Com exceção da ponta do instrumento, que pode ser mergulhada em soro fisiológico 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 trocarte ou ferimentos no paciente, o contra-apoio do Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 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 dos Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 deve evitar-se o contacto da lâmina com instrumentos ou objetos metálicos ou plásticos. Em caso de contacto da lâmina com aparafos, 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 o instrumento em órgãos 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 faseada. Se a visualização das estruturas internas for limitada, deve evitarse 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 dos Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700.
20. Os vapores libertados durante a ativação em tecidos adiposos são potencialmente inflamáveis. De modo a proteger o paciente e o utilizador contra lesões, não é permitido ativar instrumentos eletrocirúrgicos próximos durante a ativação dos Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700.
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» (apenas ET7 e ET700), 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 pode originar temperaturas elevadas na extremidade distal da haste. A fim de prevenir o risco de queimadura, recomenda-se a remoção dos resíduos visíveis na extremidade distal da haste.
26. A ativação adicional prolongada em superfícies sólidas (p. ex., ossos) causa o aquecimento da lâmina. Daí podem resultar falhas de funcionamento do instrumento.
→ Para proteger o utilizador ou terceiros contra infeções, os instrumentos e as chaves têm de ser eliminados após a utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
É da responsabilidade do médico usar técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados. O procedimento descrito nas Instruções de Utilização é meramente indicativo. Cada médico deve aplicar, complementar ou alterar as indicações dadas nas Instruções de Utilização, de acordo com a sua formação médica e a sua experiência clínica. O dispositivo médico só pode ser utilizado por cirurgiões devidamente qualificados. Os procedimentos cirúrgicos só podem ser realizados por pessoal especializado com formação adequada em ambiente adequado com equipamento médico de emergência à disposição.

As tesouras ultrassónicas são usadas em conjunto com acessórios e equipamentos adicionais compatíveis da empresa Ethicon Endo-Surgery, LLC (Guaynabo, PR 00969 USA, pertencente à empresa Johnson & Johnson). Todos os Vanguard Ultrasonic Shear ET+|ET7 | ET700 apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios (p. ex., peça de mão) que os produtos correspondentes do fabricante original Ethicon Endo-Surgery, Inc. (ver Dados técnicos).

Instruções de manuseamento
A tesoura ultrassónica deve ser manuseada com extremo cuidado para evitar lesões acidentais em órgãos.

Armazenamento
O dispositivo deve ser armazenado em local fresco, seco e ao abrigo da luz. As temperaturas de armazenamento situam-se entre 5 °C e 25 °C.
→ O rótulo da embalagem do dispositivo também contém informações sobre as condições de armazenamento.

Medidas de segurança antes da utilização
• Antes de utilizar a tesoura ultrassónica, é necessário ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização.
• Em caso de ligação de aparelhos externos e sua utilização para aplicações específicas, ter em atenção as respetivas Instruções de Utilização. Utilizar apenas dispositivos médicos autorizados, observando as respetivas Instruções de Utilização.
• A formação adequada do pessoal médico especializado e um ambiente de tratamento adequado com equipamento de emergência disponível são requisitos para realizar uma intervenção cirúrgica. O próprio procedimento só pode ser realizado por utilizadores com formação e conhecimentos médicos especializados na respetiva área de indicação.

Remoção da embalagem
→ Verificar se a embalagem está intacta e consultar o indicador de esterilização (amarelo = estéril). Se a embalagem estiver danificada, ou o indicador de esterilização não estiver amarelo, o dispositivo deve ser eliminado e deve-se usar um novo para a intervenção.
→ Não utilizar o dispositivo depois de expirar a „Data limite de utilização".
→ Não utilizar o dispositivo se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.
→ Retirar o instrumento em condições de assepsia e transferi-lo para um campo esterilizado. Não atirar o instrumento.
→ Assegurar a eliminação adequada do material da embalagem.
→ Verificar o Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 quanto a danos visíveis, causados por ação externa, e testar as funções do dispositivo médico. Se necessário, trocar o instrumento. O instrumento não pode ser utilizado se apresentar danos.

UTILIZAÇÃO
→ Cumprindo as regras de assepsia, estabelecer um acesso ao local da inter venção, através do qual se possa inserir ou introduzir o Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700.
→ Ligar o Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 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 esse efeito, segurar a peça de mão e 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 ET+| ET7 | ET700 com a peça de mão conectada e o gerador compatível (ver Dados técnicos). Ligar o gerador apenas depois de estar estabelecida a ligação.
→ Para inicializar o Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700, 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: MÁX, MÍN e Adv Hemostasis para a função «Advanced Hemostasis» (apenas ET7 e ET700).
→ A potência máxima (MÁX) está predefinida no nível 5 no gerador e não pode ser alterada. A potência mínima (MÍN) pode ser regulada no gerador. Para começar, recomenda-se o nível 3 predefinido como potência mínima.
→ A função «Advanced Hemostasis» (apenas ET7 e ET700) só pode ser utilizada se existir contacto total entre a lâmina e o contra-apoio, as 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» (apenas ET7 e ET700), recomenda-se que o procedimento completo de dissecção do vaso seja executado com essa função.
→ Em caso de interrupção acidental da função «Advanced Hemostasis» (apenas ET7 e ET700), esta deve ser novamente ativada com o tecido fixado entre a lâmina e o contra-apoio.
→ A ativação da função «Advanced Hemostasis» (apenas ET7 e ET700) pode ser mudada para o botão de ativação MÍN 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 ET+| ET7 | ET700 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 ET+| ET7 | ET700 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 ET+| ET7 | ET700 devem ser descartados. Cuidado para não eliminar a peça de mão!

