

HU/Magyar

Áttekintés

Kérjük, hogy a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el az alábbi információkat. Fontos utasításokat tartalmaz a megfelelő működésre, a lehetséges kockázatokra és a termék vagy személyek esetleges károsodására vonatkozóan. Bármilyen rendellenes helyzet esetén kövesse a megadott utasításokat, hogy elkerülje saját maga vagy a berendezés károsodását. Az utasítások be nem tartása a biztonság, a teljesítmény, a garancia vagy a karbantartás sérülését eredményezheti, amelyért a gyártó nem vállal felelősséget. Kérjük, a készülék használata előtt olvassa el a Energia-átalakítója és Ultrahangos olló készülékre vonatkozó utasításokat is.

Ez a dokumentum a készülék használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciája.

Szabványos konvenciók: Vigyázat, FIGYELMEZTETÉS és Megjegyzés kijelentések

Kérjük, vegye figyelembe a következő, VIGYÁZAT, FIGYELMEZTETÉS vagy MEGJEGYZÉS kategóriába sorolt kijelentéseket, amelyek alapvető útmutatást nyújtanak a feladatok biztonságos és alapos elvégzéséhez. Ezek a kijelentések az egész dokumentációban megtalálhatók, és el kell olvasni őket, mielőtt az eljárás következő lépésére lépne.

FIGYELMEZTETÉS: Ez a kijelentés olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy állapotot emel ki, amelynek nem pontos betartása személyi sérüléshez vagy életveszélyhez vezethet.

VIGYÁZAT: Ez a figyelmeztetés egy potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel a felhasználó figyelmét, amelynek elkerülése esetén a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy közepes mértékű sérülése, valamint a berendezés vagy más vagyontárgyak károsodása következhet be. Ez a figyelmeztetés a nem biztonságos gyakorlatok elleni figyelmeztetésként is szolgálhat. Tartalmazza a műszer biztonságos és hatékony használatához szükséges óvintézkedéseket, valamint a helyes vagy helytelen használatból eredő károk megelőzéséhez szükséges gondosságot.

MEGJEGYZÉS: Ez a kijelentés olyan működési gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amely elengedhetetlen a feladat hatékony végrehajtásához.

Leírás

Az ENER REACH elektrosebészeti műszert (a továbbiakban: a készülék) az orvosi műtőkben sebészeti beavatkozásokhoz használják emberi szövetek vágására, koagulálására és erek lekötésére. Két külön nyílással rendelkezik: az egyik az ultrahangos energia, a másik a rádiófrekvenciás hullámforma kimenetéhez. Rádiófrekvenciás üzemmódban a Generátora a csatlakoztatott műszertől/elektroszkópiai eszköztől függően különböző energiasémákat szolgáltat. Ha egy fejlett bipoláris műszer van csatlakoztatva, a Generátora rádiófrekvenciás hullámformákat szolgáltat az artériás és vénás erek, nyirokcsomók és szövetkötegek lezárásához 7 mm átmérőig. Alap bipoláris műszer csatlakoztatásakor állandó teljesítményű energia kerül kibocsátásra lágyszövetek vágásához és koagulációhoz.

Ultrahangos energia kimeneti üzemmódban, a TRA6 Energia-átalakítója és a Egyszer használatos ultrahangos vágóeszköz CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD kombinációjával a készülék vérzéscsillapítást és minimális hőkárosodást igénylő lágy szöveteket vág, és legfeljebb 5 mm átmérőjű ereket

zár le. A Eldobható ultrahangos olló SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 és SRE45 készülékkel összekapcsolva a készülék vérzéscsillapítást és minimális hőkárosodást igénylő lágy szöveteket vág, és maximum 7 mm átmérőjű ereket zár le.

Rendeltetésszerű használat

A készülék rádiófrekvenciás energiát biztosít az elektrosebészeti kézidarabok meghajtásához, amelyeket az erek vágására és lezárására, valamint a szövetek vágására, megragadására és boncolására használnak.

Ezenkívül a Generátora ultrahangos teljesítményt biztosít az ultrahangos sebészeti eszközök meghajtásához, amelyek légyszöveti bemetszésekhez javasoltak, amikor a vérzéscsillapítás és a minimális hősérülés a kívánatos.

Jelzések

A készülék rádiófrekvenciás energiát biztosít az elektrosebészeti kézidarabok meghajtásához, amelyeket nyitott műtétek vagy laparoszkópos műtétek során használnak az általános, gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai és mellkassebészeti műtétek során az erek elvágására és lezárására legfeljebb 7 mm-ig, valamint szövetek vágására, megfogására és boncolására.

Ezenkívül a Generátora áramot biztosít az ultrahangos sebészeti műszerek meghajtásához, amelyek légyszöveti bemetszésekhez javasoltak, amikor a vérzéscsillapítás és a minimális hősérülés a kívánatos. Az ultrahangos sebészeti műszerek az elektrosebészet, a lézer és az acélszike kiegészítőjeként vagy helyettesítőjeként használhatók a szövetek vágására és/vagy koagulálására nyitott műtéteknél vagy laparoszkópos műtéteknél általános, gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi, valamint a nyirokerek lezárására és átvágására.

Rendeltetésszerű felhasználó

A készüléket egészségügyi szakemberek általi sebészeti alkalmazásra szánják.

Rendeltetésszerű használat Környezet

A készüléket kórházi használatra szánják.

Tervezett betegpopuláció

Ez az eszköz alkalmas 3 éves és idősebb betegek számára, akiknél légyszöveti bemetszésekkel járó, vérzéscsillapítással és minimális hősérüléssel járó sebészeti beavatkozásokra van szükség.

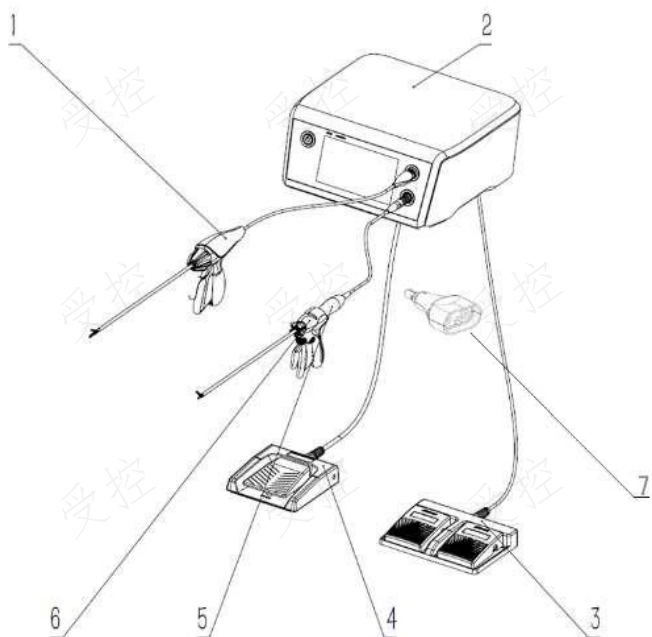
Klinikai előny

Az eszköz biztonságosan és hatékonyan használható az erek, szövetkötegek és nyirokerek lekötésére és szétválasztására.

Ellenjavallatok

Ez az eszköz ellenjavallt csontmetszések, fogamzásgátló petevezeték elzárása és véralvadási eljárások esetén. Idegsebészeti beavatkozásoknál történő használatra szintén nem ajánlott.

A rendszer összetétele



| | |
|---|-----------------------------------|
| [01] Elektrosebészeti kézidarabok | [02] OP9 Generátora |
| [03] Ultrahangos lábkapcsoló | [04] Elektrosebészeti lábkapcsoló |
| [05] Energia-átalakítója | [06] Ultrahangos olló |
| [07] Elektrosebészeti bipoláris átalakító | |

[01] Elektrosebészeti kéziszerszám

Az elektrosebészeti kéziszerszámot, amely egy Generátora-es készülékhez van csatlakoztatva, a sebész kezeli az eljárás során. RF elektrosebészeti energiát alkalmaz a szövetre a Pofák között, hogy koaguláljon vagy lezárjon. A műszer tartalmaz egy pengét is a szövetek felosztásához. Modell: OSA23, OSA37, OSA44. Részletes információkért olvassa el a használati utasítást.

[02] OP9 Generátora

A Generátora mind az elektrosebészeti energiát, mind az ultrahangos terápiás energiát külön műszercsatlakozó portokon keresztül biztosítja. A készülék vázból, burkolatból, elektronikai lapból, LCD érintőképernyőből, hálózati kapcsolóból és a tartozékok csatlakoztatásához szükséges interfészekből áll. Modell: OP9

[03] Ultrahangos lábkapcsoló

Az ultrahangos energia be- és kikapcsolásának vezérlésére szolgál két kapcsolóval ("MIN" és "MAX"). Modell: OP-FSD

[04] Elektrosebészeti lábkapcsoló

A nagyfrekvenciás energia be- és kikapcsolásának vezérlésére szolgál egyetlen kapcsolóval.

Modell: OP-FSS

[05] Energia-átalakítója

A Energia-átalakítója a kompatibilis Generátora elektromos energiát alakítja át a műszerlapátok mechanikus mozgatására. Ez egy korlátozott élettartamú, újrafelhasználható eszköz. A Energia-átalakítója nem steril, és használat előtt az utasításoknak megfelelően sterilizálni kell. Részletes információkért olvassa el a TRA6 Energia-átalakítója használati utasítását.

Modell: TRA6.

[06] Ultrahangos olló

A Ultrahangos olló a Energia-átalakítója mechanikus mozgását használja, és ultrahangos energiát szolgáltat a szövetek vágásához vagy koagulációjához. Óvatosan kell eljárni, mivel a mechanikus rezgés nem érzékelhető, és véletlenül hatással lehet a nem célzott területekre. A Ultrahangos olló-et etilén-oxiddal sterilizálják. Ha az eltarthatósági időt túllépi, vagy a sterilizálócsomagolás megsérül, a Ultrahangos olló nem használható fel, és meg kell semmisíteni. Részletes információkért olvassa el a Ultrahangos olló használati utasítását.

A következő Ultrahangos olló kompatibilis az OP9 Generátora-lyel:

PD sorozat: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD

SRB sorozat: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

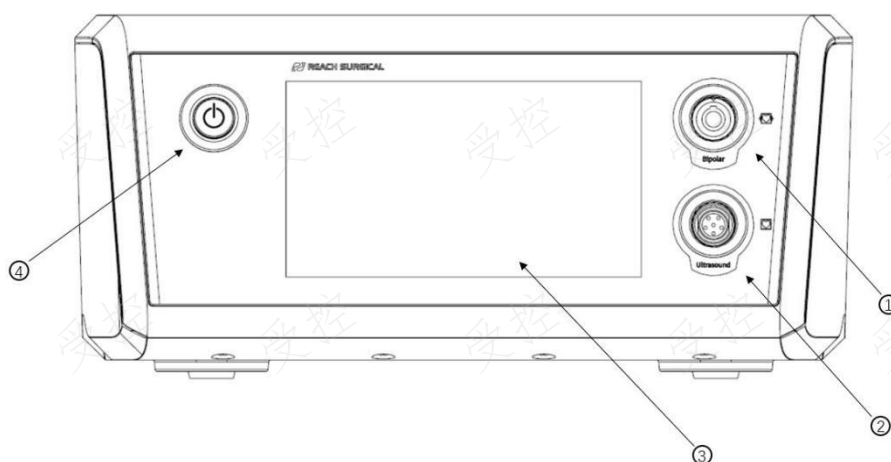
SRE sorozat: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45

[07] Elektrosebészeti bipoláris csatlakozó

A Elektrosebészeti műszerek-es bipoláris alapkészülék és a Generátora-es szövetkoagulációs készülék összekapcsolására szolgál.

Modell: OP-BPC

Generátora Előlap



[01] Elektrosebészeti aljzat

A fejlett bipoláris Elektrosebészeti műszerek vagy elektrosebészeti bipoláris csatlakozó csatlakoztatására szolgál.

[02] Energia-átalakítója aljzat

A Energia-átalakítója-et a Generátora-hez csatlakoztatja.

