

INTUITIVE
SURGICAL®

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

HARMONIC ACE®

ZAKŘIVENÉ NŮŽKY

DODATEK K UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE K NÁSTROJŮM A PŘÍSLUŠENSTVÍ



PN 553393-01 Rev. A 2015. 04 (Czech)



Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com



Intuitive Surgical, Sàrl
1, chemin des Mûriers,
1170 Aubonne Switzerland



0543

COPYRIGHT

© 2015 Intuitive Surgical, Inc. Všechna práva vyhrazena.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Intuitive Surgical®, *Intuitive®*, *da Vinci®* a *da Vinci Xi™* jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Intuitive Surgical, Inc.

Harmonic ACE® je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Jiné ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků a je s nimi nutno nakládat patřičným způsobem.

POUZE na předpis

KONTAKTNÍ INFORMACE

Pro zákaznické služby a hlášení stížností nebo nežádoucích příhod:
Následující informace se týkají zákaznické služby, objednávek, hlášení stížností nebo nežádoucích příhod, najdete zde i všeobecné informace o společnosti *Intuitive Surgical* a našich produktech a službách.

V USA:

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
Bezplatná linka: 1.800.876.1310
Přímá linka: 408.523.2100
Fax: 408.523.2377

V Evropě:

Intuitive Surgical
Sàrl 1, chemin des Mûriers,
1170 Aubonne, Švýcarsko
Bezplatná linka: +800.0821.2020
Přímá linka: +41.21.821.2020
Fax: +41.21.821.2021

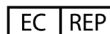
PRO TECHNICKOU PODPORU:

Pokud systém vyžaduje údržbu nebo servis, kontaktujte prosím naši linku technické podpory. V USA volejte na telefonní číslo 1.800.876.1310 – hovory jsou vyřizovány 24 hodin denně, sedm dní v týdnu. V Evropě volejte na číslo +41.21.821.2020.

VÝROBCE



Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com



Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers,
1170 Aubonne, Švýcarsko



SOULAD S PŘEDPISY A KLASIFIKACE

Nástroje a příslušenství *Intuitive Surgical da Vinci*, které jsou v souladu se směrnicí 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky, jsou příslušným způsobem označeny.

OBSAH

ÚVOD.....	4
JAK POUŽÍVAT TENTO NÁVOD.....	4
INDIKACE K POUŽITÍ	4
KONTRAINDIKACE	4
POPIS ZAŘÍZENÍ	5
INFORMACE O KOMPATIBILITĚ	5
SCHÉMA ZAŘÍZENÍ.....	6
VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ A VÝSTRAHY	7
PŘÍPRAVA	11
PŘÍPRAVA GENERÁTORU NA SAMOKONTROLU.....	11
KONTROLA PŘED POUŽITÍM	12
MONTÁŽ NÁSTROJE.....	13
PROVEĎTE SAMOKONTROLU GENERÁTORU	14
PŘIPOJTE GENERÁTOR K VOZÍKU VISION DA VINCI XI.....	15
PRÁCE S KABELM	16
BĚHEM OPERACE	17
ZASUNUTÍ.....	17
ODSTRANĚNÍ.....	17
RUČNÍ UVOLNĚNÍ DRŽÁKU	18
POUŽITÍ BĚHEM OPERACE	20
ČIŠTĚNÍ BĚHEM OPERACE	21
DEMONTÁŽ A OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ.....	22
VYPNĚTE GENERÁTOR.....	22
DEMONTUJTE NÁSTROJ	22
ZLIKVIDUJTE NÁSTROJ A MOMENTOVÝ KLÍČ	23
PROVEĎTE OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ RUKOJETI.....	23
SYMBOLY A IKONY	24
TABULKA ODKAZŮ NA IKONY A SYMBOLY.....	24

ÚVOD

JAK POUŽÍVAT TENTO NÁVOD

Tento dodatek k Uživatelské příručce k nástrojům a příslušenství *da Vinci Xi* obsahuje návod k obsluze a omezení použití zakřivených nůžek *Harmonic ACE®* (PN 480275), používaných s chirurgickým systémem *da Vinci Xi* (model IS4000). Není to referenční materiál pro chirurgické techniky. Měl by být uložen s chirurgickým systémem *da Vinci Xi*, pro který je určen. Nedodržování všech pokynů včetně instrukcí dodávaných se systémem *da Vinci Xi* může vést k poranění a mít za následek nesprávnou funkci zařízení.

Další informace o používání tohoto nástroje se systémem najdete v uživatelské příručce k systému *da Vinci Xi* a v Uživatelské příručce k nástrojům a příslušenství *da Vinci Xi*.

INDIKACE K POUŽITÍ

8mm zakřivené nůžky *Harmonic ACE®* pro systém IS4000 jsou určeny k vytváření chirurgických řezů v měkkých tkáních, když je nutno omezit krvácení a zajistit minimální teplotní poranění. Jsou určeny pro použití ve spojení s chirurgickým systémem IS4000 (*da Vinci Xi*) a kompatibilním endochirurgickým generátorem Ethicon a rukojetí.

KONTRAINDIKACE

Nástroj není konstruován pro použití na chrupavce, kosti nebo tvrdých předmětech.

Nástroj není určen k podvázání vejcovodů za účelem antikoncepce.