NOTA: 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.

NOTA: 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 desbloqueio do gatilho a partir desta posição. Além disso, a lâmina deve estar limpa de resíduos.

NOTA: Os Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 permitem 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, oposto ao contra-apoio, disseca o tecido sob tração. Para cortar com o lado ativo da lâmina, o contra-apoio tem de estar aberto.

NOTA: A energia que os Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 transmitem aos tecidos e os efeitos que causam 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.

NOTA: A ativação dos Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 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 indireta existente entre a temperatura alterada 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, reagir em conformidade.

NOTA: 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.

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

Medidas de segurança após a utilização
Após o procedimento clínico, é necessário verificar se a tesoura ultrassónica está intacta para garantir a segurança do paciente.

Utpakking
→ Kontroller at emballasjen er uskadd, og kontroller steriliseringsindikatoren (gul = steril). Dersom emballasjen er skadet eller steriliseringsindikatoren ikke er gul, skal produktet kasseres og et nytt produkt brukes til inngrepet.
→ Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
→ Ikke bruk produktet dersom etiketten er ufullstendig eller uleselig.
→ Ta ut instrumentet under aseptiske betingelser, og flytt det over på en steril arbeidsoverflate. Ikke kast instrumentet gjennom luften.
→ Sørg for å kildesortere forpakningsmaterialet.
→ Kontroller om det er åpenbare mangler på Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 som skyldes ekstern påvirkning, og kontroller funksjonen til det medisinske utstyret. Bytt ut instrumentet ved behov. Instrumentet skal ikke brukes ved skader.

BRUK
→ Bruk aseptisk teknikk for å opprette tilgang til inngrepsstedet som Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 kan føres inn i.
→ Koble Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 til et kompatibelt, sterilt håndstykke (se tekniske data). Sett instrumentet på håndstykket og drei skaftet med urviseren for hånd for å feste det til håndstykket. Bruk kun det medfølgende knivfestet for å feste instrumentet helt slik at du unngår skader på instrument og håndstykke. Hold i håndstykket og drei knivfestet med urviseren på håndstykket til knivfestet klikker to ganger, noe som bekrefter at sammenkoblingen er utført riktig.
For at knivfestet skal kunne settes på eller trekkes av skaftet, må motlageret være lukket. Betjeningsspaken skal da lukkes helt.
→ Koble Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 med håndstykket montert, til den kompatible generatoren (se tekniske data). Slå først på generatoren etter tilkoblingen.
→ Følg menymeldingene på generatoren for å sette i gang Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700. Instrumenter med feilmelding om de utvidede funksjonene kunne ikke settes i gang riktig. Ikke ta i bruk instrumentet i slike tilfeller.
→ Ultralydenergien aktiveres ved hjelp av de merkede knappene på instrumentet: MAX, MIN og Adv Hemostasis for funksjonen "Advanced Hemostasis" (bare ET7 og ET700).
→ Det maksimale effektkrinnet (MAX) er stilt inn på trinn 5 på generatoren og kan ikke endres. Det minimale effektkrinnet (MIN) kan stilles inn på generatoren. Forhåndsinnstilt trinn 3 er å anbefale som minimalt effektkrinnin i begynnelsen.
→ Funksjonen "Advanced Hemostasis" (bare ET7 og ET700) kan bare brukes når det er fullstendig kontakt mellom knivblad og motlager. I anvendelser uten fullstendig kontakt mellom knivblad og motlager skal "Advanced Hemostatis" ikke brukes.
→ Ved bruk av funksjonen "Advanced Hemostatis" (bare ET7 og ET700) anbefales det å kutte karet helt av med denne funksjonen.
→ Ved utilsiktet stans av funksjonen "Advanced Hemostatis" (bare ET7 og ET700) må denne aktiveres på nytt når det er festet vev mellom knivblad og motlager.
→ Aktivering av "Advanced Hemostasis" (bare ET7 og ET700) kan tilordnes MIN-aktiveringsknappen på generatoren.
Etter tilordningen er knappen for å aktivere "Advanced Hemostasis" deaktivert.
→ Velg et høyt effektkrinn for høy kuttehastighet og et lavt effektkrinn for en dyp koaguleringsvirkning.
→ Når Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 føres inn og ut gjennom trokaren eller incisjonen, må motlageret være lukket. Betjeningsspaken skal da lukkes helt.
→ Etter avsluttet bruk må du slå av generatoren med strømbryteren.
→ Løsne Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 med det medfølgende knivfestet fra håndstykket. Du løsner instrumentet fra håndstykket på samme måte som festeprosedyren. Bare drei i motsatt retning.
→ Kasser knivfestet og Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700. Håndstykket skal ikke kasseres!

