

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc., USA

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Raylene De la Rosa

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

06 » August 20 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector with accessories
Sonicision

Manufactured by:

Covidien Llc., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA;

Cadex Electronics Inc., 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia V6W 1J6, Canada.

STATE OF COLORADO
COUNTY OF Boulder
SUBSCRIBED AND SWORN TO BEFORE ME
THIS 10 DAY OF Aug, 2019
BY Raylene De la Rosa
[Signature]
NOTARY PUBLIC

NINA PHILLIPS
NOTARY PUBLIC - STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20154021501
MY COMMISSION EXPIRES JUN 4, 2023



Sonicision™

Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector

REF SCA13

REF SCA26

REF SCA39

REF SCA48

SCDA | **Compatible with:**

SCGAA

SCBA

SCBGA

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

pt Instruções de uso

da Brugervejledning

de Gebrauchsanweisung

es Instrucciones de uso

fi Käyttöohjeet

it Istruzioni per l'uso

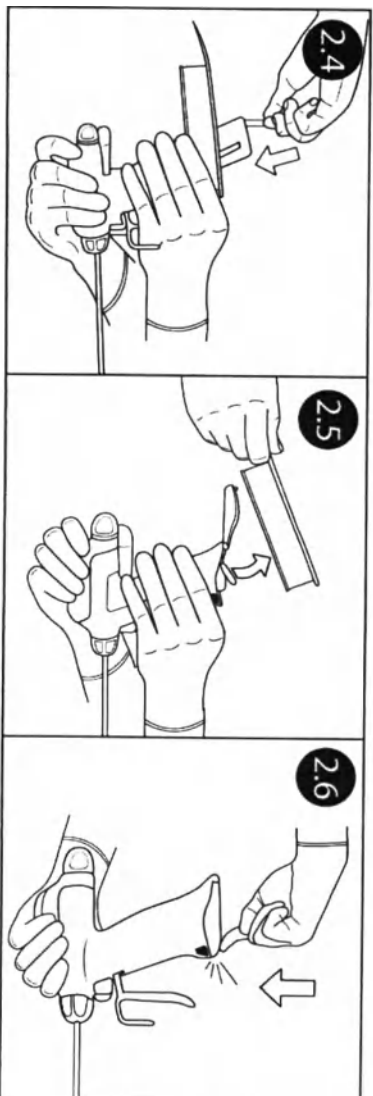
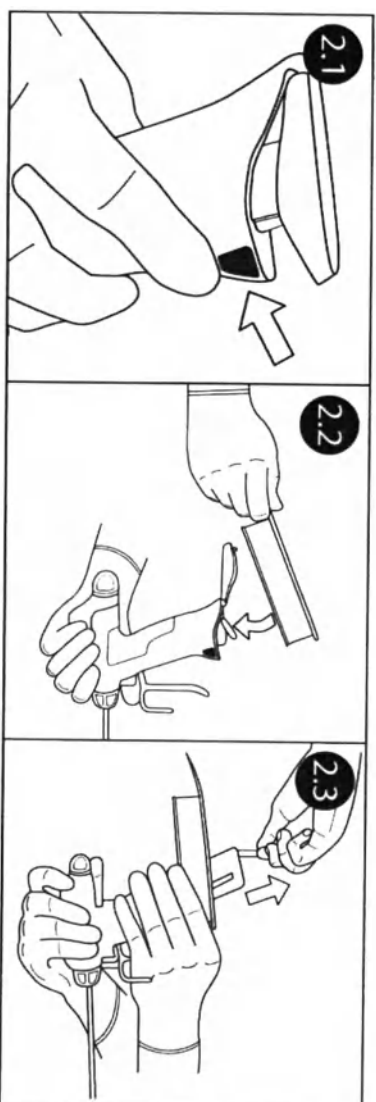
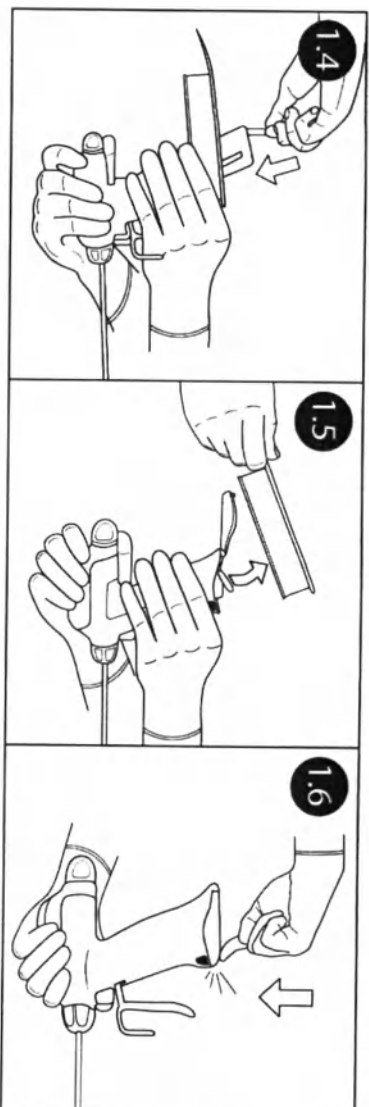
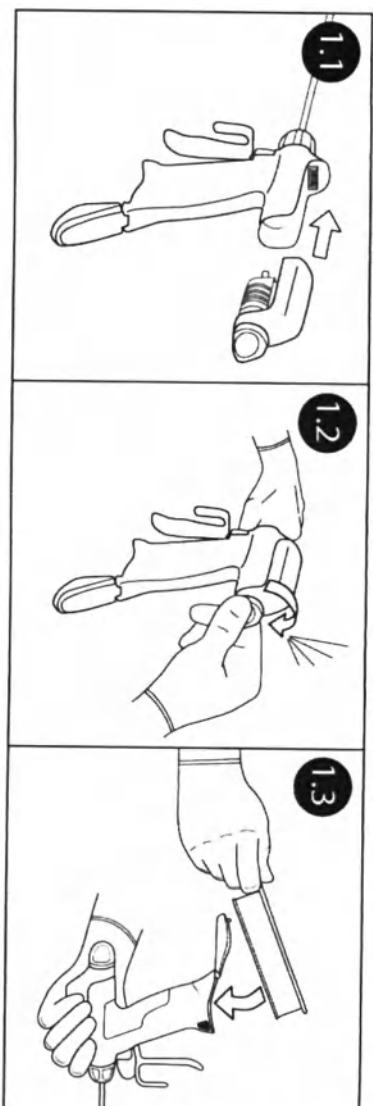
nl Gebruiksaanwijzing

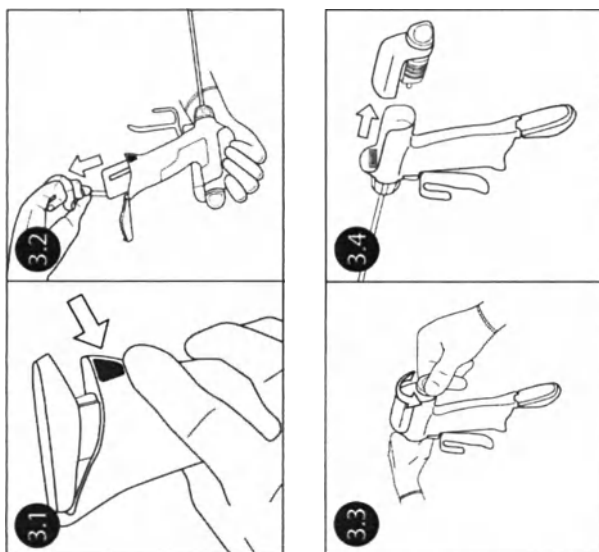
no Bruksanvisning

sv Bruksanvisning

ru Инструкция по применению

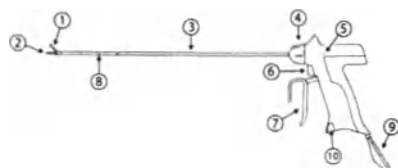
zh 使用说明





Sonicleision™

- [REF] SCDA13** Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector
5 mm - 13 cm
- [REF] SCDA26** Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector
5 mm - 26 cm
- [REF] SCDA39** Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector
5 mm - 39 cm
- [REF] SCDA48** Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector
5 mm - 48 cm



- ① Clamping jaw – Holds tissue against active blade
- ② Active curved blade – Delivers energy effect
- ③ Shaft
- ④ Shaft-rotation wheel (black) – Rotates shaft 360°
- ⑤ Speaker – Emits system status tones
- ⑥ Dual-mode energy button (blue) – Selects energy activation in minimum or maximum mode
- ⑦ Jaw lever (black) – Closes and opens clamping jaw
- ⑧ Shaft measurement marks - measures up to 10 cm from the distal end (not available on all models)
- ⑨ Battery door (black) – Closes and seals battery compartment
- ⑩ Battery door release button (black) – Opens the battery door



Do not use if package is opened or damaged



Defibrillation-proof type BF applied part



Not made with natural rubber latex

Indications for Use

The Sonicleision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device is indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The device can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open and endoscopic procedures. The Sonicleision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device can be used to coagulate isolated vessels up to and including 5 mm in diameter.

The Sonicleision 13 cm device is also indicated for use in otorhinolaryngologic (ENT) procedures.

Contraindications

- The device is not indicated for incising bone.
- The device is not intended for contraceptive tubal occlusion.

Warnings

Safe use of the Sonicleision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector requires the user to read, understand, and follow the accompanying instructions.

The dissector cannot be adequately cleaned or sterilized for safe reuse and is, therefore, intended for single use. Attempts to clean and sterilize the dissector for reuse may result in infection or product-failure risks to the patient and operator.

Visually inspect all system components for breaks, cracks, nicks, or other damage. Do not use damaged components. Use of damaged components may result in injury to the patient or operator.

Contact between the active blade and other metal objects (hemostats, clips, staples, retractors, etc.) may result in product damage, such as a broken blade. Pieces of a broken blade may fall into the surgical cavity causing unintended tissue damage.

Warning

Use the device with caution when operating in close proximity to external or implanted electronic medical devices. Electromagnetic interference produced by the proximity of the ultrasonic generator can potentially cause a device to enter an unsafe mode. There is also a possibility that a nearby electronic device could alter the performance of the Sonicision device. Consult the manufacturer of the external or implanted electronic device or responsible hospital department for further information when use is planned in close proximity to such devices.

Infection hazard Non-sterile components may contaminate the sterile field and place the patient at risk for infection.

- Do not use the dissector if the sterile package is opened, damaged, or has exceeded the expiration date.
- Generators and battery insertion guides are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to first use and for each reuse. Refer to the cleaning and sterilization instructions in the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide*.
- Battery packs are non-sterile and cannot be sterilized. The battery pack must be aseptically inserted into the dissector according to instructions. See *Inserting the Battery Pack* on page 7.

Fire and Burn Hazard The clamping jaw, active blade, and distal 6 cm of the shaft are hot during, and for a period of time after activating the device. Avoid the potential for fire and unintended burns by always keeping the distal end of the device in sight and away from direct contact with adjacent tissue, textiles, and other flammable materials during and for a period of time after activation.

Precaution

Ensure that the battery pack is sufficiently charged before use. Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for charging instructions.

Use of a battery pack that is not full charged can result in a procedural delay.

Use only Sonicision components listed in the compatibility table on the front cover. Components from other manufacturers are not compatible with this system and may cause injury to the patient and operator.

Important

Instructions provided in this document are limited to the initial assembly, change of a battery pack during a procedure, and disassembly of the device. Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* provided with the Sonicision Reusable Generator for complete information and important warnings and cautions.

Medical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide*.

Contact Covidien to obtain additional or replacement copies of the instructions for use and *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* if needed.

Notice

This device is intended to be used with a 5 mm trocar when used endoscopically. Verify proper trocar size and compatibility prior to using the device in a procedure.

Ensure the battery pack connector is dry. Attaching a battery pack or inserting into the battery charger when the connector is wet may damage the components.

Battery packs are shipped with a low state of charge and must be charged upon receipt.

To avoid electrostatic-damage to a battery pack, do not touch the battery pack connector.

Description

The Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector is a sterile, single-use component for use with the Sonicision Reusable Generator and Reusable Battery Pack. The dissector provides control for device functions such as power levels, blade placement and position, grasping, coagulating, and dissecting tissue. It is designed to be inserted and extracted through a compatible 5 mm trocar, when used endoscopically. Refer to the figure on page 5 for dissector features.

Assemble the Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device

Complete assembly of a working Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device requires the following components:

- Single-use dissector
- Reusable generator
- Reusable battery pack
- Reusable battery insertion guide

Attaching the Generator

1. **Circulating Person:** Transfer the dissector, battery insertion guide(s), and generator aseptically from each sterile barrier into the sterile field.
2. **Scrubbed Person:** Slide the generator into the opening until it makes contact with the dissector (step 1.1 on page 2). Hold the dissector shaft-rotation wheel. Turn the torque knob clockwise until it clicks twice (step 1.2 on page 2).

Inserting the Battery Pack

Important

Attach the generator to the dissector prior to inserting the battery pack.

1. **Scrubbed Person:** Hold the handle with the open battery compartment up. Open the battery compartment door.
2. **Scrubbed Person:** Place the sterile battery insertion guide onto the open dissector handle and hold firmly (step 1.3 on page 2).
3. **Circulating Person:** Orient the battery pack as shown with the battery insertion guide. Insert the battery pack through the battery insertion guide into the dissector handle (step 1.4 on page 2).
4. **Circulating Person:** After the battery pack is seated in the dissector handle, remove the contaminated battery insertion guide from the sterile field (step 1.5 on page 2).
5. **Scrubbed Person:** Do not touch the battery pack. Close the battery compartment door from the outside until there is tactile feedback and an audible click (step 1.6 on page 2).

A series of audible tones and an illuminated green LED on the generator indicate correct assembly.
6. In order to ensure the device meets required essential performance, it should be tested after assembly and each battery pack exchange as follows:

With the clamping jaws open, test the minimum-power mode (energy button depressed to first position) and maximum-power mode (energy button fully depressed). If the device generates different pulsating tones for each power mode and a green LED is present, assembly is complete and the device is ready for use.

If inaudible or undifferentiated tones or a non-green LED are present, refer to the Device Status and Troubleshooting section of the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide*.

Changing a Battery Pack During a Procedure

Warning

Do not use a contaminated battery insertion guide from the previous assembly. A new sterile battery insertion guide must be used for each procedural battery pack exchange. Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for cleaning and sterilization instructions.

1. **Scrubbed Person:** Hold the device with the battery compartment up. Press the battery door release button to open the compartment (step 2.1 on page 3).
2. **Scrubbed Person:** Place the new sterile battery insertion guide over the exposed battery pack and seat it onto the open dissector handle and hold firmly (step 2.2 on page 3).
3. **Circulating Person:** Grasp the battery pack handle and pull the battery pack through the insertion guide out of the dissector and into a clean, non-sterile environment (step 2.3 on page 3).
4. **Circulating Person:** Orient the new battery pack as shown with the battery insertion guide. Insert the battery pack through the battery insertion guide into the dissector handle (step 2.4 on page 3).
5. **Circulating Person:** After the battery pack is seated in the dissector handle, remove the contaminated battery insertion guide from the sterile field (step 2.5 on page 3).
6. **Scrubbed Person:** Do not touch the battery pack. Close the battery compartment door from the outside until there is tactile feedback and an audible click (step 2.6 on page 3).
7. With the clamping jaws open, test the minimum-power mode (energy button depressed to first position) and maximum-power mode (energy button fully depressed) as described in *Assemble the Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device* on page 6.

Disassembly

Warning

Disassembly of the device with these instructions should only occur after the procedure is complete and sterile field is broken.

Notice

Take particular care to keep the battery pack clean.

Remove the Battery Pack

1. Hold the dissector handle with the battery compartment up. Press the battery door release button (step 3.1).
2. Use the battery pack handle to pull the battery pack out into a clean environment (step 3.2).

Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for cleaning, disinfecting, and charging instructions.

Remove the Generator

1. To loosen the torque knob, hold the shaft-rotation wheel firmly with one hand while turning the torque knob counterclockwise with the other hand (step 3.3 on page 4).
2. Continue to turn the torque knob counterclockwise until the generator can be removed from the dissector (step 3.4 on page 4).

After Use

Reprocess the generator and battery insertion guides as soon as possible following use. If reprocessing cannot be performed immediately, cover the components with a moist towel.

More information

Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for information regarding the following elements:

- Using the device
- Other component functions
- Disposal
- Cleaning and sterilizing battery insertion guides and generators, and cleaning and disinfecting battery packs
- Troubleshooting
- Technical specifications

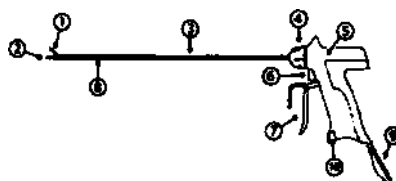
Sonicision™

[REF] SCDA13 Dissecteur ultrasonique sans fil à mors courbe 5 mm à 13 cm

[REF] SCDA26 Dissecteur ultrasonique sans fil à mors courbe 5 mm à 26 cm

[REF] SCDA39 Dissecteur ultrasonique sans fil à mors courbe 5 mm à 39 cm

[REF] SCDA48 Dissecteur ultrasonique sans fil à mors courbe 5 mm à 48 cm



- ① Mors de serrage – Maintient le tissu contre la lame active
- ② Lame active courbe – Fournit un effet énergétique
- ③ Axe
- ④ Volant de rotation de l'axe (noir) – Pivote à 360°
- ⑤ Haut-parleurs – Émettent les signaux sonores correspondant à l'état du système
- ⑥ Touche d'énergie bi-mode (bleue) – Sélectionne l'activation énergétique en mode minimum ou maximum
- ⑦ Levier pour mors (noir) – Ferme et ouvre le mors de serrage
- ⑧ Repères de mesure pour axe – Mesurent jusqu'à 10 cm à partir de l'extrémité distale (disponibles sur certains modèles uniquement)
- ⑨ Capot de la batterie (noir) – Ferme hermétiquement le compartiment de la batterie
- ⑩ Bouton de déverrouillage du capot de la batterie (noir) – Ouvre le capot de la batterie



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Pièce appliquée de type BF résistante à la défibrillation



Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Indications d'utilisation

Le dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision est indiqué pour les incisions de tissus mous lorsque l'on souhaite contrôler le saignement et réduire les lésions thermiques. Ce dispositif peut être utilisé en tant que complément ou remplacement pour l'électrochirurgie, les lasers et les bistouris en acier en général, la chirurgie plastique, pédiatrique, gynécologique et urologique, une exposition à des structures orthopédiques (comme, par exemple, la colonne vertébrale ou l'interligne articulaire) ainsi que d'autres interventions ouvertes et endoscopiques. Le dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision permet de coaguler des vaisseaux isolés dont le diamètre peut aller jusqu'à 5 mm.

Le dispositif Sonicision 13 cm est également indiqué pour une utilisation dans le cadre de procédures otorhinolaryngologiques (ENT).

Contre-indications

- Le dispositif n'est pas indiqué pour l'incision des os.
- Le dispositif n'est pas conçu pour la ligature des trompes.

Avertissement

Afin de garantir une utilisation sûre du dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision, l'utilisateur doit lire, comprendre et respecter les instructions fournies.

Le dissection ne peut être nettoyé ou stérilisé correctement pour une réutilisation sûre, il s'agit donc d'un produit à usage unique. Les tentatives de nettoyage, de stérilisation et de réutilisation du dissection peuvent représenter un risque d'infection ou de défaillance du produit, dangereux pour le patient et pour l'opérateur.

Inspecter visuellement tous les composants du système pour s'assurer qu'ils ne sont pas cassés, fissurés, entaillés ou autrement endommagés. Ne pas utiliser de composants endommagés. L'utilisation de composants endommagés risque de provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur.

Avertissement

Un contact entre la lame active et d'autres objets métalliques (pincés hémostatiques, clips, agrafes, écarteurs, etc.) peut provoquer des dégâts sur le produit, comme la rupture d'une lame. Les morceaux de lame cassée peuvent tomber dans la cavité chirurgicale et endommager accidentellement les tissus.

Utiliser le dispositif avec prudence à proximité de dispositifs médicaux électriques externes ou implantés. Les interférences électromagnétiques produites par la proximité du générateur ultrasonique peuvent provoquer l'activation potentielle du dispositif dans un mode susceptible de présenter un danger. Il est également possible qu'un dispositif électronique situé à proximité altère les performances du dispositif Sonicision. Contacter le fabricant du dispositif électronique externe ou implanté ou le service responsable au sein de l'hôpital pour plus d'informations dans le cas d'une utilisation à proximité de tels dispositifs.

Risque d'infection Les composants non stériles peuvent contaminer le champ stérile et exposer le patient à un risque d'infection.

- Ne pas utiliser le dissecteur si l'emballage stérile est ouvert, endommagé, ou si la date d'expiration est dépassée.
- Les générateurs et les guides d'insertion des-batteries sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque première utilisation et chaque réutilisation. Se reporter aux instructions de nettoyage et de stérilisation figurant dans le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*.
- Les blocs-batteries ne sont pas stériles et ne doivent pas être stérilisés. Les blocs-batteries doivent être insérés de manière aseptique dans le dissecteur conformément aux instructions. Se reporter au *Insertion du bloc-batterie* à la page 11.

Risque d'incendie et de brûlures Le mors de serrage, la lame active et les 6 cm de l'extrémité distale de la tige sont brûlants, pendant et immédiatement après l'activation de l'instrument. Pour éviter les risques d'incendies et de brûlures indésirables, toujours maintenir l'extrémité distale du dispositif en vue et à distance des tissus, des textiles et des autres matériaux inflammables à proximité, pendant l'utilisation de l'instrument et quelques minutes après.

Précaution

Vérifier que le bloc-batterie est suffisamment chargé avant l'utilisation. Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* pour les instructions de charge.

L'utilisation d'un bloc-batterie qui n'est pas complètement chargé peut retarder la procédure.

Utiliser uniquement les composants Sonicision figurant dans le tableau de compatibilité de la page de couverture. Les composants provenant d'autres fabricants ne sont pas compatibles avec ce système et peuvent provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur.

Important

Les instructions fournies dans ce document se limitent à l'assemblage initial, au remplacement du bloc-batterie durant l'intervention et au démontage du dispositif. Se reporter au *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*, fourni avec le générateur rechargeable Sonicision, pour obtenir les informations complètes ainsi que les mises en gardes et les avertissements importants.

Les dispositifs médicaux requièrent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*.

Si nécessaire, contacter Covidien pour obtenir des exemplaires supplémentaires ou de remplacement du *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*.

Remarque

Cet instrument est conçu pour être compatible avec un trocart de 5 mm lorsqu'il est utilisé de manière endoscopique. Vérifier la taille et la compatibilité du trocart avant l'utilisation du dispositif au cours de l'intervention.

Vérifier que le bloc-batterie est sec. Le fait de brancher un bloc-batterie ou de l'insérer dans le chargeur de batterie lorsque le connecteur est mouillé peut endommager les composants.

Les blocs-batteries sont livrés faiblement chargés et doivent être chargés à la réception.

Remarque

Pour éviter des dommages électrostatiques sur le bloc-batterie, ne pas toucher le connecteur du bloc-batterie.

Description

Le dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision est un composant stérile et à usage unique à utiliser avec le générateur réutilisable Sonicision et le bloc-batterie réutilisable. Le dissecteur permet de commander certaines fonctions du dispositif comme les niveaux d'alimentation, le placement et le positionnement de la lame, la saïe, la coagulation et la dissection des tissus. Il est conçu pour être inséré et extrait à travers un trocart compatible de 5 mm lorsqu'il est utilisé en chirurgie endoscopique. Consulter la figure de la page 9 pour les caractéristiques du dissecteur.

Assemblage du dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision

L'assemblage complet d'un dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision requiert les composants suivants :

- Dissecteur à usage unique
- Générateur réutilisable
- Bloc-batterie réutilisable
- Guide d'insertion de batterie réutilisable

Branchement du générateur

1. **Personnel circulant** : transférer le dissecteur, les guides d'insertion de batterie et le générateur de manière aseptique, des différentes barrières stériles vers le champ stérile.
2. **Personnel de bloc opératoire** : faire glisser le générateur dans l'ouverture jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le dispositif de dissection (étape 1.1 de la page 2). Maintenir la roue de rotation de l'axe du dispositif de dissection. Tourner le bouton de couple dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il émette deux clics (étape 1.2 de la page 2).

Insertion du bloc-batterie

Important

Brancher le générateur au dissecteur avant d'insérer le bloc-batterie.

1. **Personnel de bloc opératoire** : maintenir la poignée avec le compartiment à batterie ouvert dirigé vers le haut. Ouvrir le capot du compartiment de la batterie.

2. **Personnel de bloc opératoire** : placer le guide d'insertion de batterie stérile dans la poignée ouverte du dissecteur et le maintenir fermement (étape 1.3 de la page 2).
3. **Personnel circulant** : orienter le bloc-batterie, comme indiqué, avec le guide d'insertion de batterie. Insérer le bloc-batterie à travers le guide d'insertion de batterie dans la poignée du dissecteur (étape 1.4 de la page 2).
4. **Personnel circulant** : lorsque le bloc-batterie est installé dans la poignée du dissecteur, retirer le guide d'insertion de batterie contaminé du champ stérile (étape 1.5 de la page 2).
5. **Personnel de bloc opératoire** : ne pas toucher le bloc-batterie. Fermer le capot du compartiment de la batterie depuis l'extérieur jusqu'à l'obtention de l'information tactile et du clic sonore signalant la fermeture (étape 1.6 de la page 2).

Une série de signaux sonores et un voyant lumineux vert allumé sur le générateur indiquent que l'assemblage est correct.

6. Afin de garantir que le dispositif réponde bien aux exigences de performance requises, il doit être testé après assemblage et après chaque changement de bloc-batterie, de la manière suivante :

À l'aide du mors de serrage ouvert, tester le mode d'alimentation minimum (touche d'énergie en première position) et le mode d'alimentation maximum (touche d'énergie complètement enclenchée). Si le dispositif émet des tonalités intermittentes différentes pour chacun des modes et qu'un voyant lumineux vert est présent, l'assemblage est complet et le dispositif est prêt à l'utilisation.

Si les signaux sont inaudibles ou indifférenciés ou que le voyant lumineux vert n'est pas allumé, il convient de consulter la section concernant l'état du dispositif et le dépannage du guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision.

Remplacement d'un bloc-batterie au cours d'une intervention

Attention

Ne pas utiliser le guide d'insertion de batterie contaminé lors de l'assemblage précédent. Il convient d'utiliser un guide d'insertion de batterie neuf et stérile pour chaque remplacement de bloc-batterie. Consulter le guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicsion pour les instructions de nettoyage et de stérilisation.

1. **Personnel de bloc opératoire** : maintenir la poignée avec le compartiment à batterie dirigé vers le haut. Appuyer sur le bouton du capot de la batterie pour ouvrir le compartiment (étape 2.1 de la page 3).
2. **Personnel de bloc opératoire** : placer le guide d'insertion de batterie neuf et stérile au-dessus du bloc-batterie exposé et l'installer dans la poignée ouverte du dissecteur et le maintenir fermement (étape 2.2 de la page 3).
3. **Personnel circulant** : saisir la poignée du bloc-batterie et tirer le bloc-batterie à travers le guide d'insertion et hors du dissecteur, dans un environnement propre et non stérile (étape 2.3 de la page 3).
4. **Personnel circulant** : orienter le bloc-batterie neuf, comme indiqué, avec le guide d'insertion de batterie. Insérer le bloc-batterie à travers le guide d'insertion de batterie dans la poignée du dissecteur (étape 2.4 de la page 3).
5. **Personnel circulant** : lorsque le bloc-batterie est installé dans la poignée du dissecteur, retirer le guide d'insertion de batterie contaminé du champ stérile (étape 2.5 de la page 3).
6. **Personnel de bloc opératoire** : ne pas toucher le bloc-batterie. Fermer le capot du compartiment de la batterie depuis l'extérieur jusqu'à l'obtention de l'information tactile et du clic sonore signalant la fermeture (étape 2.6 de la page 3).
7. À l'aide des mors de serrage ouverts, tester le mode d'alimentation minimum (touche d'énergie complètement enclenchée) comme décrit à la section *Assemblage du dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicsion* à la page 11.

Démontage

Attention

Le démontage du dispositif à l'aide de ces instructions ne doit être effectué qu'à l'issue de l'intervention et lorsque le champ stérile est rompu.

Remarque

Veillez à maintenir le bloc batterie propre.

Retrait du bloc-batterie

1. Maintenir la poignée du dissecteur avec le compartiment de batterie dirigé vers le haut. Appuyer sur le bouton du capot de la batterie (étape 3.1).
2. Utiliser la poignée du bloc-batterie pour retirer le bloc-batterie et le placer dans un environnement propre (étape 3.2).

Consulter le guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicsion pour les instructions de nettoyage, de désinfection et de chargement.

Retirer le générateur

1. Pour desserrer le bouton de couple, tenir fermement le volant de rotation de l'axe avec une main tout en tournant le bouton de couple dans le sens contraire des aiguilles d'une montre avec l'autre main (étape 3.3 de la page 4).
2. Continuer à tourner le bouton de couple dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le générateur puisse être retiré du dissecteur (étape 3.4 de la page 4).

Après utilisation

Retraiter le générateur et les guides d'insertion de batterie dès que possible après l'utilisation. Au cas où le retraitement ne pourrait pas être effectué immédiatement, recouvrir les composants avec un linge humide.

Plus d'informations

Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe* Sonicsion pour les instructions concernant les éléments suivants :

- Utilisation du dispositif
- Fonctions des autres éléments
- Élimination
- Nettoyage et stérilisation des guides d'insertion de batterie et des générateur et nettoyage et désinfection des blocs-batteries
- Dépannage
- Spéc. techniques

04

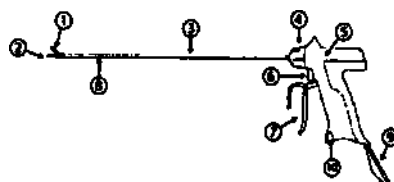
Sonicision™

REF SCDA13 Dissecador Ultrassônico Sem Fio com Garra Curva 5 mm - 13 cm

REF SCDA26 Dissecador Ultrassônico Sem Fio com Garra Curva 5 mm - 26 cm

REF SCDA39 Dissecador Ultrassônico Sem Fio com Garra Curva 5 mm - 39 cm

REF SCDA48 Dissecador Ultrassônico Sem Fio com Garra Curva 5 mm - 48 cm



- ① Garra de apreensão - Segura o tecido contra a lâmina ativa
- ② Lâmina curva ativa - Fornece o efeito de energia
- ③ Eixo
- ④ Disco de rotação do eixo (preto) - Gira o eixo em 360°
- ⑤ Alto-falante - Emite tons de estado do sistema
- ⑥ Botão de energia de modo duplo (azul) - Seleciona a ativação de energia no modo mínimo e máximo
- ⑦ Alavanca da garra (preta) - Fecha e abre a garra de apreensão
- ⑧ Marcas de medição do eixo - Mede até 10 cm desde a extremidade distal (não disponível em todos os modelos)
- ⑨ Porta da bateria (preta) - Fecha e veda o compartimento da bateria
- ⑩ Botão de liberação da porta da bateria (preto) - Abre a porta da bateria



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Componente aplicado tipo BF à prova de destilador



Não é fabricado com látex de borracha natural

Indicações de uso

O dispositivo de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision é indicado para incisões em tecidos moles em casos em que se deseja controle do sangramento e o mínimo de ferimentos térmicos. O dispositivo pode ser usado como adjunto ou substituto de eletrocirurgia, lasers e bisturis de aço em procedimentos gerais, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, com exposição a estruturas ortopédicas (tais como espaço de articulações e coluna vertebral) e outros procedimentos abertos e endoscópicos. O dispositivo de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision pode ser usado para coagular vasos isolados de até 5 mm de diâmetro (inclusive).

O dispositivo Sonicision de 13 cm também é indicado para o uso em procedimentos otomolaringológicos (ENT).

Contra-indicações

- O dispositivo não é indicado para fazer incisões em ossos.
- O dispositivo não se destina a oclusões contraceptivas de trompas.

Atenção

O uso seguro do dissecador ultrassônico sem fio de garra curva Sonicision exige que o usuário leia, compreenda e siga as instruções que acompanham o produto.

O dissecador não pode ser limpo ou esterilizado adequadamente para reutilização segura; por isso, destina-se a um único uso. Qualquer tentativa de limpar e esterilizar o dissecador para reutilização pode resultar em riscos de infecção ou falhas do produto, ao paciente e ao operador.

Inspeccione visualmente todos os componentes do sistema com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos. Não use componentes danificados. O uso de componentes danificados pode resultar em ferimentos ao paciente e ao operador.

O contato entre a lâmina ativa e qualquer outro objeto metálico (como hemostatos, cliques, grampos, afastadores, etc.) pode resultar em danos não intencionais ao tecido e/ou na falha do dispositivo. Pedacos de uma lâmina quebrada podem cair na cavidade cirúrgica e causar dano não intencional ao tecido.

Alerta

Use o dispositivo com cautela ao operar em proximidade a dispositivos médicos eletrônicos externos ou implantados. A interferência eletromagnética produzida pela proximidade a um gerador ultrassônico pode fazer com que o dispositivo entre em um modo de operação potencialmente não seguro. Também existe a possibilidade de que um dispositivo eletrônico próximo possa alterar o desempenho do dispositivo Sonicision. Consulte o fabricante do dispositivo eletrônico externo ou implantado, ou o departamento responsável do hospital, para informações adicionais quando o uso próximo a tais dispositivos for planejado.

Risco de infecção Componentes não estéreis podem contaminar o campo estéril e colocam o paciente em risco de infecção.

- Não utilize o dissecador se o pacote estéril estiver aberto, danificado ou tenha data de validade vencida.
- Geradores e guias de inserção da bateria são fornecidos não estéreis, precisando ser limpos e esterilizados antes do primeiro uso e a cada nova utilização. Consulte as instruções de limpeza e esterilização do *guia do usuário do sistema de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision*.
- Kits de bateria não são estéreis e não podem ser esterilizados. O kit de bateria deve ser inserido assepticamente no dissecador de acordo com as instruções. Consulte *Inserção do kit de bateria* na página 16.

Risco de incêndio e queimadura A garra de apreensão, a lâmina ativa e os 6 cm distais do eixo ficam quentes durante a ativação do dispositivo e também durante um tempo depois. Evite o potencial de incêndios e queimaduras não intencionais, mantendo sempre a extremidade distal do dispositivo à vista e longe do contato direto com tecidos adjacentes, panos e outros materiais inflamáveis durante e algum tempo após a ativação.

Precaução

Garanta que o kit de bateria está suficientemente carregado antes do uso. Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para instruções de carregamento.

Usar o kit de bateria que não está completamente carregado pode resultar em atraso do procedimento.

Precaução

Use apenas componentes do Sonicision listados na tabela de compatibilidade na folha de rosto. Componentes de outros fabricantes não são compatíveis com este sistema, podendo causar ferimentos ao paciente e ao operador.

Importante

As instruções fornecidas neste documento são limitadas à montagem inicial, troca do kit de baterias durante um procedimento e desmontagem do dispositivo. Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision*, fornecido com o gerador reutilizável Sonicision, para informações completas e alertas e cuidados importantes.

Equipamento médico que precisa de precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas no *guia do usuário do sistema de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision*.

Se necessário, entre em contato com a Covidien para obter cópias adicionais ou de substituição das instruções de uso do *guia do usuário do sistema de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision*.

Aviso

Este dispositivo foi projetado para ser usado com um trocarte de 5 mm quando usado endoscopicamente. Verifique o tamanho e a compatibilidade adequados do trocarte antes de usar o dispositivo em um procedimento.

Garanta que o conector do kit de bateria está seco. A colocação do kit de bateria ou a inserção no carregador de bateria quando o conector está molhado pode danificar os componentes.

Os kits de bateria são fornecidos com baixo nível de carga, devendo ser carregados assim que recebidos.

Para evitar danos eletrostáticos ao kit de bateria, não toque nos contatos do mesmo.

Descrição

O dissecador ultrassônico sem fio de garra curva Sonicision é um dispositivo estéril de uso único para ser usado com o gerador reutilizável e com o kit de bateria reutilizável Sonicision. Este dissecador oferece controle para funções do dispositivo como níveis de energia, colocar



e posicionar a lâmina, apertar, coagular e dissecar tecido. Ele foi projetado para ser inserido e extraído através de um trocarte de 5 mm compatível, quando usado endoscopicamente. Consulte a figura na página 14 para ver as características do dissecador.

