

easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears Instructions for Use



REF

SHC14A、SHC23A、SHC36A、SHC45A

Ezisurg Medical Co., Ltd.



Please read all information carefully before use.



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Important!

Please read all information carefully.

1. This manual is designed to provide instructions for use of the easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears SHC14A、SHC23A、SHC36A and SHC45A of Ultrasonic surgical system. It is not a reference to surgical techniques.
2. The shears SHC14A、SHC23A、SHC36A and SHC45A is designed for single use only. To reuse or reassemble the shears might introduce functional failure of the instruments and create a risk on patient of the damage as well as the infectious potential. Please don't reuse, reassemble and re-sterilize the instruments.
3. The easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears should be used with the generator and handpiece of Ultrasonic surgical system. Please refer *easyUS™ Ultrasonic surgical system Generator User Manual* and *easyUS™ Ultrasonic surgical system Handpiece Instructions for Use for eHP01* for more information.

Device Description

The Ultrasonic surgical system converts high frequency current into ultrasonic oscillation to mechanically fragment soft-tissue cells upon contact with a vibrating tip for cutting and coagulating tissue during surgery. It mainly consists of a generator (with software embedded), a footswitch, a handpiece and a single use shears. The shears and the handpiece have a torque wrench and/or a test tip as spare parts. The torque wrench is to secure the test tip or shears to the handpiece. The test tip is to connect the handpiece and is used to help to calibrate and diagnose the handpiece performance. Among them, the generator outputs electrical energy (controlled by the software); the footswitch is used to active MAX or MIN output; the handpiece converts the electrical energy to mechanical motion; the shears connects to the handpiece and pass the mechanical motion to the distal end of the blade in the shears.

The Ultrasonic surgical system does not include an integrated irrigation/suction system.

The Ultrasonic surgical system does not support the function of patient physiological parameter monitoring.

The easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears had different models and the surgeon can choose the appropriate model by clinical preference.

The diameter of the shears shaft (see D1 in Figure 1) is 5.5mm. The shears can use with

5mm trocar or a larger one with an adaptor. It is also able to use the shears directly through the incision. The trocar is surgical accessory and not included in the system.

The shaft of the easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears, including blade, clamp, tissue pad, trigger tube and outer tube are applied parts.

See Figure 1 for the diagram of the easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears.

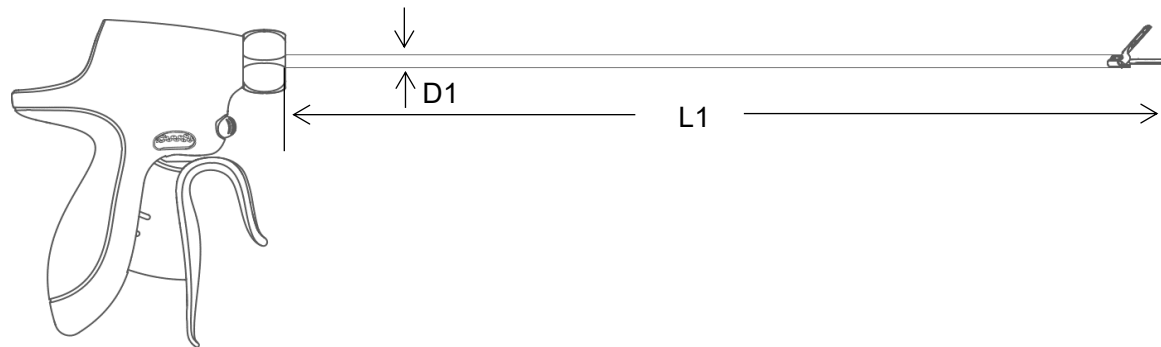


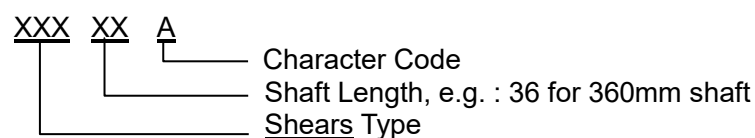
Figure 1 Diagram of easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears

See Table 1 for the product codes and dimensions of the shears.

Table 1 Specifications of easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears

Product Code	Shaft Length L1	Shaft Diameter D1
SHC14A	140 mm	5.5 mm
SHC23A	230 mm	5.5 mm
SHC36A	360 mm	5.5 mm
SHC45A	450 mm	5.5 mm

The product code of shears consists of the shears type, shaft length of the shears and the character code.



Note 1: Character Code indicates different types for the shears with same dimensions. For example, A is for easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears.

Note 2: Shears type indicates the shape of the distal end of the blade in the shears. For example, SHC is for Shears Curved.

Theory of Operation

The Ultrasonic surgical system is for hemostatic cutting and/or coagulation. The blade in shears vibrates longitudinally at 55.5 kilohertz. This ultrasonic vibration at the blade enhances its cutting ability. The same vibration seals small vessels with coagulated blood and tissue proteins. Hemostasis occurs when tissue couples with the instrument. This coupling causes collagen molecules within the tissue to vibrate and become denatured, forming a coagulum.

Device performance

The easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears can output ultrasonic energy stably to incise soft tissue and seal small vessels when activate the hand switch or footswitch after connecting to the handpiece and generator.

Indications for Use

easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears, when used with the Ultrasonic Surgical System devices, are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels. easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears can be used to coagulate isolated vessels up to and including 5 mm in diameter.

Contraindications

1. The instruments are not indicated for incising bone.
2. The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion.
3. The Ultrasonic Surgical Systems instruments are contraindicated when, in the judgment of the physician, ultrasonic surgery would be contrary to the best interest of the patient.

Target Patient Group

The intended patient population consists of adult and pediatric patients.

Intended Users

Intended users are medical professionals qualified for the ultrasonic surgical technique and surgical procedure to be performed.

Clinical Benefits

Support for successful cutting and coagulation.

Undesirable Side Effects/ Residual Risks

Potential bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces, property or environmental damage, unintended harm, extended surgery or altered surgical approach may result from incorrect use or damaged devices.

Operation

① See Figure 2 for each part of easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears

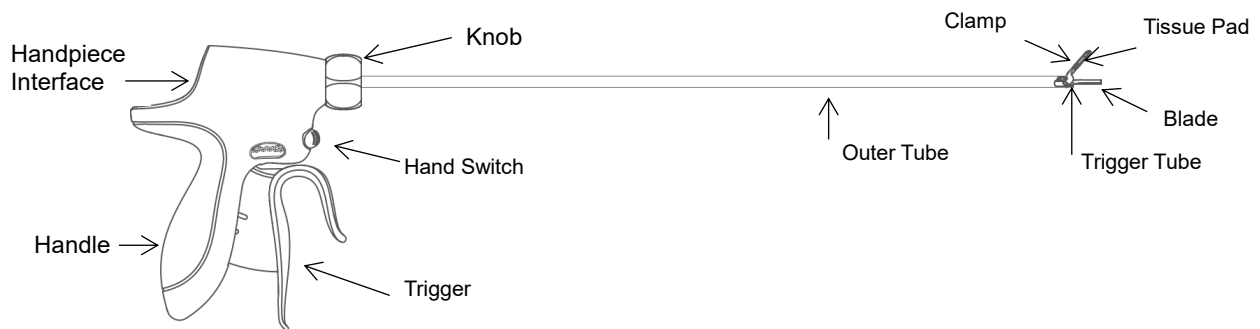


Figure 2 Construction of easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears

The shears consists of a handle, a handpiece interface, a hand switch, a trigger, a knob and a shears shaft. The shears shaft consists of a blade, an inner tube, an outer tube and a jaw which is consisted of a clamp and a tissue pad.

② Installation

Clasp the trigger to close the jaw. Insert the torque wrench from the distal end of the shears. Insert handpiece into the handpiece interface on shears. Rotate the torque wrench clockwise to secure the shears and the handpiece until to hear at least two notification tone “Ka-”. Clasp the trigger to close the jaw again to remove torque wrench from the distal end of the shears.

To install the handpiece and the generator, please make sure the handpiece connector is inserted into the receptacle along the location line. Fully insert the handpiece connector.

③ Pre-Run Test

Power up the generator, hold the Standby touch key for 3 seconds to switch the generator to Ready mode. Ensure the shears jaw is open and not in contact with any objects. Activate system by hand switch or footswitch. The system will perform Pre-Run Test and play a test tone until the test is passed and system enters Running mode. If test failed the system enters Error mode and prompts failed error information. Please refer *Ultrasonic surgical system Generator User Manual* for troubleshooting.

④ Use

Clasp the trigger to close the jaw. Insert the shears into a 5mm Trocar or a larger one with appropriate adapter.

In endoscopic surgery, the shears needs to be used in conjunction with the endoscope. The operator locates the target requiring cutting or coagulation through the endoscopic imaging.

Generally, operator should activate the system after the jaw is fully closed (clasp the trigger until sense the force feedback and/or hear the notification tone) when using shears to cut tissue. Another way is to keep the jaw open and use another side of the blade to cut tissue

(known as Back Cut).

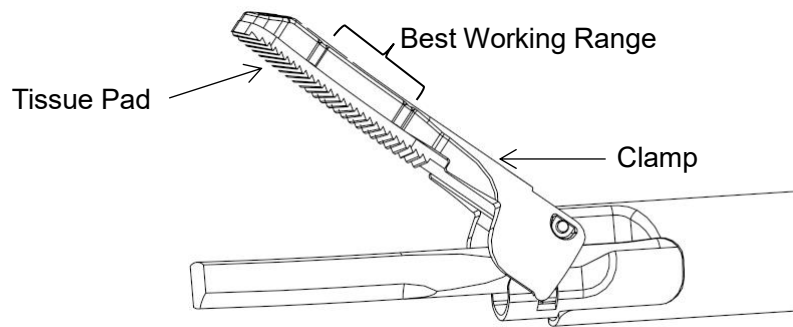


Figure 3 Diagram of Shears Jaw

When using shears to grip tissue to cut and/or coagulate, please ensure the tissue is not beyond the best working range (see Figure 3). Deeply grip tissue might decrease the effect of cutting and/or coagulating.

Stop activating immediately after cutting and/or coagulating operation is done. Otherwise the tissue pad might be worn out soon.

When tissue stuck on the distal end of the blade hence decrease the effect of cutting and/or coagulating, please remove the shears from patients, open the jaw, put the distal end of the blade inside normal saline. Then activate system with MAX output to clear the stuck tissue.

Note: During activating, don't have the blade in contact with any metal object.

⑤ Finishing

After surgery is done, close the jaws by pressing trigger and remove the shears from trocar. Detach handpiece from shears with torque wrench. The easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears are disposable. Disposal should be performed according to hospital requirements and regulations. The handpiece is able to reuse. Please refer *easyUS™ Ultrasonic surgical system Handpiece Instructions for Use* to get information about how to clean, disinfect and sterilize the handpiece.

Precautions

1. Minimally invasive procedures should be performed only by persons have adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
2. Minimally invasive instruments may vary from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure. Please check carefully on the invasive parts, especially on the surface roughness, sharp edges or outcrop, which might cause safety hazard of the surgery.

3. Please use the torque wrench provided in the shears package to secure the shears and handpieces. Using torque wrench provided other than Ezisurg Medical Co., Ltd might not be able to secure shears and handpieces in appropriate torque, which might cause products broken or decrease the system performance.
4. Operators should perform system test when shears are first in use. During the system test, please keep the jaw opened, ensure the blade is not in contact with any other instruments, drapes, patients and other objects, Safety measures (in accordance with hospital protocol) taken in the presence of aerosols should be in effect during the system test.
5. When replace shears or re-secure shears and handpiece, please switch generator to Standby mode.
6. Ultrasonic surgical system is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. It is possible to create sparks by hitting other metal instruments. Sparks may ignite flammable gases such as bowel gas.
7. After acting on tissues for a long time, the distal end of the blade, the clamp and the distal end of outer tube might have higher temperature than 41 degree Celsius. Please be careful to operate and avoid to in contact with tissue, drapes, and other parts in patients.
8. When tissue stuck on the distal end of the blade hence decrease the effect of cutting and/or coagulating, please remove the shears from patients, open the jaw, put the distal end of the blade inside normal saline. Then activate system with MAX output to clear the stuck tissue.
9. Operator should activate the system after the jaw is fully closed (clasp the trigger until sense the force feedback and/or hear the notification tone) when using shears to cut tissue. Stop activating immediately after cutting and/or coagulating operation is done. Otherwise the tissue pad might be worn out soon.
10. When using shears to grip tissue to cut and/or coagulate, please ensure the tissue is not beyond the best working range. Deeply grip tissue might decrease the effect of cutting and/or coagulating.
11. Generally, it is better not to keep activating system longer than 15 seconds.
12. After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
13. As with all energy sources (Electrosurgery, Lasers, or Ultrasound) there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
14. It is not allowed to bend, sharpen or change the shape of the blade in anyway. Doing that might cause the shears broken and bring damage to either operators or patients.
15. Reuse, reprocessing or resterilization of easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears is strictly PROHIBITED! The easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears is disposable instrument. It is designed to be used in one surgery. The instrument should be

disposed after surgery. Reuse, reprocessing or resterilization will damage the structural integrity of the instrument and make it malfunction, which may result in injury, illness or death. In addition, it will cause contamination, infection or cross-infection, including, but not limited to, transmission of infectious diseases from one patient to another, which has high risk of illness or death. Ezisurg Medical Co., Ltd does not bear the liability for instrument misuse.

16. Do not use if sterilized package is damaged. Only assemble the shears in the sterile area before the procedure.
17. The Ultrasonic surgical system shall not be serviced or maintained while in use with a patient.
18. One or more components of this device contains the Cobalt (CAS No.7440-48-4; EC No.231-158-0) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight.
19. Ensure the availability of backup shears in case of the device failure.
20. The shears belongs to the type CF applied part and meets the requirements for interconnection with endoscopes.
21. Before each use, it is necessary to confirm whether the specifications of the Trocar are suitable for the shears and the endoscope, and the puncture positions of the shears and the endoscope should be kept at an appropriate distance from each other.
22. Before each use, the outer surface of the portions of the shears should be checked to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions
23. When using the shears in conjunction with the endoscope, it is necessary to avoid any contact between the shears and the endoscope.
24. Successful hemostasis may require adjunct measures when the device is used on solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the instrument under these conditions.
25. Device has not been evaluated in main vessels of the central circulatory system and is not intended for use in the following named vessels: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, and vena cava inferior.

Sterilization

easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears with Torque Wrench product is sterilized using ethylene oxide, The use-by date is marked on the packaging. The shelf life is 3 years. The product should not be used after expiration.

Disposal

easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears with Torque Wrench product is one use only. Disposal should be performed according to hospital requirements and regulations.

Storage and transportation Conditions:

Avoid heavily stacking, exposing under sunlight, and raining/snowing. Alternatively, follow the order contract term.

During transportation, the temperature and humidity should be maintained within -20°C ~ 55°C and 10% ~ 80%, respectively. Avoid exposing under high-temperature for long time.

Storage Condition:

The product should be stored at the temperature of 5°C ~ 30°C and humidity of 10% ~ 80%.

No condensation; Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa.

Ambient Operation Conditions:

Used in the operating rooms of large hospitals, specialized hospitals and other medical institutions that can perform open surgery and laparoscopic surgery, under normal operating room conditions.



Ezisurg Medical Co., Ltd.
Site: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisurg.com



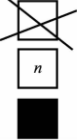
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

For a patient/ user/ third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/ or its authorized representative and to your national authority.

The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

For additional information, contact your Ezisurg Medical Co., Ltd. Sales Representative or Ezisurg Medical Co., Ltd. Customer Service.

Symbols

	Do not re-use	Affix on the sterile dialyzing paper label and package label
	Caution	Affix on the sterile dialyzing paper label and package label
	Contains hazardous substances	Affix on the bar code label and package label
	Keep dry	Affix on the transport package label
	Keep away from sunlight	Affix on the transport package label
	Use no hooks	Affix on the transport package label
	Stacking limit by number	Affix on the transport package label
	Use-by date	Affix on the package label, transport package label and bar code label
	Batch code	Affix on the package label, transport package label and bar code label
	Model number	Affix on the sterile dialyzing paper label, bar code label, package label and transport package label
	Do not re-sterilize	Affix on the sterile dialyzing paper label and package label

	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Affix on the sterile dialyzing paper label and package label
	Date of manufacture Country of manufacture: CHINA	Affix on the bar code label, package label and transport package label
	Manufacturer	Affix on the package label and transport package label
	Authorized representative in the European Community	Affix on the sterile dialyzing paper label and package label
	Device meets the requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC. 0197 is the code of notified body TUV Rheinland.	Affix on the sterile dialyzing paper label and package label
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Affix on the sterile dialyzing paper label and package label
	Unique device identifier	Affix on the bar code label, package label and transport package label
	Sterilized using ethylene oxide Single sterile barrier system with protective packaging outside	Affix on the package label
	Sterilized using ethylene oxide Single sterile barrier system	Affix on the sterile dialyzing paper label
 www.ezisurg.com	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Affix on the sterile dialyzing paper label and package label
	Medical device	Affix on the package label

	Temperature limit	Affix on the transport package label
	Humidity limitation	Affix on the transport package label
	Atmospheric pressure limitation	Affix on the transport package label
	Type CF Applied Part	Affix on the sterile dialyzing paper label and package label
	Refer to instruction manual/booklet	Affix on the sterile dialyzing paper label and package label
	Package quantity	Affix on the package label and transport package label

de-德语

easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren

 Lesen Sie bitte vor der Verwendung alle Informationen sorgfältig durch.

 Vorsicht: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden

Wichtig!

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig.

1. Diese Gebrauchsanweisung enthält Anleitungen zur Anwendung der easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren SHC14A, SHC23A, SHC36A und SHC45A im Ultraschall-Chirurgiesystem. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.
2. Die Scheren SHC14A, SHC23A, SHC36A und SHC45A sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung, ein erneuter Zusammenbau oder eine erneute Sterilisation kann zu Funktionsstörungen des Instruments führen und ein Risiko für den Patienten darstellen, einschließlich Gewebeschädigung und Infektionsgefahr. Die Instrumente dürfen nicht wiederverwendet, erneut zusammengebaut oder erneut sterilisiert werden.
3. Die easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren sind zur Verwendung mit dem Generator und dem Handstück des Ultraschall-Chirurgiesystems vorgesehen. Bitte verweisen Sie auf *easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem Generator Benutzerhandbuch* und *easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem Handstück Gebrauchsanweisung zur Verwendung für eHP01* für weitere Informationen.

Gerätebeschreibung

Das Ultraschall-Chirurgiesystem wandelt Hochfrequenzstrom in Ultraschallschwingungen um, um Weichgewebezellen bei Kontakt mit einer vibrierenden Spitze mechanisch zu fragmentieren, um Gewebe während der Operation zu schneiden und zu koagulieren. Das System besteht im Wesentlichen aus einem Generator (mit integrierter Software), einem Fußschalter, einem Handstück und einer Einmal-Schere. Die Schere und das Handstück werden mit einem Drehmomentschlüssel und/oder einer Prüfspitze als Ersatzteile geliefert. Der Drehmomentschlüssel dient zum Befestigen der Prüfspitze oder der Schere am Handstück. Die Prüfspitze wird mit dem Handstück verbunden und dient dazu, die Leistung des Handstücks zu kalibrieren und zu diagnostizieren. Dabei gibt der Generator elektrische Energie ab (durch die Software gesteuert); der Fußschalter dient zum Aktivieren der MAX- oder MIN-Ausgabe; das Handstück wandelt die elektrische Energie in mechanische Bewegung um; die Schere verbindet sich mit dem Handstück und überträgt die mechanische Bewegung auf das distale Ende der Klinge in der Schere.

Das Ultraschall-Chirurgiesystem enthält kein integriertes Spül-/Saugsystem.

Das Ultraschall-Chirurgiesystem unterstützt keine Funktion zur Überwachung physiologischer Patientendaten.

Die easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren sind in verschiedenen Modellen erhältlich und der Operateur kann das geeignete Modell entsprechend der klinischen Anforderungen auswählen.

Der Durchmesser des Schafts (D1) beträgt 5,5 mm (siehe Figure 1). Die Scheren können mit einem 5-mm-Trokar oder einem größeren Trokar mit Adapter verwendet werden. Es kann auch direkt durch die Inzision eingesetzt werden.. Der Trokar ist ein chirurgisches Zubehör und nicht Bestandteil des Systems.

Der Schaft der easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren, einschließlich Klinge, Klemme, Gewebepolster, Innenrohr und Außenrohr, stellt ein appliziertes Teil dar.

Das Diagramm von easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren ist in der Figure 1 zu sehen.

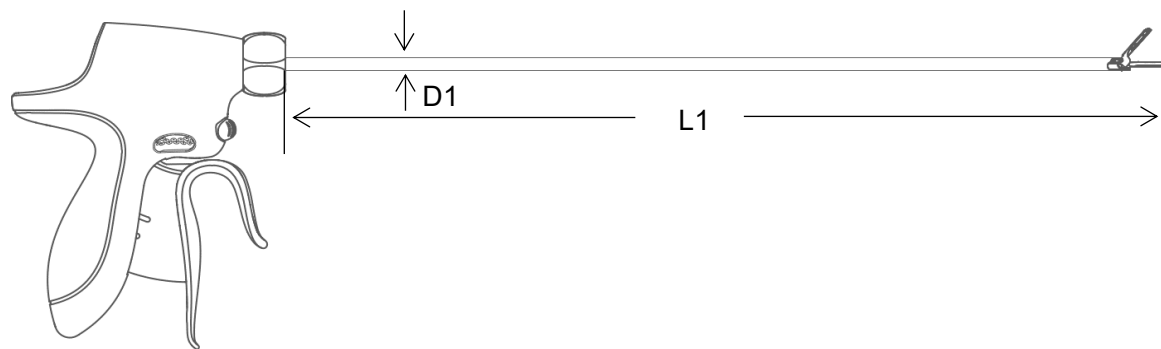


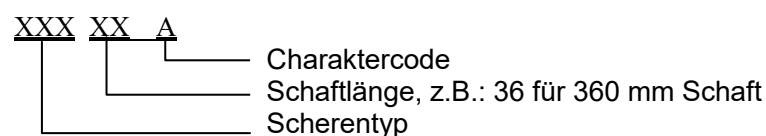
Abbildung 4 Diagramm von easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren

Die Produktcodes und Abmessungen sind in Table 1 aufgeführt.

Tabelle 2 Spezifikationen der easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren

Produktcode	Schaftlänge L1	Schaftdurchmesser D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Der Produktcode der Schere besteht aus der Scherentyp, der Schaftlänge der Schere und dem Charaktercode.



Hinweis 1: Der Charaktercode kennzeichnet unterschiedliche Varianten bei gleichen Abmessungen. Zum Beispiel ist A für easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren.

Hinweis 2: Der Scherentyp beschreibt die Form des distalen Endes der Klinge. Zum Beispiel steht SHC für Shears Curved.

Theorie der Operation

Das Ultraschall-Chirurgiesystem ist für hämostatisches Schneiden und/oder Koagulieren vorgesehen. Die Klinge schwingt longitudinal mit 55,5 kHz. Diese Ultraschallschwingung an der Klinge verbessert deren Schneidfähigkeit. Dieselbe Schwingung verschließt kleine Gefäße mit koaguliertem Blut und Gewebeproteinen. Hämostase tritt auf, wenn Gewebe an das Instrument koppelt. Diese Kopplung bringt Kollagenmoleküle im Gewebe zum Schwingen und Denaturieren, wodurch ein Koagulum entsteht.

Geräteleistung

Die easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren geben nach Anschluss an das Handstück und den Generator bei Betätigung des Handschalters oder des Fußschalters stabil Ultraschallenergie ab, um Weichgewebe zu schneiden und kleine Blutgefäße zu versiegeln.

Angabe für die Verwendung

Bei Verwendung der easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren mit dem Ultraschall-Chirurgiesystem sind die Scheren indiziert für Weichgewebeschnitte, bei denen eine Blutungskontrolle und eine minimale thermische Schädigung erforderlich sind. Die Instrumente können als Ergänzung oder Ersatz für Elektrochirurgie, Laser oder Stahlskalpelle verwendet werden. Die easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren können zur Koagulation isolierter Blutgefäße mit einem Durchmesser von bis zu einschließlich 5 mm verwendet werden.

Kontraindikationen

1. Die Instrumente sind nicht für das Durchtrennen von Knochen geeignet.
2. Die Instrumente sind nicht für kontrazeptive Tubenokklusion geeignet.
3. Die Instrumente des Ultraschall-Chirurgiesystems sind kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des Arztes eine Ultraschallchirurgie nicht im besten Interesse des Patienten wäre.

Patienten-Zielgruppe

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst erwachsene und pädiatrische Patienten.

Vorgesehene Benutzer

Die vorgesehenen Benutzer sind medizinische Fachkräfte, die für die Ultraschallchirurgietechnik und den durchzuführenden chirurgischen Eingriff qualifiziert sind.

Klinische Vorteile

Unterstützung eines erfolgreichen Schneidens und einer erfolgreichen Koagulation.

Unerwünschte Nebenwirkungen / Restrisiken

Mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen, das Einbringen nicht steriler Oberflächen, Sach- oder Umweltschäden, unbeabsichtigte Verletzungen sowie eine Verlängerung des Eingriffs oder eine Änderung der chirurgischen Vorgehensweise können durch eine unsachgemäße Anwendung oder beschädigte Geräte verursacht werden.

Bedienung

① Die einzelnen Komponenten der easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren sind in Abbildung 2 Figure 2.

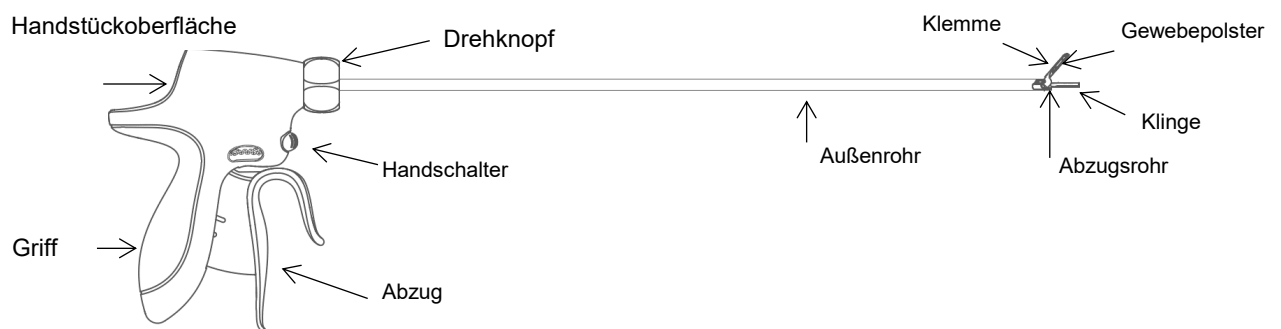


Abbildung 5 Aufbau der easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren

Die Schere besteht aus einem Griff, einer Handstückschnittstelle, einem Handschalter, einem Abzug, einem Drehknopf und einer Scherenschaft. Die Scherenschaft besteht aus einer Klinge, einem Innenrohr, einem Außenrohr und einem Kiefer, der aus einer Klemme und einem Gewebepolster besteht.

② Installation

Klammern Sie den Abzug, um den Kiefer zu schließen. Stecken Sie den Drehmomentschlüssel vom distalen Ende der Schere ein. Stecken Sie Handstück in die Handstückschnittstelle auf Scheren ein. Drehen Sie den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn, um die Schere und das Handstück zu sichern, bis mindestens zwei Benachrichtigungston "Ka-" zu hören ist. Klammern Sie den Abzug, um den Kiefer wieder zu schließen, um Drehmomentschlüssel vom distalen Ende der Schere zu entfernen.

Um das Handstück und den Generator zu installieren, stellen Sie bitte sicher, dass der Handstückverbinder entlang der Standortlinie in die Steckdose eingeführt ist. Stecken Sie den Handstückverbinder vollständig ein.

③ Vorlauftest

Schalten Sie den Generator ein und halten Sie die Standby-Taste 3 Sekunden gedrückt,

um den Generator in den Bereit-Modus (Ready Mode) zu versetzen. Stellen Sie sicher, dass der Scherenkiefer geöffnet ist und keinen Kontakt mit anderen Objekten hat. Aktivieren Sie das System über den Handschalter oder den Fußschalter. Das System führt automatisch den Vorlauftest durch und gibt einen Prüftton aus, bis der Test erfolgreich abgeschlossen ist und das System in den Betriebsmodus wechselt. Schlägt der Test fehl, wechselt das System in den Fehlermodus und zeigt entsprechende Fehlermeldungen an. Hinweise zur Fehlerbehebung finden Sie im *Benutzerhandbuch des Generators des Ultraschall-Chirurgiesystems*.

④ Anwendung

Klammern Sie den Abzug, um den Kiefer zu schließen. Führen Sie die Scheren in einen 5-mm-Trokar oder in einen größeren Trokar mit geeignetem Adapter ein.

Bei endoskopischen Eingriffen müssen die Scheren in Kombination mit einem Endoskop verwendet werden. Der Anwender lokalisiert das zu schneidende oder zu koagulierende Zielgewebe mithilfe der endoskopischen Bildgebung.