MERK: For enklere tilgang til vevet og bedre sikt til brukkstedet 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. Betjeningsspaken skal da lukkes helt. Du mottar en hør- og følbar 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 ET+ | ET7 | ET700 kan gjøres på to måter. Du kan gripe vevet med knivbladet og motlageret og kutte det under trykkraft, eller du kan kutte vevet under strekkraft 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 ET+ | ET7 | ET700 avgir til vevet, og den resulterende virkningen på vevet er bl.a. avhengig av følgende faktorer: valgt effektkrinn, knivbladets egenskaper, trykkraften eller strekkraften utøvd på vevet, vevstype, vevsspenning og vevspatologi samt hvilken kirurgisk teknikk som er brukt.

MERK: Aktivering av Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 bekreftes av generatoren med et lydsignal. Signallyden endrer seg etter hvert som utgangseffekten blir regulert av "Adaptive Tissue Technology". Endret lydsignal indikerer termisk endring på knivbladet. Den termiske endringen kan skylles intet eller lite vev mellom knivblad og motlager eller væsker. Som følge av den indirekte sammenhengen mellom endret knivbladtemperatur og vevstilstand 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 skuremidler.
Vev i motlageret skal fjernes med klemme, instrumentet skal da ikke aktiveres.

MERK: Kast først knivfestet etter at du er ferdig med å bruke det, ettersom du kan få bruk for dette til å feste på nytt og å løsne.

Sikkerhetstiltak etter bruk
Etter den kliniske prosedyren må man, på grunn av pasientsikkerheten, kontrollere at ultralydsaksen er fullstendig. Komponenter som kan løsne, er de svarte og hvite vevsputene og brutte knivblad.

Avfallshåndtering
Produkter som er brukt én gang regnes som kontaminert sykehusavfall. Avfallshåndtering av apparatet og emballasje skal skje i tråd med gjeldende lover og regler.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE
Laparoskopi som hovedbruksområdet til Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 er i samsvar med det aktuelle tekniske nivået ved mange kirurgiske inngrep, og det er påvist at den kan reposere pasientbelastningen, forkorte rekonvalesensperioden og forbedre det kosmetiske resultatet sammenlignet med klassisk åpen kirurgi. For ultralydsakser er det påvist i litteraturen at den er overlegen sammenlignet med tradisjonell elektrokirurgi/kauterisasjon og klinisk likeverdig med aktuelle konkurrerende systemer.

Kliniske data fra litteraturen og markedsundersøkelser viser at prosedyrer som utføres i vanlige bruksområder innen minimalt invasiv kirurgi ved hjelp av Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700, oppnår umiddelbare resultater som tilsvarer det aktuelle tekniske nivået. Hva slags prosedurale komplikasjoner som oppstår, og hvor ofte dette skjer, ligger også innenfor det som er å forvente i henhold til litteraturen.

Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 er derfor et egnet og sikkert produkt for bløtdelsincisjon og karforsegling innenfor det tiltenkte formålet.

SV

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

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

→ Hanteringsinstruktioner
• Uppräkningar

Alla händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är bosatt.

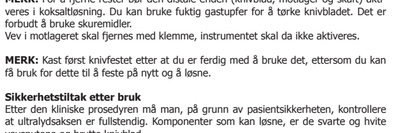
Originalversionen av den här bruksanvisningen är på tyska.

INFORMATION OM PRODUKTEN
Den här produkten får endast tas i drift om det kan garanteras att den är säker att använda. Beakta anvisningarna och säkerhetsanvisningarna!

VANGUARD åtar sig inget som helst ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 och/eller att anvisningarna i den här bruksanvisningen inte följts.

Vanguard AG och tillverkaren av originalprodukten Ethicon Endo-Surgery, LLC (Guyanabo, PR 00969 USA, del av Johnson & Johnson Company) är inga associerade företag: helrenovering av produkten utförs endast av Vanguard AG, som marknadsför denna utan medverkan av företaget Ethicon Endo-Surgery, Inc.

PRODUKTBESKRIVNING
Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 är sterila (EO-sterilisering) instrument avsedda att användas en gång på en patient. De är avsedda för borttagning av mjuk vävnad och koagulering av kärl. Instrumentet kan även användas för preparering och fasttagning, för detta är det inte nödvändigt att aktivera ultraljudet.



Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 består av ett hölje (1) med reglage, anslutningen för handenheten (5) samt skaftet (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 koagulering av små kärl och "MIN" (7) för kärl upp till 5 mm. Vanguard Ultrasonic Shear ET7 och Vanguard Ultrasonic Shear ET700 kan även aktiveras med aktiveringsknappen "Advanced Hemostasis" (8, båda sidorna) för kärl upp till 7 mm. På Ultrasonic Shear ET7 och ET700 visas kärlens tjocklek som exempel med olika streck bredvid aktiveringsknapparna. Instrumentets skärkapacitet förhåller sig på samma sätt som koaguleringskapaciteten, dvs. högst skärkapacitet uppnås med steget "MAX", lägst i "Advance Hemostasis"-läget.

Instrumentet griper tag i vävnaden efter att motlagret har stängts genom att aktivera manöverspaken (6). Fullständig stängning av motlagret 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.

I Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 är "Adaptive Tissue Technoloy" integrerad. Därmed kan generatorn övervaka vävnadens tillstånd genom knivens temperatur. Generatorns effektavgivning anpassas automatiskt beroende av vävnadens tillstånd. Ett akustiskt svar för användaren sker genom att en ändring av generatorsignalen.

I leveransen av varje Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 medföljer en steril engångs knivnyckel (10). Knivnyckeln ska användas för att fästa och lossa instrumentet från handenheten.

Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 är uteslutande avsedd att användas med följande tillbehör och tillvalsutrustning från företaget Ethicon Endo Surgery, Inc.: Grå handenhet och generator G11 (GEN11). Vanguard Ultrasonic Shear ET700 är endast kompatibel med generator G11 (GEN11) i kombination med programvaruversion 2018-1. Bruksanvisningen till tillbehöret och tillvalsutrustning ska följas.

Tekniska data för Vanguard Ultrasonic Shear ET+

Skaftets diameter: 5 mm

REF	Motsvarande REF-nr för originalprodukten	Användbar längd [cm]	Kompatibel anslutningskabel
36000	HAR23	23	Handenhet, grå
35999	HAR36	36	Handenhet, grå

Ytterligare data → se etiketten.

Tekniska data för Vanguard Ultrasonic Shear ET7

Skaftets diameter: 5 mm

REF	Motsvarande REF-nr för originalprodukten	Användbar längd [cm]	Kompatibel anslutningskabel
35998	HARH23	23	Handenhet, grå
36001	HARH36	36	Handenhet, grå

Ytterligare data → se etiketten.

Tekniska data för Vanguard Ultrasonic Shear ET700

Skaftets diameter: 5 mm

REF	Motsvarande REF-nr för originalprodukten	Användbar längd [cm]	Kompatibel anslutningskabel
36421	HAR723	23	Handenhet, grå
36377	HAR736	36	Handenhet, grå

Ytterligare data → se etiketten.

AVSEDD ANVÄNDNING
Funktionsprincip
Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 är avsedd att tillsammans med de i avsnittet Tekniska data listade tillbehören och tillvalsutrustningen ta bort mjukdelsvävnad och koagulering av kärl med hjälp av ultraljudsenergi. Säker koagulering av kärl ges för kärldiameter upp till 5 mm. Vid användning av funktionen "Advanced Hemostasis" kan kärl upp till 7 mm koaguleras (endast för ET7 och ET700). Instrumentet får inte användas för koagulering av större kärl.

Indikation
Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 är lämpliga för snitt i mjuk vävnad när blödningar måste hållas under kontroll och värmetrauman ska minimeras. De kan användas inom allmänkirurgi, pediatrik, gynekologi, urologi, toraxkirurgi, vid försegling och avkapning av lymfkärl och andra öppna kirurgiska metoder och laparoskopi. Kan kombineras med andra elektrokirurgiska och konventionella instrument, samt laserinstrument.

Kontraindikationer
Användningen av Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 är kontraindicerad för
• ledincisioner samt förgynekologisk ocklusion av ägglederna,
• patienter med känslighet mot främmande ämnen eller allergier.

Målgrupp och användargrupp
Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 får endast användas av läkare med lämplig utbildning för kirurgiska ingrepp på patienter med lämplig indikation. Säkerheten och effektiviteten hos Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7| ET700 på gravida och barn har inte testats.

Användningsförhållande
Alla tillämpade kirurgiska metoder och tekniker, särskilt upprättande av lämpliga omgivningsförhållanden för kirurgiskt ingrepp, är den utförande läkarens ansvar. Anvisningarna i denna bruksanvisning måste beaktas.

Restrisker

Eventuella biverkningar
Förutom risker som kan uppstå på grund av felaktig hantering eller bristande försiktighet vid användning av instrumentet är kirurgisk ingrepp i allmänhet förknippade med komplikationsrisker som inte går att återföra till de använda produkterna. Komplikationernas typ och frekvens är beroende av typen av ingrepp. Enligt litteratur och riskanalys har dock några biverkningar identifierats som åtminstone potentiellt kan återföras till användningen av ultraljudssax.