Montagem do dispositivo de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Soncision

Para completar a montagem do dispositivo de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Soncision em funcionamento são necessários os seguintes componentes:

- Dissecador de uso único
- Gerador reutilizável
- Kit de bateria reutilizável
- Guia de inserção da bateria reutilizável

Instalação do gerador

1. **Pessoa circulante:** Transfira o dissecador, as guias de inserção da bateria e o gerador assepticamente de cada barreira estéril para o campo estéril.
2. **Pessoa higienizada:** Deslize o gerador para a abertura até fazer contato com o dissecador (passo 1.1 na página 2). Segure o disco de rotação do eixo. Gire o botão de torque no sentido horário até fazer clique duas vezes (passo 1.2 na página 2).

Inserção do kit de bateria

Importante

Instale o gerador no dissecador antes de inserir o kit de bateria.

1. **Pessoa higienizada:** Segure o manipulador com o compartimento da bateria aberto para cima. Abra a porta do compartimento da bateria.
2. **Pessoa higienizada:** Coloque o guia de inserção da bateria estéril no manipulador do dissecador aberto e segure firme (passo 1.3 na página 2).
3. **Pessoa circulante:** Oriente o kit de bateria como mostrado com o guia de inserção da bateria. Insira o kit de bateria através do guia de inserção da bateria no manipulador do dissecador (passo 1.4 na página 2).
4. **Pessoa circulante:** Depois que o kit de bateria estiver colocado no manipulador do dissecador, remova o guia de inserção da bateria contaminado do campo estéril (passo 1.5 na página 2).
5. **Pessoa higienizada:** Não toque no kit da bateria. Feche a porta do compartimento da bateria do lado de fora até haja um

feedback tátil e que seja possível ouvir um clique (passo 1.6 na página 2).

Uma série de sinais audíveis e uma luz LED verde indica montagem correta.

6. Para garantir que o dispositivo alcance o desempenho essencial exigido, ele deve ser testado após a montagem e cada kit de bateria deve ser montado conforme o seguinte:

Com as garras de apreensão abertas, teste o modo de energia mínima (botão de energia pressionado na primeira posição) e o modo de energia máxima (botão de energia completamente pressionado). Se o dispositivo gerar sinais pulsantes diferentes para cada modo de energia e uma luz LED verde estiver presente, a montagem está concluída e o dispositivo pronto para usar.

Se sinais não audíveis ou indiferenciados ou uma luz LED que não seja verde estiverem presentes, consulte a seção Estado do Dispositivo e Solução de Problemas do guia do usuário do sistema de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Soncision.

Troca do kit de bateria durante um procedimento

Atenção

Não use o guia de inserção da bateria contaminado de outras montagens. Um novo guia de inserção deve ser usado para cada troca do kit de bateria durante o procedimento. Consulte o guia do usuário do sistema de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Soncision para instruções de limpeza e esterilização.

1. **Pessoa higienizada:** Segure o dispositivo com o compartimento da bateria para cima. Pressione o botão de liberação da porta da bateria para abrir o compartimento (passo 2.1 na página 3).
2. **Pessoa higienizada:** Coloque o novo guia de inserção da bateria estéril sobre o kit de bateria exposto e assente-o no manipulador do dissecador aberto e segure firme (passo 2.2 na página 3).
3. **Pessoa circulante:** Pegue na alça do kit de bateria e puxe o kit de bateria através do guia para fora do dissecador, para um ambiente não estéril e limpo (passo 2.3 na página 3).
4. **Pessoa circulante:** Oriente o novo kit de bateria como mostrado com o guia de inserção da bateria. Insira o kit de bateria através do guia de inserção da bateria no manipulador do dissecador (passo 2.4 na página 3).
5. **Pessoa circulante:** Depois que o kit de bateria estiver colocado no manipulador do

dissecador, remova o guia de inserção da bateria contaminado do campo estéril (passo 2.5 na página 3).

6. **Pessoa higienizada:** Não toque no kit da bateria. Feche a porta do compartimento da bateria do lado de fora até haja um feedback tátil e que seja possível ouvir um clique (passo 2.6 na página 3).
7. Com a garra de apreensão aberta, teste o modo de energia mínima (botão de energia pressionado para a primeira posição) e o modo de energia máximo (botão de energia completamente pressionado) como descrito em *Montagem do dispositivo de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* na página 16.

Desmontagem

Atenção

A desmontagem do dispositivo com essas instruções deve ocorrer somente após o término do procedimento e o rompimento do campo estéril.

Avise

Tome muito cuidado em manter limpo o kit de bateria.

Remover o kit de bateria

1. Segure o manipulador do dissecador com o compartimento da bateria para cima. Pressione o botão de liberação da porta da bateria (passo 3.1).
2. Use a alça do kit de bateria para puxá-lo para fora para um ambiente limpo (passo 3.2).

Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para instruções de limpeza, desinfecção e carregamento.

Remover o gerador

1. Para afrouxar o botão de torque, segure o disco de rotação do eixo firmemente com uma das mãos enquanto gira o botão de torque em sentido anti-horário com a outra mão (passo 3.3 na página 4).
2. Continue girando o botão de torque no sentido anti-horário até que o gerador possa ser removido do dissecador (passo 3.4 na página 4).

Após o uso

Reprocesse o gerador e os guias de inserção da bateria assim que possível após o uso. Se não for possível realizar o reprocessamento imediatamente, cubra os componentes com uma toalha úmida.

Mais informações

Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecação ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para informações sobre os seguintes elementos:

- Uso do dispositivo
- Outras funções dos componentes
- Descarte
- Limpeza e esterilização dos guias de inserção da bateria e geradores, e limpeza e desinfecção dos kits de bateria
- Solução de problemas
- Especificações técnicas



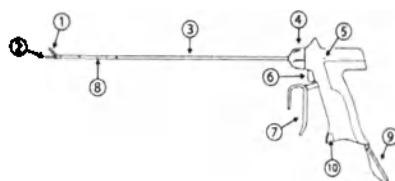
Sonicision™

REF SCDA13 Trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe
5 mm - 13 cm

REF SCDA26 Trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe
5 mm - 26 cm

REF SCDA39 Trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe
5 mm - 39 cm

REF SCDA48 Trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe
5 mm - 48 cm



- ① Kæbe – Holder væv op mod det aktive blad
- ② Aktiv, krumt blad – Afgiver energieffekt
- ③ Skæft
- ④ Skæftdrejehjul (sort) – Drejer skæftet 360°
- ⑤ Højttaler – Afgiver toner for systemstatus
- ⑥ Energiknap med to funktionsmåder (blå) – Vælger energiaktivering i minimum eller maksimum funktionsmåde
- ⑦ Kæbeholdtag (sort) – Lukker og åbner kæben
- ⑧ Skæftets målemarkeringer – Måler op til 10 cm fra den distale ende (findes ikke på alle modeller)
- ⑨ Batterilem (sort) – Lukker og forsegler batterirummet
- ⑩ Batterilemmens udløsningsknap (sort) – Åbner batterilemmen



Må ikke benyttes, hvis emballagen er åben eller beskadiget



Defibrilleringssikker type B if anvendt komponent



Indeholder ikke naturgummilætex

Anvendelsesindikationer

Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe er indiceret til skæring i bløddele, når blødningskontrol og minimal termisk skade ønskes. Enheden kan benyttes som supplement til eller i stedet for elektrokoagulation, lasere og stålskalpellar i generelle, plastiske, pædiatriske, gynækologiske og urologiske procedurer samt lfm. bløtdækkelse af ortopædiske strukturer (som f.eks. hvirvelsøjlen og ledspalter) samt under andre åbne og endoskopiske procedurer. Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe kan anvendes til at koagulere isolerede kar, der er til og med 5 mm i diameter.

Sonicision 13 cm-enheden er også indiceret til brug i øre-næse-hals-procedurer (ØNH).

Kontraindikationer

- Enheden er ikke indiceret til skæring i knogler.
- Enheden er ikke beregnet til præventiv tubal okklusion.

Advarsel

Sikker brug af Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe kræver, at brugeren læser, forstår og følger de medfølgende instruktioner.

Dissektoren kan ikke rengøres eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genanvendelse og er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre og sterilisere dissektoren til genanvendelse kan resultere i, at patienten og operatøren udsættes for en infektionsrisiko eller risiko som følge af produktsvigt.

Eftersø alle systemkomponenter visuelt for brud, revner, hak eller andre skader. Beskadigede komponenter må ikke benyttes. Anvendelse af beskadigede komponenter kan medføre personskade på patienten eller operatøren.

Advarsel

Kontakt mellem det aktive blad og andre metalgenstande (karklemmer, clips, hæftklamrer, retraktorer etc.) kan resultere i skade på produktet såsom et knækket blad. Stykker af det knækkede blad kan falde i operationskaviteten og forårsage utilsigtet vævsskade.

Brug enheden med forsigtighed, når der opereres tæt på eksterne eller implanterede elektromedicinske anordninger. Elektromagnetisk interferens, der produceres pga. ultralydsgeneratorens nærhed, kan give risiko for, at en enhed går i usikker funktionsmåde. Der er også risiko for, at en elektronisk anordning i nærheden kan ændre Sonicision-enhedens ydelse. Konsulter producenten af den eksterne eller implanterede elektroniske anordning eller den ansvarlige hospitalsafdeling for at få yderligere information, når der planlægges brug i nærheden af denne type anordninger.

Infektionsrisiko Usterile komponenter kan kontaminere det sterile område og udsætte patienten for en infektionsrisiko.

- Anvend ikke dissektoren, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Generatorer og batterisætningsguider leveres usterile og skal rengøres og steriliseres inden første anvendelse og før hver genanvendelse. Se rengørings- og steriliseringsanvisningerne i *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*.
- Batterienhederne er usterile og må ikke steriliseres. Batterienheden skal sættes i dissektoren på aseptisk vis iht. anvisningerne. Se *Isætning af batterienheden* på side 20.

Brand- og forbrændingsfare Kæben, det aktive blad og de distale 6 cm af skaftet er varme under og i en periode efter aktivering af enheden. Risikoen for brand og utilsigtede forbrændinger undgås ved altid at holde den distale ende af enheden inden for synsfeltet og væk fra direkte kontakt med tilstødende væv, tekstiler og andre brændbare materialer under og i en periode efter aktivering.

Forholdsregel

Sørg for, at batterienheden er tilstrækkeligt opladet inden brug. Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for opladningsanvisninger.

Brugen af en batterienhed, der ikke er fuldt opladet, kan resultere i en procedureforsinkelse.

Forholdsregel

Brug kun Sonicision-komponenter, som er anført i kompatibilitetstabellen på forsiden. Komponenter fra andre producenter er ikke kompatible med dette system og kan medføre personske på patienten og operatøren.

Vigtigt

Anvisningerne i dette dokument begrænser sig til den indledende montering, udskiftning af batterienheden under en procedure og demontering af enheden. Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*, der leveres med den genanvendelige Sonicision-generator, for fyldestgørende oplysninger og vigtige advarsler og forholdsregler.

Medicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler, hvad angår elektromedicinsk kompatibilitet, og det skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med oplysningerne om elektromedicinsk kompatibilitet inkluderet i *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*.

Kontakt om nødvendigt Covidien for at få ekstra kopier eller reservekopier af brugsanvisningen og *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*.

Bemærk

Denne enhed er beregnet til anvendelse med en 5 mm trokar ved endoskopisk anvendelse. Kontroller korrekt trokarstørrelse og kompatibilitet, før enheden bruges i en procedure.

Kontroller, at batterienhedens konnektor er tør. Tilkobling af en batterienhed eller isætning i batteriopladeren, når konnektoren er våd, kan beskadige komponenterne.

Batterienheder leveres med lav opladning og skal oplades ved modtagelsen.

Undgå elektrostatisk beskadigelse af en batterienhed ved ikke at berøre batterienhedens konnektor.

Beskrivelse

Sonicision trådløst ultralydsdissektor med krum kæbe er en steril engangsenhed til brug sammen med den genanvendelige Sonicision-generator og den genanvendelige batterienhed. Dissektoren styrer enhedens funktioner såsom effekt niveauer, bladplacering og -stilling, greb, koagulering



samt dissektion af væv. Den er designet til at blive indført og trukket ud gennem en kompatibel 5 mm trokar, når den anvendes endoskopisk. Se dissektorens funktioner i figuren på side 18.

Montering af Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe

Fuldstændig montering af en korrekt fungerende Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe kræver følgende komponenter:

- Engangsdissektor
- Genanvendelig generator
- Genanvendelig batterienhed
- Genanvendelig batterisætningsguide

Tilkobling af generatoren

1. **Cirkulerende person:** Flyt dissektoren, batterisætningsguide(erne) og generatoren på aseptisk vis fra hver enkelte sterile barriere til det sterile felt.
2. **Steril person:** Skub generatoren ind i åbningen, indtil den er i kontakt med dissektoren (trin 1.1 på side 2). Tag fat i dissektorens skaftdrejehjul. Drej drejeknappen med uret, indtil den klikker to gange (trin 1.2 på side 2).

Isætning af batterienheden

Vigtigt

Tilkobl generatoren til dissektoren, før batterienheden sættes i.

1. **Steril person:** Hold håndtaget med det åbne batterirum opad. Åbn lemmen til batterirummet.
2. **Steril person:** Sæt den sterile batterisætningsguide på det åbne dissektorhåndtag, og hold fast (trin 1.3 på side 2).
3. **Cirkulerende person:** Vend batterienheden som vist med batterisætningsguiden. Isæt batterienheden gennem batterisætningsguiden i dissektorhåndtaget (trin 1.4 på side 2).
4. **Cirkulerende person:** Når batterienheden er sat på plads i dissektorhåndtaget, skal den kontaminerende batterisætningsguide fjernes fra det sterile felt (trin 1.5 på side 2).
5. **Steril person:** Rør ikke batterienheden. Luk lemmen til batterirummet udefra, indtil det kan mærkes, at lemmen lukker, og der høres et klik (trin 1.6 på side 2).

En række hørbare toner og en grøn lysdiode, der lyser på generatoren, angiver, at monteringen er korrekt.

6. For at sikre, at enheden opfylder den nødvendige, væsentlige ydelse, skal den testes efter monteringen og hver udskiftning af batterienheden på følgende måde:

Med åben kæbe på enheden testes minimumseffektfunktionen (energiknappen skal trykkes ned til første position) og maksimumseffektfunktionen (energiknappen skal trykkes helt ned). Hvis enheden afgiver forskellige, pulserende toner for hver effektfunktion, og en grøn lysdiode lyser, er monteringen gennemført, og enheden er klar til brug.

Hvis der afgives toner, der ikke kan høres, eller udifférentierede toner, eller en lysdiode lyser men ikke er grøn, henvises der til afsnittet Enhedsstatus og Fejlfinding i *Brugervejledning til Sonicision trådløs ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*.

Udskiftning af batterienheden under en procedure

Advarsel

Brug ikke en kontamineret batterisætningsguide fra den forrige montering. Der skal anvendes en ny, steril batterisætningsguide til hvert batteriskift ifm. en procedure. Se *Brugervejledning til Sonicision trådløs ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for rengørings- og steriliseringsanvisninger.

1. **Steril person:** Hold enheden med batterirummet opad. Tryk på batterilemmens udløsningsknap for at åbne rummet (trin 2.1 på side 3).
2. **Steril person:** Placer den nye, sterile batterisætningsguide over den blottede batterienhed, og sæt den fast på det åbne dissektorhåndtag, og hold fast (trin 2.2 på side 3).
3. **Cirkulerende person:** Tag fat i batterienhedens håndtag, og træk batterienheden gennem isætningsguiden og ud af dissektoren og ind i et rent, usterilt miljø (trin 2.3 på side 3).
4. **Cirkulerende person:** Vend den nye batterienhed som vist med batterisætningsguiden. Isæt batterienheden gennem batterisætningsguiden i dissektorhåndtaget (trin 2.4 på side 3).
5. **Cirkulerende person:** Når batterienheden er sat på plads i dissektorhåndtaget, skal den kontaminerende batterisætningsguide fjernes fra det sterile felt (trin 2.5 på side 3).
6. **Steril person:** Rør ikke batterienheden. Luk lemmen til batterirummet udefra, indtil det kan mærkes, at lemmen lukker, og der høres et klik (trin 2.6 på side 3).

7. Med åben kæbe på enheden testes minimumseffektfunktionen (energiknappen trykkes ned til første position) og maksimumseffektfunktionen (energiknappen trykkes helt ned) som beskrevet i *Montering af Sonicision trådløst ultralydsdissektor med krum kæbe* på side 20.

Demontering

Advarsel

Demontering af enheden med disse anvisninger bør kun foretages, efter proceduren er overstået, og det sterile felt er brudt.

Bemærk

Vær især omhyggelig med at holde batterienheden ren.

Fjernelse af batterienheden

1. Hold dissektorhåndtaget med batterirummet opad. Tryk på batterilemmens udløsningsknop (trin 3.1).
2. Brug batterienhedens håndtag til at trække batterienheden ud og ind i et rent miljø (trin 3.2).

Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for rengørings-, desinficerings- og opladningsanvisninger.

Fjernelse af generatoren

1. For at løsne drejeknappen skal man holde fast i skaftdrejhjulet med den ene hånd, samtidig med at man drejer drejeknappen mod uret med den anden hånd (trin 3.3 på side 4).
2. Fortsæt med at dreje drejeknappen mod uret, indtil generatoren kan kobles fra dissektoren (trin 3.4 på side 4).

Efter brug

Foretag oparbejdning af generatoren og batterisætningsguiderne snarest muligt efter brug. Hvis oparbejdning ikke kan udføres med det samme, skal der lægges et fugtigt håndklæde over komponenterne.

Yderligere oplysninger

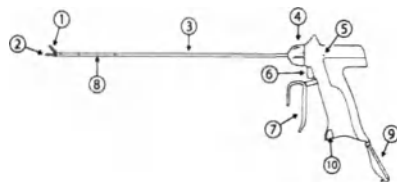
Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for oplysninger vedrørende følgende:

- Brug af enheden
- Andre komponentfunktioner
- Bortskaffelse
- Rengøring og sterilisering af batterisætningsguider og generatorer samt rengøring og desinficering af batterienheder
- Fejlfinding
- Tekniske specifikationer



Sonicision™

- REF SCDA13** Kabelloser Ultraschalldissektor mit gekrümmten Backen 5 mm - 13 cm
- REF SCDA26** Kabelloser Ultraschalldissektor mit gekrümmten Backen 5 mm - 26 cm
- REF SCDA39** Kabelloser Ultraschalldissektor mit gekrümmten Backen 5 mm - 39 cm
- REF SCDA48** Kabelloser Ultraschalldissektor mit gekrümmten Backen 5 mm - 48 cm



- ① Klemmbacke – Hält das Gewebe gegen die aktive Klinge
- ② Aktive gekrümmte Klinge – Liefert die Energiewirkung
- ③ Schaft
- ④ Schaftrotationsrad (schwarz) – Dreht den Schaft um 360°
- ⑤ Lautsprecher – Emittiert Systemstatus-Töne
- ⑥ Doppelmodus-Energietaste (blau) – Wählt die Energieaktivierung im Minimum- oder Maximum-Modus
- ⑦ Backenhebel (schwarz) – Schließt und öffnet die Klemmbacke
- ⑧ Schaftmessmarkierungen – Misst bis zu 10 cm ab distalem Ende (nicht bei allen Modellen erhältlich)
- ⑨ Batteriefachdeckel (schwarz) – Schließt das Batteriefach und dichtet es ab
- ⑩ Batteriefachdeckel-Entriegelungsknopf (schwarz) – Öffnet den Batteriefachdeckel



Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden



Der mit dem Patienten in Kontakt stehende Teil ist BF-defibrillationssicher



Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Verwendungszweck

Das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionsgerät mit gekrümmten Backen ist zum Schneiden von Weichgewebe indiziert, wenn Blutungskontrolle und minimale Thermoverletzung erwünscht sind. Das Gerät kann als Zusatz- oder Ersatzgerät bei der Elektrochirurgie, bei Lasern und Stahlskalpellen bei allgemeinen, Schönheits-, pädiatrischen, gynäkologischen, urologischen und anderen offenen und endoskopischen Eingriffen sowie bei Kontakt mit orthopädischen Strukturen (wie Wirbelsäulen- und Gelenkspalten) verwendet werden. Das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionsgerät mit gekrümmten Backen kann für das Koagulieren von isolierten Gefäßen bis zu und einschließlich 5 mm Durchmesser benutzt werden.

Das Sonicision 13-cm-Gerät ist ebenfalls für den Gebrauch bei otorhinolaryngologischen (HNO)-Verfahren indiziert.

Gegenanzeigen

- Das Gerät ist nicht für Knocheninzisionen vorgesehen.
- Das Gerät ist nicht für empfängnisverhütenden Eileiterverschluss vorgesehen.

Warnhinweise

Für die sichere Verwendung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektors mit gekrümmten Backen muss der Bediener die beiliegenden Anweisungen lesen, verstehen und befolgen.

Der Dissektor kann vom Bediener nicht ausreichend gereinigt bzw. sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, und dient daher nur zum Einzelgebrauch. Versuche, den Dissektor zu reinigen, zu sterilisieren oder wieder zu verwenden, ist mit einem Infektions- und Produktausfallrisiko für den Patienten und den Bediener verbunden.

Alle Systemkomponenten auf Brüche, Risse, Kratze oder andere Schäden sichten prüfen. Beschädigte Komponenten nicht verwenden. Die Verwendung beschädigter Komponenten kann zu einer Verletzung des Patienten oder Bedieners führen.

Warnung

Kontakt zwischen einer aktiven Klinge und anderen Metallobjekten (Hämostate, Clips, Klammern, Retraktoren usw.) kann zu Produktschäden, wie z. B. zu Klingenbruch führen. Teile einer zerbrochenen Klinge können in den chirurgischen Hohlraum fallen und so zu unbeabsichtigten Gewebeverletzungen führen.

Das Gerät mit Vorsicht handhaben, wenn in der Nähe von externen oder implantierten elektronischen Medizingeräten gearbeitet wird. Elektromagnetische Störungen, die durch die Nähe des Ultraschallgenerators erzeugt werden, können dazu führen, dass ein Gerät in einen unsicheren Modus übergeht. Es besteht weiterhin die Möglichkeit, dass ein in der Nähe befindliches Elektrogerät die Leistung des Sonicision Geräts beeinträchtigt. An den Hersteller des externen oder implantierten elektronischen Geräts oder an die verantwortliche Klinikabteilung wenden, um weitere Informationen zur Verwendung in der Nähe solcher Geräte einzuholen.

Infektionsgefahr Unsterile Komponenten können das sterile Feld kontaminieren und setzen den Patienten einem Infektionsrisiko aus.

- Den Dissektor nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet bzw. beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Generatoren und Batterie-Einführhilfen werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Verwendung bzw. vor jeder erneuten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Siehe Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen*.
- Die Batteriepacks sind unsteril und können nicht sterilisiert werden. Das Batteriepack muss gemäß den Anweisungen aseptisch in den Dissektor eingeführt werden. Siehe *Batteriepack-Einführung* auf Seite 24.

Feuer- und Verbrennungsgefahr Die Klemmbacke, die aktive Klinge und die distalen 6 cm des Schafts sind während der Geräteaktivierung und direkt danach zeitweise heiß. Potenzielle Brände und unbeabsichtigte Verbrennungen vermeiden, indem das distale Ende des Geräts während der Verwendung und für eine gewisse Zeit nach der Aktivierung immer im Auge behalten und vor direkten Berührungen mit angrenzendem Gewebe, Stoffen und brennbaren Materialien geschützt wird.

Vorsichtsmaßnahme

Versichern, dass das Batteriepack vor der Verwendung ausreichend geladen ist. Die Ladeanweisungen sind in der *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen* zu finden.

Die Verwendung eines nicht voll geladenen Batteriepacks kann zu einer Eingriffsverzögerung führen.

Nur die in der Kompatibilitätstabelle auf dem Titelblatt aufgeführten Sonicision Komponenten verwenden. Komponenten anderer Hersteller sind nicht mit diesem System kompatibel und können Verletzungen des Patienten bzw. des Benutzers verursachen.

Wichtig

Die Anweisungen in diesem Dokument beschränken sich auf die Erstmontage, den Wechsel des Batteriepacks während des Eingriffs und die Demontage des Geräts. Siehe *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen*, die mit dem Sonicision wiederverwendbaren Generator ausgeliefert wird, bzgl. vollständiger Informationen und wichtiger Warnungen und Vorsichtshinweise.

In Bezug auf EMV benötigt medizinische Ausrüstung besondere Vorsichtsmaßnahmen und muss gemäß der EMV-Information, die in der *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen* zur Verfügung steht, eingebaut und in Betrieb genommen werden.

Wenden Sie sich an Covidien, um eine zusätzliche Kopie der *Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen* zu erhalten.

Anmerkung

Dieses Gerät ist zur Verwendung mit einem 5-mm-Trokar vorgesehen, wenn es endoskopisch eingesetzt wird. Vor dem Gebrauch des Geräts bei einem Eingriff die richtige Trokargröße und die Kompatibilität prüfen.

Versichern, dass der Anschluss des Batteriepacks trocken ist. Das Anschließen eines Batteriepacks oder das Einlegen eines Batteriepacks in ein Batterieladegerät, wenn der Anschluss nass ist, kann die Komponenten beschädigen.

Batteriepacks werden mit einer niedrigen Ladung ausgeliefert und müssen bei Erhalt aufgeladen werden.

Anmerkung

Den Batteriepackanschluss nicht berühren, um elektrostatische Schäden an einem Batteriepack zu vermeiden.

Beschreibung

Der Sonicision kabellose Ultraschalldissektor mit gekrümmten Backen ist eine sterile Einzel-Komponente zur Verwendung mit dem Sonicision wiederverwendbaren Generator und dem wiederverwendbaren Batteriepack. Dieser Dissektor lässt den Bediener Gerätfunktionen, wie die Auswahl der Stromstärkestufen, die Klingenplatzierung und -position, das Erfassen, die Gerinnung und die Dissektion von Gewebe steuern. Es ist bei endoskopischen Eingriffen zur Einführung und Extraktion durch einen kompatiblen 5-mm-Trokar konzipiert. Siehe die Abbildung auf Seite 22 in Bezug auf Dissektormerkmale.

Montage des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen

Für die komplette Montage eines funktionierenden kabellosen Sonicision Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen werden die folgenden Komponenten benötigt:

- Einmal-Dissektor
- Wiederverwendbarer Generator
- Wiederverwendbares Batteriepack
- Wiederverwendbare Batterie-Einführhilfe

Anschließen des Generators

1. **Unsteriles OP-Personal:** Den Dissektor, die Batterie-Einführhilfe(n) und den Generator aseptisch von jeder sterilen Barriere zum sterilen Bereich transferieren.
2. **Steriles OP-Personal:** Den Generator in die Öffnung gleiten lassen, bis er mit dem Dissektor in Berührung kommt (Schritt 1.1 auf Seite 2). Das Schaftrotationsrad des Dissektors halten. Den Drehgriff im Uhrzeigersinn drehen, bis er zweimal klickt (Schritt 1.2 auf Seite 2).

Batteriepack-Einführung

Wichtig

Den Generator vor dem Einführen des Batteriepacks an den Dissektor anschließen.

1. **Steriles OP-Personal:** Den Griff mit dem offenen Batteriefach nach oben halten. Den Batteriefachdeckel öffnen.
2. **Steriles OP-Personal:** Die sterile Batterie-Einführhilfe auf den offenen Dissektorgriff legen und fest halten (Schritt 1.3 auf Seite 2).

3. **Unsteriles OP-Personal:** Das Batteriepack mit der Batterie-Einführhilfe wie gezeigt orientieren. Das Batteriepack mit der Batterie-Einführhilfe in den Dissektorgriff einführen (Schritt 1.4 auf Seite 2).

4. **Unsteriles OP-Personal:** Wenn das Batteriepack im Dissektorgriff sitzt, die kontaminierte Batterie-Einführhilfe vom sterilen Bereich entfernen (Schritt 1.5 auf Seite 2).

5. **Steriles OP-Personal:** Das Batteriepack nicht berühren. Den Batteriefachdeckel von außen schließen, bis taktiles Feedback und ein hörbarer Klick festgestellt werden (Schritt 1.6 auf Seite 2).

Eine Reihe von hörbaren Tönen und eine leuchtende grüne LED auf dem Generator zeigen die richtige Montage an.

6. Um sicherzustellen, dass das Gerät die notwendige grundlegende Leistung erfüllt, sollte es nach der Montage geprüft und jedes Batteriepack wie folgt ausgetauscht werden:

Mit offenen Klemmbacken den Minimalleistungs-Modus (Energietaste auf erste Position gedrückt) und den Maximalleistungs-Modus (Energietaste voll gedrückt) prüfen. Wenn das Gerät für jeden Leistungs-Modus verschiedene pulsierende Töne erzeugt und eine grüne LED präsent ist, ist die Montage komplett und das Gerät betriebsbereit.

Wenn unhörbare oder undifferenzierte Töne oder eine LED, die nicht grün ist, präsent sind, siehe den Abschnitt für Gerätestatus und Fehlersuche- und -behebung der Sonicision Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen.

Wechsel des Batteriepacks während des Eingriffs

Wichtig

Keine von der vorherigen Montage stammende kontaminierte Batterie-Einführhilfe verwenden. Eine neue sterile Batterie-Einführhilfe muss für jeden prozeduralen Batteriepackwechsel verwendet werden. Siehe die Bedienungsanleitung des Sonicision kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen für Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation.

1. **Steriles OP-Personal:** Das Gerät mit dem Batteriefach hoch halten. Auf den Entriegelungsknopf des Batteriefachdeckels drücken, um das Fach zu öffnen (Schritt 2.1 auf Seite 3).

2. **Steriles OP-Personal:** Die neue sterile Batterie-Einführhilfe über das freigelegte Batteriepack legen, es auf den offenen Dissektorgriff setzen und fest halten (Schritte 2.2 auf Seite 3).
3. **Unsteriles OP-Personal:** Den Batteriepackgriff greifen und das Batteriepack mit der Batterie-Einführhilfe aus dem Dissektor herausziehen und in ein sauberes unsteriles Umfeld bringen (Schritt 2.3 auf Seite 3).
4. **Unsteriles OP-Personal:** Das neue Batteriepack mit der Batterie-Einführhilfe wie gezeigt orientieren. Das Batteriepack mit der Batterie-Einführhilfe in den Dissektorgriff einführen (Schritt 2.4 auf Seite 3).
5. **Unsteriles OP-Personal:** Wenn das Batteriepack im Dissektorgriff sitzt, die kontaminierte Batterie-Einführhilfe vom sterilen Bereich entfernen (Schritt 2.5 auf Seite 3).
6. **Steriles OP-Personal:** Das Batteriepack nicht berühren. Den Batteriepackdeckel von außen schließen, bis taktiles Feedback und ein hörbarer Klick festgestellt werden (Schritt 2.6 auf Seite 3).
7. **Wie in Montage des Soniction kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen auf Seite 24** beschrieben, mit offenen Klemmbacken den Minimalleistungs-Modus (Energietaste auf erste Position gedrückt) und den Maximalleistungs-Modus (Energietaste voll gedrückt) prüfen.

Demontage

Warnung

Die Demontage des Geräts gemäß diesen Anweisungen sollte erst erfolgen, wenn der Eingriff beendet ist und der sterile Bereich unterbrochen ist.

Anmerkung

Besondere Vorsicht bei der Reinigung des Batteriepacks anwenden.

Das Batteriepack entfernen

1. Den Dissektorgriff mit dem Batteriefach nach oben halten. Auf den Batteriefach-Entriegelungsknopf drücken (Schritt 3.1).
2. Den Batteriepackgriff benutzen, um das Batteriepack herauszuziehen und dann in ein sauberes Umfeld zu bringen (Schritt 3.2).

Siehe die Bedienungsanleitung des Soniction kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen bzgl. Reinigungs-, Desinfektions- und Ladeanweisungen.

Den Generator entfernen

1. Um den Drehgriff zu lockern, das Schaftrotationsrad mit einer Hand fest halten und dabei den Drehgriff mit der anderen Hand gegen den Uhrzeigersinn drehen (Schritt 3.3 auf Seite 4).
2. Den Drehgriff weiterhin gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Generator vom Dissektor entfernt werden kann (Schritt 3.4 auf Seite 4).

Nach Gebrauch

Den Generator und die Batterie-Einführhilfen sobald wie möglich nach dem Gebrauch wiederaufbereiten. Wenn das Wiederaufbereiten nicht sofort durchgeführt werden kann, die Komponenten mit einem feuchten Tuch abdecken.

Zusätzliche Informationen

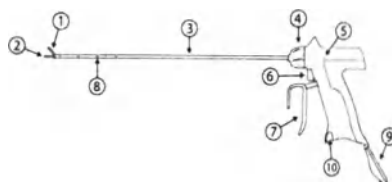
Siehe die Bedienungsanleitung des Soniction kabellosen Ultraschalldissektionssystems mit gekrümmten Backen in Bezug auf die folgenden Elemente:

- Verwendung des Geräts
- Weitere Komponentenfunktionen
- Entsorgung
- Reinigung und Sterilisation von Batterie-Einführhilfen und Generatoren; Reinigung und Sterilisation von Batteriepacks
- Fehlersuche und -behebung
- Technische Spezifikationen



Sonicision™

- REF** SCDA13 Disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva 5 mm - 13 cm
- REF** SCDA26 Disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva 5 mm - 26 cm
- REF** SCDA39 Disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva 5 mm - 39 cm
- REF** SCDA48 Disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva 5 mm - 48 cm



- ① Mandíbula de agarre: sujeta el tejido contra la hoja de corte activa
- ② Hoja de corte curva activa: ofrece el efecto de energía
- ③ Vástago
- ④ Rueda de rotación del vástago (negra): gira el vástago 360°
- ⑤ Altavoz: emite tonos de estado del sistema
- ⑥ Botón de energía de modo dual (azul): selecciona la activación de energía en modo máximo o mínimo
- ⑦ Palanca de la mandíbula (negra): abre y cierra la mandíbula de agarre
- ⑧ Marcas de medición del vástago: miden hasta 10 cm desde el extremo distal (no disponible en todos los modelos)
- ⑨ Tapa del compartimento de las baterías (negra): abre y cierra el compartimento de las baterías
- ⑩ Botón de liberación de la tapa del compartimento de las baterías (negro): abre la tapa



No utilizar si el embalaje está abierto o dañado



Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación



No fabricado con látex de caucho natural

Indicaciones de uso

El instrumento disector ultrasónico sin cables Sonicision está indicado para las incisiones de tejido blando cuando se desea tener un control del sangrado y que la lesión térmica sea mínima. Este instrumento puede utilizarse como un complemento o sustituto para la electrocirugía, láseres y bisturís de acero en intervenciones generales, plásticas, pediátricas, ginecológicas, urológicas, cuando exista exposición de estructuras ortopédicas (como por ejemplo en la columna y espacio articular) y otras intervenciones endoscópicas y abiertas. El instrumento disector ultrasónico sin cables Sonicision puede utilizarse para coagular vasos aislados de hasta e incluyendo 5 mm de diámetro.

El instrumento Sonicision de 13 cm también está indicado para intervenciones de otomolaringología (ENT).

Contraindicaciones

- El instrumento no está indicado para practicar incisiones óseas.
- El instrumento no sirve para la oclusión tubárica anticonceptiva.

Advertencias

El uso seguro del disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision requiere que el usuario lea, comprenda y siga las instrucciones adjuntas.

El disector no puede limpiarse o esterilizarse adecuadamente para una reutilización segura, y por lo tanto, está previsto para un único uso. El intento de limpiar, esterilizar y reutilizar el disector puede provocar infecciones o riesgos de fallo del producto al paciente y al operador.

Inspeccione visualmente todos los componentes del sistema para ver si presentan roturas, grietas, melladuras u otros daños. No use componentes dañados. El uso de componentes dañados puede provocar lesiones al paciente o al operador.

Advertencia

El contacto entre la hoja de corte activa y otros objetos metálicos (pinzas hemostáticas, clips, grapas, retractores, etc.) puede producir daños en el producto, como la rotura de una hoja de corte. Pueden caer trozos de una hoja de corte rota en la cavidad quirúrgica y dañar accidentalmente el tejido.