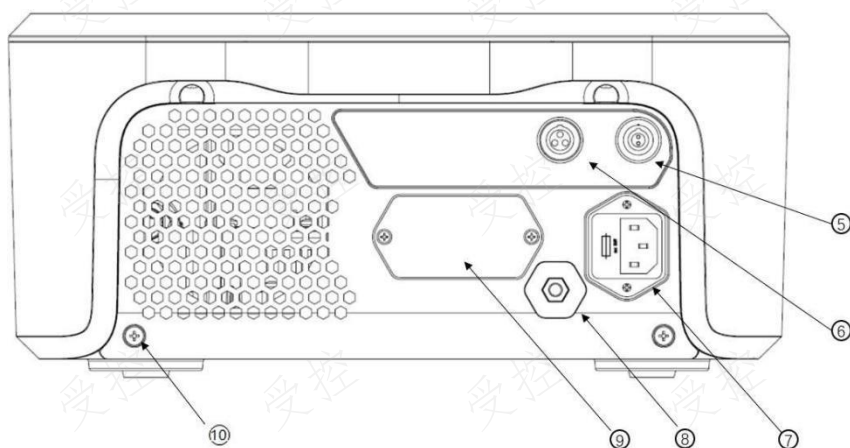
[03] LCD érintőképernyő

Megjeleníti a rendszerinformációkat, és a kezelőszervek és beállítások beállításának felületeként szolgál.

[04] Bekapcsoló gomb

Nyomja meg a Generátora bekapcsolásához; nyomja meg és tartsa lenyomva a kikapcsoláshoz.

Generátora Hátsó panel



[05] Elektrosebészeti lábkapcsoló aljzat

Kerek aljzat az elektrosebészeti lábkapcsoló csatlakoztatásához.

[06] Ultrahangos lábkapcsoló aljzat

Kerek aljzat az ultrahangos lábkapcsoló csatlakoztatásához.

[07] Elektromos aljzat

Csatlakoztatja a tápkábelt a Generátora készülékhez.

[08] Potenciális kiegyenlítő port

Ha a hálózati aljzat földelése bizonytalan, ez a csatlakozó lehetővé teszi a védett földeléshez való csatlakozást.

[09] Bővítési interfész

Funkcióbővítésre és karbantartásra szolgál.

[10] Szerelőlyuk

Használati utasítás

A működési környezetre vonatkozóan olvassa el a mellékelt útmutatókat.

Kicsomagolás

Kérjük, kövesse az alábbi utasításokat az alkatrészek átvételekor.

- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e látható szállítási sérülések. Ha bármilyen sérülést talál, kérjük, forduljon a Reach Surgical, Inc-hez vagy a helyi ügynökhöz segítségért.

A (A részletes műszaki specifikációkat és a termékkódokat lásd a "Rendszer műszaki feltételei" című fejezetben):

| Modell | Leírás | Komponens |
|--------|--------------------------------------|---|
| OP9 | Generátora | Generátora, tápkábel, használati utasítás |
| TRA6 | Energia-átalakítója | Energia-átalakítója kábellel |
| OP-FSD | Ultrahangos lábkapcsoló | / |
| OP-FSS | Bipoláris lábkapcsoló | / |
| OP-BPC | Alapvető bipoláris energiacsatlakozó | / |

Biztonsági óvintézkedések

- A berendezés ellenőrzése során a sérülések elkerülése érdekében tartsa távol a műszer disztális végét más készülékektől, sebészeti kendőktől, a betegtől vagy más tárgyaktól.
- Gőzök jelenlétében a szükséges biztonsági intézkedések végrehajtása a kórházi eljárások és előírások betartásával.

Ultrahangos energia PD sorozat Ultrahangos olló

- Csatlakoztassa a Energia-átalakítója-et, a lábkapcsolót és a Ultrahangos olló-as PD-sorozatot a Generátora-hez.
- A Energia-átalakítója és Ultrahangos olló tesztek sikeres elvégzése után állítsa be a teljesítményszintet (1-5) az LCD-képernyőn lévő +/- ikonok segítségével.
- Nyomja meg a "Min" gombot a Ultrahangos olló-on vagy a Min pedált a lábkapcsolón, hogy az ultrahangos energiát az előre beállított teljesítményszinten aktiválja.
- Nyomja meg a "Max" gombot a Ultrahangos olló-on vagy a Min pedált a lábkapcsolón a maximális energiaszint leadásához.
- A kulcs vagy a lábkapcsoló elengedésével állítsa le az energia kimenetet.

Ultrahangos energia az SRB/SRE sorozat Ultrahangos olló-es sorozatával

- A Energia-átalakítója és Ultrahangos olló tesztek sikeres elvégzése után állítsa be a teljesítményszintet (1-5) az LCD-képernyőn lévő +/- ikonok segítségével.
- Nyomja meg a Energialeadó gomb gombot a műszeren vagy a Min gombot a lábpedálon az ultrahangos energia aktiválásához az előre beállított teljesítményszinten.
- Nyomja meg a Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval gombot a műszeren a fejlett vérzéscsillapítás üzemmód aktiválásához.
- Az energiaellátás leállításához engedje el a Ultrahangos olló vagy a Lábpedálja gombját.

Elektrosebészeti bipoláris energia a fejlett bipoláris műszerekkel.

- Az LCD-kijelzőn a fejlett bipoláris ikon és az állítható kézi vezérlés ikonja jelenik meg.
- A rádiófrekvencia aktiválásához húzza meg a Kar-os gombot a műszeren, vagy nyomja meg a lábkapcsoló pedált.
- A Generátora leállítja az energiakibocsátást, amikor a lezárás befejeződik, amit a képernyőn a befejezett ikon jelez.
- Ha a ligálás nem teljes, figyelmeztető hangjelzés hallható, és egy figyelmeztető ikon jelenik meg.

Elektrosebészeti bipoláris energia bipoláris elektrosebészeti eszközzel

- Az LCD-képernyőn megjelenik a teljesítményérték, az állítható ikonok és a teljesítményszint sávok.
- A teljesítménybeállítások 1-95 watt között mozognak, állítható fokozatban.
- Válassza ki a kívánt kimeneti teljesítménybeállítást: Alacsony (15 watt), Közepes (30 watt) vagy Magas (60 watt).
- A rádiófrekvencia aktiválásához nyomja meg a gombot a kézi kapcsolón vagy a lábkapcsoló pedálon.
- A gomb felengedésével kikapcsolhatja az energiakibocsátást.

Ajánlások beállítása

| Hatás beállítások | Teljesítménybeállítások tartománya | Klinikai alkalmazás | Optimalizált eszköz |
|-------------------|-------------------------------------|---|---|
| Alacsony | 1-15 watt | Mint például idegek/gerinc, kéz és arcsebészet | - Kisebb felületű eszközök - Mikrocspesz (0,4-2,2 mm) |
| Mid | 16-40 watt | Mint például a fej/nyak, a gerinc és az anatómia során végzett koaguláció. | - Közepes felületű eszközök - Mikrocspesz (1,0-2,2 mm) - Kis lapos fejű laparoszkópos csipeszek - Bipoláris olló |
| Magas | 45-95 watt (5 wattos lépésekben) | Például fej/nyak és plasztikai sebészet (a közepes hatáshoz hasonló, de gyorsabb hatású). | - Nagy felületű eszközök - Nagy laposfejű laparoszkópos csipeszek |

MEGJEGYZÉS: Ez a készülék nem kompatibilis a semleges elektródával.

MEGJEGYZÉS: A Ultrahangos olló és az RF elektromos szike a beteggel érintkező alkatrészek.

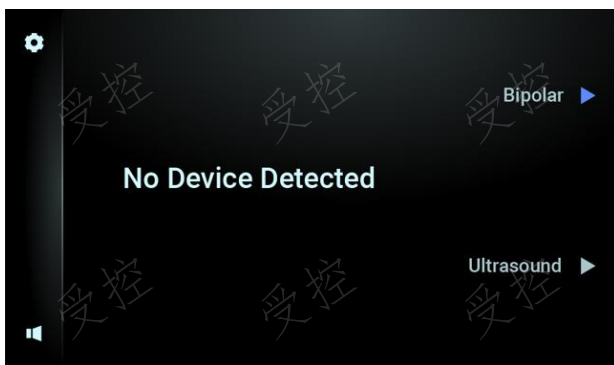
A Generátora használata

Kapcsolja be a készüléket

- A rendszer bekapcsolás után üzemkész. Amikor a Generátora csatlakoztatva van a hálózati tápellátáshoz és a készenléti kapcsoló fénye világít, a rendszer üzemkész.
- A készenléti gomb megnyomása után a következő kép jelenik meg:

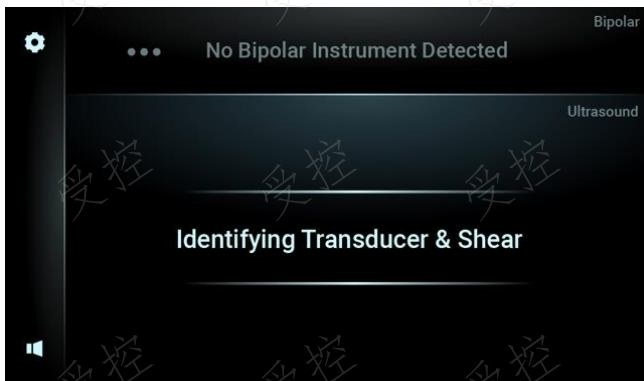


- Ha nincs Energia-átalakítója vagy Ultrahangos olló csatlakoztatva a Generátora-hez, vagy ha rosszul vannak csatlakoztatva, a következő kép jelenik meg:



Ultrahangos műszer használata (Energia-átalakítója és Ultrahangos olló)

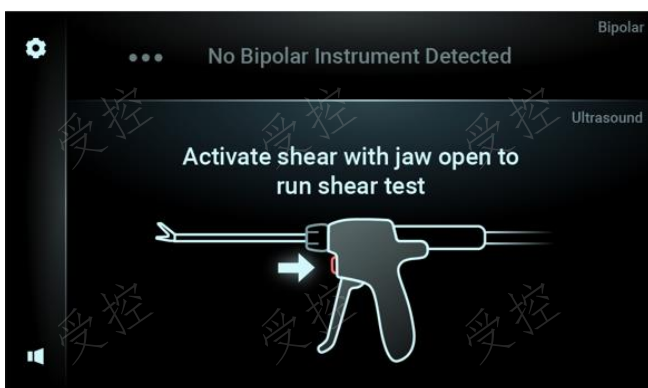
A Energia-átalakítója és Ultrahangos olló érzékelésekor a következő kép jelenik meg.



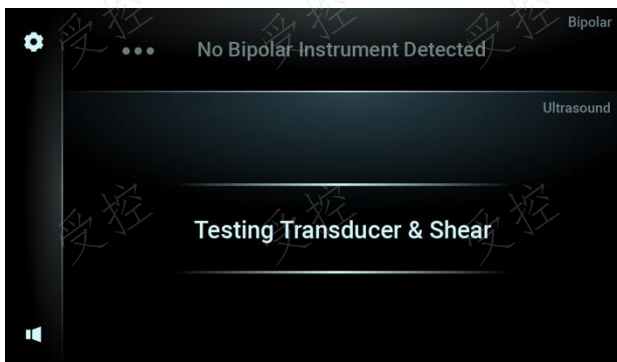
MEGJEGYZÉS: ha a Energia-átalakítója hátralévő felhasználási ideje kevesebb, mint 10, a következő kép jelenik meg. Kérjük, figyeljen a hátralévő felhasználások számára, mivel a Energia-átalakítója-et ki kell cserélni, ha a szám nulla lett.



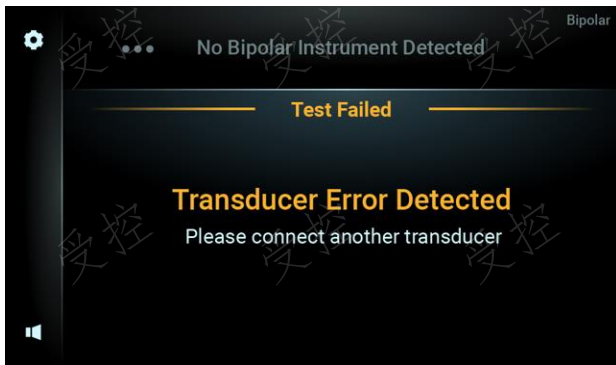
Ezután a következő kép jelenik meg, és megkérjük, hogy nyomja meg a Ultrahangos olló bármelyik gombját a Ultrahangos olló teszt elindításához a nyitott Pofák-vel.



Nyomja meg a Bármelyik gombot, és a következő kép jelenik meg.