Sannolikheten att de ska inträffa är enligt uppgifter i litteraturen beroende av ingreppets komplexitet. Man skiljer mellan enkla rutiningrepp, som exempelvis en komplikationsfri kolesystektomi och komplex laparoskopi, som exempelvis vid gastrektomi genom laparoskopi. Den förväntade frekvensen av vanliga biverkningar föreligger därmed vid:

	Enkel laparoskopi	Komplex laparoskopi
Allvarliga blödningar	sporadiskt förekommande (0,1%-1%)	ofta förekommande (>1%)
Ofullständig försegling, kärlläckage	sporadiskt förekommande (0,1%-1%)	sporadiskt förekommande (0,1%-1%)
Allvarlig skada	sporadiskt förekommande (0,1%-1%)	ofta förekommande (>1%)
Allvarlig infektion av ingreppsstället	sporadiskt förekommande (0,1%-1%)	ofta förekommande (>1%)

Hittills okända biverkningar kan uppträda när som helst. Användaren och patienten måste rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått tillsammans med den medicintekniska produkten till tillverkaren och behöriga myndigheter. Det åligger användaren att upplysa patienten om de listade kontraindikationerna samt biverkningarna som kan bli följden vid användning av en Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700.

SÄKERHETSANVISNINGAR
1. En grundläggande förståelse av principerna och teknikerna för kirurgiska 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 läkare 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 ET+ | ET7 | ET700 är en del av ett ultraljudskirurgisystem. Om systemet skulle upphöra att fungera under användningen måste det finnas ett lämpligt reservsystem tillgängligt.
5. Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 får uteslutande användas med kompatibla tillbehör och tillvalsutrustning (se Tekniska data). Man måste kontrollera att programversionen på generatorn GEN11 är kompatibel. Man måste ha läst och förstått tillhörande bruksanvisningar.
6. Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 är en engångsprodukt som uteslutande är avsedd att användas en gång på en patient.
7. Användning av icke sterila instrument kan leda till infektion av patienten. Instrument med skadad eller öppnad steril förpackning får därför inte användas.
8. Utför en noggrann visuell inspektion och en funktionskontroll före användningen av Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700. Skadade eller icke fungerande instrument kan leda till skador på patient eller användare och får inte användas.
9. Felaktig fastsättning av kniven, om användningstiden för handenheten överskrids eller om kniven är defekt kan det leda till höga temperaturer under användningen och därmed till skada på patient eller användare. Detta feltillstånd upptäcks genom högt ljud från kniv eller handenhet.
10. Om ett felmeddelande visas på generatorn under användningen är inte den automatiska anpassningen av uteffekten genom "Adaptive Tissue Technology" och försegling av kärl som är större än 5 mm med "Advanced Hemostasis" inte tillgängliga (endast ET7 och ET700).
11. All statisk elektricitet måste hållas undan från ultraljudskirurgisystemet under aktiveringen av Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700. Elektrisk isolering och jordning måste vara säkerställd.
12. Det är inte tillåtet att sänka ner Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 i vätskor. Ett undantag är att doppa instrumentspetsen i koksaltlösning för borttagning av oönskade användningsrester. Utförandet beskrivs i tillhörande avsnitt i denna bruksanvisning.
13. För att förhindra skador på instrumentet, trokaren eller skador på patienten måste motlagret i Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 vara stängt vid in-/utföring genom trokaren eller insnittet.
14. Alla former av ändring av kniven är förbjudet. Detta kan leda till felfunktioner och till skador på patienten eller användaren.
15. Kontakt mellan kniv och metall- och plastrester eller instrument ska undvikas under aktiveringen av Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700. Om kniven kommer i kontakt med klämmor, clips eller andra instrument samtidigt som aktiveringen utförs föreligger risk för att kniven skadas, vilket leda till brott på kniven. Vid en skada på kniven varnar generatorn genom ett felmeddelande. Dessa felmeddelanden ska beaktas.
16. De friliggande delarna av kniv och skaft kan kapa av resp. koagulera vävnad när instrumentet aktiveras. Därför ska oavsiktlig kontakt med dessa ytor undvikas under aktiveringen av instrumentet.
17. För användning på fasta organ måste eventuellt ytterligare åtgärder vidtas för att uppnå en lyckad hemostas. Stora vävnadsmängder ska skäras bort i flera steg, eftersom de inre strukturerna inte kan beaktas tillräckligt. Vid begränsade kunskaper om de inre strukturerna ska man undvika att skära av större vaskulära och gallvägskärl.
18. Vävnaden måste alltid kontrolleras för en säker hemostas. Dessa måste ev. säkerställas med lämpliga tekniker.
19. Vid användning av energikällor med temperaturinverkan på vävnaden uppstår rök och spraydimma. Det finns anvisningar om att denna rök och spraydimma är cancerogen eller infektiös. Vid användning av Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 rekommenderas skyddsglasögon eller masker, samt tillräckligt utsugning av röken för öppen kirurgi och laparoskopi.
20. Vid aktivering i fettvävnad är spraydimman som bildas potentiellt brännbar. För att skydda patient och användare mot skador får elektrokirurgiska instrument inte aktiveras i närheten medan Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 är aktiverade.
21. Vid aktiveringen av instrumentet vid direkt kontakt mellan kniv och motlager (ingen vävnad mellan kniv och motlager) kan det uppstå skador på vävnadsdynan i motlagret. Vidare kan det uppstå temperaturökningar på kniv, motlager och det distala skaftet, vilket kan skada instrumentet. Vid skador på instrumentet ges en varning genom ett felmeddelande från generatorn.
Om motlagret är stängt får instrumentet endast aktiveras om det finns vävnad mellan kniv och motlager. Om man skär med den aktiva knivsidan måste motlagret vara öppet.
22. Vid lång användning av funktionen "Advanced Hemostasis" (ET7 och ET700) kan det uppstå skador på vävnadsdynan som är monterad i motlagret.
23. När instrumentet aktiveras värms kniven, motlagret och den distala delen (7 cm) av skaftet upp.
24. Oavsiktlig kontakt med sterila dukar, OP-kläder, andra brännbara material samt vävnad måste undvikas.
25. Ansamling av blod eller vävnad kan leda till förhöjda temperaturer i den distala delen av skaftet. För att förebygga risken för brännskador rekommenderas att åtgärda synliga rester i det distala området av skaftet.
26. Längre och avsiktlig aktivering mot fasta ytor (t.ex. ben) leder till att kniven värms upp. Det kan leda till att instrumentet fungerar felaktigt.
→ För att skydda användaren eller tredje part mot infektioner måste instrument och knivnyckel avfallshanteras efter användningen.