Utilice el instrumento con precaución cuando opere cerca de otros dispositivos médicos electrónicos externos o implantados. Las interferencias electromagnéticas que se pueden producir cerca del generador de ultrasonidos podrían hacer que el instrumento funcionase en un modo inseguro. La cercanía de un dispositivo electrónico también podría afectar al rendimiento del dispositivo Sonicision. Si tiene previsto utilizarlo cerca de tales dispositivos, consulte la información pertinente al fabricante del dispositivo electrónico externo o implantado o al departamento apropiado del hospital.

Riesgo de infección Los componentes no estériles podrían contaminar el campo estéril y pondrían al paciente en riesgo de contraer una infección.

- No utilice el disector si el paquete estéril está abierto, dañado o ha sobrepasado la fecha de caducidad.
- Los generadores y las guías de inserción de baterías se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada reutilización. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización en la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*.
- Los paquetes de baterías no son estériles y no pueden esterilizarse. El paquete de baterías debe introducirse de forma aséptica en el disector según las instrucciones. Véase la *Inserción del paquete de baterías* en la página 28.

Peligro de incendio y de quemaduras La mandíbula de agarre, la hoja de corte activa y los 6 cm distales del vástago están calientes durante cierto periodo de tiempo después de activar el instrumento. Evite posibles incendios y quemaduras accidentales manteniendo siempre a la vista el extremo distal del instrumento y lejos del contacto directo con tejido, material textil e inflamable durante un periodo de tiempo después de activarlo.

Precaución

Asegúrese de que el paquete de baterías está suficientemente cargado antes de utilizarlo. Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para más información sobre las instrucciones de carga.

Utilizar un paquete de baterías que no esté cargado por completo puede producir retrasos en el procedimiento.

Utilice únicamente componentes Sonicision que aparezca en la lista de compatibilidad de la portada. Los componentes de otros fabricantes no son compatibles con este sistema y pueden causar lesiones al paciente y al operario.

Importante

Las instrucciones suministradas con este documento se limitan al montaje inicial, sustitución del paquete de baterías durante un procedimiento y desmontaje del instrumento. Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*, suministrada con el generador reutilizable Sonicision, para disponer de una información completa, así como para ver advertencias y precauciones importantes.

El equipo médico requiere precauciones especiales respecto a EMC, y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información EMC facilitada en la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*.

Si lo necesita, póngase en contacto con Covidien para obtener una copia adicional o una nueva copia de las Instrucciones de uso y de la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*.

Aviso

Este instrumento debe utilizarse con un trocar de 5 mm cuando se utiliza endoscópicamente. Verifique el tamaño adecuado del trocar y su compatibilidad antes de utilizar el instrumento en un procedimiento.

Asegúrese de que el conector del paquete de baterías está seco. Conectar un paquete de baterías o introducirlo en el cargador cuando el conector está mojado podría dañar los componentes.

Los paquetes de baterías se envían con poca carga y deben cargarse en el momento de su recepción.

Atención

Para evitar daños por descarga electrostática en una batería, no toque el conector de la misma.

Descripción

El disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision es un componente estéril y de un solo uso diseñado para su utilización con el generador reutilizable Sonicision y el paquete de baterías reutilizable. El disector ofrece control para las funciones del instrumento, tales como agarre del tejido, niveles de potencia, colocación y posición de la hoja de corte, coagulación y disección. Está diseñado para ser introducido y extraído a través de un trocar compatible de 5 mm, cuando se use en una laparoscopia. Consulte la figura de la página 26 para conocer las características del disector.

Montaje del instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision

El montaje completo del instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision:

- Disector de un solo uso
- Generador reutilizable
- Paquete de baterías reutilizable
- Guía de inserción de baterías reutilizable

Fijación del generador

1. **Persona deambulante:** de forma aséptica, transfiera el disector, la(s) guía(s) de inserción de baterías y el generador desde cada barrera estéril al campo estéril.
2. **Persona desinfectada:** deslice el generador en la abertura hasta que haga contacto con el disector (paso 1.1 en la página 2). Sujete la rueda de rotación del vástago del disector. Gire la perilla de torsión en sentido horario hasta que haga clic dos veces (paso 1.2 en la página 2).

Inserción del paquete de baterías

Importante

Acople el generador al disector antes de introducir el paquete de baterías.

1. **Persona desinfectada:** sostenga el mango con el compartimento de las baterías abierto y orientado hacia arriba. Abra la tapa del compartimento de las baterías.
2. **Persona desinfectada:** coloque la guía de inserción de baterías estéril sobre el mango abierto del disector y sujételo con firmeza (paso 1.3 en la página 2).

3. **Persona deambulante:** oriente el paquete de baterías tal como se muestra con la guía de inserción de baterías. Introduzca el paquete de baterías a través de la guía de inserción de baterías en el mango del disector (paso 1.4 en la página 2).

4. **Persona deambulante:** una vez que el paquete de baterías esté asentado en el mando del disector, retire la guía de inserción de baterías contaminada del campo estéril (paso 1.5 en la página 2).

5. **Persona desinfectada:** no toque el paquete de baterías. Cierre desde fuera la tapa del compartimento de las baterías hasta que perciba el cierre y se produzca un clic audible (paso 1.6 en la página 2).

Una serie de tonos audibles y un LED verde en el generador indicarán que el montaje es correcto.

6. Con el fin de garantizar que el instrumento cumple con los criterios esenciales de rendimiento requeridos, debe probarse después de su montaje y de cada sustitución del paquete de baterías del siguiente modo:

Con las mandíbulas de agarre abiertas, pruebe el modo de potencia mínima (botón de energía pulsado en la primera posición) y el modo de potencia máxima (botón de energía completamente pulsado). Si el dispositivo genera diferentes tonos intermitentes en cada modo de energía y el LED está verde, el montaje estará completado y el instrumento estará listo para su uso.

Si se escucha un tono inaudible o continuo, o el LED no está verde, consulte la sección de Estado del Instrumento y Resolución de problemas de la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*.

Sustitución del paquete de baterías durante un procedimiento

Atención

No utilice guías de inserción contaminadas procedentes de un montaje anterior. Se debe utilizar una nueva guía de inserción de baterías estéril en cada sustitución del paquete de baterías durante un procedimiento. Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para más información sobre las instrucciones de limpieza y esterilización.

1. **Persona desinfectada:** sostenga el instrumento con el compartimento de las baterías orientado hacia arriba. Presione el botón de liberación de la tapa del compartimento de baterías para abrirlo (paso 2.1 en la página 3).

2. **Persona desinfectada:** coloque una nueva guía de inserción de baterías estéril sobre el paquete de baterías expuesto, apóyelo sobre el mango abierto del disector y sujételo con firmeza (paso 2.2 en la página 3).
3. **Persona deambulante:** agarre el mango del paquete de baterías y tire de él, a través de la guía de inserción, hacia fuera del disector e introdúzcalo en un entorno limpio y no estéril (paso 2.3 en la página 3).
4. **Persona deambulante:** oriente el nuevo paquete de baterías tal como se muestra con la guía de inserción de baterías. Introduzca el paquete de baterías a través de la guía de inserción de baterías en el mango del disector (paso 2.4 en la página 3).
5. **Persona deambulante:** una vez que el paquete de baterías esté asentado en el mango del disector, retire la guía de inserción de baterías contaminada del campo estéril (paso 2.5 en la página 3).
6. **Persona desinfectada:** no toque el paquete de baterías. Cierre desde fuera la tapa del compartimento de las baterías hasta que perciba el cierre y se produzca un clic audible (paso 2.6 en la página 3).
7. Con las mandíbulas de agarre abiertas, pruebe el modo de potencia mínima (botón de energía pulsado en la primera posición) y el modo de potencia máxima (botón de energía completamente pulsado), tal como se describe en *Montaje del instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* en la página 28.

Desmontaje

Advertencia

El desmontaje del dispositivo según estas instrucciones solo debe llevarse a cabo una vez haya finalizado el procedimiento y se haya roto el campo estéril.

Aviso

Preste especial atención en mantener limpio el paquete de baterías.

Extracción del paquete de baterías

1. Sujete el mango del disector con el compartimento de las baterías hacia arriba. Pulse el botón de liberación de la tapa (paso 3.1).
 2. Utilice el mango del paquete de baterías para tirar de él hacia fuera e introdúzcalo en un entorno limpio (paso 3.2).
- Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para más información sobre las instrucciones de limpieza, desinfección y carga.

Extracción del generador

1. Para aflojar la perilla de torsión, sujete firmemente la rueda de rotación del vástago con una mano mientras gira la perilla de torsión en sentido antihorario con la otra mano (paso 3.3 en la página 4).
2. Siga girando la perilla de torsión en sentido antihorario hasta que pueda extraer el generador del disector (paso 3.4 en la página 4).

Después del uso

Después de su uso, reprocese el generador y las guías de inserción de baterías tan pronto como sea posible. Si no es posible realizar el reprocesamiento inmediatamente, cubra los componentes con una toalla húmeda.

Más información

Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para más información sobre los siguientes elementos:

- Uso del instrumento
- Otras funciones de los componentes
- Eliminación
- Limpieza y esterilización de las guías de inserción de baterías y de los generadores; limpieza y desinfección de los paquetes de baterías
- Resolución de problemas
- Especificaciones técnicas



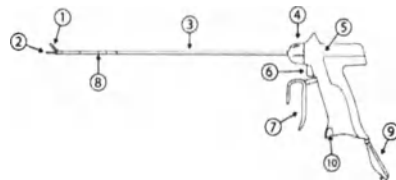
Sonicision™

REF SCD13 Käyräkärkinen johdoton ultraäänidissektori
5 mm–13 cm

REF SCD26 Käyräkärkinen johdoton ultraäänidissektori
3 mm–26 cm

REF SCD39 Käyräkärkinen johdoton ultraäänidissektori
5 mm–39 cm

REF SCD48 Käyräkärkinen johdoton ultraäänidissektori
5 mm–48 cm



- ① Tartuntaleuka – Kudoksen pitoon aktiivista terää vasten
- ② Aktiivinen käyrä terä – Energiansyöttö
- ③ Varsi
- ④ Varsi-kääntörenkas (musta) – Varren kääntö 360°
- ⑤ Kalutin – Järjestelmän tiloista ilmoittavat äänet
- ⑥ Kaksitoiminen energiansyöttöpainike (sininen) – Energiansyöttö pienimmällä tai suurimmalla teholla
- ⑦ Leukavipu (musta) – Tartuntaleukojen avaaminen ja sulkeminen
- ⑧ Varren mittamerkit – Enimmäismittauspituus 10 cm distaalipäästä (ei saatavilla kaikissa malleissa)
- ⑨ Akkuluukku (musta) – Akkukotelon avaaminen ja sulkeminen
- ⑩ Akkuluukun vapautuspainike (musta) – Akkuluukun avaaminen



Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut



Defibrillaation kestävä tyyppi BF sovellettu osa



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumileiteksiä

Käyttöaiheet

Käyräkärkinen johdoton Sonicision-ultraäänidissektori on tarkoitettu pehmytkudoksen leikkaamiseen, kun hakutaan hallita verenvuotoa ja aiheuttaa mahdollisimman vähän lämpövaurioita. Laitetta voidaan käyttää lisäkalteena tai se voi korvata sähkökirurgian, laserin ja teräksiset leikkausveikset yleis-, plastikka-, pediatriassa, gynekologisessa, urologisessa kirurgissa, päässä ortopedisiin rakenteisiin (kuten selkäranka ja niveltä) sekä muissa avo- ja tähistystoimenpiteissä. Käyräkärkistä johdotonta Sonicision-ultraäänidissektoria voidaan käyttää koaguloimaan eristettyjä, läpimitataan korkeintaan 5 mm:n suonla.

13 cm pitkä Sonicision-laitte on tarkoitettu käytettäväksi myös korvan, nenän ja kurkun alueen (ENT) toimenpiteisiin.

Vasta-aiheet

- Laitetta ei ole tarkoitettu luun leikkaamiseen.
- Laitte ei ole tarkoitettu raskaudenehkäisyn munatorvien tukkeamiseen.

Turvallisuus

Johdoton käyräkärkinen Sonicision-ultraäänidissektori on turvallinen käyttö edellyttäen, että käyttäjä lukee ja ymmärtää toimitetut ohjeet ja noudattaa niitä.

Käyttäjällä ei voi puhdistaa tai steriloida dissektoria riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yhtäkkiä puhdistaa ja steriloida dissektori uudestaan käyttämistä varten voivat johtaa infektiin tai tuotehäiriöihin potilaalle ja käyttäjälle.

Tarkasta visuaalisesti kaikki järjestelmän osat, ettei niissä ole rikkoitumia, halkeamia, taipumia, tai muita vaurioita. Älä käytä vaurioituneita osia. Vaurioituneiden osien käyttö voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen.

Kosketus aktiivisen terän ja muiden metalliesineiden (puristimet, klipsit, hakaset, levittimet, jne.) välillä voi vahingoittaa tuotetta ja aiheuttaa esimerkiksi terän rikkoitumisen. Rikkoituneen terän palasia saattaa pudota leikkausonteloon ja aiheuttaa siellä tahattomia kudosevaurioita.

Varoitus

Laitteen käytössä on oltava varovainen, kun lähellä on ulkoisia tai implantoituja lääkinällisiä elektronikkalaitteita. Ultraäänigeneraattorin läheisyyden aiheuttamat sähkömagneettiset häiriöt voivat mahdollisesti tehdä laitteesta vaarallisen. On myös mahdollista, että lähellä oleva elektronikkalaite vaikuttaa Sonicision-laitteen toimintaan. Pyydä ulkoisen tai implantoidun elektronikkalaitteen valmistajalta tai vastuunalaiselta sairaalaoastolta lisätietoja, kun suunnitelmassa on laitteen käyttäminen tällaisten laitteiden lähellä.

Infektioriski Ei-steriilit osat saattavat kontaminoida steriiliä aluetta ja altistaa potilaan infektioriskille.

- Älä käytä dissektoria, jos steriilipakkaus on avattu, vaurioitunut, tai jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Generaattorit ja akkuohjaimet toimitetaan ei-steriileinä, ja ne täytyy puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista uutta käyttöä varten. Katso puhdistus- ja steriloitiohjeet *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta*.
- Akkuyksikkö on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Akkuyksikkö täytyy asettaa dissektoriin aseptisesti ohjeiden mukaisesti. Ks. Akkuyksikön kiinnittäminen sivulla 32.

Tulipalo- ja palovammavaara

Tartuntaleuka, aktiivinen terä ja 6 cm varren distaaliosaa ovat kuumia laitteen aktivoinnin aikana ja hetken aikaa sen jälkeen. Vältä mahdollisia tulipaloja ja tahattomia palovammoja pitämällä aina laitteen distaalipää näkyvässä ja pois suorasta kosketuksesta lähellä oleviin kudoksiin, tekstiileihin ja syttyviin materiaaleihin käytön aikana ja hetken aikaa sen jälkeen.

Varotoimi

Varmista, että akkuyksikköä on ladattu riittävästi ennen käyttöä. Katso *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta* latausohjeet.

Akkuyksikön vajaa lataus saattaa hidastaa toimenpidettä.

Käytä ainoastaan kansisivun taulukossa lueteltuja yhteensopivia Sonicision-tuotteita. Toisten valmistajien osat eivät ole yhteensopivia tämän järjestelmän kanssa ja voivat aiheuttaa vammoja potilaalle ja käyttäjälle.

Tärkeää

Näissä käyttöohjeissa käsitellään vain laitteen ensikokoamista, akkuyksikön vaihtamista toimenpiteen aikana sekä laitteen osien irrottamista. Katso yksityiskohtaiset tiedot, tärkeät varoitukset ja huomautukset kestokäyttöisen Sonicision-generaattorin mukana toimitetusta *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta*.

Lääkintälaitteen käytössä on otettava huomioon erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaassa* esitettyjen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien ohjeiden mukaisesti.

Ottakaa yhteys Covidien-yhtiöön, jos tarvitsette *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaan* ylimääräisiä tai korvaavia kopioita.

Tiedoksi

Endoskooppisesti tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä 5 mm:n troakaarin kanssa. Troakaarin koko ja yhteensopivuus täytyy tarkastaa ennen laitteen käyttöä toimenpiteessä.

Varmista, että akkuyksikkö on kuiva. Jos liitin on märkä, kun akkuyksikkö laitetaan paikalleen tai akkulaturiin, osat voivat vahingoittua.

Akkuyksiköissä on lähetettäessä vain pieni varaus, ja ne on ladattava vastaanotettaessa.

Akkuyksiköiden sähköstaattisten vaurioiden välttämiseksi älä koske akkuyksikön liittimeen.

Kuvaus

Käyräkärkinen johdoton Sonicision-ultraäänidissektori on steriili kertakäyttöinen osa, joka on tarkoitettu käytettäväksi kestokäyttöisen Sonicision-generaattorin ja kestokäyttöisen akkuyksikön kanssa. Dissektorilla ohjataan laitteen toimintoja, kuten tehotasoa, terän sijaintia ja paikkaa, kudokseen tarttumista sekä sen koagulointia ja dissekointia. Se on suunniteltu työnnettäväksi sisään ja vedettäväksi ulos yhteensopivan 5 mm:n troakaarin läpi endoskooppisesti käytettynä. Katso dissektorin osat sivun 30 kuvasta.



Käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektorin kokoaminen

Toimialueen käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektorissa täytyy olla koottuna seuraavat osat:

- Kertakäyttöinen dissektori
- Kestokäyttöinen generaattori
- Kestokäyttöinen akkuyksikkö
- Kestokäyttöinen akkuohjain

Generaattorin liittäminen

1. **Valvoa hoitaja:** Siirrä dissektori, akkuohjain ja generaattori aseptisesti jokaisesta steriilisuojusta steriilille alueelle.
2. **Steriili avustaja:** Liu'uta generaattoria aukkoon, kunnes se on kosketuksessa dissektorin (vaihe 1.1 sivulla 2). Pidä kiinni dissektorin varresta ja kääntörenkaasta. Kierä vääntönuppia myötäpäivään, kunnes se naksauttaa kahdesti (vaihe 1.2 sivulla 2).

Akkuyksikön kiinnittäminen

Tärkeää

Kiinnitä generaattori dissektoriin, ennen kuin kiinnität akkuyksikön.

1. **Steriili avustaja:** Pidä kiinni kahvasta niin, että akkulokero on ylöspäin. Avaa akkulokeron lukku.
2. **Steriili avustaja:** Aseta steriili akkuohjain auki olevaan dissektorin kahvaan ja pidä kiinni lujasti (vaihe 1.3 sivulla 2).
3. **Valvoa hoitaja:** Aseta akkuyksikkö kuvan osoittamassa suunnassa akkuohjaimen. Työnnä akkuyksikkö akkuohjaimen läpi dissektorin kahvaan (vaihe 1.4 sivulla 2).
4. **Valvoa hoitaja:** Kun akkuyksikkö on dissektorin kahvassa, vie kontaminoitunut akkuohjain pois steriililtä alueelta (vaihe 1.5 sivulla 2).
5. **Steriili avustaja:** Älä koske akkuyksikköön. Paina akkulokeron kantta kiinni, kunnes aistit tuntopalautteen ja kuulet naksauksen (vaihe 1.6 sivulla 2).

Jos laite on kokoonpantu oikein, siitä kuuluu erilaisia äänimerkkejä ja generaattorin merkkivalo alkaa palaa vihreänä.

6. Jotta laitteen toimintaa koskevat vaatimukset täyttyisivät, se tulee testata kokoonpanon ja akkuyksikön vaihdon jälkeen seuraavasti:

Tartuntaleuat avoimna testaa minimitehotoimintatila (energiansyöttöpainike painettuna ensimmäiseen asentoonsa) ja

maksimitehotoimintatila (energiansyöttöpainike painettuna pohjaan asti). Jos laitteesta kuuluu erilaisia piippaavia ääniä eri tehotasoilla ja merkkivalo palaa vihreänä, kokoonpano on suoritettu oikein ja laite on käyttövalmis.

Jos laitteesta ei kuulu ääniä tai ne eivät ole piippaavia tai jos merkkivalo ei pala vihreänä, katso käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaan kuvut Laitteen tilat ja Vianmääritys.

Akkuyksikön vaihtaminen toimenpiteen aikana

Vaara

Älä käytä aiemmassa kokoonpanossa käytettyä kontaminoitunutta akkuohjainta. Jokaisessa toimenpiteen aikaisessa akkuyksikön vaihdossa täytyy käyttää uutta steriiliä akkuohjainta. Katso käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta puhdistus- ja steriloitohjeet.

1. **Steriili avustaja:** Pidä laitetta niin, että akkulokero on ylöspäin. Paina akkulokuron vapautuspainiketta akkulokeron avaamiseksi (vaihe 2.1 sivulla 3).
2. **Steriili avustaja:** Vie uusi steriili akkuohjain avatun akkuyksikön päälle, aseta se auki olevan dissektorin kahvaan ja pidä kiinni lujasti (vaihe 2.2 sivulla 3).
3. **Valvoa hoitaja:** Tartu akkuyksikön kahvaan ja vedä akkuyksikkö ulos dissektorista akkuohjaimen kautta ja vie se puhtaalle epästeriilille alueelle (vaihe 2.3 sivulla 3).
4. **Valvoa hoitaja:** Aseta uusi akkuyksikkö kuvan osoittamassa suunnassa akkuohjaimen. Työnnä akkuyksikkö akkuohjaimen läpi dissektorin kahvaan (vaihe 2.4 sivulla 3).
5. **Valvoa hoitaja:** Kun akkuyksikkö on dissektorin kahvassa, vie kontaminoitunut akkuohjain pois steriililtä alueelta (vaihe 2.5 sivulla 3).
6. **Steriili avustaja:** Älä koske akkuyksikköön. Paina akkulokeron kantta kiinni, kunnes aistit tuntopalautteen ja kuulet naksauksen (vaihe 2.6 sivulla 3).
7. Tartuntaleuat avoimna testaa minimitehotoimintatila (energiansyöttöpainike painettuna ensimmäiseen asentoonsa) ja maksimitehotoimintatila (energiansyöttöpainike painettuna pohjaan asti) kuten on kuvattu kohdassa Käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektorin kokoaminen sivulla 32.

Purkaminen

Varoitus

Laite tulee purkaa ostinsa näiden ohjeiden mukaisesti vasta, kun toimenpide on suoritettu ja steriili alue puretaan.

Tiedoksi

Erityisesti akkuyksikkö tulee pitää puhtaana.

Akkuyksikön poistaminen

1. Pidä dissektorin kahvaa niin, että akkulokero on ylöspäin. Paina akkuluukun vapautuspainiketta (vaihe 3.1).
2. Vedä akkuyksikkö ulos puhtaaseen tilaan akkuyksikön kahvasta (vaihe 3.2).

Katso *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta* puhdistus-, desinfiointi- ja latausohjeet.

Generaattorin irrottaminen

1. Vääntönupin kääntämiseksi pidä lujasti kiinni varresta ja kääntörenkaasta ja kieri samalla toisella kädellä vääntönuppi vastapäivään (vaihe 3.3 sivulla 4).
2. Jatka vääntönupin kiertämistä vastapäivään, kunnes generaattori voidaan irrottaa dissektorista (vaihe 3.4 sivulla 4).

Käytön jälkeen

Käsittele generaattori ja akkuohjain mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos käsittelyä ei voida suorittaa välittömästi, peitä osat kostealla pyyhkeellä.

Lisätietoja

Katso *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta* seuraavia osia koskevat ohjeet:

- Laitteen käyttö
- Mukien osien toiminnot
- Hävitys
- Akkuohjaimien ja generaattoreiden puhdistus ja sterilointi sekä akkuyksiköiden puhdistus ja desinfiointi
- Vianmääritys
- Tekniset tiedot

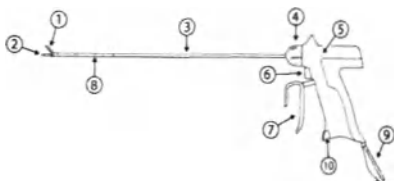
Sonicision™

REF SCDA13 Dissettoressa a ultrasuoni senza fili a morso curvo 5 mm - 13 cm

REF SCDA26 Dissettoressa a ultrasuoni senza fili a morso curvo 5 mm - 26 cm

REF SCDA39 Dissettoressa a ultrasuoni senza fili a morso curvo 5 mm - 39 cm

REF SCDA48 Dissettoressa a ultrasuoni senza fili a morso curvo 5 mm - 48 cm



- ① Ganasce di serraggio - mantiene il tessuto contro la lama attiva
- ② Lama attiva curva - eroga l'effetto energetico
- ③ Asta
- ④ Rotella di controllo rotazione dell'asta (nera) - ruota l'asta di 360°
- ⑤ Altoparlante - emette i toni di stato del sistema
- ⑥ Pulsante di attivazione a doppia modalità (blu) - seleziona l'attivazione dell'energia in modalità minima o massima
- ⑦ Leva delle ganasce (nera) - chiude e apre il morso di serraggio
- ⑧ Indicatori di misura asta - misurano fino a 10 cm dall'estremità distale (non disponibile su tutti i modelli)
- ⑨ Sportello batteria (nero) - chiude e sigilla il vano batterie
- ⑩ Pulsante di rilascio sportello batteria (nero) - apre lo sportello batteria



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione



Non contiene lattice di gomma naturale

Indicazioni d'uso

Il dispositivo di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision è indicato per l'incisione di tessuto molle quando si desidera il controllo del sanguinamento e una lesione termica minima. Il dispositivo può essere utilizzato in aggiunta o in sostituzione di apparecchi di elettrochirurgia, laser e bisturi in acciaio in interventi generali, di chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica, con esposizione di strutture ortopediche (ad es. la spina dorsale e gli spazi articolari) e in altre operazioni in aperto ed endoscopiche. Il dispositivo per dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision può essere usato per coagulare vasi isolati fino a un diametro massimo di 5 mm.

Il dispositivo Sonicision da 13 cm è inoltre indicato per l'uso nelle procedure otorinolaringoiatriche (ENT).

Controindicazioni

- Il dispositivo non è indicato per incidere le ossa.
- Il dispositivo non è previsto per l'occlusione tubarica a scopo contraccettivo.

Avvertenze

Per un uso sicuro del dissettoressa a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision l'utente deve leggere, comprendere e rispettare le istruzioni allegate.

Il dissettoressa non può essere pulito o sterilizzato adeguatamente per un riutilizzo sicuro ed è pertanto previsto come prodotto monouso. I tentativi di pulizia e sterilizzazione del dissettoressa per il suo riutilizzo possono causare danni al prodotto o rischi di infezione per il paziente e l'operatore.

Ispezionare visivamente tutti i componenti del sistema per verificare la presenza di rotture, scalfitture, incrinature o altri danni. Non utilizzare i componenti danneggiati. L'uso di componenti danneggiati può causare lesioni al paziente o all'operatore.

Avvertenza

Il contatto tra la lama attiva e altri oggetti metallici (pinze emostatiche, clip, graffette, retrattori, ecc.) può determinare danni al prodotto, ad es. la rottura della lama. I pezzi di una lama attiva rotta potrebbero cadere nella cavità chirurgica determinando danni tissutali non intenzionali.

Utilizzare il dispositivo con cautela quando si opera in stretta prossimità con dispositivi elettromedicali esterni o impiantati. L'interferenza elettromagnetica prodotta dalla prossimità al generatore ad ultrasuoni potrebbe indurre il passaggio del dispositivo a una modalità non sicura. Vi è inoltre la possibilità che un dispositivo elettronico posto in prossimità possa alterare le prestazioni del dispositivo Sonicision. Per ulteriori informazioni, consultare il produttore dei dispositivi elettronici esterni o impiantati o il reparto ospedaliero responsabile, qualora si preveda l'utilizzo in stretta prossimità con tali dispositivi.

Pericolo d'infezione I componenti non sterili possono contaminare il campo sterile ed esporre il paziente a rischio di infezione.

- Non utilizzare il dissetto se la confezione sterile è aperta, danneggiata o ha superato la data di scadenza.
- I generatori e le guide d'introduzione del pacco batterie sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima del primo uso e prima di ciascun riutilizzo. Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione nel *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*.
- I pacchi batterie sono forniti non sterili e non possono essere sterilizzati. Il pacco batterie deve essere introdotto asetticamente nel dissetto in base alle istruzioni. Vedere *Introduzione del pacco batterie* a pagina 36.

Rischio di incendi o di ustioni La ganascia di serraggio, la lama attiva e i 6 cm distali dell'asta sono roventi durante e per un periodo di tempo dopo l'attivazione del dispositivo. Evitare il rischio di incendio e di ustioni involontarie tenendo sempre l'estremità distale del dispositivo in vista e lontano dal contatto diretto con tessuti adiacenti, teli chirurgici e altri materiali infiammabili, durante e per un periodo di tempo dopo l'attivazione.

Precauzione

Accertarsi che il pacco batterie sia sufficientemente carico prima dell'uso. Per le istruzioni di caricamento, fare riferimento al *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*.

Precauzione

L'utilizzo di un pacco batterie non interamente carico può comportare ritardi nella procedura.

Utilizzare unicamente i componenti Sonicision elencati nella tabella di compatibilità sulla copertina frontale. I componenti di altri produttori non sono compatibili con questo sistema e possono causare lesioni al paziente e all'operatore.

Importante

Le istruzioni fornite nel presente documento si limitano al montaggio iniziale, alla sostituzione del pacco batterie durante l'intervento e allo smontaggio del dispositivo. Per informazioni complete, avvertenze e avvisi importanti, fare riferimento al *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*, fornito con il generatore riutilizzabile Sonicision.

La strumentazione medica richiede precauzioni speciali relative alla CEM e deve essere installata e messa in funzione in conformità alle informazioni per la CEM fornite nel *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*.

Per richiedere copie aggiuntive o sostitutive delle Istruzioni per l'uso e del *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*, rivolgersi a Covidien.

Avviso

Il dispositivo è indicato per l'utilizzo con un trocar da 5 mm, se utilizzato per interventi endoscopici. Prima di utilizzare il dispositivo in un intervento, verificare la corretta misura del trocar e la compatibilità.

Verificare che il connettore del pacco batterie sia asciutto. Il collegamento di un pacco batterie a o l'inserimento nel gruppo batterie di un connettore bagnato può danneggiare i componenti.

I pacchi batterie vengono spediti con uno stato di carica basso e devono essere ricaricati al momento del ricevimento.

Per evitare danni al pacco batterie dovuti a correnti elettrostatiche, non toccarne il connettore.

Descrizione

Il disseettore a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision è un componente sterile, monouso da utilizzare con il generatore riutilizzabile Sonicision e il pacco batterie riutilizzabili. Il disseettore assicura il controllo delle funzioni del dispositivo, tra cui la selezione dei livelli di potenza, il collocamento e la posizione della lama, la presa, la coagulazione e la dissezione del tessuto. È progettato per essere inserito ed estratto tramite un trocar da 5 mm compatibile, quando è utilizzato a livello endoscopico. Per le caratteristiche del disseettore, fare riferimento alla figura a pagina 34.

Montaggio del dispositivo di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision

Per il montaggio completo di un disseettore a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision operativo sono richiesti i seguenti componenti:

- Disseettore monouso
- Generatore riutilizzabile
- Pacco batterie riutilizzabile
- Guida d'introduzione batteria riutilizzabile

Collegamento del generatore

1. Infermiere di sala operatoria: trasferire asetticamente il disseettore, la/e guida/e d'introduzione batteria e il generatore da ciascuna barriera sterile al campo sterile.
2. Strumentista: fare scorrere il generatore nell'apertura finché non è a contatto con il disseettore (fase 1.1 a pagina 2). Tenere ferma la rotella di controllo della rotazione dell'asta del disseettore. Ruotare la manopola di controllo della coppia in senso orario fino ad avvertire due clic (fase 1.2 a pagina 2).

Introduzione del pacco batterie

Importante

Prima di introdurre il pacco batterie, collegare il generatore al disseettore.

1. Strumentista: tenere l'impugnatura con il vano batterie aperto verso l'alto. Aprire lo sportello del vano batterie.
2. Strumentista: posizionare la guida d'introduzione batteria sterile sull'impugnatura aperta del disseettore e afferrare saldamente (fase 1.3 a pagina 2).
3. Infermiere di sala operatoria: orientare come indicato il pacco batterie con la guida d'introduzione batteria. Inserire il pacco batterie lungo la guida d'introduzione batteria nell'impugnatura del disseettore (fase 1.4 a pagina 2).

4. Infermiere di sala operatoria: dopo aver installato il pacco batterie nell'impugnatura del disseettore, rimuovere la guida d'introduzione batteria contaminata dal campo sterile (fase 1.5 a pagina 2).

5. Strumentista: non toccare il pacco batterie. Chiudere lo sportello del vano batteria dall'esterno fino ad avvertire al tatto e all'udito uno scatto (fase 1.6 a pagina 2).

Una serie di toni acustici e l'accensione del LED verde sul generatore indicano la corretta installazione.

6. Per assicurare che il dispositivo risponda ai requisiti prestazionali essenziali, questo deve essere collaudato dopo il montaggio e dopo ciascuna sostituzione della batteria secondo la procedura seguente:

Con le ganasce di serraggio aperte, testare la modalità potenza minima (pulsante energia premuto nella prima posizione) e la modalità potenza massima (pulsante di energia interamente premuto). Se il dispositivo genera toni pulsanti diversi per ogni modalità di potenza e il LED verde è acceso, il montaggio è completo e il dispositivo è pronto per l'uso.

Se i toni sono indifferenziati, non sono udibili o se è acceso un LED di colore diverso dal verde, fare riferimento alla sezione Stato del dispositivo e Risoluzione dei problemi del Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision.

Sostituzione del pacco batterie durante una procedura

Importante

Non utilizzare una guida d'introduzione batteria contaminata dal montaggio precedente. Per ogni procedura di sostituzione del pacco batterie è necessario utilizzare una guida d'introduzione batteria nuova e sterile. Per le istruzioni sulla pulizia e la sterilizzazione, fare riferimento al Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision.

1. Strumentista: tenere il dispositivo con il vano batterie rivolto verso l'alto. Premere il pulsante di rilascio dello sportello del vano batteria per aprire il comparto (fase 2.1 a pagina 3).
2. Strumentista: posizionare la guida d'introduzione batteria sterile nuova sul pacco batterie visibile appoggiandola sull'impugnatura aperta del disseettore, quindi afferrare saldamente (fase 2.2 a pagina 3).

3. Infermiere di sala operatoria: afferrare l'impugnatura del pacco batterie ed estrarre il pacco batterie dal dissetto attraverso la guida d'inserimento, quindi posizionarlo in un ambiente pulito non sterile (fase 2.3 a pagina 3).
4. Infermiere di sala operatoria: orientare come indicato il pacco batterie nuovo con la guida d'introduzione batteria. Inserire il pacco batteria lungo la guida d'introduzione batteria nell'impugnatura del dissetto (fase 2.4 a pagina 3).
5. Infermiere di sala operatoria: dopo aver installato il pacco batterie nell'impugnatura del dissetto, rimuovere la guida d'introduzione batteria contaminata dal campo sterile (fase 2.5 a pagina 3).
6. Strumentista: non toccare il pacco batterie. Chiudere lo sportello del vano batteria dall'esterno fino ad avvertire al tatto e all'udito uno scatto (fase 2.6 a pagina 3).
7. Con le ganasce di serraggio aperte, collaudare la modalità di potenza minima (pulsante energia premuto nella prima posizione) e massima (pulsante energia interamente premuto), come descritto in *Montaggio del dispositivo di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision* a pagina 36.

Smontaggio

Avvertenza

Lo smontaggio del dispositivo secondo queste istruzioni deve verificarsi solo dopo che la procedura è stata completata e il campo sterile non è più integro.

Avviso

Usare particolare attenzione per mantenere pulito il pacco batterie.

Rimozione del pacco batterie

1. Afferrare l'impugnatura del dissetto con il vano batteria rivolto verso l'alto. Premere il pulsante di rilascio dello sportello del vano batteria (fase 3.1).
2. Utilizzare l'impugnatura del pacco batterie per estrarre il pacco batterie in ambiente pulito (fase 3.2).

Per le istruzioni sulla pulizia, la disinfezione e la ricarica, fare riferimento al *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision*.