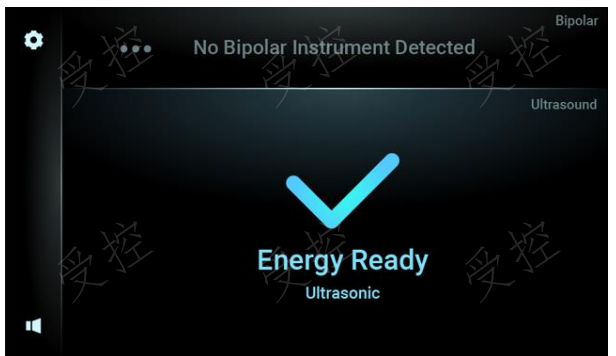
Ha a Energia-átalakítója-es teszt sikertelen, a következő kép jelenik meg:



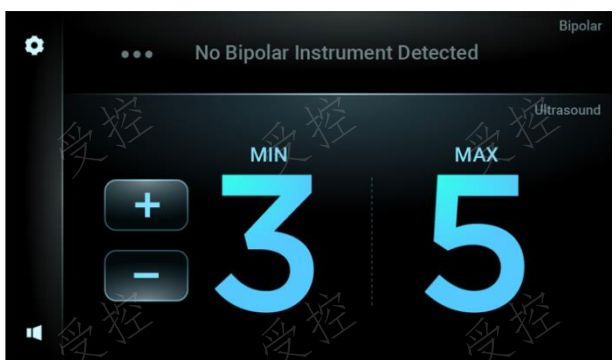
Ha a Ultrahangos olló-as teszt sikertelen, a következő kép jelenik meg



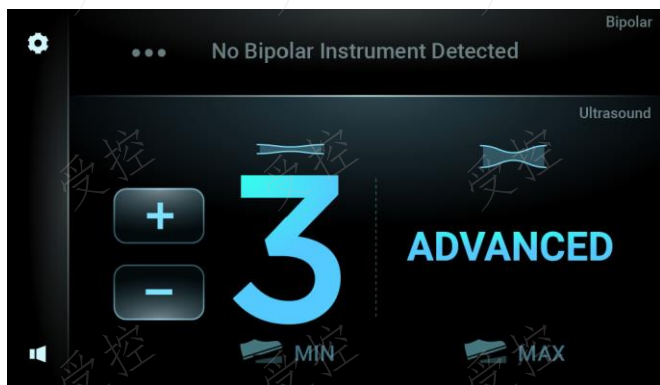
Ha a Energia-átalakítója és Ultrahangos olló teszt sikerül, a következő kép jelenik meg:



A következő munkaképernyő jelenik meg, ha a Ultrahangos olló készüléket Advanced Hemostasis funkció nélkül csatlakoztatja.



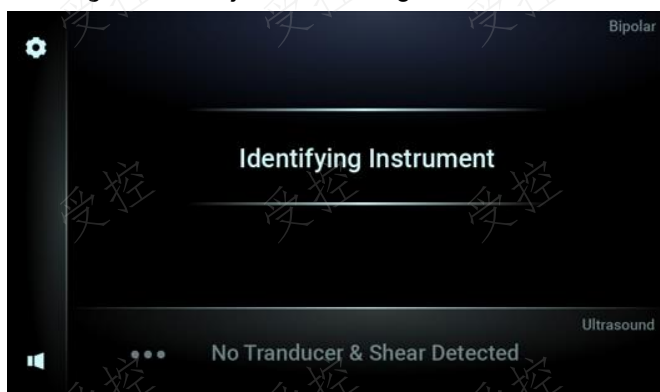
Az SRE Ultrahangos olló és az Advanced Hemostasis összekapcsolásakor a következő munkaképernyő jelenik meg.



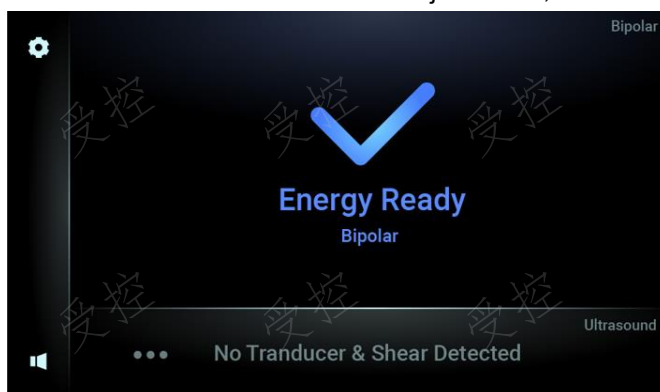
A kimeneti üzemmódot kiemeli, hogy aktiválva van.

Elektrosebészeti eszköz használata

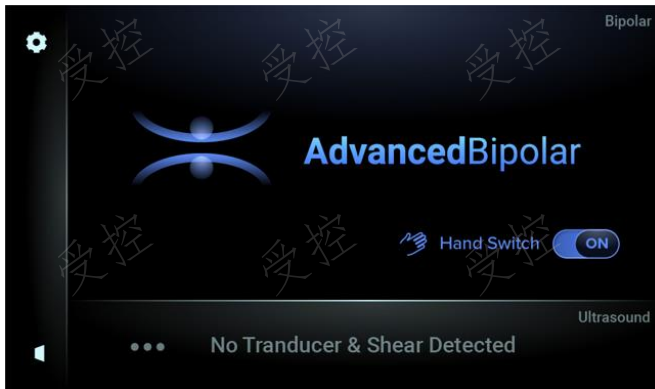
A Energia-átalakítója és Ultrahangos olló érzékelésekor a következő kép jelenik meg.



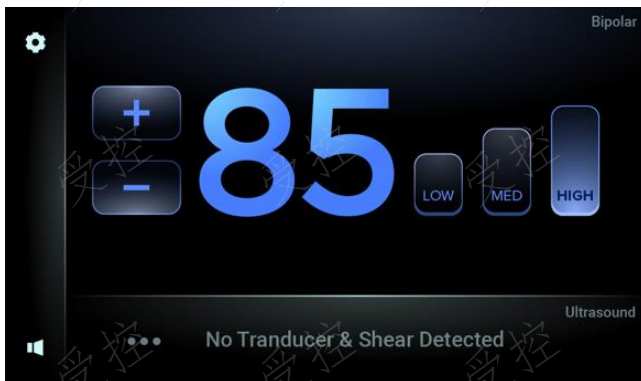
Ha az elektrosebészeti eszköz tesztje sikeres, a következő kép jelenik meg:



A következő munkaképernyő jelenik meg, amikor csatlakozik a fejlett bipoláris műszerhez.

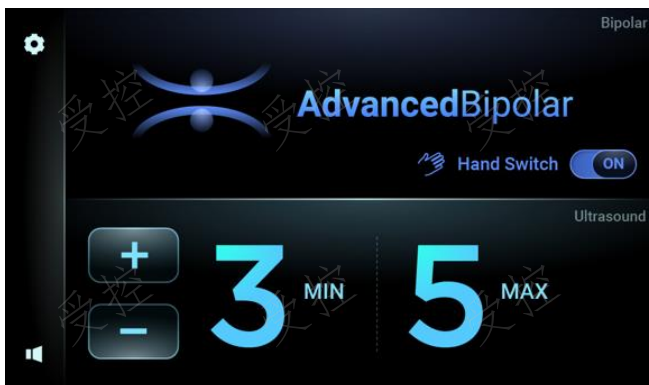


A következő munkaképernyő jelenik meg, amikor csatlakozik a normál bipoláris műszerhez.



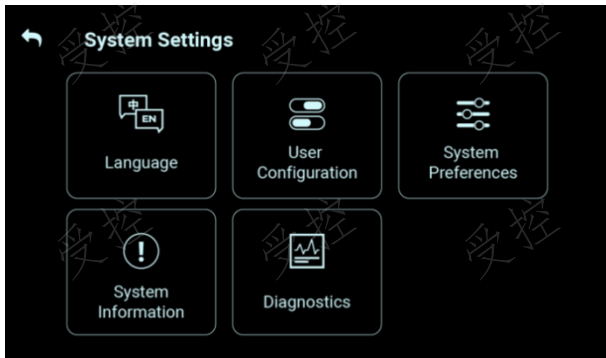
Elektrosebészeti eszköz és Ultrahangos olló használata

Kérjük, vegye figyelembe, hogy ha a Generátora bipoláris elektrosebészeti műszerhez és Ultrahangos olló-as műszerhez is csatlakoztatva van, a rendszer osztott képernyős üzemmódban működik az aktuális állapot megjelenítésére. Az elsőbbséget élvező eszköz lesz az első, amelyik aktiválja az energiát. Ez az osztott képernyős állapot az alábbiakban látható:



Rendszerbeállítások

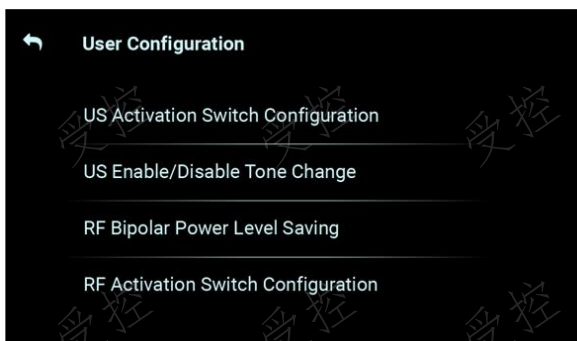
A rendszerbeállítások eléréséhez kattintson a képernyő bal felső sarkában található beállítások ikonra. A következő rendszerbeállítási lehetőségek állnak rendelkezésre:



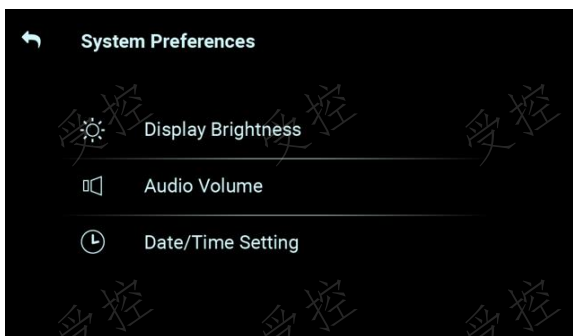
Nyelv: A Nyelv elemre kattintva megjelenik a nyelvválasztó képernyő:



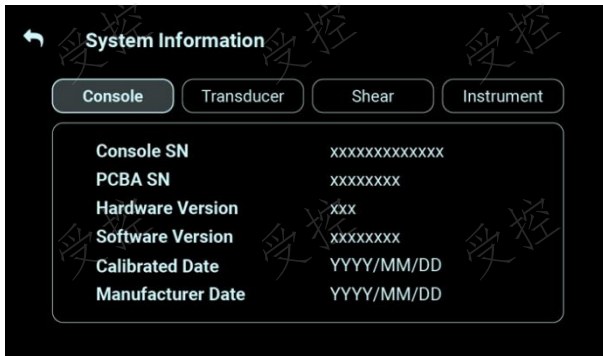
Felhasználói konfiguráció: A Felhasználói konfiguráció elemre kattintva megjelenik a felhasználói konfigurációs képernyő:



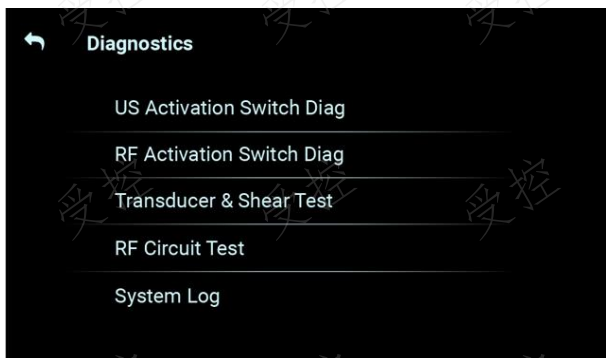
Rendszerbeállítások: A Rendszerbeállítások elemre kattintva megjelenik a rendszerbeállítások képernyője:



Rendszerinformáció: A rendszerinformációs képernyő megjelenítéséhez kattintson óvatosan a Rendszerinfo elemre:



Diagnosztika: A Diagnosztika elemre kattintva megjelenik a diagnosztikai képernyő:



A rendszerbeállításokból való kilépéshez és a rendszer készenléti üzemmódjába való visszatéréshez nyomja meg a képernyő bal felső sarkában található "Vissza" ikont.