In der Regel sollte das System erst nach vollständigem Schließen des Kiefers aktiviert werden (Abzug betätigen, bis ein Kraftfeedback wahrgenommen wird und/oder ein Signalton ertönt), wenn Gewebe geschnitten wird. Alternativ kann der Kiefer geöffnet bleiben und die gegenüberliegende Seite der Klinge zum Schneiden verwendet werden (sogenannter Back Cut).

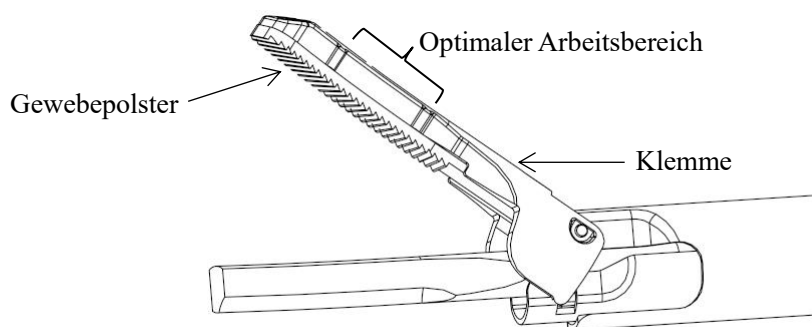


Abbildung 6 Diagramm des Scherenkiefers

Beim Greifen von Gewebe zum Schneiden und/oder Koagulieren ist sicherzustellen, dass sich das Gewebe innerhalb des optimalen Arbeitsbereichs befindet (siehe Figure 3). Ein zu tiefes Greifen des Gewebes kann die Schnitt- und/oder Koagulationswirkung verringern.

Beenden Sie die Aktivierung unmittelbar nach Abschluss des Schneid- und/oder Koagulationsvorgangs. Andernfalls könnte das Gewebepolster schnell verschleifen.

Wenn Gewebe am distalen Ende der Klinge haftet und dadurch die Schnitt- und/oder Koagulationswirkung beeinträchtigt, entfernen Sie bitte die Schere vom Patienten, öffnen Sie die Branchen und tauchen Sie das distale Ende der Klinge in physiologische Kochsalzlösung. Aktivieren Sie anschließend das System mit MAX-Leistung, um eventuell anhaftendes Gewebe zu entfernen.

Hinweis: Während der Aktivierung darf die Klinge keinen Kontakt mit metallischen Gegenständen haben.

⑤ Abschluss der Anwendung

Nach Abschluss des Eingriffs schließen Sie die Kiefer durch Betätigen des Abzugs und entfernen die Scheren aus dem Trokar. Trennen Sie das Handstück mithilfe des Drehmomentschlüssels von den Scheren. Die easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren sind Einmalprodukte. Die Entsorgung hat gemäß den hausinternen Vorschriften und geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu erfolgen. Das Handstück ist wiederverwendbar. Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstücks finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystems - Handstück*.

Hinweise

1. Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung und Vertrautheit mit minimalinvasiven Techniken verfügen. Vor Durchführung eines minimalinvasiven Eingriffs die einschlägige medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Risiken konsultieren.
2. Minimalinvasive Instrumente können von Hersteller zu Hersteller variieren. Werden minimalinvasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller in einem Eingriff zusammen verwendet, ist die Kompatibilität vor Beginn des Eingriffs zu überprüfen. Überprüfen Sie die invasiven Teile sorgfältig, insbesondere auf Oberflächenrauheit, scharfe Kanten oder Vorsprünge, die ein Sicherheitsrisiko für die Operation darstellen könnten.
3. Bitte verwenden Sie den im Scherenpaket enthaltenen Drehmomentschlüssel, um die Scheren und Handstücke zu befestigen. Die Verwendung eines Drehmomentschlüssels, der nicht von Ezisurg Medical Co., Ltd. bereitgestellt wird, kann möglicherweise nicht das richtige Drehmoment für Scheren und Handstücke gewährleisten, was zu Produktschäden oder einer Beeinträchtigung der Systemleistung führen kann.
4. Bediener sollten einen Systemtest durchführen, wenn die Scheren erstmals verwendet werden. Halten Sie während des Systemtests die Branchen geöffnet, stellen Sie sicher, dass die Klinge keinen Kontakt mit anderen Instrumenten, Abdecktüchern, Patienten oder anderen Gegenständen hat. Sicherheitsmaßnahmen (gemäß Krankenhausprotokoll), die bei Aerosolbildung getroffen werden, sollten während des Systemtests wirksam sein.
5. Beim Wechseln der Scheren oder erneuten Sichern von Scheren und Handstück schalten Sie den Generator bitte in den Standby-Modus.
6. Das Ultraschall-Chirurgiesystem ist für den Einsatz in Gegenwart brennbarer Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas nicht geeignet. Es ist möglich, durch Anschlagen an andere Metallinstrumente Funken zu erzeugen. Funken können brennbare Gase wie Darmgas entzünden.
7. Nach längerer Einwirkung auf Gewebe können das distale Ende der Klinge, die

Klemmbacke und das distale Ende des Außenrohrs Temperaturen über 41 Grad Celsius erreichen. Bitte seien Sie bei der Handhabung vorsichtig und vermeiden Sie den Kontakt mit Gewebe, Abdecktüchern und anderen Teilen des Patienten.

8. Wenn Gewebe am distalen Ende der Klinge haftet und dadurch die Schnitt- und/oder Koagulationswirkung beeinträchtigt, entfernen Sie bitte die Schere vom Patienten, öffnen Sie die Branchen und tauchen Sie das distale Ende der Klinge in physiologische Kochsalzlösung. Aktivieren Sie anschließend das System mit MAX-Leistung, um eventuell anhaftendes Gewebe zu entfernen.
9. Der Bediener sollte das System aktivieren, nachdem die Branchen vollständig geschlossen sind (den Auslöser betätigen, bis ein Kraftfeedback spürbar und/oder ein Bestätigungston hörbar ist), wenn Scheren zum Schneiden von Gewebe verwendet werden. Beenden Sie die Aktivierung unmittelbar nach Abschluss des Schneid- und/oder Koagulationsvorgangs. Andernfalls könnte das Gewebepolster schnell verschleifen.
10. Stellen Sie beim Greifen von Gewebe mit der Schere zum Schneiden und/oder Koagulieren sicher, dass sich das Gewebe nicht außerhalb des optimalen Arbeitsbereichs befindet. Ein zu tiefes Greifen des Gewebes kann die Schnitt- und/oder Koagulationswirkung verringern.
11. Im Allgemeinen ist es besser, das System nicht länger als 15 Sekunden aktiviert zu lassen.
12. Nach Entfernen des Instruments untersuchen Sie das Gewebe auf Hämostase. Liegt keine Hämostase vor, sind geeignete Techniken zur Hämostase einzusetzen.
13. Wie bei allen Energiequellen (Elektrochirurgie, Laser oder Ultraschall) bestehen Bedenken hinsichtlich des kanzerogenen und infektiösen Potenzials von Nebenprodukten wie Geweberauch und Aerosolen. Bei offenen und laparoskopischen Eingriffen sollten geeignete Maßnahmen wie Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabsaugsysteme eingesetzt werden.
14. Es darf nicht gebogen, geschärft oder in ihrer Form verändert werden. Eine Veränderung der Klinge kann zum Bruch der Scheren führen und Verletzungen bei Anwendern oder Patienten verursachen.
15. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation der easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren ist strengstens untersagt. Die easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren sind Einmalinstrumente. Es ist für den Einsatz in einem einzigen Eingriff konzipiert. Das Instrument sollte nach dem Eingriff entsorgt werden. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigen die strukturelle Integrität des Instruments und können zu Fehlfunktionen führen, die Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod verursachen können. Darüber hinaus besteht ein hohes Risiko für Kontamination, Infektion oder Kreuzinfektion, einschließlich der Übertragung infektiöser Erkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Ezisurg Medical Co., Ltd. trägt keine Haftung für den Missbrauch von Instrumenten.
16. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Montage die Schere nur

im sterilen Bereich vor dem Verfahren.

17. Das Ultraschall-Chirurgiesystem darf nicht gewartet oder repariert werden, wenn es mit einem Patienten in Gebrauch ist.
18. Eine oder mehrere Komponenten dieses Geräts enthalten Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0), das als CMR-Stoff der Kategorie 1B eingestuft ist, in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-%.
19. Stellen Sie sicher, dass im Falle eines Geräteausfalls Ersatzscheren verfügbar sind.
20. Die Schere gehört zu den Anwendungsteil des Typs CF und erfüllt die Anforderungen für die Verbindung mit Endoskopen.
21. Vor jeder Anwendung ist zu überprüfen, ob die Spezifikationen des Trokars für die Schere und das Endoskop geeignet sind. Zudem ist sicherzustellen, dass die Punktionsstellen der Schere und des Endoskops einen angemessenen Abstand zueinander haben.
22. Vor jeder Anwendung ist die Außenoberfläche der Scherenteile zu überprüfen, um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder hervorstehenden Teile vorhanden sind.
23. Bei der Verwendung der Schere in Kombination mit einem Endoskop ist jeglicher Kontakt zwischen Schere und Endoskop zu vermeiden.
24. Eine erfolgreiche Hämostase kann zusätzliche Maßnahmen erfordern, wenn das Gerät an soliden Organen verwendet wird. Aufgrund der schwierigen Visualisierung innerer Strukturen gehen Sie langsam vor und versuchen Sie nicht, große Gewebemassen mit einer einzigen Aktivierung zu durchtrennen. Vermeiden Sie es, bei der Verwendung des Instruments unter diesen Bedingungen große Gefäß-/Gallenbündel zu durchtrennen.
25. Das Gerät wurde an den Hauptgefäßen des zentralen Kreislaufsystems nicht evaluiert und ist nicht für die Verwendung an den folgenden Gefäßen vorgesehen: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior.

Sterilisation

Das Produkt easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren mit Drehmomentschlüssel ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Das Produkt darf nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht verwendet werden.

Entsorgung

Das Produkt easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren mit Drehmomentschlüssel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Entsorgung hat gemäß den hausinternen Vorschriften

und geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu erfolgen.

Lager- und Transportbedingungen:

Vermeiden Sie starkes Stapeln, direkte Sonneneinstrahlung sowie Regen- oder Schneeeinwirkung. Alternativ gelten die Bestimmungen des Auftragsvertrags.

Während des Transports sollten die Temperatur innerhalb von -20 °C bis 55 °C und die Feuchtigkeit innerhalb von 10 % bis 80 % gehalten werden. Eine längere Exposition gegenüber hohen Temperaturen ist zu vermeiden.

Lagerungsbedingungen:

Das Produkt sollte bei einer Temperatur von 5 °C bis 30 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 80 % gelagert werden.

Keine Kondensation; Atmosphärendruck: 700 hPa bis 1060 hPa.

Betriebsumgebungsbedingungen

Zur Verwendung in Operationssälen großer Krankenhäuser, Fachkliniken und anderer medizinischer Einrichtungen, die offene chirurgische Eingriffe sowie laparoskopische Operationen unter normalen OP-Bedingungen durchführen können.



Ezisurg Medical Co., Ltd.
Standort: Nr. 399, Miaoqiao Road, Pudong New District, 201315
Shanghai, P.R. China
Webseite: www.ezisurg.com



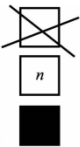
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem regulatorischem Rahmen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Wenn während der Nutzung dieses Geräts oder als Folge seiner Nutzung ein schwerwiegendes Ereignis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontaktdaten der nationalen zuständigen Behörden (Kontaktstellen für Vigilanz) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbeauftragten von Ezisurg Medical Co., Ltd. oder an den Kundendienst von Ezisurg Medical Co., Ltd.

Symbole

	Nicht wiederverwenden	Auf dem sterilen Dialysepapieretikett und dem Verpackungsetikett anbringen
	Vorsicht	Auf dem sterilen Dialysepapieretikett und dem Verpackungsetikett anbringen
	Enthält gefährliche Stoffe	Auf dem Barcode-Etikett und dem Verpackungsetikett anbringen
	Trocken lagern	Auf dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Auf dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Keine Haken verwenden	Auf dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Stapelgrenze nach Anzahl	Auf dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Haltbarkeitsdatum	Auf dem Verpackungsetikett, dem Transportverpackungsetikett und dem Barcode-Etikett anbringen
	Chargennummer	Auf dem Verpackungsetikett, dem Transportverpackungsetikett und dem Barcode-Etikett anbringen
	Modellnummer	Auf dem sterilen Dialysepapieretikett, dem Barcode-Etikett, dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Nicht erneut sterilisieren	Auf dem sterilen Dialysepapieretikett und dem Verpackungsetikett anbringen

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.	Auf dem sterilen Dialysepapieretikett und dem Verpackungsetikett anbringen
	Herstellungsdatum Herstellungsland: CHINA	Auf dem Barcode-Etikett, dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Hersteller	Auf dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Auf dem sterilen Dialysepapieretikett und dem Verpackungsetikett anbringen
	Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung. 0197 ist die Kennnummer der Benannten Stelle TÜV Rheinland. Vorsicht: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Auf dem sterilen Dialysepapieretikett und dem Verpackungsetikett anbringen
		Auf dem sterilen Dialysepapieretikett und dem Verpackungsetikett anbringen
	Eindeutige Gerätekennung	Auf dem Barcode-Etikett, dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Sterilisiert mit Ethylenoxid Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	Auf dem Verpackungsetikett anbringen
	Sterilisiert mit Ethylenoxid Einfaches Sterilbarriersystem	Auf dem sterilen Dialysepapieretikett anbringen
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung	Auf dem sterilen Dialysepapieretikett und dem Verpackungsetikett anbringen

www.ezisurg.com



Medizinprodukte

Auf dem
Verpackungsetikett
anbringen



Temperaturgrenze

Auf dem
Transportverpackungseti
kett anbringen



Feuchtigkeitsgrenze

Auf dem
Transportverpackungseti
kett anbringen



Luftdruckgrenze

Auf dem
Transportverpackungseti
kett anbringen



Anwendungsteil des Typs CF

Auf dem sterilen
Dialysepapieretikett und
dem Verpackungsetikett
anbringen



Siehe Gebrauchsanweisung/-
handbuch

Auf dem sterilen
Dialysepapieretikett und
dem Verpackungsetikett
anbringen



Verpackungsmenge

Auf dem
Verpackungsetikett und
dem
Transportverpackungseti
kett anbringen



Ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™

 Veuillez lire attentivement toutes les informations avant utilisation.

 Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale

Important !

Veuillez lire attentivement toutes les informations.

1. Ce manuel est destiné à fournir un mode d'emploi des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™ SHC14A, SHC23A, SHC36A et SHC45A, appartenant au système chirurgical à ultrasons. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.
2. Les ciseaux SHC14A, SHC23A, SHC36A et SHC45A sont conçus exclusivement pour un usage unique. La réutilisation ou le réassemblage des ciseaux peut entraîner une défaillance fonctionnelle des instruments et exposer le patient à un risque de lésion tissulaire et d'infection. Veuillez ne pas réutiliser, réassembler ni restériliser les instruments.
3. Les ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™ doivent être utilisés avec le générateur et la pièce à main du système chirurgical à ultrasons. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au *Manuel d'utilisation du générateur du système chirurgical à ultrasons easyUS™*, ainsi qu'au *Mode d'emploi de la pièce à main du système chirurgical à ultrasons easyUS™ pour l'eHP01*.

Description du dispositif

Le système chirurgical à ultrasons convertit le courant à haute fréquence en oscillations ultrasoniques, ce qui permet de fragmenter mécaniquement les cellules des tissus mous par contact avec une pointe vibrante, afin de couper et de coaguler les tissus au cours des interventions chirurgicales. Il se compose principalement d'un générateur (avec logiciel intégré), d'un interrupteur à pédale, d'une pièce à main et de ciseaux à usage unique. Les ciseaux et la pièce à main sont fournis avec une clé dynamométrique et/ou une pointe de test en tant que pièces de rechange. La clé dynamométrique permet de verrouiller solidement la pointe de test ou les ciseaux à la pièce à main. La pointe de test permet de connecter la pièce à main et sert à aider à calibrer et à diagnostiquer les performances de celle-ci. Parmi ces composants, le générateur délivre l'énergie électrique (contrôlée par le logiciel) ; l'interrupteur à pédale permet d'activer la sortie MAX ou MIN ; la pièce à main convertit l'énergie électrique en mouvement mécanique ; les ciseaux se connectent à la pièce à main et transmettent le mouvement mécanique à l'extrémité distale de la lame des ciseaux.

Le système chirurgical à ultrasons ne comprend pas de système intégré

d'irrigation/aspiration.

Le système chirurgical à ultrasons ne prend pas en charge la surveillance des paramètres physiologiques du patient.

Les ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™ sont disponibles en plusieurs modèles, que le chirurgien peut choisir selon sa préférence clinique.

Le diamètre de la tige des ciseaux (voir D1 dans la Figure 1) est de 5,5 mm. Les ciseaux peuvent être utilisés avec un trocart de 5 mm ou, au moyen d'un adaptateur, avec un trocart de diamètre supérieur. Il est également possible d'utiliser directement les ciseaux par voie d'incision. Le trocart est un accessoire chirurgical et n'est pas fourni avec le système.

La tige des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™, y compris la lame, la pince, le tampon tissulaire, le tube de la gâchette et le tube extérieur, constitue les parties applicatives.

Voir la Figure 1 pour le schéma des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™.

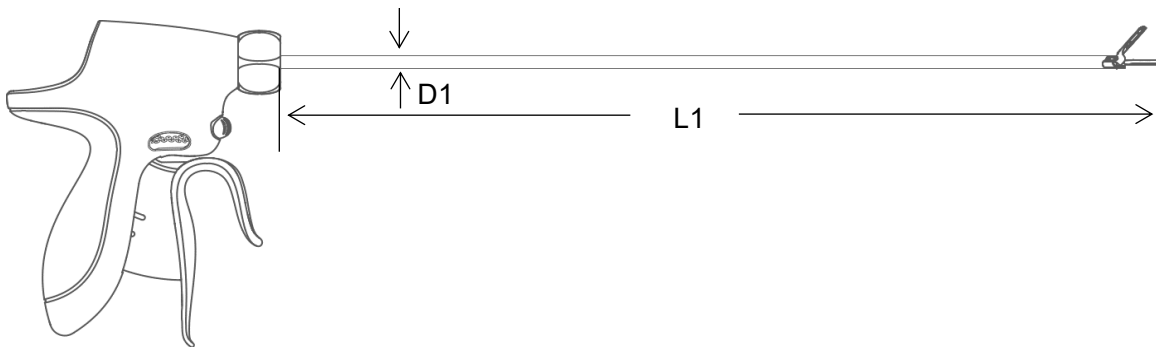


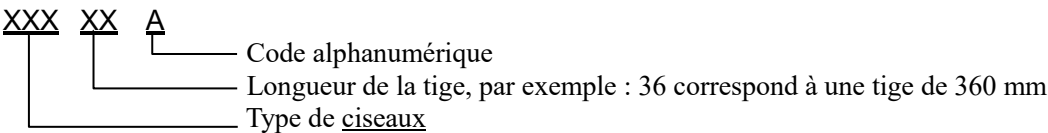
Figure 7 Schéma des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™

Voir le Table 1 pour les codes produit et les dimensions des ciseaux.

Tableau 3 Caractéristiques des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™

Code produit	Longueur de la tige (L1)	Diamètre de la tige (D1)
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Le code produit des ciseaux se compose du type de ciseaux, de la longueur de la tige et du code alphanumérique.



Remarque 1 : Le code alphanumérique indique les différents types de ciseaux de mêmes dimensions. Par exemple, A correspond aux ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™.

Remarque 2 : Le type de ciseaux indique la forme de l'extrémité distale de la lame des

ciseaux. Par exemple, SHC signifie « Shears Curved » (ciseaux courbés).

Principe de fonctionnement

Le système chirurgical à ultrasons est destiné à la coupe hémostatique et/ou à la coagulation. La lame des ciseaux vibre longitudinalement à 55,5 kilohertz. Cette vibration ultrasonique de la lame améliore sa capacité de coupe. Cette même vibration scelle les petits vaisseaux sanguins par la coagulation des protéines sanguines et tissulaires. L'hémostase s'effectue lorsque le tissu est en contact avec l'instrument. Ce couplage entraîne la vibration et la dénaturation des molécules de collagène au sein du tissu, formant ainsi un coagulum.

Performance du dispositif

Les ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™ peuvent délivrer de manière stable de l'énergie ultrasonique pour inciser les tissus mous et obturer les petits vaisseaux, lorsqu'ils sont activés via l'interrupteur à main ou l'interrupteur à pédale, après connexion à la pièce à main et au générateur.

Indications d'utilisation

Les ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™, lorsqu'ils sont associés aux dispositifs du système chirurgical à ultrasons, sont indiqués pour les incisions de tissus mous lorsque le contrôle du saignement et une lésion thermique minimale sont recherchés. Ces instruments peuvent être utilisés comme complément ou alternative à l'électrochirurgie, aux lasers et aux bistouris en acier. Les ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™ peuvent coaguler des vaisseaux isolés d'un diamètre maximal de 5 mm (inclus).

Contre-indications

1. Les instruments ne sont pas indiqués pour l'incision des os.
2. Les instruments ne sont pas destinés à l'occlusion tubaire contraceptive.
3. Les instruments du système chirurgical à ultrasons sont contre-indiqués lorsque, de l'avis du médecin, la chirurgie ultrasonique serait contraire à l'intérêt supérieur du patient.

Groupe de patients cibles

La population de patients visée comprend des patients adultes et pédiatriques.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs visés sont des professionnels de santé qualifiés pour la technique

chirurgicale ultrasonique et l'intervention chirurgicale à réaliser.

Bénéfices cliniques

Facilite une coupe et une coagulation efficaces.

Effets indésirables/Risques résiduels

Une utilisation incorrecte ou des dispositifs endommagés peuvent entraîner des saignements potentiels, des lésions tissulaires, la contamination par des surfaces non stériles, des dommages matériels ou environnementaux, des préjudices non intentionnels, une prolongation de l'intervention chirurgicale ou une modification de l'approche chirurgicale.

Fonctionnement

① Voir la Figure 2 pour les composants des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™

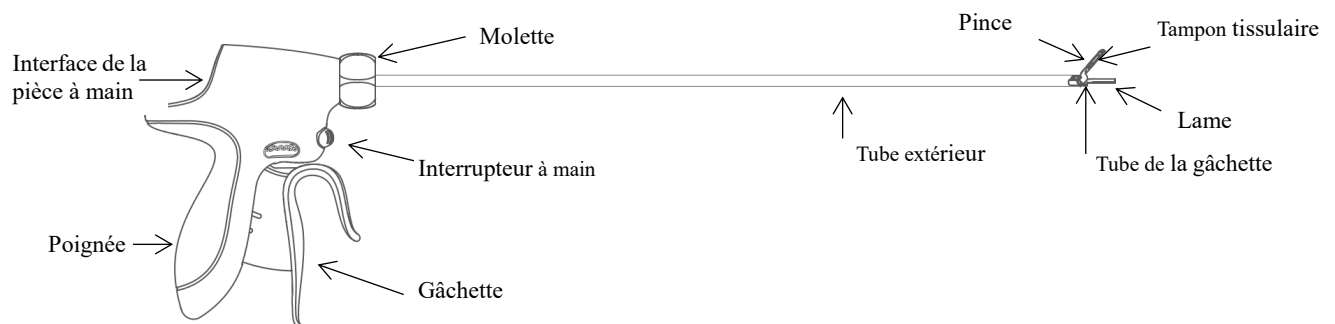


Figure 8 Constitution des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™

Les ciseaux se composent d'une poignée, une interface de la pièce à main, un interrupteur à main, une gâchette, une molette et une tige de ciseaux. La tige de ciseaux se compose d'une lame, d'un tube interne, d'un tube extérieur et d'une mâchoire, qui est constituée d'une pince et d'un tampon tissulaire.

② Installation

Serrez la gâchette pour fermer la mâchoire. Insérez la clé dynamométrique par l'extrémité

distale des ciseaux. Insérez la pièce à main dans l'interface de la pièce à main des ciseaux. Tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire pour fixer les ciseaux et la pièce à main, jusqu'à entendre au moins deux signaux sonores « Ka- ». Serrez la gâchette pour refermer la mâchoire, puis retirez la clé dynamométrique de l'extrémité distale des ciseaux.

Pour installer la pièce à main et le générateur, assurez-vous que le connecteur de la pièce à main est inséré dans la prise en suivant la ligne d'alignement. Insérez entièrement le connecteur de la pièce à main.

③ Test de pré-exécution

Mettez le générateur sous tension, puis maintenez la touche tactile Veille enfoncée pendant 3 secondes pour passer le générateur en mode Prêt. Assurez-vous que la mâchoire des ciseaux est ouverte et qu'elle n'est pas en contact avec un objet quelconque. Activez le système par l'interrupteur à main ou l'interrupteur à pédale. Le système effectuera le test de pré-exécution et émettra un signal sonore de test jusqu'à la réussite du test, puis passera en mode de fonctionnement actif. Si le test échoue, le système passe en mode Erreur et affiche les informations relatives à l'erreur. Veuillez consulter le *Manuel d'utilisation du générateur du système chirurgical à ultrasons* pour le dépannage.

④ Utilisation

Serrez la gâchette pour fermer la mâchoire. Insérez les ciseaux à ultrasons à usage unique dans un trocart de 5 mm ou d'un diamètre supérieur, équipé d'un adaptateur approprié.

En chirurgie endoscopique, les ciseaux doivent être utilisés en combinaison avec un endoscope. L'opérateur localise la zone cible à couper ou à coaguler grâce à l'imagerie endoscopique.

En règle générale, l'opérateur doit activer le système après fermeture complète de la mâchoire (serrer la gâchette jusqu'à ressentir le retour de force et/ou entendre le signal sonore de confirmation) lors de l'utilisation des ciseaux pour la coupe de tissus. Une autre méthode consiste à laisser la mâchoire ouverte et à utiliser l'autre face de la lame pour la coupe de tissus (dénommée « coupe arrière »).

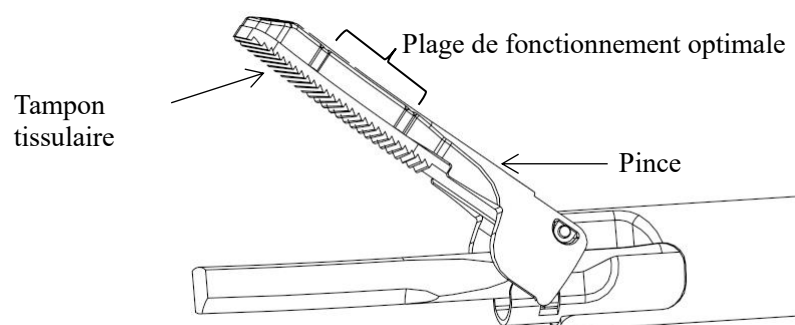


Figure 9 Schéma de la mâchoire des ciseaux

Lors de l'utilisation des ciseaux pour saisir le tissu en vue de sa coupe et/ou sa coagulation,

assurez-vous que les tissus ne dépassent pas la plage de fonctionnement optimale (voir Figure 3). Saisir le tissu trop en profondeur peut réduire l'efficacité de la coupe et/ou de la coagulation.

Arrêtez immédiatement l'activation dès que l'opération de coupe et/ou de coagulation est terminée. Sinon, le tampon tissulaire pourrait s'user prématurément.

Lorsque du tissu adhère à l'extrémité distale de la lame, diminuant ainsi l'efficacité de la coupe et/ou de la coagulation, retirez les ciseaux du patient, ouvrez la mâchoire, plongez l'extrémité distale de la lame dans une solution saline physiologique. Activez ensuite le système à puissance MAXIMALE pour dégager le tissu coincé.

Remarque : Pendant l'activation, la lame ne doit pas entrer en contact avec un objet métallique quelconque.

⑤ Post-intervention

À l'issue de l'intervention chirurgicale, fermez les mâchoires des ciseaux en serrant la gâchette, puis retirez les ciseaux du trocart. Détachez la pièce à main des ciseaux au moyen de la clé dynamométrique. Les ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™ sont des dispositifs jetables. L'élimination doit être effectuée conformément aux exigences et réglementations de l'établissement hospitalier. La pièce à main est réutilisable. Veuillez consulter le *Mode d'emploi de la pièce à main du système chirurgical à ultrasons easyUS™* pour obtenir des informations sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main.

Précautions

1. Les procédures mini-invasives ne doivent être pratiquées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec les techniques mini-invasives. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
2. Les instruments mini-invasifs peuvent différer selon le fabricant. Lorsque des instruments mini-invasifs et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans le cadre d'une procédure, il convient de vérifier la compatibilité avant le début de la procédure. Veuillez vérifier attentivement les parties invasives, en particulier la rugosité de la surface, les bords tranchants ou les saillies, qui peuvent présenter un risque pour la sécurité de l'intervention.
3. Veuillez utiliser la clé dynamométrique fournie dans l'emballage des ciseaux pour fixer les ciseaux et les pièces à main. L'utilisation d'une clé dynamométrique fournie par un autre fabricant qu'Ezisurg Medical Co., Ltd pourrait ne pas permettre de fixer correctement les ciseaux et les pièces à main au couple approprié, ce qui pourrait entraîner la casse des produits ou une diminution des performances du système.
4. Les opérateurs doivent effectuer un test du système lors de la première utilisation des ciseaux. Pendant le test du système, gardez la mâchoire ouverte, assurez-vous que

la lame n'entre pas en contact avec d'autres instruments, champs, patients ou objets. Les mesures de sécurité (conformes au protocole hospitalier) en cas de présence d'aérosols doivent être appliquées durant le test du système.