Rimozione del generatore

1. Per allentare la manopola di controllo della coppia, tenere ferma la rotella di controllo della rotazione dell'asta con una mano ruotando al contempo la manopola di controllo della coppia in senso antiorario con l'altra mano (fase 3.3 a pagina 4).
2. Continuare a ruotare la manopola di controllo della coppia in senso antiorario finché non diviene possibile estrarre il generatore dal dissetto (fase 3.4 a pagina 4).

Dopo l'uso

Riprocessare il generatore e le guide d'introduzione della batteria il prima possibile dopo l'uso. Se non è possibile riprocessare immediatamente i componenti, coprirli con un panno umido.

Maggiori informazioni

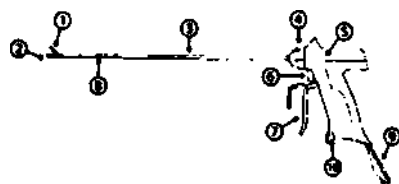
Fare riferimento al *Guida dell'utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision* per le istruzioni riguardanti i seguenti elementi:

- Utilizzo del dispositivo
- Altre funzioni dei componenti
- Smaltimento
- Pulizia e sterilizzazione delle guide d'introduzione batteria e dei generatori e pulizia e disinfezione dei pacchi batterie
- Risoluzione dei problemi
- Specifiche tecn.



Sonicision™

- REF SCD413** Draadloze
ultrasoondisector met
gebogen bek
5 mm – 13 cm
- REF SCD426** Draadloze
ultrasoondisector met
gebogen bek
5 mm – 26 cm
- REF SCD439** Draadloze
ultrasoondisector met
gebogen bek
5 mm – 39 cm
- REF SCD448** Draadloze
ultrasoondisector met
gebogen bek
5 mm – 48 cm



- ① Klembek – houdt het weefsel tegen het actieve mes
- ② Actief gebogen mes – levert energie-effect
- ③ Schacht
- ④ Rotatiewiel schacht (zwart) – roteert de schacht 360°
- ⑤ Luidspreker – zendt systeemstatussignalen uit
- ⑥ Energieknop (blauw) voor duale modus – selecteert energie-activering in minimum- of maximummodus
- ⑦ Bekhendel (zwart) – opent en sluit de klembek
- ⑧ Maataanduidingen op de schacht – meet tot maximaal 10 cm vanaf het distale uiteinde (niet op alle modellen beschikbaar)
- ⑨ Batterijklepje (zwart) – sluit en verzegelt het batterijcompartiment
- ⑩ Ontgrendelknop batterijklepje (zwart) – opent het batterijklepje



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Defibrillatiebestendig type BF toegepast onderdeel



Niet vervaardigd met natuurlijke latex

Indicaties voor gebruik

De Sonicision draadloze ultrasoondisector met gebogen bek is geïndiceerd voor incisies in zacht weefsel wanneer bloedstelping en minimaal thermisch letsel gewenst zijn. Het hulpmiddel kan worden gebruikt in aanvulling op of ter vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels, bij algemene, plastische, pediatrische, gynaecologische, urologische procedures, bij blootstelling aan orthopedische structuren (zoals ruggengraat en gewichtsräume) en bij andere open en endoscopische procedures. De Sonicision draadloze ultrasoondisector met gebogen bek kan worden gebruikt voor coagulatie van geïsoleerde bloedvaten met een diameter van maximaal 5 mm.

Het 13 cm lange Sonicision-instrument is ook geïndiceerd voor gebruik bij otorinolaryngologische (kno-)procedures.

Contra-Indicaties

- Het instrument is niet bestemd voor botincisies.
- Het instrument is niet bedoeld voor contra-ceptieve occlusie van de tubae.

Waarborging

De gebruiker moet de begeleidende instructies doorlezen, begrijpen en opvolgen om de Sonicision draadloze ultrasoondisector met gebogen bek veilig te kunnen gebruiken.

De disector kan niet afdoende worden gereinigd of gesteriliseerd voor veilig hergebruik en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot reiniging en sterilisatie van de disector voor hergebruik vormen risico's voor de patiënt en de gebruiker door infectie en productdefect.

Controleer alle systeemonderdelen visueel op breuken, scheuren, deuken en andere beschadigingen. Gebruik geen beschadigde onderdelen. Het gebruik van beschadigde onderdelen kan leiden tot letsel van de patiënt of de operator.

Waarschuwing

Contact tussen het actieve mes en andere metalen voorwerpen (hemostaten, klemmen, nietjes, retractoren, enz.) kan leiden tot schade aan het product, zoals een gebroken mes. Stukjes gebroken mes kunnen in de chirurgische holte terechtkomen en zo onbedoeld weefschade veroorzaken.

Gebruik het instrument voorzichtig in de buurt van externe of geïmplanteerde elektronische medische apparatuur. Elektromagnetische interferentie veroorzaakt door de nabijheid van de ultrasone generator kan apparaten onveilig maken. Ook kan een nabijgelegen elektronisch apparaat de prestaties van het Sonicision-instrument beïnvloeden. Vraag de fabrikant van het externe of geïmplanteerde elektronische apparaat of de verantwoordelijke ziekenhuisafdeling om nadere informatie indien het gebruik is gepland in de buurt van dergelijke apparatuur.

Infectiegevaar Niet-steriele onderdelen kunnen het steriele veld verontreinigen en stellen de patiënt bloot aan infectiegevaar.

- Gebruik de dissector niet als de steriele verpakking is geopend en/of beschadigd of als de vervaldatum is verstreken.
- Generatoren en batterij-inbrenggeleiders worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voorafgaand aan het eerste en elk daaropvolgend gebruik. Raadpleeg de instructies voor reiniging en sterilisatie in de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoon dissector met gebogen bek*.
- Batterijpacks zijn niet-steriel en kunnen ook niet worden gesteriliseerd. Het batterijpack moet overeenkomstig de instructies middels een aseptische techniek in de dissector worden gebracht. Zie *Het batterijpak inbrengen* op pagina 40.

Brand- en verbrandingsgevaar De klembek, het actieve mes en de distale 6 cm van de schacht zijn heet tijdens de activering van het hulpmiddel en enige tijd daarna. Vermijd de kans op brand en onbedoelde brandwonden door het distale uiteinde van het hulpmiddel altijd in het zicht te houden en zorg dat het nooit rechtstreeks in contact komt met nabijgelegen weefsel, textiel en andere ontvlambare materialen tijdens de activering en enige tijd daarna.

Voorzorgsmaatregel

Zorg ervoor dat het batterijpack voldoende is opgeladen voor gebruik. Raadpleeg de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoon dissector met gebogen bek* voor informatie met betrekking tot oplaadinstructies.

Het gebruik van een niet volledig opgeladen batterijpack kan leiden tot een vertraagde procedure.

Gebruik uitsluitend de Sonicision-onderdelen die zijn opgenomen in de compatibiliteitstabel op het voorpaneel. Onderdelen van andere fabrikanten zijn niet compatibel met dit systeem en gebruik ervan kan leiden tot letsel van de patiënt en de operator.

Belangrijk

De instructies in dit document beperken zich tot de initiële montage, de vervanging van een batterijpack tijdens een procedure en de demontage van het hulpmiddel. Raadpleeg de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoon dissector met gebogen bek*, die bij de herbruikbare Sonicision-generator wordt meegeleverd, voor volledige informatie en belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Bij gebruik van medische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC, en deze apparatuur moet geïnstalleerd, in gebruik genomen en gebruikt worden conform de EMC-informatie die wordt verstrekt in de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoon dissector met gebogen bek*.

Neem contact op met Covidien om, indien nodig, aanvullende of vervangende exemplaren van de gebruiksinstructies en de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoon dissector met gebogen bek* te verkrijgen.

Opmerking

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik met een trocar van 5 mm wanneer het endoscopisch wordt gebruikt. Controleer of de trocarafmeting en -compatibiliteit juist zijn alvorens het hulpmiddel in een procedure te gebruiken.

Controleer of de connector van het batterijpack droog is. De onderdelen kunnen beschadigd raken wanneer de connector van het batterijpack dat wordt bevestigd of in de batterijlader wordt geplaatst, nat is.



Opmerking

Batterijpacks worden met een lage accuspanning verzonden en moeten bij ontvangst worden opgeladen.

Om elektrostatische schade aan een batterijpack te voorkomen, mag de connector van het batterijpack niet worden aangeraakt.

Beschrijving

De Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek is een steriel onderdeel voor eenmalig gebruik in combinatie met de herbruikbare Sonicision-generator en het herbruikbare batterijpack. Dankzij de dissector hebt u de controle over apparaatfuncties, zoals vermogensniveaus, plaatsing en positie van het mes, vastpakken, coagulatie en dissectie van weefsel. Het instrument kan bij endoscopisch gebruik worden ingebracht en teruggetrokken via een compatibele trocar van 5 mm. Raadpleeg de afbeelding op pagina 38 voor de functies van de dissector.

De Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek monteren

Voor de volledige montage van een functionerende Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek zijn de volgende onderdelen benodigd:

- Dissector voor eenmalig gebruik
- Herbruikbare generator
- Herbruikbaar batterijpack
- Herbruikbare batterij-inbrenggeleider

De generator aansluiten

1. De omloop: breng de dissector, batterij-inbrenggeleider(s) en de generator met een aseptische techniek vanuit elke willekeurige steriele barrière naar het steriele veld.
2. Steriele persoon: schuif de generator in de opening totdat deze contact maakt met de dissector (stap 1.1 op pagina 2). Pak het rotatiewiel op de schacht van de dissector vast. Draai de knop rechtsom tot er twee keer een klik te horen is (stap 1.2 op pagina 2).

Het batterijpak inbrengen

Belangrijk

Sluit de generator aan op de dissector alvorens het batterijpack in te brengen.

1. Steriele persoon: pak de handgreep vast met het open batterijvak naar boven. Open het klepje van het batterijcompartiment.

2. Steriele persoon: plaats de steriele batterij-inbrenggeleider op de open dissectorhandgreep en houd stevig vast (stap 1.3 op pagina 2).
3. De omloop: richt het batterijpack zoals weergegeven bij de batterij-inbrenggeleider. Breng het batterijpack met behulp van de batterij-inbrenggeleider in de dissectorhandgreep (stap 1.4 op pagina 2).
4. De omloop: nadat het batterijpack in de dissectorhandgreep is geplaatst, moet de verontreinigde batterij-inbrenggeleider uit het steriele veld worden weggenomen (stap 1.5 op pagina 2).
5. Steriele persoon: raak het batterijpack niet aan. Sluit het batterijvak van buitenaf tot er sprake is van voelbare terugkoppeling en een hoorbare klik (stap 1.6 op pagina 2).

De correcte montage wordt aangeduid door middel van hoorbare signalen en een brandend groen led-lampje op de generator.

6. Om ervoor te zorgen dat het apparaat voldoet aan de vereiste essentiële prestaties, moet het na montage en na elke batterijvervanging als volgt worden getest:

Test, met de klembekken geopend, de modus voor minimaal (energieknop ingedrukt tot de eerste positie) en de modus voor maximaal vermogen (energieknop volledig ingedrukt). Indien het apparaat pulserende signalen voor elke vermogensmodus genereert en er een groen led-lampje brandt, is de montage voltooid en het apparaat klaar voor gebruik.

Raadpleeg de hoofdstukken Status van het apparaat en Probleemoplossing in de gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek als de signalen onhoorbaar of ongedifferentieerd zijn, of een niet-groene led brandt.

Het vervangen van een batterijpack tijdens een procedure

Waarborg

Gebruik geen verontreinigde batterij-inbrenggeleider die tijdens de voorgaande montage is gebruikt. Voor elke procedurele vervanging van het batterijpack moet een nieuwe steriele batterij-inbrenggeleider worden gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek voor informatie met betrekking tot reinigings- en sterilisatie-instructies.

1. **Steriele persoon:** pak het apparaat vast met het open batterijvak naar boven. Druk op de ontgrendelknop van het batterijklepje om het compartiment te openen (stap 2.1 op pagina 3).
2. **Steriele persoon:** plaats de nieuwe steriele batterij-inbrenggeleider over het zichtbare batterijpack, plaats deze op de open dissectorhandgreep en houd stevig vast (stap 2.2 op pagina 3).
3. **De omloop:** pak de handgreep van het batterijpack vast en trek het batterijpack via de inbrenggeleider uit de dissector en breng deze over naar een schone, niet-steriele omgeving (stap 2.3 op pagina 3).
4. **De omloop:** richt het nieuwe batterijpack zoals weergegeven bij de batterij-inbrenggeleider. Breng het batterijpack met behulp van de batterij-inbrenggeleider in de dissectorhandgreep (stap 2.4 op pagina 3).
5. **De omloop:** nadat het batterijpack in de dissectorhandgreep is geplaatst, moet de verontreinigde batterij-inbrenggeleider uit het steriele veld worden weggenomen (stap 2.5 op pagina 3).
6. **Steriele persoon:** raak het batterijpack niet aan. Sluit het batterijvak van buitenaf tot er sprake is van voelbare terugkoppeling en een hoorbare klik (stap 2.6 op pagina 3).
7. **Test,** met de klembekken geopend, de modus voor minimaal (energieknop ingedrukt tot de eerste positie) en de modus voor maximaal vermogen (energieknop volledig ingedrukt) zoals beschreven in *De Sonicision draadloze ultrasoonsector met gebogen bek* monteren op pagina 40.

Demontage

Waarschuwing

Het demonteren van het apparaat met behulp van deze instructies mag uitsluitend plaatsvinden wanneer de procedure is voltooid en het steriele veld is opgeheven.

Opmerking

Let er in het bijzonder op dat het batterijpack schoon is.

Het batterijpak verwijderen

1. Houd de handgreep van de dissector vast met het batterijcompartiment naar boven gericht. Druk op de ontgrendelknop van het batterijklepje (stap 3.1).
2. Gebruik de handgreep van het batterijpack om deze eruit te trekken en in een schone omgeving te brengen (stap 3.2).

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de *Sonicision draadloze ultrasoonsector met gebogen bek* voor informatie met betrekking tot reinigings-, desinfectie- en oplaadinstructies.

De generator verwijderen

1. Om de knop los te draaien, moet het rotatie wiel op de schacht stevig met één hand worden vastgehouden terwijl met de andere hand de knop linksom wordt gedraaid (stap 3.3 op pagina 4).
2. Draai de knop verder linksom tot de generator van de dissector kan worden verwijderd (stap 3.4 op pagina 4).

Na gebruik

De generator en de batterij-inbrenggeleiders zo spoedig mogelijk na gebruik opnieuw verwerken. Indien de herverwerking niet onmiddellijk kan worden uitgevoerd, moeten de onderdelen met een vochtige doek worden afgedekt.

Nadere informatie

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de *Sonicision draadloze ultrasoonsector met gebogen bek* voor informatie met betrekking tot de volgende elementen:

- Het instrument gebruiken
- Overige functies van de onderdelen
- Verwijdering
- Batterij-inbrenggeleiders en generators voor reiniging en sterilisatie, en batterijpacks voor reiniging en desinfectie
- Probleemoplossing
- Technische specificaties



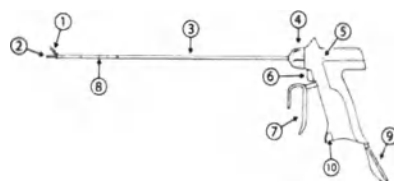
Sonicision™

REF SCDA13 Trådløs ultrasonisk dissektor med bøyd kjeve 5 mm–13 cm

REF SCDA26 Trådløs ultrasonisk dissektor med bøyd kjeve 5 mm–26 cm

REF SCDA39 Trådløs ultrasonisk dissektor med bøyd kjeve 5 mm–39 cm

REF SCDA48 Trådløs ultrasonisk dissektor med bøyd kjeve 5 mm–48 cm



- ① Klemkjeve - Holder vevet mot det aktive bladet
- ② Aktivt bøyd blad - Avgir energieffekt
- ③ Skaft
- ④ Skaftrotasjonshjul (svart) - Roterer skaftet 360°
- ⑤ Høyttaler - Avgir systemstatuslyder
- ⑥ Topunkts energiknapp (blå) - Velger energilaktivering i minimum- eller maksimummodus
- ⑦ Kjevespake (svart) - Lukker og åpner klemkjeven
- ⑧ Skaftrålingsmerker - Måler opp til 10 cm fra den distale enden (ikke tilgjengelig på alle modeller)
- ⑨ Batterideksel (svart) - Lukker og forsegler batterirommet
- ⑩ Utleserknapp for batterideksel (svart) - Åpner batteridekselet



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Defibrillasjonssikker type BF anvendt del



Ikke laget av naturgummilateks

Bruksanvisning

Sonicision trådløse ultralyddisseksjonsenhet med bøyd kjeve er indikert for innsnitt i mykt vev når blødningskontroll og minimal termal skade er ønskelig. Enheten kan brukes i tillegg til eller i stedet for elektrokirurgi, lasere og stålskalpeller i generelle, plastiske, pediatriske, gynekologiske og urologiske inngrep samt eksponering for ortopediske strukturer (for eksempel ryggrad og leddhule) og ved andre åpne og endoskopiske inngrep. Sonicision trådløse ultralyddisseksjonsenhet med bøyd kjeve kan brukes til å koagulere isolerte kar med en diameter på opptil 5 mm.

Sonicision 13 cm-enheten er også indikert for bruk i otorhinolaryngologiske prosedyrer (ENT).

Kontraindikasjoner

- Anordningen er ikke indikert for insisjon av ben.
- Enheten er ikke beregnet på kontraseptiv tubal okklusjon.

Advarsler

Slik bruk av Sonicision ultralyddissektor med bøyd kjeve krever at brukeren leser, forstår og følger de medfølgende anvisningene.

Dissektoren kan ikke rengjøres eller steriliseres tilstrekkelig for trygg gjenbruk, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre og sterilisere dissektoren for gjenbruk kan sette pasienten og brukeren i fare for infeksjon eller produktsvikt.

Kontroller alle systemkomponentene visuelt med hensyn til brudd, sprekker, flanger eller annen skade. Ikke bruk komponenter som er skadet. Bruk av komponenter som er skadet, kan føre til skade på pasienten eller brukeren.

Kontakt mellom det aktive bladet og andre metallgjenstander (hemostater, klemmer, stifter, uttrekkere, osv.) kan føre til produktskade, som f.eks. ødelagt blad. Deler av et ødelagt blad kan falle ned i den kirurgiske kaviteten og forårsake utilsikket vevskade.

Advarsel

Bruk enheten med forsiktighet når du opererer i nærheten av eksterne eller implanterte elektroniske medisinske enheter. Elektromagnetisk interferens produsert av nærheten til ultrasonisk generator kan potensielt føre til at en enhet går i usikker modus. Det er også en mulighet for at en nærliggende elektronisk enhet kan endre ytelsen til Sonicision-enheten. Rådfør deg med produsenten av den eksterne eller implanterte elektroniske enheten eller ansvarlig sykehusavdeling for videre informasjon om når bruk er planlagt i nærheten av slike enheter.

Infeksjonsfare Usterile komponenter kan kontaminere det sterile feltet og utsette pasienten for infeksjonsrisiko.

- Ikke bruk ultralyddissektoren hvis den sterile emballasjen er åpnet, skadet eller er eldre enn utløpsdatoen.
- Generatorer og batteriinnsettsførere leveres usterile og skal rengjøres og steriliseres før hver bruk. Se rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene i *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve*.
- Batteripakkene er usterile og kan ikke steriliseres. Batteripakken skal innsettes aseptisk i dissektoren i henhold til instruksjonene. Se *Sett inn batteripakken* på side 44.

Brann og forbrenningsfare Klemkjeven, det aktive bladet og de distale 6 cm av skaftet er varme under, og i en tidsperiode, etter aktivering av anordningen. Unngå faren for brann og utilsiktede forbrenninger ved alltid å holde øye med den distale enden av enheten og unna direkte kontakt med nærliggende vev, tekstiler og brennbare materialer under og rett etter bruk.

Forholdsregel

Sørg for at batteripakken er tilstrekkelig ladet før bruk. Se *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve* for ladeinstruksjoner.

Bruk av en batteripakke som ikke er fullt ladet kan føre til forsinkelser i prosedyrer.

Bruk kun Sonicision-komponenter som er oppført i kompatibilitetstabellen på forsiden. Komponenter fra andre produsenter er ikke kompatible med dette systemet og kan føre til skade på pasienten og brukeren.

Viktig

Instruksjonene i dette dokumentet er begrenset til den innledende monteringen, bytte av batteripakke under en prosedyre og demontering av anordningen. Se *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve*, som følger med Sonicision gjenbrukbar generator, for fullstendig informasjon og viktige advarsler og forholdsregler.

Medisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler i forbindelse med EMC og skal installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som gis i *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve*.

Kontakt Covidien for å få ekstra eller utskiftingskopier av brukerinstruksjonene og *bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyd kjeve*, hvis du har behov for dette.

Merk

Denne enheten er beregnet på bruk med en trokar på 5 mm når den brukes endoskopisk. Kontroller at du har riktig trokarstørrelse og kompatibilitet før du bruker anordningen i en prosedyre.

Påse at batteripakkekoblingen er tørr. Hvis en batteripakke, eller innsetting i batteriladeren når koblingen er våt, kan skade komponentene.

Batteripakker sendes nesten utladet og skal lades opp når de mottas.

For å unngå elektrostatisk skade på batteriet må du ikke berøre batterikontaktene.

Beskrivelse

Sonicision trådløs ultralyddissektor med bøyd kjeve er en steril komponent til engangsbruk som brukes med Sonicision gjenbrukelig generator og gjenbrukelig batteripakke. Dissektoren gir kontroll av enhetsfunksjoner som å velge effektnivåer, plassere og posisjonere bladet, ta tak i, koagulere og dissekere vev. Det er laget for å føres inn og ekstraheres gjennom et kompatibelt 5 mm trokar når det brukes endoskopisk. Se figuren på side 42 for å finne dissektorfunksjonene.

44

Montere Sonicision trådløs ultralyddissektor med bøyd kjeve

Montering av en fungerende Sonicision trådløs ultralyddisseksjonsenhet med bøyd kjeve trenger disse komponentene:

- Dissektor til engangsbruk
- Gjenbrukbar generator
- Gjenbrukbar batteripakke
- Innsettingsveiledning for gjenbrukbart batteri

Koble til generatoren

1. **Sirkulerende person:** Overfør dissektoren, batteriinnsettingsfører(e), og generatorens aseptisk fra hver sterile barriere og inn i det sterile feltet.
2. **Skrubbet person:** Skyv generatoren inn i åpningen til den kommer i kontakt med dissektoren (trinn 1.1 på side 2). Hold det skaftroterende hjulet på dissektoren. Vri momentknotten med urviseren til den klikker to ganger (trinn 1.2 på side 2).

Sett inn batteripakken

Viktig

Fest generatoren til dissektoren før du setter inn batteripakken.

1. **Skrubbet person:** Hold håndtaket med det åpne batterirommet vendt opp. Åpne batteridekselet.
2. **Skrubbet person:** Legg den sterile batteriinnsettingsføreren på det åpne dissektorhåndtaket og hold den fast (trinn 1.3 på side 2).
3. **Sirkulerende person:** Orienter batteripakken som vist på veiledningen for batteriinnsetting. Sett inn batteripakken gjennom batteriinnsettingsføreren og inn i dissektorhåndtaket (trinn 1.4 på side 2).
4. **Sirkulerende person:** Når batteripakken er satt inn i dissektorhåndtaket, fjernes den kontaminerte batteriinnsettingsføreren fra det sterile feltet (trinn 1.5 på side 2).
5. **Skrubbet person:** Ikke rør batteripakken. Lukk batteriromdekslet fra utsiden til det føles motstand og du hører et klikk (trinn 1.6 på side 2).

En serie med lyder og et tent grønt LED-lys på generatoren angir riktig montering.

6. For å sikre at anordningen oppfyller kravene til vesentlig ytelse, skal den testes etter monteringen og hver batteripakke byttes slik:

Med idemkjevne åpne, test minimum effektmodus (energiknappen trykket inn til første posisjon) og maksimum effektmodus

(energiknappen trykket helt inn). Hvis anordningen genererer ulike pulshyder for hver effektmodus og et grønt LED-lys lyser, er monteringen ferdig og anordningen er klar til bruk.

Hvis uønskede eller udistensierte lyder eller et ikke-grønt LED-lys, se anordningens status og feilsøkningsavsnitt i bruksanvisningen for Sonicision trådløs ultralyddisseksjonssystem med bøyde kjeve.

Endre en batteripakke under en prosedyre

Advarsel

Ikke bruk en kontaminert batteriinnsettingsfører fra den forrige monteringen. En ny steril batteriinnsettingsfører skal brukes for hver utskifting av prosedyremessig batteripakke. Se bruksanvisningen for Sonicision trådløs ultralyddisseksjonssystem med bøyde kjeve for rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner.

1. **Skrubbet person:** Hold anordningen med batterirommet vendt opp. Trykk på utløserknappen for batteridekselet for å åpne rommet (trinn 2.1 på side 3).
2. **Skrubbet person:** Legg den nye, sterile batteriinnsettingsføreren over den eksponerte batteripakken og sett den inn i det åpne dissektorhåndtaket og hold fast (trinn 2.2 på side 3).
3. **Sirkulerende person:** Grip batteripakkehåndtaket og trekk batteripakken gjennom innsettingsføreren og ut av dissektoren og inn i et rent, usterilt miljø (trinn 2.3 på side 3).
4. **Sirkulerende person:** Orienter den nye batteripakken som vist med batteriinnsettingsføreren. Sett inn batteripakken gjennom batteriinnsettingsføreren og inn i dissektorhåndtaket (trinn 2.4 på side 3).
5. **Sirkulerende person:** Når batteripakken er satt inn i dissektorhåndtaket, fjernes den kontaminerte batteriinnsettingsføreren fra det sterile feltet (trinn 2.5 på side 3).
6. **Skrubbet person:** Ikke rør batteripakken. Lukk batteriromdekslet fra utsiden til det føles motstand og du hører et klikk (trinn 2.6 på side 3).
7. Med idemkjevne åpne, test minimum effektmodus (energiknappen trykket inn til første posisjon) og maksimum effektmodus (energiknappen trykket helt inn) som beskrevet i Montere Sonicision trådløs ultralyddissektor med bøyde kjeve på side 44.

Demontering

Advarsel

Demontering av anordningen med disse instruksjonene skal bare gjøres når prosedyren er ferdig og det sterile feltet er brutt.

Merk

Vær spesielt omhyggelig med å holde batteripakke ren.

Fjern batteripakken

1. Hold dissektorhåndtaket med batterirummet vendt opp. Trykk på utløserknappen for batteridekselet (trinn 3.1).
2. Bruk batteripakkehåndtaket for å trekke batteripakken ut i et rent miljø (trinn 3.2).

Se bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyde kjeve for rengjørings-, desinfiserings- og ladeinstruksjoner.

Fjern generatoren

1. Løsne momentknotten ved å holde skaftroteringshjulet fast med den ene hånden, mens du vrir momentknotten mot urviseren med den andre hånden (trinn 3.3 på side 4).
2. Fortsett å vri momentknotten mot urviseren til generatoren kan fjernes fra dissektoren (trinn 3.4 på side 4).

Etter bruk

Dekontaminer generatoren og batterinnsettingsferne så snart som mulig etter bruk. Hvis dekontaminering ikke kan utføres umiddelbart, skal komponentene dekket til med et fuktig håndkle.

Mer informasjon

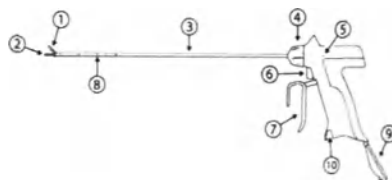
Se bruksanvisningen for Sonicision trådløse ultralyddisseksjonssystem med bøyde kjeve for informasjon om følgende elementer:

- Bruk av enheten
- Andre komponentfunksjoner
- Kassering
- Rengjøring og sterilisering av batterinnsettingsferne og generatorene og rengjøre og desinfisere batteripakker
- Fellsøking
- Tekniske spesifikasjoner



Sonicision™

- REF** SCDA13 Trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft 5 mm – 13 cm
- REF** SCDA26 Trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft 5 mm – 26 cm
- REF** SCDA39 Trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft 5 mm – 39 cm
- REF** SCDA48 Trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft 5 mm – 48 cm



- ① Tångkäft – håller vävnad mot det aktiva bladet
- ② Aktivt böjt blad – tillför energi
- ③ Skaft
- ④ Skaftrotationshjul (svart) – roterar skaftet 360°
- ⑤ Högtalare – sänder ut signaler som anger systemstatus
- ⑥ Energiknapp med två lägen (blå) – väljer energilaktivering i lägsta eller högsta läge
- ⑦ Käfthandtag (svart) – stänger och öppnar tångkäften
- ⑧ Målningsmarkeringar på skaft – mäter upp till 10 cm från den distala änden (finns inte på alla modeller)
- ⑨ Batterilucka (svart) – stänger och förseglar batterifacket
- ⑩ Batteriluckans öppningsknapp (svart) – öppnar batteriluckan



Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats



Ansluten del av typ BF, defibrilleringssäker



Ej tillverkad av naturgummilåtex

Användningsområden

Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft indiceras för incisioner i mjukvävnad när blödningskontroll och minimal termisk skada önskas. Enheten kan användas tillsammans med eller istället för elektrokirurgi, laser och stålskalpeller vid allmän, plastisk, barn-, gynekologisk, urologisk exponering för ortopedisk anatomi (t.ex. ryggrad och ledutrymme) och andra öppna och endoskopiska ingrepp. Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft kan användas för att koagulera isolerade kärl upp till och inklusive 5 mm i diameter.

Sonicision 13 cm-enhet är även indicerad för användning i öron-, näs- och halsingrepp (OHR).

Kontraindikationer

- Enheten är inte avsedd för benincision.
- Enheten är inte avsedd för antikonceptionell tubarokklusion.

Varningar

Användaren måste läsa, förstå och följa medföljande anvisningar för säker användning av Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft.

Dissektorn kan inte rengöras eller steriliseras med fullgott resultat och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra och sterilisera dissektorn för återanvändning kan leda till infektion eller risker för patienten och operatören på grund av produktfel.

Kontrollera att systemkomponenterna inte har synliga brott, sprickor, veck och andra skador. Använd inte skadade komponenter. Användning av skadade komponenter kan leda till skada på patient eller operatör.

Kontakt mellan det aktiva bladet och andra metallobjekt (hemostater, klämmor, stift, slårhakar osv.) kan leda till skada på produkten, såsom ett trasigt blad. Delar av ett trasigt blad kan falla in i operationsstället och orsaka oavsiktlig vävnadsskada.

Varning

Använd enheten försiktigt vid användning i närheten av externa eller implanterade elektroniska medicintekniska enheter. Elektroniska medicintekniska produkter av närheten av ultraljudsgeneratoren kan potentiellt orsaka att en enhet övergår till ett osäkert läge. Det finns också en möjlighet att en närliggande elektronisk enhet skulle kunna ändra Sonicision-enhetens prestanda. Konsultera tillverkaren av den externa eller implanterade elektroniska enheten eller ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information när användning planeras i närheten av sådana enheter.

Infektionsrisk Icke-sterila komponenter kan kontaminera det sterila fältet och utsätta patienten för infektionsrisk.

- Använd inte dissektorn om den sterila förpackningen är öppnad, skadad eller har passerat utgångsdatum.
- Generatorer och batteriinsättningsledare levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före första användning och varje återanvändning. Se rengörings- och steriliseringsanvisningarna i *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft*.
- Batteripaketet är icke-sterila och kan inte steriliseras. Batteripaketet måste sättas in aseptiskt i dissektorn enligt anvisningarna. Se *Sätta in batteripaketet* på sida 48.

Risk för brand och brännskador

Tångkäften, det aktiva bladet och 6 cm distalt av skaftet är heta under och i en period efter aktivering av enheten. Undvik risken för brand och oavsiktliga brännskador genom att alltid, under och i en period efter aktivering, hålla den distala änden av enheten inom synhåll och borta från direkt kontakt med närliggande vävnad, textilier och andra brandfarliga material.

Försiktighetsåtgärd

Se till att batteripaketet är ordentligt laddat före användning. Se *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft* för laddningsanvisningar.

Användning av ett batteripaket som inte är fulladdat kan resultera i en fördröjning av ingrepp.

Använd endast Sonicision-komponenter som anges i kompatibilitetstabellen på framsidan. Komponenter från andra tillverkare är inte kompatibla med detta system och kan orsaka skada på patienten eller operatören.

Viktigt

Anvisningarna i detta dokument är begränsade till den initiala monteringen, byte av ett batteripaket under ett ingrepp, samt demontering av enheten. I *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft*, som medföljer Sonicision återanvändbar generator, finns fullständig information och viktiga varningar och försiktighetsåtgärder.

Medicinsk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas enligt den EMC-information som ges i *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft*.

Kontakta Covidien för att få ytterligare eller ersättande kopior av bruksanvisningen och *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft* om det behövs.

Meddelande

Enhetsen är avsedd att användas med en 5 mm trokar när den används endoskopiskt. Verifiera korrekt trokarstorlek och kompatibilitet innan du använder enheten i ett ingrepp.

Se till att batteripaketets kontakt är torr. Om du ansluter ett batteripaket eller sätter in det i batteriladdaren när kontakten är våt kan det skada komponenterna.

Batteripaketet levereras med svag laddning och måste laddas efter mottagandet.

För att undvika elektrostatisk skada på ett batteripaket får batteripaketets kontakt inte vidröras.

Beskrivning

Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft är en steril komponent för engångsbruk avsedd att användas med Sonicision återanvändbar generator och återanvändbart batteripaket. Dissektorn ger kontroll över enhetens funktioner såsom effektnivå, placering och positionering av blad, fasthållning, koagulering och dissekering av vävnad. Den är konstruerad för att föras in och dras ut genom en kompatibel 5 mm troakar vid endoskopisk användning. Se figuren på sidan 46 för dissektorns funktioner.

Montering av Sonicision trådlös ultraljudsdissektorenhet med böjd käft

Följande komponenter behövs för fullständig montering av en fungerande Sonicision trådlös ultraljudsdissektorenhet med böjd käft:

- Dissektor för engångsbruk
- Återanvändbar generator
- Återanvändbart batteripaket
- Återanvändbar batteriinsättningsledare

Ansluta generatorm

1. **Cirkulerande personen:** Överför dissektorn, batteriinsättningsledarna och generatorm aseptiskt från varje steril barriär in i det sterila området.
2. **Steril person:** För in generatorm i öppningen tills den kommer i kontakt med dissektorn (steg 1.1 på sidan 2). Håll i dissektorns skaftrotationshjul. Vrid åtdragningsvredet medurs tills det klickar två gånger (steg 1.2 på sidan 2).

Sätta in batteripaketet

Viktigt

Anslut generatorm till dissektorn innan du sätter in batteripaketet.

1. **Steril person:** Håll i handtaget med det öppna batterifacket vänt uppåt. Öppna batteriluckan.
2. **Steril person:** Placera den sterila batteriinsättningsledaren på det öppna dissektorhandtaget och håll stadigt (steg 1.3 på sidan 2).
3. **Cirkulerande personen:** Orientera batteripaketet såsom visas med batteriinsättningsledaren. Sätt in batteripaketet genom batteriinsättningsledaren i dissektorhandtaget (steg 1.4 på sidan 2).
4. **Cirkulerande personen:** När batteripaketet har satts in i dissektorhandtaget avlägsnar du den kontaminerade batteriinsättningsledaren från det sterila fältet (steg 1.5 på sidan 2).
5. **Steril person:** Vidrör inte batteripaketet. Stäng batteriluckan från utsidan tills taktill återkoppling förekommer och ett klickljud hörs (steg 1.6 på sidan 2).
En serie ljudsignaler och en lampa som lyser grönt på generatorm anger korrekt montering.

6. För att säkerställa att enheten uppfyller väsentliga prestanda som krävs ska den testas efter montering och varje byte av batteripaket på följande sätt:

Med tångkäftarna öppna testar du det lägsta effektläget (energiknappen intryckt till första läget) och det högsta effektläget (energiknappen helt intryckt). Om enheten genererar olika pulserande signaler för varje effektläge och en grön lampa lyser, är monteringen klar och enheten är klar för användning.

Om signalerna inte kan höras eller urskiljas, eller en lampa lyser med annan färg än grönt, se avsnittet Enhetsstatus och felsökning i användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft.