A rendszer leállítása

Kövesse az alábbi lépéseket a rendszer biztonságos leállításához:

Nyomja meg a készenléti gombot: Keresse meg a Készenléti gombot a Generátora készüléken, és nyomja meg a kikapcsolási folyamat elindításához.

Válassza le a Energia-átalakítója és a Ultrahangos olló csatlakozót: Óvatosan válassza le a Energia-átalakítója és a Ultrahangos olló egységet a rendszerről. A Energia-átalakítója és a Ultrahangos olló megfelelő kezeléséhez olvassa el a kezelési útmutatót.

Tisztítás: A Generátora, a lábkapcsoló és a Energia-átalakítója tisztítása a "Karbantartás" fejezetben leírtak szerint.

Hibaelhárítás

A Generátora különböző figyelmeztető jelzésekkel és hibakódokkal segíti az alkatrészhibák azonosítását és diagnosztizálását. Fontos megjegyezni, hogy ezek a jelzések és kódok a klinikai ítéletalkotás és megfigyelés támogatására szolgálnak, nem pedig azok helyettesítésére.

Hangjelzés

| Munkaállapot | Hang típus | Lehetséges ok és intézkedés |
|----------------------------------|--------------------------------------|---|
| Önellenőrzés állapota | Normál hang | / |
| | Rendellenes hang | Hardverhibát észleltek. Kérjük, forduljon a gyártóhoz a javítási segítségért. |
| Ultrahangos eszköz használata | Maximális hangszint | / |
| | Min szint hang | / |
| | Rendellenes hang | A Ultrahangos olló-as készülék túlzottan nagy mennyiségű szövetet érintkezett. Csökkentse a szövetekkel való érintkezést a Ultrahangos olló-mal. Ha a folyamatos hang továbbra is fennáll, óvatosan távolítsa el a Ultrahangos olló vége körül felgyülemlt szövetet. A Energia-átalakítója és/vagy Ultrahangos olló készülékkel kapcsolatban hibát észleltek. Kérjük, forduljon a gyártóhoz, vagy további segítségért forduljon az ügyfélszolgálathoz. |
| | FELÉPÍTETT hang | / |
| | ITS hang | / |
| Aktiváló elektrosebészeti eszköz | Fejlett bipoláris figyelmeztető hang | / |
| | Normál kétpólusú hang | / |
| | Rendellenes hang | Sikertelen vágás: Ha a műszerrel érintkező szövet nem felel meg a vágási követelményeknek, csökkentse a műszerrel érintkező szövet mennyiségét. Ha a hibahang továbbra is fennáll, óvatosan távolítsa el a műszer végén felgyülemlt szövetet. Hardverhiba: Ez a hiba a Ultrahangos olló áramkörének vagy csatlakozójának esetleges rövidzárlatát vagy meghibásodását jelzi. Bármilyen hiba vagy hiba esetén ajánlott a gyártóval konzultálni, vagy megfelelő útmutatásért és megoldásért támogatást kérni. |

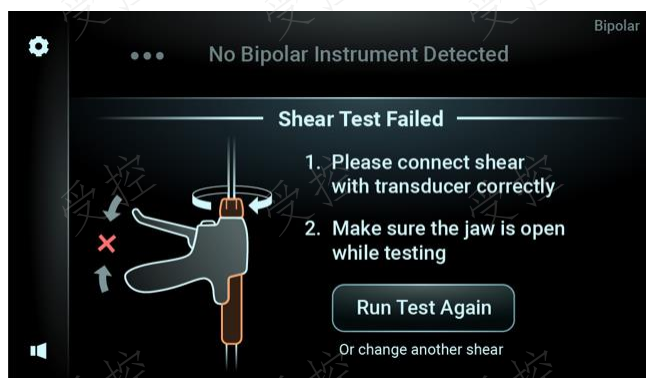
Hibakódok

Az Energy Platform Generátora átfogó hibaaazonosító rendszerrel van felszerelve, amely riasztásokból és rendszerhibákból áll. Hiba észlelésekor a Generátora figyelmeztető hangjelzést ad, figyelmeztető jelzést jelenít meg a vezérlőpanelen, és a megfelelő hibakódot mutatja az LCD-képernyőn. A hiba elhárításához kövesse az alábbiakban ismertetett lépéseket:

Hibakódok táblázat

| Hibakód | Megfelelő hibaüzenet |
|----------------|--|
| Figyelmeztetés | A Ultrahangos olló és a Energia-átalakítója helyes összekapcsolása |
| Figyelmeztetés | Győződjön meg róla, hogy a Pofák nyitva van a tesztelés során |
| Figyelmeztetés | Ultrahangos olló Hiba észlelve |
| Figyelmeztetés | A Energia-átalakítója hátralévő ideje nulla |
| Figyelmeztetés | Kérjük, egyszerre csak egy gombot aktiváljon |
| Figyelmeztetés | Kérjük, csökkentse a Ultrahangos olló-asra kifejtett erőt. |
| Figyelmeztetés | Ultrahangos olló gomb és a lábkapcsoló nem zárható egyszerre |
| Figyelmeztetés | A gomb elakadt, kérjük, ellenőrizze és folytassa |
| Figyelmeztetés | Állítsa be a Pofák vagy a szorító kevesebb szövetet |
| Figyelmeztetés | Vegye ki a készüléket a szövetekből |
| Rendszerhiba | Rendszerhiba |
| Rendszerhiba | Önellenzés sikertelen |

Ha a tesztelés során hiba jelenik meg a képernyőn, végezze el a következő műveleteket:



- Győződjön meg róla, hogy a Energia-átalakítója-es kábel teljesen a megfelelő irányban van behelyezve.
- Ellenőrizze, hogy a Ultrahangos olló megfelelően van-e meghúzva, vagy nem gyült-e össze szövet a Ultrahangos olló vége körül. Állítsa be a Ultrahangos olló szorosságát, és óvatosan távolítsa el a Ultrahangos olló burkolata körül felgyülemlt szövetet. (Ha a vizsgálatot a művelet előtt indítja el, győződjön meg arról, hogy a Ultrahangos olló a levegő felé mutat. Ha Ultrahangos olló-et használnak, győződjön meg arról, hogy a szorítópofoa nyitva van, és nem érintkezik semmilyen tárggyakkal).
- Ha a probléma továbbra is fennáll, fontolja meg a Energia-átalakítója vagy Ultrahangos olló cseréjét.
- Lépjen a berendezés munkamódjába.

MEGJEGYZÉS: A Energia-átalakítója nem működik megfelelően, ha a hőmérséklet meghaladja a megadott határértéket. Ilyen esetekben azonnal használjon egy másik Energia-átalakítója-et a helyreállításához, vagy kövesse az alábbi lépéseket a hiba okának meghatározásához és a választható helyreállítási módszerek feltárásához:

- Hagyja a Energia-átalakítója-et szobahőmérsékleten legalább 45 percig hűlni. Ez a hűtési módszer akkor

is alkalmazható, ha a Energia-átalakítója hosszabb ideig tartó nagy teljesítményű üzem után felforrósodik.

- Ha a Energia-átalakítója túlmelegedés nem észlelhető, és a probléma továbbra sem oldódik meg, forduljon a gyártó karbantartó képviselőjéhez segítségért.
- A biztosítékokon kívül a Generátora-es készülékben nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. Bármilyen csere- vagy szervizigény esetén forduljon a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzethez vagy a helyi képviselőhöz.

A Generátora karbantartását és frissítését kizárólag a Reach Surgical által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzet végezheti.

A potenciális fenyegetések megelőzése érdekében megfontolandóak a kiberbiztonsági óvintézkedések. Az alábbi incidensek kiberbiztonsági kockázatot jelentenek:

- Jogosulatlan hozzáférés a készülékhez nem kapcsolódó termékekhez.
- Bármilyen jogosulatlan hálózati kommunikáció a készülékkel.
- A Reach Surgical által nem engedélyezett firmware- vagy szoftverfrissítések.

A fenti incidensek bármelyike esetén kérjük, forduljon a Reach Surgical, Inc. értékesítési képviselőjéhez, vagy közvetlenül a Reach Surgical, Inc.-hez a Reachquality@reachsurgical.com címen.

Karbantartás

A Generátora és a Bipoláris energia alapcsatlakozó tisztítása és fertőtlenítése

Tisztítás

Tisztítsa meg a Generátora LCD képernyőt és a bipoláris alapcsatlakozót a kórházi eljárásoknak és előírásoknak megfelelően. A tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy a Generátora fő tápellátása le van választva, és a tápkábel ki van húzva a kimeneti egységből.

FIGYELMEZTETÉS: A tisztítási eljárásokat gondosan kell követni a Generátora károsodásának, áramütés vagy tűzveszély elkerülése érdekében. Ne öntsön folyadékot a Generátora-es készülékre vagy a készülékbe, illetve ne merítse azt folyadékba.

A tisztításhoz kövesse az alábbi lépéseket:

- Készítsen semleges pH-jú mosószert vagy semleges pH-jú enzimes mosószert a mosószer gyártója által megadottak szerint.
- Egy kis mennyiségű tisztítószerral átitatott tiszta, puha ruhával törölje át kézzel az összes felületet, beleértve a Generátora képernyőt is.
- Töröljön át minden felületet meleg csapvízzel átitatott tiszta, puha ruhával.
- Végül törölje át az összes felületet tiszta, puha ruhával, hogy száraz legyen.

Fertőtlenítés

- Ha a Generátora vérrel vagy testnedvekkel szennyeződik, újrafelhasználás előtt fertőtleníteni kell. A következő kémiai fertőtlenítőszereket validálták a Generátora-es eszközön való használatra: 70%-os izopropil-alkohol, 6%-os nátrium-hipoklorit, 10%-os hidrogén-peroxid.
- Kövesse a gyártó ajánlásait a fertőtlenítőszerek megfelelő használatára, koncentrációjára és az érintkezési időre vonatkozóan.
- Gondoskodjon arról, hogy a fertőtlenítő készülékeket a gyártó utasításai szerint konfigurálják és használják.

A lábkapcsoló tisztítása

Minden használat után tisztítsa meg a lábkapcsolót és a kábelt a következő eljárással:

- Húzza ki a lábkapcsolót a Generátora-esből.
- Készítsen semleges pH-jú enzimes mosószert a gyártó utasításai szerint.
- Csatlakoztassa a kábelt biztonságosan a lábkapcsolóhoz, és 2 percre merítse a tisztítóoldatba.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a Generátora csatlakoztatásához használt lábkapcsoló kábel teljesen száraz, hogy elkerülje a véletlen aktiválást.

- A bemerítés után kézzel súrolja le a lábkapcsolót és a kábelt egy puha sörtéjű kefével a tisztítóoldatban.
- Alaposan öblítse le a lábkapcsolót és a kábelt meleg csapvízzel legalább 1 percig.

FIGYELMEZTETÉS: Az öblítés során a kábelt és a lábkapcsolót tartsa biztonságosan csatlakoztatva.

- Törölje át az összes felületet tiszta, puha ruhával.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon ultrahangos tisztítógépet a lábkapcsoló tisztításához.

FIGYELMEZTETÉS: Ne kapcsolja be a Generátora tápegységét a hálózati tápkábel csatlakoztatása előtt.

Összeszerelés előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás száraz.

A Energia-átalakítója tisztítása és fertőtlenítése

A Energia-átalakítója-eket nem steril módon szállítják, és minden használat előtt alapos tisztítást és sterilizálást igényelnek.

Tisztítás:

Alaposan tisztítsa meg a jelátalakítókat a következő lépések szerint:

- Rögja be a jelátalakítót a csavaros oldallal felfelé, és tisztítsa meg egy puha sörtéjű kefével tisztított vízzel, amíg a felületen nem maradnak foltok;
- A transzduktort pH-semleges enzimatikus mosószerben lehet áztatni (Fő összetevők: proteáz lipáz amiláz celluláz pektináz és más biológiai enzimek, környezetbarát felületaktív anyag, rozsdát megelőző tényező és stabilizátor) legfeljebb 10 percig és megfelelő hőmérsékleten 15 °C ~ 65 °C. A mosószer és a tisztított víz aránya 1:400;
- Öblítse a jelátalakítót a csavaros oldallal felfelé 2 percig tisztított vízzel;
- Tisztítsa meg a csatlakozócsavart, a szikével szerelt felületet és a csatlakozót alkoholos törülközővel.
- Áztassa a transzducert 75%-os orvosi alkoholba, majd tartsa és rázza 30-szor;
- Öblítse a jelátalakítót a csavaros oldallal felfelé 2 percig tisztított vízzel.