Nástroj není určen k použití v srdeční soustavě nebo centrální nervové soustavě.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Zakřivené 8mm nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* jsou jednorázovým sterilním nástrojem, určeným k řezání mezi čepelí a svěřacím ramenem, disekci, uchopení, zpětnému řezání a koagulaci. Umožňuje koagulaci cév až do průměru 5 mm včetně.

Tento nástroj se skládá z pouzdra, tubusu nástroje a čelistí, sestávajících ze svěřacího ramene a čepele. Celková délka tubusu nástroje je přibližně 18" (45 cm). Je tudíž přibližně o 4" (10 cm) kratší než ostatní nástroje *da Vinci Xi*. I jeho pracovní délka je tudíž kratší, což může mít vliv na umístění portu.

Sterilní balení obsahuje jednorázový momentový klíč (model PN TWGRAY), který se používá k připojení a odpojení rukojeti Ethicon (model HP054, není součástí balení). Tento momentový klíč je určen k montáži i demontáži.

INFORMACE O KOMPATIBILITĚ

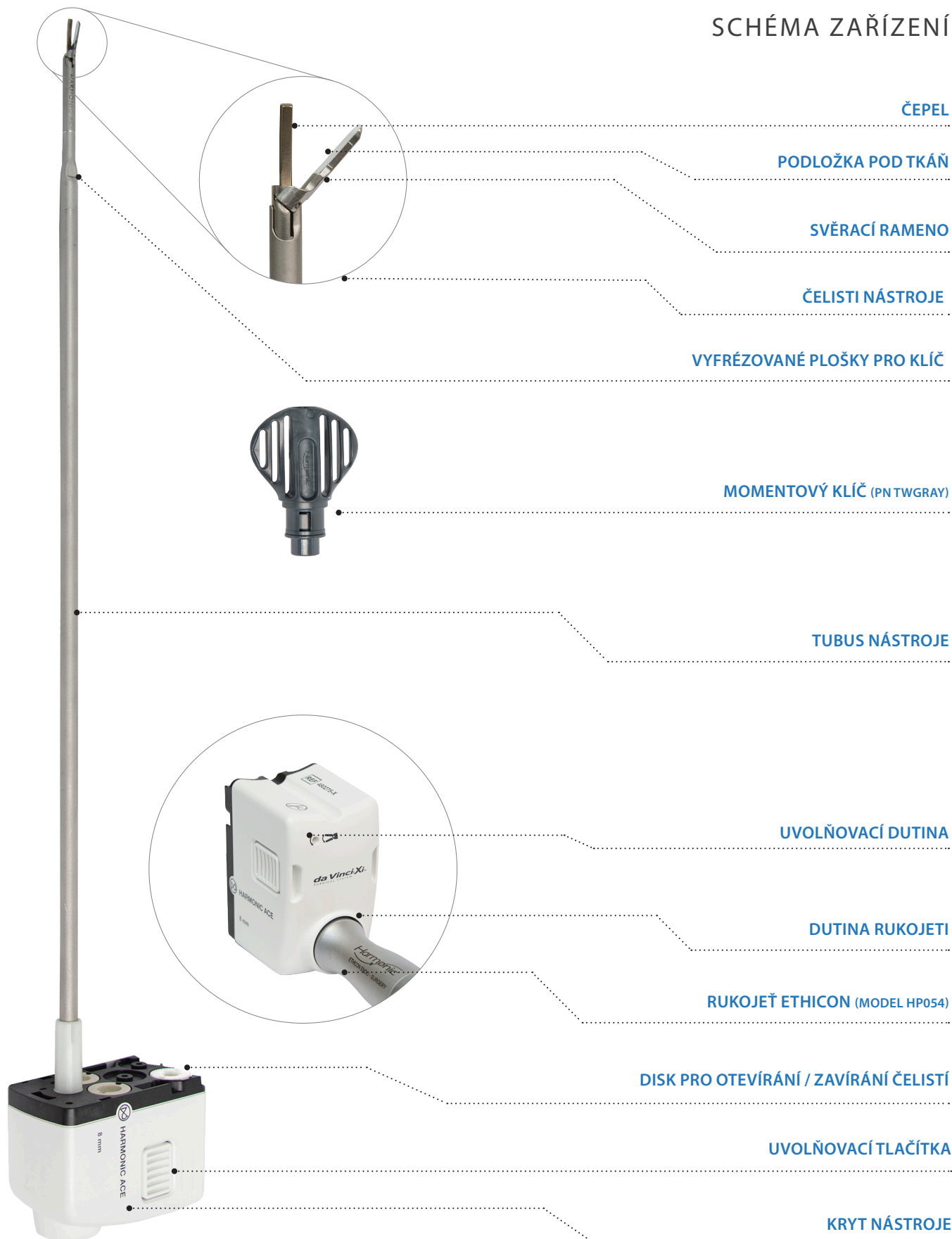
Zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* jsou určeny pro použití **POUZE** s tímto kompatibilním vybavením:

- › Chirurgický systém *da Vinci Xi* (model IS4000)
- › Rukojeť Ethicon (model HP054)
- › Endochirurgický generátor Ethicon G11 (model GEN11)

Zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* jsou kompatibilní s 8mm příslušenstvím, uvedeným v tabulce níže. Nástroj **není** kompatibilní s redukcí z 12 na 8 mm (PN 470381) a neměl by se s ní používat.