Byta ett batteripaket under ett ingrepp

Viktigt

Använd inte en kontaminerad batteriinsättningsledare från föregående montering. En ny steril batteriinsättningsledare måste användas för varje byte av batteripaket under ingrepp. Se användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd käft för anvisningar angående rengöring och sterilisering.

1. **Steril person:** Håll enheten med batterifacket vänt uppåt. Tryck på batteriluckans öppningsknapp för att öppna facket (steg 2.1 på sidan 3).
2. **Steril person:** Placera den nya sterila batteriinsättningsledaren över det exponerade batteripaketet och sätt det på det öppna dissektorhandtaget och håll stadigt (steg 2.2 på sidan 3).
3. **Cirkulerande personen:** Fatta tag i batteripaketets handtag och dra batteripaketet genom insättningsledaren ut ur dissektorn och in i en ren, icke-steril miljö (steg 2.3 på sidan 3).
4. **Cirkulerande personen:** Orientera det nya batteripaketet såsom visas med batteriinsättningsledaren. Sätt in batteripaketet genom batteriinsättningsledaren i dissektorhandtaget (steg 2.4 på sidan 3).
5. **Cirkulerande personen:** När batteripaketet har satts in i dissektorhandtaget avlägsnar du den kontaminerade batteriinsättningsledaren från det sterila fältet (steg 2.5 på sidan 3).
6. **Steril person:** Vidrör inte batteripaketet. Stäng batteriluckan från utsidan tills taktill återkoppling förekommer och ett klickljud hörs (steg 2.6 på sidan 3).

7. Med tångkäftarna öppna testar du testar du det lägsta effektläget (energiknappen intryckt till första läget) och det högsta effektläget (energiknappen helt intryckt) såsom beskrivs i *Montering av Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionsystem med böjd kåft* på sida 48.

- Rengöring och sterilisering av batteriinsättningsledare och generatorer, samt rengöring och desinficering av batteripaket
- Felsökning
- Tekniska specifikationer

Demontering

Varning

Demontering av enheten enligt dessa anvisningar ska endast ske när ingreppet är klart och det sterila fältet har brutits.

Meddelande

Var särskilt noga med att hålla batteripaketet rent.

Ta ut batteripaketet

1. Håll dissektorhandtaget med batterifacket uppåt. Tryck på batteriluckans öppningsknapp (steg 3.1).
2. Använd batteripaketets handtag för att dra ut batteripaketet i en ren miljö (steg 3.2).

Se *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd kåft* för anvisningar angående rengöring, desinficering och laddning.

Ta bort generatorm

1. För att lossa åtdragningsvredet håller du skaftrotationshjulet stadigt med ena handen samtidigt som du vrider åtdragningsvredet moturs med den andra handen (steg 3.3 på sidan 4).
2. Fortsätt att vrida åtdragningsvredet moturs tills generatorm kan tas bort från dissektorn (steg 3.4 på sidan 4).

Efter användning

Rekonditionera generatorm och batteriinsättningsledarna så snart som möjligt efter användning. Om rekonditionering inte kan utföras omedelbart täcker du komponenterna med en fuktig handduk.

Mer information

Se *användarhandboken för Sonicision trådlöst ultraljudsdissektionssystem med böjd kåft* för information angående följande element:

- Användning av enheten
- Funktioner hos andra komponenter
- Kassering

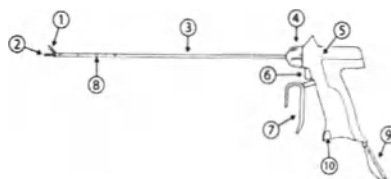
Sonicision™

[REF] SCDA13 Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами 5 мм – 13 см

[REF] SCDA26 Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами 5 мм – 26 см

[REF] SCDA39 Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами 5 мм – 39 см

[REF] SCDA48 Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами 5 мм – 48 см



- ① Зажимная бранша – прижимает ткань к активному лезвию
- ② Изогнутое активное лезвие – на него подается энергия
- ③ Шток
- ④ Колесо прокрутки штока (черный) – вращает шток на 360°
- ⑤ Динамик – воспроизводит сигналы состояния системы
- ⑥ Кнопка двухрежимной подачи энергии (синяя) – включает подачу энергии в минимальном или максимальном режиме
- ⑦ Рычаг бранши (черный) – закрывает и открывает зажимную браншу
- ⑧ Мерные метки на штоке – позволяют проводить измерение на расстоянии максимум 10 см от дистального конца (имеются не на всех моделях)
- ⑨ Крышка батарейного отсека (черная) – закрывает и герметизирует батарейный отсек
- ⑩ Кнопка открывания крышки батарейного отсека (черная) – открывает батарейный отсек



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Оборудование типа BF, защищенное от импульсов дефибриллятора



При изготовлении не используется натуральный латекс

Показания к применению

Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами предназначен для рассечения мягких тканей, когда требуется контроль кровотечения и минимизация тепловых ожогов. Устройство может использоваться в качестве дополнения или замены для электрохирургических, лазерных или стальных скальпелей при проведении общих, пластических, педиатрических, гинекологических, урологических процедур, процедур с ортопедическими структурами (как-то позвоночник или суставная щель) и других открытых и эндоскопических процедур. Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами можно применять для коагуляции сосудов диаметром до 5 мм.

13-см устройство Sonicision также предназначено для применения в отоларингологических процедурах (ENT).

Противопоказания

- Устройство не предназначено для рассечения кости.
- Устройство не предназначено для окклюзии маточных труб с целью контрацепции.

Предупреждения

Для безопасного применения беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами пользователю необходимо прочесть, понять и придерживаться сопроводительных инструкций.

Предупреждение

Достаточную очистку или стерилизацию диссектора для его безопасного повторного применения осуществить невозможно, поэтому он предназначен для одноразового использования. Попытки очистки и стерилизации диссектора для повторного использования могут привести к возникновению рисков инфицирования пациента и оператора или повреждения устройства.

Проведите визуальный осмотр всех компонентов системы на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Запрещается использовать поврежденные компоненты. Это может причинить вред здоровью пациента или обслуживающего персонала.

Контакт активного лезвия и других металлических предметов (кровоостанавливающих инструментов, зажимов, скоб, ретракторов и т.д.) может привести к повреждению изделия, например, поломке лезвия. Фрагменты сломанного лезвия могут попасть в оперируемую полость и вызвать непреднамеренное повреждение тканей.

Используйте устройство с осторожностью во время проведения операций вблизи наружных или имплантированных электронных медицинских устройств. Электромагнитные помехи, вызванные близостью генератора ультразвука, могут привести к тому, что указанные устройства станут работать в небезопасном режиме. Также возможно, что расположенные рядом устройства повлияют на рабочие параметры устройства Sonicision. Свяжитесь с изготовителем наружных или имплантированных электронных устройств или проконсультируйтесь в соответствующем подразделении вашего лечебного учреждения и получите информацию, необходимую для планирования использования ультразвукового генератора в непосредственной близости от указанных устройств.

Предупреждение

Опасность инфицирования

Нестерильные компоненты могут загрязнить стерильную зону и инфицировать пациента.

- Запрещается использовать диссектор, если стерильная упаковка открыта, повреждена или истек указанный срок годности.
- Генераторы и направляющие для установки аккумулятора поставляются нестерильными; их следует очищать и стерилизовать перед первым и каждым повторным использованием. Инструкции по очистке и стерилизации см. в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассеечения с изогнутыми браншами Sonicision*.
- Аккумуляторы являются нестерильными и не подлежат стерилизации. Аккумулятор следует асептически установить в диссектор в соответствии с инструкциями. См. раздел *Установка аккумулятора* на стр. 52.

Опасность возгорания и взрыва

Зажимная бранша, активное лезвие и дистальные 6 см шток имеют высокую температуру во время использования устройства и в течение определенного времени после его активации. Во избежание вероятного пожара и непреднамеренных ожогов постоянно держите дистальный конец устройства в поле зрения, избегая прямого контакта с прилегающими тканями, текстилем и другими воспламеняющимися материалами во время и в течение определенного времени после использования.

Мера предосторожности

Перед использованием убедитесь, что аккумулятор в достаточной степени заряжен. См. указания по зарядке в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассеечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

Использование не полностью заряженного аккумулятора может привести к задержкам в проведении операции.

Используйте только компоненты Sonicision, перечисленные в таблице совместимости на обложке. Компоненты других производителей несовместимы с этой системой и могут причинить вред здоровью пациента или пользователя.

Важно

Инструкции, содержащиеся в этом документе, ограничиваются информацией о первичной сборке, замене аккумулятора во время операции, и разборке устройства. Подробную информацию, а также важные предупреждения и меры предосторожности см. в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассеечения с изогнутыми браншами Sonicision*, прилагаемом к многоразовому генератору Sonicision.

Для медицинского оборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности касательно электромагнитной совместимости; кроме того, его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассеечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

При необходимости обратитесь в компанию Covidien для получения дополнительных или запасных инструкций по применению и *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассеечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

Обратите внимание

Это устройство предназначено для эксплуатации с 5-мм троакаром при использовании в эндоскопических процедурах. Перед использованием устройства в процедуре проверьте размер и совместимость троакара.

Убедитесь, что контакты аккумулятора сухие. Подсоединение аккумулятора или его установка в зарядное устройство с влажными контактами может привести к повреждению компонентов.

Аккумуляторы поставляются с низким уровнем заряда; их следует зарядить после получения.

Во избежание повреждения аккумулятора электростатическим разрядом не прикасайтесь к разъему аккумулятора.

Описание

Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами Sonicision является стерильным одноразовым компонентом, предназначенным для использования с многоразовым генератором и многоразовым аккумулятором Sonicision. Диссектор обеспечивает управление такими

функциями устройства, как уровень мощности, положение лезвия, захват, коагуляция и рассечение ткани. При эндохирургических операциях конструкция позволяет вводить и извлекать его через совместимый 5-мм троакар. Характеристики диссектора см. в рисунке на стр. 50.

Сборка беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами Sonicision

Для полной сборки действующего беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами Sonicision требуются такие компоненты:

- Одноразовый диссектор
- Многоразовый генератор
- Многоразовый аккумулятор
- Многоразовая направляющая для установки аккумулятора

Подсоединение генератора

- 1. Медсестра хирургического отделения:** с применением асептических методик передавайте диссектор, направляющие для установки аккумулятора и генератор из каждого барьерного изделия для стерилизации в стерильную зону.
- 2. Операционная медсестра:** сдвигайте генератор в отверстие, пока он не соприкоснется с диссектором (шаг 1.1 на стр. 2). Жажмите колесо прокрутки шток на диссекторе. Поворачивайте вращающуюся ручку по часовой стрелке до двойного щелчка (шаг 1.2 на стр. 2).

Установка аккумулятора**Важно**

Присоединяйте генератор к диссектору до установки аккумулятора.

- 1. Операционная медсестра:** держите инструмент рукояткой вверх. Откройте крышку батарейного отсека.
- 2. Операционная медсестра:** поместите стерильную направляющую для установки аккумулятора в открытую рукоятку диссектора и надежно удерживайте (шаг 1.3 на стр. 2).
- 3. Медсестра хирургического отделения:** сопоставьте аккумулятор с направляющей для установки аккумулятора, как показано. Вставьте аккумулятор через направляющую для установки аккумулятора в рукоятку диссектора (шаг 1.4 на стр. 2).

4. **Медсестра хирургического отделения:** после установки аккумулятора в рукоятку диссектора удалите загрязненную направляющую для установки аккумулятора из стерильной зоны (шаг 1.5 на стр. 2).
5. **Операционная медсестра:** не прикасайтесь к аккумулятору. Прикасаясь к наружной поверхности, закройте крышку батарейного отсека до надлежащего тактильного ощущения и слышного щелчка (шаг 1.6 на стр. 2).
Серия звуковых сигналов и светящийся зеленый светодиодный индикатор на генераторе укажут на правильную сборку.
6. Чтобы убедиться в том, что устройство соответствует основным требованиям к эксплуатационным характеристикам, следует проводить его проверку после сборки и каждой замены аккумулятора следующим образом:
При открытых браншах проверьте режим минимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата до первого положения) и режим максимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата полностью). Если устройство издает различные пульсирующие звуковые сигналы для каждого режима мощности, а также светится зеленый светодиодный индикатор, то сборка завершена, и устройство готово к использованию.
Если звуковые сигналы отсутствуют, или они неразборчивы, или светодиодный индикатор имеет другой цвет, кроме зеленого, см. раздел Состояние устройства, поиск и устранение неисправностей в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассеечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

Замена аккумулятора во время операции

Предупреждение

Не используйте загрязненную направляющую для ввода батареи от предыдущей сборки. При каждой замене аккумулятора во время процедуры следует использовать новую стерильную направляющую для установки аккумулятора. См. указания по очистке и стерилизации в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового рассеечения с изогнутыми браншами Sonicision*.

1. **Операционная медсестра:** держите инструмент рукояткой вверх. Откройте крышку батарейного отсека кнопкой (шаг 2.1 на стр. 3).
2. **Операционная медсестра:** поместите новую стерильную направляющую для установки аккумулятора поверх использованного аккумулятора и введите в открытую рукоятку диссектора, после чего надежно удерживайте (шаг 2.2 на стр. 3).
3. **Медсестра хирургического отделения:** возьмитесь за ручку аккумулятора и вытащите его через направляющую для установки из диссектора в чистое, не стерильное место (шаг 2.3 на стр. 3).
4. **Медсестра хирургического отделения:** сопоставьте новый аккумулятор с направляющей для установки аккумулятора, как показано. Вставьте аккумулятор через направляющую для установки аккумулятора в рукоятку диссектора (шаг 2.4 на стр. 3).
5. **Медсестра хирургического отделения:** после установки аккумулятора в рукоятку диссектора удалите загрязненную направляющую для установки аккумулятора из стерильной зоны (шаг 2.5 на стр. 3).
6. **Операционная медсестра:** не прикасайтесь к аккумулятору. Прикасаясь к наружной поверхности, закройте крышку батарейного отсека до надлежащего тактильного ощущения и слышного щелчка (шаг 2.6 на стр. 3).
7. При открытых фиксирующих браншах проверьте режим минимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата до первого положения) и режим максимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата полностью) в соответствии с описанием в разделе Сборка беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами *Sonicision* на стр. 52.

Разборка

Предупреждение

Разборку устройства в соответствии с этими инструкциями следует производить только после завершения процедуры и нарушения стерильности зоны.

Обратите внимание

Сохраняйте чистоту контактов аккумулятора.



Извлечение аккумулятора

1. Удерживайте рукоятку диссектора батарейным отсеком вверх. Нажмите на кнопку открывания крышки батарейного отсека (шаг 3.1).
2. С помощью ручки аккумулятора вытащите его в чистое место (шаг 3.2).
См. указания по очистке, дезинфекции и зарядке в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового расщепления с изогнутыми браншами Sonicision*.

Извлечение генератора

1. Чтобы ослабить вращающуюся ручку, плотно удерживайте колесо прокрутки шток одной рукой и одновременно поворачивайте вращающуюся ручку против часовой стрелки другой рукой (шаг 3.3 на стр. 4).
2. Продолжайте поворачивать вращающуюся ручку против часовой стрелки, пока генератор не можно будет извлечь из диссектора (шаг 3.4 на стр. 4).

После использования

Выполните обработку генератора и направляющих для установки аккумулятора как можно скорее после использования. Если обработку нельзя выполнить сразу же, накройте компоненты влажным полотенцем.

Дополнительная информация

См. в *Руководстве пользователя беспроводной системы ультразвукового расщепления с изогнутыми браншами Sonicision* информацию относительно таких вопросов:

- Использование устройства
- Функции других компонентов
- Утилизация
- Очистка и стерилизация генераторов и направляющих для установки аккумулятора, а также очистка и дезинфекция аккумуляторов
- Устранение неполадок
- Технические характеристики

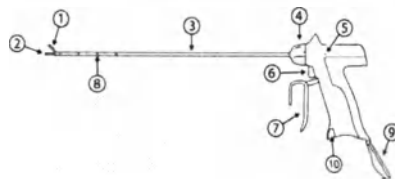
Sonicision™

[REF] SCDA13 弯钳口无绳超声刀刀头
5 毫米 - 13 厘米

[REF] SCDA26 弯钳口无绳超声刀刀头
5 毫米 - 26 厘米

[REF] SCDA39 弯钳口无绳超声刀刀头
5 毫米 - 39 厘米

[REF] SCDA48 弯钳口无绳超声刀刀头
5 毫米 - 48 厘米



- ① 夹钳 - 将组织握住，抵在活动刀片上
- ② 活动弯形刀片 - 输送能量效应
- ③ 杆
- ④ 杆转轮（黑色）- 360° 旋转杆
- ⑤ 扬声器 - 发出系统状态音调
- ⑥ 双模式能量按键（蓝色）- 选择以最小或最大模式启动能量
- ⑦ 钳口控制杆（黑色）- 闭合和打开夹钳
- ⑧ 杆测量标记 - 测量距离远端不超过 10 厘米的长度（并非所有型号都提供）
- ⑨ 电池舱门（黑色）- 闭合并密封电池舱
- ⑩ 电池舱门释放按键（黑色）- 打开电池舱门



如产品包装已打开或已损坏，则不得使用



耐除颤的 BF 类应用件



未使用天然胶乳制造

适应症

Sonicision 弯钳口无绳超声刀设备适用于需要控制出血并最大限度地减小热损伤的软组织切割。此设备可在常规、整形、儿科、妇产科、泌尿科手术中、暴露于整形结构（如脊椎和关节缝隙）的情况下，以及其他开放式手术和内窥镜手术中，用作电外科手术设备、激光和钢质解剖刀的辅助工具或替代品。Sonicision 弯钳口无绳超声刀设备可用于凝结直径达（包括）5 毫米的孤立血管。

Sonicision 13 厘米设备还适用于耳鼻喉科 (ENT) 手术。

禁忌症

- 此设备不可用于切割骨骼。
- 此设备不可用于输卵管闭合避孕操作。

警告

安全使用 Sonicision 弯钳口无绳超声刀刀头需要用户阅读、理解并遵从所附说明。

本超声刀即使经充分清洁或灭菌也不能再次安全使用，因此只能作为一次性用品。试图清洗和灭菌以便重复使用该超声刀可能会导致患者和手术人员发生感染或出现产品故障风险。

目测检查所有系统部件外观是否有破损、裂缝、刻痕或其他损坏。不要使用损坏的部件。使用损坏的部件可能会对患者或工作人员造成伤害。

活动刀片和其他金属物体（止血钳、小夹、缝合钉、牵开器）之间发生接触可能会导致产品损坏，如刀片断裂等。断裂的刀片碎片可能会落入手术腔内，造成意外的组织损伤。

在外置或内植电子医疗设备附近操作时，请谨慎使用该设备。超声电力附近产生的电磁干扰可能会使设备进入危险模式。附近的电子设备还可能改变 Sonicision 设备的性能。当计划在此类设备附近使用时，请咨询外置或内植电子设备的生产厂商或负责的医院部门了解详细信息。

zh

警告

感染危险 非无菌部件可能污染无菌区，给患者带来感染风险。

- 若无菌包装已打开、破损或超过有效期，请不要使用超声刀。
- 电刀和电池插入导板供货时为非无菌状态，因此在首次使用之前以及每次重复使用之前都必须清洁和灭菌。请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南中的清洁和灭菌说明。
- 电池组为非无菌部件，并且不得灭菌。电池组必须根据说明，采用无菌方法插入超声刀。请参阅第 56 页上的插入电池组。

火灾和烧伤危险 在激活此设备期间以及激活后一段时间内，夹钳、活动刀片和杆的 6 厘米远端会发热。在激活此设备期间以及激活后一段时间内，始终让设备远端保持在视线之内，并避免设备与邻近组织、织物和可燃材料直接接触，避免火灾和意外烧伤。

预防措施

确保电池组在使用之前已充足电。有关充电说明，请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南。

使用未充满电的电池组可能造成手术延误。

仅使用封面页的兼容性表中所列的 Sonicision 部件。来自其他制造商的部件与本系统不兼容，可能会对患者和操作者造成伤害。

重要事项

本文档中提供的说明仅限于初次组装、在手术期间更换电池组和拆卸设备。请参阅随 Sonicision 可重复使用电刀提供的 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南，了解完整信息以及重要的警告和注意事项。

医疗设备需要特别注意 EMC 相关问题，并且需要根据 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南中提供的 EMC 信息进行安装并投入使用。

如果需要，请联系 Covidien 公司，获取使用说明和 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南的更多副本或替换副本。

注意

用于内窥镜手术时，本设备应与 5 毫米套管针配合使用。在手术中使用本设备之前，确认套管针大小和兼容性正确无误。

注意

确保电池组连接器干燥。使用潮湿的连接器连接电池组或将其插入电池充电器可能会损坏部件。

电池组在低电量状态下装运，收到后必须充电。

为避免对电池组造成静电损害，请勿接触电池组连接器。

产品描述

Sonicision 弯钳口无绳超声刀刀头是一次性无菌部件，适合与 Sonicision 可重复使用电刀和可重复使用电池组配合使用。该超声刀可控制各项设备功能，如功率级别、刀片的放置和定位、组织的抓取、凝血以及解剖。用于内窥镜手术时，它能通过兼容的 5 毫米套管针插入和抽出。有关超声刀功能，请参阅第 55 页中的图片。

组装 Sonicision 弯钳口无绳超声刀设备

组装正常使用的 Sonicision 弯钳口无绳超声刀设备需要以下部件：

- 一次性使用刀头
- 可重复使用电刀
- 可重复使用电池组
- 可重复使用电池插入导板

连接电刀

1. 巡回人员：采用无菌方法，将超声刀、电池插入导板和电刀从各个无菌屏障传递到无菌区。
2. 洗擦消毒的人员：将电刀滑入开口，直至其与超声刀接触（第 2 页的第 1.1 步）。握紧超声刀杆转轮。顺时针转动扭矩旋钮，直至其发出两次咔哒声（第 2 页的第 1.2 步）。

插入电池组

重要事项

在插入电池组之前将电刀连接到超声刀上。

1. 洗擦消毒的人员：握紧手柄，将打开的电池舱朝上。打开电池舱门。
2. 洗擦消毒的人员：将新的无菌电池插入导板置于打开的超声刀手柄上并握紧（第 2 页的第 1.3 步）。
3. 巡回人员：使用电池插入导板将电池组调整至图示方向。通过电池插入导板将电池组插入超声刀手柄（第 2 页的第 1.4 步）。
4. 巡回人员：电池组在超声刀手柄中安装到位后，从无菌区取出受污染的电池插入导板（第 2 页的第 1.5 步）。

5. 洗擦消毒的人员：不要接触电池组。从外侧闭合电池舱门，直至感到触觉反馈并听到一声咔嚓声（第 2 页的第 1.6 步）。

电刀发出一连串的音调并且点亮绿色 LED 则表示组装正确。

6. 为确保设备符合所需的基本性能要求，在组装以及每次更换电池组后应对设备进行测试，测试方法如下：

在夹钳处于打开状态时，测试最小功率模式（将能量按键按到第一个位置）和最大功率模式（将能量按键完全按下）。如果设备针对每种功率模式发出不同的脉动音调并且显示绿色 LED，则表明组装完成，设备已准备好使用。

如果听不到或无法区分音调，或显示非绿色 LED，请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南的设备状态和故障排除部分。

在手术期间更换电池组

警告

不要使用之前组装时用过的受污染的电池插入导板。每次更换手术电池组时都必须使用新的无菌电池插入导板。有关清洁和灭菌说明，请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南。

1. 洗擦消毒的人员：握紧设备，将电池舱朝上。按电池舱门释放按键，打开电池舱（第 3 页的第 2.1 步）。
2. 洗擦消毒的人员：将新的无菌电池插入导板置于暴露的电池组上，然后将其安装到打开的超声刀手柄上并按紧（第 3 页的第 2.2 步）。
3. 巡回人员：抓紧电池组手柄，通过插入导板将电池组拉出超声刀并放入洁净的非无菌环境（第 3 页的第 2.3 步）。
4. 巡回人员：使用电池插入导板将新电池组调整至图示方向。通过电池插入导板将电池组插入超声刀手柄（第 3 页的第 2.4 步）。
5. 巡回人员：电池组在超声刀手柄中安装到位后，从无菌区取出受污染的电池插入导板（第 3 页的第 2.5 步）。
6. 洗擦消毒的人员：不要接触电池组。从外侧闭合电池舱门，直至感到触觉反馈并听到一声咔嚓声（第 3 页的第 2.6 步）。
7. 在夹钳处于打开状态时，测试最小功率模式（将能量按键按到第一个位置）和最大功率模式（将能量按键完全按下），如第 56 页上的组装 Sonicision 弯钳口无绳超声刀设备中所述。

拆卸

警告

仅当手术完成并且无菌区破坏时，使用以下说明拆卸设备。

注意

应格外小心，保持电池组的洁净。

取出电池组

1. 握紧超声刀手柄，将电池舱朝上。按下电池舱门释放按键（第 3.1 步）。
2. 使用电池组手柄将电池组拉出并放入洁净的环境（第 3.2 步）。

有关清洁、消毒和充电说明，请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南。

取出电刀

1. 要松开扭矩旋钮，请用一只手握紧杆转轮，同时用另一只手逆时针转动扭矩旋钮（第 4 页的第 3.3 步）。
2. 继续逆时针转动扭矩旋钮，直至可以从超声刀取出电刀（第 4 页的第 3.4 步）。

使用后

使用后尽快对电刀和电池插入导板进行再处理。如果不能立即执行再处理，请用湿毛巾盖住这些部件。

更多信息

有关以下要素的信息，请参阅 Sonicision 弯钳口无绳超声刀系统用户指南：

- 器械的使用
- 其他部件的功能
- 弃置
- 清洁电池插入导板和电刀并为其灭菌，然后清洁电池组并为其消毒
- 故障排除
- 技术规格

STERILE EO



Single use

**Rx
ONLY**



Do not
resterilize



Consult
Instructions
for Use

CE
0086

Part No. PT00080175

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien. Other brands are trademarks of a Covidien company, [™] brands are trademarks of their respective owner.

© 2016 Covidien.

 Covidien Inc,
15 Hampshire Street, Mansfield, 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 12/2017

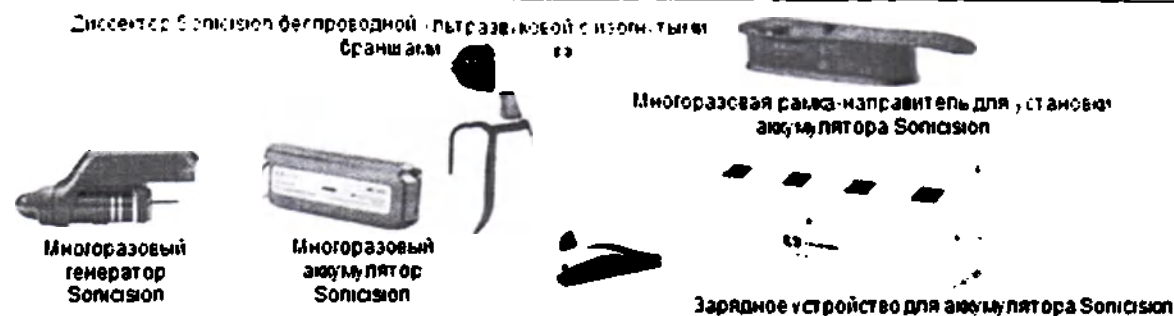
Приложение к Инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами с принадлежностями. варианты комплектации: I. Комплектация I в составе: 1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм — 13 см; 2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости); 3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости); 4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости); 5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости); 6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе. II. Комплектация II в составе: 1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм — 26 см; 2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости); 3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости); 4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости); 5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости); 6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе. III. Комплектация III в составе: 1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм — 39 см; 2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости); 3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости); 4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости); 5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости); 6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.
--	---

	IV. Комплектация IV в составе: 1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм — 48 см; 2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости); 3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости); 4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости); 5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости); 6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе. Принадлежности: - Стерилизационный лоток Sonicision многоразового использования. В документации комплектующие изделия могут иметь следующие обозначения: <table border="1"> <tr> <td>Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами</td><td>«Диссектор», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ», «Устройство»</td></tr> <tr> <td>Многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора Sonicision</td><td>«Многоразовая рамка-направитель», «Рамка-направитель»</td></tr> <tr> <td>Многоразовый аккумулятор Sonicision</td><td>«Многоразовый аккумулятор», «Аккумулятор», «Батарея»</td></tr> <tr> <td>Зарядное устройство для аккумулятора Sonicision</td><td>«Зарядное устройство»</td></tr> <tr> <td>Многоразовый генератор Sonicision</td><td>«Многоразовый генератор», «Генератор»</td></tr> <tr> <td>Многоразовый стерилизационный лоток Sonicision</td><td>«Стерилизационный лоток», «Лоток для стерилиза</td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> </table>	Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами	«Диссектор», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ», «Устройство»	Многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора Sonicision	«Многоразовая рамка-направитель», «Рамка-направитель»	Многоразовый аккумулятор Sonicision	«Многоразовый аккумулятор», «Аккумулятор», «Батарея»	Зарядное устройство для аккумулятора Sonicision	«Зарядное устройство»	Многоразовый генератор Sonicision	«Многоразовый генератор», «Генератор»	Многоразовый стерилизационный лоток Sonicision	«Стерилизационный лоток», «Лоток для стерилиза		
Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами	«Диссектор», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ», «Устройство»														
Многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора Sonicision	«Многоразовая рамка-направитель», «Рамка-направитель»														
Многоразовый аккумулятор Sonicision	«Многоразовый аккумулятор», «Аккумулятор», «Батарея»														
Зарядное устройство для аккумулятора Sonicision	«Зарядное устройство»														
Многоразовый генератор Sonicision	«Многоразовый генератор», «Генератор»														
Многоразовый стерилизационный лоток Sonicision	«Стерилизационный лоток», «Лоток для стерилиза														
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия	Производитель: Covidien Llc, USA Ковидиен Ллс. США 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048. USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567 info@covidien.com Разработчик: Covidien Llc, USA														

	Ковидиен Ллс, США 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567 info@covidien.com Адрес места производства медицинского изделия: Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA; Cadex Electronics Inc., 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia V6W 1J6, Canada.
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 +7 495 580 73 77 info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами предназначен для рассечения мягких тканей, когда требуется контроль кровотечения и минимизация тепловых ожогов. Устройство может использоваться в качестве дополнения или замены для электрохирургических, лазерных или стальных скальпелей при проведении общих, пластических, педиатрических, гинекологических, урологических процедур, процедур с ортопедическими структурами (как-то позвоночник или суставная щель) и других открытых и эндоскопических процедур.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Различные взаимодействия электромеханических компонентов позволяют изделию Sonicision функционировать в соответствии с назначением. Изделие содержит микропроцессор, содержащий программное обеспечение в генераторе. Электроника в генераторе преобразует низковольтную энергию постоянного тока от аккумулятора в высоковольтную форму переменного тока, которая управляет пьезоэлектрическим керамическим блоком, содержащимся в преобразователе. Преобразователь преобразует этот электрический сигнал в механическую вибрацию на той же частоте. Эта высокочастотная механическая вибрация усиливается по мере того, как она проходит по длине титанового зонда внутри диссектора, чтобы создать соответствующее количество продольных перемещений (циклическое движение на резонансной частоте) на открытом (дистальном) конце зонда (называемом «активное лезвие»). Комбинация ультразвукового движения активного лезвия и приложенного давления к ткани-мишени вызывает фрагментацию и коагуляцию (денатурирует белки в клетках кровеносных сосудов), что и обеспечивает хирургическое применение этой технологии.

	Интенсивность хирургического воздействия на ткани зависит от трех основных переменных: (1) резонансная частота колеблющейся активной лопасти, (2) скорость смещения активной лопасти и (3) механическая сила/давление, прикладываемое к ткани, помещенной между зажимной частью бранш и активным лезвием. <i>Резонансная частота:</i> Преобразователь и зонд (включая активную лопастную часть) резонируют вместе как система. Резонансная частота постоянно изменяется во время использования из-за нагрузки и нагрева преобразователя и части активного лезвия. Генератор поддерживает резонанс системы, сравнивая фазу сигнала обратной связи от преобразователя с выходным сигналом генератора и регулируя рабочую частоту, чтобы минимизировать разность фаз. <i>Скорость:</i> Скорость ультразвуковой вибрации выбирается хирургом с помощью кнопки двухрежимной активации. Когда кнопка активации энергии нажата, микроконтроллер в генераторе получает сигнал обратной связи о движении (значение скорости в реальном времени) от преобразователя и волновода и регулирует его выход для поддержания постоянной скорости ультразвука, соответствующей выбранному уровню мощности. Настройки скорости также эффективно устанавливают величину смещения волновода на цикл колебаний. <i>Механическое усилие:</i> Механическая сила/давление, прилагаемое к ткани, контролируется хирургом с помощью рычага. Когда рычаг нажимается, зажимные бранши оказывают давление на ткань, удерживаемую между ними (зажимными браншами) и активным лезвием. Результирующее давление, приложенное к ткани, зависит от величины силы, приложенной к рычагу бранш (ограниченной механическими компонентами внутри диссектора), количества захваченной ткани, а также состава/свойств материала и геометрии активного лезвия и контактирующих структур бранш. Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами Sonicision состоит из трех отдельных компонентов: (1) стерильный одноразовый диссектор, (2) многоразовый генератор и (3) многоразовый аккумулятор. Функциональное изделие поддерживается двумя аксессуарами: рамка-направитель для установки аккумулятора, которая облегчает асептическую установку нестерильного аккумулятора, и специальным зарядным устройством для аккумулятора.
--	---



Общее описание и ключевые функциональные элементы

Собранное устройство

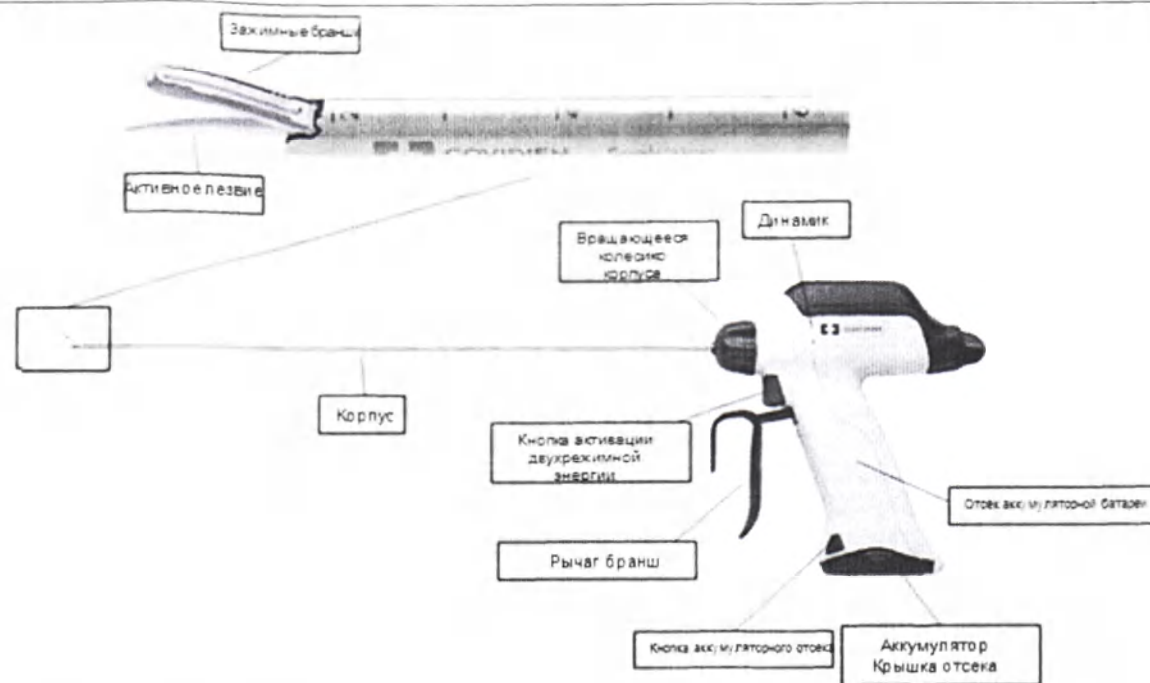
Собранное изделие содержит все компоненты, необходимые для проведения лечения, включая источник питания, ультразвуковой генератор с управляющим программным обеспечением, а также все элементы управления и индикаторы.

