VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD ULTRASONIC SHEAR ETM+
VANGUARD ULTRASONIC SHEAR ETS+

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

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

CE 2797

©Vanguard AG 100001825_REV_B_20-02-2024

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

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

Ein/One/On/Een/Un/Um/Uma/En/Yksi/Jeden/En/za: (1) Vanguard Ultrasonic Shear ETM+ | ETS+

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

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

MD

Medizinprodukt/Medical device/Dispositif médical/Medisch hulpmiddel/Prodotto medicale/Producto médico/Dispositivo médico/Medisinsk utstyr/Medicinteknisk produkt/Wyrób medyczny

X/Y
Remanufactured

Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen X / maximal möglichen Anzahl an Aufbereitungszyklen Y/This is a remanufactured product with number of cycles already performed X / maximum number of possible cycles Y/Ce produit a été remis à neuf avec la mention de la spécification du nombre de cycles de retraitement déjà effectués X / du nombre maximum possible de cycles de retraitement Y/Dit product is opnieuw opgewerkt waarbij het aantal opwerkingscycli X dat reeds is uitgevoerd is vermeld / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli Y wordt opgegeven/Questo è un prodotto rimesso a nuovo, con indicazione del numero di cicli di rimessa a nuovo già effettuati X / del numero massimo di cicli di rimessa a nuovo Y/Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X/número máximo posible de ciclos de renovación Y/Produto renovado, com a indicação do número de ciclos de reprocessamento já efetuados (X) / número máximo possível de ciclos de reprocessamento (Y)/Dette produktet er overhalt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt antall overhalingssykluser Y er angitt./Den här produkten har renoverats och är som ny med uppgift om antal redan utförda renoveringscykler X/maximalt antal renoveringscykler Y/Ten produkt jest w pełni odnowiony i zaopatrzony w informację na temat liczby przeprowadzonych już cyklów odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cyklów odnowienia Y

Nicht wiederverwenden/Do not reuse/Ne pas réutiliser/Niet hergebruiken/Non riutilizzare/No reutilizar/Não reutilizar/Må ikke brukes om igjen/Får inte återanvändas/Nie używać ponownie

Einzelne Sterilbarriere/Single sterile barrier/Barrière stériles uniques/Enkele steriele barrière/Barriera sterile singola/Barrera estéril individual/Barreira estéril individual/Enkel steril barriere/Sparpel sterilbarrär/Pojedyncza bariera sterylna

Nicht erneut sterilisieren/Do not resterilize/Ne pas stériliser une nouvelle fois/Niet opnieuw steriliseren/Non risterilizzare/No volver a esterilizar/Não resterilizar/Skal ikke steriliseres på nytt/Får ej omsteriliseras/Nie sterylizować ponownie

Bei beschädigter (oder geöffneter) [Steril]verpackung NICHT verwenden/Do NOT use if the [sterile] packaging is damaged or opened/NE PAS utiliser en cas d'emballage [stérile] endommagé [ou ouvert]/Bij beschadigde [of geopende] [steriele] verpakking NIET gebruiken/NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata [o aperta]/NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto]/NÃO utilizar se a embalagem [esterilizada] estiver danificada [ou aberta]/Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes/Använd INTE vid skadad [eller öppnad] [steril]förpackning/NIE używać, jeżeli [sterylne] opakowanie jest uszkodzone [lub otwarte]

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde/Check the instructions for use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use/Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé qu'il a été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit./Raadpleeg de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt/Consultare le istruzioni per l'uso se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima di utilizzare il prodotto/Consulte el manual de instrucciones en caso de que el embalaje esterilizado esté dañado o se haya abierto de forma no intencionada antes de utilizar el producto/Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto/Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet/Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har skadats eller oppnarts oavsiktligt innan produkten används./Jeżeli przed użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi

STERILEO

Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid/Sterile, sterilization with ethylene oxide/Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène/Steriel, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide/Sterile, sterilizzato con ossido di etilene/Estéril, esterilización con óxido de etileno/Esterilizado, esterilização com óxido de etileno/Sterilt, sterilisert med etylenoksid/Steril, sterilisering med etylenoxid/Produkt sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenu

Verwendbar bis/Use-by-date/À utiliser avant le/Uiterste gebruiksdatum/Utilizzare entro/Utilizable hasta/Data limite de utilização/Siste forbruksdato/Sista förbruknings-dag/Nie używać po tej dacie

Herstellungsdatum/Manufacturing date/Date de fabrication/Fabricagedatum/Data di produzione/Fecha de fabricación/Data de fabrico/Produksjonsdato/Tillverknings-datum/Data produkcji

REF

Artikelnummer/Article number/Numéro d'article/Artikelnummer/Codice articolo/N.º de artículo/Referência/Artikelnummer/Artiklnummer/Nr artykułu

SN

Seriennummer/Serial number/Numéro de série/Serienummer/Numero di serie/N.º de serie/Número de sé-rie/Serienummer/Serienummer/Numer seryjny

Vor Sonnenlicht schützen/Keep away from sunlight/Protéger de la lumière du soleil/Beschermen tegen zonlicht/Proteggere dalla luce del sole/Proteger de la luz solar/Conservar ao abrigo da luz solar/Beskytt mot solinnstrålING/Skyddas mot solljus/Chronić przed światłem słonecznym

Trocken aufbewahren/Keep in a dry place/Conserver au sec/Droog bewaren/Conservare in luogo asciutto/Conservar en un lugar seco/Conservar em local seco/Oppbevares tørt/Förvaras torrt/Przechowywać w suchym miejscu

Temperaturbegrenzung Lagerung/Storage temperature limits/Limitation de température stockage/Temperatuurbegrenzing opslag/Temperatura limite di immagazzinaggio/Límite de temperatura de almacenamiento/Limite da temperatura de armazenamento/Temperaturbegrensning ved oppbevaring/Temperaturbegränsning vid förvaring/Przechowywać w warunkach ograniczonej temperatury

Gebrauchsanweisung beachten/Consult the instruction for use/Respecter le mode d'emploi/Volg de gebruiksaanwijzing/Consultare le istruzioni per l'uso/Seguir el manual de instrucciones/Observar as Instruções de Utilização/Følg bruksanvisningen/Beakta bruksanvisningen/Przestrzegać instrukcji obsługi

CE 2797

CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der benannten Stelle/CE marking with identification number (2797) of notified body/Marquage CE avec numéro d'identification (2797) de l'organisme notifié/CE-markering met identificatienummer (2797) van de aangemelde instantie/Marchio CE con identificativo (2797) dell'organismo notificato/Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado/Marcação «CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado/CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan/CE-märkning med det anmälda organets identifikationsnummer (2797)/Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednostki notyfikowanej

Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabrikant/Produttore/Fabricante/Fabricante/Producent/Tillverkare/Producent

Ultraschallschere/Ultrasonic Shear/Ciseaux à ultrasons/Ultrasone schaar/Forbice a ultrasuoni/Tijera ultrasónica/Tesoura ultrassónica/Ultralydsax/Ultraljudsax/Nożycze ultradźwiękowe

Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser/Usable length and shaft diameter/Longueur utile et diamètre de tige/Bruikbare lengte en schachtdiameter/Lunghezza utile e diametro del gambo/Longitud útil y diámetro del mango/Comprimento útil e diâmetro da haste/Brukslengde og skaftdiameter/Användbar längd och skaftets diameter/Długość użytkowa i średnica czewnika

Kompatibel mit/Compatible with/Compatible avec/Compatibel met/Compatibile con/Compatible con/Compatível com/Kompatibel med/Kompatibel med/Kompatybilność z

3 : 5
Generator G11
Software 2013_1/2016_1

Generator G11 von Ethicon Endo-Surgery mit Software 2013_1 oder 2016_1/Generator G11 von Ethicon Endo-Surgery mit Software 2013_1 oder 2016_1/Générateur G11 de Ethicon Endo-Surgery avec logiciel 2013_1 ou 2016_1/Generator G11 van Ethicon Endo-Surgery met software 2013_1 of 2016_1/Generatore G11 di Ethicon Endo-Surgery con software 2013_1 oppure 2016_1/Generador G11 de Ethicon Endo-Surgery con software 2013_1 o 2016_1/Gerador G11 da Ethicon Endo-Surgery com software 2013_1 ou 2016_1/Generator G11 med Ethicon Endo-Surgery programvare 2013_1 eller 2016_1/Generator G11 från Ethicon Endo-Surgery med programvara 2013_1 eller 2016_1/Generator G11 firmy Ethicon Endo-Surgery z wersją oprogrmowania 2013_1 lub 2016_1

HP054
Handstück HP054 von Ethicon Endo-Surgery/Hand piece HP054 from Ethicon Endo-Surgery/Pièce à main HP054 de Ethicon Endo-Surgery/Handstuk HP054 van Ethicon Endo-Surgery/Impugnatura HP054 della Ethicon Endo-Surgery/Pieza manual HP054 de Ethicon Endo-Surgery/Peça de mão HP054 da Ethicon Endo-Surgery/Håndstykke HP054 fra Ethicon Endo-Surgery/Handenhet HP054 från Ethicon Endo-Surgery/Uchwyt HP054 firmy Ethicon Endo-Surgery

HGA11
Adapter HGA11 von Ethicon Endo-Surgery/Adapter HGA11 from Ethicon Endo-Surgery/Adaptateur HGA11 de Ethicon Endo-Surgery/Adapter HGA11 van Ethicon Endo-Surgery/Adattatore HGA 11 della Ethicon Endo-Surgery/Adaptador HGA11 de Ethicon Endo-Surgery/Adaptador HGA11 da Ethicon Endo-Surgery/Adapter HGA11 fra Ethicon Endo-Surgery/Handenhet HGA11 från Ethicon Endo-Surgery/Adapter HGA11 firmy Ethicon Endo-Surgery