5. Lorsque vous remplacez les ciseaux ou les refixez à la pièce à main, veuillez passer le générateur en mode veille.
6. Le système chirurgical à ultrasons ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable associé à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. Il est possible de produire des étincelles en heurtant d'autres instruments métalliques. Les étincelles peuvent enflammer des gaz inflammables, tels que les gaz intestinaux.
7. Après une utilisation prolongée sur les tissus, l'extrémité distale de la lame, la pince et l'extrémité distale du tube extérieur peuvent dépasser une température de 41 °C. Veuillez manipuler le dispositif avec précaution et éviter tout contact avec les tissus, les champs opératoires et d'autres parties du corps du patient.
8. Lorsque du tissu adhère à l'extrémité distale de la lame, diminuant ainsi l'efficacité de la coupe et/ou de la coagulation, retirez les ciseaux du patient, ouvrez la mâchoire, plongez l'extrémité distale de la lame dans une solution saline physiologique. Activez ensuite le système à puissance MAXIMALE pour dégager le tissu coincé.
9. L'opérateur doit activer le système après fermeture complète de la mâchoire (serrer la gâchette jusqu'à ressentir le retour de force et/ou entendre le signal sonore de confirmation) lors de l'utilisation des ciseaux pour la coupe de tissus. Arrêtez immédiatement l'activation dès que l'opération de coupe et/ou de coagulation est terminée. Sinon, le tampon tissulaire pourrait s'user prématurément.
10. Lors de l'utilisation des ciseaux pour saisir le tissu en vue de sa coupe et/ou sa coagulation, assurez-vous que le tissu ne dépasse pas la plage de fonctionnement optimale. Saisir le tissu trop en profondeur peut réduire l'efficacité de la coupe et/ou de la coagulation.
11. En général, il est recommandé de ne pas activer le système pendant plus de 15 secondes.
12. Après avoir retiré l'instrument, examinez les tissus pour vérifier l'hémostase. En l'absence d'hémostase, il convient d'utiliser les techniques appropriées pour l'obtenir.
13. Comme pour toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, lasers ou ultrasons), il existe des préoccupations concernant le potentiel cancérogène et infectieux des sous-produits tels que les fumées chirurgicales et les aérosols. Des mesures appropriées, telles que le port de lunettes de protection, de masques filtrants et l'utilisation d'équipements efficaces d'évacuation des fumées, doivent être appliquées lors des interventions ouvertes et laparoscopiques.
14. Il est interdit de plier, d'affûter ou de modifier la forme de la lame de quelque manière que ce soit. Cela pourrait entraîner la rupture des ciseaux et causer des dommages aux opérateurs ou aux patients.
15. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™ sont strictement INTERDITS ! Les ciseaux à ultrasons à usage

unique easyUS™ sont des instruments strictement jetables. Ils sont conçus pour être utilisés lors d'une seule intervention. L'instrument doit être éliminé après la chirurgie. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent d'endommager l'intégrité structurelle de l'instrument et d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut entraîner des blessures, des maladies ou même le décès. Par ailleurs, cela peut provoquer une contamination, une infection ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre, ce qui comporte un risque élevé de maladie ou de décès. Ezisurg Medical Co., Ltd. décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation de l'instrument.

16. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. N'assemblez les ciseaux que dans la zone stérile avant l'intervention chirurgicale.
17. Le système chirurgical à ultrasons ne doit pas être réparé ni entretenu pendant son utilisation sur un patient.
18. Un ou plusieurs composants de ce dispositif contiennent du cobalt (n° CAS 7440-48-4 ; n° EC 231-158-0), classé dans la catégorie CMR 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en poids/poids.
19. Veillez à disposer de ciseaux de secours en cas de défaillance du dispositif.
20. Les ciseaux constituent un élément appliqué de type CF et répondent aux exigences d'interconnexion avec les endoscopes.
21. Avant chaque utilisation, il convient de vérifier que les spécifications du trocart sont compatibles avec les ciseaux et l'endoscope, et de s'assurer que les points de ponction de ces deux instruments sont maintenus à une distance appropriée l'un de l'autre.
22. Avant chaque utilisation, il faut inspecter la surface extérieure des parties des ciseaux afin de s'assurer qu'elle ne présente aucune rugosité involontaire, arête vive ou protubérance non désirée.
23. Lors de l'utilisation des ciseaux en combinaison avec l'endoscope, il convient d'éviter tout contact entre ces deux instruments.
24. Une hémostase efficace peut nécessiter des mesures complémentaires lorsque le dispositif est utilisé sur des organes pleins. En raison de la difficulté à visualiser les structures internes, procédez lentement et ne tentez pas de sectionner de grandes masses de tissu en une seule activation. Évitez de sectionner de gros pédicules vasculaires/biliaires lorsque vous utilisez l'instrument dans ces conditions.
25. Le dispositif n'a pas été évalué sur les principaux vaisseaux du système circulatoire central et n'est pas destiné à être utilisé sur les vaisseaux suivants : arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'à la bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior et vena cava inferior.

Stérilisation

Les ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™ avec clé dynamométrique sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La date de péremption est indiquée sur l'emballage. La durée de conservation est de 3 ans. Le produit ne doit pas être utilisé après sa date de péremption.

Élimination

Les ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™ avec clé dynamométrique sont strictement à usage unique. L'élimination doit être effectuée conformément aux exigences et réglementations de l'établissement hospitalier.

Conditions de stockage et de transport :

Évitez l'empilement excessif, l'exposition au soleil et à la pluie ou à la neige. Ou, à défaut, suivez les conditions du contrat de commande.

Pendant le transport, la température et l'humidité doivent être maintenues respectivement entre -20 °C et 55 °C, et entre 10 % et 80 %. Évitez toute exposition prolongée à des températures élevées.

Conditions de stockage :

Le produit doit être stocké à une température comprise entre 5 °C et 30 °C et à une humidité relative comprise entre 10 % et 80 %.

Aucune condensation ; pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa.

Conditions d'exploitation ambiantes :

Utilisable dans les salles d'opération des grands hôpitaux, hôpitaux spécialisés et autres établissements médicaux capables de réaliser des chirurgies ouvertes et laparoscopiques, dans des conditions normales de salle d'opération.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Site : No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315

Shanghai, R.P. Chine

Site web : www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne

Tél. : +49-40-2513175

Fax : 49-40-255726

Pour un patient, utilisateur ou tiers situé dans l'Union européenne ou dans les pays

appliquant une réglementation identique (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux), si, lors de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que d'autres informations sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pour plus d'informations, contactez votre représentant commercial d'Ezisurg Medical Co., Ltd. ou le service clientèle d'Ezisurg Medical Co., Ltd.

Symboles



Ne pas réutiliser

Apposer sur l'étiquette en papier dialysant stérile et sur l'étiquette de l'emballage



Attention

Apposer sur l'étiquette en papier dialysant stérile et sur l'étiquette de l'emballage



Contient des substances dangereuses

À apposer sur l'étiquette code-barres et sur l'étiquette de l'emballage



Garder au sec

À apposer sur l'étiquette du colis de transport



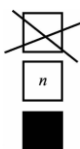
Tenir à l'écart de la lumière du soleil

À apposer sur l'étiquette du colis de transport



Ne pas utiliser de crochets

À apposer sur l'étiquette du colis de transport



Limite d'empilage par nombre

À apposer sur l'étiquette du colis de transport



Date de péremption

Apposer sur l'étiquette de l'emballage, l'étiquette du colis de transport et l'étiquette du code-barres

	Code de lot	Apposer sur l'étiquette de l'emballage, l'étiquette du colis de transport et l'étiquette du code-barres
	Numéro de modèle	Apposer sur l'étiquette en papier dialysant stérile, sur l'étiquette du code-barres, sur l'étiquette de l'emballage et sur l'étiquette du colis de transport
	Ne pas restériliser	Apposer sur l'étiquette en papier dialysant stérile et sur l'étiquette de l'emballage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Apposer sur l'étiquette en papier dialysant stérile et sur l'étiquette de l'emballage
	Date de fabrication Pays de fabrication : CHINE	À apposer sur l'étiquette code-barres, l'étiquette de l'emballage et l'étiquette du colis de transport
	Fabricant	Apposer sur l'étiquette de l'emballage et l'étiquette du colis de transport
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Apposer sur l'étiquette en papier dialysant stérile et sur l'étiquette de l'emballage
	Le dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 2007/47/EC. 0197 est le code de l'organisme notifié TUV Rheinland.	Apposer sur l'étiquette en papier dialysant stérile et sur l'étiquette de l'emballage
	Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale	Apposer sur l'étiquette en papier dialysant stérile et sur l'étiquette de l'emballage
	Identifiant unique du dispositif	À apposer sur l'étiquette code-barres, l'étiquette de l'emballage et l'étiquette du colis de transport



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Système de barrière stérile
unique avec emballage de
protection externe

Apposer sur l'étiquette
de l'emballage



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Système de barrière stérile
unique

Apposer sur l'étiquette
en papier dialysant
stérile



Consulter le mode d'emploi ou
les instructions d'utilisation
électroniques

Apposer sur l'étiquette
en papier dialysant
stérile et sur l'étiquette
de l'emballage



Dispositif médical

Apposer sur l'étiquette
de l'emballage



Limite de température

À apposer sur l'étiquette
du colis de transport



Limitation de l'humidité

À apposer sur l'étiquette
du colis de transport



Limitation de la pression
atmosphérique

À apposer sur l'étiquette
du colis de transport



Élément appliqué de type CF

Apposer sur l'étiquette
en papier dialysant
stérile et sur l'étiquette
de l'emballage



Veuillez vous référer au manuel
d'instructions ou à la brochure.

Apposer sur l'étiquette
en papier dialysant
stérile et sur l'étiquette
de l'emballage



Quantité par emballage

Apposer sur l'étiquette
de l'emballage et
l'étiquette du colis de
transport

it-意大利语

Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™

 Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni prima dell'uso.

 Cautela Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo salvo su ordine di un medico

Importante!

Leggere attentamente tutte le informazioni.

1. Questo manuale è concepito per fornire le istruzioni per l'uso delle Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™ SHC14A, SHC23A, SHC36A e SHC45A del sistema chirurgico ad ultrasuoni. Non costituisce un riferimento per le tecniche chirurgiche.
2. Le forbici SHC14A, SHC23A, SHC36A e SHC45A sono progettate per un uso singolo. Il riutilizzo o il riassemblaggio delle forbici potrebbe causare malfunzionamenti degli strumenti e creare un rischio per il paziente di lesioni, nonché il potenziale infettivo. Non riutilizzare, riassemblare o risterilizzare gli strumenti.
3. Le Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™ devono essere utilizzate con il generatore e il manipolo del sistema chirurgico ad ultrasuoni. Per maggiori informazioni, si rimanda al *Manuale Utente del Generatore del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni easyUS™* e al *Manuale d'Uso del Manipolo del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni easyUS™ per eHP01*.

Descrizione del Dispositivo

Il sistema chirurgico ad ultrasuoni converte la corrente ad alta frequenza in oscillazione ultrasonica per frammentare meccanicamente le cellule dei tessuti molli al contatto con una punta vibrante per il taglio e la coagulazione dei tessuti durante l'intervento. È costituito principalmente da un generatore (con software integrato), un pedale, un manipolo e delle forbici monouso. Le forbici e il manipolo includono una chiave dinamometrica e/o una punta di prova come ricambi. La chiave dinamometrica serve a fissare la punta di test o le forbici al manipolo. La punta di test si collega al manipolo ed è utilizzata per aiutare a calibrare e diagnosticare le prestazioni del manipolo. Tra questi componenti, il generatore fornisce energia elettrica (controllata dal software); il pedale viene utilizzato per attivare l'uscita MAX o MIN; il manipolo converte l'energia elettrica in movimento meccanico; le forbici si collegano al manipolo e trasmettono il movimento meccanico all'estremità distale della lama nelle forbici.

Il sistema chirurgico ad Ultrasuoni non include un sistema integrato di irrigazione/aspirazione.

Il sistema chirurgico ad Ultrasuoni non supporta la funzione di monitoraggio dei parametri

fisiologici del paziente.

Le Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™ sono disponibili in modelli diversi e il chirurgo può scegliere il modello appropriato in base alla preferenza clinica.

Il diametro dell'asta delle forbici (vedere D1 in Figure 1) è di 5,5 mm. Le forbici possono essere utilizzate con un trocar da 5 mm o più grande con un adattatore. È inoltre possibile utilizzare le forbici direttamente attraverso l'incisione. Il trocar è un accessorio chirurgico e non è incluso nel sistema.

L'asta delle Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™, inclusa lama, morsa, cuscinetto tissutale, tubo del grilletto e tubo esterno, sono parti applicate.

Vedere Figure 1 per lo schema delle Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™.

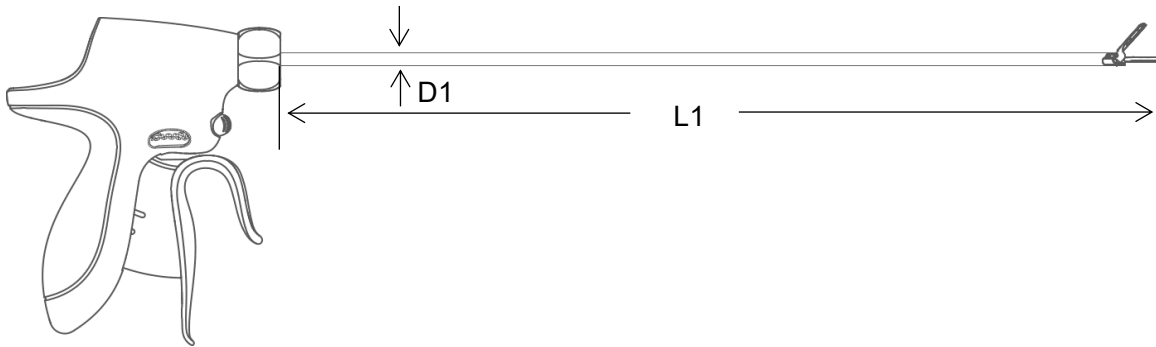


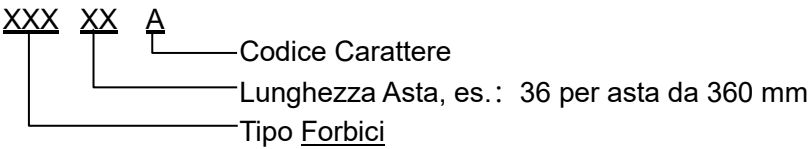
Figura 1 Schema delle Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™

Vedere Table 1 per i codici prodotto e le dimensioni delle forbici.

Tabella 1 Specifiche delle Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™

Codice Prodotto	Lunghezza Asta L1	Diametro Asta D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Il codice prodotto delle forbici è composto dal tipo di forbici, dalla lunghezza dell'asta delle forbici e dal codice carattere.



Nota 1: Il Codice Carattere indica tipi diversi per le forbici con le stesse dimensioni. Ad esempio, "A" indica le Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™.

Nota 2: Il Tipo Forbici indica la forma dell'estremità distale della lama nelle forbici. Ad esempio, "SHC" indica Forbici Curve.

Principio di Funzionamento

Il sistema chirurgico ad ultrasuoni è destinato al taglio emostatico e/o alla coagulazione. La lama nelle forbici vibra longitudinalmente a 55,5 kilohertz. Questa vibrazione ultrasonica sulla lama ne migliora la capacità di taglio. La stessa vibrazione sigilla i piccoli vasi con proteine del sangue e dei tessuti coagulati. L'emostasi si verifica quando il tessuto si accoppia con lo strumento. Questo accoppiamento fa vibrare le molecole di collagene all'interno del tessuto che si denaturano, formando un coagulo.

Prestazioni del Dispositivo

Le Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™ possono erogare energia ultrasonica in modo stabile per incidere tessuti molli e sigillare piccoli vasi quando si attiva l'interruttore manuale o il pedale dopo il collegamento al manipolo e al generatore.

Indicazioni d'Uso

Le Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™, se utilizzate con i dispositivi del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni, sono indicate per incisioni di tessuti molli quando è richiesto il controllo del sanguinamento e un danno termico minimo. Gli strumenti possono essere utilizzati come complemento o sostituto della chirurgia elettrica, dei laser e dei bisturi d'acciaio. Le Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™ possono essere utilizzate per coagulare vasi isolati fino a e includendo 5 mm di diametro.

Controindicazioni

1. Gli strumenti non sono indicati per l'incisione dell'osso.
2. Gli strumenti non sono destinati all'occlusione tubarica a fini contraccettivi.
3. Gli strumenti del sistema chirurgico a ultrasuoni sono controindicati quando, a giudizio del medico, la chirurgia a ultrasuoni sarebbe contraria al miglior interesse del paziente.

Gruppo di Pazienti Target

La popolazione di pazienti prevista comprende pazienti adulti e pediatrici.

Utilizzatori Previsti

Gli utilizzatori previsti sono professionisti sanitari qualificati nella tecnica chirurgica a ultrasuoni e nella procedura chirurgica da eseguire.

Vantaggi Clinici

Supporto per un taglio e una coagulazione efficaci.

Effetti Collaterali Indesiderati / Rischi Residui

Sanguinamento potenziale, lesioni tissutali, introduzione di superfici non sterili, danni alla proprietà o all'ambiente, danni non intenzionali, prolungamento dell'intervento o modifica dell'approccio chirurgico possono derivare da un uso scorretto o da dispositivi danneggiati.

Operazione

① Vedere Figure 2 per ciascuna parte delle Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™

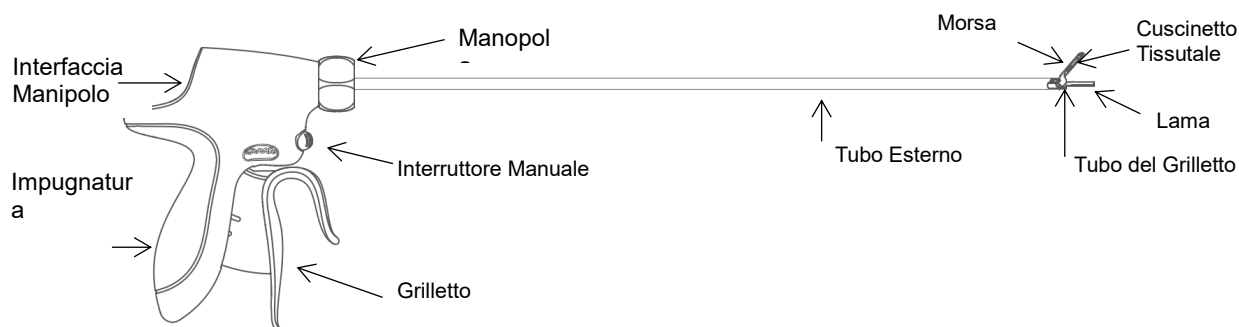


Figura 2 Costruzione delle Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™

Le forbici sono costituite da un'impugnatura, un'interfaccia per il manipolo, un interruttore manuale, un grilletto, una manopola e un'asta. L'asta delle forbici è costituita da una lama, un tubo interno, un tubo esterno e una ganasce, composta da una morsa e un cuscinetto tissutale.

② Installazione

Stringere il grilletto per chiudere le ganasce. Inserire la chiave dinamometrica dall'estremità distale delle forbici. Inserire il manipolo nell'interfaccia del manipolo sulle forbici. Ruotare la chiave dinamometrica in senso orario per fissare le forbici al manipolo fino a sentire almeno due toni di notifica "Ka-". Stringere nuovamente il grilletto per chiudere le ganasce per rimuovere la chiave dinamometrica dall'estremità distale delle forbici.

Per installare il manipolo e il generatore, assicurarsi che il connettore del manipolo sia inserito nella presa seguendo la linea di posizione. Inserire completamente il connettore del manipolo.

③ Test Preliminare

Accendere il generatore, tenere premuto il tasto touch Standby per 3 secondi per passare il generatore alla modalità Pronto. Assicurarsi che le ganasce delle forbici siano aperte e non a contatto con alcun oggetto. Attivare il sistema tramite l'interruttore manuale o il pedale. Il sistema eseguirà un Test Preliminare e riprodurrà un tono di prova fino al superamento del test e all'ingresso del sistema in modalità Esecuzione. Se il test fallisce, il sistema entra in modalità Errore e segnala le informazioni di errore. Si prega di fare

riferimento al *Manuale Utente del Generatore del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni* per la risoluzione dei problemi.

④ Uso

Stringere il grilletto per chiudere le ganasce. Inserire le forbici in un Trocar da 5 mm o in uno più grande con l'adattatore appropriato.

In chirurgia endoscopica, le forbici devono essere utilizzate in congiunzione con l'endoscopio. L'operatore individua il bersaglio da tagliare o coagulare attraverso l'imaging endoscopico.

Generalmente, l'operatore dovrebbe attivare il sistema dopo che le ganasce sono completamente chiuse (stringere il grilletto fino a percepire il feedback della forza e/o sentire il tono di notifica) quando utilizza le forbici per tagliare il tessuto. Un altro metodo è mantenere le ganasce aperte e utilizzare l'altro lato della lama per tagliare il tessuto (noto come Taglio Posteriore).

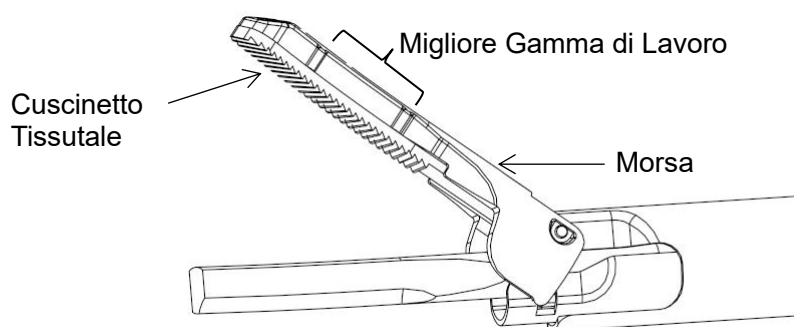


Figura 3 Diagramma della Ganasco delle Forbici

Quando si utilizzano le forbici per afferrare il tessuto da tagliare e/o coagulare, assicurarsi che il tessuto non oltrepassi la migliore gamma di lavoro (vedere Figure 3). Una presa troppo profonda del tessuto potrebbe ridurre l'effetto di taglio e/o coagulazione.

Interrompere immediatamente l'attivazione dopo che l'operazione di taglio e/o coagulazione è completata. Altrimenti, il cuscinetto tissutale potrebbe consumarsi rapidamente.

Quando del tessuto rimane attaccato all'estremità distale della lama riducendo l'effetto di taglio e/o coagulazione, rimuovere le forbici dal paziente, aprire le ganasce, immergere l'estremità distale della lama in soluzione fisiologica. Quindi attivare il sistema con l'uscita MAX per rimuovere il tessuto incollato.

Nota: Durante l'attivazione, non fare in modo che la lama sia a contatto con alcun oggetto metallico.

⑤ Completamento

Al termine dell'intervento, chiudere le ganasce premendo il grilletto e rimuovere le forbici

dal trocar. Staccare il manipolo dalle forbici utilizzando la chiave dinamometrica. Le Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™ sono monouso. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo i requisiti e le normative ospedaliere. Il manipolo può essere riutilizzato. Per informazioni su come pulire, disinfettare e sterilizzare il manipolo, fare riferimento alle *Istruzioni per l'Uso del Manipolo del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni easyUS™*.

Precauzioni

1. Le procedure minimamente invasive dovrebbero essere eseguite solo da persone con adeguata formazione e familiarità con le tecniche minimamente invasive. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva.
2. Gli strumenti minimamente invasivi possono variare a seconda del produttore. Quando strumenti e accessori minimamente invasivi di produttori diversi vengono impiegati insieme in una procedura, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura. Controllare attentamente le parti invasive, in particolare la rugosità superficiale, i bordi taglienti o le sporgenze, che potrebbero causare rischi per la sicurezza dell'intervento.
3. Utilizzare la chiave dinamometrica fornita nella confezione delle forbici per fissare le forbici e i manipoli. L'uso di chiave dinamometrica non fornita da Ezisurg Medical Co., Ltd potrebbe non essere in grado di fissare forbici e manipoli con la coppia appropriata, causando la rottura dei prodotti o la riduzione delle prestazioni del sistema.
4. Gli operatori devono eseguire il test di sistema quando le forbici vengono utilizzate per la prima volta. Durante il test di sistema, mantenere le ganasce aperte, assicurarsi che la lama non sia a contatto con qualsiasi altro strumento, telo, paziente o altro oggetto. Le misure di sicurezza (in conformità al protocollo ospedaliero) da adottare in presenza di aerosol devono essere applicate durante il test di sistema.
5. Quando si sostituiscono le forbici o si rifissano forbici e manipolo, passare il generatore in modalità Standby.
6. Il sistema chirurgico ad Ultrasuoni non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto. È possibile creare scintille colpendo altri strumenti metallici. Le scintille possono incendiare gas infiammabili come i gas intestinali.
7. Dopo aver agito sui tessuti per un lungo periodo, l'estremità distale della lama, il morsetto e l'estremità distale del tubo esterno potrebbero avere una temperatura superiore a 41 gradi Celsius. Prestare attenzione durante l'operazione ed evitare il contatto con tessuti, teli e altre parti del paziente.
8. Quando del tessuto rimane attaccato all'estremità distale della lama riducendo l'effetto di taglio e/o coagulazione, rimuovere le forbici dal paziente, aprire le ganasce, immergere l'estremità distale della lama in soluzione fisiologica. Quindi attivare il sistema con l'uscita MAX per rimuovere il tessuto incollato.

9. L'operatore deve attivare il sistema dopo che le ganasce sono completamente chiuse (premere il grilletto fino a percepire la resistenza e/o sentire il tono di notifica) quando si utilizzano le forbici per tagliare il tessuto. Interrompere immediatamente l'attivazione dopo che l'operazione di taglio e/o coagulazione è completata. Altrimenti, il cuscinetto tissutale potrebbe consumarsi rapidamente.
10. Quando si utilizzano le forbici per afferrare tessuto da tagliare e/o coagulare, assicurarsi che il tessuto non superi la migliore gamma di lavoro. Una presa troppo profonda del tessuto potrebbe ridurre l'effetto di taglio e/o coagulazione.
11. Generalmente, è preferibile non mantenere il sistema attivato per più di 15 secondi.
12. Dopo aver rimosso lo strumento, esaminare il tessuto per verificare l'emostasi. Se l'emostasi non è presente, utilizzare tecniche appropriate per ottenere l'emostasi.
13. Come per tutte le fonti di energia (chirurgia elettrica, laser o ultrasuoni) ci sono preoccupazioni riguardo al potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti come il fumo di tessuto e gli aerosol. Dovrebbero essere adottate misure appropriate come occhiali protettivi, maschere filtranti e apparecchiature efficaci di evacuazione del fumo sia nelle procedure aperte che laparoscopiche.
14. Non è consentito piegare, affilare o modificare in alcun modo la forma della lama. Ciò potrebbe causare la rottura delle forbici e provocare danni agli operatori o ai pazienti.
15. Il riutilizzo, la ri-processazione o la ri-sterilizzazione delle Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™ è severamente VIETATO! Le Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™ sono uno strumento monouso. È progettato per essere utilizzato in un singolo intervento. Lo strumento deve essere smaltito dopo l'intervento. Il riutilizzo, la ri-processazione o la ri-sterilizzazione danneggerebbero l'integrità strutturale dello strumento e ne causerebbero il malfunzionamento, il che potrebbe comportare lesioni, malattie o morte. Inoltre, causerebbe contaminazione, infezione o cross-infezione, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro, con alto rischio di malattia o morte. Ezisurg Medical Co., Ltd non si assume la responsabilità per l'uso improprio dello strumento.
16. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata. Assemblare le forbici solo nell'area sterile prima della procedura.
17. Il sistema chirurgico ad Ultrasuoni non deve essere sottoposto a manutenzione o riparazione mentre è in uso con un paziente.
18. Uno o più componenti di questo dispositivo contengono Cobalto (CAS No.7440-48-4; EC No.231-158-0) definito come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.
19. Assicurare la disponibilità di forbici di riserva in caso di guasto del dispositivo.
20. Le forbici appartengono alla parte applicata di tipo CF e soddisfano i requisiti per l'interconnessione con endoscopi.
21. Prima di ogni uso, è necessario confermare se le specifiche del Trocar sono adatte alle forbici e all'endoscopio, e le posizioni di puntura delle forbici e dell'endoscopio dovrebbero essere mantenute a una distanza appropriata l'una dall'altra.
22. Prima di ogni uso, la superficie esterna delle parti delle forbici dovrebbe essere

controllata per assicurarsi che non ci siano superfici ruvide non intenzionali, bordi taglienti o sporgenze.