С помощью двухрежимной кнопки активации энергии хирург может выбрать два режима при использовании изделия: режим минимальной мощности (мин.) и режим максимальной мощности (макс.). Оба режима способны рассекать и пересекать ткани и коагулировать кровеносные сосуды. В минимальном режиме волновод колеблется с меньшей скоростью. Этот режим обеспечивает более медленное рассечение и используется, когда требуется больший контроль за кровотечением (например, при пересечении изолированных сосудов или сосудистых тканей). В максимальном режиме волновод колеблется с более высокой скоростью, что приводит к более быстрой диссекции и несколько меньшему контролю кровотечения (например, при рассечении через относительно бессосудистые ткани).

Одноразовые диссекторы

Есть четыре варианта диссекторов с изогнутыми браншами. Они отличаются только длиной shaft. На фотографии на рисунке ниже показаны все четыре варианта диссектора.

А : А : А : А : А



Зажимные бранши: Зажимные бранши контролируются хирургом с помощью рычага. Этот механизм захватывает и прикладывает давление к ткани, удерживаемой между ним и активным лезвием. Конструкция обеспечивает плавный контакт с активным лезвием.

Активное лезвие: Активное лезвие определяется как дистальная (открытая) часть зонда. Оно изогнуто и продольно колеблется со скоростью примерно 56 000 циклов в секунду (56,0 кГц). Хирург контролирует скорость активного движения лезвия с помощью двухрежимной кнопки активации энергии.

Шaft: Диаметр шфта из нержавеющей стали составляет $\leq 5,64$ мм по всей рабочей длине. Этот диаметр совместим с обычно используемыми изделиями для троакаров/канюль для хирургического доступа. Содержит активное лезвие. Существуют четыре различные длины. Хирург выбирает длину, наиболее подходящую для конкретной процедуры и характеристик пациента. Для использования в оториноларингологических (ЛОР) хирургических операциях показан только диссектор с шфтом 13 см.

Вращающееся колесико корпуса: Вращающееся колесико корпуса управляется хирургом, чтобы в необходимой степени вращаться в любом направлении. Это вращение позволяет хирургу изменять положение дистального конца изделия, чтобы улучшить доступ к ткани-мишени.

Динамик: Динамик сообщает о состоянии изделия хирургу с помощью различных тонов и звуков, которые описаны в Руководстве пользователя.

Кнопка активации двухрежимной энергии: Двухрежимная кнопка активации энергии – это двухступенчатый привод, используемый хирургом для выбора желаемого уровня ультразвуковой энергии. Различия в двух режимах описаны выше.

Рычаг бранш: Рычаг бранш используется хирургом для ручного управления зажимными браншами. Величина силы, прикладываемой к ткани при помощи рычага бранш, ограничена механическими компонентами внутри диссектора.

Отсек аккумуляторной батареи: Ручка диссектора обеспечивает корпус для нестерильного аккумулятора. Отсек имеет такую форму, что батарея может быть вставлена только в правильной ориентации, обеспечивая хороший контакт между контактами аккумулятора и сопрягаемым разъемом внутри диссектора.

Крышка отсека аккумуляторной батареи: Крышка в основании диссектора обеспечивает доступ к аккумуляторному отсеку диссектора. После установки аккумулятор пользователь нажимает на крышку для закрытия. При защелке крышки слышен щелчок. Когда дверь закрыта, прокладки на внутренней стороне двери и на корпусе корпуса обеспечивают степень защиты от проникновения IPX2.

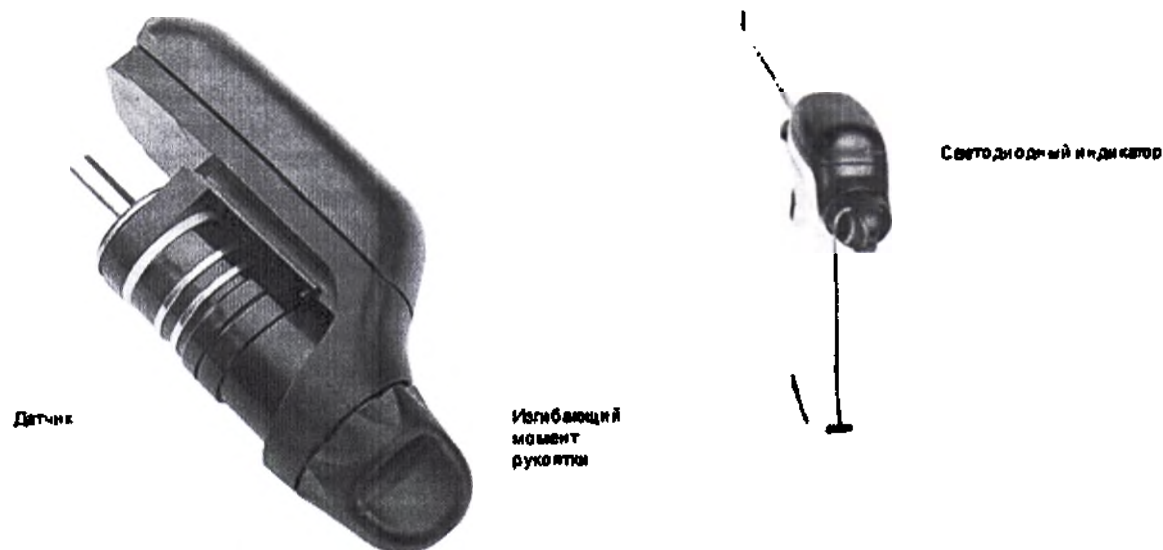
Кнопка аккумуляторного отсека: Черная кнопка на ручке диссектора рядом с крышкой отсека аккумулятора используется для удержания крышки отсека аккумулятора, когда крышка закрыта пользователем. Он также используется для открывания крышки отсека для аккумулятора, когда необходимо вынуть аккумулятор из отсека для аккумулятора (разборка изделия в конце процедуры, замена аккумулятора в среднем корпусе или во время поиска и устранения неисправностей изделия).

Встроенный динамометрический ключ: Как и все ультразвуковые преобразователи, генератор Sonicision должен быть соединен с наконечником с правильным значением крутящего момента. Динамометрический ключ встроен непосредственно в диссектор Sonicision с изогнутыми браншами во вращающееся колесико корпуса в сборе.

Многоразовый генератор

Генератор Sonicision для многократного применения представляет собой повторно стерилизуемый/повторно используемый компонент, который прикрепляется к одноразовому диссектору изделия Sonicision. Этот компонент содержит функции контроля и мониторинга ультразвукового преобразователя и изделия.

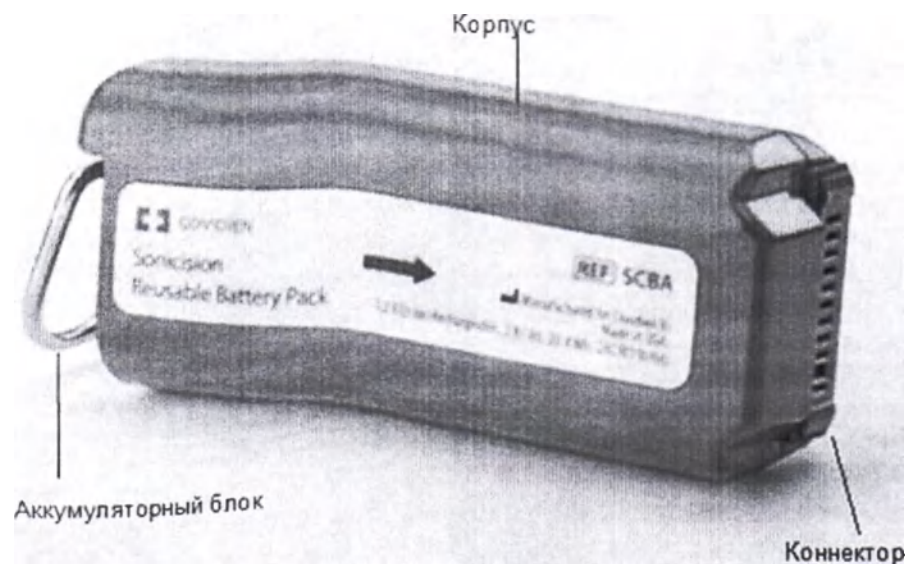
Генератор поставляется в нестерильном состоянии и должен очищаться и стерилизоваться (стерилизация паром) перед каждым использованием. Он отключается по окончании срока его полезного использования, который определяется как 150 использований. «Использование» определяется как одна хирургическая процедура с 25 или более активациями изделия.



Изгибающий момент рукоятки: Пользователь захватывает и поворачивает эту рукоятку, чтобы подать крутящий момент на генератор во время сборки изделия.

Светодиодный индикатор: Светодиод расположен на генераторе и виден через крышку генератора в верхней части генератора, чтобы визуально сообщать врачу о состоянии изделия (например, о состоянии аккумулятора, состоянии готовности, системных ошибках). Четыре цвета (зеленый, желтый, красный или

	фиолетовый) отображаются в различных состояниях (постоянный или мигающий). Есть сопутствующие аудиосигналы для предоставления дополнительной информации пользователю. Руководство пользователя системного уровня содержит таблицу «Статус изделия», в которой объясняются значения всех цветов и рисунков светодиодных индикаторов. Цвета обычно указывают на следующее: • Постоянно горит зеленым – состояние готовности или использования (активирована минимальная или максимальная мощность) • Мигает желтым – заряд аккумулятора низкий • Красный – системная тревога (изделие не работает из-за проблем с генератором или компонентом) • Мигающий зеленый и фиолетовый – генератор находится в режиме последнего хирургического использования. • Мигающий пурпурный – закончился срок службы генератора и больше не может использоваться Если светодиод не загорается после сборки изделия, он неисправен. Датчик: Преобразователь содержит пьезоэлектрический кристалл, используемый для преобразования высокочастотного (56,0 кГц) электрического сигнала от генератора в механическую вибрацию на той же частоте. Многоразовый аккумулятор Многоразовый аккумулятор Sonicision – это перезаряжаемая литий-ионная батарея, которая обеспечивает электроэнергию для изделия. Он поставляется нестерильным и используется в нестерильном виде. Аккумулятор предназначен для очистки и дезинфекции низкого уровня между хирургическими случаями. Аккумулятор рассчитан на использование в 200 хирургических применениях. Во время хирургического вмешательства генератор увеличивает счетчик использования аккумулятора. Зарядное устройство аккумулятора, описанное ниже, считывает счетчик использования аккумулятора во время зарядки и отключает аккумулятор по окончании срока службы.
--	---



Аккумуляторный блок Рукоятка: Металлическая рукоятка в верхней части узла представляет безопасное средство для пользователя, чтобы держать аккумулятор, при этом сводя к минимуму степень контакта между рукой или перчаткой пользователя и внешней стороной аккумулятора. Рукоятка также помогает открывать крышку аккумуляторного отсека для извлечения аккумуляторного блока во время переноса аккумулятора.

Содержание: Корпус аккумулятора изготовлен из огнестойкого поликарбоната-АБС-пластика. Небольшие отверстия за этикеткой позволяют предотвратить возникновение избыточного давления. Корпус является асимметричным с ключевыми характеристиками для обеспечения правильной установки как собранного изделия, так и зарядного изделия.

Коннекторы: Это специальный разъем, разработанный специально для подключения к диссекторам и зарядному устройству. Разъем передает как питание, так и связь SMBus между внутренней схемой аккумуляторного блока и генератором или зарядным устройством. Соединительный узел включает в себя жидкую силиконовую накладку для защиты от проникновения жидкости. Интерфейс между разъемом

аккумулятора и контактами на диссекторе был разработан, чтобы помочь удерживать аккумулятор внутри аккумуляторного отсека, даже если крышка аккумуляторного отсека не закрыта.

Безопасность аккумулятора

Предлагаемая батарея была проверена и признана соответствующей применимым частям международно признанных стандартов безопасности для вторичных (перезаряжаемых) батарей.

Указатель уровня заряда в аккумуляторной батарее включает в себя множество функций безопасности для предотвращения тепловых явлений, возникающих при разгоне, в условиях предполагаемого использования и неправильного использования, включая ошибку использования, связанную с воздействием на аккумулятор пара при стерилизации.

Рамка-направитель

Рамка-направитель для установки аккумулятора – это литая деталь, используемая для облегчения асептического переноса аккумулятора во время сборки изделия и замены аккумулятора в корпусе. Поставляется нестерильным. Требуется очистка и стерилизация паром перед использованием.



Предназначена для защиты внешней поверхности диссектора и крышки аккумуляторного отсека от загрязнения, когда аккумулятор вставляется в диссектор (или удаляется во время замены аккумулятора в корпусе или устранения неисправностей изделия).

Он включает в себя ручку с выступами для удобного захвата и имеет асимметричную форму, чтобы помочь пользователям расположить ее в правильной ориентации относительно диссектора. Он также предназначен для того, чтобы помочь пользователям правильно сориентировать аккумулятор при установке в аккумуляторный отсек. Внутренняя поверхность рамки-направителя имеет такую форму, чтобы

соответствовать асимметричному корпусу аккумулятора. Имеет графические элементы, чтобы показать правильное размещение и выравнивание.

Основание рамки-направителя разработано для надежного крепления в открытом диссекторе, и оно остается на месте, даже если диссектор наклонен на 60 градусов.

Рисунок ниже показывает рамку-направитель непосредственно над открытым аккумуляторным отсеком диссектора.



Зарядное устройство

Зарядное устройство Sonicision для аккумуляторов является аксессуаром для беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами. Он рассчитан на одновременную зарядку до четырех многоразовых аккумуляторных батарей Sonicision. Он также контролирует количество операций и состояние аккумуляторного блока. Он также способен кондиционировать аккумулятор при необходимости, чтобы помочь аккумуляторному блоку достичь полного номинального срока службы в 200 хирургических применений. Зарядное изделие показано на рисунке ниже.



Зарядные отсеки: Есть четыре зарядных отсека. Они разработаны специально для сопряжения с асимметричным корпусом аккумуляторного блока Sonicision.

Дисплеи статуса аккумуляторного блока: с каждым отсеком связан ЖК-дисплей. Индикатор предоставляет

информацию о состоянии аккумулятора и состоянии отсека зарядного изделия.

Статус питания горит: Светодиод, расположенный в центре лицевой стороны зарядного устройства, отображает состояние зарядного изделия в целом. Если зарядное устройство не подключено или питание было потеряно, светодиод не горит. Когда зарядное устройство включено и имеет хотя бы один функциональный отсек, светодиод горит зеленым. Когда зарядное изделие включено, но не работает, светодиод горит красным.

Индикаторы зарядного устройства

Индикатор	Значение
	Мигающие зеленые полосы – активная зарядка. Пять сплошных полосок указывают на полный заряд. Аккумулятор заряжается нормально. Представлены пять зеленых полос, каждая из которых представляет увеличение заряда на 20%. Когда зарядка еще продолжается, верхняя полоска мигает, указывая на то, что уровень заряда еще не достигнут. Отсек аккумулятора, отображающий этот точный символ, будет означать, что заряд аккумулятора составляет от 20% до 40%.
	Мигающие зеленые полосы с цифрой – Батарея заряжается нормально, осталось только 20 использований. Число будет продолжать уменьшаться, поскольку батарея проходит через дополнительные хирургические циклы.
	Батарея белого цвета с «0» – срок службы аккумуляторного блока истек, его необходимо заменить.
	Красный аккумулятор – аккумулятор показывает ошибку и неисправен. (Инструкции по устранению неполадок приведены в руководстве пользователя системы.)



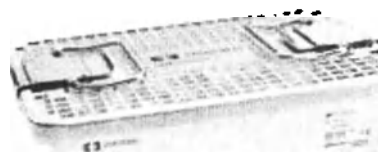
Желтый предупредительный сигнал – проблема с отсеком зарядного устройства аккумулятора.
Примечание: в случае отказа всей системы с зарядным изделием этот символ появляется на всех четырех отсеках зарядного устройства, и индикатор состояния питания загорится красным.

Лоток для стерилизации

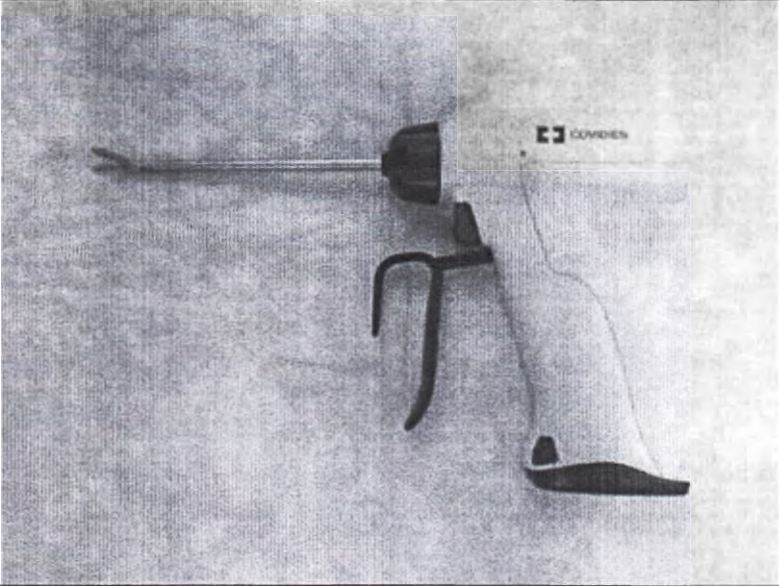
Стерилизационный лоток Sonicision – это многократно используемый дополнительный аксессуар для системы Sonicision.

На рисунке ниже показана фотография лотка для стерилизации Sonicision. И лоток, и крышка перфорированы, чтобы обеспечить проникновение пара во время стерилизации.

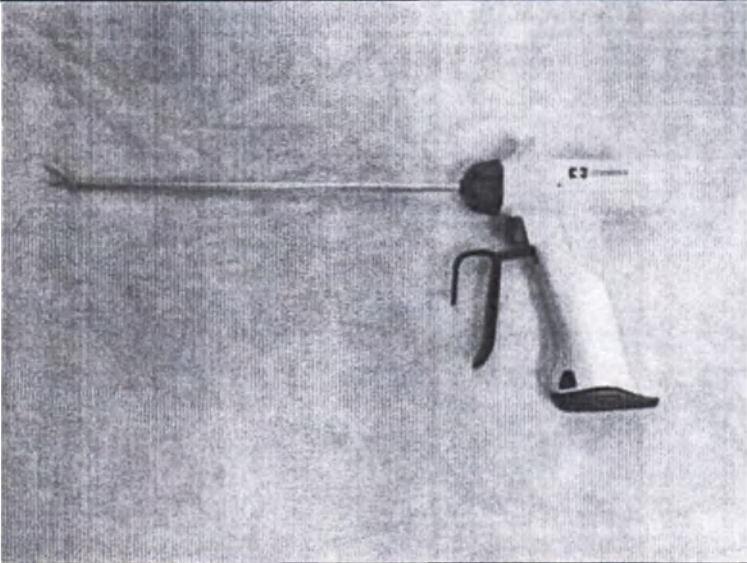
Это изделие специально предназначено для размещения одного многоразового генератора Sonicision и двух направляющих для аккумулятора Sonicision повторного использования, чтобы обеспечить хранение во время стерилизации, хранение и транспортировку в условиях больницы. Лоток сам по себе не обеспечивает стерильный барьер; он может поддерживать стерильность только с помощью стерилизованной упаковки FDA или жесткого контейнера.



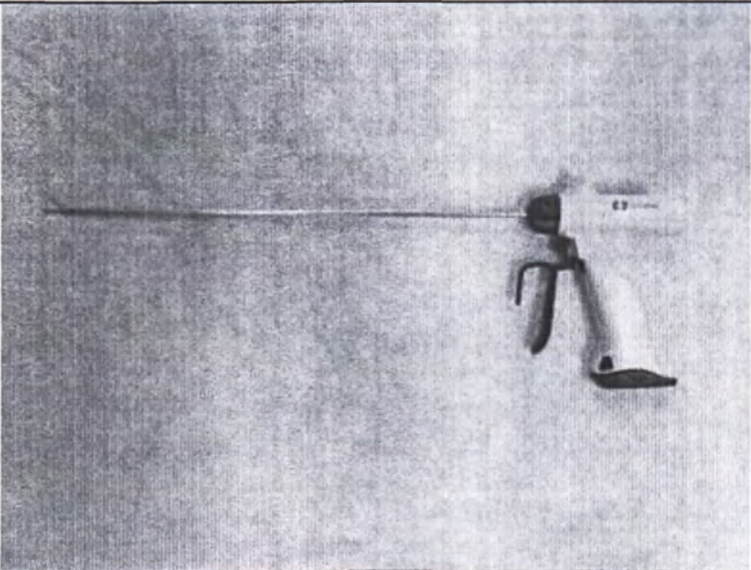
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Противопоказания • Устройство не предназначено для рассечения кости. • Устройство запрещено применять для окклюзии маточных труб с целью контрацепции. Побочные эффекты (возможные осложнения) — Аллергическая реакция — Кровотечение — Ожог кишечника — Ожог — Нарушения ритма сердца — Канцерогенное воздействие — Химическое воздействие — Поражение электрическим током — Инородное тело в пациенте — Инфекция — Повреждение нерва — Перфорация органа — Непреднамеренное облучение — Термический ожог — Повреждение тканей — Перфорация сосуда Побочные эффекты, связанные с ЛОР-операциями: — Обструкция дыхательных путей (из-за отека, кровотечения или инородного предмета) — Аритмия — Остановка сердца — Повреждение нерва — Тромбоэмболия — Изменение голоса				
6. Технические характеристики медицинского	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="524 1359 1296 1392">Характеристика</th><th data-bbox="1296 1359 1966 1392">Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="524 1392 1296 1433">Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение	Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное	
Характеристика	Значение				
Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное					

изделия	ДИССЕКТОР	
	<i>Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм — 13 см</i>	
		
	Класс защиты от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания
	Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
	Режим работы	Непродолжительный режим работы
	Габариты полной сборки (ВхШхГ), мм	176 x 39 x 286
	Масса полной сборки, г	450
	Габариты диссектора (ВхШхГ), мм	167 x 39 x 258
	Масса диссектора, г	<154
	Тип рабочей части	BF
	Длина shaft, мм	130±5
	Скорость движения активного лезвия при максимальной мощности, м/с	10.3 (+ 1.0/-1.3)
	Скорость движения активного лезвия при минимальной мощности, м/с	7.8 ± 1.0
	Резонансная частота, кГц	56±0,5

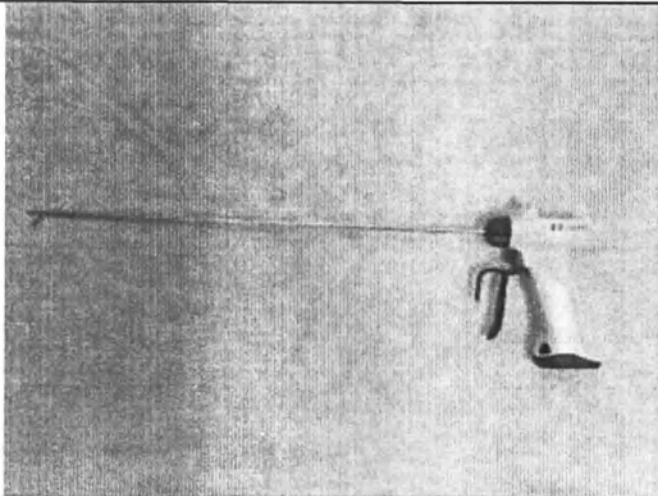
Степень защиты оболочки	IPX2 (степень защиты в собранном виде)	
Прочность защелки крышки аккумуляторного отсека	>20 фунт-сил (88,96 Н)	
Усилие защелкивания крышки аккумуляторного отсека	≤15 фунт-сил (66,72 Н)	
Угол поворота бранш, °	360 по часовой стрелке и против часовой стрелки	
Максимальный момент поворота бранш	0,6 фунт силы-дюйм (0,068 Н*м)	
Максимально выдерживаемая изгибающая нагрузка на шaft	2 фунт-сил (8,9 Н)	
Усилие нажатия кнопки для активации минимальной мощности, Н	6±1	
Усилие нажатия кнопки для активации максимальной мощности, Н	12(+4.9/-2)	
Размеры кончика активного лезвия	0.030"±0.0025" x 0.090"±0.001" (0,762 мм ± 0,0635 мм x 2,286 мм ± 0,025 мм)	
Зазор между неподвижной браншей и активным лезвием в закрытом положении	0"±0.02" (0 мм ± 0,508 мм)	
Латеральное смещение между неподвижной браншей и активным лезвием в закрытом положении	<0.015" (0,381 мм)	
Расстояние обхвата рукоятки до рычага активации в закрытом положении	2.219"±0.05" (56,36 мм ±1,27 мм)	
Расстояние обхвата рукоятки до кнопки активации	2.187"±0.010" (55,55 мм ± 0,254 мм)	
Длина неподвижной бранши	0.579" ±0.005" (14,71 мм±0,127 мм)	
Длина активного лезвия	0.564"±0.010" (14.33 мм±0.25 мм)	
Наружный диаметр шaftа	<0.222"(5.64 мм)	
Уровень звуковой мощности сигналов, дБА	50-80 на расстоянии 51 см – 38 см	
<i>Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм — 26 см</i>		

		
Класс защиты от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания	
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	
Режим работы	Непродолжительный режим работы	
Габариты полной сборки (ВхШхГ), мм	176 x 39 x 419	
Масса полной сборки, г	470	
Габариты диссектора (ВхШхГ), мм	167 x 39 x 389	
Масса диссектора, г	<168	
Тип рабочей части	BF	
Длина shaft, мм	260±5	
Скорость движения активного лезвия при максимальной мощности, м/с	10.3 (+ 1.0/-1.3)	
Скорость движения активного лезвия при минимальной мощности, м/с	7.8 ± 1.0	
Резонансная частота, кГц	56±0,5	
Степень защиты оболочки	IPX2 (степень защиты в собранном виде)	
Прочность защелки крышки аккумуляторного отсека	>20 фунт-сил (88.96 Н)	
Усилие защелкивания крышки аккумуляторного отсека	≤15 фунт-сил (66.72 Н)	

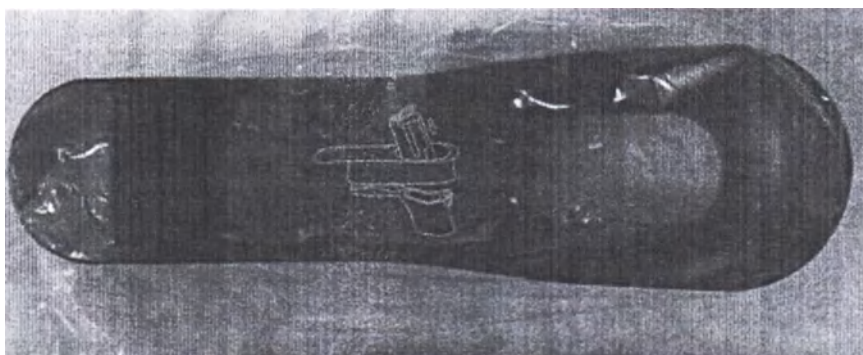
	Угол поворота бранш, °	360 по часовой стрелке и против часовой стрелки	
	Максимальный момент поворота бранш	0,6 фунт силы-дюйм (0,068 Н*м)	
	Максимально выдерживаемая изгибающая нагрузка на шaft	2 фунт-сил (8,9 Н)	
	Усилие нажатия кнопки для активации минимальной мощности, Н	6±1	
	Усилие нажатия кнопки для активации максимальной мощности, Н	12(+4.9/-2)	
	Размеры кончика активного лезвия	0.030"±0.0025" x 0.090"±0.001" (0,762 мм ± 0,0635 мм x 2,286 мм ± 0,025 мм)	
	Зазор между неподвижной браншей и активным лезвием в закрытом положении	0"±0.02" (0 мм ± 0,508 мм)	
	Латеральное смещение между неподвижной браншей и активным лезвием в закрытом положении	<0.015" (0,381 мм)	
	Расстояние обхвата рукоятки до рычага активации в закрытом положении	2.219"±0.05" (56,36 мм ±1,27 мм)	
	Расстояние обхвата рукоятки до кнопки активации	2.187"±0.010" (55,55 мм ± 0,254 мм)	
	Длина неподвижной бранши	0.579" ±0.005" (14,71 мм±0,127 мм)	
	Длина активного лезвия	0.564"±0.010" (14.33 мм±0.25 мм)	
	Наружный диаметр шaftа	<0.222"(5.64 мм)	
	Уровень звуковой мощности сигналов, дБА	50-80 на расстоянии 51 см – 38 см	
<i>Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм — 39 см</i>			

		
Класс защиты от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания	
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	
Режим работы	Непродолжительный режим работы	
Габариты полной сборки (ВхШхГ), мм	176 x 39 x 545	
Масса полной сборки, г	480	
Габариты диссектора (ВхШхГ), мм	167 x 39 x 511	
Масса диссектора, г	<181	
Тип рабочей части	BF	
Длина shaft, мм	390±5	
Скорость движения активного лезвия при максимальной мощности, м/с	10.3 (+ 1.0/-1.3)	
Скорость движения активного лезвия при минимальной мощности, м/с	7.8 ± 1.0	
Резонансная частота, кГц	56±0,5	
Степень защиты оболочки	IPX2 (степень защиты в собранном виде)	
Прочность защелки крышки аккумуляторного отсека	>20 фунт-сил (88,96 Н)	
Усилие защелкивания крышки аккумуляторного отсека	≤15 фунт-сил (66.72 Н)	

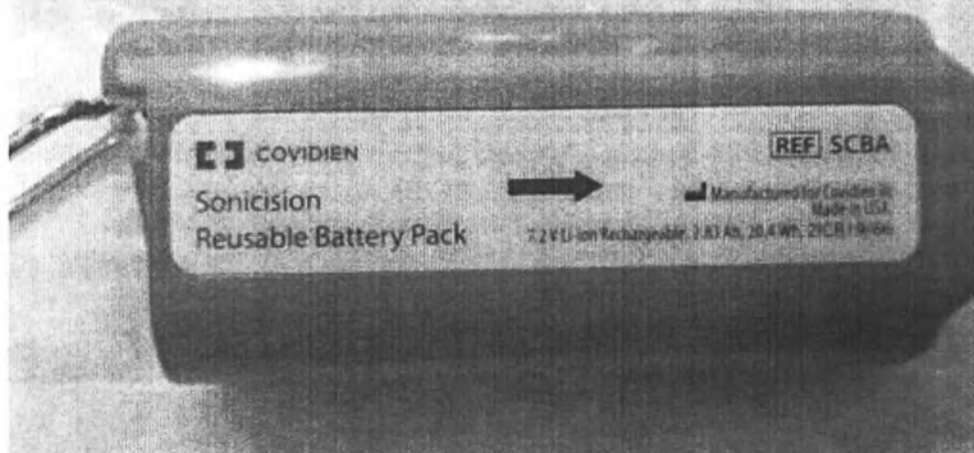
Угол поворота бранш, °	360 по часовой стрелке и против часовой стрелки	
Максимальный момент поворота бранш	0,6 фунт силы-дюйм (0,068 Н*м)	
Максимально выдерживаемая изгибающая нагрузка на шaft	2 фунт-сил (8,9 Н)	
Усилие нажатия кнопки для активации минимальной мощности, Н	6±1	
Усилие нажатия кнопки для активации максимальной мощности, Н	12(+4.9/-2)	
Размеры кончика активного лезвия	0.030"±0.0025" x 0.090"±0.001" (0,762 мм ± 0,0635 мм x 2,286 мм ± 0,025 мм)	
Зазор между неподвижной браншей и активным лезвием в закрытом положении	0"±0.02" (0 мм ± 0,508 мм)	
Латеральное смещение между неподвижной браншей и активным лезвием в закрытом положении	<0.015" (0,381 мм)	
Расстояние обхвата рукоятки до рычага активации в закрытом положении	2.219"±0.05" (56,36 мм ±1,27 мм)	
Расстояние обхвата рукоятки до кнопки активации	2.187"±0.010" (55,55 мм ± 0,254 мм)	
Длина неподвижной бранши	0.579" ±0.005" (14,71 мм±0,127 мм)	
Длина активного лезвия	0.564"±0.010" (14.33 мм±0.25 мм)	
Наружный диаметр шaftа	<0.222"(5.64 мм)	
Диапазон шкалы, см	От 2 до 10	
Цена деления шкалы, см	1	
Уровень звуковой мощности сигналов, дБА	50-80 на расстоянии 51 см – 38 см	
<i>Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм — 48 см</i>		

		
Класс защиты от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания	
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	
Режим работы	Непродолжительный режим работы	
Габариты полной сборки (ВхШхГ), мм	176 x 39 x 635	
Масса полной сборки, г	490	
Габариты диссектора (ВхШхГ), мм	167 x 39 x 607	
Масса диссектора, г	<191	
Тип рабочей части	BF	
Длина shaft, мм	480±5	
Скорость движения активного лезвия при максимальной мощности, м/с	10.3 (+ 1.0/-1.3)	
Скорость движения активного лезвия при минимальной мощности, м/с	7.8 ± 1.0	
Резонансная частота, кГц	56±0,5	
Степень защиты оболочки	IPX2 (степень защиты в собранном виде)	
Прочность защелки крышки аккумуляторного отсека	>20 фунт-сил (88,96 Н)	
Усилие защелкивания крышки аккумуляторного отсека	≤15 фунт-сил (66.72 Н)	
Угол поворота бранш, °	360 по часовой стрелке и против часовой стрелки	

Максимальный момент поворота бранш	0,6 фунт-силы-дюйм (0,068 Н*м)	
Максимально выдерживаемая изгибающая нагрузка на шaft	2 фунт-сил (8,9 Н)	
Усилие нажатия кнопки для активации минимальной мощности, Н	6±1	
Усилие нажатия кнопки для активации максимальной мощности, Н	12(+4.9/-2)	
Размеры кончика активного лезвия	0.030"±0.0025" x 0.090"±0.001" (0,762 мм ± 0,0635 мм x 2,286 мм ± 0,025 мм)	
Зазор между неподвижной браншей и активным лезвием в закрытом положении	0"±0.02" (0 мм ± 0,508 мм)	
Латеральное смещение между неподвижной браншей и активным лезвием в закрытом положении	<0.015" (0,381 мм)	
Расстояние обхвата рукоятки до рычага активации в закрытом положении	2.219"±0.05" (56,36 мм ±1,27 мм)	
Расстояние обхвата рукоятки до кнопки активации	2.187"±0.010" (55,55 мм ± 0,254 мм)	
Длина неподвижной бранши	0.579" ±0.005" (14,71 мм±0,127 мм)	
Длина активного лезвия	0.564"±0.010" (14.33 мм±0.25 мм)	
Наружный диаметр shaft	<0.222"(5.64 мм)	
Диапазон шкалы, см	От 2 до 10	
Цена деления шкалы, см	1	
Уровень звуковой мощности сигналов, дБА	50-80 на расстоянии 51 см – 38 см	
МНОГОРАЗОВАЯ РАМКА-НАПРАВИТЕЛЬ SONICISION		