Megjegyzés: Az ultrahangos tisztítószer használata nem ajánlott a jelátalakítóhoz.

Szárítás:

Szárítási hőmérséklet: 50~70°C, Szárítási idő: 30 perc.

Transzducer sterilizálás:

A fenti tisztítási és szárítási lépéseket követően a jelátalakítót az alábbiakban felsorolt módszerek valamelyikével kell sterilizálni.

Gőzsterilizálás (121 °C)

- A hüvelyeket a sterilizálás előtt kell felszerelni. A transzducereket a sterilizálás során be kell csomagolni. Tegye a transzducereket magas hőmérsékletű gőzsterilizáló edénybe a sterilizáláshoz, 121 °C hőmérsékleten és 30 percig.
- Szárítási hőmérséklet: 50 ~ 70 °C, szárítási idő: 30 perc.

Gőzsterilizálás (134 °C)

- A hüvelyeket a sterilizálás előtt kell felszerelni. A transzducereket a sterilizálás során be kell csomagolni. Tegye a transzducereket magas hőmérsékletű gőzsterilizáló edénybe a sterilizáláshoz, 134 °C hőmérsékleten és 10 percig.
- Szárítási hőmérséklet: 50 ~ 70 °C, szárítási idő: 30 perc.

Biztonsági és funkcionális tesztek

Biztosítsa a Energia-átalakítója, Generátora és a lábkapcsoló biztonsági és funkcionális tesztjeinek végrehajtását a kórházi eljárásokkal és előírásokkal összhangban. A több beteg által használt egyéb komponensek biztonsági és működési tesztjeit illetően olvassa el az egyes komponensekre vonatkozó használati utasításokat.

Biztonsági teszt

Generátora: Kórházi technikusoknak kell elvégezniük a szívárgási áram vizsgálatát.

Lábkapcsoló: Ellenőrizze a pedált, a kábelcsatlakozót és a kábelt, hogy nincs-e rajta repedés vagy sérülés. Cserélje ki a sérült alkatrészeket.

Egyéb összetevők: Ellenőrizze az összes többi alkatrészt a vonatkozó használati utasításban foglaltak szerint.

Funkcionális teszt

Ultrahang üzemmód

- Készítse elő a PD Ultrahangos olló teljes készletét, és csatlakoztassa a Energia-átalakítója-et a II. fejezet - A berendezés telepítése és üzemeltetése című fejezetben megadott utasítások szerint.
- Ellenőrizze, hogy lehetséges-e belépni a munkaállapotba. A különböző Ultrahangos olló-esek eltérő belépési interfészekkel rendelkezhetnek. A részletes utasításokat lásd a 2. fejezet 1. részének 3. szakaszában.
- Erősítse meg a MIN teljesítményszint 3 és a MAX teljesítményszint 5 kijelzését.
- Nyomja meg a teljesítménynövelő és -csökkentő gombokat, hogy a MIN teljesítményszintet az 1-5. szintek között beállíthassa.
- Kapcsolja be a Generátora-es készüléket, és kapcsolja ultrahangos üzemmódba. Ellenőrizze a Energia-átalakítója és a Ultrahangos olló helyes csatlakoztatását.
- Nyitott állkapocs mellett nyomja meg a lábkapcsoló "MAX" gombját. Az LCD-képernyőn az "5" MAX teljesítményszintnek kell megjelennie, és egy aktiváló hangjelzésnek kell megszólalnia.
- Nyitott állkapocs mellett nyomja meg a lábkapcsoló "MIN" gombját. Az LCD-képernyőn meg kell jelennie a MIN teljesítményszintnek, és egy aktiváló hangjelzésnek kell megszólalnia.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer aktiválása előtt a felhasználó sérülésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az állkapocs távol van a szövetektől, más műszerektől vagy egyéb tárgyaktól.

Bipoláris elektrosebészeti üzemmód

- Csatlakoztassa a fejlett bipoláris elektrosebészeti műszert/alapvető bipoláris műszert az utasításoknak megfelelően.
- Ellenőrizze, hogy a rendszer be tud-e lépni a munkafelületre. Az alap bipoláris üzemmódban a 30 teljesítményszint ikonnak, míg a haladó bipoláris üzemmódban a "haladó bipoláris" ikonnak kell megjelennie.
- Érintse meg enyhén a teljesítmény növelő és csökkentő gombokat a bipoláris alap üzemmódban, hogy megerősítse, hogy a teljesítményszint 1 és 95 között állítható. Érintse meg az Alacsony, Közepes és Magas sávokat a 15, 30 és 60 közötti közvetlen váltáshoz.
- Kapcsolja ki a Generátora készüléket, és várjon 5 másodpercet. Ezután kapcsolja be a Generátora tápegységét, és várjon 10 másodpercet. Ellenőrizze, hogy az alap bipoláris üzemmódban megjelenik-e a 30 teljesítményszintű felület, a haladó bipoláris üzemmódban pedig a "haladó bipoláris" felület. Ellenőrizze, hogy a Generátora az előre meghatározott követelményeknek megfelelően aktiválódott-e.
- Csatlakoztassa a fejlett és a Basic bipoláris Elektrosebészeti műszerek-et, és nyomja meg az egyes lábkapcsolót. Ellenőrizze, hogy a vezérlőpanelen villog-e a teljesítményszint jelzése, és figyeljen az

aktiválási hangra.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer aktiválása előtt szigorúan tilos a Ultrahangos olló bármilyen érintkezése a szövetekkel, más műszerekkel vagy más tárgyakkal, hogy a felhasználó sérülését megelőzze.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Rendszerrel kapcsolatos

- Használat előtt olvassa el a használati utasítást, és kövesse az ultrahangos sebészet, az elektrosebészet, a nőgyógyászat és a laparoszkópia klinikai gyakorlatára vonatkozó kórházi irányelveket.
- A minimálisan invazív eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha egy műtét során egyidejűleg különböző gyártók minimálisan invazív műszereit és tartozékait használják, a műtét előtt ellenőrizze a műszerek és tartozékok kompatibilitását, és ellenőrizze, hogy az emberi testbe behelyezett tartozékok nem rendelkeznek-e olyan érdes felülettel, éles peremmel vagy kiemelkedéssel, amely biztonsági kockázatot okozhat.
- Ezt az eszközt csak képzett és engedéllyel rendelkező sebészek használhatják. Ne használjon elektrosebészeti eszközöket, ha csak nem kapott megfelelő képzést azok használatára az adott eljáráshoz, amelyet el kell végeznie. Az eszköz képzetlen használata a betegnek nem szándékos súlyos sérülést okozhat, beleértve a bél perforációját és az eszméletlen és helyrehozhatatlan szövetelhalást.
- Az esetleges áramütésveszély elkerülése érdekében ne nyissa ki a Generátora-es készülékházat engedély nélkül. A műszer bármilyen javítását és frissítését a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszakembernek kell elvégeznie. Ne használja ezt a műszert orvosi műtéten kívül más célra.
- A lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások alapos ismerete elengedhetetlen a lézer, az elektrosebészeti és az ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak megértéséhez, hogy elkerülhető legyen a beteg és az egészségügyi személyzet számára az áramütés és az égési sérülések veszélye, valamint a készülék vagy más orvosi eszközök károsodása. Az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérülhet. Ne merítse az elektrosebészeti eszközöket folyadékokba, kivéve, ha a kialakítás ezt előírja, és a címkézés nem jelzi, hogy a készüléket be kell meríteni.
- A biztonságos és hatékony ultrahangos sebészet és elektrosebészet nemcsak a berendezés kialakításától függ, hanem nagymértékben a kezelő által ellenőrzött számos tényezőtől is. A biztonság és a hatékonyság javítása érdekében olvassa el, értse meg és kövesse a készülékhez mellékelte használati utasítást.
- Mint minden energiaforrásnál (elektrosebészeti, lézeres vagy ultrahangos), itt is figyelembe kell venni a rákkeltő és fertőző kockázatokat, amelyeket számos szöveti melléktermék, például a füst és az aeroszolok jelenthetnek. Mind a nyílt, mind az endoszkópos eljárásoknál be kell tartani a megfelelő óvintézkedéseket, mint például a védőszemüveget, szűrőmaszkot és hatékony füstelvezető berendezést.
- Az eszköz eltávolítása után ellenőrizze a szövetet a vérzéscsillapítás szempontjából. Ha nincs vérzéscsillapítás, megfelelő módszereket kell alkalmazni a vérzéscsillapítás elérésére.
- Előfordulhat, hogy a Reach Surgical, Inc. által nem engedélyezett cégek által gyártott vagy forgalmazott termékek nem kompatibilisek a készülékkel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményekhez vezethet, és sérülést okozhat a felhasználónak vagy a betegnek.
- Az interferencia kockázatának csökkentése érdekében a készüléket és a burkolatot független áramkörhöz kell csatlakoztatni.
- A berendezés nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében történő használatra. Más fémeszközökkel való ütközés miatti szikrázás lehetősége.

A szikrák meggyújthatják a gyúlékony gázokat, például a terepgázokat.

- A készüléknek az előírt környezeti üzemi hőmérséklettartományon belül kell működnie.
- A kimeneti aljzat feszültségének meg kell felelnie a Generátora-es szabvány követelményeinek ("A rendszer műszaki feltételei" című fejezet). Ha a tápegység nem megfelelően van csatlakoztatva, az károsíthatja a Generátora-et, és áramütést vagy tűzveszélyt okozhat.
- A tűzveszély elkerülése érdekében ne használjon hosszabbítót.
- Ne állítsa az aktiválási hangot hallhatatlan szintre. Az aktiválási hangokat a sebészeti csapat személyzete észreveheti, miközben a Generátora energiát szolgáltat.
- Az elektrosebészet során keletkező füst bizonyítottan potenciálisan károsíthatja a betegeket vagy a sebészeti személyzetet. Javasolja a megfelelő szellőztetést sebészeti füstelvezetővel vagy más eszközökkel.
- A Generátora-es integrált ultrahangos sebészeti készülékben vannak olyan alkatrészek, amelyeket nem steril módon szállítanak (pl. Energia-átalakítója). A rendszer telepítésének megkezdése előtt szükség szerint sterilizálja a terméket. A tisztítási és sterilizálási utasításokat lásd az egyes vonatkozó utasításokban.
- A felhasználók vagy a betegek sérülésének elkerülése érdekében a Ultrahangos olló-nak a tesztgomb megnyomása előtt és a rendszerellenőrzés során kerülnie kell más eszközöket, műtéti kendőket, betegeket vagy más tárgyakat. A rendszerellenőrzés és a vizsgálati módszer során biztonsági intézkedéseket kell végrehajtani aeroszol esetén (a kórházi előírásoknak megfelelően).
- Ne gyakoroljon túl nagy nyomást az állkapocsra, hogy ne gátolja az ultrahangos energia leadását.
- A felhasználó sérülésének elkerülése érdekében a rendszer aktiválása előtt a pengének kerülnie kell a szövetekkel, más eszközökkel vagy más tárgyakkal való érintkezést.
- Ha folyadékot spriccelnek vagy öntenek a Generátora-esre vagy a Generátora-esre, vagy a Generátora-es kiömlik vagy folyadékba öntik, az károsíthatja a Generátora-est, és áramütést vagy tűzveszélyt okozhat.
- Az edényzárási technikákhoz kapcsolódó szikrázás és felmelegedés egyaránt gyújtóforrásként szolgálhat. A géznek és a szivacsnak nedvesnek kell maradnia. Az elektrosebészeti elektródákat tartsa távol az éghető anyagoktól és az oxigénben (O₂) gazdag környezetektől.
- Ha a Energia-átalakítója jelentős sérülést szenvedett, vagy ha a tisztítás és fertőtlenítő karbantartás után bármelyik alkatrész sérülés jeleit mutatja, dobja ki. A sérült alkatrészeket a későbbi kezelés előtt egyértelműen meg kell jelölni a helytelen használat elkerülése érdekében.
- Az eldobható hulladékot és az elektronikai hulladékot a kórházi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, és a környezetszennyezés elkerülése érdekében nem szabad tetszőlegesen eldobni.
- Kerülje a Generátora-es készülék használatát más berendezések közelében, vagy más berendezésekre halmozva. Ha szükséges a szomszédos vagy egymásra helyezett használat, a megfelelő működés biztosítása érdekében ellenőrizze a Generátora és a többi berendezés működését.
- A készülék nem tartalmaz a kezelő által szervizelhető alkatrészeket. Szervizeléshez forduljon a Reach Surgical értékesítési képviselőjéhez vagy a szerviz személyzetéhez.
- Használat előtt ellenőrizze a rendszerhez csatlakoztatott összes eszközt és a csatlakozásokat. Ellenőrizze, hogy az eszköz rendeltetésszerűen működik-e. A nem megfelelő csatlakoztatás ívképződéshez, szikrázáshoz, a készülék meghibásodásához vagy nem kívánt műtéti eredményekhez vezethet.

- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott hálózatra szabad csatlakoztatni.
- Tartsa a lehető legnagyobb távolságot a Generátora és más elektronikus eszközök (pl. monitorok) között. Ne keresztezze vagy kösse össze az elektromos vezetékeket az elektronikus eszközökkel. A Generátora interferenciát okozhat más elektronikus eszközökkel.
- A rendszert belső és külső pacemakerek jelenlétében óvatosan kell használni. A Elektrosebészeti műszerek használata által okozott zavarok a pacemaker aszinkron állapotba kerülését vagy a pacemaker működésének teljes megakadályozását okozhatják. Ha szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeknél elektrosebészeti vagy szövetzáró eszközöket kívánnak használni, további információkért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.
- Legyen óvatos, ha műszereket rakosgat a Generátora-es készülékre, vagy ha a Generátora-es készüléket elektromos műszerek tetejére helyezi. Ez egy instabil konfiguráció, és nem biztosít megfelelő hűtést.
- Ha a Generátora meghibásodik, az a műtét megszakítását okozhatja. Tartalékrendszernek rendelkezésre kell állnia.
- Ha a helyi előírások megkövetelik, a Generátora-et egy potenciálegyenlőségi kábel segítségével kell csatlakoztatni a kórház egyenértékű csatlakozójához.
- Ha a rendszert és a fiziológiai megfigyelőberendezést egyidejűleg használják ugyanazon a betegen, bármely megfigyelő elektródát a lehető legtávolabb kell elhelyezni a műszertől.
- Alap bipoláris üzemmódban válassza a kívánt hatás eléréséhez a lehető legkisebb kimeneti teljesítményt.
- A nagyfrekvenciás sebészeti berendezések meghibásodása a kimenő teljesítmény váratlan növekedését okozhatja.
- A Generátora-es és a bipoláris elektrosebészeti alapcsatlakozóba víz vagy részecskék kerülhetnek. A használat és a tisztítás során el kell kerülni a víz vagy a részecskék bejutását.
- Ha a rendszert endoszkóppal együtt használják, az növelheti a beteg testén a szívdárgási áramot. Figyeljen az eljárás során.
- A felhasználó és/vagy a beteg figyelmeztetése arra, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, Inc. számára a Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Műszerrel kapcsolat

Sebészeti beavatkozások során fontos tisztában lenni azzal, hogy a Ultrahangos olló, Ultrahangos olló pad és Szár műszer végrészén megemelkedhet a hőmérséklet, ha ultrahangot vagy bipoláris elektrokauterizálást alkalmaznak a szövetekre hosszabb ideig. A biztonság érdekében alapvető fontosságú, hogy az eljárás során elkerülje ezen műszerelemek és a szövetek, a műtési kendők, a műtési köpenyek vagy bármely más, nem kapcsolódó terület véletlen érintkezését.

Ezenkívül elengedhetetlen az óvatosság a bipoláris műszer elhelyezésekor. Különösen nem szabad éghető anyagok, például géz vagy sebészeti kendő közelében vagy azzal érintkezve elhelyezni. Az ebben az összefüggésben használt bipoláris műszerek használat közben hőt termelhetnek, ami potenciálisan tűzveszélyt okozhat. Amikor a bipoláris elektrosebészeti Generátora készüléket nem használják, azt

megfelelően a védőburkolatban kell tárolni, vagy biztonságos távolságban kell tartani a betegtől, a sebészcsapat tagjaitól és az éghető anyagoktól.

MEGJEGYZÉS: További figyelmeztetések és óvintézkedések a vonatkozó használati utasításban találhatóak.

EMC információk

A termék megfelelt az elektromágneses kompatibilitási vizsgálaton, amely megfelel az IEC60601-1-2 szabvány orvosi berendezésekre vonatkozó korlátozási követelményeinek. Ezek a korlátozások megfelelő védelmet nyújtanak a káros interferenciával szemben a normál orvosi berendezésekben.

A termék összetétele

| Sorszám | Alkatrész neve | Modell/Version No. | Megjegyzések |
|---------|--|--|------------------------|
| 1 | Elektrosebészeti eszköz | OP9 | / |
| 2 | Ultrahangos sebészeti eszköz energia-átalakítója | TRA6 | Kompatibilis használat |
| 3 | Ultrahangos olló rendszer egyszeri használatra Ultrahangos olló | Lásd a 2. fejezetben található Ultrahangos olló-as modell listáját | Kompatibilis használat |
| 4 | Eldobható ultrahangos nagyfrekvenciás sebészeti egység Szövet tömítőanyag | Lásd a 2. fejezetben található Ultrahangos olló-as modell listáját | / |
| 5 | Ultrahangos lábkapcsoló | OP-FSD | / |
| 6 | Elektrosebészeti lábkapcsoló | OP-FSS | / |
| 7 | Elektrosebészeti bipoláris csatlakozó | OP-BPC | / |

Termék kábel

| Sorszám | Kábel neve | Hosszúság (m) | Árnyékolt |
|---------|----------------------------------|---------------|-----------|
| 1 | Lábvezérlő kábel | 3 | Igen |
| 2 | Hálózati kábel | 5 | Nem |
| 3 | Bipoláris elektrosebészeti kábel | 3 | Nem |
| 4 | A Energia-átalakítója-es kábel | 2.9 | Igen |

EMC teljesítmény

Ez a berendezés más orvosi berendezések és a rádiós kommunikáció által okozott rádiófrekvenciás zavarásnak lehet kitéve. Az ilyen interferenciák megelőzése érdekében ezt a terméket az IEC 60601-1-2 szabvány szerint vizsgálták, és megfelel a követelményeknek. A Reach Surgical, Inc. azonban nem garantálja, hogy az egyes telepítési környezetekben egyáltalán nem lesz interferencia.

Ha úgy találják, hogy a készüléket zavarják (ami a készülék be- és kikapcsolásával állapítható meg), a felhasználónak (vagy a Reach Surgical, Inc. által jóváhagyott karbantartó személyzetnek) meg kell próbálnia az alábbi intézkedések közül egyet vagy többet megtenni az interferenciaprobléma megoldására:

Állítsa be az eszköz irányát vagy helyzetét, amely hatással van rá.

Növelje a távolságot a készülék és a küldő készülék között.

Használjon más áramforrást (és ne a berendezés befolyásolására használt áramforrást) a berendezés áramellátásához.

Egyéb javaslatokért forduljon a szállítóhoz vagy a szerviz képviselőjéhez.

A gyártó nem vállal felelősséget a következő helyzetek által okozott zavarokért: az ajánlott kábelektől eltérő összekötő kábelek használata; a berendezés engedély nélküli módosítása vagy átalakítása. Az engedély nélküli változtatások vagy módosítások a berendezés hatékonyságának elvesztését okozhatják.

Minden típusú elektronikus berendezés elektromágneses interferenciát okozhat más berendezéseknek a levegőn vagy a hozzá csatlakoztatott kábeleken keresztül. Ne használjon a készülék közelében olyan eszközöket, amelyek RF jeleket bocsátanak ki, például mobiltelefonokat, rádió adó-vevő készülékeket vagy rádióvezérlő termékeket, mivel ez azt okozhatja, hogy a készülék teljesítménye nem felel meg a megadott specifikációknak. Ha ilyen eszközök vannak a készülék közelében, kapcsolja ki ezen eszközök áramellátását. A készülékért felelős egészségügyi személyzetnek utasítania kell a technikusokat, a betegeket és a készülék közelében tartózkodó egyéb személyzetet a fenti követelmények maradéktalan betartására.

A megadott EMC-teljesítmény teljes körű eléréséhez a felhasználónak a terméket a kézikönyvben leírtak szerint kell helyesen telepítenie. Ha bármilyen EMC-vel kapcsolatos probléma merül fel, kérjük, forduljon a Reach Surgical, Inc. által jóváhagyott karbantartó személyzethez.

A Energia-átalakítója (kábel) és a Ultrahangos olló a teljes rendszer alkalmazott részeként van meghatározva.

Óvintézkedések a termék telepítéséhez

A berendezés kórházi környezetben is használható, de nem tartalmaz rádiófrekvenciás árnyékoló helyiségeket az aktív rádiófrekvenciás sebészeti berendezések körül, vagy ahol mágneses rezonancia hatású berendezéseket helyeznek el, mivel ezeken a helyeken az elektromágneses zavarok intenzitása magas.

A helyhez kötött rádiótvázközlési berendezések elkülönítési távolsága és hatása: a helyhez kötött adók, például a vezeték nélküli (mobiltelefonok/kordon nélküli) telefonok bázisállomásai, a földi mobil rádióvevők, az amatőr rádióvevők, az AM és FM rádióadások, a Generátora-es televíziós adások stb. által keltett mágneses térerősség elméletileg nem mérhető pontosan. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által generált elektromágneses környezet értékeléséhez az elektromágneses mező mérését kell figyelembe venni. Ha a mágneses térerősség mért értéke a készülék helyén meghaladja a "Anti-Interferencia nyilatkozatban" meghatározott megfelelő rádiófrekvenciás szintet, akkor a készüléket ellenőrizni kell, hogy a készülék normálisan működhessen. Ha rendellenes működési feltételeket találnak, további méréseket kell mérlegelni, például a berendezés átállítását vagy áthelyezését, vagy rádiófrekvencia-ellenes helyiség használatát.

1) A Reach Surgical, Inc. által biztosított vagy kijelölt tápkábelt használja. A hálózati csatlakozóval ellátott termékeket védőföldeléssel ellátott, rögzített hálózati csatlakozóaljzatba kell csatlakoztatni. Ne használjon semmilyen adaptert vagy csatlakozót a hálózati csatlakozó csatlakoztatásához.

2) Tartja ezt a készüléket a lehető legtávolabb más elektronikus eszközöktől.

3) Kövesse a lépéseket a készülék csatlakoztatásához.

Általános megjegyzések

(1) A kábel specifikációja.

A Reach Surgical, Inc. által biztosított kábelek használata nem károsítja a termék EMC-teljesítményét. Nem specifikált kábelek használata esetén a berendezés EMC-teljesítménye jelentősen csökkenhet.

(2) Óvintézkedések a jogosulatlan módosítások esetén

A felhasználó nem módosíthatja ezt a terméket, különben a termék EMC-teljesítménye csökkenhet.

A termék módosítása a következő változtatásokat tartalmazza:

- Kábel (hossza, anyaga, kábelezés stb.).
- Berendezés/elrendezés.
- A berendezés konfigurációja/összetevői.
- Berendezésvédő alkatrészek (fedelelet nyitó/záró és fedelelet rögzítő alkatrészek).

(3) A berendezés működtetésekor minden védőburkolatot be kell zárni.

Ezt a terméket várhatóan az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használják, és a termék vásárlójának és felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ebben az elektromágneses környezetben használják.

Lényeges teljesítmény

1. A fejlett nagyfrekvenciás rádióenergia-kibocsátás esetén a rendszernek biztosítania kell, hogy a névleges kimeneti teljesítmény eltérése ne haladja meg a szabványos érték 20%-át.