23. Quando si utilizzano le forbici in congiunzione con l'endoscopio, è necessario evitare qualsiasi contatto tra le forbici e l'endoscopio.
24. Un'emostasi efficace può richiedere misure aggiuntive quando il dispositivo viene utilizzato su organi solidi. A causa della difficoltà di visualizzare le strutture interne, procedere lentamente e non tentare di transecare grandi masse di tessuto con una sola attivazione. Evitare la sezione di grandi fasci vascolari/biliari quando si utilizza lo strumento in queste condizioni.
25. Il dispositivo non è stato valutato nei principali vasi del sistema circolatorio centrale e non è destinato all'uso nei seguenti vasi: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior.

Sterilizzazione

Il prodotto Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™ con Chiave Dinamometrica è sterilizzato con ossido di etilene, la data di scadenza è indicata sulla confezione. La vita a scaffale è di 3 anni. Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la scadenza.

Smaltimento

Il prodotto Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS™ con Chiave Dinamometrica è ad unico uso. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo i requisiti e le normative ospedaliere.

Condizioni di Conservazione e Trasporto:

Evitare impilamenti pesanti, esposizione alla luce solare diretta e pioggia/neve. In alternativa, seguire le condizioni contrattuali d'ordine.

Durante il trasporto, la temperatura e l'umidità devono essere mantenute rispettivamente entro -20°C ~ 55°C e 10% ~ 80%. Evitare esposizione prolungata ad alte temperature.

Condizioni di Conservazione:

Il prodotto deve essere conservato a una temperatura di 5°C ~ 30°C e un'umidità di 10% ~ 80%.

Nessuna condensa; Pressione atmosferica: 700hPa - 1060hPa.

Condizioni Ambientali di Funzionamento:

Utilizzato nelle sale operatorie di grandi ospedali, ospedali specializzati e altre istituzioni mediche in grado di eseguire chirurgia a cielo aperto e laparoscopica, in normali condizioni di sala operatoria.



Ezisurg Medical Co., Ltd.
Sede: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315
Shanghai, P.R. China
Sito web: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Normativa (EU) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante o a causa dell'uso del dispositivo, si verifica un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o i suoi rappresentanti autorizzati, nonché all'autorità nazionale.

I contatti delle autorità nazionali competenti (Punti di Contatto per la Vigilanza) e ulteriori informazioni possono essere trovati sul seguente sito web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio Rappresentante di Vendita di Ezisurg Medical Co., Ltd. o il Servizio Clienti di Ezisurg Medical Co., Ltd.

Simboli



Non riutilizzare

Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile e sull'etichetta della confezione



Cautela:

Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile e sull'etichetta della confezione



Contiene sostanze pericolose

Apporre sull'etichetta del codice a barre e sull'etichetta della confezione

	Tenere asciutto	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Tenere lontano dalla luce solare	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Non usare ganci	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Limite di impilamento per numero	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Data di scadenza	Apporre sull'etichetta della confezione, sull'etichetta del pacco di trasporto e sull'etichetta del codice a barre
	Codice lotto	Apporre sull'etichetta della confezione, sull'etichetta del pacco di trasporto e sull'etichetta del codice a barre
	Numero di modello	Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile, sull'etichetta del codice a barre, sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto
	Non risterilizzare	Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile e sull'etichetta della confezione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile e sull'etichetta della confezione
	Data di produzione Paese di produzione: CINA	Apporre sull'etichetta del codice a barre, sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto
	Produttore	Apporre sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile e sull'etichetta della confezione
	Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, come modificata dalla 2007/47/CE. 0197 è il codice dell'organismo notificato TUV Rheinland.	Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile e sull'etichetta della confezione
	Cautela: Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo salvo su ordine di un medico	Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile e sull'etichetta della confezione
	Identificatore univoco del dispositivo	Apporre sull'etichetta del codice a barre, sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto
	Sterilizzato con ossido di etilene Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno	Apporre sull'etichetta della confezione
	Sterilizzato con ossido di etilene Sistema a singola barriera sterile	Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile
 www.ezisurg.com	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile e sull'etichetta della confezione
	Dispositivo medico	Apporre sull'etichetta della confezione
	Limite di temperatura	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Limite di umidità	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Limite di pressione atmosferica	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto



Parte Applicata di Tipo CF

Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile e sull'etichetta della confezione



Riferirsi al manuale/libretto di istruzioni

Apporre sull'etichetta della carta per dialisi sterile e sull'etichetta della confezione



Quantità di imballaggio

Apporre sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto

Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™

Por favor, leia atentamente todas as informações antes de utilizar.

Rx Only Cuidado A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a ser realizada por ou sob a ordem de um médico

Importante!

Por favor, leia todas as informações cuidadosamente.

1. Este manual foi concebido para fornecer instruções de utilização das Pinças Ultrassónicas Descartáveis easyUS™ SHC14A, SHC23A, SHC36A e SHC45A do sistema cirúrgico ultrassónico. Não se trata de uma referência a técnicas cirúrgicas.
2. As pinças SHC14A, SHC23A, SHC36A e SHC45A são concebidas para utilização única. Reutilizar ou remontar as pinças pode causar falhas funcionais nos instrumentos e criar um risco de lesão para o paciente, bem como um potencial de infeção. Por favor, não reutilize, remonte nem reesterilize os instrumentos.
3. A Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™ deve ser utilizada com o gerador e a peça de mão do sistema cirúrgico ultrassónico. Por favor, consulte o *Manual do Utilizador do Gerador do Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™* e as *Instruções de Utilização da Peça de Mão do Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™ para eHP01* para obter mais informações.

Descrição do Dispositivo

O sistema cirúrgico ultrassónico converte corrente de alta frequência em oscilação ultrassónica para fragmentar mecanicamente as células de tecidos moles ao contacto com uma ponta vibratória para cortar e coagular tecidos durante a cirurgia. Consiste principalmente num gerador (com software incorporado), um pedal, uma peça de mão e uma pinça descartável. A pinça e a peça de mão têm uma chave dinamométrica e/ou uma ponta de teste como peças sobressalentes. A chave dinamométrica serve para fixar a ponta de teste ou a pinça à peça de mão. A ponta de teste serve para ligar a peça de mão e é utilizada para ajudar a calibrar e diagnosticar o desempenho da peça de mão. Entre eles, o gerador produz energia elétrica (controlada pelo software); o pedal é utilizado para ativar a saída MÁX. ou MÍN.; a peça de mão converte a energia elétrica em movimento mecânico; o dispositivo de pinça conecta-se à peça de mão e transmite o movimento mecânico para a extremidade distal da lâmina na pinça.

O sistema cirúrgico ultrassónico não inclui um sistema integrado de irrigação/sucção.

O sistema cirúrgico ultrassónico não suporta a função de monitorização dos parâmetros fisiológicos do paciente.

A Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™ tem diferentes modelos e o cirurgião pode

escolher o modelo adequado de acordo com a preferência clínica.

O diâmetro do eixo da pinça (veja D1 na Figure 1) é de 5,5 mm. A pinça pode ser utilizada com um trocarte de 5 mm ou um maior com um adaptador. Também é capaz de utilizar a pinça diretamente através da incisão. O trocarte é um acessório cirúrgico e não está incluído no sistema.

O eixo da Pinça Ultrassônica Descartável easyUS™, incluindo lâmina, grampo, almofada de tecido, tubo de gatilho e tubo externo são peças aplicadas.

Veja Figure 1 para o diagrama da Pinça Ultrassônica Descartável easyUS™.

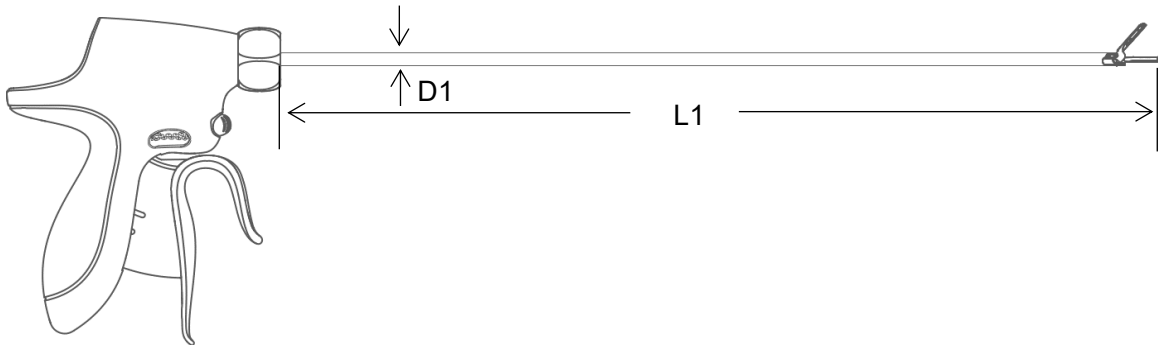


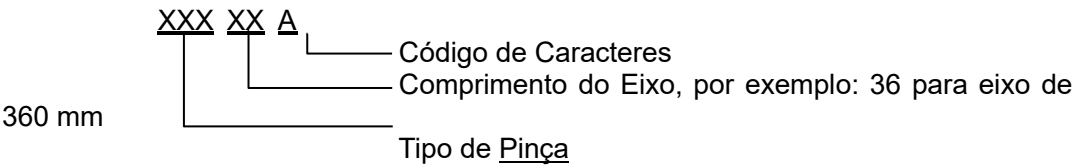
Figura 10 Diagrama da Pinça Ultrassônica Descartável easyUS™

Veja Table 1 para obter os códigos do produto e as dimensões da pinça.

Tabela 4 Especificações da Pinça Ultrassônica Descartável easyUS™

Código do Produto	Comprimento do Eixo L1	Diâmetro do Eixo D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

O código do produto da pinça consiste no tipo de tesoura, comprimento do eixo da tesoura e código de caracteres.



Nota 1: O Código de Caracteres indica diferentes tipos de pinças com as mesmas dimensões. Por exemplo, A é para Pinça Ultrassônica Descartável easyUS™.

Nota 2: O tipo de pinça indica a forma da extremidade distal da lâmina na pinça. Por exemplo, SHC significa Pinça Curva.

Teoria de Operação

O sistema cirúrgico ultrassônico destina-se a corte hemostático e/ou coagulação. A lâmina

da pinça vibra longitudinalmente a 55,5 kilohertz. Esta vibração ultrassónica na lâmina melhora a sua capacidade de corte. A mesma vibração sela pequenos vasos com sangue coagulado e proteínas teciduais. A hemostasia ocorre quando o tecido se acopla ao instrumento. Este acoplamento faz com que as moléculas de colagénio dentro do tecido vibrem e se desnaturem, formando um coágulo.

Desempenho do dispositivo

A Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™ pode emitir energia ultrassónica de forma estável para incisar tecidos moles e selar pequenos vasos quando o interruptor manual ou pedal é ativado após a ligação à peça de mão e ao gerador.

Indicações de Utilização

A Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™, quando utilizada com os dispositivos do Sistema Cirúrgico Ultrassónico, é indicada para incisões em tecidos moles quando se pretende controlo hemorrágico e lesão térmica mínima. Os instrumentos podem ser utilizados como complemento ou substituto da eletrocirurgia, lasers e bisturis de aço. A Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™ pode ser utilizada para coagular vasos isolados com diâmetro até 5 mm, inclusive.

Contraindicações

1. Os instrumentos não são indicados para a incisão óssea.
2. Os instrumentos não se destinam à oclusão tubária contraceptiva.
3. Os instrumentos do sistema cirúrgico ultrassónico são contraindicados quando, na opinião do médico, a cirurgia ultrassónica for contrária ao melhor interesse do doente.

Grupo de Pacientes Alvo

A população de doentes prevista inclui doentes adultos e pediátricos.

Utilizadores Pretendidos

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde qualificados para a técnica cirúrgica ultrassónica e para o procedimento cirúrgico a realizar.

Benefícios Clínicos

Suporte para um corte e uma coagulação bem-sucedidos.

Efeitos Secundários Indesejáveis / Riscos Residuais

Hemorragia potencial, lesão tecidual, introdução de superfícies não esterilizadas, danos materiais ou ambientais, danos não intencionais, prolongamento da cirurgia ou alteração da abordagem cirúrgica podem resultar de utilização incorreta ou de dispositivos danificados.

Operação

① Veja Figure 2 para cada parte da Pinça Ultrassônica Descartável easyUS™.

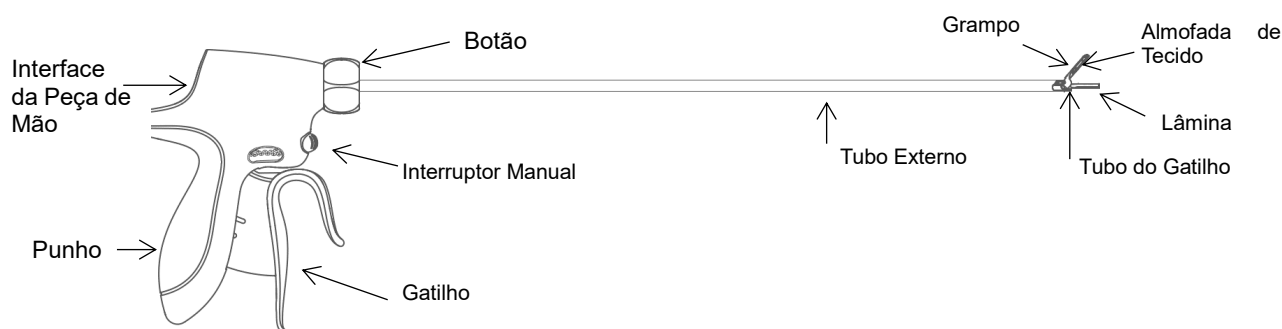


Figura 11 Construção da Pinça Ultrassônica Descartável easyUS™

A pinça é composta por um punho, uma interface da peça de mão, um interruptor manual, um gatilho, um botão e um eixo de pinça. O eixo da pinça é composto por uma lâmina, um tubo interno, um tubo externo e uma mandíbula que é composta por um grampo e uma almofada de tecido.

② Instalação

Aperte o gatilho para fechar a mandíbula. Insira a chave dinamométrica da extremidade distal da pinça. Insira a peça de mão na interface da peça de mão na pinça. Gire a chave dinamométrica no sentido horário para fixar a pinça e a peça de mão até ouvir pelo menos dois tons de notificação "Ka-". Aperte o gatilho para fechar a mandíbula novamente e remover a chave dinamométrica da extremidade distal da pinça.

Para instalar a peça de mão e o gerador, por favor, certifique-se de que o conector da peça de mão está inserido na tomada ao longo da linha de localização. Insira totalmente o conector da peça de mão.

③ Teste Pré-execução

Ligue o gerador, mantenha premida a tecla tátil. Espere por 3 segundos para colocar o gerador no modo Pronto. Certifique-se de que a mandíbula da pinça está aberta e não está em contacto com nenhum objeto. Ative o sistema através do interruptor manual ou pedal. O sistema realizará um Teste Pré-execução e reproduzirá um tom de teste até que o teste seja aprovado e o sistema entre no modo Execução. Se o teste falhar, o sistema entra no modo Erro e apresenta informações de erro de falha. Por favor, consulte o *Manual do Utilizador do Gerador do sistema cirúrgico ultrassônico* para resolução de problemas.

④ Utilização

Aperte o gatilho para fechar a mandíbula. Insira a pinça num trocarte de 5 mm ou num maior com o adaptador apropriado.

Na cirurgia endoscópica, a pinça precisa de ser utilizada em conjunto com o endoscópio. O operador localiza o alvo que requer corte ou coagulação através da imagem endoscópica.

Geralmente, o operador deve ativar o sistema após a mandíbula estar totalmente fechada (aperte o gatilho até sentir o feedback de força e/ou ouvir o tom de notificação) ao utilizar a pinça para cortar tecido. Outra forma é manter a mandíbula aberta e utilizar o outro lado da lâmina para cortar tecido (conhecido como Corte Traseiro).

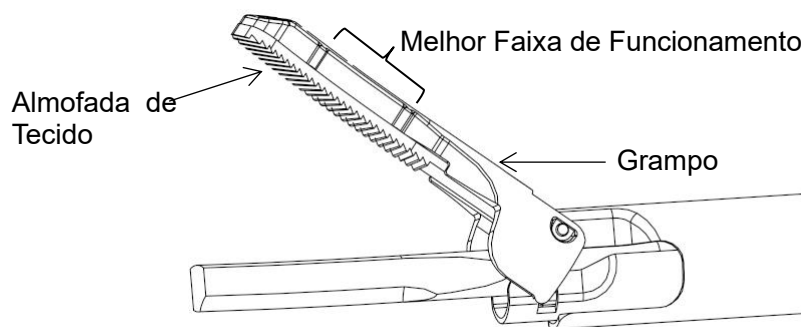


Figura 12 Diagrama da Mandíbula de Pinça

Ao utilizar pinça para segurar o tecido para cortar e/ou coagular, por favor, certifique-se de que o tecido não está além da melhor faixa de funcionamento (veja Figure 3). Agarrar o tecido profundamente pode reduzir o efeito de corte e/ou coagulação.

Pare a ativação imediatamente após a conclusão da operação de corte e/ou coagulação. Caso contrário, a almofada de tecido pode desgastar-se rapidamente.

Quando o tecido ficar preso na extremidade distal da lâmina, diminuindo assim o efeito de corte e/ou coagulação, por favor, remova as pinças dos pacientes, abra a mandíbula, coloque a extremidade distal da lâmina dentro de solução salina normal. Em seguida, ative o sistema com saída MÁX. para remover o tecido preso.

Nota: Durante a ativação, não deixe a lâmina em contacto com qualquer objeto metálico.

⑤ Término

Após a conclusão da cirurgia, feche as mandíbulas premindo o gatilho e remova a pinça do trocarte. Separe a peça de mão da pinça com uma chave dinamométrica. A pinça ultrassónica descartável easyUS™ é de utilização única. A eliminação deve ser realizada de acordo com os requisitos e regulamentos hospitalares. A peça de mão é capaz de ser reutilizada. Por favor, consulte as *Instruções de Utilização da Peça de Mão do Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™* para obter informações sobre como limpar, desinfetar e esterilizar a peça de mão.

Precauções

1. Procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
2. Os instrumentos minimamente invasivos podem variar de fabricante para fabricante. Quando instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes forem utilizados juntos em um procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento. Por favor, verifique cuidadosamente as partes invasivas, especialmente a rugosidade da superfície, arestas afiadas ou saliências, que podem causar riscos à segurança da cirurgia.
3. Por favor, utilize a chave dinamométrica fornecida na embalagem da pinça para fixar as pinças e as peças de mão. A utilização de uma chave dinamométrica que não seja a fornecida pela Ezisurg Medical Co., Ltd poderá não conseguir fixar as pinças e peças de mão com o binário adequado, o que pode causar danos nos produtos ou diminuir o desempenho do sistema.
4. Os operadores devem realizar um teste do sistema quando as pinças forem utilizadas pela primeira vez. Durante o teste do sistema, por favor, mantenha a mandíbula aberta, certifique-se de que a lâmina não esteja em contacto com outros instrumentos, campos cirúrgicos, pacientes e outros objetos. As medidas de segurança (de acordo com o protocolo hospitalar) tomadas na presença de aerossóis devem estar em vigor durante o teste do sistema.
5. Ao substituir a pinça ou voltar a fixar a pinça e a peça de mão, por favor, coloque o gerador no modo Espera.
6. O sistema cirúrgico ultrassónico não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso. É possível criar faíscas batendo em outros instrumentos metálicos. As faíscas podem inflamar gases inflamáveis, como os gases intestinais.
7. Após atuar sobre os tecidos por um longo período, a extremidade distal da lâmina, o grampo e a extremidade distal do tubo externo podem ter temperatura mais alta do que 41 graus Celsius. Por favor, tenha cuidado ao operar e evite o contacto com tecidos, campos cirúrgicos e outras partes dos pacientes.
8. Quando o tecido ficar preso na extremidade distal da lâmina, diminuindo assim o efeito de corte e/ou coagulação, por favor, remova as pinças dos pacientes, abra a mandíbula, coloque a extremidade distal da lâmina dentro de solução salina normal. Em seguida, ative o sistema com saída MÁX. para remover o tecido preso.
9. Operador deve ativar o sistema após a mandíbula estar totalmente fechada (aperte o gatilho até sentir o feedback de força e/ou ouvir o tom de notificação) ao utilizar a pinça para cortar tecido. Pare a ativação imediatamente após a conclusão da operação de corte e/ou coagulação. Caso contrário, a almofada de tecido pode desgastar-se rapidamente.

10. Ao utilizar pinça para segurar o tecido para cortar e/ou coagular, por favor, certifique-se de que o tecido não está além da melhor faixa de funcionamento. Agarrar o tecido profundamente pode reduzir o efeito de corte e/ou coagulação.
11. Geralmente, é melhor não manter o sistema ativado por mais de 15 segundos.
12. Após remover o instrumento, examine o tecido quanto a hemostasia. Se a hemostasia não estiver presente, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para alcançá-la.
13. Tal como acontece com todas as fontes de energia (eletrocirurgia, lasers ou ultrassom), há preocupações quanto ao potencial carcinogénico e infeccioso dos subprodutos, como pluma de fumo tecidual e aerossóis. Medidas adequadas, tais como óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamento eficaz de evacuação de fumo, tanto em procedimentos abertos como laparoscópicos.
14. Não é permitido dobrar, afiar ou alterar a forma da lâmina de qualquer maneira. Fazer isso pode causar a quebra da pinça e causar danos aos operadores ou aos pacientes.
15. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização da Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™ são estritamente PROIBIDOS! A Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™ é um instrumento descartável. Foi concebido para ser utilizado numa única cirurgia. O instrumento deve ser eliminado após a cirurgia. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização danificarão a integridade estrutural do instrumento e causarão o seu mau funcionamento, o que pode resultar em ferimentos, doenças ou morte. Além disso, causará contaminação, infeção ou infeção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro, o que apresenta alto risco de doença ou morte. A Ezisurg Medical Co., Ltd não assume responsabilidade pela utilização indevida do instrumento.
16. Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada. Monte a pinça apenas na área estéril antes do procedimento.
17. O sistema cirúrgico ultrassónico não deve ser reparado ou submetido a manutenção enquanto estiver a ser utilizado num paciente.
18. Um ou mais componentes deste dispositivo contêm Cobalto (CAS Nº 7440-48-4; EC Nº 231-158-0) definido como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em peso.
19. Garanta a disponibilidade de pinça de reserva em caso de falha do dispositivo.
20. A pinça pertence ao tipo CF aplicado e cumpre os requisitos para interligação com endoscópios.
21. Antes de cada utilização, é necessário confirmar se as especificações do Trocarte são adequadas para a pinça e o endoscópio, e as posições de punção da pinça e do endoscópio devem ser mantidas a uma distância adequada uma da outra.
22. Antes de cada utilização, a superfície exterior das partes da pinça deve ser verificada para garantir que não existem superfícies rugosas, arestas afiadas ou protuberâncias não intencionais.
23. Ao utilizar a pinça em conjunto com o endoscópio, é necessário evitar qualquer contacto entre a pinça e o endoscópio.
24. A hemostase bem-sucedida pode exigir medidas complementares quando o dispositivo é utilizado em órgãos sólidos. Devido à dificuldade de visualizar as

estruturas internas, proceda lentamente e não tente seccionar grandes massas de tecido numa única ativação. Evite a divisão de grandes feixes vasculares/biliares quando utilizar o instrumento nestas condições.

25. O dispositivo não foi avaliado nos vasos principais do sistema circulatório central e não se destina a ser utilizado nos seguintes vasos: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens até à bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior.

Esterilização

O produto Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™ com Chave Dinamométrica é esterilizado com óxido de etileno. A data de validade está indicada na embalagem. O prazo de validade é de 3 anos. O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade.

Eliminação

O produto Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™ com Chave Dinamométrica é apenas de utilização única. A eliminação deve ser realizada de acordo com os requisitos e regulamentos hospitalares.

Condições de armazenamento e transporte:

Evite empilhamento excessivo, exposição à luz solar direta e exposição à chuva ou neve. Alternativamente, siga os termos do contrato de encomenda.

Durante o transporte, a temperatura e a humidade devem ser mantidas entre -20°C e 55°C e entre 10% e 80%, respetivamente. Evite a exposição a temperaturas elevadas durante longos períodos.

Condições de Armazenamento:

O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 5°C e 30°C e uma humidade entre 10% e 80%.

Sem condensação; Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

Condições Ambientais de Operação:

Utilizado em salas de operações de grandes hospitais, hospitais especializados e outras instituições médicas que realizam cirurgias abertas e laparoscópicas, em condições normais de sala de operações.



Ezisure Medical Co., Ltd.

Local: Nº 399, Estrada de Miaoqiao, Novo Distrito de Pudong,
201315 Xangai, República Popular da China

Website: www.ezisure.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburgo, Alemanha

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Para um paciente/utilizador/terceira parte na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, por favor, reporte-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações podem ser encontrados no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Para informações adicionais, contacte o seu Representante de Vendas da Ezisure Medical Co., Ltd. ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ezisure Medical Co., Ltd.

Símbolos



Não reutilizar

Afixe na etiqueta de
papel de diálise estéril e
na etiqueta da
embalagem



Cuidado

Afixe na etiqueta de
papel de diálise estéril e
na etiqueta da
embalagem



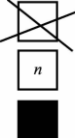
Contém substâncias perigosas

Afixe na etiqueta de
código de barras e na
etiqueta da embalagem.



Manter seco

Afixar na etiqueta da
embalagem de
transporte

	Manter longe da luz solar	Afixar na etiqueta da embalagem de transporte
	Não utilizar ganchos	Afixar na etiqueta da embalagem de transporte
	Limite de empilhamento por número	Afixar na etiqueta da embalagem de transporte
	Data de validade	Afixe na etiqueta da embalagem, na etiqueta da embalagem de transporte e na etiqueta de código de barras Afixe na etiqueta da embalagem de transporte e na etiqueta de código de barras
	Código do lote	Afixe na etiqueta de papel de diálise estéril, na etiqueta de código de barras, na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
	Número do modelo	Afixe na etiqueta de papel de diálise estéril e na etiqueta da embalagem
	Não reesterilizar	Afixe na etiqueta de papel de diálise estéril e na etiqueta da embalagem
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	Afixe na etiqueta de código de barras, na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
	Data de fabricação País de fabrico: CHINA	Afixe na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
	Fabricante	Afixe na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Afixe na etiqueta de papel de diálise estéril e na etiqueta da embalagem

	O dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, conforme alterada pela 2007/47/CE. 0197 é o código do organismo notificado TUV Rheinland.	Afixe na etiqueta de papel de diálise estéril e na etiqueta da embalagem
	Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a ser realizada por ou sob a ordem de um médico	Afixe na etiqueta de papel de diálise estéril e na etiqueta da embalagem
	Identificador único do dispositivo	Afixe na etiqueta de código de barras, na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
	Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora exterior	Afixe na etiqueta da embalagem
	Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira estéril única	Afixe na etiqueta de papel de diálise estéril
 www.ezisurg.com	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções electrónicas de utilização	Afixe na etiqueta de papel de diálise estéril e na etiqueta da embalagem
	Dispositivo médico	Afixe na etiqueta da embalagem
	Limite de temperatura	Afixar na etiqueta da embalagem de transporte
	Limitação da umidade	Afixar na etiqueta da embalagem de transporte
	Limitação da pressão atmosférica	Afixar na etiqueta da embalagem de transporte



Parte Aplicada de Tipo CF

Afixe na etiqueta de
papel de diálise estéril e
na etiqueta da
embalagem



Consulte o manual/folheto de
instruções.

Afixe na etiqueta de
papel de diálise estéril e
na etiqueta da
embalagem



Quantidade de embalagem

Afixe na etiqueta da
embalagem e na
etiqueta da embalagem
de transporte

es-西班牙语

Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™



Lea detenidamente toda la información antes de su uso.

Rx Only

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por médicos o por prescripción médica

¡Importante!

Lea detenidamente toda la información.

1. Este manual está diseñado para proporcionar las instrucciones de uso de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™ SHC14A, SHC23A, SHC36A y SHC45A del Sistema Quirúrgico Ultrasónico. No constituye una referencia a técnicas quirúrgicas.
2. Las tijeras SHC14A, SHC23A, SHC36A y SHC45A están diseñadas exclusivamente para un solo uso. La reutilización o el reensamblaje de las tijeras puede provocar fallos funcionales del instrumento y generar riesgos para el paciente, incluidos daños y potencial de infección. No reutilice, no reensamble ni reesterilice los instrumentos.
3. Las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™ deben utilizarse junto con el generador y la pieza de mano del Sistema Quirúrgico Ultrasónico. Consulte el *Manual de Usuario del Generador del Sistema Quirúrgico Ultrasónico easyUS™* y las *Instrucciones de Uso de la Pieza de Mano del Sistema Quirúrgico Ultrasónico easyUS™* para eHP01 para obtener más información.

Descripción del dispositivo

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico convierte la corriente de alta frecuencia en oscilaciones ultrasónicas para fragmentar mecánicamente las células de tejido blando al entrar en contacto con una punta vibratoria, permitiendo el corte y la coagulación del tejido durante la cirugía. Está compuesto principalmente por un generador (con software integrado), un pedal, una pieza de mano y unas tijeras de un solo uso. Las tijeras y la pieza de mano disponen de una llave dinamométrica y/o una punta de prueba como repuestos. La llave dinamométrica se utiliza para asegurar la punta de prueba o las tijeras a la pieza de mano. La punta de prueba se conecta a la pieza de mano y se utiliza para ayudar a calibrar y diagnosticar el rendimiento de la pieza de mano. Entre ellos, el generador suministra energía eléctrica (controlada por el software); el pedal se utiliza para activar la salida MAX o MIN; la pieza de mano convierte la energía eléctrica en movimiento mecánico; las tijeras se conectan a la pieza de mano y transmiten el movimiento mecánico hasta el extremo distal de la hoja de las tijeras.