DE

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

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

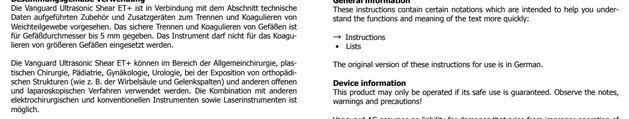
→ Handlungsanweisungen
• Aufzählungen

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

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

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

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



Die Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ besteht aus einem Gehäuse (1) mit Bedienelementen, dem Anschluss für das Handstück (5) sowie dem Schaft (2) mit distalem Arbeitsbereich bestehend aus Klinge (3) und Gegenlager (4). Die Handaktivierung des Instruments erfolgt mit dem Anwender-Daumen, Zeigefinger (7) im Gehäuse. Es können die Leistungsstufen „MIN" und „MAX" gewählt werden. Das Greifen von Gewebe erfolgt nach Schließen des Gegenlagers durch Betätigung des Bedienungshebels (6). Das vollständige Schließen des Gegenlagers wird durch eine audio-taktile Rückmeldung bestätigt. Zur ergonomischen Anwendung ist der Schaft des Instruments drehbar gelagert. Die Rotation des Schafts erfolgt mit dem im Gehäuseintegrierten Drehknopf (8). Die Einführung des Instruments in den Körper kann durch kleinere Schnitte getrennt werden, da innere Strukturen nicht ausreichend berücksichtigt werden können. Bei eingeschränkter Kenntnisstand der inneren Strukturen ist das Trennen größer vaskulärer und biliärer Bündeln zu vermeiden.
Das Gewebe muss stets auf eine sichere Hämostase überprüft werden. Diese muss ggf. durch geeignete Techniken sichergestellt werden.
Bei Verwendung von Energiequellen mit Temperaturwirkung auf das Gewebe entstehen Rauch und Sprühnebel. Es gibt Hinweise das dieser Rauch und Sprühnebel karzinogen bzw. infektiös sind. Während der Anwendung der Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ sind Schutzbrillen dabei vorzusehen, eine ausreichende Abführung des Rauchs für offene und laparoskopisch Eingriffe empfohlen.
Bei der Aktivierung im Fettgewebe entstehender Spritzer kann potenziell brennbar. Um Patient und Anwender vor Verletzungen zu schützen, sind elektrochirurgische Instrumente während der Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ nicht zu aktivieren.
Bei Aktivierung des Instruments bei direktem Kontakt von Klinge und Gegenlager (kein Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager) kann es zur Beschädigungen des Gewebeobjektes im Gegenlager kommen. Weiterhin kann Temperaturentwicklung an Klinge, Gegenlager und distalem Schaft auftreten, welche das Instrument beschädigen können. Bei Beschädigungen des Instruments wird durch eine Fehlermeldung des Generators gewarnt.
Das Instrument darf bei geschlossenem Gegenlager nur aktiviert werden, wenn Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager ist. Wird mit der aktiven Klingenseite geschnitten muss das Gegenlager geöffnet sein.
Durch die Aktivierung des Instruments erhitzen sich Klinge, Gegenlager und die distalen 7 cm des Schaftes. Der unbeabsichtigte Kontakt mit sterilen Tüchern, OP-Kleidung, anderen brennbaren Materialien sowie Gewebe muss vermieden werden.
Ansammlungen von Blut oder Gewebe können zu erhöhten Temperaturen im distalen Bereich des Schafts führen. Um einer Verbrennungsgefahr vorzubeugen wird empfohlen sichtbare Rückstände im distalen Bereich des Schafts zu beseitigen.
Längere und versehentliche Aktivierungen an festen Oberflächen (z. B. Knochen) führen zur Erhitzung der Klinge. Dadurch können Fehlfunktionen des Instruments auftreten.
Zum Schutz des Anwenders oder Dritter vor Infektionen müssen Instrumente und Klingenschlüssel nach der Anwendung entsorgt werden.

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

Kontraindikationen
Die Anwendung der Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ ist kontraindiziert für Knochenzinzisionen sowie für die gynäkologische Tubenokklusion.

TECHNISCHE DATEN

REF-Nr.	Nutz-länge	Schaft-durch-messer	korrespondierende REF-Nr. Instrument Ethicon Endo-Surgery	REF-Nr. Zubehör / Zusatzgeräte Ethicon Endo-Surgery		
				Generator	Adapter	Hand-stück
35058	23 cm	5 mm	HAR23	GEN11 mit Software-version 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054
34958	36 cm	5 mm	HAR36	GEN11 mit Software- version 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054

CE 2797

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

SICHERHEITSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE
1. Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von chirurgischer Ultraschall Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden sowie medizinische Geräte und Instrumente vor Beschädigungen zu schützen.
2. Eingriffe sind ausschließlich von ausgebildeten und erfahrenen Fachärzten vorzunehmen die mit dem verwendeten Verfahren vertraut sind.
3. Der Gebrauch entsprechend der Zweckbestimmung und die Lagerungsbedingungen müssen berücksichtigt und eingehalten werden, um Beschädigung des Produkts zu vermeiden.
4. Die Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ ist Teil eines Ultraschall Chirurgie Systems. Für den Fall des Versagens des Systems während der Anwendung muss ein gegenüber Reservesystem zur Verfügung stehen.
5. Die Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ darf ausschließlich mit kompatiblem Zubehör und Zusatzgeräten (siehe technische Daten) verwendet werden. Die Kompatibilität der Sonderzubehörteile/accessories/accessoires/ Accessori/ Accesorios/ Acessórios/ Tilbehør/ Tillbehör/ Akcesoria/ Akcesoria: jeweiligen Gebrauchsanweisungen müssen gelesen und verstanden worden sein.
6. Die Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ ist ein Einwegprodukte und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
7. Durch die Anwendung von nicht sterilen Instrumenten kann es zur Infektion des Patienten kommen. Instrumente mit beschädigter oder geöffneter Sterilisierverpackung sind daher nicht zu verwenden.
8. Führen Sie vor Gebrauch der Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung durch. Beschädigte oder nicht funktionsfähige Instrumente können zu Verletzungen von Patienten, Anwender oder Dritten führen und dürfen nicht verwendet werden.
9. Fehlerhafte Befestigung der Klinge oder die Überschreitung der Lebensdauer des Handstücks können während der Anwendung zu hohen Temperaturen und somit zur Verletzung von Patient oder Anwender führen. Dieser Fehlerzustand ist durch hohe Töne, welche von Klinge oder Handstück ausgehen, zu erkennen.
10. Jegliche statische Elektrizität muss von Ultraschall Chirurgie System während der Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ ferngehalten werden. Die elektrische Isolierung und die Erdung muss gewährleistet sein.
11. Das Tauchen der Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ in Flüssigkeiten ist untersagt. Ausnahme bildet das Tauchen der Instrumentenspitze in Kochsalzlösung zur Entfernung unerwünschter Anwendungsrückstände. Die Durchführung ist im entsprechenden Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.
12. Um Beschädigungen des Instruments, des Trokars oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden muss das Gegenlager der Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ beim Ein-/Ausführen durch den Trokar oder die Inzision geschlossen sein.
13. Änderungen der Klinge in jeglicher Form sind untersagt. Diese können zu Fehlfunktionen und zu Verletzungen des Patient oder Anwenders führen.
14. Der Kontakt der Klinge mit Metall und Kunststoffgegenständen oder Instrumenten während Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ ist zu vermeiden. Bei Kontakt der Klinge mit Klammern, Clips oder anderen Instrumenten bei gleichzeitiger Aktivierung besteht die Gefahr der Klingenbeschädigung welche zum Bruch der Klinge führen kann. Bei einer Beschädigung der Klinge, warnt der Generator durch eine Fehlermeldung. Diese Fehlermeldungen sind zu beachten.
15. Die freiliegenden Abschnitte von Klinge und Schaft können Gewebe trennen bzw. koagulieren, wenn das Instrument aktiviert wird. Daher ist unbeabsichtigter Kontakt dieser Flächen während der Aktivierung des Instruments zu vermeiden.
16. Für die Anwendung an festen Organen müssen eventuell zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um eine erfolgreiche Hämostase zu erzielen. Große Gewebemengen sollten langsam in mehreren Schritten getrennt werden, da innere Strukturen nicht ausreichend berücksichtigt werden können. Bei eingeschränkter Kenntnisstand der inneren Strukturen ist das Trennen größer vaskulärer und biliärer Bündeln zu vermeiden.
17. Das Gewebe muss stets auf eine sichere Hämostase überprüft werden. Diese muss ggf. durch geeignete Techniken sichergestellt werden.
18. Bei Verwendung von Energiequellen mit Temperaturwirkung auf das Gewebe entstehen Rauch und Sprühnebel. Es gibt Hinweise das dieser Rauch und Sprühnebel karzinogen bzw. infektiös sind. Während der Anwendung der Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ sind Schutzbrillen dabei vorzusehen, eine ausreichende Abführung des Rauchs für offene und laparoskopisch Eingriffe empfohlen.
19. Bei der Aktivierung im Fettgewebe entstehender Spritzer kann potenziell brennbar. Um Patient und Anwender vor Verletzungen zu schützen, sind elektrochirurgische Instrumente während der Aktivierung der Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ nicht zu aktivieren.
20. Aktivierung des Instruments bei direktem Kontakt von Klinge und Gegenlager (kein Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager) kann es zur Beschädigungen des Gewebeobjektes im Gegenlager kommen. Weiterhin kann Temperaturentwicklung an Klinge, Gegenlager und distalem Schaft auftreten, welche das Instrument beschädigen können. Bei Beschädigungen des Instruments wird durch eine Fehlermeldung des Generators gewarnt.
21. Das Instrument darf bei geschlossenem Gegenlager nur aktiviert werden, wenn Gewebe zwischen Klinge und Gegenlager ist. Wird mit der aktiven Klingenseite geschnitten muss das Gegenlager geöffnet sein.
22. Durch die Aktivierung des Instruments erhitzen sich Klinge, Gegenlager und die distalen 7 cm des Schaftes. Der unbeabsichtigte Kontakt mit sterilen Tüchern, OP-Kleidung, anderen brennbaren Materialien sowie Gewebe muss vermieden werden.
23. Ansammlungen von Blut oder Gewebe können zu erhöhten Temperaturen im distalen Bereich des Schafts führen. Um einer Verbrennungsgefahr vorzubeugen wird empfohlen sichtbare Rückstände im distalen Bereich des Schafts zu beseitigen.
24. Längere und versehentliche Aktivierungen an festen Oberflächen (z. B. Knochen) führen zur Erhitzung der Klinge. Dadurch können Fehlfunktionen des Instruments auftreten.
25. Zum Schutz des Anwenders oder Dritter vor Infektionen müssen Instrumente und Klingenschlüssel nach der Anwendung entsorgt werden.
26. Any static electricity must be kept away from the Ultrasound Surgical System when activating the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+. Electrical insulation and earthing must be ensured.
27. Do not immerse the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ in liquids. However, you may immerse the tip of the instrument in saline solution to remove any residues. This process is described in the appropriate section of these instructions for use.
28. To prevent damage to the instrument, the trocar or injuries to patients, the clamp arm of the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ must be closed during insertion or retraction through the trocar or the incision.
29. Changing the blade in any form is prohibited. This could lead to malfunction and injuries to the patient or user.
30. Prevent the blade from touching metal or plastic objects or instruments when activating the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+. If the blade comes into contact with clamps, clips or other instruments during simultaneous activation, the blade may be damaged and could lead to its breakage. The generator will issue an error message when the blade is damaged. These error messages must be noted.
31. The exposed parts of the blade and shaft can separate or coagulate tissue when the instrument is activated. You should therefore avoid unintended contact between these surfaces when activating the instrument.
32. For use on solid organs, you may have to take additional measures to achieve successful hemostasis. Large amounts of tissue should be separated slowly in several stages, as internal structures cannot be taken into sufficient consideration. In the event of limited knowledge of the internal structures, the separation of large vascular and biliary bundles must be avoided.
33. Tissue must always be checked for reliable haemostasis, which must be ensured, if necessary by suitable techniques.
34. The use of energy sources with temperature effect on tissue creates smoke and spray. There are indications that smoke and spray may be carcinogenic or infectious. The use of goggles or masks and sufficient smoke-evacuation measures are recommended when using the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ for open and laparoscopic surgeries:
35. Any spray created during activation in fatty tissue is potentially flammable. To protect patients and users from injury, electro-surgical instruments may not be activated during the activation of the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+.
36. When activating the instrument, direct contact between the blade and clamp arm (no tissue between the blade and clamp arm) may damage the tissue pad in the clamp arm. Temperature increases at the blade, clamp arm and distal shaft may also occur and could damage the instrument. If the instrument is damaged, the generator issues an error message.
The instrument with a closed clamp arm may only be activated when there is tissue between the blade and the clamp arm. If cutting is conducted with the active side of the blade, the clamp arm must be open.
37. The activation of the instrument causes the blade, the clamp arm and the distal 7 cm of the shaft to heat up. Avoid unintentional contact with sterile wipes, surgical clothing or other flammable materials as well as with tissue.
38. Accumulated blood or tissue could lead to higher temperatures in the distal shaft area. To prevent risk of burning, the removal of visible residue in the distal shaft area is recommended.
39. Longer activation and unintentional activation on solid surfaces (e.g. bone) lead to blade heating. This may cause the instrument's malfunction.
40. To protect the user or third parties from infection, the instruments and torque wrench must be disposed of after application.