Kanyla <i>da Vinci Xi</i>	Kanyla, č. výrobku	Tupý obturátor, č. výrobku	Bezbrýťový obturátor (jednorázové použití), č. výrobku	Těsnění kanyly, č. výrobku
8mm kanyla, standardní	470002	standardní 470008	standardní 470357	470361
8mm kanyla, dlouhá	470004	dlouhý 470009	dlouhý 470358	

SCHÉMA ZAŘÍZENÍ



VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ A VÝSTRAHY

PŘEČTĚTE SI VŠECHNY PŘÍRUČKY



VAROVÁNÍ

Pokud si před použitím zakřivených nůžek *da Vinci Xi Harmonic ACE* nepřečtete upozornění a výstražné informace v této příručce i ve všech ostatních uživatelských příručkách a nepochopíte je, může to vést k vážným poraněním a poruše funkce zařízení.

Pokud si nepřečtete všechny pokyny a nebudete je dodržovat – zejména ty, které se dodávají se systémem *da Vinci Xi* (model IS4000), s Uživatelskou příručkou k nástrojům a příslušenství, s endochirurgickým generátorem Ethicon (model GEN11) a s rukojetí Ethicon (model HP054), může dojít ke zranění osob a poruše funkce zařízení.

JE NEZBYTNÉ SPRÁVNÉ CHIRURGICKÉ ŠKOLENÍ



VAROVÁNÍ

Je nutné, aby minimálně invazivní techniky prováděli pouze chirurgové, kteří prošli odpovídajícím školením a mají s minimálně invazivními technikami zkušenosti.

Systém *da Vinci Xi* a zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* smí používat pouze lékař nebo zdravotnický personál pod dohledem lékaře.

Systém by měli používat pouze chirurgové, kteří získali odpovídající robotické dovednosti k provádění úkolů spojených s každým výkonem a kteří absolvovali specifické školení poskytované společností *Intuitive Surgical, Inc.* v používání chirurgického systému *da Vinci Xi*. Školení poskytované společností *Intuitive Surgical* i je omezeno na používání systému *da Vinci Xi* a nenahrazuje nezbytné lékařské vzdělání a zkušenosti, požadované k provádění chirurgických zákroků.

Základním předpokladem pro snížení rizika úrazu elektrickým proudem a popálenin u pacienta i lékařského personálu a také rizika poškození zařízení nebo jiných lékařských nástrojů je důkladné porozumění principům a technikám, které jsou součástí laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových výkonů.

Před prováděním jakéhokoliv minimálně invazivního výkonu je nutné prostudovat lékařskou literaturu ohledně technik, komplikací a nebezpečí.

Jako u všech energetických zdrojů (elektrochirurgie, laser, ultrazvuk) existuje riziko karcinogenního nebo infekčního potenciálu vedlejších produktů, jako je kouř vznikající z tkáně a aerosoly. Při otevřených i laparoskopických výkonech jsou nezbytná vhodná opatření, například použití ochranných brýlí, filtračních masek a vhodné zařízení pro odsávání kouře.

Vždy mějte k dispozici vhodný záložní nástroj pro dokončení chirurgického výkonu v případě selhání nástroje.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ A VÝSTRAHY (POKRAČ.)

POUŽÍVEJTE DLE POKYNŮ



VAROVÁNÍ

Zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* jsou konstruovány a určeny pro specifické chirurgické funkce. Použití nástroje k jinému účelu, než k jakému byl určen, může způsobit zranění osob nebo poškození či zlomení nástroje.

Zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* by se měly používat k terapeutickým účelům pouze v případě, jsou-li připojeny k chirurgickému systému *da Vinci Xi* (model IS4000).

Při používání nástroje u masivních orgánů mohou být k úspěšné hemostáze zapotřebí doplňková koagulační opatření. Může to být z důvodu omezené schopnosti nůžek uchopit větší část masivního orgánu a uzavřít příslušné cévní struktury a/nebo kvůli obtížné vizualizaci interních struktur. Postupujte pomalu a nepokoušejte se řezat velké objemy tkáně při jedné aktivaci, protože nelze předvídat hemostázu. Snažte se neoddělovat velké žlučově-cévní svazky, pokud používáte nástroj v této oblasti.

Pokud se do generátoru GEN11 připojí zařízení Enseal nebo jiné zařízení ACE a chirurg se pokusí aktivovat zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* nainstalované v systému *da Vinci Xi*, může dojít k aktivaci zařízení Enseal jiného zařízení ACE.

Výrobky produkováné a distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností *Intuitive Surgical Inc.*, nemusí být kompatibilní se zakřivenými nůžkami *da Vinci Xi Harmonic ACE* a s chirurgickým systémem *da Vinci Xi*. Použití takových výrobků může vést k nepředvídatelným výsledkům a k možnému poranění obsluhy nebo pacienta.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ A VÝSTRAHY (POKRAČ.)

POZOR NA NECHTĚNÁ POPÁLENÍ



VAROVÁNÍ

Po aktivaci čepele je aktivní celá plocha odhaleného hrotu čepele a je možno s ní řezat/koagulovat tkáň. Mohou být generovány velmi vysoké teploty (vyšší než 200 stupňů Celsia).

Při používání zakřivených nůžek *da Vinci Xi Harmonic ACE* zabraňte náhodnému kontaktu všech obnažených částí čepele s okolní tkání, protože může dojít ke zranění.

Je-li čepel nástroje, svěrací rameno a přibližně 7 cm distálního konce nástroje aktivní ve tkáni delší dobu, může dojít k jejich zahřátí. Vždy zabraňte náhodnému kontaktu s tkání, rouškami, chirurgickými plášti a dalšími náhodnými místy.