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico no incluye un sistema integrado de irrigación/aspiración.

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico no admite la función de monitorización de parámetros fisiológicos del paciente.

Las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™ están disponibles en distintos modelos, y el cirujano puede seleccionar el modelo adecuado según su preferencia clínica.

El diámetro del vástago de las tijeras (véase D1 en la Figure 1) es de 5,5 mm. Las tijeras pueden utilizarse con un trócar de 5 mm o con uno de mayor diámetro mediante un adaptador. También es posible utilizar las tijeras directamente a través de la incisión. El trócar es un accesorio quirúrgico y no está incluido en el sistema.

El vástago de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™, incluidos la hoja, la pinza, la almohadilla tisular, el tubo del gatillo y el tubo exterior, son partes aplicadas.

Véase la Figure 1 para el diagrama de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™.

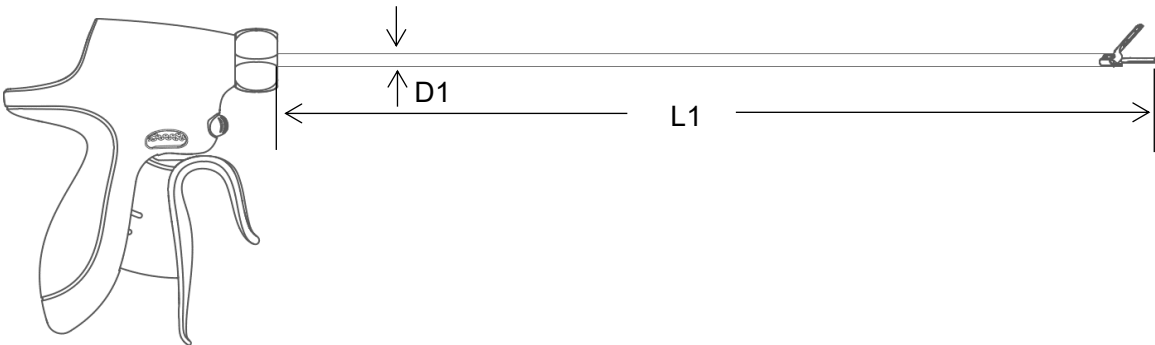


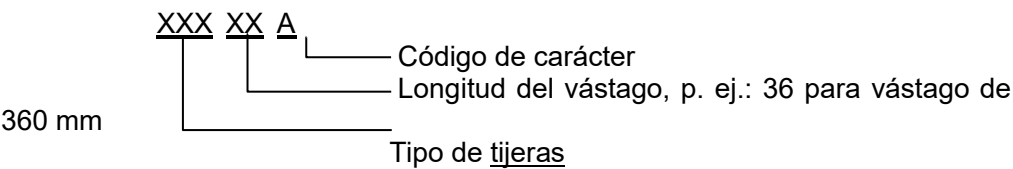
Figura 1. Diagrama de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™

Véase la Table 1 para los códigos de producto y las dimensiones de las tijeras.

Tabla 1. Especificaciones de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™

Código de producto	Longitud del vástago L1	Diámetro del vástago D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

El código de producto de las tijeras se compone del tipo de tijeras, la longitud del vástago y el código de carácter.



Nota 1: El código de carácter indica diferentes tipos de tijeras con las mismas dimensiones. Por ejemplo, A corresponde a las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™.

Nota 2: El tipo de tijeras indica la forma del extremo distal de la hoja de las tijeras. Por ejemplo, SHC corresponde a Tijeras Curvas.

Principio de funcionamiento

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico está destinado al corte hemostático y/o a la coagulación. La hoja de las tijeras vibra longitudinalmente a 55,5 kHz. Esta vibración ultrasónica de la hoja mejora su capacidad de corte. La misma vibración sella los vasos pequeños mediante la coagulación de la sangre y de las proteínas tisulares. La hemostasia se produce cuando el tejido se acopla al instrumento. Este acoplamiento provoca que las moléculas de colágeno del tejido vibren y se desnaturalicen, formando un coágulo.

Rendimiento del dispositivo

Las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™ pueden emitir energía ultrasónica de forma estable para incidir tejido blando y sellar vasos pequeños al activar el interruptor manual o el pedal, tras conectarse a la pieza de mano y al generador.

Indicaciones de uso

Las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™, cuando se utilizan junto con los dispositivos del Sistema Quirúrgico Ultrasónico, están indicadas para incisiones de tejido blando cuando se desea el control del sangrado y una lesión térmica mínima. Los instrumentos pueden utilizarse como complemento o sustituto de la electrocirugía, los láseres y los bisturíes de acero. Las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™ pueden utilizarse para coagular vasos aislados de hasta 5 mm de diámetro, inclusive.

Contraindicaciones

1. Los instrumentos no están indicados para la incisión ósea.
2. Los instrumentos no están destinados a la oclusión tubárica con fines anticonceptivos.
3. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico están contraindicados cuando, a juicio del médico, la cirugía ultrasónica sea contraria al mejor interés del paciente.

Grupo objetivo de pacientes

La población de pacientes prevista incluye pacientes adultos y pediátricos.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos son profesionales sanitarios cualificados para la técnica quirúrgica ultrasónica y el procedimiento quirúrgico que se vaya a realizar.

Beneficios clínicos

Facilita un corte y una coagulación eficaces.

Efectos secundarios no deseados / Riesgos residuales

El uso incorrecto o el empleo de dispositivos dañados puede dar lugar a sangrado potencial, lesión tisular, introducción de superficies no estériles, daños materiales o medioambientales, daños no intencionados, prolongación de la intervención quirúrgica o modificación del enfoque quirúrgico.

Operación

① Véase la Figure 2 para identificar cada componente de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™

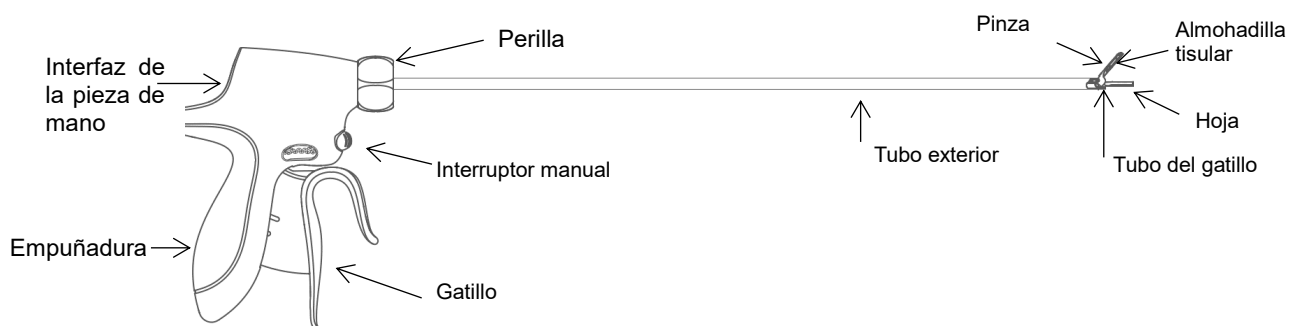


Figura 2. Construcción de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™

Las tijeras constan de una empuñadura, una interfaz de la pieza de mano, un interruptor manual, un gatillo, una perilla y un vástago de tijeras. El vástago de las tijeras consta de una hoja, un tubo interior, un tubo exterior y una mordaza, compuesta por una pinza y una almohadilla tisular.

② Instalación

Accione el gatillo para cerrar la mordaza. Introduzca la llave dinamométrica desde el extremo distal de las tijeras. Inserte la pieza de mano en la interfaz de la pieza de mano de las tijeras. Gire la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj para fijar las tijeras y la pieza de mano hasta oír al menos dos señales acústicas de notificación «Ka-». Accione de nuevo el gatillo para cerrar la mordaza y retire la llave dinamométrica del extremo distal de las tijeras.

Para instalar la pieza de mano y el generador, asegúrese de que el conector de la pieza de mano esté insertado en el receptáculo siguiendo la línea de posicionamiento. Inserte completamente el conector de la pieza de mano.

③ Prueba previa a la puesta en marcha

Encienda el generador y mantenga pulsada la tecla táctil En espera durante 3 segundos para cambiar el generador al modo Listo. Asegúrese de que la mordaza de las tijeras esté abierta y no esté en contacto con ningún objeto. Active el sistema mediante el interruptor manual o el pedal. El sistema realizará la Prueba previa a la puesta en marcha y emitirá un tono de prueba hasta que la prueba se complete correctamente y el sistema entre en

el modo Funcionamiento. Si la prueba falla, el sistema entra en el modo Error y muestra la información del error correspondiente. Para la resolución de problemas, consulte el *Manual de Usuario del Generador del Sistema Quirúrgico Ultrasónico*.

④ Uso

Accione el gatillo para cerrar la mordaza. Inserte las tijeras en un trócar de 5 mm o en uno de mayor diámetro con el adaptador adecuado.

En cirugía endoscópica, las tijeras deben utilizarse en combinación con el endoscopio. El operador localiza el objetivo que requiere corte o coagulación mediante la imagen endoscópica.

Por lo general, el operador debe activar el sistema una vez que la mordaza esté completamente cerrada (accionar el gatillo hasta percibir la retroalimentación de fuerza y/o escuchar el tono de notificación) al utilizar las tijeras para cortar tejido. Otra forma de uso es mantener la mordaza abierta y emplear el otro lado de la hoja para cortar tejido (conocido como Corte Inverso).

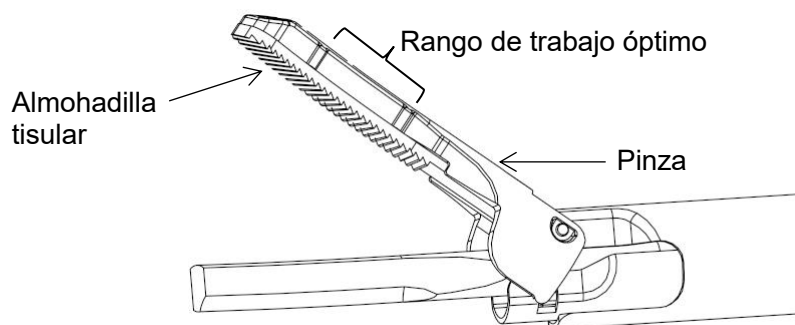


Figura 3. Diagrama de la mordaza de las tijeras

Al utilizar las tijeras para sujetar tejido y cortar y/o coagular, asegúrese de que el tejido no sobrepase el rango de trabajo óptimo (véase la Figure 3). Una sujeción demasiado profunda del tejido puede reducir la eficacia del corte y/o de la coagulación.

Detenga la activación inmediatamente después de finalizar la operación de corte y/o coagulación. De lo contrario, la almohadilla tisular puede desgastarse prematuramente.

Cuando tejido quede adherido al extremo distal de la hoja y disminuya el efecto de corte y/o coagulación, retire las tijeras del paciente, abra la mordaza y coloque el extremo distal de la hoja en suero salino normal. A continuación, active el sistema con salida MAX para eliminar el tejido atascado.

Nota: Durante la activación, no permita que la hoja entre en contacto con ningún objeto metálico.

⑤ Finalización

Una vez finalizada la cirugía, cierre las mordazas presionando el gatillo y retire las tijeras

del trocar. Desacople la pieza de mano de las tijeras utilizando la llave dinamométrica. Las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™ son desechables. La eliminación debe realizarse conforme a los requisitos y normativas del hospital. La pieza de mano es reutilizable. Consulte las *Instrucciones de Uso de la Pieza de Mano del Sistema Quirúrgico Ultrasónico* easyUS™ para obtener información sobre cómo limpiar, desinfectar y esterilizar la pieza de mano.

Precauciones

1. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personal con formación adecuada y familiarizado con las técnicas mínimamente invasivas. Antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo, consulte la bibliografía médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos.
2. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, verifique la compatibilidad antes de iniciarlo. Inspeccione cuidadosamente las partes invasivas, especialmente la rugosidad de la superficie, los bordes afilados o salientes, que podrían suponer un riesgo de seguridad durante la cirugía.
3. Utilice la llave dinamométrica suministrada en el paquete de las tijeras para fijar las tijeras y la pieza de mano. El uso de una llave dinamométrica distinta de la suministrada por Ezisurg Medical Co., Ltd. puede no aplicar el par de apriete adecuado, lo que podría provocar daños en el producto o reducir el rendimiento del sistema.
4. Los operadores deben realizar el test del sistema cuando las tijeras se utilicen por primera vez. Durante el test del sistema, mantenga la mandíbula abierta y asegúrese de que la hoja no esté en contacto con otros instrumentos, campos, pacientes u otros objetos. Las medidas de seguridad (de acuerdo con el protocolo hospitalario) aplicables en presencia de aerosoles deben estar en vigor durante el test del sistema.
5. Al sustituir las tijeras o volver a fijar las tijeras y la pieza de mano, cambie el generador al modo En espera.
6. El Sistema Quirúrgico Ultrasónico no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Es posible que se generen chispas al golpear otros instrumentos metálicos. Las chispas pueden inflamar gases inflamables, como los gases intestinales.
7. Tras actuar sobre los tejidos durante un periodo prolongado, el extremo distal de la hoja, la pinza y el extremo distal del tubo exterior pueden alcanzar temperaturas superiores a 41 °C. Opere con precaución y evite el contacto con tejidos, campos quirúrgicos y otras partes del paciente.
8. Cuando tejido quede adherido al extremo distal de la hoja y disminuya el efecto de corte y/o coagulación, retire las tijeras del paciente, abra la mordaza y coloque el extremo distal de la hoja en suero salino normal. A continuación, active el sistema con

salida MAX para eliminar el tejido adherido.

9. El operador debe activar el sistema únicamente después de que la mordaza esté completamente cerrada (apriete el gatillo hasta percibir la retroalimentación de fuerza y/o escuchar el tono de notificación) al utilizar las tijeras para cortar tejido. Detenga la activación inmediatamente después de finalizar la operación de corte y/o coagulación. De lo contrario, la almohadilla tisular puede desgastarse prematuramente.
10. Al utilizar las tijeras para sujetar tejido con el fin de cortar y/o coagular, asegúrese de que el tejido no exceda el rango óptimo de trabajo. Una sujeción demasiado profunda del tejido puede disminuir el efecto de corte y/o coagulación.
11. En general, se recomienda no mantener el sistema activado durante más de 15 s.
12. Tras retirar el instrumento, examine el tejido para comprobar la hemostasia. Si no se ha logrado la hemostasia, deben emplearse las técnicas adecuadas para conseguirla.
13. Como ocurre con todas las fuentes de energía (electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen preocupaciones relativas al potencial carcinogénico e infeccioso de los subproductos, como la pluma de humo tisular y los aerosoles. Deben utilizarse medidas adecuadas, como protección ocular, mascarillas con filtración y equipos eficaces de evacuación de humo, tanto en procedimientos abiertos como laparoscópicos.
14. No está permitido doblar, afilar ni modificar de ninguna manera la forma de la hoja. Hacerlo puede provocar la rotura de las tijeras y causar daños a los operadores o a los pacientes.
15. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™ están estrictamente PROHIBIDOS. Las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™ son un instrumento desechable. Están diseñadas para su uso en una sola intervención quirúrgica. El instrumento debe desecharse tras la cirugía. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización dañarán la integridad estructural del instrumento y pueden provocar un funcionamiento incorrecto, lo que puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte. Además, puede provocar contaminación, infección o infección cruzada, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro, con un alto riesgo de enfermedad o muerte. Ezisurg Medical Co., Ltd. no asume responsabilidad alguna por el uso indebido del instrumento.
16. No utilizar si el envase esterilizado está dañado. Ensamble las tijeras únicamente en la zona estéril antes del procedimiento.
17. El Sistema Quirúrgico Ultrasónico no debe ser objeto de servicio ni mantenimiento mientras se utilice con un paciente.
18. Uno o más componentes de este dispositivo contienen cobalto (N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0), definido como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % en peso.
19. Asegúrese de disponer de tijeras de respaldo en caso de fallo del dispositivo.
20. Las tijeras pertenecen al tipo de parte aplicada CF y cumplen los requisitos de interconexión con endoscopios.

21. Antes de cada uso, es necesario confirmar que las especificaciones del trócar sean adecuadas para las tijeras y el endoscopio, y que las posiciones de punción de las tijeras y del endoscopio se mantengan a una distancia adecuada entre sí.
22. Antes de cada uso, debe comprobarse la superficie exterior de las partes de las tijeras para asegurarse de que no existan superficies rugosas no intencionadas, bordes afilados ni salientes.
23. Al utilizar las tijeras conjuntamente con el endoscopio, es necesario evitar cualquier contacto entre las tijeras y el endoscopio.
24. La hemostasia eficaz puede requerir medidas complementarias cuando el dispositivo se utiliza en órganos sólidos. Debido a la dificultad para visualizar las estructuras internas, proceda lentamente y no intente seccionar grandes masas de tejido en una sola activación. Evite la división de grandes haces vasculares/biliares al utilizar el instrumento en estas condiciones.
25. El dispositivo no ha sido evaluado en los vasos principales del sistema circulatorio central y no está destinado a utilizarse en los siguientes vasos: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens hasta la bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior y vena cava inferior.

Esterilización

Las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™ con Llave Dinamométrica están esterilizadas mediante óxido de etileno. La fecha de caducidad está indicada en el envase. La vida útil es de 3 años. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

Eliminación

Las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™ con llave dinamométrica son de un solo uso. La eliminación debe realizarse conforme a los requisitos y normativas del hospital.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Evite el apilamiento excesivo, la exposición directa a la luz solar y la exposición a lluvia o nieve. Alternativamente, siga las condiciones establecidas en el contrato del pedido.

Durante el transporte, la temperatura y la humedad deben mantenerse dentro de -20 °C a 55 °C y 10 % a 80 %, respectivamente. Evite la exposición prolongada a altas temperaturas.

Condiciones de almacenamiento:

el producto debe almacenarse a una temperatura de 5 °C a 30 °C y humedad de 10 % a 80 %.

Sin condensación; Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

Condiciones ambientales de funcionamiento:

Uso en quirófanos de grandes hospitales, hospitales especializados y otras instituciones médicas capaces de realizar cirugía abierta y laparoscópica, bajo condiciones normales de quirófano.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Dirección: No. 399, Miaoqiao Rd., Distrito de Pudong Nuevo,
201315 Shanghái, R. P. China

Sitio web: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburgo, Alemania

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios): si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional competente.

Los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y más información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Para obtener información adicional, póngase en contacto con su representante de ventas de Ezisurg Medical Co., Ltd. o con el Servicio de Atención al Cliente de Ezisurg Medical Co., Ltd.

Símbolos



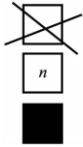
No reutilizar

Colocar en la etiqueta de
papel de diálisis estéril y
en la etiqueta del envase



Precaución

Colocar en la etiqueta de
papel de diálisis estéril y
en la etiqueta del envase

	Contiene sustancias peligrosas	Colocar en la etiqueta de código de barras y en la etiqueta del envase
	Mantener seco	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte
	Mantenga alejado de la luz solar	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte
	No usar ganchos	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte
	Límite de apilamiento por número	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte
	Fecha de caducidad	Colocar en la etiqueta del envase, en la etiqueta del embalaje de transporte y en la etiqueta de código de barras
	Código de lote	Colocar en la etiqueta del envase, en la etiqueta del embalaje de transporte y en la etiqueta de código de barras
	Número de modelo	Colocar en la etiqueta de papel de diálisis estéril, en la etiqueta de código de barras, en la etiqueta del envase y en la etiqueta del embalaje de transporte
	No reesterilizar	Colocar en la etiqueta de papel de diálisis estéril y en la etiqueta del envase
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Colocar en la etiqueta de papel de diálisis estéril y en la etiqueta del envase
	Fecha de fabricación País de fabricación: CHINA	Colocar en la etiqueta de código de barras, en la etiqueta del envase y en la etiqueta del embalaje de transporte

	Fabricante	Colocar en la etiqueta del envase y en la etiqueta del embalaje de transporte
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Colocar en la etiqueta de papel de diálisis estéril y en la etiqueta del envase
	El dispositivo cumple los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, modificada por 2007/47/CE. 0197 es el código del organismo notificado TÜV Rheinland.	Colocar en la etiqueta de papel de diálisis estéril y en la etiqueta del envase
	Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por médicos o por prescripción médica	Colocar en la etiqueta de papel de diálisis estéril y en la etiqueta del envase
	Identificador único del dispositivo	Colocar en la etiqueta de código de barras, en la etiqueta del envase y en la etiqueta del embalaje de transporte
	Esterilizado mediante óxido de etileno Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior	Colocar en la etiqueta del envase
	Esterilizado mediante óxido de etileno Sistema de barrera estéril única	Colocar en la etiqueta de papel de diálisis estéril
 www.ezisurg.com	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	Colocar en la etiqueta de papel de diálisis estéril y en la etiqueta del envase
	Dispositivo médico	Colocar en la etiqueta del envase
	Límite de temperatura	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte
	Limitación de humedad	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte



Límite de presión atmosférica

Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte



Parte aplicada de tipo CF

Colocar en la etiqueta de papel de diálisis estéril y en la etiqueta del envase



Consulte el manual/folleto de instrucciones

Colocar en la etiqueta de papel de diálisis estéril y en la etiqueta del envase



Cantidad por envase

Colocar en la etiqueta del envase y en la etiqueta del embalaje de transporte

pl-波兰语

Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™



Proszę uważnie przeczytać wszystkie informacje przed użyciem.

Rx Only Ostrzeżenie: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie do lekarza lub na jego zlecenie

Ważne!

Proszę uważnie przeczytać wszystkie informacje.

1. Niniejsza instrukcja została opracowana w celu przekazania informacji dotyczących użytkowania jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™ SHC14A, SHC23A, SHC36A oraz SHC45A systemu chirurgii ultradźwiękowej. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.
2. Nożyce SHC14A, SHC23A, SHC36A oraz SHC45A są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub ponowny montaż nożyc może prowadzić do nieprawidłowego działania narzędzi oraz stwarzać ryzyko uszkodzenia pacjenta, jak również ryzyko zakażenia. Nie należy ponownie używać, ponownie montować ani ponownie sterylizować narzędzi.
3. Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™ należy stosować z generatorem oraz rękojeścią systemu chirurgii ultradźwiękowej. Proszę zapoznać się z *Instrukcją użytkownika generatora systemu chirurgii ultradźwiękowej easyUS™* oraz *Instrukcją obsługi rękojeści systemu chirurgii ultradźwiękowej easyUS™ dla eHP01* w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Opis urządzenia

System chirurgii ultradźwiękowej przekształca prąd o wysokiej częstotliwości w drgania ultradźwiękowe, które mechanicznie fragmentują komórki tkanek miękkich w kontakcie z wibrującą końcówką, umożliwiając cięcie i koagulację tkanek podczas zabiegu chirurgicznego. System składa się głównie z generatora (z wbudowanym oprogramowaniem), przełącznika nożnego, rękojeści oraz jednorazowych nożyc. Nożyce oraz rękojeść są wyposażone w klucz dynamometryczny i lub końcówkę testową jako części zamienne. Klucz dynamometryczny służy do bezpiecznego mocowania końcówki testowej lub nożyc do rękojeści. Końcówka testowa służy do podłączenia rękojeści i jest wykorzystywana do kalibracji oraz diagnostyki działania rękojeści. Wśród tych elementów generator dostarcza energię elektryczną (sterowaną przez oprogramowanie). Przełącznik nożny służy do aktywacji wyjścia MAX lub MIN. Rękojeść przekształca energię elektryczną w ruch mechaniczny. Nożyce są podłączone do rękojeści i przekazują ruch mechaniczny do dystalnego końca ostrza w nożycach.

System chirurgii ultradźwiękowej nie zawiera zintegrowanego systemu irygacji ani ssania.

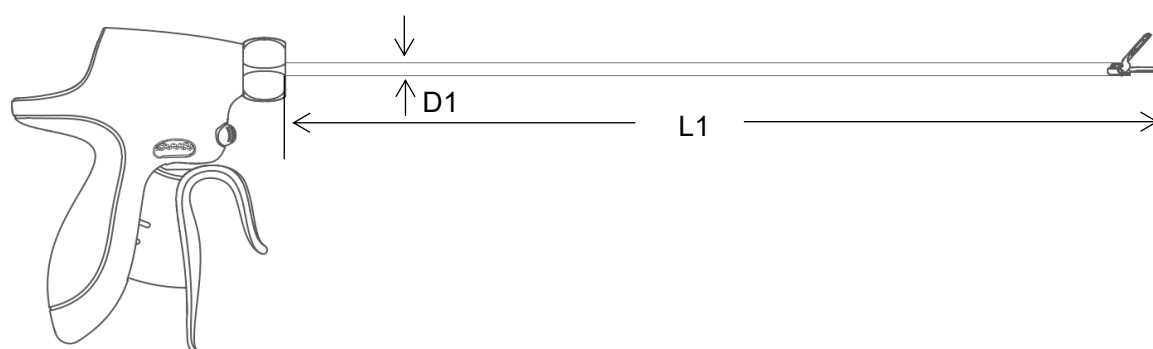
System chirurgii ultradźwiękowej nie obsługuje funkcji monitorowania parametrów fizjologicznych pacjenta.

Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™ są dostępne w różnych modelach, a chirurg może wybrać odpowiedni model zgodnie z preferencjami klinicznymi.

Średnica trzonu nożyc (patrz D1 na Figure 1) wynosi 5,5 mm. Nożyce mogą być używane z trokarem 5 mm lub większym z zastosowaniem adaptera. Nożyce mogą być również używane bezpośrednio przez nacięcie. Trokar jest akcesorium chirurgicznym i nie jest częścią systemu.

Trzon jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™, w tym ostrze, zacisk, podkładka tkankowa, tuleja spustu oraz tuleja zewnętrzna, stanowi część mającą kontakt z pacjentem.

Schemat jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™ przedstawiono na Figure 1.



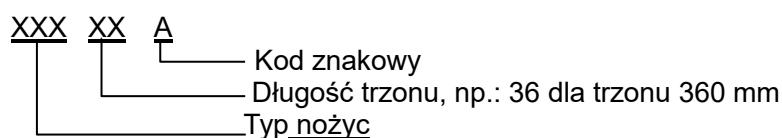
Rysunek 13 Schemat jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™

Kody produktów oraz wymiary nożyc przedstawiono w Table 1.

Tabela 5 Specyfikacja jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™

Kod produktu	Długość trzonu L1	Średnica trzonu D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Kod produktu nożyc składa się z typu nożyc, długości trzonu nożyc oraz kodu znakowego.



Uwaga 1: Kod znakowy wskazuje różne warianty nożyc o tych samych wymiarach. Na przykład A oznacza jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™.

Uwaga 2: Typ nożyc wskazuje kształt dystalnego końca ostrza nożyc. Na przykład SHC oznacza nożyce z zakrzywionym ostrzem.

Zasada działania

System chirurgii ultradźwiękowej jest przeznaczony do hemostatycznego cięcia i lub koagulacji. Ostrze nożyc drga podłużnie z częstotliwością 55,5 kilohertza. Te ultradźwiękowe drgania ostrza zwiększają jego zdolność cięcia. Te same drgania zamykają drobne naczynia poprzez koagulację krwi i białek tkankowych. Hemostaza zachodzi, gdy tkanka sprzęga się z instrumentem. To sprzężenie powoduje drgania cząsteczek kolagenu w tkance oraz ich denaturację, prowadząc do powstania koagulatu.

Wydajność wyrobu

Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™ mogą stabilnie generować energię ultradźwiękową w celu nacinania tkanek miękkich oraz zamykania drobnych naczyń po aktywacji przełącznika ręcznego lub przełącznika nożnego, po podłączeniu do rękojści i generatora.

Wskazania do stosowania

Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™, stosowane z urządzeniami systemu chirurgii ultradźwiękowej, są wskazane do nacięcia tkanek miękkich, gdy wymagane jest kontrolowanie krwawienia oraz minimalne uszkodzenie termiczne. Narzędzia mogą być stosowane jako uzupełnienie lub zamiennik elektrochirurgii, laserów oraz stalowych skalpeli. Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™ mogą być używane do koagulacji izolowanych naczyń o średnicy do 5 mm włącznie.

Przeciwwskazania

1. Instrumenty nie są przeznaczone do nacinania kości.
2. Instrumenty nie są przeznaczone do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.
3. Instrumenty systemu chirurgii ultradźwiękowej są przeciwwskazane, gdy w ocenie lekarza zastosowanie chirurgii ultradźwiękowej byłoby sprzeczne z najlepszym interesem pacjenta.

Grupa docelowa pacjentów

Docelowa populacja pacjentów obejmuje dorosłych i dzieci.

Użytkownicy docelowi

Przewidzianymi użytkownikami są pracownicy medyczni posiadający kwalifikacje w zakresie techniki chirurgii ultradźwiękowej i wykonywanej procedury chirurgicznej.