ANVÄNDARANVISNINGAR
Läkaren ansvarar för att lämplig kirurgisk metod och teknik används. Metoden som beskrivs i bruksanvisningen är endast avsedd som information. Varje läkare ska själv använda, komplettera eller ändra anvisningarna i bruksanvisningen i överensstämmelse med sin medicinska utbildning och kliniska erfarenhet. Den medicintekniska produkten får endast användas av utbildade kirurger. Kirurgiska metoder får endast utföras av specialistpersonal med motsvarande utbildning i lämplig omgivning med tillgänglig medicins nödfallsutrustning.

Ultraljudssaxar används i kombination med kompatibla tillbehör och tillvalsutrustning från företaget Ethicon Endo-Surgery, LLC (Guyanabo, PR 00969 USA, del av Johnson & Johnson Company). Alla Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 har samma kompatibilitet med tillbehör (t.ex. handenhet) som motsvarande produkter från originaltillverkaren Endo-Surgery, Inc (se tekniska data).

Hanteringsinstruktioner
Hantering av ultraljudssax kräver största försiktighet för att förhindra oönskade skador på organen.

Förvaring
Produkten ska förvaras kallt, torrt och ljusskyddat. Förvaringstemperaturen ska ligga i området mellan 5 °C och 25 °C.
→ Information om förvaringsvillkor återfinns på etiketten på produktförpackningen.

Säkerhetsåtgärder före användning
• Innan ultraljussaxar används måste tillhörande bruksanvisningar ha lästs och förståtts.
• Beakta tillhörande bruksanvisningar för anslutning av externa apparater och dess användningsspecifika användning. Använd endast godkända medicintekniska produkter och följ tillhörande bruksanvisningar.
• Förutsättning för att utföra ett kirurgiskt ingrepp är lämplig utbildning av den medicinska specialistpersonalen och en lämplig behandlingsomgivning med tillgänglig nödfallsutrustning. Själva proceduren får endast utföras av utbildade användare med medicinsk specialistkunskap inom det aktuella indikationsområdet.

Uttagning ur förpackningen
→ Kontrollera att förpackningen är oskadad och kontrollera sterilisationsindikatorn(gul = steril). Om förpackningen är skadad eller steriliseringsindikeringen inte lyser gult ska produkten bortskaffas och en ny användas för ingreppet.
→ Använd inte produkten efter "Sista förbrukningsdag".
→ Använd inte produkten om etiketten är ofullständig eller oläslig.
→ Ta ut instrumentet under aseptiska förhållanden och placera det på ett sterilt arbetsområde. Kasta inte instrumentet.
→ Se till att förpackningsmaterialet avfallshanteras på korrekt sätt.
→ Kontrollera Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 för synliga brister som kan återföras på främmande inverkan och kontrollera instrumentets funktion. Byt vid behov ut instrumentet. Instrumentet får inte användas om det är skadat.