Po aktivaci dávejte pozor na popáleniny, protože povrch čepele a svěrací rameno mohou být ještě po nějakou dobu horké.

Nikdy neaktivujte elektrochirurgický nástroj, pokud jste v kontaktu se zakřivenými nůžkami *da Vinci Xi Harmonic ACE*.



UPOZORNĚNÍ

Použití monopolární energie poblíž zakřivených nůžek *da Vinci Xi Harmonic ACE* může způsobit poškození tkáně uvnitř nebo mimo zorné pole.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ A VÝSTRAHY (POKRAČ.)

POZOR NA POŠKOZENÍ NÁSTROJE



VAROVÁNÍ

Ostří čepele se nesnažte ohýbat, ostřit ani jinak upravovat. Mohli byste čepel poškodit a následně poranit obsluhu či pacienta.



UPOZORNĚNÍ

Je-li zařízení aktivní, zabraňte jeho kontaktu s kovovými nebo plastovými nástroji nebo předměty. Kontakt aktivního zařízení se svorkami, svěrkami a dalšími nástroji může vést k prasknutí nebo rozlomení čepele, na něž může generátor upozornit souvislým tónem, nebo může dojít k selhání nástroje.

Škrábance na špičce ostří mohou vést k jeho předčasnému selhání.

Dávejte pozor, abyste nestlačili čepel a svěřací rameno v okamžiku, kdy mezi nimi není přítomna tkáň. Může to vést k poškození nástroje. Oba stavy mohou způsobit selhání systému, které bude indikováno nepřetržitým pípáním při sešlápnutí některého nožního pedálu.

Vyvarujte se během použití veškerého kontaktu – záměrného či náhodného – s jinými nástroji.

Vložku nástroje nezavádějte ani nevytahujte skrz kanylu nebo těsnění, pokud jsou čelisti nástroje otevřené, neboť to může poškodit nástroj.

Náhodná a dlouhodobá aktivace v kontaktu s pevnými povrchy, jako jsou kosti, může mít za následek přehřátí čepele a její poruchu, proto je třeba se jí vyvarovat.

PŘÍPRAVA

PŘÍPRAVA GENERÁTORU NA SAMOKONTROLU

1. OVĚŘTE KOMPATIBILITU VŠECH NÁSTROJŮ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Zakřivené nůžky da Vinci Xi Harmonic ACE jsou určeny pro použití **POUZE** s tímto kompatibilním vybavením:

- › Rukojeť Ethicon (model HP054)
- › Endochirurgický generátor Ethicon G11 (model GEN11)

Nástroj je určen k použití s chirurgickým systémem da Vinci Xi (model IS4000), ale systém se při samokontrolě nepoužívá.



2. PŘIPOJTE NAPÁJENÍ

Připojte generátor ke zdroji napájení.

Ujistěte se, že je generátor VYPNUT.



3. PŘIPOJTE NOŽNÍ PEDÁL

Připojte do zadní části generátoru pomocný nožní pedál Ethicon.

Tento nožní pedál se bude používat při samokontrolě.



VAROVÁNÍ

Neprovádějte samokontrolu generátoru uvnitř těla pacienta, protože může dojít k nechtěnému poranění nebo k poškození nástroje.

Zakřivené nůžky da Vinci Xi Harmonic ACE se smí používat pouze s endochirurgickým generátorem Ethicon (model GEN11) a rukojetí (model HP054).



UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte tento nástroj s nekompatibilním vybavením, příslušenstvím, generátory nebo rukojeťmi, protože by mohlo dojít k poškození nástroje nebo ke zranění pacienta či chirurgického týmu.

Pokyny k obsluze najdete v uživatelské příručce výrobce endochirurgického generátoru Ethicon (model GEN11) a rukojeti (model HP054).

KONTROLA PŘED POUŽITÍM



ZKONTROLUJTE NÁSTROJ

Zakřivené nůžky da Vinci Xi Harmonic ACE jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Zkontrolujte balení a pokud je poškozené, nástroj nepoužívejte.

Zkontrolujte nástroj a pokud je poškozený, nepoužívejte jej.

Zde jsou některé z příkladů poškození nástroje:

- › Čepel je poškrábaná, ohnutá, prasklá nebo zlomená.
- › Svěrací rameno je ohnuté, prasklé nebo zlomené.
- › Teflonová ploška na svěracím rameni je poškozená nebo uvolněná.
- › Tubus je ohnutý, prasklý, odřený či poškrábaný.
- › Kryt nástroje vykazuje praskliny nebo škrábance.



UPOZORNĚNÍ

OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované zpracování a/nebo použití produktů určených k jednorázovému použití může mít za následek snížení výkonu produktu a může vést k vystavení pacienta virovým, bakteriálním, plísňovým nebo prionovým patogenům.

NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI BALENÍ POŠKOZENO. Porušení sterilního balení zařízení může znamenat možnou kontaminaci. Pokud není balení neporušené, zařízení nepoužívejte.

Nikdy nepoužívejte prasklý, ohnutý, poškozený nebo zlomený nástroj.