Korzyści kliniczne

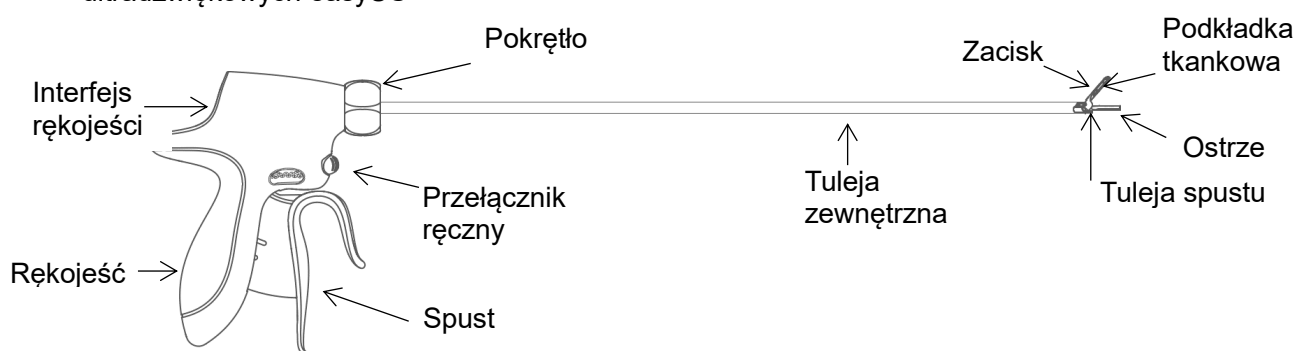
Zapewnia skuteczne cięcie i koagulację.

Niepożądane skutki uboczne / ryzyka rezydualne

Potencjalne krwawienie, uszkodzenie tkanek, wprowadzenie niesterylnych powierzchni, szkody materialne lub środowiskowe, niezamierzone obrażenia, wydłużenie zabiegu lub zmiana podejścia chirurgicznego mogą wynikać z nieprawidłowego użycia lub uszkodzenia wyrobów.

Obsługa

① Patrz Figure 2 przedstawiający poszczególne elementy jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™



Rysunek 14 Budowa jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™

Nożyce składają się z rękojęści, interfejsu rękojęści, przełącznika ręcznego, spustu, pokrętła oraz trzonu nożyc. Trzon nożyc składa się z ostrza, tulei wewnętrznej, tulei zewnętrznej oraz zacisku, które obejmują zacisk i podkładkę tkankową.

② Instalacja

Zaciśnij spust, aby zamknąć szczęki. Włóż klucz dynamometryczny od strony dystalnej nożyc. Włóż końcówkę do interfejsu rękojęści w nożycach. Obracaj klucz dynamometryczny zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować nożyce i rękojęść, aż usłyszysz co najmniej dwa sygnały dźwiękowe „Ka-”. Ponownie zaciśnij spust, aby zamknąć szczęki i wyjąć klucz dynamometryczny z dystalnego końca nożyc.

Aby zainstalować rękojęść i generator, upewnij się, że złącze rękojęści zostało włożone do gniazda zgodnie z linią pozycjonującą. Włóż złącze rękojęści do oporu.

③ Test wstępny

Włącz generator, przytrzymaj przycisk dotykowy trybu czuwania przez 3 sekundy w celu przełączenia generatora w tryb gotowości. Upewnij się, że szczęki nożyc są otwarte i nie stykają się z żadnymi przedmiotami. Aktywuj system za pomocą przełącznika ręcznego lub przełącznika nożnego. System przeprowadzi test wstępny i będzie odtwarzać sygnał

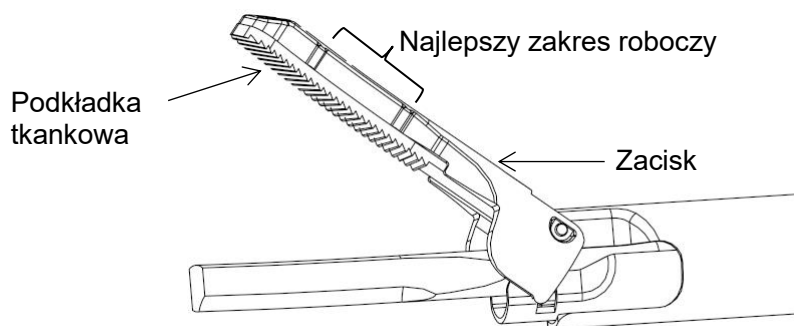
testu wstępnego do momentu zakończenia testu powodzeniem oraz przejścia systemu do trybu pracy. Jeżeli test zakończy się niepowodzeniem, system przejdzie do trybu błędu i wyświetli informacje o niepowodzeniu. W celu rozwiązywania problemów należy zapoznać się z *Instrukcją użytkownika generatora systemu chirurgii ultradźwiękowej*.

④ Użytkowanie

Zaciśnij spust, aby zamknąć szczęki. Wprowadź nożyce do trokaru 5 mm lub większego z odpowiednim adapterem.

W chirurgii endoskopowej nożyce muszą być używane w połączeniu z endoskopem. Operator lokalizuje obszar wymagający cięcia lub koagulacji za pomocą obrazu endoskopowego.

Zazwyczaj operator powinien aktywować system po całkowitym zamknięciu szczęk nożyc (ściśnięcie spustu do momentu wyczucia sprzężenia siłowego i lub usłyszenia sygnału dźwiękowego) podczas używania nożyc do cięcia tkanki. Innym sposobem jest pozostawienie szczęk otwartych i użycie tylnej strony ostrza do cięcia tkanek (metoda ta jest znana jako wsteczne nacięcie u podstawy).



Rysunek 15 Schemat szczęk nożyc

Podczas używania nożyc do chwytania tkanek w celu cięcia i lub koagulacji należy upewnić się, że tkanka nie wykracza poza najlepszy zakres roboczy (patrz Figure 3). Zbyt głębokie uchwycenie tkanki może zmniejszyć skuteczność cięcia i lub koagulacji.

Zakończ aktywację natychmiast po wykonaniu czynności cięcia i lub koagulacji. W przeciwnym razie podkładka tkankowa może ulec szybkiemu zużyciu.

Jeżeli tkanka utknie na dystalnym końcu ostrza, co zmniejsza skuteczność cięcia i lub koagulacji, należy wyjąć nożyce z ciała pacjenta, otworzyć szczęki i umieścić dystalny koniec ostrza w roztworze soli fizjologicznej. Następnie aktywuj system z wyjściem MAX w celu usunięcia przyklejonej tkanki.

Uwaga: Podczas aktywacji nie dopuszczaj do kontaktu ostrza z jakimikolwiek metalowymi przedmiotami.

⑤ Kończenie

Po zakończeniu zabiegu zamknij szczęki, naciskając spust, i wyjmij nożyce z trokaru. Odłącz rękojeść od nożyc za pomocą klucza dynamometrycznego. Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™ są wyrobem jednorazowego użytku. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z wymaganiami i przepisami szpitalnymi. Rękojeść może być ponownie używana. W celu uzyskania informacji dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji końcówki należy zapoznać się z *Instrukcją obsługi rękojeści systemu chirurgii ultradźwiękowej easyUS™*.

Środki ostrożności

1. Zabiegi minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Zapoznaj się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury małoinwazyjnej.
2. Narzędzia minimalnie inwazyjne mogą różnić w zależności od producenta. Podczas używania narzędzi i akcesoriów minimalnie inwazyjnych od różnych producentów w jednym zabiegu, należy zweryfikować ich zgodność przed rozpoczęciem procedury. Należy dokładnie sprawdzić części inwazyjne, w szczególności pod kątem chropowatości powierzchni, ostrych krawędzi lub występow, które mogą stanowić zagrożenie bezpieczeństwa podczas zabiegu.
3. Do mocowania nożyc i rękojeści należy używać klucza dynamometrycznego dołączonego do opakowania nożyc. Użycie klucza dynamometrycznego innego niż dostarczony przez Ezisurg Medical Co., Ltd może uniemożliwić prawidłowe dokręcenie nożyc i rękojeści z odpowiednim momentem, co może spowodować uszkodzenie produktów lub obniżenie wydajności systemu.
4. Operatorzy powinni wykonać test systemu przy pierwszym użyciu nożyc. Podczas testu systemu należy utrzymywać szczęki w pozycji otwartej i upewnić się, że ostrze nie styka się z innymi narzędziami, obłożeniami chirurgicznymi, pacjentem ani innymi obiektami. Podczas testu systemu należy stosować środki bezpieczeństwa (zgodnie z protokołem szpitalnym), w szczególności w obecności aerozoli.
5. Podczas wymiany nożyc lub ponownego mocowania nożyc i rękojeści należy przełączyć generator w tryb czuwania.
6. System chirurgii ultradźwiękowej nie jest przeznaczony do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. Uderzenie w inne metalowe narzędzia może powodować powstawanie iskier. Iskry mogą zapalić łatwopalne gazy, takie jak gazy jelitowe.
7. Po długotrwałym oddziaływaniu na tkanki dystalny koniec ostrza, zacisk oraz dystalny koniec tulei zewnętrznej mogą osiągnąć temperaturę wyższą niż 41 stopni Celsjusza. Należy zachować ostrożność podczas obsługi i unikać kontaktu z tkankami, obłożeniami chirurgicznymi oraz innymi częściami ciała pacjenta.
8. Jeżeli tkanka utknie na dystalnym końcu ostrza, co zmniejsza skuteczność cięcia i lub koagulacji, należy wyjąć nożyce z ciała pacjenta, otworzyć szczęki i umieścić dystalny

koniec ostrza w roztworze soli fizjologicznej. Następnie aktywuj system z wyjściem MAX w celu usunięcia przyklejonej tkanki.

9. Operator powinien aktywować system po całkowitym zamknięciu szczęk nożyc (ściśnięcie spustu do momentu wycucia sprzężenia siłowego i lub usłyszenia sygnału dźwiękowego) podczas używania nożyc do cięcia tkanki. Zakończ aktywację natychmiast po wykonaniu czynności cięcia i lub koagulacji. W przeciwnym razie podkładka tkankowa może ulec szybkiemu zużyciu.
10. Podczas używania nożyc do chwytania tkanek w celu cięcia i lub koagulacji należy upewnić się, że tkanka nie wykracza poza najlepszy zakres roboczy. Zbyt głębokie uchwycenie tkanki może zmniejszyć skuteczność cięcia i lub koagulacji.
11. Zasadniczo zaleca się, aby nie utrzymywać aktywacji systemu dłużej niż 15 sekund.
12. Po usunięciu narzędzia należy sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy. Jeżeli hemostaza nie została osiągnięta, należy zastosować odpowiednie techniki w celu jej uzyskania.
13. Jak w przypadku wszystkich źródeł energii (takich jak elektrochirurgia, lasery lub ultradźwięki), istnieją obawy dotyczące potencjału rakotwórczego i zakaźnego produktów ubocznych, takich jak dym tkankowy oraz aerozole. Należy stosować odpowiednie środki ochronne, takie jak okulary ochronne, maski filtrujące oraz skuteczne systemy ewakuacji dymu zarówno w procedurach otwartych, jak i laparoskopowych.
14. Nie wolno w żaden sposób zginać, ostrzyć ani zmieniać kształtu ostrza. Może to spowodować uszkodzenie nożyc oraz doprowadzić do obrażeń operatora lub pacjenta.
15. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™ są bezwzględnie ZABRONIONE! Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™ stanowią instrument jednorazowego użytku. Zostały zaprojektowane do użycia podczas jednego zabiegu chirurgicznego. Po zakończeniu zabiegu narzędzie należy zutylizować. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja spowodują uszkodzenie integralności strukturalnej wyrobu i jego nieprawidłowe działanie, co może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci. Ponadto może to spowodować skażenie, zakażenie lub zakażenie krzyżowe, w tym, między innymi, przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego, co wiąże się z wysokim ryzykiem choroby lub zgonu. Ezisurg Medical Co., Ltd nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użycie instrumentu.
16. Nie używać, jeżeli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Nożyce należy montować wyłącznie w obszarze jałowym przed rozpoczęciem zabiegu.
17. System chirurgii ultradźwiękowej nie może być serwisowany ani konserwowany podczas użycia u pacjenta.
18. Jeden lub więcej elementów tego wyrobu zawiera kobalt (CAS nr 7440-48-4, EC nr 231-158-0), sklasyfikowany jako CMR 1B, w stężeniu przekraczającym 0,1% masy.
19. Należy zapewnić dostępność zapasowych nożyc na wypadek awarii wyrobu.
20. Nożyce należą do części aplikowanej typu CF i spełniają wymagania dotyczące

połączeń z endoskopami.

21. Przed każdym użyciem należy potwierdzić, że specyfikacja trokaru jest odpowiednia dla nożyc i endoskopu, a miejsca wklucia nożyc i endoskopu powinny być utrzymywane w odpowiedniej odległości od siebie.
22. Przed każdym użyciem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię części nożyc w celu upewnienia się, że nie występują niezamierzone chropowatości, ostre krawędzie ani wystające elementy.
23. Podczas używania nożyc w połączeniu z endoskopem należy unikać jakiegokolwiek kontaktu pomiędzy nożycami a endoskopem.
24. Skuteczna hemostaza może wymagać zastosowania dodatkowych środków, gdy wyrób jest stosowany na narządach litych. Ze względu na trudności w uwidocznieniu struktur wewnętrznych należy postępować powoli i nie próbować przecinać dużych mas tkanek podczas jednego uruchomienia. W takich warunkach podczas używania instrumentu należy unikać przecinania dużych pęczków naczyniowych/żółciowych.
25. Wyrób nie był oceniany w głównych naczyniach centralnego układu krążenia i nie jest przeznaczony do stosowania w następujących naczyniach: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior i vena cava inferior.

Sterylizacja

Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™ z kluczem dynamometrycznym są sterylizowane tlenkiem etylenu. Data ważności jest oznaczona na opakowaniu. Okres trwałości wynosi 3 lata. Produktu nie należy używać po upływie terminu ważności.

Utylizacja

Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe easyUS™ z kluczem dynamometrycznym są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z wymaganiami i przepisami szpitalnymi.

Warunki przechowywania i transportu:

Należy unikać nadmiernego piętrowania, wystawiania na działanie promieni słonecznych oraz deszczu lub śniegu. Alternatywnie należy postępować zgodnie z warunkami umowy zamówienia.

Podczas transportu temperatura i wilgotność powinny być utrzymywane odpowiednio w zakresie od -20°C do 55°C oraz od 10% do 80%. Należy unikać długotrwałego narażenia na wysoką temperaturę.

Warunki przechowywania:

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 5°C do 30°C oraz wilgotności od 10% do 80%.

Brak kondensacji. Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa.

Warunki użytkowania:

Przeznaczone do stosowania na salach operacyjnych dużych szpitali, szpitali specjalistycznych oraz innych placówek medycznych, w których wykonywane są zabiegi chirurgii otwartej i laparoskopowej, w standardowych warunkach sali operacyjnej.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Siedziba: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315
Szanghaj, Chiny

Strona internetowa: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Dla pacjentów/ użytkowników/ osób trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach z identycznym reżimem regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych). W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania, należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz do odpowiedniego organu krajowego.

Dane kontaktowe właściwych organów krajowych (Punkty kontaktowe ds. nadzoru) oraz dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Ezisurg Medical Co., Ltd lub działem obsługi klienta Ezisurg Medical Co., Ltd.

Symbole



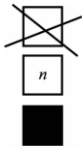
Nie używać ponownie

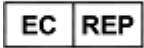
Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji oraz na etykiecie opakowania



Ostrzeżenie

Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji oraz na etykiecie opakowania

	Zawiera substancje niebezpieczne	Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego oraz etykiecie opakowania
	Chronić przed wilgocią	Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego
	Trzymaj z dala od światła słonecznego	Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego
	Nie używać haków	Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego
	Limit układania według liczby	Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego
	Data ważności	Umieszczony na etykiecie opakowania, etykiecie opakowania transportowego oraz etykiecie z kodem kreskowym
	Kod partii	Umieszczony na etykiecie opakowania, etykiecie opakowania transportowego oraz etykiecie z kodem kreskowym
	Numer modelu	Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji, etykiecie kodu kreskowego, etykiecie opakowania oraz na etykiecie opakowania transportowego
	Nie sterylizować ponownie	Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji oraz na etykiecie opakowania
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi	Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji oraz na etykiecie opakowania
	Data produkcji Kraj producenta: CHINY	Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego, etykiecie opakowania oraz

		etykiecie opakowania transportowego
	Producent	Umieszczone na etykiecie opakowania oraz etykiecie opakowania transportowego
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji oraz na etykiecie opakowania
	Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93 42 EWG ze zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007 47 WE. 0197 jest numerem jednostki notyfikowanej TUV Rheinland.	Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji oraz na etykiecie opakowania
	Ostrzeżenie: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie do lekarza lub na jego zlecenie	Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji oraz na etykiecie opakowania
	Unikalny identyfikator urządzenia	Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego, etykiecie opakowania oraz etykiecie opakowania transportowego
	Steryliżowane tlenkiem etylenu Pojedynczy jałowy system bariery z ochronnym opakowaniem zewnętrznym	Umieszczone na etykiecie opakowania
	Steryliżowane tlenkiem etylenu Pojedynczy jałowy system bariery	Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji
 www.ezisurg.com	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub instrukcją obsługi w wersji elektronicznej.	Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji oraz na etykiecie opakowania
	Wyroby medyczne	Umieszczone na etykiecie opakowania



Ograniczenie temperatury

Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego



Ograniczenia wilgotności

Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego



Część aplikowana typu CF

Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji oraz na etykiecie opakowania



Patrz instrukcja obsługi/broszura

Umieszczone na etykiecie papieru do sterylizacji oraz na etykiecie opakowania



Ilość w opakowaniu

Umieszczone na etykiecie opakowania oraz etykiecie opakowania transportowego

nl-荷兰语

easyUS™ Ultrasonische scharen voor eenmalig gebruik

 Lees alle informatie zorgvuldig door vóór gebruik.

 Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts

BELANGRIJK!

Lees alle informatie zorgvuldig door.

1. Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik van de easyUS™ ultrasonische schaar voor eenmalig gebruik SHC14A, SHC23A, SHC36A en SHC45A van het ultrasonische chirurgische systeem. Het is geen verwijzing naar chirurgische technieken.
2. De scharen SHC14A, SHC23A, SHC36A en SHC45A zijn ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik of hermontage van de schaar kan leiden tot functionele storingen van de instrumenten en een risico vormen voor de patiënt op schade en infectiegevaar. Gebruik de instrumenten niet opnieuw, monteer ze niet opnieuw en steriliseer ze niet opnieuw.
3. De easyUS™ ultrasonische schaar voor eenmalig gebruik dient te worden gebruikt in combinatie met de generator en het handstuk van het ultrasonische chirurgische systeem. Raadpleeg voor meer informatie de *Gebruikershandleiding van de easyUS™ Ultrasonisch Chirurgisch Systeem Generator* en de *Gebruiksaanwijzing van het easyUS™ Ultrasonisch Chirurgisch Systeem Handstuk voor eHP01*.

Apparaatbeschrijving

Het ultrasonische chirurgische systeem zet hoogfrequente stroom om in ultrasonische trillingen om zachte weefselcellen mechanisch te fragmenteren bij contact met een trillende tip voor het snijden en coaguleren van weefsel tijdens operatie. Het bestaat voornamelijk uit een generator (met ingebouwde software), een voetschakelaar, een handstuk en een schaar voor eenmalig gebruik. De schaar en het handstuk hebben een momentsleutel en/of een testtip als reserveonderdelen. De momentsleutel dient om de testtip of schaar aan het handstuk te bevestigen. De testtip wordt aangesloten op het handstuk en wordt gebruikt om de prestaties van het handstuk te kalibreren en te diagnosticeren. Hierbij levert de generator elektrische energie (geregeld door de software); de voetschakelaar wordt gebruikt om de MAX- of MIN-uitgang te activeren; het handstuk zet de elektrische energie om in mechanische beweging en de schaar wordt aangesloten op het handstuk en geeft de mechanische beweging door aan het distale uiteinde van het mes in de schaar.

Het ultrasonische chirurgische systeem bevat geen geïntegreerd irrigatie-/afzuigsysteem.

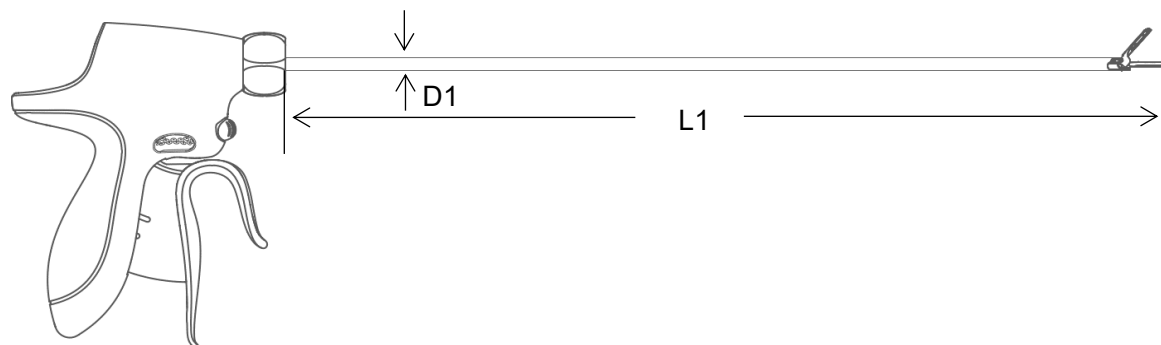
Het ultrasonische chirurgische systeem ondersteunt de functie voor het monitoren van fysiologische parameters van de patiënt niet.

De easyUS™-ultrasone schaar voor eenmalig gebruik was verkrijgbaar in verschillende modellen en de chirurg kan het geschikte model kiezen op basis van klinische voorkeur.

De diameter van de schacht van de schaar (zie D1 in Figure 1) is 5,5 mm. De schaar kan worden gebruikt met een trocar van 5 mm of een grotere met een adapter. Het is ook mogelijk om de schaar direct door de incisie te gebruiken. De trocar is een chirurgisch accessoire en maakt geen deel uit van het systeem.

De schacht van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik, inclusief mes, klem, weefselkussen, trekkerbuis en buitenbuis, zijn toegepaste onderdelen.

Zie Figure 1 voor het schema van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik.



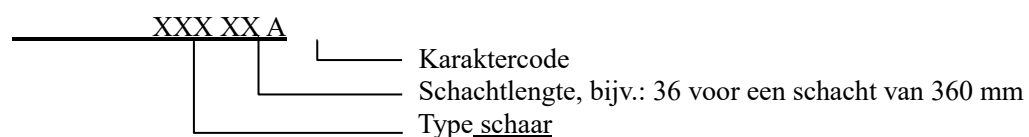
Figuur16 Schema van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik

Zie Table 1 voor de productcodes en afmetingen van de scharen.

Tabel6 Specificaties van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik

Productcode	Schachtlengte L1	Schachtdiameter D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

De productcode van de scharen bestaat uit het type schaar, de schachtlengte van de schaar en de karaktercode.



Opmerking 1: De karaktercode geeft verschillende typen van de scharen met dezelfde afmetingen aan. A staat bijvoorbeeld voor easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik.

Opmerking 2: Het type schaar geeft de vorm van het distale uiteinde van het mes in de schaar aan. SHC staat bijvoorbeeld voor Shears Curved (gebogen schaar).

Werkingsprincipe

Het ultrasone chirurgische systeem is bedoeld voor hemostatisch snijden en/of coagulatie.

Het mes in de schaar trilt in lengterichting met een frequentie van 55,5 kilohertz. Deze ultrasone trilling bij het mes verbetert het snijvermogen ervan. Dezelfde trilling sluit kleine bloedvaten af met gestold bloed en weefseiwitten. Hemostase treedt op wanneer het weefsel wordt gekoppeld aan het instrument. Deze koppeling zorgt ervoor dat collageenmoleculen in het weefsel gaan trillen en denatureren, waardoor een stolsel ontstaat.

Prestaties van het apparaat

De easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik kan stabiel ultrasone energie op stabiele wijze afgeven om zacht weefsel in te snijden en kleine bloedvaten af te sluiten wanneer de hand- of voetschakelaar wordt geactiveerd, nadat deze op het handstuk en de generator is aangesloten.

Indicaties voor gebruik

easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik is geïndiceerd voor incisies in zacht weefsel wanneer bleedingscontrole en minimale thermische schade gewenst zijn, mits gebruikt met de apparaten van het ultrasone chirurgische systeem. De instrumenten kunnen worden gebruikt als aanvulling op, of als vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels. De easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik kan worden gebruikt om geïsoleerde bloedvaten met een diameter tot en met 5 mm te coaguleren.

Contra-indicaties

1. De instrumenten zijn niet geïndiceerd voor het insnijden van bot.
2. De instrumenten zijn niet bestemd voor contraceptieve tubaire occlusie.
3. De instrumenten van het ultrasone chirurgische systeem zijn gecontra-indiceerd wanneer ultrasone chirurgie naar het oordeel van de arts niet in het belang van de patiënt zou zijn.

Patiëntendoelgroep

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit volwassen en pediatrische patiënten.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn medische beroepsbeoefenaren die gekwalificeerd zijn voor de ultrasone chirurgische techniek en de uit te voeren chirurgische ingreep.

Klinische voordelen

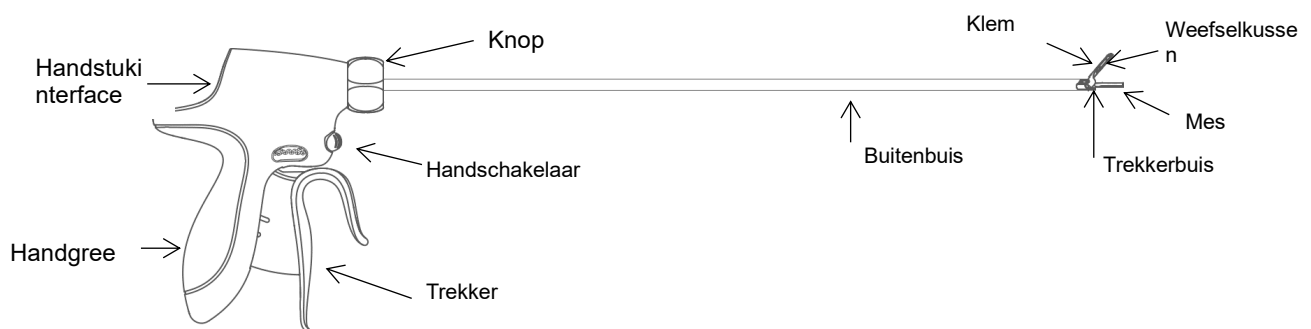
Ondersteuning van effectief snijden en coaguleren.

Ongewenste bijwerkingen/ restricties

Onjuist gebruik of beschadigde apparaten kan leiden tot bloedingen, weefselbeschadiging, introductie van niet-steriele oppervlakken, schade aan eigendommen of de omgeving, onbedoelde schade, verlengde operaties of een aangepaste chirurgische benadering.

Bediening

① Zie Figure 2 voor elk onderdeel van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik.



Figuur 17 Constructie van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik

De schaar bestaat uit een handgreep, een handstukinterface, een handschakelaar, een trekker, een knop en een schacht. De schacht van de schaar bestaat uit een mes, een binnenbuis, een buitenbuis en een bek, die bestaat uit een klem en een weefselkussen.

② Installatie

Druk de trekker in om de bek te sluiten. Steek de momentsleutel in vanaf het distale uiteinde van de schaar. Steek het handstuk in de handstukinterface op de schaar. Draai de momentsleutel met de klok mee om de schaar en het handstuk vast te zetten totdat u ten minste twee meldingstonen "Ka-" hoort. Houd de trekker ingedrukt om de bek opnieuw te sluiten en de momentsleutel van het distale uiteinde van de schaar te verwijderen.

Om het handstuk en de generator te installeren, moet u ervoor zorgen dat de connector van het handstuk in de aansluiting langs de locatielijn wordt gestoken. Steek de connector van het handstuk volledig in.

③ Pre-Run-test

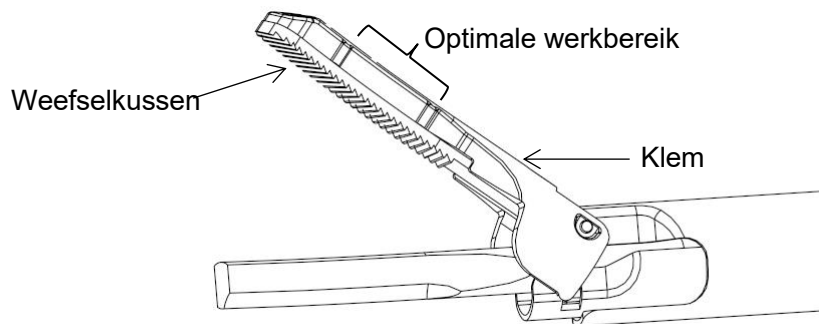
Schakel de generator in en houd de stand-by-toets 3 seconden ingedrukt om de generator in de gereed-modus te zetten. Zorg ervoor dat de schaarbek open is en geen contact maakt met voorwerpen. Activeer het systeem met de handschakelaar of voetschakelaar. Het systeem voert een Pre-Run-test uit en speelt een testtoon af totdat de test is geslaagd en het systeem in de bedrijfsmodus komt. Als de test mislukt, gaat het systeem over op de foutmodus en geeft het een foutmelding weer. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de ultrasone chirurgische systeemgenerator voor probleemoplossing.

④ Gebruik

Druk de trekker in om de bek te sluiten. Steek de schaar in een trocar van 5 mm of een grotere met een geschikte adapter.