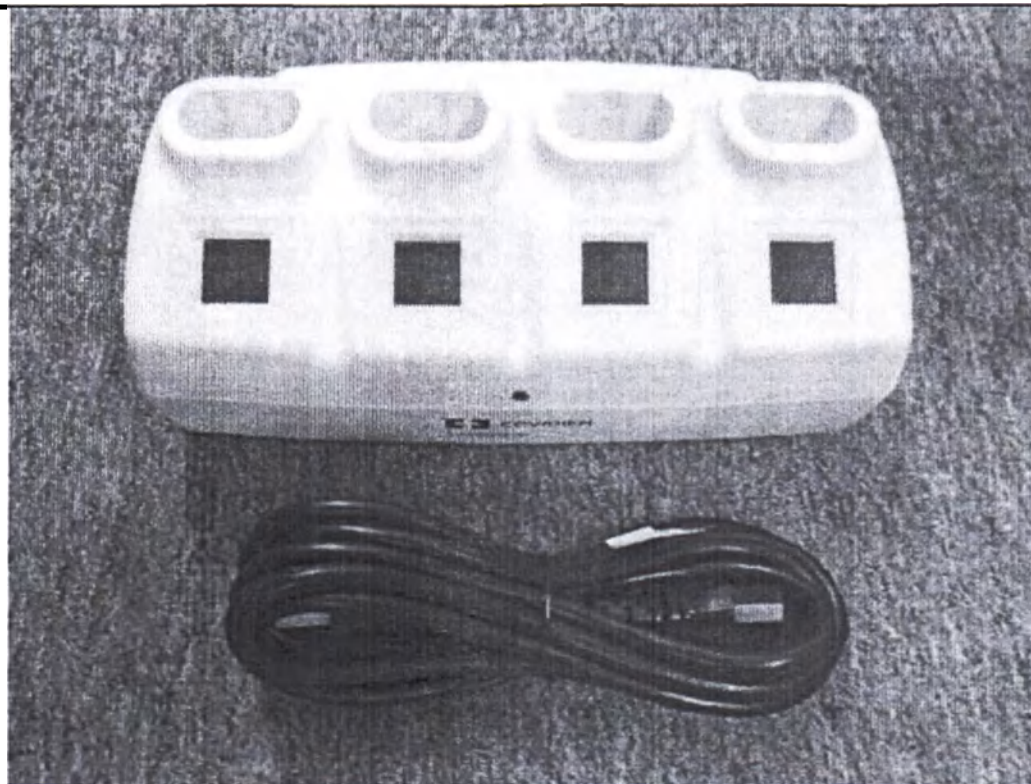


Габариты (ВхШхГ), мм	36 x 189 x 55	
Масса, г	60	
Усилие введения/извлечения аккумулятора	1 фунт-сила (4,45 Н)	
МНОГОРАЗОВЫЙ АККУМУЛЯТОР SONICISION		



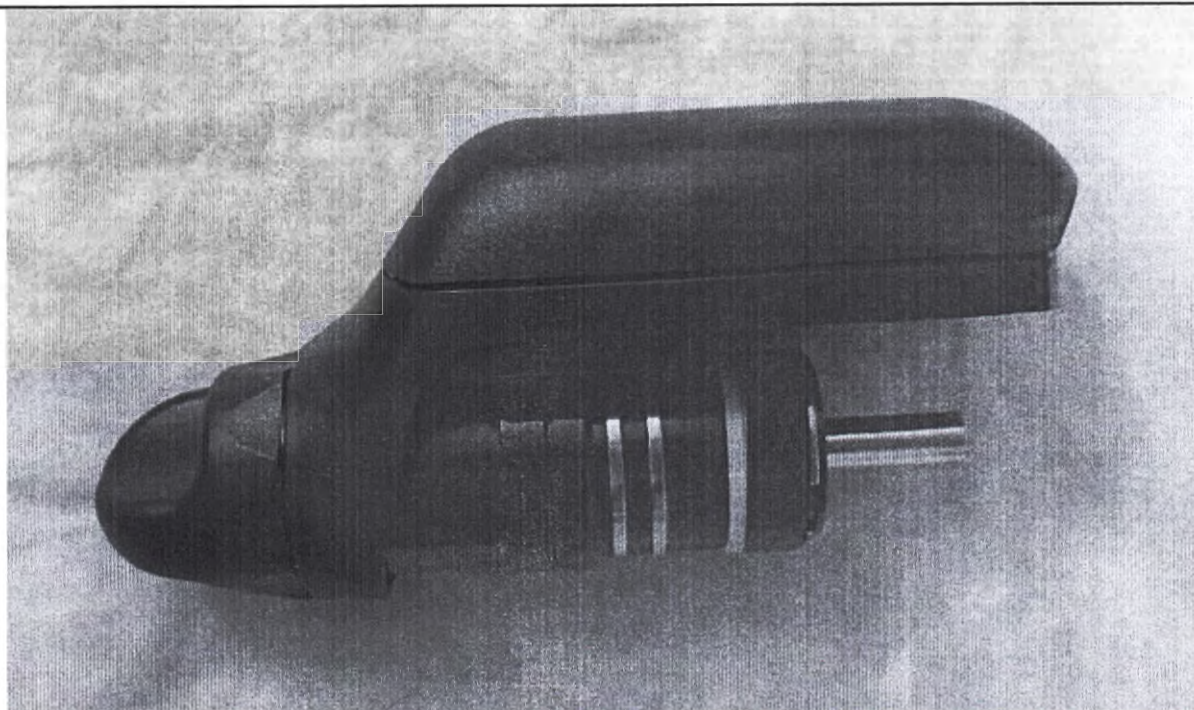
Габариты (ВхШхГ), мм	95 x 25 x 41
Масса, г	140
Потребляемый ток, А	1,4
Тип аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Количество элементов	2
Напряжение элемента	Номинальное значение 3,6 вольт постоянного тока
Напряжение аккумулятора	7,2 вольт постоянного тока
Скорость разряда	Не более 10 А
Емкость аккумулятора	2830 мАч
Номинал в ватт-часах	20,4 Втч

ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО SONICISION



Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Продолжительный режим работы
Габариты (В x Ш x Г), мм	290 x 130 x 102
Масса	2.75-3.75 фунт (1247,379-1700,971 г)
Класс электрического оборудования	I
Габариты (ДxШxВ), с установленными аккумуляторами, не более	11.5" x 5.5" x 7" (292,1 мм x 139,7 мм x 177,8 мм)
Усилие подсоединения аккумулятора к зарядному устройству	<2.75 фунт-сила (11.12 Н)
Усилие отсоединения аккумулятора от зарядного устройства	<2.75 фунт-сила (11.12 Н)

	Степень защиты оболочки	IP2X	
	Выходной ток, А	1.4 (+10%)	
	Выходное напряжение, В, для каждого гнезда аккумулятора	≥8.4	
	USB-коннектор	USB 2.0 тип В	
	Доступные предохранители	250 VAC, F2.5AL (100-240)	
	Напряжение питания	100-240 В переменного тока	
	Потребляемая мощность	2-1 А	
	Частота сети	50/60 Гц	
	Время зарядки неиспользованного аккумулятора с 0% до 95%	180 мин	
	Класс безопасности ПО	C	
	Версия ПО	1.10.18 и новее	
	Дата релиза ПО	5/22/2018 и позднее	
	Длина провода, м	3,0	
	Масса провода, г	340	
	Диаметр провода, мм	8	
МНОГОРАЗОВЫЙ ГЕНЕРАТОР SONICISION			

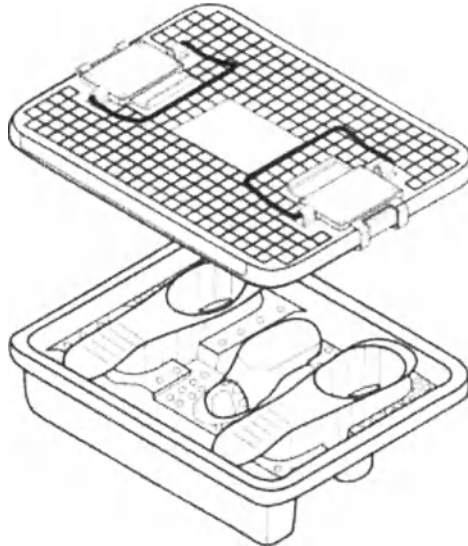


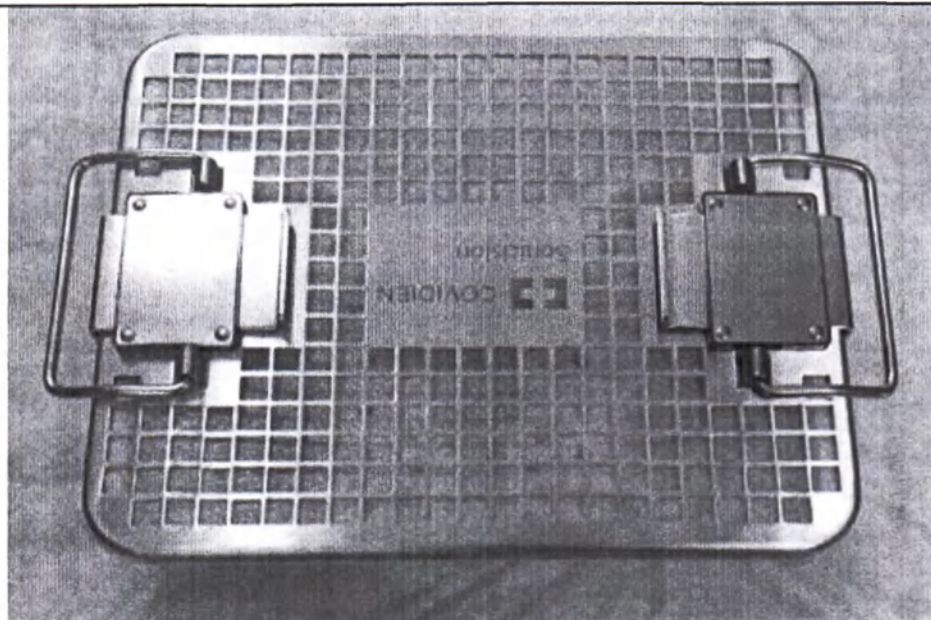
Класс защиты от поражения электрическим током	Не применимо, работа от соединения с диссектором
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Непродолжительный режим работы
Габариты (ДхШхВ), мм	57 x 39 x 117
Масса, г	<160
Диапазон генерируемой резонансной частоты, кГц	55,5-56,5
Протокол обмена данными	SMBus
Степень защиты оболочки	IPX2 (с диссектором)
Класс безопасности ПО	C
Версия ПО	1.20.01 и новее
Дата релиза ПО	3/20/2019 и позднее

Информация об электромагнитной совместимости			
Указания и заявление производителя - электромагнитное излучение Беспроводное ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатели и пользователи беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - рекомендации	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низок и не создает помех близлежащему электронному оборудованию.	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемых в жилых целях.	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо		
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо		
Указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами предназначено для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатели и пользователи беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.

	Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода-вывода;	Не применяется, поскольку питание беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicsision с изогнутыми браншами осуществляется от аккумулятора, и в нем отсутствуют сигнальные провода.	Неприменимо
	(продолжение)			
	Указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
	Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме; ± 2 кВ в синфазном режиме;	Не применимо, поскольку питание беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicsision с изогнутыми браншами осуществляется от аккумулятора.	Неприменимо
	Провалы напряжения, кратковременные прерывания электропитания и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал $\Delta U > 95\%$ в течение 0,5 периодов) $< 40\% U_T$ (провал $\Delta U > 60\%$ в течение 5 периодов) $< 70\% U_T$ (провал $\Delta U > 30\%$ в течение 25 периодов) $< 5\% U_T$ (провал $\Delta U > 95\%$ в течение 5	Не применяется, поскольку питание беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicsision с изогнутыми браншами осуществляется от аккумулятора, и в нем отсутствуют сигнальные провода.	Неприменимо
	Указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
	Электромагнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна находиться на уровне, характерном для обычных местонахождения и типичных офисных или бытовых условий.

Примечание. U_j - это напряжение питания сети перед применением испытательного уровня.			
Указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами предназначено для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатели и пользователи беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - рекомендации
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц - 80 МГц	Неприменимо	Портативное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: Неприменимо
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная методом электромагнитного обследования на месте ³ , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ⁴ .
 Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку: ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		
	Характеристика	Значение
	Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное	
	МНОГОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ ЛОТОК SONICISION	
		



Габариты (ВхШхГ), мм, не более	16.250" x 10.125" x 3.625" (412,75 мм x 257,175 мм x 92,075 мм)
Масса, г	<1240
Усилие открывания/закрывания лотка	<7 фунт-сил (31,14 Н)

Совместимые изделия

Диссектор предназначен для эксплуатации с 5-мм троакаром при использовании в эндоскопических процедурах. Перед использованием устройства в процедуре проверьте размер и совместимость троакара.

Для стерилизации паром используется жесткий контейнер Aesculap моделей JN741, JK789 3/4-size Lid.

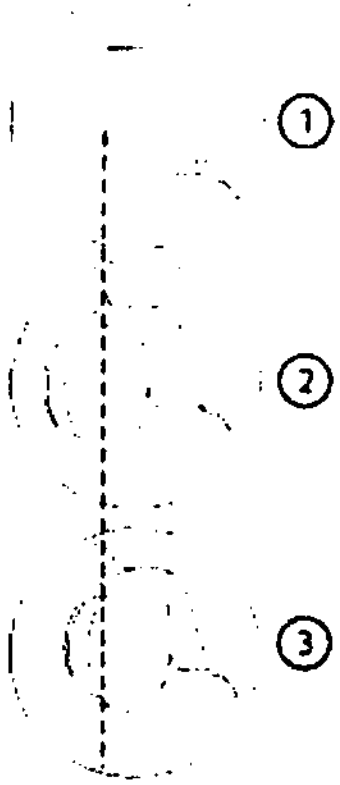
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения,

Не применимо.

материалов животного и (или) человеческого происхождения	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Сборка беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами Sonicision Для полной сборки беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами в рабочем состоянии необходимы: • Одноразовый диссектор • Многократный генератор • Многократный аккумулятор • Многократная направляющая для установки аккумулятора Подсоединение генератора 1. Санитарка: с применением асептических методик передайте диссектор, рамки-направители для установки

	аккумулятора и генератор и в стерильную зону. 2. Операционная медсестра: сдвигайте генератор в отверстие, пока он не соприкоснется с диссектором (шаг 1.1). Жажмите колесо прокрутки стержня на диссекторе. Поворачивайте барашек по часовой стрелке до двойного щелчка (шаг 1.2). Установка аккумулятора Важно! Присоединяйте генератор к диссектору до установки аккумулятора. 1. Операционная медсестра: держите рукоятку открытым батарейным отсеком вверх. Откройте крышку батарейного отсека. Операционная медсестра: поместите стерильную рамку-направитель для установки аккумулятора в открытую рукоятку диссектора и надежно удерживайте (шаг 1.3). 2. Санитарка: сопоставьте аккумулятор с рамкой-направителем для установки аккумулятора, как показано. Вставьте аккумулятор через рамку-направитель для установки аккумулятора в рукоятку диссектора (шаг 1.4). 3. Санитарка: после установки аккумулятора в рукоятку диссектора удалите загрязненную рамку-направитель для установки аккумулятора из стерильной зоны (шаг 1.5). 4. Операционная медсестра: не прикасайтесь к аккумулятору. Закройте крышку батарейного отсека снаружи до надлежащего тактильного ощущения и слышного щелчка (шаг 1.6). Серия звуковых сигналов и светящийся зеленый светодиодный индикатор на генераторе укажут на правильную сборку. Чтобы удостовериться в том, что устройство соответствует основным эксплуатационным требованиям, нужно тестировать его всякий раз после сборки и каждой замены аккумулятора следующим образом: При открытых зажимных браншах проверьте режим минимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата до первого положения) и режим максимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата полностью). Если устройство издает различные пульсирующие звуковые сигналы для каждого режима мощности, а также светится зеленый светодиодный индикатор, то сборка завершена, и устройство готово к использованию. Если звуковых сигналов не слышно или они неразборчивы, или индикатор светится не зеленым, обратитесь к разделу <i>Состояние устройства, поиски устранения неисправностей</i> на стр. 19. Выбор уровня мощности Кнопка двухрежимной подачи энергии подает ультразвуковую энергию на активное лезвие. Имеется два параметра мощности. • Режим минимальной мощности - Кнопка подачи энергии нажата до первого положения (2) - Низкий, медленно пульсирующий звуковой сигнал указывает на то, что активирован режим минимальной мощности - Обеспечивает замедленную диссекцию в тех случаях, когда необходим более выраженный гемостаз.
--	---

	Режим максимальной мощности - Кнопка подачи энергии нажата полностью (3) - Высокий, быстро пульсирующий звуковой сигнал указывает на то, что активирован режим максимальной мощности - Обеспечивает более быструю диссекцию Положения кнопки двухрежимной подачи энергии
--	--

	 1) Выкл. 2) Режим минимальной мощности 3) Режим максимальной мощности
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также	Операционная Изделие предусмотрено для применения в условиях стерильной операционной (О) в больницах и хирургических центрах. Хирургический стол обычно является центром операционной, и когда пациент расположен для операции, вокруг него формируют стерильное операционное поле. При открытых операциях будет выполняться разрез для доступа к области операции, и изделие и эффектор будут взаимодействовать непосредственно с организмом пациента. При эндоскопических операциях изделие будет вводиться в полость

требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	тела пациента через троакар диаметром 5 мм или больше. <u>Субстерильная зона</u> Субстерильная зона - помещение, обычно расположенное между операционными. Ожидается, что зарядное устройство аккумулятора и запасные аккумуляторы будут храниться в этом помещении. <u>Стерилизационная зона</u> Стерилизационная зона - зона в больнице, выделенная для выполнения конкретных видов очистки и стерилизации. Зона, обозначенная для ручного мытья оборудования в раковине, граничит с другими зонами, обозначенными для специализированной стерилизации и единицами деcontаминации. Для обеспечения машинного мытья оборудования, подготовки к стерилизации, высокотемпературной паровой стерилизации (автоклавирование), а также для хранения инвентаря могут быть выделены отдельные зоны. В некоторых больницах ожидается, что зарядное устройство аккумулятора и запасные аккумуляторы будут храниться в помещении для стерилизации.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Состояние устройства, поиск и устранение неисправностей Светодиодный индикатор генератора изменяет цвет, указывая на состояние беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами. Цвет светодиодного индикатора в сочетании с различными звуковыми сигналами обозначает состояние эксплуатационной готовности системы. Пояснения для состояний системы, обозначаемых сочетанием цветов светодиодного индикатора и производимых звуков, см. в таблице ниже. Там, где это применимо, приведены также рекомендации по устранению неисправностей. Примечание. При выполнении корректирующих действий соблюдайте инструкции по поддержанию стерильной зоны, изложенные в данном руководстве пользователя. Примечание. После каждого этапа корректировки проверяйте функционирование устройства. Зарядка аккумулятора Подключите кабель сетевого питания к зарядному устройству для аккумулятора. Подключите кабель сетевого питания к заземленной электрической розетке. При подаче питания на зарядное устройство для аккумулятора на нем загорится зеленый светодиодный сигнал состояния. Поместите аккумулятор в зарядный отсек и удостоверьтесь в том, что аккумулятор полностью встал на место. Зарядный цикл начнется автоматически в тот момент, когда аккумулятор будет правильно вставлен в зарядное устройство для аккумулятора. Дополнительные сведения см. в <i>Индикация зарядки, поиск и устранение неисправностей</i> на стр. 43.

	Длительность зарядного цикла зависит от того, сколько заряда осталось в аккумуляторе. Обычно полностью разряженный аккумулятор восстанавливает заряд за 3 часа. Чтобы извлечь аккумулятор из отсека зарядного устройства для аккумулятора, потяните аккумулятор вверх.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой,	Не применимо

калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;				
е) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Диапазон температур, °С		От -30 до +60	
	Диапазон влажности, %		От 15 % до 90 %, без образования конденсата	
	Диапазон давления, гПа		От 500 до 1060	
	Обратите внимание			
	Храните аккумуляторы при температуре от 18 °С до 25 °С (64 °F-77 T) в сухом проветриваемом месте для того, чтобы уменьшить вероятность снижения срока эксплуатации из-за повышенных температур. Если аккумулятор хранится вне зарядного устройства, перед использованием аккумулятор следует вернуть в зарядное устройство, чтобы проверить работоспособность и уровень заряда и перезарядить при необходимости.			
ж) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Стандарт	Название	Название на русском языке	
	EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes	Медицинское оборудование. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	
	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям	
	IEC 62366-1	Part 1: Application of usability engineering to medical devices	Часть 1. Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским устройствам.	
	AAMI ANSI ST77	Containment devices for reusable medical device sterilization	Защитные устройства для стерилизации многоразовых медицинских изделий	
	ANSI/AAMI ST81	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий	
	ISTA 2A	ISTA 2A Series Partial-Simulation Test Procedure – Packaged Products 150 Pounds or Less	Серии ISTA 2A Процедура испытаний на частичное моделирование - Упакованные продукты 150 фунтов или меньше	
	MEDDEV 2.7-1	Clinical evaluations	Клинические исследования	

	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	
	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices	Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования	
	EN ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских устройств. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.	
	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки	
	ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied – Part 1: General Requirements – Second Edition; Includes Additional Content	Медицинские изделия. Символы, которые должны использоваться с ярлыками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, которые должны предоставляться. Часть 1. Общие требования. Второе издание; Включает дополнительный контент	
	EN 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам	
	EN 60601-1-2	Medical electrical equipment-Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral Standard: Electromagnetic disturbances-Requirements and tests	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания	
	ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов	
	IEC 62281	Safety of primary and secondary lithium cells and batteries during transport	Безопасность первичных и вторичных литиевых элементов и батарей при транспортировке	
	MEDDEV 2.2/3	“Use-by” – date	Использовать до	
	MEDDEV 2.12/2 rev	Post Market Clinical Follow-Up Studies: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies	Клинические последующие исследования после рынка: руководство для производителей и уполномоченных органов	

		EN IEC 62133	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для переносных герметичных вторичных ячеек и для батарей, изготовленных из них, для использования в переносных устройствах	
		EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	
		EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к терминально стерилизованным медицинским устройствам	
		EN ISO 11135-1	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	
		EN ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	
		EN IEC 62304	Medical device software-Software life cycle processes	Программное обеспечение медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения	
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде)		Очистка и стерилизация рамки-направителя для установки аккумулятора и генератора Очистка Используйте чистящий раствор pH- нейтрального, pH-нейтрального энзимного или мягкого щелочного моющего средства для очистки генератора и рамок-направителей для установки аккумулятора. Подготовка к очистке — полная дезинфекция 1. Осмотрите рамку-направитель для установки аккумулятора и генератор. Не используйте компоненты, если они повреждены, имеют трещины, сколы или прочие повреждения. Замените поврежденные компоненты. 2. Под теплой (32–40° C, 90–104° F) проточной водопроводной водой протрите все компоненты маленькой щеткой с нейлоновой щетиной для общей очистки инструментов, чтобы удалить все хирургические загрязнения. Для труднодоступных щелей рамок-направителей для установки аккумулятора используйте щетку с мягкой			

или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	нейлоновой щетиной размером 4,0 мм, а для генератора — щетку с мягкой нейлоновой щетиной размером 12,0 мм.														
	3. Ополаскивайте теплой (32-40° C, 90-104° F) проточной водопроводной водой в течение минимум одной минуты.														
	4. Подготовьте чистящий раствор в соответствии с указаниями производителя.														
	Важно! Рамки-направители для установки аккумулятора и генератор прошли проверку на совместимость материалов со средствами для очистки, имеющими уровень pH в диапазоне от нейтрального до 10,9.														
	Выберите Ручная очистка или Автоматическая очистка.														
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Ручная очистка														
	1. Погрузите рамки-направители для установки аккумулятора и генератор в теплую (32-40 °C, 90-104 °F) ванну с моющим средством на 10 минут.														
	2. С помощью маленькой щетки с мягкой нейлоновой щетиной для общей очистки инструментов протрите каждый компонент в ванне с моющим средством в течение минимум одной минуты. Для труднодоступных щелей рамок-направителей для установки аккумулятора используйте щетку с мягкой нейлоновой щетиной размером 4,0 мм, а для генератора — щетку с мягкой нейлоновой щетиной размером 12,0 мм.														
	3. Ополаскивайте каждый компонент теплой (32-40° C, 90-104° F) проточной водопроводной водой в течение минимум одной минуты.														
	4. Проведите завершающее ополаскивание теплой очищенной водой в течение минимум одной минуты для каждого компонента.														
	5. С помощью чистой безворсовой ткани осушите компоненты.														
	Автоматическая очистка Запустите цикл автоматической очистки.														
	Рекомендации по автоматической очистке														
	<table><tr><th>Обработка</th><th>Время (ММ:СС)</th><th>Температура</th><th>Химическое средство</th></tr><tr><td>Предварительная мойка</td><td>01:00</td><td>Холодная водопроводная вода</td><td>Не используется</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>pH-нейтральное, pH-нейтральное</td></tr></table>			Обработка	Время (ММ:СС)	Температура	Химическое средство	Предварительная мойка	01:00	Холодная водопроводная вода	Не используется				pH-нейтральное, pH-нейтральное
	Обработка	Время (ММ:СС)	Температура	Химическое средство											
Предварительная мойка	01:00	Холодная водопроводная вода	Не используется												
			pH-нейтральное, pH-нейтральное												

	Мойка03:00	Горячая водопроводная вода	энзимное, мягкое щелочное моющее средство, разведенное в соответствии с техническими условиями производителя	
	Ополаскивание00:15	Горячая водопроводная вода	Не используется	
	Мойка02:00	Горячая водопроводная вода	pH-нейтральное, pH-нейтральное энзимное, мягкое щелочное моющее средство, разведенное в соответствии с техническими условиями производителя	
	Ополаскивание00:15	Горячая водопроводная вода	Не используется	
	Горячее ополаскивание01:00	Подогретая очищенная вода 82° C (180° F)	Не используется	
	Сушка06:00	Высокое значение 95° C (203° F)	Не используется	
Примечание. Компоненты были протестированы при следующих условиях: предварительная мойка в течение четырех минут, общая мойка в течение десяти минут, ополаскивание горячей водопроводной водой в течение пяти минут, горячее ополаскивание при 95 °C (203 °F) и сушка в течение 30 минут.				
Осмотр Осмотрите рамки-направители для установки аккумуляторов и генератор на предмет чистоты. В случае необходимости повторите цикл очистки. Дезинфекция перед стерилизацией (необязательно) В учреждениях, в которых перед стерилизацией требуется проводить дезинфекцию, протрите поверхности рамок-направителей для установки батарей и генератора дезинфектантом на основе изопропилового спирта (70 %). Стерилизация многоразового генератора и рамок-направителей для установки аккумулятора Мера предосторожности Убедитесь, что выбранное барьерное изделие для стерилизации и параметры процесса подходят для				

применяемых температуры и времени стерилизации. Минимальные значения температуры и времени в каждом ряду рекомендованных параметров цикла были утверждены для достижения стерильности изделия, и продукция Sonicision может подвергаться многократному воздействию указанных температур и количества повторных обработок. Пользователь несет ответственность за выбор надлежащего барьерного изделия для стерилизации и параметров обработки для каждого цикла стерилизации.

Предупреждение

Нижеприведенный список барьерных изделий для стерилизации был одобрен для эффективной стерилизации генератора, направляющих для установки аккумулятора и лотка для стерилизации. Не используйте альтернативные барьерные изделия для стерилизации, а также дополнительные поглощающие или защитные материалы, поскольку это может нарушить стерильность или функциональность компонентов.

1. После очистки воспользуйтесь инструкциями изготовителя в отношении выбранного стерильного барьера.

- Одинарная полипропиленовая упаковка — оберните каждый компонент по отдельности в совместимую полипропиленовую упаковку для стерилизации.
- Двойная полипропиленовая упаковка — оберните каждый компонент по отдельности в две совместимые полипропиленовые упаковки для стерилизации.

Одинарный проницаемый полиэтиленовый пакет —

поместите каждый компонент по отдельности в предназначенный для него совместимый одинарный проницаемый полиэтиленовый пакет и загерметизируйте его. Положите пакет в автоклав так, чтобы проницаемая сторона была направлена вверх.

Двойной проницаемый полиэтиленовый пакет —

поместите каждый компонент по отдельности в два предназначенных для него совместимых проницаемых полиэтиленовых пакета и загерметизируйте. Проницаемая сторона внутреннего пакета должна совпадать с проницаемой стороной наружного пакета. Положите пакеты в автоклав так, чтобы проницаемые стороны пакетов были направлены вверх.

Жесткий контейнер для стерилизации паром* Поместите компоненты в совместимый жесткий контейнер для стерилизации паром. Удостоверьтесь, что отдельные компоненты не касаются друг друга, и что контейнер загружен в соответствии с рекомендациями изготовителя.

***Одобрено для жесткого контейнера™ Aescular.**

2. Поместите генераторы и рамки-направители для установки аккумуляторов в автоклав. Не ставьте генераторы и рамки-направители для установки аккумуляторов друг на друга.

Примечание. При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле автоклавирования не следует превышать максимальную нагрузку, указанную производителем.

Выберите стерилизационный цикл в следующей Таблице *Циклы паровой стерилизации*

Предупреждение

Генераторы и рамки-направители для установки аккумуляторов нельзя стерилизовать в жестких контейнерах с использованием самотечного парового цикла при 123 °C (270 °F).

Циклы паровой стерилизации

Тип цикла	Температура обработки	Время обработки	Время сушки (минут)	Совместимые стерильные барьеры
Форвакуумный	132° C (270° F)	4	20-40	Обертка, пакеты, жесткий контейнер
Форвакуумный	135° C (275° F)	3	16-40	Обертка, пакеты, жесткий контейнер
Гравитационная	132° C (270° F)	15	15-40	Обертка и пакет
Гравитационная	135° C (275° F)	10	30	Обертка, пакеты, жесткий контейнер

Замечание. Генератор и рамка-направитель для установки аккумулятора прошли проверку в отношении воздействия температуры до 135 °C (275 °F) в течение 18 минут, что обеспечивает возможность варьировать условия в соответствии с требованиями и нормативами касательно протоколов стерилизации.

Чистка и дезинфекция аккумулятора

Предупреждение

Запрещается погружать аккумулятор в жидкость.

Запрещается разбирать или видоизменять аккумулятор.

Перед использованием проверьте отсутствие повреждений на аккумуляторе. Поврежденный аккумулятор использовать запрещено.

Аккумулятор нестерилизован и не подлежит стерилизации. Попытка стерилизовать его приведет к повреждению аккумулятора.

Запрещается промывать аккумулятор проточной водой или погружать его в воду.

Запрещается смазывать аккумулятор смазкой для инструментов.

Мера предосторожности

Аккумулятор нужно чистить и дезинфицировать после каждого использования и перед зарядкой. Чистить и дезинфицировать аккумулятор следует согласно инструкции.

Важно!

Аккумулятор не должен контактировать с чрезмерной влагой, проводящими материалами или загрязняющими веществами.

Чистка аккумулятора

Увлажните безворсовую ткань дезинфицирующим раствором или воспользуйтесь дезинфицирующей салфеткой.

	Используйте одно из следующих дезинфицирующих средств: • этиловый или изопропиловый спирт (70%-ный); • салфетки с перекисью водорода (например, Oxivir™*) 1. Чистой дезинфицирующей салфеткой протирайте все внешние поверхности аккумулятора до тех пор, пока они не станут визуально чистыми. Все поверхности должны быть как следует увлажнены — для этого постоянно протирайте их в течение контактного времени, рекомендуемого инструкциями изготовителя. • При использовании 70%-ного этилового или изопропилового спирта обеспечьте контакт в течение как минимум 1 минуты. • Особое внимание уделяйте кольцу аккумулятора. • Избегайте контакта с разъемом аккумулятора. При необходимости используйте дополнительные салфетки. 3. Насухо протрите все открытые поверхности аккумулятора безворсовой тканью, следя за тем, чтобы не повредить электрические контакты. 4. Осмотрите аккумулятор. Если он не выглядит чистым, повторите чистку. Дезинфекция аккумулятора 1. Увлажните безворсовую ткань дезинфицирующим раствором или воспользуйтесь дезинфицирующей салфеткой. Используйте одно из следующих дезинфицирующих средств: • этиловый или изопропиловый спирт (70%-ный); • салфетку с перекисью водорода (например, Oxivir™*) 2. Протрите все внешние поверхности аккумулятора чистой дезинфицирующей салфеткой. Все поверхности должны быть как следует увлажнены — для этого постоянно протирайте их в течение контактного времени, рекомендуемого инструкциями изготовителя. При использовании 70%-ного этилового или изопропилового спирта обеспечьте контакт в течение как минимум 1 минуты. • Особое внимание уделяйте кольцу аккумулятора. • Избегайте контакта с разъемом аккумулятора. • При необходимости используйте дополнительные салфетки. 3. Насухо протрите все открытые поверхности аккумулятора безворсовой тканью, следя за тем, чтобы не повредить электрические контакты Мера предосторожности Хранить зарядное устройство для аккумулятора следует в сухом чистом месте во избежание загрязнения кровью или другими физиологическими жидкостями.
--	---

	Аккумуляторы следует чистить и дезинфицировать до того, как они будут помещены в зарядное устройство для аккумулятора во избежание потенциального загрязнения зарядного отсека. Чистка зарядного устройства для аккумулятора Предупреждение Опасность поражения электрическим током — перед очисткой всегда отсоединяйте зарядное устройство для аккумулятора от сети. Запрещается погружать зарядное устройство для аккумулятора в жидкость. Меры предосторожности Запрещается промывать зарядное устройство для аккумулятора проточной водой или погружать зарядное устройство для аккумулятора в воду. Запрещается использовать приборную смазку при смазывании зарядного устройства для аккумулятора. Запрещается стерилизовать аккумуляторы или зарядное устройство для аккумулятора. Процедура стерилизации повредит эти компоненты. Запрещается разбрызгивать или наливать чистящие растворы или иные жидкости непосредственно на зарядное устройство для аккумулятора или в отсеки зарядного устройства для аккумуляторов. Это может привести к повреждению изделия. 1. Отсоедините кабель сетевого питания зарядного устройства для аккумулятора от стенной электрической розетки. 2. Протрите все наружные поверхности зарядного устройства для аккумулятора влажной безворсовой тканью, чтобы полностью удалить все крупные загрязнения или пыль. Если инструкции медицинского учреждения требуют проведения дезинфекции поверхности, зарядное устройство для аккумулятора можно протереть салфеткой, содержащей перекись водорода, например, марки Oxivir,™* или этиловым или изопропиловым спиртом (70%-ным). Избегайте контакта с разъемами зарядного устройства для аккумуляторов. 1. Насухо протрите все открытые поверхности зарядного устройства для аккумуляторов безворсовой тканью, следя за тем, чтобы не повредить разъемы. Мера предосторожности Удостоверьтесь в том, что зарядное устройство для аккумуляторов полностью сухое, прежде чем подключать питание или вставлять в него аккумулятор для зарядки. Валидация методов очистки, дезинфекции и стерилизации
--	--

Валидация очистки многоразового аккумулятора Sonicision

Обзор результатов

1. Остаточная концентрация углеводов для каждого отдельного устройства составляла $<1,8$ мкг/см².
2. Остаточная концентрация белка для каждого отдельного устройства составляла $<6,84$ мкг/см².
3. Остаточная концентрация гемоглобина для каждого отдельного устройства составляла $<2,2$ мкг/см².
4. Каждое отдельное устройство было визуальным чистым.

Методики

1. Методика экстракции и объяснения

- Экстракцию всех образцов проводили ультразвуком в деионизированной воде в течение 60 минут.
- Отрицательный контроль образцов – только деионизированная вода, без загрязнений, без устройства
- Положительный контроль образца – только загрязнение, без устройства
- Положительный контроль устройства – загрязнен, но не очищен
- Отрицательный контроль устройства для подтверждения очистки – очищен, но не загрязнен
- Испытуемые образцы для подтверждения очистки – загрязнены, затем очищены
- Отрицательный контроль устройства для накопления загрязнения – очищен, но не загрязнен
- Испытуемые образцы для накопления загрязнения – загрязнены, затем очищены в течение 6 циклов

2. Оценка остаточного содержания углеводов.

3. Оценка остаточного содержания белка.

4. Оценка остаточного содержания гемоглобина.