2. Az alapvető nagyfrekvenciás rádióenergia-kibocsátás esetén a rendszernek biztosítania kell, hogy a névleges kimeneti teljesítmény eltérése ne haladja meg a szabványos érték 20%-át.

| Útmutatás és gyártói nyilatkozat - ELEKTROMAGNETIKUS EMISSZIÓ | | |
|---|------------|---|
| A készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. Az ügyfélnek vagy az ENER REACH Optimus felhasználójának biztosítania kell, hogy az ENER REACH Optimust ilyen környezetben használják. | | |
| Kibocsátási vizsgálat | Megfelelés | Elektromágneses környezet - iránymutatás |
| RF-kibocsátás CISPR 11 | Csoport1 | ENER REACH Az Optimus kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. |
| RF-kibocsátás | A osztály | A berendezés EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra. |
| Harmonikus áram IEC 61000-3-2 | A osztály | |
| Feszültségváltozások / feszültségingadozás / villogás IEC 61000-3-3 | Megfelel | |

| Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség | | | |
|---|-------------------------------|-------------------|--|
| A készüléket az alábbiak szerint meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. Az ügyfélnek vagy a készülék felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják. | | | |
| IMMUNITÁS teszt | IEC 60601 vizsgálati szint | Megfelelési szint | Elektromágneses környezet - iránymutatás |

| | | | |
|---|---|--|--|
| Elektrosztatikus kiszülés (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV érintkező ± 2,4,8 ,15kV levegő | ± 8 kV érintkező ± 2,4,8 ,15kV levegő | A padlónak fának, betonnak vagy kerámiaacsempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, A relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie. |
| Elektromos gyors tranzienst/kitörés IEC 61000-4-4 | ± 2 kV a tápvezetékek esetében ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél | ± 2 kV a tápvezetékek esetében ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél | A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)re ± 2 kV-os vezeték(ek) a földeléshez | ± 1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)re ± 2 kV-os vezeték (s) a föld felé | A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. |
| Feszültségcsökkenés, rövidzárlat megszakítások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-on 0 % UT; 250/300 ciklus | 0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-on 0 % UT; 250/300 ciklus | A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az ultrahangos sebészeti készülék felhasználója A berendezés folyamatos működést igényel a hálózati áramellátás megszakadása során, ajánlott, hogy az ultrahangos sebészeti A berendezéseket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról kell táplálni. |
| Teljesítmény frekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Teljesítmény frekvencia mágneses a mezőknek a szintjellemzőknek kell lenniük. Egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben található tipikus helyszínről. |

| | | | |
|---|---|---------------------|--|
| Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség | | | |
| A készülék célja az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő alkalmazás. Az ügyfélnek vagy a készülék felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják. | | | |
| IMMUNITÁS teszt | IEC 60601 vizsgálat szint | Megfelelés szint | Elektromágneses környezet- útmutatás |
| Vezetett RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 6 V ISM- sávokban 0,15 MHz és 80 MHz | 3V | Hordozható és mobil RF kommunikáció A berendezés nem használható közelebb a készülék bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájának egyenletéből számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz és } 800\text{MHz között}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz és } 2,7\text{GHz között}$ ahol P a maximális kimeneti teljesítmény |

| | | | |
|---------------|--|------|--|
| Sugárzott RF | 3 V/m | 3V/m | az adó gyártója szerint az adó teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: A  C 60601-1-2 szabvány 9. táblázatában meghatározottak szerint kell vizsgálni az ME-berendezések és ME-rendszerek ZÁRÓAPTJAIT az IEC 61000-4-3 szabványban meghatározott vizsgálati módszerek alkalmazásával. |
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz és 2,7 GHz között 80 % AM 1 kHz-en | | |

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a készülékek között ajánlott távolságok.

A ultrahangos sebészeti eszköz olyan elektromágneses környezetben történő alkalmazásra irányul, ahol a kisugárzott RF zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy a készülék felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és A készülék az alábbi ajánlás szerint. között minimális távolságot tart a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.



| Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (w) | Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint /m | | |
|--|---|--|--|
| | 150 kHz-től 80 MHz-ig $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz és 800 MHz között $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz-től 2,7 GHz-ig $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.117 | 0.117 | 0.233 |
| 0.1 | 0.36999 | 0.36999 | 0.73681 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.69986 | 3.69986 | 7.36811 |
| 100 | 11.7 | 11.7 | 23.3 |

MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

Műszaki feltételek

A rendszer működéséhez szükséges alkatrészek: Elektromos sebészeti eszköz, Energia-átalakítója, Ultrahangos lábkapcsoló, Elektrosebészeti lábkapcsoló, Ultrahangos olló vagy Elektrosebészeti kézidarabok, Elektromos sebészeti bipoláris csatlakozó Bipoláris eszköz.

Lásd a termékleírást erre az alkatrésze vonatkozóan.

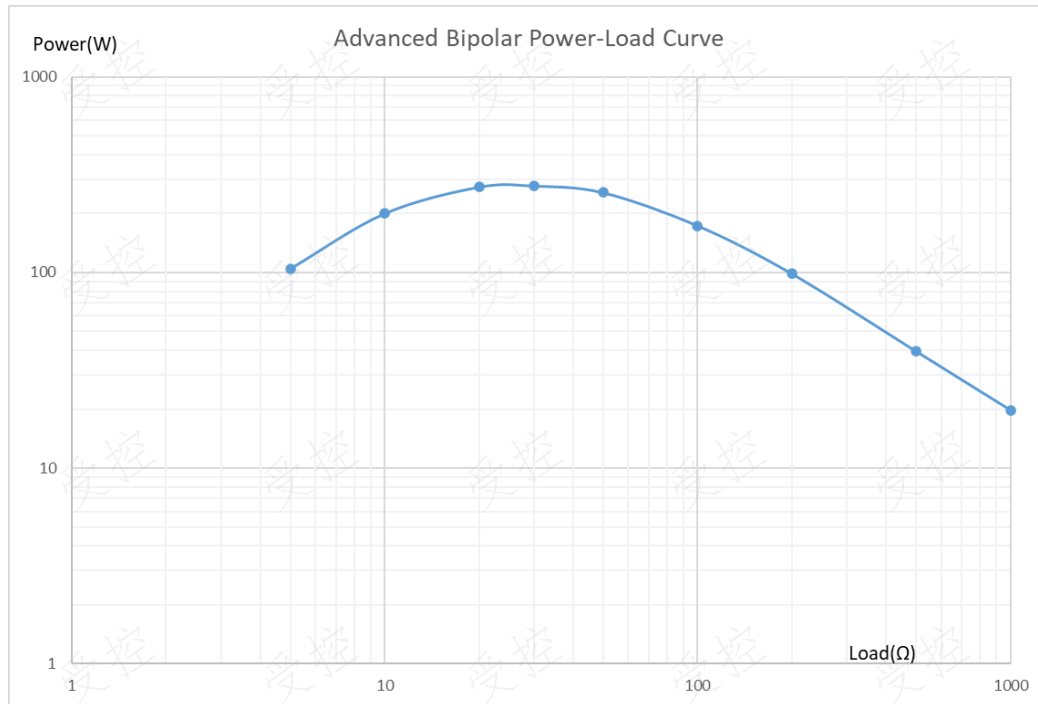
| | |
|---|--|
| Az áramütés elleni védelem foka | Ultrahang:  CF típusú alkalmazott rész; Bipoláris elektrosebészeti  Defibrillációbiztos CF típusú alkalmazott rész |
| Az áramütés elleni védelem foka | I. osztály |
| Generátora a káros infúziókhoz | Normál felszerelés |
| Védelmi fokozat a káros vízbehatolás ellen | Lábkapcsoló: IP68 |
| Menedzsment kategória | IIb. osztály |
| Ultrahang üzemmód paraméterkövetelmények: | |
| Bemeneti teljesítmény | Tápfeszültség: 100-240V |
| | Tápfrekvencia: 50Hz/60Hz Bemeneti teljesítmény: 400VA |
| Ultrahang üzemmód paraméterkövetelmények: | |
| Gerjesztési frekvencia | 54 kHz - 57 kHz |
| Elsődleges csúcsrezgés kitérés | 25 μ m ~ 110 μ m |
| Ultrahangos olló csúcs fő akusztikus kimeneti felület Termék: | 1,53 ~ 2,75 mm ² |
| Másodlagos kereszkötés akusztikus a Ultrahangos olló csúcson Kimeneti terület: | 19,32 ~ 35,88 mm ² |
| Származtatott kimeneti hang Ultrahangos olló csúcson a referencia csúcson Elsődleges amplitúdó Teljesítmény | < 30W |
| A rendszer frekvenciaszabályozásának típusa | A gerjesztési frekvencia a terheléstől függetlenül, automatikusan, folyamatosan állítható. |
| Teljesítménytartalék index | Legalább 2,5 |
| Elektrosebészeti paraméterek követelményei: | |
| Működési frekvencia | 400KHz \pm 5% |
| Maximális kimeneti feszültség | \leq 250V |
| Fejlett bipoláris üzemmód Maximális kimeneti áram | \leq 5.5A |
| Alapvető bipoláris üzemmód Maximális kimeneti áram | \leq 2.2A |
| Maximális kimeneti csúcs-csúcsfeszültség | \leq 500Vpk |

| | |
|-----------------------|--|
| Csúcstényező | 1.6 ± 0.4 |
| Névleges teljesítmény | Rádiófrekvenciás fejlett bipoláris: 270 W Rádiófrekvencia Bipoláris alap: 95W |
| Névleges terhelés | Rádiófrekvenciás fejlett bipoláris: 30Ω Rádiófrekvencia Bipoláris alap: 200Ω |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Működési környezet feltételei | Hőmérséklet: hőmérséklet: 10 ° C és 30 ° C között |
| | Relatív páratartalom: ≤ 70% |
| | Légköri nyomástartomány: 800 hPa és 1060 hPa között |
| Szállítási és tárolási feltételek | Hőmérséklet: -30 ° C-tól + 55 ° C-ig (Generátora, lábkapcsoló, adapter) Hőmérséklet: -10 ° C-tól + 55 ° C-ig (Ultrahangos olló) |
| | Páratartalom: ≤ 80% |
| | Légköri nyomástartomány: 800 hPa és 1060 hPa között |
| A gyártás dátuma | A gyártási dátum a Generátora hátlapján található sorozatszám alapján határozható meg. |
| Hálózati kábel | Megfelelés a CCC tanúsítási követelményeknek |
| | Jelenlegi minősítés: 10A |
| Megmaradási arány | A Energia-átalakítója kézikönyv és a használt Ultrahangos olló alapján meghatározva. A perzisztenciaarányra vonatkozó információkért lásd a vonatkozó Ultrahangos olló és Ultrahangos olló Energia-átalakítója kézikönyv használati utasítás vagy 7. fejezet - Figyelmeztetések és óvintézkedések. |
| Biztosíték | ϕ5 * 20 T8AH250V |
| Tömeg (csomagolás nélkül) | Generátora: névleges 8 kg |
| Teljes mennyiség | OP9 Generátora: (hossz * szélesség * magasság): cm-34 cm-16 cm |
| Rendelkezés | A Generátora egyes belső alkatrészei, a lábkapcsoló és a lábkapcsoló kábel ólmot tartalmaznak. A helyi Az ártalmatlanításra vonatkozó követelmény és szabályozás. Az elemeket a megfelelő hulladékkezelési gyakorlatnak megfelelően ártalmatlanítsa. |
| AP/APG besorolás | Nem AP/APG berendezés. |
| Élettartam: | Élettartam: 7 év |
| Szoftver kiadásának verziója | V01.01 |