Bij endoscopische chirurgie moet de schaar in combinatie met de endoscoop worden gebruikt. De operator lokaliseert het doel dat gesneden of gecoaguleerd moet worden via de endoscopische beeldvorming.

Over het algemeen moet de gebruiker het systeem activeren nadat de bek volledig is gesloten (houd de trekker ingedrukt totdat u de krachtterugkoppeling voelt en/of de meldingstoon hoort) wanneer de schaar wordt gebruikt om weefsel te snijden. Een andere manier is om de bek open te houden en een andere zijde van het mes te gebruiken om het weefsel door te snijden (ook wel bekend als Back Cut).



Figuur18 Schema van schaarbek

Wanneer u de schaar gebruikt om weefsel vast te pakken om te snijden en/of te coaguleren, zorg ervoor dat het weefsel zich niet buiten het optimale werkbereik bevindt (zie Figure 3). Te diep vastpakken van het weefsel kan het effect van het snijden en/of coaguleren verminderen.

Stop onmiddellijk met activeren zodra het snijden en/of coaguleren is voltooid. Anders kan het weefselkussen snel versleten raken.

Wanneer er weefsel aan het distale uiteinde van het mes blijft kleven en daardoor het snijden en/of coagulatie-effect vermindert, verwijder dan de schaar van de patiënt, open de bek en dompel het distale uiteinde van het mes in een normale zoutoplossing. Activeer vervolgens het systeem met MAX-uitgang om het vastzittende weefsel te verwijderen.

Opmerking: Zorg ervoor dat het mes tijdens het activeren niet in contact komt met metalen voorwerpen.

⑤ Afwerking

Sluit na de operatie de bek door de trekker in te drukken en verwijder de schaar uit de trocar. Maak het handstuk los van de schaar met een momentsleutel. De easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik is wegwerpbaar. De verwijdering moet worden uitgevoerd volgens de voorschriften en regelgeving van het ziekenhuis. Het handstuk kan worden hergebruikt. Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van het easyUS™ Ultrasoon*

Chirurgisch Systeem Handstuk voor informatie over het reinigen, desinfecteren en steriliseren van het handstuk.

Voorzorgsmaatregelen

1. Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en vertrouwd zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en risico's voordat een minimaal invasieve procedure wordt uitgevoerd.
2. Minimaal invasieve instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten (zoals trocar) samen worden gebruikt in een procedure, controleer dan de compatibiliteit vooraleer de procedure wordt gestart. Controleer zorgvuldig de invasieve onderdelen, met name de oppervlakteruwheid van het oppervlak, scherpe randen of uitsteeksels, die een veiligheidsrisico voor de operatie kunnen vormen.
3. Gebruik de momentsleutel die bij de schaar wordt geleverd om de scharen en handstukken vast te zetten. Het gebruik van een andere momentsleutel dan die van Ezisurg Medical Co., Ltd kan ertoe leiden dat scharen en handstukken niet met het juiste koppel worden vastgezet, waardoor producten kunnen breken of de prestaties van het systeem kunnen afnemen.
4. Operators moeten een systeemtest uitvoeren wanneer de scharen voor het eerst worden gebruikt. Houd tijdens de systeemtest de bek open en zorg ervoor dat het mes niet in contact komt met andere instrumenten, afdeklakens, patiënten en andere voorwerpen. Veiligheidsmaatregelen (in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol) die worden genomen in aanwezigheid van aerosolen, moeten tijdens de systeemtest van kracht zijn.
5. Wanneer u de schaar vervangt of de schaar en het handstuk opnieuw vastzet, schakelt u de generator in de stand-by-modus.
6. Het ultrasone chirurgische systeem is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas. Het is mogelijk om vonken te veroorzaken door andere metalen instrumenten tegen elkaar te slaan. Vonken kunnen brandbare gassen zoals darmgas, doen ontbranden.
7. Na langdurig toepassing op weefsels kunnen het distale uiteinde van het mes, de klem en het distale uiteinde van de buitenbuis een temperatuur van meer dan 41 graden Celsius bereiken. Wees voorzichtig bij het gebruik en vermijd contact met weefsel, afdeklakens en andere onderdelen van de patiënt.
8. Wanneer er weefsel aan het distale uiteinde van het mes blijft kleven en daardoor het snij- en/of coagulatie-effect vermindert, verwijder dan de schaar van de patiënt, open de bek en dompel het distale uiteinde van het mes in een normale zoutoplossing. Activeer vervolgens het systeem met MAX-uitgang om het vastzittende weefsel te verwijderen.
9. De gebruiker moet het systeem activeren nadat de bek volledig is gesloten (houd de

trekker ingedrukt totdat u de krachtterugkoppeling voelt en/of de meldingstoon hoort) wanneer een schaar wordt gebruikt om weefsel te snijden. Stop onmiddellijk met activeren zodra het snijden en/of coaguleren is voltooid. Anders kan het weefselkussen snel versleten raken.

10. Wanneer u een schaar gebruikt om weefsel vast te pakken om te snijden en/of te coaguleren, zorg ervoor dat het weefsel zich niet buiten het optimale werkbereik bevindt. Te diep vastpakken van het weefsel kan het effect van het snijden en/of coaguleren verminderen.
11. Over het algemeen is het beter om het systeem niet langer dan 15 seconden geactiveerd te houden.
12. Controleer het weefsel op hemostase na het verwijderen van het instrument. Als er geen hemostase optreedt, moeten geschikte technieken worden toegepast om hemostase te bereiken.
13. Zoals bij alle energiebronnen (elektrochirurgie, lasers of echografie) bestaat er bezorgdheid over het carcinogene en infectieuze potentieel van de bijproducten, zoals weefselrookpluimen en aerosolen. Zowel bij open als bij laparoscopische ingrepen moeten passende maatregelen worden genomen, zoals het dragen van beschermende oogbescherming, filtermaskers en effectieve rookafzuigapparatuur.
14. Het is niet toegestaan om het mes te buigen, te slijpen of de vorm ervan op enigerlei wijze te veranderen. Dit kan ertoe leiden dat de schaar kapot gaat en schade veroorzaakt bij zowel de gebruiker als de patiënt.
15. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik is ten strengste VERBODEN! De easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik is een wegwerpinstrument. Het is ontworpen om in één operatie te worden gebruikt. Het instrument moet na de operatie worden afgevoerd. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument beschadigen en een storing veroorzaken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden. Bovendien kan dit leiden tot besmetting, infectie of kruisbesmetting, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekten van de ene patiënt op de andere, wat een hoog risico op ziekte of overlijden. Ezisurg Medical Co., Ltd is niet aansprakelijk voor het verkeerd gebruik van instrumenten.
16. Niet gebruiken indien de steriele verpakking beschadigd is. Monteer de schaar uitsluitend in de steriele ruimte vóór de ingreep.
17. Het ultrasone chirurgische systeem mag niet worden onderhouden of gerepareerd tijdens gebruik bij een patiënt.
18. Een of meer onderdelen van dit apparaat bevatten kobalt (CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0), geclassificeerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1% gewicht/gewicht.
19. Zorg ervoor dat er reservescharen beschikbaar zijn voor het geval het apparaat uitvalt.
20. De schaar behoort tot het type CF-toepassingsonderdeel en voldoet aan de vereisten voor koppeling met endoscopen.
21. Vóór elk gebruik moet worden gecontroleerd of de specificaties van de trocar geschikt

- zijn voor de schaar en de endoscoop, en moeten de punctieposities van de schaar en de endoscoop op een geschikte afstand van elkaar worden gehouden.
22. Vóór elk gebruik moet het buitenoppervlak van de delen van de schaar worden gecontroleerd om er ervoor te zorgen dat er geen onbedoelde ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels aanwezig zijn.
 23. Wanneer de schaar in combinatie met de endoscoop wordt gebruikt, moet elk contact tussen de schaar en de endoscoop worden vermeden.
 24. Een succesvolle hemostase kan aanvullende maatregelen vereisen wanneer het hulpmiddel op vaste organen wordt gebruikt. Omdat het moeilijk is om interne structuren te visualiseren, moet u langzaam te werk gaan en niet proberen grote weefselmassa's met één activering door te snijden. Vermijd het doorsnijden van grote vaat-/galwegbundels wanneer het instrument onder deze omstandigheden wordt gebruikt.
 25. Het hulpmiddel is niet geëvalueerd in de belangrijkste vaten van het centrale circulatiestelsel en is niet bestemd voor gebruik in de volgende vaten: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens tot aan de bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior en vena cava inferior.

Sterilisatie

De easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik met momentsleutelproduct wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld. De houdbaarheid is 3 jaar. Het product mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum.

Verwijdering

De easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik met momentsleutel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. De verwijdering moet worden uitgevoerd volgens de voorschriften en regelgeving van het ziekenhuis.

Opslag- en transportvoorwaarden:

Vermijd overmatige stapeling, blootstelling aan zonlicht en regen/sneeuw. volg anders de bepalingen van het ordercontract.

Tijdens het transport moeten de temperatuur en vochtigheid respectievelijk tussen -20 °C - 55 °C en 10% - 80% worden gehouden. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Opslagcondities:

Het product moet worden bewaard bij een temperatuur van 5 °C - 30 °C en een

luchtvochtigheid van 10% - 80%.

Geen condensatie; Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa.

Omgevingsomstandigheden voor gebruik:

Te gebruiken in operatiekamers van grote ziekenhuizen, gespecialiseerde ziekenhuizen en andere medische instellingen die open chirurgie en laparoscopische chirurgie kunnen uitvoeren, onder normale operatiekameromstandigheden.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Locatie: nr. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315

Shanghai, P.R. China

Website: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten (Vigilance Contact Points) en aanvullende informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Ezisurg Medical Co., Ltd of met de klantenservice van Ezisurg Medical Co., Ltd.

Symbolen



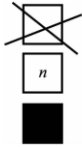
Niet hergebruiken

Bevestig op het steriele
dialysepapierlabel en het
verpakkingslabel



Let op

Bevestig op het steriele
dialysepapierlabel en het
verpakkingslabel

	Bevat gevaarlijke stoffen	Bevestig op het barcodelabel en het verpakkingslabel
	Droog bewaren	Bevestig op het transportpakketlabel
	Uit het zonlicht houden	Bevestig op het transportpakketlabel
	Gebruik geen haken	Bevestig op het transportpakketlabel
	Maximale stapelbaarheid (aantal)	Bevestig op het transportpakketlabel
	Uiterste gebruiksdatum	Bevestig op het verpakkingslabel, het transportverpakkingslabel en het barcodelabel
	Partijcode	Bevestig op het verpakkingslabel, het transportverpakkingslabel en het barcodelabel
	Modelnummer	Bevestig op het steriele dialysepapierlabel, barcodelabel, verpakkingslabel en transportverpakkingslabel
	Niet opnieuw steriliseren	Bevestig op het steriele dialysepapierlabel en het verpakkingslabel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Bevestig op het steriele dialysepapierlabel en het verpakkingslabel
	Productiedatum Land van productie: CHINA	Bevestig op het barcodelabel, het verpakkingslabel en het transportverpakkingslabel

	Fabrikant	Bevestig op het verpakkingslabel en het transportverpakkingslabel
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevestig op het steriele dialysepapierlabel en het verpakkingslabel
	Het apparaat voldoet aan de eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC, zoals gewijzigd door 2007/47/EC. 0197 is de code van de aangemelde instantie TÜV Rheinland.	Bevestig op het steriele dialysepapierlabel en het verpakkingslabel
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts	Bevestig op het steriele dialysepapierlabel en het verpakkingslabel
	Uniek apparaatidentificatienummer	Bevestig op het barcodelabel, het verpakkingslabel en het transportverpakkingslabel
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking	Bevestig op het verpakkingslabel
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Enkel steriel barrièresysteem	Bevestig op het steriele dialysepapierlabel
 www.ezisurg.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Bevestig op het steriele dialysepapierlabel en het verpakkingslabel
	Medisch hulpmiddel	Bevestig op het verpakkingslabel
	Maximale temperatuur	Bevestig op het transportpakketlabel
	Maximale luchtvochtigheid	Bevestig op het transportpakketlabel



Beperking van de atmosferische
druk

Bevestig op het
transportpakketlabel



Type CF-toepassingsonderdeel

Bevestig op het steriele
dialysepapierlabel en het
verpakkingslabel



Raadpleeg de
handleiding/brochure.

Bevestig op het steriele
dialysepapierlabel en het
verpakkingslabel



Verpakkingshoeveelheid

Bevestig op het
verpakkingslabel en het
transportverpakkingslabe
l

easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló

 Használat előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

 Vigyázat: Az amerikai szövetségi törvények értelmében a jelen eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Fontos!

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

1. A jelen kézikönyv az easyUS™ SHC14A, SHC23A, SHC36A és SHC45A egyszer használatos ultrahangos olló használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza. Nem szolgál sebészeti technikák ismertetésére.
2. Az SHC14A, SHC23A, SHC36A és SHC45A ollók kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve. Az ollók újrafelhasználása vagy újbóli összeszerelése az eszköz működési meghibásodásához vezethet, valamint a beteg számára sérülés és fertőzés kockázatát hordozza. Kérjük, ne használja újra, ne szerelje össze újra és ne sterilizálja újra a műszereket.
3. Az easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló az ultrahangos sebészeti rendszer generátorával és kézidarabjával együtt használandó. További információkért kérjük, olvassa el az *easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer generátorának felhasználói kézikönyvét* és az *easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer eHP01 kézidarabjának* használati utasítását.

Eszköz leírása

Az ultrahangos sebészeti rendszer a nagyfrekvenciás áramot ultrahangos rezgéssé alakítja, amely a rezgő hegyével érintkezve mechanikusan felaprózza a lágy szövetek sejtjeit, így a műtét során lehetővé téve a szövetek vágását és koagulálását. A fő egységek a generátor (beágyazott szoftverrel), lábkapcsoló, kézidarab és az egyszer használatos olló. A olló és a kézidarab pótalkatrészként nyomatékulccsal és/vagy tesztheggyel rendelkezik. A nyomatékulcs a teszthegy vagy az olló kézidarabhoz történő rögzítésére szolgál. A teszthegy a kézidarab csatlakoztatására szolgál, és a kézidarab teljesítményének kalibrálásához és diagnosztizálásához használatos. Ezek közül a generátor elektromos energiát ad le (a szoftver vezérli); a lábkapcsoló a MAX vagy MIN kimenet aktiválására szolgál; a kézidarab az elektromos energiát mechanikai mozgássá alakítja; az olló a kézidarabhoz csatlakozik, és a mechanikai mozgást továbbítja az olló pengéjének disztális végéhez.

Az ultrahangos sebészeti rendszer nem tartalmaz integrált öblítő/szívó rendszert.

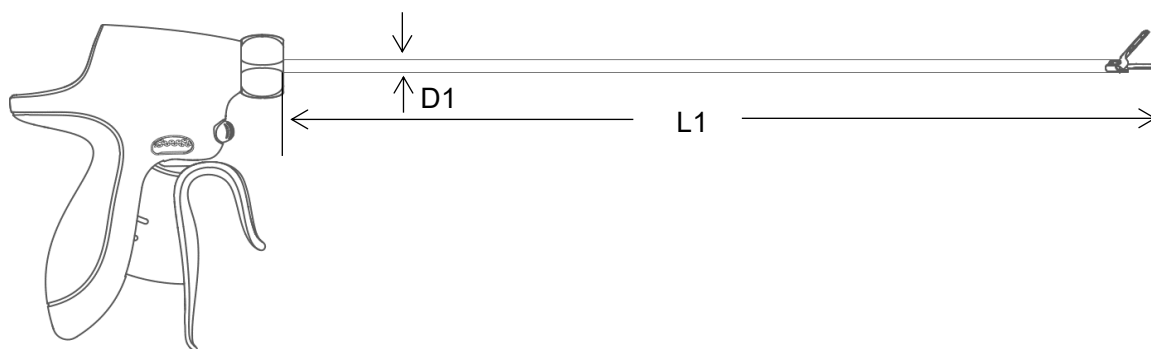
Az ultrahangos sebészeti rendszer nem támogatja a beteg fiziológiai paramétereinek monitorozását.

Az easyUS™ egyszer használatos ultrahangos ollók többféle kivitelben érhetők el, és a sebész klinikai preferenciái alapján választhatja ki a megfelelő modellt.

A olló tengelyének átmérője (lásd D1 az Figure 1) 5,5 mm. A olló 5 mm-es trokárrel, illetve adapterrel nagyobb méretű trokárrel is használható. Az olló közvetlenül a bemetszésen keresztül is használható. A trokár sebészeti kiegészítő, és nem része a rendszernek.

Az easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló szára – a pengét, befogót, szövetpárnát, a kioldócsövet és külső csövet is beleértve – alkalmazott alkatrészek minősül.

Az easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló ábráját lásd az Figure 1.



1. ábra19 táblázat7 ábra20 ábra: Olló vágórészének ábrája

Ha ollót használ a szövet megfogásához, vágásához és/vagy koagulálásához, győződjön meg arról, hogy a szövet nem haladja meg a legjobb működési tartományt (lásd a Figure 3). A szövet túl mélyen történő megfogása csökkentheti a vágás és/vagy koaguláció hatását.

A vágás és/vagy koagulálás befejezése után azonnal állítsa le az aktiválást. Ellenkező esetben a szövetpárna hamar elhasználódhat.

Ha szövet ragadt a vágórész disztális végére, és ezáltal csökken a vágás és/vagy koagulálás hatékonysága, távolítsa el az ollót a páciensből, nyissa szét a vágórészt, és merítse a vágórész disztális végét normál sóoldatba. Ezután aktiválja a rendszert MAX teljesítményen a beragadt szövet eltávolítása érdekében.

Megjegyzés: Aktiválás során kerülje a penge fém tárgyakkal való érintkezését.

⑤ Befejezés

A műtét befejezése után zárja össze a vágórész a kioldó megnyomásával, és távolítsa el a ollót a trokárból. Csavarhúzóval válassza le a kézidarabot az ollóról. Az easyUS™ egyszer használatos ultrahangos ollók eldobhatóak. Az ártalmatlanítást a kórház követelményeinek és előírásainak megfelelően kell elvégezni. A kézidarab újra felhasználható. *A kézidarab tisztításával, fertőtlenítésével és sterilizálásával* kapcsolatos információkat az easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer kézidarab használati utasításában találja.

Óvintézkedések

1. A minimálisan invazív beavatkozásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzésben részesültek és kellő ismerettel rendelkeznek a minimálisan invazív technikák terén. Minden minimálisan invazív beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át az orvosi szakirodalmat a technikákkal, szövődményekkel és kockázatokkal kapcsolatban.
2. A minimálisan invazív eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók minimálisan invazív műszereit és kiegészítőit együttesen alkalmazzák a beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Kérjük, gondosan ellenőrizze az invazív részeket, különösen a felület érdességét, az éles széleket vagy a kiálló részeket, amelyek biztonsági kockázatot jelenthetnek a műtét során.
3. A olló és a kézidarabok rögzítéséhez kérjük, használja a olló csomagolásában található nyomatékkulcsot. Az Ezisurg Medical Co., Ltd. által biztosított nyomatékkulcs használata esetén előfordulhat, hogy a ollók és a kézidarabok nem rögzíthetők megfelelő nyomatékkal, ami a termékek meghibásodásához vagy a rendszer teljesítményének csökkenéséhez vezethet.
4. Az üzemeltetőknek a olló első használatakor rendszer tesztet kell végrehajtaniuk. A rendszer teszt során tartsa nyitva a vágórészt, ügyeljen arra, hogy a vágórész ne érintkezzen más műszerekkel, lepedőkkel, betegekkel és egyéb tárgyakkal. A rendszer teszt során az aeroszokok jelenlétében (a kórházi protokollnak megfelelően) biztonsági intézkedéseket kell hozni.
5. A olló cseréje vagy az olló és a kézidarab újbóli rögzítése esetén kérjük, állítsa a generátort készenléti módba.
6. Az ultrahangos sebészeti rendszer nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében történő használatra. Más fémeszközökkel való ütéssel szikrák keletkezhetnek. A szikrák gyúlékony gázokat, például bégázokat gyújthatnak meg.
7. Hosszú ideig tartó, szöveteken végzett beavatkozás után a penge disztális vége, a befogó és a külső cső disztális vége meghaladhatja a 41 Celsius-fokos hőmérsékletet. Kérjük, járjon el óvatossággal a kezelés során, és kerülje a betegek szövetével, lepedőivel és egyéb testrészeivel való érintkezést.
8. Ha szövet ragadt a vágórész disztális végére, és ezáltal csökken a vágás és/vagy koagulálás hatékonysága, távolítsa el az ollót a páciensből, nyissa szét a vágórészt, és merítse a vágórész disztális végét normál sóoldatba. Ezután aktiválja a rendszert MAX teljesítményen a beragadt szövet eltávolítása érdekében.
9. Az üzemeltetőnek a rendszer aktiválását a vágórész teljes összezárása után kell elvégeznie (tartsa lenyomva a kioldót, amíg visszacsatolást nem érez és/vagy nem hallja a jelzőhangot), amikor ollóval vágja a szövetet. A vágás és/vagy koagulálás befejezése után azonnal állítsa le az aktiválást. Ellenkező esetben a szövetpárna hamar elhasználódhat.

10. Ha ollót használ a szövet megfogásához, vágásához és/vagy koagulálásához, győződjön meg arról, hogy a szövet nem haladja meg a legjobb működési tartományt. A szövet túl mélyen történő megfogása csökkentheti a vágás és/vagy koaguláció hatását.
11. Általában jobb, ha a rendszert nem tartjuk 15 másodpercnél tovább aktivált állapotban.
12. A műszer eltávolítása után vizsgálja meg a szövetet a hemostasis szempontjából. Amennyiben a hemostasis nem biztosított, megfelelő technikákat kell alkalmazni a vérzéscsillapítás eléréséhez.
13. Mint minden energiaforrás esetében (elektrosebészet, lézer vagy ultrahang), aggodalmak merülnek fel a melléktermékek – például a szöveti füstfelhő és az aeroszolok – rákkeltő és fertőző potenciáljával kapcsolatban. Megfelelő intézkedéseket, például védőszemüveget, szűrőmaszkot és hatékony füstelszívó berendezést kell alkalmazni mind a nyílt, mind a laparoszkópos beavatkozások során.
14. A penge meghajlítása, élezése vagy bármilyen módon történő megváltoztatása tilos. Ez az olló károsodásához vezethet, és veszélyt jelenthet az üzemeltetőre vagy a betegre.
15. Az easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása szigorúan TILOS! Az easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló eldobható műszer. Egy műtét során való használatra tervezték. A műszert a műtét után ártalmatlanítani kell. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás károsítja a műszer szerkezeti integritását és meghibásodásához vezethet, ami sérülést, betegséget vagy halált okozhat. Ezenkívül szennyeződést, fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek egyik betegről másikra történő áttérjedését, ami a betegség vagy halálozás magasabb kockázatával jár. Az Ezisurg Medical Co., Ltd. nem vállal felelősséget a műszer helytelen használatáért.
16. Ne használja, ha a sterilizált csomagolás sérült. Az ollót kizárólag a beavatkozás előtt, steril területen szabad összeszerelni.
17. Az ultrahangos sebészeti rendszer beteggel történő használat közben nem szervizelhető és nem tartható karban.
18. A készülék egy vagy több alkatrésze 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4; EC-szám: 231-158-0), amely CMR 1B kategóriába tartozik.
19. Gondoskodjon arról, hogy a készülék meghibásodása esetén tartalék olló álljon rendelkezésre.
20. A olló a CF típusú alkalmazott alkatrészhez tartozik, és megfelel az endoszkópokkal való összekapcsolhatóság követelményeinek.
21. Minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy a trokárok specifikációi kompatibilisek-e az ollóval és az endoszkóppal, valamint biztosítani kell, hogy az olló és az endoszkóp szűrési pontjai között megfelelő távolság legyen.
22. Minden használat előtt ellenőrizni kell a olló külső felületét nem kívánt érdes felület, éles él vagy kiálló rész jelenléte szempontjából.

23. Az olló endoszkóppal együtt történő használata során kerülni kell az olló és az endoszkóp közötti bármilyen érintkezést.
24. A sikeres vérzéscsillapításhoz kiegészítő intézkedésekre lehet szükség, ha az eszközt szilárd szerveken használják. A belső struktúrák nehéz megjeleníthetősége miatt lassan haladjon, és ne próbáljon meg nagy szövettömegeket egyetlen aktiválással átvágni. Ilyen körülmények között az eszköz használatakor kerülje a nagy ér-/epeúti kötegek átvágását.
25. Az eszközt nem vizsgálták a központi keringési rendszer fő ereiben, és nem szolgál az alábbi megnevezett erekben történő alkalmazásra: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae szakaszig, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior.

Sterilizálás

Az easyUS™ egyszer használatos, nyomatékkuccsal ellátott ultrahangos sebészeti olló termék etilén-oxiddal sterilizált. A lejárat dátum a csomagoláson található. A szavatossági idő 3 év. A termék a lejárat idő után nem használható.

Ártalmatlanítás

A nyomatékkuccsal ellátott easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló termék csak egyszer használható. Az ártalmatlanítást a kórház követelményeinek és előírásainak megfelelően kell elvégezni.

Tárolási és szállítási feltételek:

Kerülje a túlzott halmazást, a napfénynek való kitettséget, valamint az esőt/havazást. Alternatív megoldásként kövesse a megrendelési szerződés feltételeit.

Szállítás közben a hőmérsékletet -20 °C és 55 °C között, a páratartalmat pedig 10% és 80% között kell tartani. Kerülje a hosszú ideig tartó magas hőmérsékletnek való kitettséget.

Tárolási feltételek:

A terméket 5 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten, valamint 10% és 80% közötti páratartalom mellett kell tárolni.

Nincs kondenzáció; Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa.

Környezeti üzemi feltételek:

Nagy kórházak, szakkórházak és egyéb egészségügyi intézmények műtőiben használják, ahol nyílt műtéteket és laparoszkópos műtéteket végeznek, normál műtői körülmények között használható.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Helyszín: :No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315
Shanghai, Kínai Népköztársaság

Weboldal: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Cím: Eiffestrasse 80,20537, Hamburg, Németország

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Az Európai Unióban, illetve az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban (az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet) élő beteg / felhasználó / harmadik fél esetében: amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

A nemzeti illetékes hatóságok elérhetőségei (riasztási pontok) és további információk az Európai Bizottság alábbi weboldalán található: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

További információkért forduljon az Ezisurg Medical Co., Ltd. értékesítési képviselőjéhez vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. ügyfélszolgálatához.

Szimbólumok



Ne használja újra

Rögzítse a steril dializáló papír címkére és a csomagolás címkéjére.



Vigyázat

Rögzítse a steril dializáló papír címkére és a csomagolás címkéjére.



Veszélyes anyagokat tartalmaz

Rögzítse a vonalkód címkéjére és a csomagolás címkéjére



Tartsa szárazon

Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.



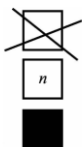
Napfénytől védve tárolandó

Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.



Ne használjon kampókat

Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.



Halmazási limit darabszám szerint

Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.



Minőségét megőrzi

Rögzítse a csomagolás címkéjére, a szállítási csomagolás címkéjére és a vonalkód címkéjére.



Tételkód

Rögzítse a csomagolás címkéjére, a szállítási csomagolás címkéjére és a vonalkód címkéjére.



Modellszám

Rögzítse a steril dializáló papír címkére, vonalkódos címkéjére, csomagolás címkéjére és szállítási csomagolás címkéjére.



Ne sterilizálja újra

Rögzítse a steril dializáló papír címkére és a csomagolás címkéjére.



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást

Rögzítse a steril dializáló papír címkére és a csomagolás címkéjére.



Gyártási dátum
Gyártási ország: Kína

Rögzítse a vonalkód címkére, a csomagolás címkéjére és a szállítási csomagolás címkéjére.



Gyártó

Rögzítse a csomagolás címkéjére és a szállítási csomagolás címkéjére



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

Rögzítse a steril dializáló papír címkére és a csomagolás címkéjére.

	Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek, a 2007/47/EK módosítással együtt. A 0197 a TÜV Rheinland bejelentett szervezet azonosító kódja.	Rögzítse a steril dializáló papír címkére és a csomagolás címkéjére.
	Figyelem: Az amerikai szövetségi törvények értelmében a jelen eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	Rögzítse a steril dializáló papír címkére és a csomagolás címkéjére.
	Egyedi eszközazonosító	Rögzítse a vonalkód címkére, a csomagolás címkéjére és a szállítási csomagolás címkéjére.
	Etilén-oxiddal sterilizálva Szimpla steril védőrendszer külső védőcsomagolással	Rögzítse a csomagolás címkéjére
	Etilén-oxiddal sterilizálva Egyetlen steril védőrendszer	Rögzítse a steril dializáló papír címkéjére
 www.ezisurg.com	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.	Rögzítse a steril dializáló papír címkére és a csomagolás címkéjére.
	Orvostechnikai eszköz	Rögzítse a csomagolás címkéjére
	Hőmérsékleti határérték	Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.
	Páratartalom-korlátozás	Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.
	Légköri nyomáskorlátozás	Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.
	CF típusú alkalmazott alkatrész	Rögzítse a steril dializáló papír címkére és a csomagolás címkéjére.