ANVÄNDNING
→ Upprätta en åtkomst till ingreppsplatsen under beaktande av de aseptiska reglerna, som Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 kan föras till respektive in.
→ Anslut Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 till en kompatibel, steril handenhet (se Tekniska data). Gör det genom att sätta på instrumentet på handenheten och fästa det på handenheten genom att vrida skaftet medurs. Använd endast den medföljande knivnyckeln för fullständig fastsättning av instrumentet för att undvika att instrumentet och handenheten skadas. Fäst instrumentet genom att hålla i handenheten och vrida knivnyckeln medurs mot handenheten tills korrekt fastsättning bekräftas genom att knivnyckeln klickar två gånger.
För att knivnyckeln ska kunna sättas på och tas av från skaftet måste motlagret vara stängt. För detta ska manöverspaken stängas helt.
→ Anslut Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 med ansluten handenhet till kompatibel generator (se Tekniska data). Generatorn ska inte startas förrän efter anslutningen.
→ För initiering av Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 ska instruktionerna på skärmen till generatorn följas.
Instrument med ett felmeddelande gällande de utökade funktionerna kunde inte initieras. I detta fall ska instrumentet inte användas för tillämpningen.
→ Ultraljudsenergin aktiveras med knapparna med motsvarande märkning på instrumentet: MAX, MIN och Adv Hemostasis för funktionen "Advanced Hemostasis" (endast ET7 och ET700).
→ Max. effektsteg (MAX) är inställt på steg 5 på generatorn och kan inte ändras. Min. effektsteg (MIN) kan ställas in på generatorn. För start rekommenderas förinställt steg 3 som min. effektsteg.
→ Funktionen "Advanced Hemostasis" (endast ET7 och ET700) kan endast användas vid fullständig kontakt mellan kniv och motlager. Vid användning utan fullständig kontakt mellan kniv och motlager ska "Advanced Hemostasis" inte användas.
→ Vid användning av funktionen "Advanced Hemostasis" (endast ET7 och ET700) rekommenderas att utföra fullständig avkapning av kärlet med denna.
→ Vid oavsiktligt avbrott av funktionen "Advanced Hemostasis" ska denna aktiveras igen när vävnad (endast ET7 och ET700) är fixerad mellan kniv och motlager.
→ Aktiveringen av "Advanced Hemostasis" (endast ET7 och ET700) kan ändras på MIN aktiveringsknapp på generatorn. Efter omställningen är knappen för aktivering av "Advanced Hemostasis" avaktiverad.
→ För hög skärhastighet måste ett högt effektsteg väljas och för djup koaguleringseffekt måste ett lågt effektsteg väljas.
→ Vid in- och utföring av Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 genom trokaren eller insnittet måste motlagret vara stängt. För detta ska manöverspaken stängas helt.
→ Efter avslutad användning ska generatorn stängas av på strömbrytaren.
→ Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 ska lossas från handenheten med den medföljande knivnyckeln. Lösgöring av instrumentet från handenheten sker på samma sätt som fastsättningen. Vridningen sker därvid i motsatt riktning.
→ Knivnyckel och Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 ska kasseras. Observera, handenheten ska inte kasseras!

ANVISNING: För enklare åtkomst till vävnaden och bättre sikt över användningsplatsen kan upprätthringen ändras genom att rotera skaftet. För detta finns det en vridknapp på handtaget som manövreras med pekfinget till önskad position. Rotationen är möjlig utan begränsning på båda sidor.

ANVISNING: Bästa möjliga försegling med instrumentet uppnås för vävnad som befinner sig helt mellan motlager och kniv. För detta ska manöverspaken stängas helt. Fullständig stängning och lösgöring av manöverspaken från denna position bekräftas med en audiotaktil signal. Vidare ska kniven vara fri från rester.

ANVISNING: Borttagning av vävnad kan utföras på två olika sätt med Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700. Vävnaden kan gripas med kniv och motlager och tas bort under tryck eller genom drag med den aktiva knivsidan, som ligger mittemot motlagret. För att skära med den aktiva knivsidan måste motlagret vara öppet.

ANVISNING: Energin som avges till vävnaden från Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 och den därav resulterande effekten på vävnaden är t.ex. beroende av följande faktorer: valt effektsteg, knivens egenskaper, trycket resp. draget på vävnaden, vävnadstyp, vävnadsspänning och vävnadspatologi samt använd kirurgisk teknik.

ANVISNING: Aktiveringen av Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 bekräftas av generatorn med en akustisk signal. Signalen ändras så snart effektavgivningen regleras genom "Adaptive Tissue Technology". Förändringen av signalen betyder en termisk förändring av kniven. Den termiska förändringen kan framkallas av ingen eller lite vävnad mellan kniv och motlager eller vätskor. På grund av det indirekta sambandet mellan förändrad knivtemperatur och vävnadens tillstånd ska man i denna situation alltid kontrollera uppnådd avsedd effekt på vävnaden genom konventionella kontroller, t.ex. visuellt eller taktilt, och lämpliga åtgärder utföras.

ANVISNING: För borttagning av rester ska den distala änden (kniv, motlager och skaft) aktiveras i koksaltlösning. För avtorkning av kniven kan man använda fuktig gasbinda. Det är förbjudet att använda skurmedel.
Vävnad som finns i motlagret tas bort med en klämma, därmed får inte instrumentet aktiveras.

ANVISNING: Knivnyckeln ska inte kasseras förrän efter avslutad användning, eftersom denna behövs vid ny åtdragning eller lossning.

Säkerhetsåtgärder efter användning
På grund av patientsäkerheten måste ultraljudssaxen kontrolleras så att den är oskadad i anslutning till den kliniska proceduren. Komponenter som kan lossna är de svarta och vita vävnadsdynorna och en bruten kniv.