HANDLING INSTRUCTIONS

Transport	**Storage**
Temperature: -29 °C to +50 °C	Temperature: not exceeding room temperature

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

Application
→ With consideration to aseptic standards, create an access to the surgical site, via which you can feed or insert the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+.
→ Connect the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ to a compatible, sterile hand piece (refer to Technical Data). Place the instrument onto the hand piece and attach it manually by rotating the shaft in clockwise direction. To ensure complete attachment of the instrument, only use the provided torque wrench. Prevent damage to the instrument and hand piece. Hold the hand piece and rotate the torque wrench in clockwise direction from the hand piece until the torque wrench clicks twice to confirm correct attachment.
To facilitate the application or removal of the torque wrench onto or from the shaft, the clamp arm must be closed. This requires a completely closed trigger.
→ Connect the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ to a compatible generator (refer to Technical Data). Activate the generator only once it is connected.
→ To initiate the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+, follow the menu prompts of the generator. Instruments with the error message "Advanced features not available for this instrument" were not initialised correctly. In this case, do not use the instrument for application.
→ The maximum output level (MAX) is set to Stage 5 on the generator and cannot be adjusted. The minimum output level (MIN) can be adjusted on the generator. To start, the recommended minimum output level is preset to Stage 3.
→ Ultrasound energy is activated via the appropriately marked buttons on the instrument.
→ Select a high output level for high cutting speed and a low output level for deep coagulation effect.
→ When inserting and retracting the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ through the trocar or incision, the clamp arm must be closed. This requires a completely closed trigger.
→ Once the application is completed, deactivate the generator at the mains switch.
→ Disconnect the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ from the hand piece with the provided torque wrench. Detaching the instrument from the hand piece follows in the same way as the attachment, whereby rotation is in the opposite direction.
→ Dispose of the torque wrench and the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+. Attention: Do not dispose of the hand piece!

EN

GENERAL
Read these instructions carefully before using the product described. If you have questions concerning the instructions for use or handling of the product, please contact our Customer Service Centre at service@vanguard.de or contact our field staff before using the product on patients.

General information
These instructions contain certain notations which are intended to help you understand the functions and meaning of the text more quickly:

→ Instructions
• Lists

The original version of these instructions for use is in German.

Device information
This product may only be operated if its safe use is guaranteed. Observe the notes, warnings and precautions!

Vanguard AG assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ and/or disregard of these instructions for use.

Vanguard AG and the manufacturer of the original product, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, a subsidiary of the Johnson & Johnson Company), are not affiliated companies; the device is fully refurbished solely by VanguardAG, who markets the device without collaboration by Ethicon Endo-Surgery, Inc. "Harmonic" is a protected brand of the original product's manufacturer, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, a subsidiary of the Johnson & Johnson Company) or an affiliated company.

PRODUCT DESCRIPTION
The Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ is intended for soft tissue separation and coagulation. The instrument can also be used for preparation and grasping without necessitating ultrasound activation.

The Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ consists of a housing (1) with control elements, a connection for the hand-piece (5), as well as the shaft (2) with a distal work field consisting of blade (3) and clamp arm (4). The instrument is hand-activated with the control button (7) located on the housing. "MIN" and "MAX" performance levels can be selected. Activating the trigger (6) closes the clamp arm, which then grasps the tissue. Confirmation that the clamp arm is completely closed will be provided by audio-tactile feedback. For simplified use, the instrument shaft is pivoted. The shaft is rotated by using the rotation knob (8) integrated in the handle. Inserting the instrument into the body can occur with suitable trocars for instruments with an external diameter of 5 mm or directly through the incision.

The Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ has integrated adaptive tissue technology. This is used by the generator to monitor the tissue's separation and coagulation progress. Depending on the tissue state, the generator will automatically adjust the output performance. The user will hear an audible feedback in the form of a changed generator signal.

The delivery scope of every Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ includes one sterile disposable torque wrench. The torque wrench is used to attach and detach the instrument at the hand piece.

The Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ can only be used in combination with the following accessories and supplementary equipment from Ethicon Endo Surgery, Inc.: Hand piece (HP054), generator G11 (GEN11) with Software version 2013_1 or 2016_1 and adapter (HGA11). Observe the instructions for use of the accessories and supplementary equipment.

Intended use
The Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ is intended for use to aid the separation and coagulation of soft tissue in combination with the accessories and supplementary equipment listed in the Technical Data section. Safe separation and coagulation of vessels is ensured for vascular diameters of up to 5 mm. The instrument may not be used for the coagulation of larger vessels.

The Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ can be used in general surgery, plastic surgery, paediatrics, gynaecology, urology, exposition of orthopaedic structures (such as the spine and joint cavities) during other open and laparoscopic procedures. It can also be combined with other electro-surgical and conventional instruments, as well as with laser instruments.

The medical device may only be used by a trained and experienced specialist physician. All applied surgical procedures and techniques are the responsibility of the attending physician. The information contained in these instructions of use must be observed.

Contraindications
The use of the Vanguard Ultrasonic Shear ETS+ is contraindicated for bone incisions and for gynaecological tube occlusion.

TECHNICAL DATA

REF No.	Work-ing length	Shaft diameter	corresponding REF no. Instrument Ethicon Endo-Surgery	REF no. Accessories / Additional devices Ethicon Endo-Surgery		
				Generator

previsto para utilizarse una vez en un paciente.
7. La utilización de instrumentos no estériles puede provocar una infección en el paciente. Por este motivo, no deberán utilizarse instrumentos con el embalaje de esterilización dañado o abierto.
8. Antes de utilizar el Vanguard Ultrasonic Shear ET+ ejecute una esmerada comprobación visual y de funcionamiento. Los instrumentos dañados o que no funcionan pueden provocar lesiones en los pacientes o usuarios y no deben utilizarse.
9. Una fijación incorrecta de la cuchilla o la superación de la vida útil de la pieza manual pueden provocar temperaturas elevadas durante la aplicación y con ello provocar lesiones en el paciente o usuario. Este estado de fallo puede detectarse mediante sonidos altos emitidos por la cuchilla o la pieza manual.
10. Durante la activación del Vanguard Ultrasonic Shear ET+ deberá mantenerse alejada cualquier electricidad estática del sistema quirúrgico por ultrasonido. El aislamiento eléctrico y la puesta a tierra debe estar garantizados.
11. Queda prohibido sumergir el Vanguard Ultrasonic Shear ET+ en líquidos. Como excepción cabe citar la inmersión de las puntas de los instrumentos en solución salina para eliminar residuos de aplicación indeseados. El proceso se describe en el apartado correspondiente de este manual de instrucciones.
12. Para evitar daños en el instrumento o el trocar o lesiones al paciente, el contracojinete del Vanguard Ultrasonic Shear ET+ debe permanecer cerrado al entrar/salir a través del trocar o la incisión.
13. Se prohíben las modificaciones de cualquier tipo de la cuchilla. Estas pueden provocar funcionamientos defectuosos y lesiones al paciente o usuario.
14. Debe evitarse el contacto de la cuchilla con metal y objetos de plástico o instrumentos durante la activación del Vanguard Ultrasonic Shear ET+. En caso de contacto de la cuchilla con abrazaderas, clips u otros instrumentos con activación simultánea existe peligro de daños en la cuchilla que pueden provocar la rotura de la cuchilla. En caso de daños en la cuchilla, el generador emite una advertencia mediante un mensaje de error. Estos mensajes de error deben observarse.
15. Las secciones descubiertas de la cuchilla y el mango pueden seccionar y/o coagular tejidos si se activa el instrumento. Por este motivo, debe evitarse el contacto no intencionado de estas superficies durante la activación del instrumento.
16. Para la aplicación en órganos fijos deberán tomarse eventualmente medidas adicionales para lograr una hemostasia correcta. Las cantidades grandes de tejido deberán cortarse despacio en varios pasos, puesto que las estructuras internas no pueden tenerse suficientemente en cuenta. En caso de conocimientos limitados de las estructuras internas, deberá evitarse el seccionamiento de conjuntos vasculares y biliares grandes.
17. El tejido siempre debe comprobarse en una hemostasia segura. Dado el caso, esta debe garantizarse mediante técnicas adecuadas.
18. En caso de utilizar fuentes de energía con efecto de temperatura en el tejido puede producirse humo y neblina. Existen datos que indican que este humo y neblina son carcinógenos y/o infecciosos. Durante el uso del Vanguard Ultrasonic Shear ET+ se recomienda utilizar gafas de protección o máscaras así como garantizar una salida suficiente del humo para intervenciones abiertas y laparoscópicas.
19. Durante la activación en tejidos grasos, la neblina que se forma es potencialmente inflamable. Para proteger al paciente y al usuario de lesiones, durante la activación del Vanguard Ultrasonic Shear ET+ no deben activarse instrumentos electroquirúrgicos.
20. En caso de activación del instrumento con contacto directo de la cuchilla y el contracojinete (ningún tejido entre la cuchilla y el contracojinete) pueden producirse daños en la protección del tejido en el contracojinete. Además, pueden producirse aumentos de temperatura en la cuchilla, el contracojinete y el mango distal que podrían dañar el instrumento. En caso de daños en el instrumento se advertirá mediante un mensaje de error del generador.
Con el contracojinete cerrado el instrumento solo debe activarse si hay tejido entre la cuchilla y el contracojinete. Si se secciona con el lado de la cuchilla activo, el contracojinete debe estar abierto.
21. Mediante la activación del instrumento se calientan la cuchilla, el contracojinete y el mango distal de 7 cm. Debe evitarse el contacto no intencionado con paños estériles, ropa quirúrgica, otros materiales inflamables y tejido.
22. Las acumulaciones de sangre o tejido pueden provocar temperaturas elevadas en la zona distal del mango. Para prevenir el peligro de incendio, se recomienda eliminar los residuos visibles en la zona distal del mango.
23. Las activaciones más prolongadas e involuntarias en superficies fijas (p. ej. huesos) provocan el calentamiento de la cuchilla. Con ello pueden producirse funcionamientos defectuosos del instrumento.
24. Para proteger al usuario o terceros de infecciones, tras el uso los instrumentos y la llave de cuchillas deben eliminarse.