Bipoláris kimeneti hullámforma

Fejlett bipoláris kimeneti teljesítmény-terhelési görbe

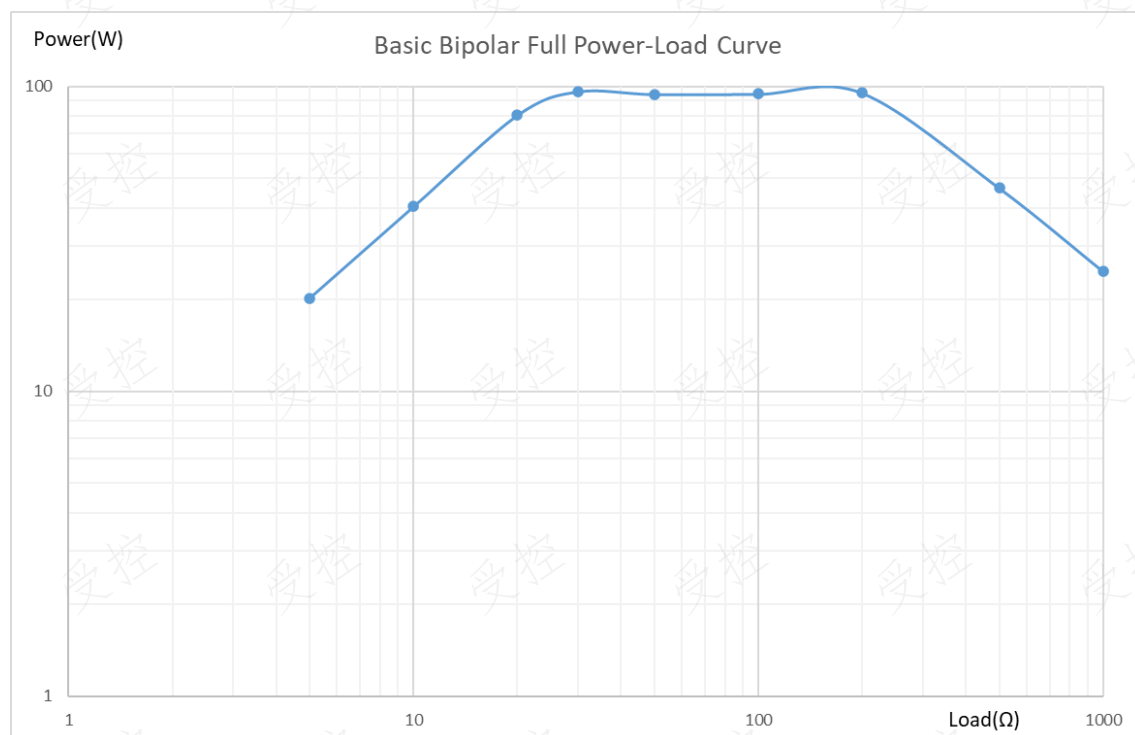


Teljesítménygörbe-korlát Max: 270[W]

| Terhelés (Ω) | Alsó határérték | Névleges | Felső határ |
|--------------|-----------------|----------|-------------|
| 5 | 83.6 | 104.5 | 125.4 |
| 10 | 159.84 | 199.8 | 239.76 |
| 20 | 216 | 270 | 324 |
| 30 | 216 | 270 | 324 |
| 50 | 204.64 | 255.8 | 306.96 |
| 100 | 138.72 | 173.4 | 208.08 |
| 200 | 78.88 | 98.6 | 118.32 |
| 500 | 31.6 | 39.5 | 47.4 |
| 1000 | 15.84 | 19.8 | 23.76 |

Névleges teljesítménygörbe 270 watt kimeneti teljesítmény névleges terhelésnél a teljesítménygörbe-mérő áram/feszültség határértékének megfelelően. A teljesítménygörbe azt a burkológörbét ábrázolja, amely üzemi állapotban változik.

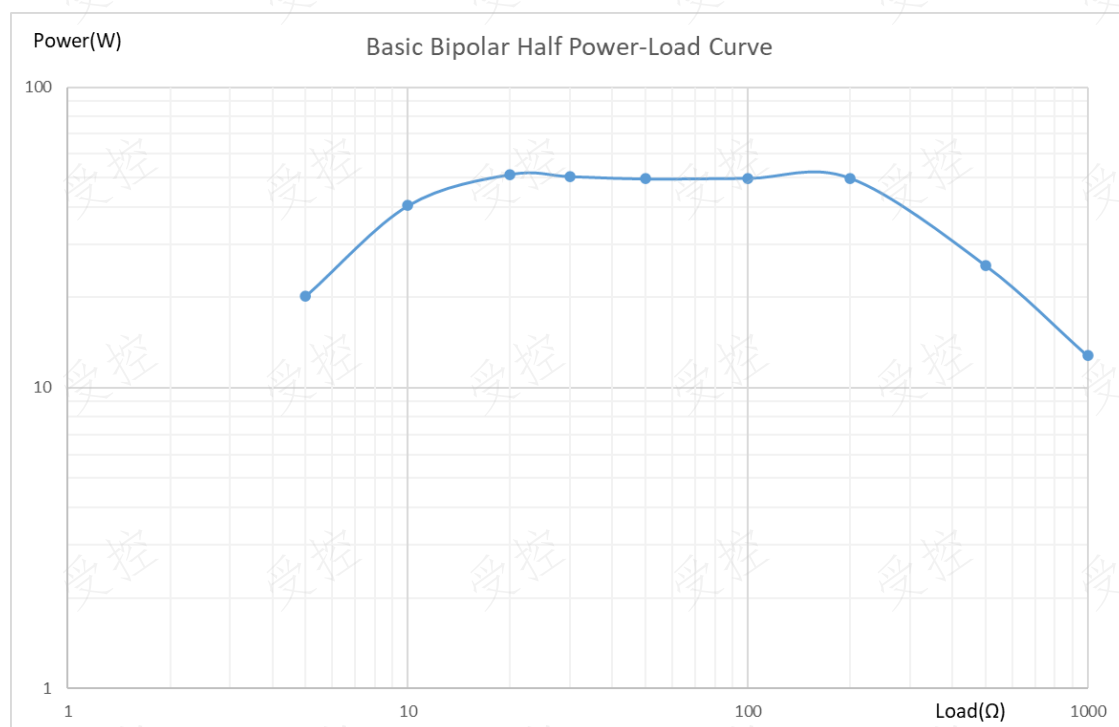
Alapvető bipoláris kimenet teljes teljesítmény-terhelés görbéje



Teljes teljesítménygörbe határérték [W]: 95 Watt: Maximális teljesítmény 95 watt

| Terhelés (Ω) | Alsó határérték | Névleges | Felső határ |
|--------------|-----------------|----------|-------------|
| 5 | 16.16 | 20.2 | 24.24 |
| 10 | 32.32 | 40.4 | 48.48 |
| 20 | 64.48 | 80.6 | 96.72 |
| 30 | 76 | 95 | 114 |
| 50 | 75.52 | 94.4 | 113.28 |
| 100 | 75.68 | 94.6 | 113.52 |
| 200 | 76 | 95 | 114 |
| 500 | 37.12 | 46.4 | 55.68 |
| 1000 | 19.76 | 24.7 | 29.64 |

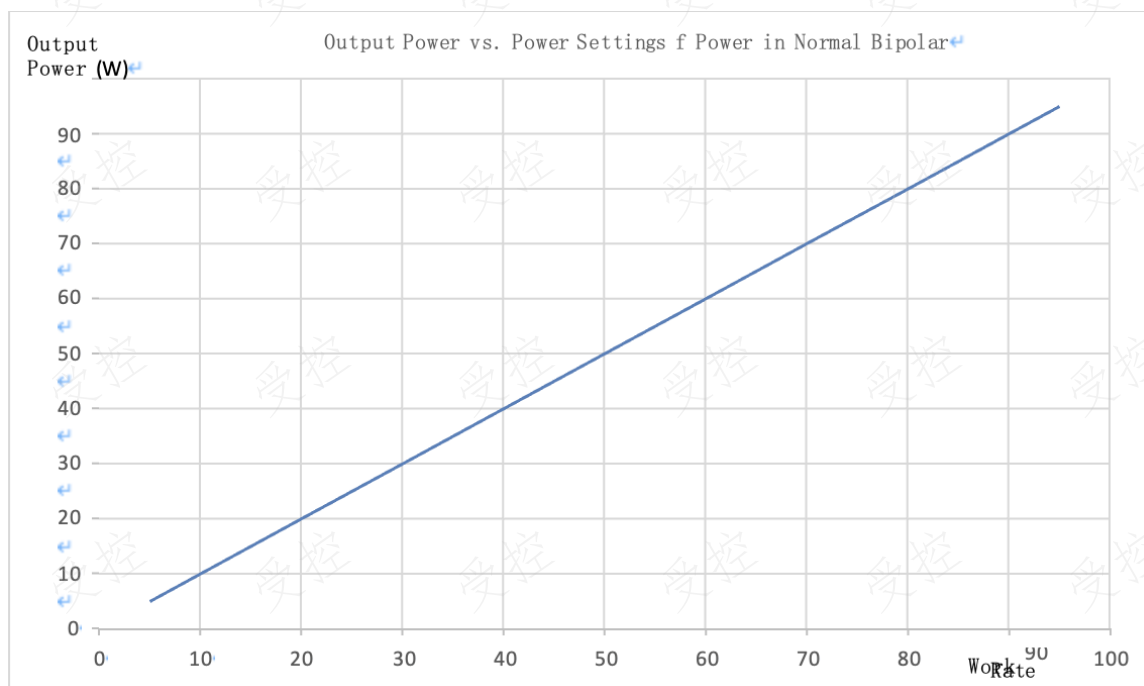
Alapvető bipoláris kimenet fél teljesítmény-terhelés görbe



Fél teljesítménygörbe határérték [W]: Teljesítmény 50 watt

| Terhelés (Ω) | Alsó határérték | Névleges | Felső határ |
|--------------|-----------------|----------|-------------|
| 5 | 16.16 | 20.2 | 24.24 |
| 10 | 32.32 | 40.4 | 48.48 |
| 20 | 40 | 50 | 60 |
| 30 | 40 | 50 | 60 |
| 50 | 39.68 | 49.6 | 59.52 |
| 100 | 39.84 | 49.8 | 59.76 |
| 200 | 39.92 | 49.9 | 59.88 |
| 500 | 20.48 | 25.6 | 30.72 |
| 1000 | 10.24 | 12.8 | 15.36 |

Kimeneti teljesítmény vs. teljesítménybeállítások normál kétpólusú teljesítmény esetén



| Kimeneti teljesítmény vs. teljesítmény-beállítási érték normál kétpólusú [W]; terhelés: 200Ω | | | |
|--|---|---------------------------|--------------------------------------|
| Beállított teljesítmény (W) | Kimeneti teljesítmény alsó határérték (W) | Névleges teljesítmény (W) | Felső kimeneti teljesítményhatár (W) |
| 5 | 1 | 5 | 10 |
| 10 | 5 | 10 | 15 |
| 15 | 10 | 15 | 20 |
| 20 | 15 | 20 | 25 |
| 30 | 24 | 30 | 36 |
| 45 | 36 | 45 | 54 |
| 60 | 48 | 60 | 72 |
| 75 | 60 | 75 | 90 |
| 95 | 76 | 95 | 114 |

Szerviz és garancia

A Reach Surgical, Inc. garantálja, hogy ez a termék normál használat és megelőző karbantartás mellett az alábbiakban meghatározott jótállási időszakban mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A Reach Surgical e garancia szerinti kötelezettsége a Reach Surgical, Inc. vagy a Reach Surgical, Inc. vagy annak meghatalmazott forgalmazójához a vonatkozó garanciaidőn belül visszaküldött és a Reach Surgical meglegedésére hibásnak bizonyult hibás termék vagy alkatrész javítására vagy cseréjére korlátozódik, saját választása szerint. Ez a garancia nem vonatkozik azokra a termékekre vagy alkatrészekre, amelyeket:

- A Reach Surgical, Inc. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott, nem engedélyezett eszközökkel való használat miatt hátrányosan érintett.
- A Reach Surgical gyárán kívül javítják vagy módosítják, ha az befolyásolja a készülék stabilitását vagy megbízhatóságát a Reach Surgical által meghatározottak szerint.
- Nem rendeltetésszerű használat, gondatlanság vagy baleset következtében.
- A termék tervezésével, használati paramétereivel, utasításaival és irányelveivel vagy a hasonló termékekre vonatkozó, az iparágban elfogadott funkcionális, működési vagy környezetvédelmi szabványokkal összeegyeztethetetlen módon használják.

Jótállási időszakok

Bipoláris energia alapsatlakozó (OP-BPC): 1 év az alkatrészekre és a munkadíjra.

Generátora (OP9): 1 év az alkatrészekre és a munkára.

Lábkapcsoló/tápkábel: 1 év az alkatrészekre és a munkára.

Ez a garancia az eredeti vásárló kizárólagos jogorvoslata, és minden más, kifejezett vagy hallgatólagos garancia helyébe lép, beleértve az eladhatóságra és a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat is. A Reach Surgical, Inc. nem vállal felelősséget semmilyen különleges, véletlen vagy következményes kárért, beleértve a használat, a nyereség, az üzlet vagy a jó hírnév elvesztéséből eredő károkat, kivéve, ha azt az alkalmazandó jogszabályok kifejezetten előírják.

A Reach Surgical, Inc. nem hatalmaz fel senkit arra, hogy termékeinek értékesítésével vagy használatával kapcsolatban további felelősséget vállaljon. Nincs olyan szavatosság, amely az itt megadott feltételeken túlmutatna.

A Reach Surgical, Inc. fenntartja a jogot, hogy változtatásokat eszközöljön termékein anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy ezeket a változtatásokat visszamenőlegesen alkalmazza a korábban értékesített vagy gyártott termékekre.