MONTÁŽ NÁSTROJE

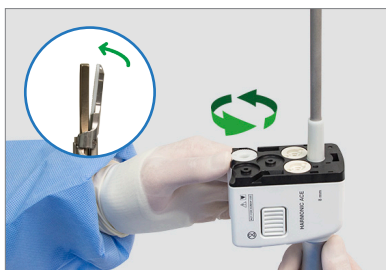


1. PŘÍŠROBUJTE RUKOJEŤ K POUZDRU A RUČNĚ JI UTÁHNĚTE

Opatrně zasuňte rukojeť do dutiny pro rukojeť a dále ji držte jednou rukou.

Otáčejte tubusem nástroje druhou rukou **po směru hodinových ručiček**, jak je znázorněno na obrázku.

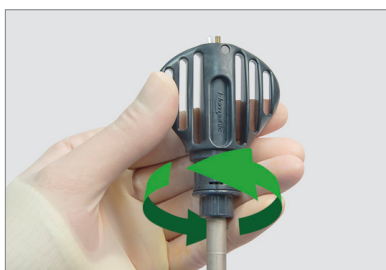
Ručně dotáhněte až do zastavení.



2. ZAVŘETE SVĚŘACÍ RAMENO

Otáčejte diskem na krytu **proti směru hodinových ručiček**, jak je znázorněno na obrázku. Svěřací rameno se zavře.

Tím je svěřací rameno chráněno před poškozením.



3. DOTÁHNĚTE NÁSTROJ POMOCÍ MOMENTOVÉHO KLÍČE

Nasuňte momentový klíč na tubus nástroje tak, aby překryl plošky pro klíč. Při nasouvání momentového klíče na nástroj nebo při jeho sundávání z nástroje postupujte opatrně, abyste se neporanili nebo nepoškodili hrot nástroje.

Držte pouze rukojeť.

Otáčejte klíčem **po směru hodinových ručiček** dle obrázku, dokud neuslyšíte **dvě** hlasitá cvaknutí.

Tyto zvuky jsou normální a svědčí o použití správného krouticího momentu.



4. MOMENTOVÝ KLÍČ SI USCHOVEJTE

Odstraňte klíč, ale nevyhazujte jej. Momentový klíč se může hodit například při pooperační demontáži.



UPOZORNĚNÍ

K upevnění či odpojení nástroje z rukojeti nepoužívejte žádné jiné prostředky než přiložený klíč, protože může dojít k poškození.

Pokud nezavřete čelisti nástroje před zasunutím či vysunutím klíče, může dojít k poškození čelistí.

PROVEĎTE SAMOKONTROLU GENERÁTORU

1. PŘIPOJTE NÁSTROJ A ZAPNĚTE GENERÁTOR



Zapojte odpovídající adaptér Ethicon a rukojeť do portu na přední straně generátoru.

Stisknutím vypínače na předním panelu zapněte generátor.

2. OTEVŘETE SVĚRACÍ RAMENO



Otáčejte diskem na krytu **po směru hodinových ručiček**, jak je znázorněno na obrázku. Svěrací rameno se otevře.

Svěrací rameno musí být během samokontroly generátoru otevřeno, protože jinak by mohla nastat chyba.

3. PROVEĎTE SAMOKONTROLU



Udržujte hrot nástroje dále od všeho, co by se mohlo při aktivaci poškodit.

Sešlápnutím pomocného nožního pedálu Ethicon aktivujte zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE*. Můžete stisknout kterýkoli pedál.

Na displeji generátoru se objeví informace, že probíhá test, a ozve se zvukový signál.

Pokud dojde k chybám, řiďte se při jejich odstraňování výzvami na displeji generátoru.

Pokud se při samokontrolě nezjistí chyby, generátor oznámí, že samokontrola byla dokončena.



VAROVÁNÍ

Aby nedošlo ke zranění uživatele či pacienta během samokontroly, neměly by se čepel nástroje, svěrací rameno a distální konec nástroje dostat do kontaktu s pacientem, tvrdými předměty, rouškami nebo hořlavými materiály.



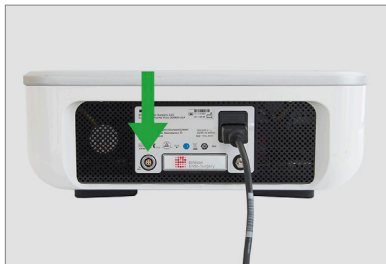
UPOZORNĚNÍ

Neprovádějte samokontrolu generátoru uvnitř těla pacienta a/nebo s nástrojem nainstalovaným v systému, protože může dojít k nechtěnému poranění nebo poškození nástroje.

PŘIPOJTE GENERÁTOR K VOZÍKU VISION DA VINCI XI

1. ODPOJTE NOŽNÍ PEDÁL

Odpojte od zadní části generátoru pomocný nožní pedál Ethicon.



2. PŘIPOJTE KABEL *da Vinci Xi* KE GENERÁTORU

Připojte odpovídající adaptér (PN 372600) ke kabelu aktivace napájení *da Vinci*, Ethicon (PN 371870).

Připojte kabel aktivace napájení *da Vinci* k zadní části generátoru.



3. PŘIPOJTE KABEL *da Vinci Xi* K VOZÍKU VISION *da Vinci Xi*

Připojte druhý konec kabelu aktivace napájení *da Vinci* k zadní části jádra vozíku Vision.



VAROVÁNÍ

Nezapojujte kabel aktivace napájení v žádné jiné konfigurace než té, která je uvedena v následujících pokynech.