INDICACIONES PARA EL MANEJO

Transporte	**Almacenamiento**
Temperatura: -29 °C a +50 °C	Temperatura: temperatura ambiente máxima

Extracción del embalaje
→ Compruebe la integridad del envase. En caso de daños en el embalaje deberá desecharse el instrumento y utilizar otro.
→ Extraiga el instrumento del embalaje en condiciones asépticas y trasládelo a la superficie de trabajo esterilizada. No lance el instrumento.
→ Compruebe si el Vanguard Ultrasonic Shear ET+ presenta defectos evidentes debidos a una intervención ajena. No está permitido usar el Vanguard Ultrasonic Shear ET+ en caso de deterioros evidentes.

Aplicación
→ eniendo en cuenta las normas asépticas, disponga un acceso al lugar de actuación a través del que pueda introducir y/o trasladar el Vanguard Ultrasonic Shear ET+.
→ Conecte el Vanguard Ultrasonic Shear ET+ con una pieza manual estéril compatible (véanse los datos técnicos). Para ello, coloque el instrumento en la pieza manual y fíjelo bien girando el mango en sentido horario hacia la pieza manual. Para la fijación completa del instrumento utilice solo la llave de cuchillas suministrada para evitar daños en el instrumento y la pieza manual. Para ello, sujete la pieza manual y gire la llave de cuchillas en sentido horario hacia la pieza manual hasta que haya confirmado la fijación correcta mediante un segundo clic de la llave de cuchillas.
Para que la llave de cuchillas se inserte y/o extraiga del mango, el contracojinete debe estar cerrado. Para ello debe cerrarse completamente la palanca de mando.
→ Conecte el Vanguard Ultrasonic Shear ET+ con la pieza manual conectada al generador compatible (véanse los datos técnicos). Encienda el generador solo tras la conexión.
→ Para inicializar el Vanguard Ultrasonic Shear ET+ siga las instrucciones del menú del generador. Los instrumentos con el mensaje de error "Las funciones ampliadas no están disponibles en este instrumento" no pueden inicializarse correctamente. En este caso, el instrumento no deberá utilizarse para la aplicación.
→ El nivel de potencia máximo (MÁX.) está ajustado en el generador a 5 y no se puede modificar. El nivel de potencia mínimo (MÍN.) puede ajustarse en el generador. Para el inicio se recomienda como nivel de potencia mínimo el nivel 3 preajustado.
→ La activación de la energía de ultrasonido se realiza mediante los botones identificados de forma correspondiente en el instrumento.
→ Para una elevada velocidad de corte debe seleccionarse un nivel de potencia elevado y para un efecto de coagulación bajo debe seleccionarse un nivel de potencia más bajo.
→ Al introducir y extraer el Vanguard Ultrasonic Shear ET+ a través del trocar o la incisión, el contracojinete debe estar cerrado. Para ello debe cerrarse completamente la palanca de mando.
→ Una vez finalizada la aplicación, debe desconectarse el generador del interruptor de red.
→ El Vanguard Ultrasonic Shear ET+ debe soltarse de la pieza manual con la llave de cuchillas suministrada. El soltado del instrumento de la pieza manual se realiza de forma similar al proceso de fijación. Para ello el giro se realiza en sentido contrario.
→ La llave de cuchillas y el Vanguard Ultrasonic Shear ET+ deben eliminarse. ¡Atención: la pieza manual no debe eliminarse!

INDICACIÓN: Para un acceso más fácil al tejido y una mejor visibilidad del lugar de aplicación puede modificarse la alineación mediante rotación del mango. Para ello, el botón que se halla en el mango se maneja con el dedo índice hasta alcanzar la posición deseada. La rotación es posible en ambos lados sin limitación.

INDICACIÓN: La mejor potencia posible del instrumento puede alcanzarse si la cuchilla está libre de residuos y el tejido es presionado por el contracojinete en la cuchilla. Para ello debe cerrarse completamente la palanca de mando. El cierre completo y el soltado de la palanca de mando de esta posición se confirma mediante una respuesta audio-táctil.

INDICACIÓN: El seccionamiento de tejido puede realizarse con el Vanguard Ultrasonic Shear ET+ mediante dos métodos. El tejido puede agarrarse con la cuchilla y el contracojinete y seccionarse bajo presión o bien seccionarse bajo tracción con el lado activo de la cuchilla que se halla frente al contracojinete. Para el seccionamiento con el lado de la cuchilla activo, el contracojinete debe estar abierto.

INDICACIÓN: La energía emitida a través del Vanguard Ultrasonic Shear ET+ al tejido y el efecto que resulta de ello en el tejido dependen p. ej. de los siguientes factores: nivel de potencia seleccionado, propiedades de la cuchilla, la presión y/o la tracción sobre el tejido, el tipo de tejido, la tensión del tejido y la patología del tejido así como la técnica quirúrgica aplicada.

INDICACIÓN: La activación del Vanguard Ultrasonic Shear ET+ se confirma mediante el generador con una señal acústica. El tono de señal se modifica en cuanto no hay o hay muy poco tejido entre la cuchilla y el contracojinete. La modificación del tono de señal significa una modificación térmica de la cuchilla. Debido a la relación indirecta entre la temperatura de la cuchilla modificada y el estado del tejido, en esta situación siempre debería comprobarse mediante controles convencionales, p. ej. visuales o táctiles, que se ha logrado el efecto deseado en el tejido y reaccionarse de forma correspondiente.

INDICACIÓN: Para eliminar residuos debería activarse el extremo distal (cuchilla, contracojinete y mango) en solución salina. Para limpiar la cuchilla puede utilizarse una gasa humedecida. Queda prohibido el uso de medios abrasivos.
El tejido que se halla en el contracojinete debe eliminarse con una pinza; para ello no debe activarse el instrumento.

INDICACIÓN: Elimine la llave de cuchillas una vez haya finalizado la aplicación, ya que es posible que esta se necesite de nuevo para la sujeción y el soltado.

Eliminación
La eliminación del producto debe realizarse según las leyes y directivas específicas de cada país.

PT

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

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

→ Instruções de ação
• Listagens

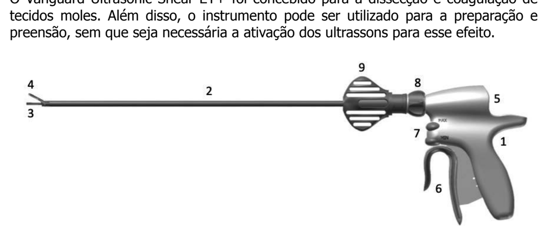
A versão original destas Instruções de Utilização foi redigida em língua alemã.

Informações sobre o produto
Este produto só deve ser colocado em funcionamento se estiver garantida a sua utilização segura. Tenha em atenção as recomendações, medidas de precaução e advertências!

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

A Vanguard AG e o fabricante do produto original, a Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, pertencente à empresa Johnson & Johnson), não são empresas associadas; o reprocessamento do produto como dispositivo renovado é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Ethicon Endo-Surgery, Inc.. "Harmonic" é uma marca registada do fabricante do produto original, a Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, pertencente à empresa Johnson & Johnson) ou de uma empresa sua associada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Vanguard Ultrasonic Shear ET+ foi concebido para a dissecção e coagulação de tecidos moles. Além disso, o instrumento pode ser utilizado para a preparação e preensão, sem que seja necessária a ativação dos ultrassons para esse efeito.



O Vanguard Ultrasonic Shear ET+ é composto por um punho (1) com elementos de comando, uma ligação para a peça de mão (5) e a haste (2) com extremidade distal constituída por uma lâmina (3) e um contra-apoio (4). A ativação manual do instrumento é efetuada através do botão de ativação (7) no punho. Podem ser selecionadas as potências "MIN" e "MAX". A preensão do tecido ocorre depois de fechar o contra--apoio com o gatilho (6). O fecho completo do contra-apoio é confirmado por um sinal audível e tátil. Para uma utilização ergonómica, a haste do instrumento é rotativa. A haste é rodada por meio do botão rotativo integrado no punho (8). O instrumento é introduzido no corpo do paciente por meio de trocartes adequados para instrumentos com um diâmetro exterior de 5 mm ou diretamente através de uma incisão.

No Vanguard Ultrasonic Shear ET+ está integrada uma tecnologia de adaptação aos tecidos. Graças a esta tecnologia, o gerador pode monitorizar o progresso de dissecção e coagulação dos tecidos. Dependendo do estado do tecido, o gerador adapta automaticamente a potência de saída. Um aviso sonoro informa o utilizador em caso de alteração do sinal do gerador.

Cada Vanguard Ultrasonic Shear ET+ é fornecido com uma chave descartável esterilizada (9). A chave serve para fixar e soltar o instrumento na peça de mão.

O Vanguard Ultrasonic Shear ET+ deve ser utilizado exclusivamente com os acessórios e equipamentos adicionais da firma Ethicon Endo Surgery, Inc. indicados a seguir: peça de mão (HP054), gerador G11 (GEN11) com versão de software 2013_1 ou 2016_1 e adaptador (HGA11). Devem ser observadas as Instruções de Utilização dos acessórios e equipamentos adicionais.

Utilização conforme
O Vanguard Ultrasonic Shear ET+ destina-se à dissecção e coagulação de tecidos moles em combinação com os acessórios e equipamentos adicionais referidos na secção "Dados técnicos". A utilização é segura para a dissecção e coagulação de vasos de até 5 mm de diâmetro. O instrumento não pode ser utilizado para a coagulação de vasos de diâmetro superior.

O Vanguard Ultrasonic Shear ET+ pode ser utilizado nas áreas da cirurgia geral, cirurgia plástica, pediatria, ginecologia, urologia, na exposição de estruturas ortopédicas (como, p. ex., a coluna vertebral e o espaço articular), bem como noutras intervenções de cirurgia aberta e laparoscópica. Também pode ser combinado com outros instrumentos eletrocirúrgicos e convencionais e com instrumentos a laser.

O dispositivo médico só pode ser utilizado por um médico especialista devidamente qualificado e experiente. Todos os procedimentos cirúrgicos e técnicas cirúrgicas são da responsabilidade do médico que os executa. Nesse contexto, devem ser observados os avisos contidos nas presentes Instruções de Utilização.

Contraindicações
A utilização do Vanguard Ultrasonic Shear ET+ é contraindicada para a incisão óssea, bem como para a laqueação de trompas.

DADOS TÉCNICOS

Ref.ª	Comprimento útil	Diâmetro da haste	Ref.ª correspondente do instrumento da Ethicon Endo-Surgery	Ref.ª dos acessórios / equipamentos adicionais da Ethicon Endo-Surgery		
				Generator	Adapter	Peça de mão
35058	23 cm	5 mm	HAR23	GEN11 com versão de software 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054
34958	36 cm	5 mm	HAR36	GEN11 com versão de software 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054

CE
2797

Este produto ostenta a marcação CE de conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE.