Avfallshantering
Produkter som har använts en gång är kontaminerat sjukvårdsavfall. Avfallshantering av instrumentet samt förpackningen ska ske enligt de lagar och riktlinjer som gäller i användarlandet.

SAMMANFATTNING OM SÄKERHETEN OCH DEN KLINISKA PRESTANDAN
Laparoskopi som huvudanvändningsområde för Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 motsvarar den aktuella tekniska standarden vid många kirurgiska ingrepp och det kan visas att patientbelastningen minskar, konvalescenstiden blir kortare och det kosmetiska resultatet kan förbättras jämfört med klassisk öppen kirurgi. För ultraljudssaxar kan därmed fastställas att den är överlägsen den vanliga elektrokirurgin/kauteriseringen och klinisk likvärdig med aktuella konkurrerande system.

Enligt klinisk litteratur och marknadsobservationer har man kunnat påvisa att procedurer som genomförs med hjälp av Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 inom vanliga användningsområden för minimalinvasiv kirurgi, ger omedelbara framgångsrika resultat som motsvarar de senaste tekniska rönen. Typen och förekomsten av komplikationer vid ingrepp rör sig också inom vad som kan förväntas av litteraturen.

Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 är därmed en lämplig och säker produkt för mjukdelsinsnitt och kärlförsegling inom ramarna för avsedd användning.

HR

OPĆENITO
Pozorno pročitajte ove upute za uporabu prije nego što primijenite proizvod koji je u njima opisan. Ako imate pitanja o ovim uputama za uporabu ili rukovanju proizvodom, prije primjene proizvoda na pacijentima obratite se našoj korisničkoj podršci na adresu e-pošte service@vanguard.de ili našoj vanjskoj službi.

Općeniti naputci
Pojedini odlomci teksta u ovim uputama za uporabu označeni su načinima pisanja koji vam trebaju pomoći u lakšem raspoznavanju funkcije i značenja tih odlomaka:

→ Upute za rad
• Nabrajanja

Svi ozbiljni štetni događaji u vezi ovog proizvoda moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju nastan.

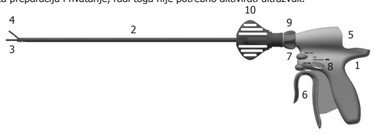
Original ovih uputa za uporabu napisan je na njemačkom jeziku.

PODATCI O PROIZVODU
Ovaj se proizvod smije pustiti u rad samo ako je omogućena njegova sigurna primjena. Slijedite naputke i sigurnosne upute!

Tvrtka VANGUARD ne preuzima nikakvu odgovornost za štete izazvane nestručnim rukovanjem proizvodom Vanguard Ultrasonic Shear ET+| ET7 | ET700 i/ili nepridržavanjem ovih uputa za uporabu.

Tvrtka Vanguard AG i proizvođač originalnog proizvoda, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Guaynabo, PR 00969 SAD, dio kompanije Johnson & Johnson), nisu povezana poduzeća; postupak obnove proizvoda obavlja isključivo tvrtka Vanguard AG, koja taj proizvod stavlja na tržište bez suradnje s tvrtkom Ethicon Endo-Surgery, Inc.

OPIS PROIZVODA
Proizvodi Vanguard Steerable Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 sterilni su (EO sterilizacija) instrumenti za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu. Oni su predviđeni za razdvajanje mekog tkiva i koagulaciju žila. Također, instrument se može upotrijebiti za preparaciju i hvatanje, radi toga nije potrebno aktivirati ultrazvuk.



Proizvod Vanguard Ultrasonic Shear ET+ | ET7 | ET700 sastoji se od kućišta (1) s upravljačkim elementima, priključka za ručku (5), osnove (2) s distalnim radnim područjem sastavljenim od sječiva (3) i protuležaja (4). Instrument možete aktivirati ručno aktivacijskim gumbom sa stupnjevima snage „MAX" (7) za koagulaciju malih žila i „MIN" (7) za žile od najviše 5 mm. Proizvode Vanguard Ultrasonic Shear ET7 i Vanguard Ultrasonic Shear ET700 dodatno možete aktivirati aktivacijskim gumbom „Advanced Hemostasis" (8, dvostrano) za žile od najviše 7 mm. Kod proizvoda Ultrasonic Shear ET7 i ET700 su debljina žila prikazane linijama različitih širina pored aktivacijskih gumba. Učinak rezanja uređaja recipročan je učinku koagulacije, odnosno najveći učinak rezanja postiže se u stupnju „MAX", a najmanji u načinu „Advance Hemostasis". Tkivo se može hvatati nakon zatvaranja protuležaja, aktiviranjem upravljačke ručice (6). Potpuno zatvaranje protuležaja potvrđuje se zvučno-dodirnim povratnim signalom. Da bi se omogućila ergonomska primjena, osnova instrumenta se može okretati. Osnovu okrećete okretnim gumbom (9) integriranim u kućište. Instrument se u tijelo uvodi kroz pr