PRÁCE S KABELEM

Umístěte generátor na místo, kde bude moci být umístěn kabel v dostatečné délce pro potřebný rozsah pohybu při zákrocích.

Ve všech režimech používání, včetně instalace a odstranění nástroj, vždy zachovávejte sterilitu kabelů nástroje.



UPOZORNĚNÍ

Nezavěšujte kabely nástroje na ramena vozíku pacienta. Mohly by omezit rozsah pohybu ramene nebo být přiskřípnuty nebo poškozeny.

Umístěte kabel nástroje a kabel aktivace napájení tak, aby bylo minimalizováno nebezpečí zakopnutí na operačním sále.

BĚHEM OPERACE

ZASUNUTÍ

Zkontrolujte zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* a jsou-li poškozené, nepoužívejte je.

Před zavedením zařízení do sterilního adaptéru a kanyly zavřete čelisti nástroje otočením disku na krytu nástroje.

Další informace o používání nástroje se systémem *da Vinci Xi* najdete v uživatelské příručce k tomuto systému.



VAROVÁNÍ

Před zavedením, zasunutím nebo vyjmutím nástroje, během nich i po nich využívejte vizualizace místa chirurgického výkonu.



UPOZORNĚNÍ

Ujistěte se, že nástroj hladce vklouzne do kanyly a snadno se v ní pohybuje. Pokud tomu tak není, odstraňte nástroj a zkontrolujte, zda není poškozen – například zda nemá ohnutý tubus. Je-li nástroj poškozen, nepoužívejte jej.

ODSTRANĚNÍ

Aby bylo možné nástroj bezpečně vyjmout, ujistěte se, že právě nedrží tkáň a zkontrolujte, zda jsou jeho čelisti zavřené.

Chcete-li zařízení vyjmout, stiskněte a držte tlačítka pro uvolnění na krytu nástroje a vytáhněte nástroj z kanyly.

Další informace o používání nástroje se systémem *da Vinci Xi* najdete v uživatelské příručce k tomuto systému.

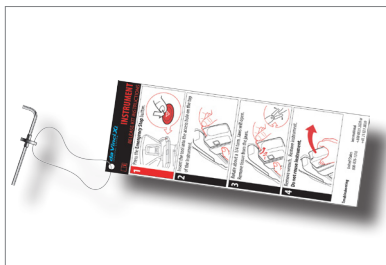


VAROVÁNÍ

Vyjímání nástrojů během operace se musí provádět velmi opatrně, a pouze tehdy, je-li o tom informován operátor u chirurgické konzoly a pokud na nástroj dobře vidí. Před vyjmutím nástroje se ujistěte, že jsou jeho hroty zavřené, nedrží tkáň a že nástroj není aktivován.

Abyste zabránili poranění obsluhy či pacienta v případě náhodné aktivace systému, nenechávejte čepel nástroje, svěrací rameno a distální konec nástroje v době, kdy se nepoužívají, v kontaktu s pacientem, tvrdými předměty, rouškami nebo hořlavými materiály.

RUČNÍ UVOLNĚNÍ DRŽÁKU



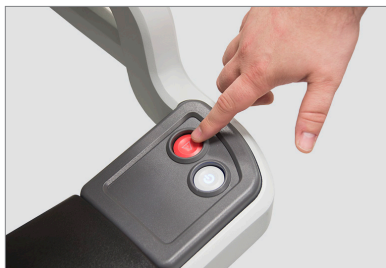
Mechanismus uvolnění držáku umožňuje odstranění nástroje v případě systémové závady, nebo když použití ovládání konzoly chirurga není praktické. Pokud hroty nástroje drží tkáň, umožní klíč na uvolnění stisku, obsažený v sadě na uvolňování nástrojů (PN 381307), obsluze na straně pacienta ručně stisk uvolnit.

Poznámka: Sada na uvolnění nástrojů (PN 381307) obsahuje klíč na uvolnění stisku přiložený ke znázorněným pokynům pro rychlé odkazy. Ujistěte se, že máte na přístupném místě sterilní sadu pro uvolňování nástroje (například v zásuvce vozíku Vision).

Další podrobnosti a pokyny týkající se uvolnění sevření najdete v uživatelské příručce k systému *da Vinci Xi*.

1. STISKNĚTE TLAČÍTKO HAVARIJNÍHO ZASTAVENÍ

Stiskněte tlačítko havarijního zastavení na konzole chirurga.



2. POUŽIJTE KLÍČ K HAVARIJNÍMU UVOLNĚNÍ STISKU

Přímý dlouhý konec klíče k havarijnímu uvolnění stisku zasuňte do dutiny pro uvolnění držáku na krytu přístroje.

Podepřete rám nástroje zespoda rukou a poté opatrně otočte klíčem pro havarijní uvolnění **proti směru hodinových ručiček**, čímž se otevrou čelisti nástroje.

Opatrně vyjměte tkáň z čelistí.



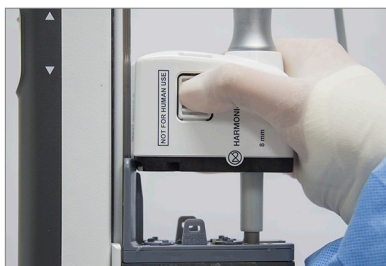
3. ODSTRAŇTE NÁSTROJ

Stiskněte a podržte obě uvolňovací tlačítka na krytu nástroje.

Bezpečně vytáhněte zařízení z kanyly.