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

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO

Transporte	**Armazenamento**
Temperatura: -29 °C a +50 °C	Temperatura: no máximo, temperatura ambiente

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

Utilização
→ Cumprindo as regras de assepsia, estabelecer um acesso ao local da intervenção, através do qual o Vanguard Ultrasonic Shear ET+ possa ser inserido ou introduzido.
→ Conectar o Vanguard Ultrasonic Shear ET+ a uma peça de mão compatível esterilizada (ver dados técnicos). Para esse efeito, encaixar o instrumento na peça de mão e fixá-lo, manualmente, rodando a haste no sentido dos ponteiros do relógio em direção à peça de mão. Usar apenas a chave fornecida para apertar e, assim, fixar completamente o instrumento, de modo a evitar a danificação do instrumento e da peça de mão. Para esse efeito, segurar a peça de mão e rodar a chave no sentido dos ponteiros do relógio em direção à peça de mão, até ouvir dois estalidos da chave, que confirmam a fixação correta.
Para colocar e retirar a chave da haste, o contra-apoio tem de estar fechado. Para esse efeito, fechar completamente o gatilho.
→ Estabelecer a ligação entre o Vanguard Ultrasonic Shear ET+ com a peça de mão conectada e o gerador compatível (ver dados técnicos). Ligar o gerador apenas depois de estar estabelecida a ligação.
→ Para inicializar o Vanguard Ultrasonic Shear ET+, seguir as instruções no menu do gerador. Se o instrumento apresentar a mensagem de erro "Funções avançadas indisponíveis neste instrumento", isso significa que a inicialização falhou. Nesse caso, o instrumento não deve ser utilizado para a intervenção.
→ A potência máxima (MAX) está predefinida no nível 5 no gerador e não pode ser alterada. A potência mínima (MIN) pode ser regulada no gerador. Para começar, recomenda-se o nível 3 predefinido como potência mínima.
→ A energia de ultrassons é ativada com os botões devidamente identificados no instrumento.
→ Para obter uma elevada velocidade de corte, é necessário regular uma potência alta; para obter um efeito profundo de coagulação, deve selecionar uma potência baixa.
→ Ao introduzir e extrair o Vanguard Ultrasonic Shear ET+ pelo trocarte ou pela incisão, o contra-apoio tem de estar fechado. Para esse efeito, fechar completamente o gatilho.
→ Depois de concluir a intervenção, desligar o gerador no botão principal.
→ Separar o Vanguard Ultrasonic Shear ET+ da peça de mão, usando a chave fornecida. O procedimento de separação do instrumento da peça de mão é análogo ao procedimento de fixação. Apenas o sentido de rotação é ao contrário.
→ A chave e o Vanguard Ultrasonic Shear ET+ devem ser eliminados. Cuidado para não eliminar a peça de mão!

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

RECOMENDAÇÃO: Para obter o melhor desempenho possível do instrumento, a lâmina deve estar limpa de resíduos e o contra-apoio deve empurrar os tecidos contra a lâmina. Para esse efeito, fechar completamente o gatilho. Um sinal audível e tátil confirma o fecho completo e o desbloqueio do gatilho a partir desta posição.

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

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

RECOMENDAÇÃO: A ativação do Vanguard Ultrasonic Shear ET+ é confirmada por um sinal acústico emitido pelo gerador. O som do sinal muda, assim que a quantidade de tecido diminui ou deixa de haver tecido entre a lâmina e o contra-apoio. A mudança de som do sinal indica uma alteração térmica da lâmina. Tendo em conta a relação indireta existente entre a temperatura alterada da lâmina e o estado do tecido, neste caso, deve verificar-se sempre por meio de controlos convencionais, p. ex., visuais ou táteis, se está a ser produzido o efeito pretendido nos tecidos e, se necessário, reagir em conformidade.
RECOMENDAÇÃO: A ativação do Vanguard Ultrasonic Shear ET+ é confirmada por um sinal acústico emitido pelo gerador. O som do sinal muda, assim que a quantidade de tecido diminui ou deixa de haver tecido entre a lâmina e o contra-apoio. A mudança de som do sinal indica uma alteração térmica da lâmina. Tendo em conta a relação indireta existente entre a temperatura alterada da lâmina e o estado do tecido, neste caso, deve verificar-se sempre por meio de controlos convencionais, p. ex., visuais ou táteis, se está a ser produzido o efeito pretendido nos tecidos e, se necessário, reagir em conformidade.

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

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

NO

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

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

→ Instruksjoner
• Lister

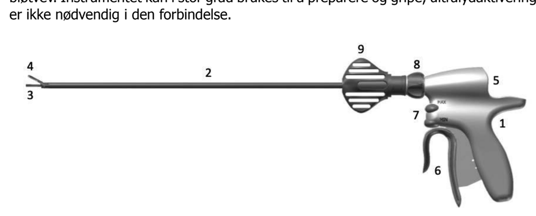
Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

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

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

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

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



Vanguard Vanguard Ultrasonic Shear ET+ består av et hus (1) med betjeningselementer, tilkobling for håndstykke (5) og skaft (2) med distalt arbeidsområde som består av knivblad (3) og motlager (4). Instrumentet aktiveres manuelt med aktiveringsknappen (7) i huset. Du kan velge mellom effekttrinnene "MIN" og "MAX". Du griper vev etter å ha lukket motlageret ved hjelp av betjeningsspaken (6). Du mottar en hør- og følbar tilbakemelding om at motlageret er lukket helt. Skaftet er lagret dreibart på instrumentet for ergonomisk bruk. Skaftet roterer du med dreieknappen (8) som er integrert i huset. Du fører instrumentet inn i kroppen via egnede trokarer for instrumenter med en ytre diameter på 5 mm eller direkte gjennom incisjonen.

Det er integrert Vanguard Ultrasonic Shear ET+ en adaptiv vevsteknologi. Dette kan generatoren bruke for å overvåke kuttingen og koaguleringen av vevet. Generatoren tilpasser utgangseffekten avhengig av tilstanden til vevet. Brukeren mottar en hørbar tilbakemelding i og med at generatorsignalet endres.

For hver Vanguard Ultrasonic Shear ET+ følger det med et sterilt engangs-knivfeste (9). Knivfestet brukes til å feste og løsne instrumentet på håndstykket.

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

Tiltenkt bruk
Vanguard Ultrasonic Shear ET+ er beregnet for å kutte og koagulere bløtvev i forbindelse med tilbehør og tilleggsutstyr som er ført opp i avsnittet om teknisk data. Det er mulig med sikker kutting og koagulering av kar med en diameter på inntil 5 mm. Instrumentet skal ikke brukes til å koagulere større kar.

Vanguard Ultrasonic Shear ET+ kan brukes innenfor generell kirurgi, plastisk kirurgi, pediatri, gynekologi, urologi, til eksponering av ortopediske strukturer (f.eks. ryggsøylen og leddspalter), samt andre åpne og laparoskopiske prosedyrer. Det er mulig å kombinere med andre elektrokirurgiske og konvensjonelle instrumenter og laserinstrumenter.

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

Kontraindikasjoner
Bruk av Vanguard Vanguard Ultrasonic Shear ET+ er kontraindisert for incisjoner i bein samt for gynekologisk tubeokklusjon.

TEKNISKE DATA

REF-nr.	Nyttelengde	Skaftdiameter	Tilhørende REF-nr. instrument Ethicon Endo-Surgery	REF-nr. tilbehør/tilleggsutstyr Ethicon Endo-Surgery		
				Generator	Adapter	Håndstykke
35058	23 cm	5 mm	HAR23	GEN11 med programvareversjon 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054
34958	36 cm	5 mm	HAR36	GEN11 med programvareversjon 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054

CE
2797

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

SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER
1. Grunnleggende kunnskap om prinsippene og teknikkene innenfor ultralyd prosedyrer er en forutsetning for å unngå risiko for pasienten og medisinsk personale og for å beskytte medisinske apparater og instrumenter mot skader.
2. Inngrep skal utelukkende utføres av utdannede og erfarne spesialistleger som kjenner godt til riktige prosedyrer.
3. Ta hensyn til og overhold tiltenkt bruk samt lagringsbetingelsene for å unngå at produktet blir skadet.
4. Vanguard Ultrasonic Shear ET+ er del av et ultralydkirurgisystem. I tilfelle systemsvikt under bruk skal det være tilgang på et egnet reservesystem.
5. Vanguard Ultrasonic Shear ET+ skal utelukkende brukes med kompatibelt tilbehør og tilleggsutstyr (se tekniske data). Kontroller at programvareversjonen til generator GEN11 er kompatibel. Les og forstå de enkelte bruksanvisningene.
6. Vanguard Ultrasonic Shear ET+er et engangsprodukt og utelukkende ment for engangs bruk på én pasient.
7. Bruk av ikke-sterile instrumenter kan føre til infeksjon hos pasienten. Bruk derfor ikke instrumenter med skadet eller åpnet steril forpakning.
8. Foreta en grundig Vanguard Ultrasonic Shear ET+ visuell kontroll og funksjonssjekk før bruk. Instrumenter som er skadet eller ikke fungerer riktig, kan føre til skader på pasient eller bruker og skal derfor ikke brukes.
9. Feilaktig feste av knivbladet eller overskridelse av håndstykkets levetid kan føre til for høye temperaturer under bruk og dermed til at pasient eller bruker blir skadet. Denne feiltilstanden legger du merke til ved hjelp av høye toner som blir avgitt av knivblad eller håndstykke.
10. All statisk elektrisitet må holdes borte fra ultralydkirurgisystemet Vanguard Ultrasonic Shear ET+ når det er aktivert. Kontroller elektrisk isolering og jording.
11. Det er ikke tillatt å senke Vanguard Ultrasonic Shear ET+ ned i væsker. Et unntak er nedsenking av instrumentspissen i koksaltløsning for å fjerne uønskede rester etter bruk. Hvordan dette gjøres, finner du i det respektive avsnittet i denne bruksanvisningen.
12. For å unngå skader på instrument, trokar eller pasienten må motlageret på Vanguard Ultrasonic Shear ET+ være lukket når det føres inn gjennom eller ut av trokaren eller incisjonen.
13. Alle endringer av knivbladet er forbudt. Dette kan føre til funksjonsfeil eller skader på pasient eller bruker.
14. Unngå at knivbladet kommer i kontakt med metall og plastgjenstander Vanguard Ultrasonic Shear ET+ når det er aktivert. Hvis knivbladet kommer i kontakt med klemmer, klips eller andre instrumenter samtidig som det er aktivert, er det fare for skader på knivbladet som kan føre til at knivbladet brekker. Generatoren advarer om skader på knivbladet med en feilmelding. Ta hensyn til disse feilmeldingene.
15. De frittliggende delene av knivblad og skaft kan kutte eller koagulere vev når instrumentet blir aktivert. Unngå derfor utilsiktet kontakt med disse flatene når instrumentet blir aktivert.
16. For bruk på solide organer må du iverksette nødvendige tiltak for å oppnå vellykket hemostase. Store vevmengder bør kuttes langsomt over flere trinn ettersom indre strukturer ikke kan vurderes tilstrekkelig. Unngå å kutte store vaskulære og biliære bunter hvis du har begrenset kunnskap om den indre strukturen.
17. Kontroller vevet fortløpende med hensyn til sikker hemostase. Dette kan eventuelt sikres med egnede teknikker.
18. Ved bruk av energikilder som virker inn på temperaturen i vevet, oppstår det røyk og sprøytetåke. Det er tegn på at slik røyk og sprøytetåke er karsinogen eller infiserende. Under bruk av Vanguard Ultrasonic Shear ET+ er det anbefalt å bruke vernebriller eller masker samt tilstrekkelig røykfjerning for åpne og laparoskopiske inngrep.
19. Sprøytetåke som oppstår ved aktivering i fettvev, kan være brennbar. For å beskytte pasient og bruker mot skader skal elektrokirurgiske instrumenter ikke aktiveres Vanguard Ultrasonic Shear ET+ under aktiveringen.
20. Hvis instrumentet aktiveres når det er direkte kontakt mellom knivblad og motlager (ikke vev mellom knivblad og motlager) kan det oppstå skader på vevpolstringen i motlageret. Dessuten kan temperaturen på knivblad, motlager og distalt skaft øke, noe som kan skade instrumentet. En feilmelding fra generatoren advarer om skader på instrumentet.
Når motlageret er lukket, kan du kun aktivere instrumentet når det samtidig er vev mellom knivblad og motlager. Når du kutter med den aktive knivbladsiden, må motlageret være åpnet.
21. Når instrumentet blir aktivert, blir knivbladet, motlageret og de distale 7 cm på skaftet varmet opp. Unngå utilsiktet kontakt med sterile kluter, operasjonsklær, andre brennbare materialer samt vev.
22. Opphopet blod eller vev kan føre til økt temperatur på det distale området av skaftet. For å forebygge faren for forbrenninger lønner det seg å fjerne synlige rester på det distale området av skaftet.
23. Lengre og utilsiktede aktiveringer på faste overflater (f.eks. bein) fører til at knivbladet blir varmet opp. Da kan det oppstå funksjonsfeil i instrumentet.
24. For å beskytte brukeren og tredjeperson må instrumenter og knivfester kasseres etter bruk.