Заключение

1. В соответствии с Руководством FDA 2015 года и AAMI TIR30: 2011 были определены параметры загрязнения в худшем случае для адекватного испытания многоразового аккумулятора Sonicision.
 - Метод загрязнения был характерен для наихудшего клинического случая.
 - Время высыхания загрязнения было преувеличено (приблизительно 17 часов), чтобы учесть отставание в повторной обработке.
 - Устройствам давали высохнуть без покрытия (без влажного полотенца) при комнатной температуре.
2. В соответствии с Руководством FDA 2015 года были установлены параметры очистки в наихудшем случае

	для адекватной проверки многоразового аккумулятора Sonicision. - Наименьшее время контакта - Использование только одной очистки на батарейный блок 3. Очищаемость многоразового батарейного блока Sonicision измерялась с помощью остатков углеводов, белков и гемоглобина, и визуального осмотра. 4. Чтобы убедиться, что загрязнение не накапливается при использовании многоразового аккумулятора Sonicision, было проведено шесть повторов загрязнения и очистки с использованием одних и тех же устройств. - Три одинаковых устройства использовались для ручной очистки 70% изопропиловым спиртом - Три одинаковых устройства использовались для ручной чистки салфетками Oxivir Tb - Все устройства были ниже остаточной концентрации 1,8 мкг/см² для углеводов, 6,4 мкг/см² для белка и 2,2 мкг/см² для гемоглобина. 4. Поскольку тенденции к повышению не наблюдалось, на многоразовой аккумуляторной батарее Sonicision не скапливалась загрязнение. 5. Эта валидация очистки подтверждает, что параметры ручной очистки, указанные в ИПП, будут адекватно очищать многоразовый аккумулятор Sonicision. Отклонения Из-за взаимодействия перекиси водорода в количественном анализе на содержание белка белок не был протестирован для очистки с помощью Oxivir Tb. Требование к очищаемости – это количественная оценка как минимум двух маркеров. Хотя белок не может быть оценен для Oxivir Tb, требования удовлетворяются оценкой углеводов и гемоглобина. Валидация очистки многоразового генератора Sonicision В таблице ниже представлены приемлемые результаты для остаточных экстракций углеводов, белков и гемоглобина для накопления загрязнения: Автоматическая очистка с помощью нейтрального pH-очистителя Остаточные результаты для автоматической очистки загрязнения с помощью нейтрального pH-нейтрализатора [Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral] *Значения скорректированы с коэффициентом восстановления **Остатки ниже предела количественного определения были введены как ноль для математических целей. Отрицательный контроль изделия
--	--

	Цикл	Углевод (1,8 мкг/см ²)		Белок (6,4 мкг/см ²)		Гемоглобин (2,2 мкг/см ²)		
	6	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	
		<0,51	0	0,60	0	<0,26	0	
	Генератор 1							
	Цикл	Углевод (1,8 мкг/см ²)		Белок (6,4 мкг/см ²)		Гемоглобин (2,2 мкг/см ²)		
	6	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	
		<0,51	0	1.1	0,50	<0,26	0	
	Генератор 2							
	Цикл	Углевод (1,8 мкг/см ²)		Белок (6,4 мкг/см ²)		Гемоглобин (2,2 мкг/см ²)		
	6	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	
		<0,51	0	1.1	0,50	<0,26	0	
	Генератор 3							
	Цикл	Углевод (1,8 мкг/см ²)		Белок (6,4 мкг/см ²)		Гемоглобин (2,2 мкг/см ²)		
6		Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	Результаты (мкг/см ²) *	Результат – NDC (мкг/см ²)**	
		<0,51	0	0,60	0	<0,26	0	
<i>Обзор результатов</i> 1. Остаточная концентрация углеводов для каждого отдельного устройства составляла <1,8 мкг/см². 2. Остаточная концентрация белка для каждого отдельного устройства составляла <6,84 мкг/см².								

3. Остаточная концентрация гемоглобина для каждого отдельного устройства составляла $<2,2$ мкг/см².
4. Каждое отдельное устройство было визуально чистым.

Методики

1. Методика экстракции и объяснения

- 1.1. Экстракцию всех образцов проводили ультразвуком в деионизированной воде в течение 60 минут.
1.1.1. Отрицательный контроль образцов – только деионизированная вода, без загрязнений, без устройства
1.1.2. Положительный контроль образца – только загрязнение, без устройства
1.1.3. Положительный контроль устройства - загрязнен, но не очищен
1.1.4. Отрицательный контроль устройства для подтверждения очистки – очищен, но не загрязнен
1.1.5. Испытуемые образцы для подтверждения очистки – загрязнены, затем очищены
1.1.6. Отрицательный контроль устройства для накопления загрязнения – очищен, но не загрязнен
1.1.7. Испытуемые образцы для накопления загрязнения – загрязнены, затем очищены в течение 6 циклов
1.2. Оценка остаточного содержания углеводов.
1.3. Оценка остаточного содержания белка.
1.4. Оценка остаточного содержания гемоглобина.

Заключение

1. В соответствии с Руководством FDA 2015 года и AAMI TIR30:2011 были определены параметры загрязнения наихудшего случая для адекватной обработки многоразового генератора Sonicision со смазкой.
1.1. Метод загрязнения был характерен для наихудшего клинического случая.
1.2. Время высыхания загрязнения было преувеличено (приблизительно 17 часов), чтобы учесть отставание в повторной обработке.
1.3. Устройствам давали высохнуть без покрытия (без влажного полотенца) при комнатной температуре.
2. В соответствии с Руководством FDA 2015 года были определены параметры очистки в наихудшем случае для адекватной обработки многоразового генератора Sonicision со смазкой.
2.1. Кратчайшие сроки очистки и самые низкие температуры
2.2. Самые низкие концентрации очистителя и температуры в бане [рекомендовано производителем чистящих средств]
2.3. Самая низкая температура возможна для каждого цикла обработки в мойке-дезинфекционной установке
2.4. Низкая скорость насоса для мойки-дезинфекционной установки, чтобы проверить эффективность физической очистки
2.4.1. Индикатор Sheris Verify™ All Clean Test Washer был помещен в поддон вместе с устройствами в качестве наглядного представления по эффективности цикла мойки.
3. Очищаемость многоразового генератора Sonicision со смазкой измерялась с помощью остаточных

содержаний углеводов, белков и гемоглобина, и визуального осмотра.

4. Чтобы убедиться, что загрязнение не накапливается при использовании многоразового генератора Sonicision™ со смазкой, было выполнено шесть повторений загрязнения и очистки с использованием одних и тех же устройств.

4.1. Три одинаковых устройства использовались для ручной очистки щелочным очистителем.

4.2. Три одинаковых устройства использовались для ручной очистки ферментным очистителем.

4.3. Три одинаковых устройства были использованы для автоматической очистки щелочным очистителем.

4.4. Три одинаковых устройства были использованы для автоматической очистки ферментным очистителем.

4.5. Во всех устройствах концентрации были ниже остаточных 1.8 мкг/см² для углеводов, 6.4 мкг/см² для белка и 2,2 мкг/см² для гемоглобина.

4.6. Поскольку не наблюдалось никакого восходящего тренда, на многоразовом генераторе Sonicision со смазкой загрязнение не накапливалось.

5. Эта валидация очистки подтверждает, что параметры ручной и автоматической очистки, указанные в ИПП, будут адекватно очищать многоразовый генератор Sonicision со смазкой.

Валидация очистки многоразового устройства для установки аккумулятора Sonicision и автоматическая очистка (щелочные, ферментные и нейтральные очистители)

Рамка-направитель была проверена на предмет химической и ручной очистки в химической лаборатории Норт-Хейвен. ИПП был предоставлен в редакции С соответствующей технической формы.

Изделия были загрязнены, очищены и испытаны на содержание углеводов, белков и гемоглобина.

Все критерии приемлемости для этих испытаний определены в AAMI TIR30:2011. Девять тестовых образцов и одно устройство отрицательного контроля использовали для каждого класса очистителя и метода очистки.

Исследование процесса загрязнения было также выполнено на трех устройствах и отрицательном контроле.

Устройства были загрязнены комбинацией BRSO:DBLSO, загрязнение, которое считается репрезентативным для типов процедур, в которых будет использоваться изделие. Валидированные методы очистки были ручными и автоматическими, в соответствии с ИПП, и были проверены минимальные параметры для всех значений времени и температуры. Было три класса оцениваемых чистящих средств: щелочные, ферментные и pH нейтральные, не ферментные. Три чистящих средства в каждом классе были утверждены; считается, что этого достаточно для качества этого «класса» чистящих средств, основанного на активных ингредиентах и механизме действия.

Результаты показали, что устройство можно очищать с помощью ферментных, щелочных и pH-нейтральных не ферментных моющих средств как ручным, так и автоматическим способом. Устройства не продемонстрировали признаков загрязнения в течение нескольких циклов загрязнения и очистки, и все остаточные уровни углеводов, белков и гемоглобина были приемлемыми. Параметры ручной и автоматической очистки, указанные в ИПП, обеспечат надлежащую очистку направляющего для введения

аккумулятора многоразового использования Sonicision.

Валидация очистки лотка для стерилизации Sonicision и автоматическая очистка

Многоразовый лоток для стерилизации Sonicision, был оценен на предмет химической и автоматической очистки в химической лаборатории Норт-Хейвен. ИПП был предоставлен в редакции С соответствующей технической формы.

Лотки были загрязнены, очищены и испытаны на содержание углеводов, белков и гемоглобина.

Все критерии приемлемости для этих испытаний определены в AAMI TIR30:2011. Девять тестовых образцов и одно устройство отрицательного контроля использовали для каждого класса очистителя и метода очистки. Исследование процесса загрязнения было также выполнено на трех устройствах и отрицательном контроле.

Устройства были загрязнены комбинацией BRISO:DBLSO, загрязнение, которое считается репрезентативным для типов процедур, в которых будет использоваться устройства многократного использования. Лоток был загрязнен, используя загрязненные направляющие для введения аккумулятора и генераторы, а также загрязненные перчатки.

Валидированные методы очистки были ручными и автоматическими, в соответствии с ИПП, и были проверены минимальные параметры для всех значений времени и температуры. Было три класса оцениваемых чистящих средств: щелочные, ферментные и pH нейтральные, не ферментные. Три чистящих средства в каждом классе были утверждены; считается, что этого достаточно для качества этого «класса» чистящих средств, основанного на активных ингредиентах и механизме действия.

Результаты показали, что устройство можно очищать с помощью ферментных, щелочных и pH-нейтральных не ферментных моющих средств как ручным, так и автоматическим способом. Устройства не продемонстрировали признаков загрязнения в течение нескольких циклов загрязнения и очистки, и все остаточные уровни углеводов, белков и гемоглобина были приемлемыми. Параметры ручной и автоматической очистки, указанные в ИПП, обеспечат надлежащую очистку лотка многоразового использования Sonicision.

Валидация дезинфекции многоразового аккумулятора Sonicision

Итоговое резюме:

Квалификация нейтрализации требовала восстановления от 70% до 200%, чтобы продемонстрировать, что метод нейтрализации был адекватным. Все восстановления нейтрализации составляли 95–136%. В протоколе утверждается, что среднее извлечение для всех организмов должно быть <100 КОЕ или должно повторяться с установленными концентрациями.

Для испытания дезинфекции низкого уровня для каждого организма было рассчитано среднее значение для трех испытуемых планшетов, которые показывают эффективность дезинфицирующего средства. В тех случаях, когда средний результат равен 0, к скорректированному среднему значению испытания применяется значение 1 КОЕ. Эта корректировка выполняется в целях расчета, поскольку сокращение лог не может быть выполнено с тестовым значением 0.

Распределение:

Эффективность инструкций по дезинфекции, изложенных в Инструкции по применению с использованием 70% изопропилового спирта и салфеток Oxivir Tb, была валидирована с помощью квалификации нейтрализации и оценки дезинфекции низкого уровня в этом протоколе. Спецификации дезинфекции были проверены и признаны приемлемыми.

Сводная информация о валидации паровой стерилизации многоразового генератора и рамки-направителя

Нормативные ссылки

1. AAMI TIR12:2010 Разработка, тестирование и маркировка медицинских изделий многоразового использования для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинского оборудования
2. AAMI TIR30:2011 Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки медицинских изделий многократного использования.
3. AAMI ST79:2010 Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях
4. ISO 17664: 2004 (E) Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
5. Руководство FDA «Повторная обработка медицинских изделий в медицинских учреждениях: Методы валидации и маркировки», март 2015 г.

Процедура/Результаты

Устройства инокулировали в каждом месте наихудшего случая (см. ниже) приблизительно $1,5 \times 10^3$ спорами *Geobacillus stearothermophilus* – термофильного, устойчивого к воздействию пара организма. Для стерилизации паром *G. stearothermophilus* биологические индикаторы должны содержать по меньшей мере популяцию 10^6 с D-значением 1,0 минуты или другую комбинацию, такую как популяция 10^3 с D-значением 2,0 минуты, чтобы продемонстрировать снижение на 6 log во время запусков половинных циклов. Поэтому

тестируемый организм стерилизовали в четырех различных условиях цикла, включая: (1) Предварительный вакуумный цикл 132 °С, 4 мин. стерилизация, 20 мин. время высушивания (2) Предварительный вакуумный цикл 135 °С, 3 мин. стерилизация, 16 мин. время высушивания (3) Гравитационный цикл 132 °С, 15 мин. стерилизация, 15 мин. время высушивания (4) Гравитационный цикл 135 °С, 10 мин. стерилизация, 30 мин. время высушивания Генераторы были инокулированы 20 мкл инокулята (равными $1,16 \times 10^3$ спорами с D-значением 2,4 минуты) в следующих трех местах (изображения см. в Приложении 1 к Приложению С), определенных как наихудший случай: (1) Внутри горна генератора (2) Под кольцом из нержавеющей стали вокруг горна (3) Внутри золотых штифты устройства, которые были смазаны NyoGel 760G Рамки-направители инокулировали 20 микролитрами инокулята (равным $1,16 \times 10^3$ спор со значением D 2,4 минуты) по обе стороны от пластиковой кромки, определяемой как место наихудшего случая для стерилизации.				
Предварительный вакуум, 135°C, 3 минуты стерилизации, 16 минут время высушивания	Генератор, отдельно упакованный в бумагу/пластик	06.01.2017	Пройдено генераторы)	
Предварительный вакуум, 135°C, 3 минуты стерилизации, 16 минут время высушивания	Генератор, отдельно упакованный в бумагу/пластик	24.1.2017	Пройдено генераторы)	
Предварительный вакуум, 135°C, 3 минуты стерилизации, 16 минут время высушивания	Генератор, отдельно упакованный в бумагу/пластик	2017	Пройдено генераторы)	
Предварительный вакуум, 135°C, 3 минуты стерилизации, 16 минут время высушивания	Генератор, в индивидуальной упаковке H600	10.11.2016	Пройдено генераторы)	
Предварительный вакуум, 135°C, 3 минуты стерилизации, 16 минут время высушивания	Генератор, в индивидуальной упаковке H600	17.11.2016	Пройдено генераторы)	
Предварительный вакуум, 135°C, 3 минуты стерилизации, 16 минут время высушивания	Генератор, в индивидуальной упаковке H600	22.11.2016	Пройдено генераторы)	
<i>Примечание об отказах.</i> Испытание на гравитацию при температуре 132 °С в небольшом контейнере Aescular показало, что мы не смогли подтвердить жесткость контейнера в этом цикле для стерилизации паром из-за большого объема воздуха в небольшом контейнере Aescular. На основании этого результата в ИПП отражено, что только обернутые в бумагу и упакованные в мешки изделия проверяются для типа цикла Gravity 132 °С. Жесткие контейнеры aescular одобрены только для трех других типов циклов: Предварительный вакуум 132				

	°C. предварительный вакуум 135 °C и гравитация 135 °C. <u>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</u> Все испытанные циклы валидации стерилизации пройдены, за исключением испытания в небольшом контейнере aescular в условиях полупериода гравитации 132 °C. Отсутствие роста индикаторного организма <i>G. stearothermophilus</i> наблюдали во всех других тестах, учитывая типы стерильных барьеров и условия цикла. Снижение на 6 лог. во время воздействия на половину цикла указывает на то, что полный цикл дает достаточную летальность, чтобы произвести, по меньшей мере, снижение на 12 log и, таким образом, обеспечивает ГУС 10⁻⁶. Таким образом, генератор, смазанный NyoGel 760G и рамка-направитель были проверены на стерилизацию паром при упаковке в мешки, оберточную бумагу и жесткие контейнеры в условиях полупериода полного цикла, как указано в ИПП для беспроводной ультразвуковой системы диссекции Sonicision с изогнутыми браншами. Жесткие контейнеры Aescular не утверждены и не валидированы для использования в цикле гравитации 132 °C, и это отражено в ИПП. Типы жестких контейнеров (то есть Aescular) утверждены и валидированы только для трех других типов циклов, которые конкретно включают в себя: Предварительный вакуум 132 °C, предварительный вакуум 135 °C и гравитация 135 °C.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или))	Диссектор предназначен для эксплуатации с 5-мм троакаром при использовании в эндоскопических процедурах. Перед использованием устройства в процедуре проверьте размер и совместимость троакара.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Информация об электромагнитной совместимости			
	Указания и заявление производителя - электромагнитное излучение			
	Беспроводное ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатели и пользователи беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
	Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - рекомендации	
	Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низок и не создает помех близлежащему электронному оборудованию.	
	Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемых в жилых целях.	
	Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо		
	Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо		
	Указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
	Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами предназначено для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатели и пользователи беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
	Испытание на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.	

	Испытательные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий электронитания; ±1 кВ для линий ввода-вывода;	Не применяется, поскольку питание беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами осуществляется от аккумулятора, и в нем отсутствуют сигнальные провода.	Неприменимо
	(продолжение)			
	Указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
	Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме; ±2 кВ в симметричном режиме;	Не применимо, поскольку питание беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами осуществляется от аккумулятора.	Неприменимо
	Провалы напряжения, одновременные прерывания электропитания и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	- 5 % U_т (провал U_{на} > 95 %) в течение 0,5 периодов - 40 % U_т (провал U_{на} > 60 %) в течение 5 периодов - 70 % U_н (провал U_{на} > 30 %) в течение 25 периодов - 5 % U_т (провал U_{на} > 95 %) в течение 5	Не применяется, поскольку питание беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами осуществляется от аккумулятора, и в нем отсутствуют сигнальные провода.	Неприменимо
	(продолжение)			
	Указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
	Электромагнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна находиться на уровне, характерном обычного местонахождения в типичных офисных или больничных условиях

Примечание. Uj - это напряжение питания сети через применение испытательного уровня.			
Указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Проводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изолированными браншами предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пациенты и пользователи беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изолированными браншами должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - рекомендации
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц - 80 МГц	Неприменимо	Портативное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изолированными браншами, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: Неприменимо
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность магнитного поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная методом электромагнитного обследования на месте ¹ , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ² .
Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку:  ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона.			
16. Информация о	Перед хирургической операцией		

мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Для безопасного применения системы беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами пользователю необходимо прочесть, понять и придерживаться сопроводительных инструкций.
а) Неисправность и медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Достаточную очистку или стерилизацию диссектора для его безопасного повторного применения осуществить невозможно, поэтому он предназначен для одноразового использования. Попытки очистки и стерилизации диссектора для повторного использования могут привести к возникновению рисков инфицирования пациента и оператора или повреждения устройства. Проведите визуальный осмотр всех компонентов системы на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Запрещается использовать поврежденные компоненты. Это может причинить вред здоровью пациента или обслуживающего персонала. Соблюдайте осторожность в обращении с собранным устройством. Собранное устройство способно быть источником энергии рассеяния при нажатии кнопки двухрежимной подачи энергии. Во избежание пожара и непреднамеренных ожогов постоянно держите дистальный конец устройства в поле зрения, избегая прямого контакта с прилегающими тканями, текстилем и воспламеняющимися материалами во время и непосредственно после использования. Опасность инфицирования - нестерильные компоненты могут загрязнить стерильную зону и инфицировать пациента. • Запрещается использовать диссектор, если стерильная упаковка открыта, повреждена или истек указанный срок годности. • Генераторы и направляющие для установки аккумулятора поставляются нестерильными; их следует очищать и стерилизовать перед первым и каждым повторным использованием.
б) Воздействие на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия комбинации другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное,	Аkkуmуляторы являются нестерильными и не подлежат стерилизации. Аккумулятор следует асептически установить в диссектор в соответствии с инструкциями. Опасность возгорания и взрыва — зажимная бранша, активное лезвие и дистальные 6 см стержня имеют высокую температуру во время использования устройства и в течение определенного времени после его активации. Во избежание вероятного пожара и непреднамеренных ожогов постоянно держите дистальный конец устройства в поле зрения, избегая прямого контакта с прилегающими тканями, текстилем и другими воспламеняющимися материалами во время и в течение определенного времени после использования. Избегайте случайной активации, для чего сначала установите генератор, а уже затем аккумулятор. Случайная активация беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами может привести к серьезным травмам у пациента или операционной бригады. Запрещается модифицировать это оборудование. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Используйте только компоненты Sonicision, перечисленные в таблице совместимости на обложке. Компоненты других производителей несовместимы с этой системой и могут причинить вред здоровью пациента или пользователя. Запрещается изгибать или затачивать лезвие. Модификация лезвия нарушит работу устройства, что может причинить вред здоровью пациента или пользователя. Надежный гемостаз может потребовать дополнительных мер, если ультразвуковые инструменты используются для рассекания или коагуляции solidных органов (например, паренхимы печени). В связи со сложностью визуализации внутренних структур избегайте рассекания больших масс тканей на протяжении одной активации.

нонизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Перед использованием убедитесь, что аккумулятор в достаточной степени заряжен. Использование частично заряженного аккумулятора может вести к задержкам операции. Если стерилизация генераторов и рамок-направителей для установки аккумуляторов выполняется за пределами медицинского учреждения, убедитесь, что упаковка обеспечивает защиту компонентов от возможного повреждения и загрязнения во время транспортировки. Обратите внимание
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Убедитесь в наличии резервного оборудования для защиты от непредсказуемого сбоя в работе системы и обеспечьте дополнительную емкость аккумулятора. Это устройство предназначено для эксплуатации с 5-мм троакаром при использовании в эндоскопических процедурах. Перед использованием устройства в процедуре проверьте размер и совместимость троакара. Убедитесь, что разъем аккумулятора сухой. Если разъем будет влажным, то при установке аккумулятора в диссектор или в зарядное устройство для аккумуляторов компоненты могут быть повреждены. Система беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами предназначена для использования у условий больницы. Аккумуляторы поставляются с низким уровнем заряда; их следует зарядить после получения. Во избежание повреждения аккумулятора электростатическим разрядом не прикасайтесь к разъему аккумулятора. Перед сборкой Перед каждым использованием следует выполнить подготовку генераторов и рамок-направителей для установки аккумуляторов в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации.
	<u>Во время хирургической операции</u> ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Безопасность и эффективность использования ультразвуковой энергии зависит от множества факторов, контролируемых исключительно врачом, который прошел надлежащее обучение. Контакт активного лезвия и других металлических предметов (кровоостанавливающих инструментов, зажимов, скоб, ретракторов и т.д.) может привести к повреждению изделия, например, поломке лезвия. Фрагменты сломанного лезвия могут попасть в оперируемую полость и вызвать непреднамеренное повреждение тканей. Используйте устройство с осторожностью во время проведения операций вблизи наружных или имплантированных электронных медицинских устройств. Электромагнитные помехи, вызванные близостью генератора ультразвука, могут привести к тому, что указанные устройства станут работать в небезопасном режиме. Возможно также, что расположенные рядом устройства повлияют на работу беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами. Свяжитесь с изготовителем наружных или имплантированных электронных устройств или проконсультируйтесь в соответствующем подразделении вашего лечебного учреждения и получите информацию, необходимую для планирования использования ультразвукового генератора в непосредственной близости от указанных устройств. Опасность возгорания и взрыва — зажимная бранша, активный скальпель и дистальные 6 см стержня имеют высокую температуру во время использования устройства и сразу после его активации. Во избежание вероятного пожара и непреднамеренных ожогов постоянно держите дистальный конец устройства в поле зрения, избегая прямого контакта с прилегающими тканями, текстилем и другими горючими материалами во время и непосредственно после использования. При использовании 13-см устройства в ЛОР-операциях следует уделять особое внимание тому, чтобы исключить непреднамеренный контакте теплочувствительными тканями, такими как нервы и паразитовидные железы. Во время процедур с сохранением чувствительности нервов рекомендуется применение устройств для мониторинга нервной проводимости.

Не активируйте инструмент при закрытых зажимных браншах, если между ними не находится ткань. Это может привести к повреждению браншей устройства и нанести вред здоровью пациента.

Опасность инфицирования — перед каждым использованием следует выполнять очистку и стерилизацию направителей для установки аккумулятора и генераторов в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации. См. раздел *Очистка и стерилизация рамки-направителя для установки аккумулятора и генератора* на стр. 32. Нестерильные направители для установки аккумуляторов и генераторы инфицируют стерильную зону и создадут угрозу инфицирования для пациента.

Осмотрите сосуды и убедитесь в том, что достигнут полный гемостаз. Если гемостаза достичь не удалось, применяйте соответствующие методики для обеспечения гемостаза. Если не осмотреть сосуды, это может стать причиной серьезной травмы у пациента.

Хирургический дым и аэрозоли могут быть вредны для пациентов и персонала операционной. Для удаления вредных газов и продуктов горения ткани, рекомендуется использовать дымоотсосы.

Закрывайте бранши инструмента, прежде чем вводить или извлекать их из троакара, во избежание повреждения браншей и троакара.

Не используйте загрязненную направляющую для ввода батареи от предыдущей сборки. При каждой замене аккумулятора во время процедуры следует использовать новую стерильную рамку-направитель для установки аккумулятора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

На работу диссектора и зарядного устройства для аккумуляторов может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. См. таблицы *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* на стр. 53 в разделе «Рекомендации и заявления».

Необходимо соблюдать осторожность при проведении операций у пациентов с некоторыми патологическими заболеваниями сосудов (атеросклерозом, аневризмами сосудов и т. п.). Для достижения лучших результатов применяйте энергию на неповрежденных участках.

Для оптимального гемостаза захватывайте сосуды и ткань центром браншей. Не помещайте ткань в шарнир браншей.

При захвате тканей не прикладывайте излишнее усилие к рычагу бранши. Чрезмерное усилие, прикладываемое к зажимной бранше и активному лезвию, может привести к непреднамеренному повреждению ткани или непредсказуемому результату.

Не отпускайте кнопку двухрежимной подачи энергии до тех пор, пока ткань не будет полностью коагулирована и (или) разделена.

Безопасность и эффективность ультразвуковых устройств при использовании на паренхиме легких не установлена.

Во время использования бранши должны быть чистыми. Скопление струпа и ткани может негативно сказаться на эффективности рассечения и коагуляции, а также привести к созданию аномально высокой температуры на дистальном конце устройства. Во время процедуры тщательно вытирайте зажимные бранши и активное лезвие влажной марлей или по мере надобности погружайте дистальный конец в ванну со стерильным физиологическим раствором и активируйте устройство при открытых зажимных браншах.

Обратите внимание

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению конкретной методики при конкретной хирургической операции.

После хирургической операции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Разборку устройства в соответствии с этими инструкциями следует выполнять только после завершения процедуры и нарушения стерильности зоны.

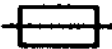
Тщательное понимание принципов и практики работы с электрическим оборудованием крайне необходимо во избежание поражения электрическим током и создания опасных условий для операторов и (или) самого устройства и его вспомогательных

	приспособлений. Удостоверьтесь в том, что электрическая изоляция и заземление розетки не повреждены. На зарядном устройстве для аккумулятора отсутствует выключатель питания. При возникновении каких-либо небезопасных условий эксплуатации немедленно отсоедините штепсельную вилку зарядного устройства для аккумулятора от стенной электрической розетки сети переменного тока. Если того требуют местные правила, подсоедините эквипотенциальную клемму зарядного устройства для аккумуляторов к больничному разъему с эквипотенциальным кабелем. Эквипотенциальная клемма находится на задней панели зарядного устройства для аккумуляторов. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при подключении штепсельной вилки к сети переменного тока. Удостоверьтесь в том, что доступ к вилке всегда свободный. Зарядное устройство для аккумулятора и кабель сетевого питания нестерильны и не могут быть простерилизованы. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Старайтесь содержать аккумулятор в чистоте
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации,	Не применимо

аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизируйте биологически загрязненные одноразовые электронные устройства в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации, а также местными нормативными требованиями. Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А Класс медицинских отходов использованного изделия, имевшего контакт с организмом человека: Б
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Предусмотренные пользователи Ожидается применение беспроводной системы ультразвуковой диссекции с изогнутыми браншами среди следующих четырех групп пользователей: <u>Хирурги</u> Хирурги должны быть первичными пользователями изделия Sonicision, которые используют его для коагуляции, рассечения и манипуляций с тканями. <u>Медицинская сестра хирургического отделения</u> Операционная медицинская сестра может отвечать за помощь при нестерильной сборке изделия или замены батареи при операции. После операции операционная медицинская сестра может помогать разбирать изделие,

	помещать аккумуляторы в зарядное устройство. осуществлять очистку/дезинфекцию аккумулятора и его зарядку. <u>Хирургический техник/Операционная медсестра</u> Хирургический техник может отвечать за сборку изделия Sabre в стерильной зоне, замену батарей и очистку браншей во время процедуры. Хирургический техник по своим обязанностям также может разбирать изделие после процедуры, помещать аккумуляторы из/в зарядное устройство, осуществлять очистку/дезинфекцию аккумулятора и его зарядку. В отношении изделия обязанности операционной сестры такие же, как и у хирургического техника. <u>Санитар</u> Санитар будет осуществлять очистку, упаковку, стерилизацию и хранение стерилизуемых компонентов и компонентов для многоразового применения системы Sabre. В обязанности санитара также может входить разборка изделия после процедуры, перемещение аккумуляторов из/в зарядное устройство, очистка/дезинфекция аккумуляторов и их зарядка.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами Утилизируйте биологически загрязненные одноразовые электронные устройства в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации, а также местными нормативными требованиями. Многоразовый аккумулятор Компания Covidien привержена идее здорового мира и рекомендует проводить переработку многоразовых аккумуляторов Sonicision после дезинфекции. Компания Covidien рекомендует проводить переработку многоразовых аккумуляторов Sonicision в соответствии с местными законами, правилами и национальными нормативными положениями. Многоразовый генератор, многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора и зарядное устройство для аккумулятора Утилизируйте или перерабатывайте продезинфицированные многоразовые компоненты системы в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации, а также с местными нормативными требованиями. Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А

	Класс медицинских отходов использованного изделия, имевшего контакт с организмом человека: Б	
21. Срок годности	Срок годности диссектора: 5 лет	
22. Маркировка	Многоразовый генератор, рамка-направитель для установки аккумулятора и зарядное устройство для аккумулятора	
		Предостережение
		Нестерильно (только генератор и рамка-направитель для аккумулятора)
		Запрещается утилизировать с бытовым мусором
	Многоразовый генератор, многоразовый аккумулятор и беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами	
		Оборудование типа BF, защищенное от импульсов дефибриллятора
	Многоразовый аккумулятор	
		Постоянный ток
		Предостережение
		Нестерильно (только генератор и рамка-направитель для аккумулятора)

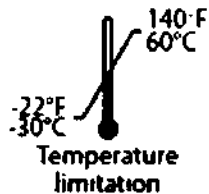
		Запрещается утилизировать с бытовым мусором	
	Многоразовый генератор		
		Отметка соответствия стандартам	
	Зарядное устройство для аккумулятора		
	IP2X	Уровень защиты	
		Предохранитель	
		Опасное напряжение	
		Отметка соответствия стандартам	
		USB-порт	
		Переменный ток	

		Эквипотенциальное заземление	
	Инструкция по эксплуатации		
	Rx ONLY	Разрешена продажа только квалифицированным врачам или по их назначению	
	 Consult Instructions for Use	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
	 Not made with natural rubber latex	Не содержит латекс	
		Знак качества	
		Знак соответствия стандартам ЕС	
Стерильная упаковка диссектора			

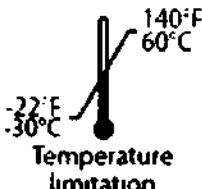
		Производитель	
		Уполномоченный представитель в ЕС	
		Номер по каталогу	
		Метод стерилизации: оксид этилена	
		Не содержит натуральный латекс	
		Не использовать повторно	
		Разрешена продажа только квалифицированным врачам или по их назначению	
		Не стерилизовать повторно	

	 Do not use if package is opened or damaged	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	
	 Consult Instructions for Use	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
	 HDPE	Переработка: полиэтилен высокой плотности	
		Оборудование типа BF, защищенное от импульсов дефибриллятора	
		Знак качества	
	 0086	Знак соответствия стандартам ЕС	
	Пользовательская коробка диссектора		
		Производитель	

		Уполномоченный представитель в ЕС	
		Номер по каталогу	
		Метод стерилизации: оксид этилена	
	 Not made with natural rubber latex	Не содержит натуральный латекс	
	 Single use	Не использовать повторно	
		Разрешена продажа только квалифицированным врачам или по их назначению	
	 Do not resterilize	Не стерилизовать повторно	
	 Consult Instructions for Use	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	

	 Temperature limitation	Диапазон температуры хранения	
	 Keep dry	Беречь от влаги	
		Оборудование типа BF, защищенное от импульсов дефибриллятора	
		Знак качества	
	 0086	Знак соответствия стандартам ЕС	
	Транспортная упаковка диссектора		
		Производитель	
		Уполномоченный представитель в ЕС	
		Код партии	

 Use by	Использовать до...	
 REF	Номер по каталогу	
 STERILE EO	Метод стерилизации: оксид этилена	
 Not made with natural rubber latex	Не содержит натуральный латекс	
 Single use	Не использовать повторно	
 Rx ONLY	Разрешена продажа только квалифицированным врачам или по их назначению	
 Do not resterilize	Не стерилизовать повторно	
 Consult Instructions for Use	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	

	Диапазон температуры хранения	
	Беречь от влаги	
	Знак качества	
	Знак соответствия стандартам ЕС	
	Количество штук в упаковке: 6	
Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения;		

- Знак соответствия в России;
Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера на примере Комплектации I

	Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами с принадлежностями:	
	I. Комплектация I в составе:	
	1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм — 13 см;	
	2. Многоцветная рамка-направитель Sonicision (при необходимости);	
	3. Многоцветный аккумулятор Sonicision (при необходимости);	
4. Зарядное устройство Sonicision (при необходимости);		
5. Многоцветный генератор Sonicision (при необходимости);		
6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.		
Производитель:	Код UPN	
Страна происхождения:	Код CFN	
Представитель производителя в РФ:		
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		
Дата изгот./Серия/Годеи до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	
НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО		

23. Гарантии

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации, как определено описано в данном документе.

Обязательства компании Covidien согласно настоящей ограниченной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компании Covidien, подтверждает, что изделие не соответствует данной гарантии. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность. Кроме того, эта ограниченная гарантия не распространяется на неправильное применение, небрежное обращение или аварию, включая, в том числе, неправильную очистку или стерилизацию (например, в ультразвуковом очистителе, с использованием мгновенной паровой стерилизации (для непосредственного использования), с применением перекиси водорода или этиленоксида [EtO]), ненадлежащее обращение (например, падение), применение не по назначению (например, рассечение кости или окклюзия маточных труб с целью контрацепции), восстановление или попытки повторного использования одноразовых компонентов.

Для беспроводной системы ультразвукового рассеивания Sonicision с изогнутыми браншами установлены указанные ниже гарантийные сроки:

Многоразовый генератор Sonicision	Один год со дня поставки, 150 циклов стерилизации или использование в ходе 150 хирургических операций (в зависимости от того, что наступит раньше)
Многоразовый аккумулятор Sonicision	Один год со дня поставки или использования в ходе 150 хирургических операций (в зависимости от того, что наступит раньше)
Зарядное устройство Sonicision	Один год с момента поставки
Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами	Стерильность обеспечивается только согласно сведениям на упаковке
Многоразовая рамка-направитель Sonicision	Один год со дня поставки или 150 циклов стерилизации или использования в ходе 150 хирургических операций (в зависимости от того, что наступит раньше)

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или сообщении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки этих условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и не прямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Для целей этой ограниченной гарантии компания Covidien будет считать циклом стерилизации выполнение действий, приведенных в разделе «Стерилизация» данного руководства пользователя.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней регулируются и должны толковаться в

	соответствии с законами штата Colorado, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней. — это окружной суд округа Boulder, штат Colorado, США. Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ею в любое время, без каких-либо обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений в оборудовании, ранее изготовленном или проданном ею. ПО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.
--	--

**Эксплуатационная документация для подачи в Российской Федерации
Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами**

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд МА 02048, США

Производственное предприятие:

«Ковидиен ЛЛС», 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо, 80301 США;

**«Кадекс Электроникс Инк.», 22000 Фрейзервуд Уэй, Ричмонд, Британская Колумбия V6W 1J6,
Канада**

Штат Колорадо

Округ Боулдер

ПОДПИСАНО И ПОДТВЕРЖДЕНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ СЕГОДНЯ, 6 АВГУСТА 2019 Г.,

Райлин Де Ла Роса

<подписано>

НОТАРИУС

<Штамп: НИНА ФИЛЛИПС

НОТАРИУС – ШТАТ КОЛОРАДО

НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ НОТАРИУСА 20154021501

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 4 ИЮНЯ 2023 Г.>

**Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией
Валерьевной**

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-19-1817.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 72