Nástroj zlikvidujte podle protokolu pro biologicky nebezpečný materiál daného zdravotnického zařízení. Po manuálním uvolnění nástroj již opakovaně nepoužívejte.

Po odstranění nástroje zkontrolujte, zda není tkáň poškozena a zda je zastaveno krvácení. Pokud nedochází k hemostáze, je třeba použít příslušné techniky k dosažení hemostázy.



RUČNÍ UVOLNĚNÍ DRŽÁKU – POKRAČ.



VAROVÁNÍ

U funkčního systému (bez poruchy) před uvolněním držáku nejprve stiskněte tlačítko havarijního zastavení. Nedodržení této výstrahy může mít za následek neplánovaný pohyb nástroje nebo poškození mechanismu uvolňování.

Při zasouvání uvolňovače držáku, otevírání čelistí, čištění čelistí od zbytků tkáně a odstraňování nástroje ze systému provádějte vizuální kontrolu místa chirurgického výkonu.

Pokud otočíte uvolňovačem držáku příliš a/nebo v nesprávném směru, může dojít k nechtěnému pohybu nástroje nebo poškození mechanismu uvolnění držáku.

Abyste zabránili poranění obsluhy či pacienta v případě náhodné aktivace systému, nenechávejte čepel nástroje, svěrací rameno a distální konec nástroje v době, kdy se nepoužívají, v kontaktu s pacientem, rouškami, tvrdými předměty nebo hořlavými materiály.

POUŽITÍ BĚHEM OPERACE

Zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* používejte k disekci, uchopení, koagulaci a řezání pomocí čepele a svěřacího ramene. Vnější hranu čepele použijte ke zpětnému řezání. Chcete-li provést vybuzení ostří ultrazvukem, stiskněte pedály konzoly chirurga, přidružené k zakřiveným nůžkám *da Vinci Xi Harmonic ACE*. Modrý pedál aktivuje MAX; žlutý pedál aktivuje MIN.

Zvolte minimální požadovanou úroveň výkonu (MIN) tlačítky INCREASE [zvýšit] a DECREASE [snížit] na generátoru. Doporučená počáteční minimální úroveň výkonu je úroveň 3. Podrobné informace najdete v příručce od výrobce endochirurgického generátoru Ethicon (model GEN11).

Chcete-li docílit větší rychlosti řezání tkáně, použijte vyšší úroveň výkonu generátoru.

Pro lepší koagulaci použijte nižší úroveň výkonu generátoru.

Použijte nejnižší možné nastavení výkonu a minimální čas, které jsou potřebné k dosažení požadovaného účinku.

Poznámka: Množství energie dodané do tkáně a výsledný vliv na tkáň jsou funkcí mnoha faktorů včetně zvolené energetické úrovně, charakteristik ostří, síly sevření v držáku, napětí tkáně, typu tkáně, patologie a chirurgické techniky.

Poznámka: Optimálního výkonu nástroje docílíte při plném sevření hlavních ovladačů.

Poznámka: Abyste zabránili poškození podložky pod tkáň, držte svěřací rameno otevřené při zpětném řezání a v případě, že je čepel aktivní, aniž by mezi čepelí a podložkou pod tkáň byla tkáň.



VAROVÁNÍ

Nástroj by se neměl aktivovat, pokud je systém v poruchovém stavu, protože to může narušit sílu sevření.

Vysoké výstražné tóny, které se ozývají při použití čepele nebo rukojeti, jsou indikací abnormálního stavu a nesprávné funkce čepele nebo rukojeti. Tóny mohou indikovat skončení životnosti rukojeti nebo její nesprávné připojení, což může vést k abnormálně vysokým teplotám a k poranění obsluhy či pacienta. Vizualně zkontrolujte, zda není čepel poškozena (například ohnutá, prasklá nebo zlomená). Jestliže zjistíte poškození, nástroj nepoužívejte.

Před sevřením cílové tkáně čelistmi nástroje zkontrolujte, zda se mezi čelistmi nástroje nenacházejí tvrdé předměty (například svorky), protože by to mohlo narušit sílu sevření a hemostázu.

Vždy zkontrolujte hemostázu (zastavení krvácení) tkáně. Pokud nedochází k hemostáze, je třeba použít příslušné techniky k dosažení hemostázy.

Zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* nepoužívejte, pokud nelze vizuálně ověřit provedení hemostázy.

ČIŠTĚNÍ BĚHEM OPERACE

Čepel, svěrací rameno a distální konec nástroje by se měly čistit po bezpečném vyjmutí nástroje z kanyly aktivací distálního konce ve fyziologickém roztoku. K tomu je zapotřebí, aby nesterilní uživatel znovu zapojil nožní pedál Ethicon tak, že přehodí kabel aktivace napájení *da Vinci* a kabel nožního spínače. Po vyčištění znovu připojte kabel aktivace napájení ke generátoru.

Je-li to nutné, otřete nástroj navlhčenou látkovou houbou, abyste odstranili tkáň.

Pokud je na plošce svěracího ramene i nadále viditelná tkáň, použijte k odstranění zbytků hemostaty a generátor udržujte v pohotovostním režimu.



VAROVÁNÍ

Nahromadění krve a tkáně mezi čepelí a svěracím ramenem může vést ke vzniku abnormálně vysokých teplot na distálním konci nástroje. Abyste dosáhli optimálního výkonu a zabránili popálení, odstraňte viditelnou část nahromaděné tkáně z distálního konce tak, že bezpečně odstraníte nástroj a otřete jej vlhkou gázou.



UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte nástroj k odstraňování nečistot z jiného nástroje během operace. Tím se mohou nástroje poškodit nebo mohou nastat jiné nezamýšlené následky, například oddělení hrotu nástroje.

K čištění čepele nepoužívejte kovové nástroje, protože může dojít k poškození zařízení a neúmyslnému poranění.

K čištění hrotu čepele nepoužívejte abrazivní prostředky, protože se tím čepel může poškodit.

DEMONTÁŽ A OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

VYPNĚTE GENERÁTOR



VYPNĚTE GENERÁTOR

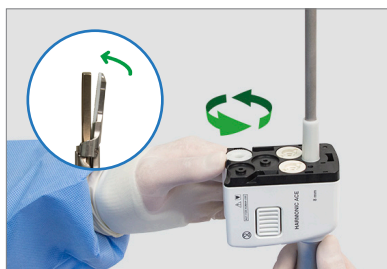
Bezpečně odstraňte zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE* z chirurgického systému *da Vinci Xi*.

Stisknutím vypínače na předním panelu vypněte generátor.

Vytáhněte rukojeť z generátoru.

DEMONTUJTE NÁSTROJ

1. ZAVŘETE SVĚRACÍ RAMENO



Otáčejte diskem na krytu **proti směru hodinových ručiček**, jak je znázorněno na obrázku. Svěrací rameno se zavře.

Tím je svěrací rameno chráněno před poškozením.

2. POVOLTE NÁSTROJ POMOCÍ MOMENTOVÉHO KLÍČE



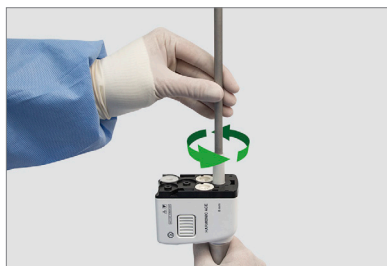
Nasuňte momentový klíč na tubus nástroje tak, aby překryl plošky pro klíč.

Držte pouze rukojeť.

Otočte momentovým klíčem dvakrát **proti směru hodinových ručiček** (dle obrázku), aby se spojení uvolnilo. Na rozdíl od montáže nástroje se neozve cvaknutí.

Kompletně odstraňte momentový klíč.

3. UVOLNĚTE A ODSTRÁŇTE RUKOJEŤ Z KRYTU



Držte rukojeť jednou rukou.

Otáčejte tubusem nástroje druhou rukou **proti směru hodinových ručiček**, jak je znázorněno na obrázku, dokud se spojení zcela neuvolní.

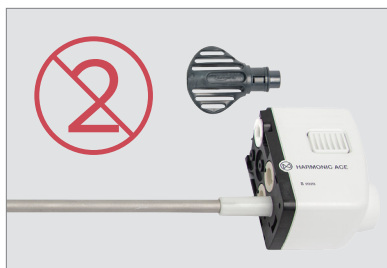
Odstraňte rukojeť z nástroje Zakřivené nůžky *da Vinci Xi Harmonic ACE*.



UPOZORNĚNÍ

Při nasouvání momentového klíče na nástroj nebo při jeho sundávání z nástroje postupujte opatrně, abyste se neporanili nebo nepoškodili čelisti nástroje.

ZLIKVIDUJTE NÁSTROJ A MOMENTOVÝ KLÍČ



ZLIKVIDUJTE NÁSTROJ A MOMENTOVÝ KLÍČ

Zakřivené nůžky da Vinci Xi Harmonic ACE a momentový klíč (model PN TWGRAY) jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Nástroj a momentový klíč zlikvidujte podle protokolu pro biologicky nebezpečný materiál daného zdravotnického zařízení.

Zlikvidujte všechny otevřené části na jedno použití bez ohledu na to, zda byly použity, či nikoli.

Při likvidaci tohoto výrobku nebo jakýchkoliv jeho částí postupujte podle platných celostátních a místních zákonů a směrnic.



UPOZORNĚNÍ

OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované zpracování a/nebo použití produktů určených k jednorázovému použití může mít za následek snížení výkonu produktu a může vést k vystavení pacienta virovým, bakteriálním, plísňovým nebo prionovým patogenům.

PROVEĎTE OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ RUKOJETI



OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ JE MOŽNÉ PROVÉST POUZE U RUKOJETI.

Znovu zpracujte pouze rukojeť Ethicon (model HP054) v souladu s pokyny výrobce.

SYMBOLY A IKONY

TABULKA ODKAZŮ NA IKONY A SYMBOLY

SYMBOL NEBO IKONA	VÝZNAM	KDE SE NACHÁZÍ
	Upozornění: Prostudujte si doprovodné dokumenty	Kryt nástroje Zakřivené nůžky <i>Harmonic ACE</i>
	Příložná část typu CF	Kryt nástroje Zakřivené nůžky <i>Harmonic ACE</i>
	Otevřete čelisti otáčením uvolňovacího klíče dle obrázku	Kryt nástroje Zakřivené nůžky <i>Harmonic ACE</i>
	Opakovaně nesterilizujte	Kryt nástroje Zakřivené nůžky <i>Harmonic ACE</i>
	Nepoužívejte opakovaně	Kryt nástroje Zakřivené nůžky <i>Harmonic ACE</i>