INFORMASJON OM HÅNDTERINGEN

Transport	**Lagring**
Temperatur: -29 °C til +50 °C	Temperatur: maksimal romtemperatur

Utpakking
→ Kontroller at forpakningen er uskadd. Hvis forpakningen er skadd, må du forkaste instrumentet og bruke et annet.
→ Ta ut instrumentet under aseptiske betingelser og overfør det til den sterile arbeidsoverflaten. Ikke kast instrumentet.
→ Kontroller Vanguard Ultrasonic Shear ET+ for åpenbare mangler som følge av ekstern påvirkning. Vanguard Ultrasonic Shear ET+ skal ikke brukes ved synlige skader.

Bruk
→ Følg de aseptiske reglene og opprett tilgang til inngrepsstedet som du kan bruke til å føre Vanguard Ultrasonic Shear ET+ til og inn.
→ Koble Vanguard Ultrasonic Shear ET+ til et kompatibelt, sterilt håndstykke (se tekniske data). Sett instrumentet på håndstykket og drei skaftet med urviseren for hånd for å feste det til håndstykket. Bruk kun det medfølgende knivfestet for å feste instrumentet helt slik at du unngår skader på instrument og håndstykke. Hold i håndstykket og drei knivfestet med urviseren på håndstykket til knivfestet klikker to ganger, noe som bekrefter at sammenkoblingen er utført riktig.
For at knivfestet skal kunne settes på eller trekkes av skaftet, må motlageret være lukket. Betjeningsspaken skal da lukkes helt.
→ Koble Vanguard Ultrasonic Shear ET+ det tilkoblede håndstykket til den kompatible generatoren (se tekniske data). Slå først på generatoren etter at den er koblet til.
→ Følg menymeldingene på generatoren for å sette i gang Vanguard Ultrasonic Shear ET+. Instrumenter med feilmeldingen "Utvidede funksjoner er ikke tilgjengelige med dette instrumentet" kan ikke initialiseres riktig. Ikke ta i bruk instrumentet i slike tilfeller.
→ Det maksimale effekttrinnet (MAX) er stilt inn til trinn 5 på generatoren og kan ikke endres. Det minimale effekttrinnet (MIN) kan stilles inn på generatoren. Forhåndsinnstilt trinn 3 er å anbefale som minimalt effekttrinn i begynnelsen.
→ Ultralydenergien aktiveres ved hjelp av de merkede knappene på instrumentet.
→ Velg et høyt effekttrinn for høy kuttehastighet og et lavt effekttrinn for en dyp koaguleringsvirkning.
→ Når Vanguard Ultrasonic Shear ET+føres inn og ut gjennom trokaren eller incisjonen, må motlageret være lukket. Betjeningsspaken skal da lukkes helt.
→ Etter avsluttet bruk må du slå av generatoren med strømbryteren.
→ Løsne Vanguard Ultrasonic Shear ET+ sammen med det medfølgende knivfestet fra håndstykket. Du løsner instrumentet fra håndstykket på samme måte som festeprosedyren. Bare drei i motsatt retning.
→ Knivfeste og Vanguard Ultrasonic Shear ET+ skal kasseres. Håndstykket skal ikke kasseres!

MERK: For enklere tilgang til vevet og bedre sikt til bruksstedet kan du endre innretningen ved å rotere skaftet. Aktiver dreieknappen på håndtaket med pekefingeren til du når ønsket posisjon. Du kan rotere begge veier uten begrensninger.

MERK: Du oppnår best mulig effekt av instrumentet hvis knivbladet er uten rester og vevet kan trykkes mot knivbladet med motlageret. Betjeningsspaken skal da lukkes helt. Du mottar en hør- og følbar tilbakemelding om at betjeningsspaken er lukket og løsnet helt fra denne posisjonen.

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

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

MERK: Generatoren bekrefter at Vanguard Ultrasonic Shear ET+ er aktivert, med et lydsignal. Lydsignalet endrer seg straks det ikke er noe vev mellom knivbladet og motlageret. Endret lydsignal betyr en termisk endring av knivbladet. Som følge av den indirekte sammenhengen mellom endret knivbladtemperatur og vevtilstand bør du i denne situasjonen fortløpende kontrollere vha. konvensjonelle metoder, f.eks. visuelt eller taktilt, om den ønskede virkningen på vevet er oppnådd, og deretter reagere i henhold til dette.

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

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

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

SV

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

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

→ Hanteringsinstruktioner
• Uppräkningar

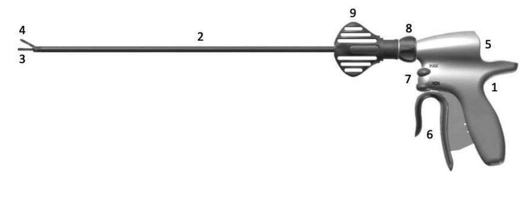
Den här bruksanvisningen har ursprungligen skrivits på tyska.

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

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

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

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



Vanguard Vanguard Ultrasonic Shear ET+ består av ett hölje (1) med reglage, anslutningen för handenheten (5) samt skaftet (2) med distalt arbetsområde som består av kniv (3) och motlager (4). Den manuella aktiveringen av instrumentet görs med aktiveringsknappen (7) i höljet. Man kan välja mellan effektstegen "MIN" och "MAX". Upptagningen av vävnaden sker efter att motlagret har stängts genom att aktivera manöverspaken (6). Fullständig stängning av motlagret bekräftas med ett audio-taktilt svar. Instrumentets skaft har vridbart lager för ergonomisk användning. Rotation av skaftet sker med vridknappen (8) som är inbyggd i höljet. Införingen av instrumentet i kroppen kan ske via lämplig trokar för instrument med en ytterdiameter på 5 mm eller genom direkt insnitt.

I Vanguard Ultrasonic Shear ET+ är en adaptiv vävnadsteknik integrerad. Med denna kan generatorn övervaka förloppet för borttagning samt koagulation av vävnaden. Generatorn anpassar automatiskt uteffekten efter vävnadens tillstånd. Ett akustiskt svar för användaren sker genom att förändra generatorsignalen.

I leveransen av varje Vanguard Ultrasonic Shear ET+ medföljer en steril engångs knivnyckel (9). Knivnyckeln ska användas för att fästa och lossa instrumentet från handenheten.

Vanguard Ultrasonic Shear ET+ är uteslutande avsedd för användning med följande tillbehör och tillsatsinstrument från företaget Ethicon Endo Surgery, Inc.: Handenhet (HP054), generator G11 (GEN11) med programversion 2013_1 eller 2016_1 och adapter (HGA11). Bruksanvisningen till tillbehöret och tillsatsinstrumentet ska följas.

Avsedd användning
Vanguard Ultrasonic Shear ET+ är avsedd för borttagning och koagulering av mjukdelsvävnad i kombination med de tillbehör och tillsatsinstrument som anges i avsnittet Tekniska data. Säker borttagning och koagulering av kär ges för kärldiameter upp till 5 mm. Instrumentet får inte användas för koagulering av större kärl.

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

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

Kontraindikationer
Användningen av Vanguard Vanguard Ultrasonic Shear ET+ är kontraindicerad för ledincisioner samt för gynekologisk occlusion av äggledarna.

TEKNISKE DATA

REF-nr	Användbar längd	Skaftets diameter	motsvarande REF-nr för instrument från Ethion Endo-Surgery	REF-nr för tillbehör/extra enheter Ethicon Endo-Surgery		
				Generator	Adapter	Handenhet
35058	23 cm	5 mm	HAR23	GEN11 med programversion 2013_1/2016_1	HGA11	HP054
34958	36 cm	5 mm	HAR36	GEN11 med programversion 2013_1/2016_1	HGA11	HP054

CE
2797

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

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

HANTERINGSINSTRUKTIONER

Transport	**Förvaring**
Temperatur: -29 °C till +50 °C	Temperatur: max. rumstemperatur

Uttagning ur förpackningen
→ Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Om förpackningen är skadad ska instrumentet kasseras och ett annat användas.
→ Ta ut instrumentet ur förpackningen under aseptiska förhållanden och överför det till det sterila arbetsfältet. Kasta inte instrumentet.
→ Kontrollera Vanguard Ultrasonic Shear ET+ för uppenbara brister, som kan återföras till extern påverkan. Vanguard Ultrasonic Shear ET+ får inte användas vid uppenbara skador.

Användning
→ Upprätta en åtkomst till ingreppsplatsen under beaktande av de aseptiska reglerna, som kan användas för att till- resp. införa Vanguard Ultrasonic Shear ET+.
→ Anslut Vanguard Ultrasonic Shear ET+ till en kompatibel, steril handenhet (se Tekniska data). Sätt dessutom på instrumentet på handenheten och fäst det på handenheten genom att vrida skaftet medurs. Använd endast den medföljande knivnyckeln för fullständig fastsättning av instrumentet för att undvika att instrumentet och handenheten skadas. Fäst instrumentet genom att hålla i handenheten och vrida knivnyckeln medurs mot handenheten tills korrekt fastsättning bekräftas genom att knivnyckeln klickar två gånger.
För att knivnyckeln ska kunna sättas på och tas av från skaftet måste motlagret vara stängt. Dessutom måste manöverspaken stängas helt.
→ Anslut Vanguard Ultrasonic Shear ET+ med ansluten handenhet till kompatibel generator (se Tekniska data). Generatorn ska inte startas förrän efter anslutningen.
→ För initiering av Vanguard Ultrasonic Shear ET+ ska generatorns skärminstruktioner följas. Instrument med felmeddelandet "Utökade funktioner är inte tillgängliga för detta instrument" kan inte initieras på rätt sätt. I detta fall ska inte instrumentet användas för tillämpningen.
→ Max. effektsteg (MAX) är inställt på steg 5 på generatorn och kan inte ändras. Min. effektsteg (MIN) kan ställas in på generatorn. För start rekommenderas förinställt steg 3 som min. effektsteg.
→ Ultraljudsenergin aktiveras med knapparna med motsvarande märkning på instrumentet.
→ För hög skärhastighet måste ett högt effektsteg väljas och för djup koaguleringseffekt måste ett lågt effektsteg väljas.
→ Vid in- och utföring av Vanguard Ultrasonic Shear ET+ genom trokaren eller insnittet måste motlagret vara stängt. Dessutom måste manöverspaken stängas helt.
→ Efter avslutad användning ska generatorn stängas av på strömbrytaren.
→ Vanguard Ultrasonic Shear ET+ ska lossas från handenheten med den medföljande knivnyckeln. Lösgöring av instrumentet från handenheten sker analogt med fastsättningen. Vridningen sker därvid i motsatt riktning.
→ Knivnyckel och Vanguard Ultrasonic Shear ET+ ska kasseras. Observera, handenheten ska inte kasseras!

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

ANVISNING: Bästa möjliga effekt hos instrumentet uppnås när kniven är fri från rester och vävnaden trycks mot kniven av motlagret. Dessutom måste manöverspaken stängas helt. Fullständig stängning och lösgöring av manöverspaken från denna position bekräftas med en audiotaktil signal.

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

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

ANVISNING: Aktiveringen av Vanguard Ultrasonic Shear ET+ bekräftas av generatorn med en akustisk signal. Signalen ändras så snart det befinner sig lite eller ingen vävnad mellan kniv och motlager. Förändringen av signalen betyder en termisk förändring av kniven. På grund av det indirekta sambandet mellan förändrad knivtemperatur och vävnadens tillstånd ska man i denna situation alltid kontrollera uppnådd avsedd effekt på vävnaden genom konventionella kontroller, t.ex. visuellt eller taktilt, och lämpliga åtgärder utföras.

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

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

Avfallshantering
Avfallshanteringen av produkten ska utföras enligt gällande landspecifika lagar och riktlinjer.

PL

INFORMACJE OGÓLNE
Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi przed użyciem opisanego w niej produktu. W przypadku pytań odnośnie do instrukcji obsługi lub posługiwania się produktem należy przed jego zastosowaniem u pacjenta skontaktować się z naszym działem obsługi klienta, pisząc na adres service@vanguard.de lub porozmawiać z naszym przedstawicielem.

Wskazówki ogólne
W niniejszej instrukcji obsługi zastosowano podane niżej sposoby prezentacji treści, mające pomóc w szybszym rozpoznaniu funkcji i znaczeń poszczególnych części tekstu:

→ Instrukcja postępowania
• Wyliczenia

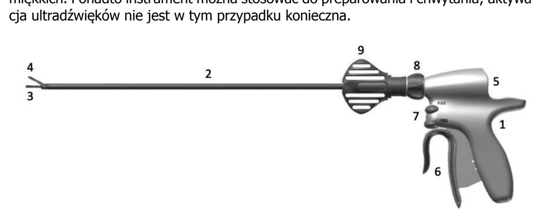
Oryginalna instrukcja obsługi została sporządzona w języku niemieckim.

Informacje o produkcie
Niniejszy produkt wolno stosować, wyłącznie jeżeli zapewniono jego bezpieczne użycie. Przestrzegać wskazówek, środków bezpieczeństwa i ostrzeżeń!

Firma Vanguard nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ i/lub nieprzestrzegania zaleceń niniejszej instrukcji obsługi.

Firma Vanguard AG oraz producent produktu oryginalnego, firma Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, należąca do Johnson & Johnson Company), nie są podmiotami powiązanymi; pełne odnawianie produktu i wprowadzanie go po pełnym odnowieniu do obrotu jest realizowane przez Vanguard AG bez udziału firmy Ethicon Endo-Surgery, Inc. „Harmonic" to chroniona marka producenta oryginalnego produktu, firmy Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, OH 45242-2839 USA, należącej do firmy Johnson & Johnson Company) lub powiązanej z nią firmy.

OPIS PRODUKTU
Nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ służą do przecinania i koagulowania tkanek miękkich. Ponadto instrument można stosować do preparowania i chwytania; aktywacja ultradźwięków nie jest w tym przypadku konieczna.



Nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ składają się z obudowy (1) z elementami obsługowymi, przyłącza uchwytu (5) oraz trzonka (2) z dystalnym obszarem roboczym złożonym z ostrza (3) i branszy przeciwległej (4). Do ręcznej aktywacji instrumentu służy przycisk aktywacji (7) na obudowie. Do wyboru są poziomy mocy – minimalny „MIN" i maksymalny „MAX". Tkankę chwyta się, zwierając branszę przeciwległą, co następuje po naciśnięciu dźwigni obsługowej (6). Całkowite zwarcie branszy przeciwległej zostaje potwierdzone przez dźwiękowy i dotykowy sygnał zwrotny. Obrotowy trzonek gwarantuję wysoką ergonomię podczas pracy. Do obracania trzonka służy pokrętło (8) zintegrowane w obudowie. Instrument można wprowadzić do ciała za pomocą odpowiednich trokarów przeznaczonych do instrumentów o średnicy zewnętrznej wynoszącej 5 mm lub bezpośrednio przez nacięcie.

W nożycach Vanguard Ultrasonic Shear ET+ zintegrowano adaptacyjną technologię tkankową. Dzięki temu generator może monitorować postęp procesu cięcia lub koagulacji tkanki. W zależności od stanu tkanki generator automatycznie dostosowuje moc wyjściową. Dźwiękowy sygnał zwrotny dla użytkownika generowany jest w następstwie zmiany sygnału generatora.

W zestawie z nożycami Vanguard Ultrasonic Shear ET+ znajduje się sterylny jednorazowy klucz motylkowy (9). Klucz motylkowy jest przeznaczony do mocowania i odłączania instrumentu do/od uchwytu.

Nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ należy stosować wyłącznie z następującymi akcesoriami i urządzeniem dodatkowym firmy Ethicon Endo Surgery, Inc.: uchwytem (HP054), generatorem G11 (GEN11) z oprogramowaniem w wersji 2013_1 lub 2016_1 i adapterem (HGA11). Przestrzegać instrukcji obsługi akcesoriów i urządzenia dodatkowego.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ razem z akcesoriami i urządzeniami dodatkowymi wymienionymi w punkcie „Dane techniczne" są przewidziane do cięcia i koagulacji tkanek miękkich. Bezpieczeństwo cięcia i koagulacji naczyń jest zapewnione w przypadku średnic naczyń nieprzekraczających 5 mm. Zabrania się wykorzystywania instrumentu do koagulacji większych naczyń.

Nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ można stosować w obszarze chirurgii ogólnej, chirurgii plastycznej, pediatrii, ginekologii, urologii, przy eksponowaniu struktur ortopedycznych (np. kręgosłupa i szpar stawowych) oraz innych procedurach otwartych i laparoskopowych. Można łączyć z innymi instrumentami elektrochirurgicznymi i konwencjonalnymi oraz instrumentami laserowymi.

Produkt medyczny może być używany wyłącznie przez odpowiednio wykształconego i doświadczonego lekarza specjalistę. Za wszystkie zastosowane procedury i techniki chirurgiczne odpowiada lekarz przeprowadzający zabieg. Należy przy tym bezwzględnie stosować się do wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

Przeciwwskazania
Zastosowanie nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ jest przeciwwskazane w przypadku wykonywania nacięć kości oraz okluzji jajowodów.

DANE TECHNICZNE

Nr ref.	Długość użytkowa	Średnica trzonka	Odpowiedni nr ref. Instrument Ethicon Endo-Surgery	Nr ref. akcesoriów / urządzeń dodatkowych Ethicon Endo-Surgery		
				Generator	Adapter	Uchwyt
35058	23 cm	5 mm	HAR23	GEN11 z wersją oprogramowania 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054
34958	36 cm	5 mm	HAR36	GEN11 z wersją oprogramowania 2013_1 / 2016_1	HGA11	HP054

CE
2797

Niniejszy produkt posiada oznaczenie CE zgodnie z postanowieniami dyrektywy WE 93/42/EWG.

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA
1. Warunkiem koniecznym jest zrozumienie podstawowych zasad i technik chirurgicznych procedur ultradźwiękowych, aby uniknąć niebezpieczeństw dla pacjentów i personelu medycznego, a także chronić urządzenia medyczne i instrumenty przed uszkodzeniami.
2. Zabiegi powinni wykonywać wyłącznie wykształceni i doświadczeni lekarze specjaliści, którzy znają odpowiednie procedury.
3. Aby uniknąć uszkodzenia produktu, należy uwzględnić użycie zgodne z przeznaczeniem oraz warunki przechowywania i ich przestrzegać.
4. Nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ stanowią część ultradźwiękowego systemu chirurgicznego. W razie awarii systemu podczas stosowania musi być dostępny odpowiedni system rezerwowy.
5. Stosowanie nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ jest dozwolone wyłącznie z kompatybilnymi akcesoriami i urządzeniami dodatkowymi (patrz dane techniczne). Sprawdzić kompatybilność wersji oprogramowania generatora GEN11. Należy przeczytać i zrozumieć odpowiednie instrukcje obsługi.
6. Nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ to produkt jednorazowy, który jest przewidziany wyłącznie do użytku jednorazowego u jednego pacjenta.
7. Użycie niesterylnych instrumentów może wywołać infekcję u pacjenta. Nie wolno używać instrumentów z uszkodzonego lub otwartego opakowania sterylnego.
8. Przed użyciem nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ należy przeprowadzić staranne oględziny i sprawdzić poprawność działania. Uszkodzone lub niesprawne instrumenty mogą spowodować urazy u pacjentów lub u użytkownika i ich stosowanie jest zabronione.
9. Wskutek błędnego zamocowania ostrza lub przekroczenia okresu żywotności uchwytu podczas zabiegu mogą wystąpić zbyt wysokie temperatury, co może doprowadzić do urazu u pacjenta lub użytkownika. Uszkodzenia tego rodzaju można rozpoznać po wysokich dźwiękach wydawanych przez ostrze lub uchwyt.
10. Podczas aktywacji nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ wszelkie ładunki elektrostatyczne należy utrzymywać z dala od ultradźwiękowego systemu chirurgicznego. Należy zagwarantować izolację elektryczną i uziemienie.
11. Zabrania się zanurzać nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ w cieczach. Wyjątek stanowi zanurzanie końcówki instrumentu w roztworze soli fizjologicznej w celu usunięcia niepożądanych pozostałości po użyciu instrumentu. Sposób postępowania jest opisany we właściwym punkcie niniejszej instrukcji obsługi.
12. Podczas wprowadzania/wyprowadzania przez trokar lub nacięcie bransza przeciwległa nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ musi być zwarta, aby uniknąć uszkodzeń instrumentu, trokara lub urazów u pacjenta.
13. Wszelkie modyfikacje ostrza są zabronione. Mogą one spowodować błędne działanie bądź urazy u pacjenta lub użytkownika.
14. Podczas aktywacji nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ trzeba unikać styczności ostrza z metalem i przedmiotami plastikowymi lub instrumentami. Jeżeli podczas aktywacji ostrze zetknie się z klamrami, zaciskami lub innymi instrumentami, powstanie niebezpieczeństwo uszkodzenia ostrza, co może doprowadzić do pęknięcia ostrza. O uszkodzeniu ostrza ostrzega generator, wysyłając komunikat o błędzie. Należy przestrzegać komunikatów o błędzie.
15. Gdy instrument jest uaktywniony, odsłonięte fragmenty ostrza i trzonka mogą przecinać lub koagulować tkanki. W związku z tym należy unikać niezamierzonego kontaktu z tymi powierzchniami w trakcie aktywacji instrumentu.
16. W przypadku zastosowania do twardych narządów konieczne może być użycie dodatkowych środków w celu uzyskania prawidłowej hemostazy. Duże fragmenty tkanki należy przecinać powoli, w kilku krokach, ponieważ nie można dostatecznie uwzględnić struktur wewnętrznych. Przy ograniczonej znajomości struktur wewnętrznych należy unikać przecinania dużych wiązek naczyń krwionośnych i przewodów żółciowych.
17. Przez cały czas należy kontrolować pełną hemostazę tkanki. W razie potrzeby należy ją zapewnić, stosując właściwe techniki.
18. W przypadku stosowania źródeł energii oddziałujących termicznie na tkankę powstaje dym i rozpylona mgła. Istnieją wskazania, że dym ten i rozpylona mgła są rakotwórcze lub zakaźne. Podczas stosowania nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ przy zabiegach otwartych i laparoskopowych zaleca się noszenie okularów ochronnych lub masek, a także skuteczne odprowadzanie dymu.
19. W przypadku aktywacji w tkance tłuszczowej rozpylona mgła jest potencjalnie łatwopalna. Aby chronić pacjenta i użytkownika przed urazami, nie należy aktywować instrumentów elektrochirurgicznych w trakcie aktywacji nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+.
20. Aktywacja instrumentu w przypadku bezpośredniego stykania się ostrza i branszy przeciwległej (brak tkanki między ostrzem a branszą przeciwległą) może spowodować uszkodzenie powłoki nieprzywierającej branszy przeciwległej. Ponadto temperatura ostrza, branszy przeciwległej oraz dystalnego trzonka może wzrosnąć, co może skutkować uszkodzeniem instrumentu. Generator ostrzega o uszkodzeniach instrumentu, wysyłając komunikat o błędzie.
Instrument ze zwartą branszą przeciwległą wolno aktywować, tylko jeżeli między ostrzem a branszą przeciwległą znajduje się tkanka. Podczas cięcia aktywną branszą z ostrzem bransza przeciwległa musi być rozwarta.
21. W następstwie aktywacji instrumentu nagrzewają się ostrze, bransza przeciwległa oraz 7-centymetrowy dystalny odcinek trzonka. Unikać niezamierzonego kontaktu ze sterylnymi chustami, odzieżą operacyjną, innymi materiałami łatwopalnymi oraz tkankami.
22. Nagromadzone resztki krwi lub tkanek mogą powodować wzrost temperatury w dystalnym obszarze trzonka. Aby zapobiec niebezpieczeństwu poparzenia, zaleca się usunięcie widocznych pozostałości z dystalnego obszaru trzonka.
23. Dłuższe i przypadkowe aktywacje na twardych powierzchniach (np. kości) powodują nagrzewanie się ostrza. Może to spowodować błędne działanie instrumentu.
24. Aby chronić użytkownika lub osoby trzecie przed zakażeniami, instrumenty oraz klucze motylkowy trzeba zutylizować po użyciu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBSŁUGIR

Transport	**Przechowywanie**
Temperatura: od -29 °C do +50 °C	Temperatura: maksymalnie temperatura pokojowa

Wyjęcie z opakowania
→ Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, instrument należy wyrzucić i użyć innego.
→ Wyjąć instrument z opakowania w warunkach aseptycznych i umieścić go w polu sterylnym. Nie rzucać instrumentem.
→ Sprawdzić, czy nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ nie posiadają widocznych gołym okiem wad będących następstwem oddziaływania czynników zewnętrznych. W przypadku oczywistych uszkodzeń nie wolno używać nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+.

Zastosowanie
→ Zapewnić dojście do miejsca zabiegu zgodnie z zasadami postępowania aseptycznego, przez które będzie można doprowadzić lub wprowadzić nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+.
→ Połączyć nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ z kompatybilnym, sterylnym uchwytem (patrz dane techniczne). W tym celu nasadzić instrument na uchwyt i obracając trzonek zgodnie z ruchem wskazówek zegara, stabilnie zamocować w uchwycie. Aby uniknąć uszkodzenia instrumentu i uchwytu, do zamocowania instrumentu stosować wyłącznie dostarczony w komplecie klucz motylkowy. W tym celu przytrzymać uchwyt i obracać kluczem motylkowym zgodnie z ruchem wskazówek zegara w stronę uchwytu, aż poprawne zamocowanie zostanie potwierdzone przez dwukrotne kliknięcie klucza motylkowego.
Aby dało się nasadzić klucz motylkowy na trzonek lub zdjąć go z trzonka, bransza przeciwległa musi być zwarta. W tym celu należy całkowicie ścisnąć dźwignię obsługową.
→ Połączyć nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ z zamocowanym uchwytem z kompatybilnym generatorem (patrz dane techniczne). Generator włączyć dopiero po podłączeniu.
→ Aby zainicjować nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+, postępować zgodnie z poleceniami w menu generatora. Inicjalizacja instrumentów nie powiodła się, pojawił się komunikat błędu „Funkcje zaawansowane w przypadku tego instrumentu są niedostępne". W takiej sytuacji odstąpić od użycia instrumentu do danego zastosowania.
→ Ustawienie maksymalnego poziomu mocy (MAX) jest ustawione na generatorze na poziom 5 i nie można tego zmienić. Minimalny poziom mocy (MIN) można ustawiać na generatorze. Zaleca się, aby na początku jako minimalny poziom mocy stosować ustawiony domyślnie poziom 3.
→ Aktywacja energii ultradźwięków następuje za pomocą odpowiednio oznakowanych przycisków na instrumencie.
→ Aby zapewnić dużą prędkość cięcia, należy wybrać wysoki poziom mocy, natomiast aby uzyskać głęboką koagulację, niezbędny jest wybór niskiego poziomu mocy.
→ Podczas wprowadzania i wyprowadzania nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ przez trokar lub nacięcie bransza przeciwległa mus być zwarta. W tym celu należy całkowicie ścisnąć dźwignię obsługową.
→ Po zakończeniu użytkowania generator należy wyłączyć za pomocą wyłącznika sieciowego.
→ Nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ należy odłączyć od uchwytu za pomocą dostarczonego w komplecie klucza motylkowego. Odłączanie instrumentu od uchwytu przebiega analogicznie jak mocowanie. Obracanie odbywa się w odwrotnym kierunku.
→ Klucz motylkowy oraz nożyce Vanguard Ultrasonic Shear ET+ należy zutylizować. Uwaga – nie wyrzucać uchwytu!

WSKAZÓWKA: Aby uzyskać łatwiejszy dostęp do tkanki oraz poprawić widoczność miejsca zabiegu można zmienić położenie instrumentu poprzez obrót trzonka. W tym celu należy posłużyć znajdującym się na uchwycie pokrętłem (obracanym palcem wskazującym) aż do uzyskania żądanego położenia. Instrument można obracać w obu kierunkach bez ograniczeń.

WSKAZÓWKA: Optymalną wydajność instrumentu uzyskuje się, jeżeli na ostrzu nie ma żadnych pozostałości, a tkanka jest dociskana do ostrza przez branszę przeciwległą. W tym celu należy całkowicie ścisnąć dźwignię obsługową. Całkowite zwarcie i zwolnienie dźwigni obsługowej z tej pozycji zostaje potwierdzone przez dźwiękowy i dotykowy sygnał zwrotny.

WSKAZÓWKA: Cięcie tkanki nożycami Vanguard Ultrasonic Shear ET+ można wykonać dwoma metodami. Aby przeciąć tkankę należy chwycić tkankę ostrzem i branszą przeciwległą, a następnie docisnąć albo przeciągnąć aktywną stroną ostrza (znajdującej się naprzeciwko branszy przeciwległej) po tkance. Aby wykonać cięcie aktywną branszą z ostrzem, bransza przeciwległa musi być rozwarta.

WSKAZÓWKA: Energia nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ przekazywana do tkanki i zawiązane z tym oddziaływanie na tkankę są uzależnione np. od następujących czynników: wybrany poziom mocy, właściwości ostrza, nacisk na tkankę lub przeciąganie po tkance, typ tkanki, napięcie tkanki oraz patologia tkankowa, a także zastosowana technika chirurgiczna.

WSKAZÓWKA: Generator potwierdza aktywację nożyc Vanguard Ultrasonic Shear ET+ sygnałem dźwiękowym. Sygnał dźwiękowy zmienia się, jeżeli między ostrzem a branszą przeciwległą brak tkanki lub jest jej za mało. Zmiana sygnału dźwiękowego oznacza zamianę termiczną ostrza. Ze względu na pośredni związek pomiędzy zmianą temperatury ostrza a stanem tkanki należy w takiej sytuacji zawsze w konwencjonalny sposób sprawdzać (np. wzrokowo lub dotykowo), czy osiągnięto już zamierzony efekt oddziaływania na tkankę i odpowiednio zareagować.

WSKAZÓWKA: Aby usunąć pozostałości, dystalną końcówkę (ostrze, bransza przeciwległa i trzonek) należy aktywować w roztworze soli fizjologicznej. Do wytarcia ostrza można użyć wilgotnych zwitków gazy. Nie wolno używać środków szorujących. Tkankę przywierającą do branszy przeciwległej należy usunąć kleszczykami – w tym czasie instrument nie może aktywny.

WSKAZÓWKA: Klucz motylkowy wyrzucić dopiero po zakończeniu procedury, ponieważ może być on jeszcze potrzebny do ponownego dokręcenia lub poluzowania.

Utylizacja
Utylizację produktu należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami i dyrektywami.