Lásd a használati
utasítást/kézikönyvet

Rögzítse a steril dializáló
papír címkére és a
csomagolás címkéjére.



Csomagmennyiség

Rögzítse a csomagolás
címkéjére és a szállítási
csomagolás címkéjére

cs-捷克语

Jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™

 Před použitím si prosím pozorně přečtěte všechny informace.

 Upozornění: Federální (USA) zákon zakazuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo na jeho příkaz.

Důležité!

Přečtěte si prosím pozorně všechny informace.

1. Tento manuál poskytuje návod k použití jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™ SHC14A, SHC23A, SHC36A a SHC45A pro ultrazvukový chirurgický systém. Nezabývá se chirurgickými technikami.
2. Nůžky SHC14A, SHC23A, SHC36A a SHC45A jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opětovné použití nebo opětovné sestavení nůžek by mohlo vést k funkčnímu selhání nástrojů a vytvořit riziko poškození pacienta i riziko infekce. Nepoužívejte nástroje opakovaně, znovu je nesestavujte ani je znovu nesterilizujte.
3. Jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™ by měly být použity s generátorem a ručním nástavcem ultrazvukového chirurgického systému. Další informace naleznete v *Uživatelské příručce ke generátoru ultrazvukového chirurgického systému easyUS™* a v *Návodu k použití ručního nástavce ultrazvukového chirurgického systému easyUS™ pro eHP01*.

Popis zařízení

Ultrazvukový chirurgický systém převádí vysokofrekvenční proud na ultrazvukovou oscilaci, aby mechanicky fragmentoval buňky měkkých tkání při kontaktu s vibračním hrotem pro řezání a koagulaci tkáně během operace. Skládá se především z generátoru (se zabudovaným softwarem), nožního spínače, ručního nástavce a jednorázových nůžek. Nůžky a ruční nástavec mají jako náhradní díly momentový klíč a/nebo zkušební hrot. Momentový klíč slouží k upevnění zkušební hrotu nebo nůžek k ručnímu nástavci. Zkušební hrot se připojuje k ručnímu nástavci a slouží ke kalibraci a diagnostice výkonu ručního nástavce. Generátor mezi těmito součástmi produkuje elektrickou energii (ovládanou softwarem); nožní spínač slouží k aktivaci úrovně výkonu MAX nebo MIN; ruční nástavec převádí elektrickou energii na mechanický pohyb; nůžky se připojují k ručnímu nástavci a převádí mechanický pohyb na čepel nůžek na distálním konci.

Ultrazvukový chirurgický systém neobsahuje integrovaný proplachovací/odsávací systém.

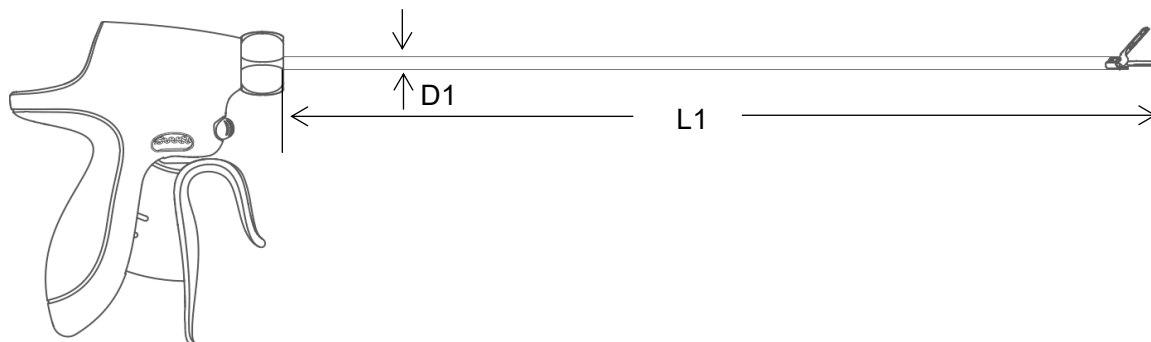
Ultrazvukový chirurgický systém nepodporuje funkci monitorování fyziologických parametrů pacienta.

Jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™ jsou k dispozici v různých variantách a chirurg si může vybrat vhodný model podle klinické preference.

Průměr dřívku nůžek (viz D1Figure 1) je 5,5 mm. Nůžky lze použít s 5mm trokarem nebo větší s adaptérem. Je také možné používat nůžky přímo přes řez. Trokar je chirurgické příslušenství a není součástí systému.

Dřík jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™, včetně čepele, svorky, tkáňové podložky, spouštěcí trubice a vnější trubice, jsou přiložené součásti.

Viz Figure 1 se schématem jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™.



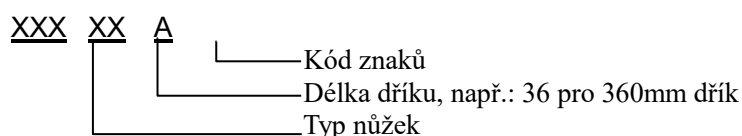
Obrázek 21 Schéma jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™

Kódy a rozměry nůžek naleznete v Table 1.

Tabulka 8 Specifikace jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™

Kód produktu	Délka dřívku (L1)	Průměr dřívku D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Kód produktu nůžek obsahuje označení typu nůžek, délky dřívku nůžek a písmeno.



Poznámka 1: Kód znaků označuje různé typy nůžek se stejnými rozměry. Například A je určen pro jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™.

Poznámka 2: Typ nůžek označuje tvar distálního konce čepele na nůžkách. Například SHC označuje zakřivené nůžky.

Teorie provozu

Ultrazvukový chirurgický systém je určen pro hemostatické řezání a/nebo koagulaci. Čepel v nůžkách podélně osciluje na frekvenci 55,5 kHz. Tato ultrazvuková vibrace na čepeli zvyšuje její řeznou schopnost. Tyto vibrace rovněž uzavírají malé cévy pomocí koagulované krve a tkáňových proteinů. K hemostáze dochází, když je tkáň v kontaktu s nástrojem. Tento kontakt způsobuje, že molekuly kolagenu v tkáni vibrují a denaturují se, čímž se tvoří koagulum.

Výkon zařízení

Jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™ mohou stabilně vydávat ultrazvukovou energii k řezání měkkých tkání a utěsnění malých cév při aktivaci ručního spínače nebo nožního spínače po připojení k ručnímu nástavci a generátoru.

Indikace pro použití

Jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™, při použití se zařízeními ultrazvukového chirurgického systému, jsou indikovány pro řezy měkkých tkání, pokud je žádoucí kontrola krvácení a minimální tepelné zranění. Nástroje mohou být použity jako doplněk nebo náhrada za elektrochirurgii, lasery a ocelové skalpely. Jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™ mohou být použity ke koagulaci izolovaných cév až do průměru 5 mm včetně.

Kontraindikace

1. Nástroje nejsou určeny k incizi kosti.
2. Nástroje nejsou určeny k antikoncepčnímu uzávěru vejcovodů.
3. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému jsou kontraindikovány, pokud by podle názoru lékaře byla ultrazvuková chirurgie v rozporu s nejlepším zájmem pacienta.

Cílová skupina pacientů

Zamýšlená populace pacientů zahrnuje dospělé a pediatrické pacienty.

Zamýšlení uživatele

Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci kvalifikovaní pro ultrazvukovou chirurgickou techniku a prováděný chirurgický zákrok.

Klinické výhody

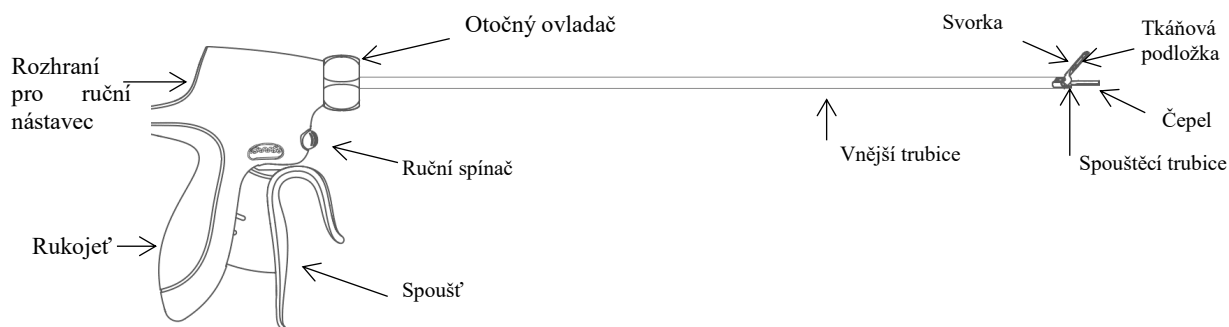
Podpora úspěšného řezání a koagulace.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková rizika

Potenciální krvácení, poranění tkání, zavedení nesterilních povrchů, poškození majetku nebo životního prostředí, nezamýšlené poškození, prodloužená operace nebo pozměněný chirurgický přístup mohou být důsledkem nesprávného použití nebo poškození zařízení.

Princip činnosti

① Viz Figure 2 s jednotlivými součástmi jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™



Obrazek 22 Konstrukce Jednorýzových ultrazvukových nůžek easyUS™

Nůžky se skládají z rukojeti, ručního nástavce, ručního spínače, spouště, otočného ovladače a dříku nůžek. Dřík nůžek se skládá z čepele, vnitřní trubice, vnější trubice a čelisti, která se skládá ze svorky a tkáňové podložky.

② Instalace

Stiskněte spoušť, abyste čelist zavřeli. Vložte momentový klíč z distálního konce nůžek. Vložte ruční nástavec do rozhraní pro ruční nástavec na nůžkách. Otočte momentový klíč ve směru hodinových ručiček, abyste zajistili nůžky a ruční nástavec, dokud neuslyšíte alespoň dvě oznamovací cvaknutí „Ka-“. Stiskněte spoušť, aby se čelist znovu zavřela, a odstraňte momentový klíč z distálního konce nůžek.

Chcete-li instalovat ruční nástavec a generátor, ujistěte se, že je konektor ručního nástavce vložen do zásuvky podél linie umístění. Plně vsuňte konektor pro ruční nástavec.

③ Test před spuštěním

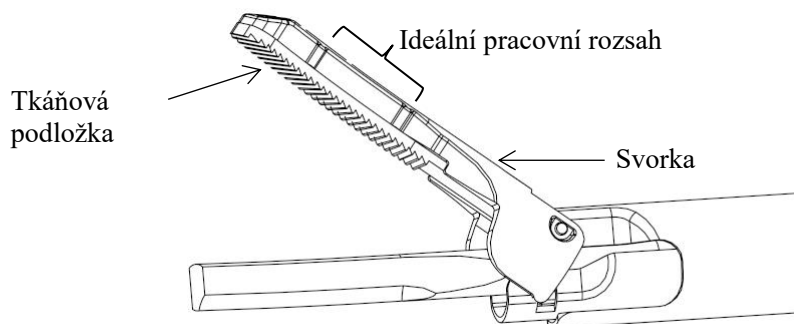
Zapněte generátor, podržte pohotovostní tlačítko na 3 sekundy a přepněte generátor do režimu Připraveno. Ujistěte se, že čelist nůžek je otevřená a není v kontaktu s žádnými předměty. Aktivujte systém ručním spínačem nebo nožním spínačem. Systém provede Test před spuštěním a přehraje testovací tón, dokud test nebude dokončen a systém nepřejde do provozního režimu. Pokud se test nezdaří, systém přejde do chybového režimu a zobrazí chybové informace. Přečtěte si prosím *Uživatelskou příručku ke generátoru ultrazvukového chirurgického systému*, část pro odstraňování problémů.

④ Použití

Stiskněte spoušť, abyste čelist zavřeli. Vložte nůžky do 5mm trokaru nebo většího s příslušným adaptérem.

Při endoskopické operaci je třeba nůžky použít ve spojení s endoskopem. Operatér lokalizuje cíl vyžadující řez nebo koagulaci pomocí endoskopického snímkování.

Obecně platí, že operatér by měl aktivovat systém po úplném uzavření čelisti (stiskněte spoušť, dokud neucítíte protitlak a/nebo neuslyšíte oznamovací tón) při použití nůžek k řezání tkáně. Další možností je držet čelist otevřenou a použít k řezání tkáně opačnou stranu čepele (známé jako Back Cut).



Obrázek 23 Schéma nůžkových čelistí

Při použití nůžek k uchopení tkáně k řezání a/nebo koagulaci se ujistěte, že tkáň není mimo ideální pracovní rozsah (viz Figure 3). Pokud uchopíte tkáň příliš hluboko, můžete tím snížit účinek řezání a/nebo koagulace.

Ihned po provedení řezu a/nebo koagulace zastavte aktivaci. V opačném případě se může tkáňová podložka brzy opotřebit.

Pokud tkáň přilepená na distálním konci čepele snižuje účinek řezání a/nebo koagulace, vyjměte nůžky z těla pacienta, otevřete čelisti, vložte distální konec čepele do normálního fyziologického roztoku. Poté aktivujte systém na MAX výkon pro vyčištění ulpělé tkáně.

Poznámka: Při aktivaci nemějte čepel v kontaktu s žádným kovovým předmětem.

⑤ Dokončení

Po operaci zavřete čelisti stisknutím spouště a vyjměte nůžky z trokaru. Pomocí momentového klíče odpojte ruční nástavec od nůžek. Jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™ jsou určeny na jedno použití. Likvidace by měla být provedena podle nemocničních požadavků a předpisů. Ruční nástavec lze znovu použít. Informace o čištění, dezinfekci a sterilizaci ručního nástavce naleznete v *Návodu k použití ručního nástavce ultrazvukového chirurgického systému easyUS™*.

Opatření

1. Minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a znalostí minimálně invazivních technik. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu a informace o technikách, komplikacích a nebezpečích.
2. Minimálně invazivní nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud jsou v rámci zákroku použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pečlivě zkontrolujte invazivní části, zejména drsnost povrchu, ostré hrany nebo výčnělky, které by mohly při operaci představovat bezpečnostní riziko.
3. Pro zajištění nůžek a ručních nástavců použijte momentový klíč, který je součástí

balení nůžek. Při použití momentového klíče, který není poskytován společností Ezisurg Medical Co., Ltd, nemusí být zaručeno, že nůžky a ruční nástavce budou zajištěny vhodným utahovacím momentem, což by mohlo způsobit poškození produktů nebo snížení výkonu systému.

4. Operatéři by měli provést test systému, když jsou nůžky používány poprvé. Během testu systému udržujte čelist otevřenou, dbejte na to, aby čepel nebyla v kontaktu s jinými nástroji, rouškami, pacienty a dalšími předměty. Bezpečnostní opatření (v souladu s nemocničními postupy) platná za přítomnosti aerosolů by měla být v platnosti i během testu systému.
5. Při výměně nůžek nebo opětovném zajištění nůžek a ručního nástavce přepněte generátor do Pohotovostního režimu.
6. Ultrazvukový chirurgický systém není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným. Pokud zasáhnete jiné kovové nástroje, mohou vzniknout jiskry. Jiskry mohou vznítit hořlavé plyny, jako je střešní plyn.
7. Po působení na tkáň po dlouhou dobu může mít distální konec čepele, svorka a distální konec vnější trubice teplotu vyšší než 41 stupňů Celsia. Při operaci postupujte opatrně a vyvarujte se kontaktu s tkáněmi, rouškami a dalšími součástmi v těle pacientů.
8. Pokud tkáň přilepená na distálním konci čepele snižuje účinek řezání a/nebo koagulace, vyjměte nůžky z těla pacienta, otevřete čelist, vložte distální konec čepele do normálního fyziologického roztoku. Poté aktivujte systém na MAX výkon pro vyčištění ulpělé tkáně.
9. Operátor by měl aktivovat systém po úplném uzavření čelisti (stiskněte spoušť, dokud neucítíte protitlak a/nebo neuslyšíte oznamovací tón) při použití nůžek k řezání tkáně. Ihned po provedení řezu a/nebo koagulace zastavte aktivaci. V opačném případě se může tkáňová podložka brzy opotřebit.
10. Při použití nůžek k uchopení tkáně k řezání a/nebo koagulaci se ujistěte, že tkáň není mimo ideální pracovní rozsah. Pokud uchopíte tkáň příliš hluboko, můžete tím snížit účinek řezání a/nebo koagulace.
11. Obecně platí, že je lepší neaktivovat systém déle než na 15 sekund.
12. Po vyjmutí nástroje prohlédněte tkáň, zda došlo k hemostáze. Není-li hemostáza přítomna, měly by být použity vhodné techniky k dosažení hemostázy.
13. Stejně jako u všech zdrojů energie (elektrochirurgie, lasery nebo ultrazvuk) existují obavy z karcinogenního a infekčního potenciálu vedlejších produktů, jako je oblak tkáňového kouře a aerosoly. Při otevřených i laparoskopických zákrocích by měla být použita vhodná opatření, jako jsou ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro odvod kouře.
14. Není dovoleno čepel ohýbat, brousit nebo měnit její tvar. Nůžky by se mohly rozbít a zranit operátora nebo pacienty.
15. Opětovné použití, znovuzpracování nebo resterilizace jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™ jsou přísně zakázány! Jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™

jsou nástroje na jedno použití. Je navržen tak, aby byl použit pouze v jediné operaci. Nástroj by měl být po operaci zlikvidován. Opětovné použití, znovuzpracování nebo resterilizace poškodí strukturální integritu nástroje a způsobí jeho poruchu, která může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt. Navíc způsobí kontaminaci, infekci nebo křížovou infekci, včetně mimo jiné přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého, což představuje vysoké riziko onemocnění nebo úmrtí. Ezisurg Medical Co., Ltd nenese odpovědnost za zneužití nástrojů.

16. Nepoužívejte, pokud je sterilizovaný obal poškozený. Před zákrokem sestavte nůžky ve sterilním prostředí.
17. Ultrazvukový chirurgický systém nesmí během používání na pacientovi procházet servisem ani údržbou.
18. Jedna nebo více součástí tohoto zařízení obsahuje kobalt (CAS č.7440-48-4; ES č.231-158-0) definovaný jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních.
19. Zajistěte dostupnost záložních nůžek pro případ poruchy zařízení.
20. Nůžky patří k použitému dílu typu CF a splňují požadavky na propojení s endoskopy.
21. Před každým použitím je nutné potvrdit, zda jsou specifikace trokaru vhodné pro nůžky a endoskop, a místa zavedení nůžek a endoskopu by měly být udržována v odpovídající vzdálenosti od sebe.
22. Před každým použitím je třeba zkontrolovat vnější povrch nůžek, aby bylo zajištěno, že neúmyslně neobsahují drsné povrchy, ostré hrany nebo výčnělky.
23. Při použití nůžek ve spojení s endoskopem je nutné vyhnout se jakémukoliv kontaktu mezi nůžkami a endoskopem.
24. Úspěšná hemostáza může při použití prostředku na pevných orgánech vyžadovat doplňková opatření. Vzhledem k obtížné vizualizaci vnitřních struktur postupujte pomalu a nepokoušejte se přetnout velké masy tkáně jednou aktivací. Za těchto podmínek se při použití nástroje vyhněte přetnutí velkých cévních/žlučových svazků.
25. Prostředek nebyl hodnocen v hlavních cévách centrálního oběhového systému a není určen k použití v následujících uvedených cévách: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až k bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior.

Sterilizace

Jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™ s momentovým klíčem se sterilizují pomocí ethylenoxidu. Datum použitelnosti je vyznačeno na obalu. Doba použitelnosti je 3 roky. Výrobek by neměl být používán po uplynutí doby použitelnosti.

Likvidace

Jednorázové ultrazvukové nůžky easyUS™ s momentovým klíčem jsou určeny pouze pro

jedno použití. Likvidace by měla být provedena podle nemocničních požadavků a předpisů.

Přepravní a skladovací podmínky:

Vyhnete se výraznému stohování, vystavení slunečnímu záření a dešti/sněhu. Případně postupujte podle smlouvy k objednavce.

Během přepravy by měla být teplota a vlhkost udržována v rozmezí -20 °C – 55 °C a 10 % – 80 %. Vyhnete se dlouhodobému vystavení vysokým teplotám.

Skladovací podmínky:

Produkt by měl být skladován při teplotě 5° C – 30 °C a vlhkosti 10 % – 80 %.

Bez kondenzace; Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa.

Okolní provozní podmínky:

Používá se na operačních sálech velkých nemocnic, specializovaných nemocnic a dalších zdravotnických zařízení, které mohou provádět otevřené operace a laparoskopické operace, za běžných podmínek na operačním sále.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Sídlo: č. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Šanghaj,
P.R. Čína

Webové stránky: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Evropa)

Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo

Tel.: +49-40-2513175

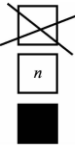
Fax: +49-40-255726

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích s totožným regulačním režimem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití došlo k závažnému incidentu, nahláste to prosím výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svému vnitrostátnímu orgánu.

Kontakty příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní místa pro dohled) a další informace lze nalézt na těchto internetových stránkách Evropské komise:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Další informace získáte od obchodního zástupce společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. nebo zákaznického servisu společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd.

Symbols

	Nepoužívejte opakovaně	Připevněte na štítek sterilního dialyzačního papíru a obalový štítek
	Upozornění	Připevněte na štítek sterilního dialyzačního papíru a obalový štítek
	Obsahuje nebezpečné látky	Připevněte na štítek s čárovým kódem a obalový štítek
	Uchovávejte v suchu	Připevněte na štítek přepravního obalu
	Chraňte před slunečním zářením	Připevněte na štítek přepravního obalu
	Nepoužívejte žádné háky	Připevněte na štítek přepravního obalu
	Limit počtu při stohování	Připevněte na štítek přepravního obalu
	Datum expirace	Připevněte na obalový štítek, štítek přepravního balení a štítek s čárovým kódem
	Kód šarže	Připevněte na obalový štítek, štítek přepravního balení a štítek s čárovým kódem
	Číslo modelu	Připevněte na štítek sterilního dialyzačního papíru, štítek s čárovým kódem, obalový štítek a štítek přepravního balení
	Není určeno k opakované sterilizaci	Připevněte na štítek sterilního dialyzačního papíru a obalový štítek

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití	Připevněte na štítek sterilního dialyzačního papíru a obalový štítek
	Datum výroby Země výroby: Čína	Připevněte na štítek s čárovým kódem, obalový štítek a štítek přepravního balení
	Výrobce	Připevněte na obalový štítek a štítek přepravního balení
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Připevněte na štítek sterilního dialyzačního papíru a obalový štítek
	Zařízení splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/ EEC ve znění 2007/47/EC. 0197 je kód oznámeného subjektu TUV Rheinland.	Připevněte na štítek sterilního dialyzačního papíru a obalový štítek
	Upozornění: Federální (USA) zákon zakazuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo na jeho příkaz.	Připevněte na štítek sterilního dialyzačního papíru a obalový štítek
	Unikátní identifikátor zařízení	Připevněte na štítek s čárovým kódem, obalový štítek a štítek přepravního balení
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem	Připevněte na obalový štítek
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu Jednoduchý sterilní bariérový systém	Připevněte na štítek sterilního dialyzačního papíru
 www.ezisurg.com	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Připevněte na štítek sterilního dialyzačního papíru a obalový štítek
	Zdravotnický prostředek	Připevněte na obalový štítek



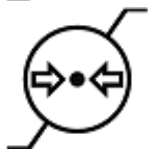
Limit teploty

Přípevněte na štítek
přepravního obalu



Limit vlhkosti

Přípevněte na štítek
přepravního obalu



Omezení atmosférického tlaku

Přípevněte na štítek
přepravního obalu



Použitý díl typu CF

Přípevněte na štítek
sterilního dialyzačního
papíru a obalový štítek



Viz návod/příručka k použití

Přípevněte na štítek
sterilního dialyzačního
papíru a obalový štítek



Počet balení

Přípevněte na obalový
štítek a štítek
přepravního balení

Foarfece cu ultrasunete de unică folosință easyUS™



Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile înainte de utilizare.



Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia

Important!

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

1. Acest manual este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare a foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™ SHC14A, SHC23A, SHC36A și SHC45A din cadrul sistemului chirurgical ultrasonic. Acesta nu reprezintă un ghid de tehnici chirurgicale.
2. Foarfecele SHC14A, SHC23A, SHC36A și SHC45A sunt concepute pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reasamblarea foarfecelor ar putea introduce defecțiuni funcționale ale instrumentelor și ar putea crea un risc pentru pacient, precum și un potențial infecțios. Vă rugăm să nu reutilizați, reasamblați și resterilizați instrumentele.
3. Foarfecele cu ultrasunete de unică folosință easyUS™ trebuie utilizate împreună cu generatorul și piesa de mână a sistemului chirurgical ultrasonic. Pentru mai multe informații, consultați *Manual de utilizare al generatorului sistemului chirurgical ultrasonic easyUS™* și *Instrucțiuni de utilizare a piesei de mână pentru sistemul chirurgical ultrasonic easyUS™ eHP01*.

Descrierea dispozitivului

Sistemul Chirurgical Ultrasonic convertește curentul de înaltă frecvență în oscilații ultrasonice, care fragmentează mecanic celulele țesuturilor moi la contactul cu un vârf vibrator, permițând tăierea și coagularea țesuturilor în timpul intervențiilor chirurgicale. Se compune în principal dintr-un generator (cu software încorporat), un comutator de picior, o piesă de mână și o foarfecă de unică folosință. Foarfecele și piesa de mână au ca piese de schimb o cheie dinamometrică și/sau un vârf de testare. Cheia dinamometrică este utilizată pentru fixarea vârfului de testare sau a foarfecelor la piesa de mână. Vârful de testare se conectează la piesa de mână și este utilizat pentru a ajuta la calibrarea și diagnosticarea performanței piesei de mână. Dintre acestea, generatorul furnizează energie electrică (controlată de software); comutatorul de picior este utilizat pentru activarea ieșirii MAX sau MIN; piesa de mână transformă energia electrică în mișcare mecanică; foarfecele se conectează la piesa de mână și transmit mișcarea mecanică către capătul distal al lamei foarfecelor.

Sistemul chirurgical ultrasonic nu include un sistem integrat de irigare/aspirație.

Sistemul chirurgical ultrasonic nu suportă funcția de monitorizare a parametrilor fiziologici ai pacientului.

Foarfecele cu ultrasunete de unică folosință easyUS™ au diferite modele, iar chirurgul poate alege modelul potrivit în funcție de preferințele clinice.

Diametrul axului foarfecii (vezi D1 în Figure 1) este de 5,5 mm. Foarfecele pot fi folosite cu un trocar de 5 mm sau cu unul mai mare cu un adaptor. De asemenea, este posibilă utilizarea foarfecelor direct prin incizie. Trocarul este un accesoriu chirurgical și nu este inclus în sistem.

Tija foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™, inclusiv lama, clema, tamponul pentru țesut, tubul declanșator și tubul exterior sunt piese aplicate.

Consultați Figure 1 pentru diagrama foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™.

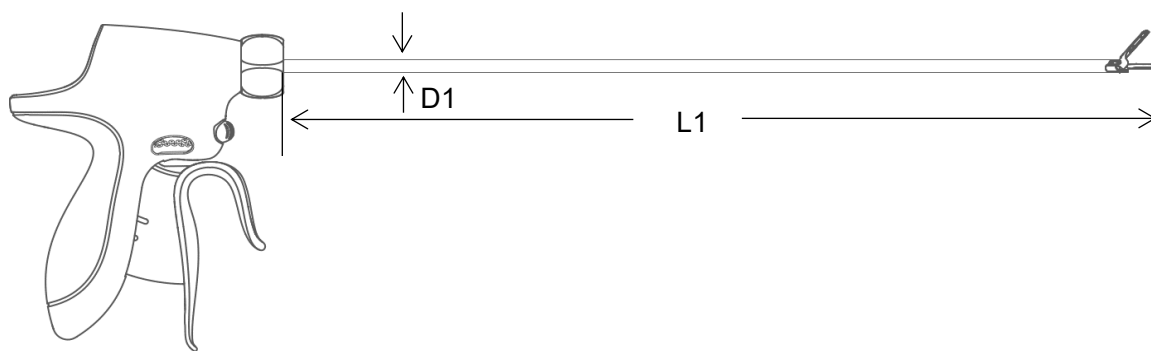


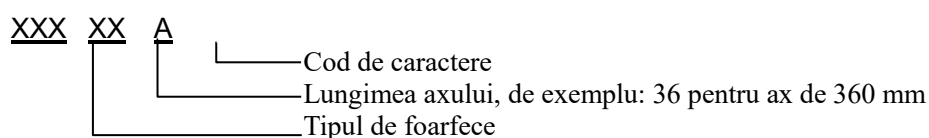
Figura24 Diagrama foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™

Consultați Table 1 pentru codurile de produs și dimensiunile foarfecelor.

Tabelul 9 Specificații ale foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™

Cod produs	Lungimea arborelui L1	Diametrul arborelui D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Codul produsului foarfecelor constă în tipul de foarfecă, lungimea axului foarfecii și codul de caractere.



Nota 1: Codul de caractere indică diferite tipuri de foarfece cu aceleași dimensiuni. De exemplu, A reprezintă foarfecele cu ultrasunete de unică folosință easyUS™.

Nota 2: Tipul de foarfecă indică forma capătului distal al lamei din foarfecă. De exemplu, SHC înseamnă Foarfece Curbate.

Principiul de funcționare

Sistemul chirurgical ultrasonic este destinat tăierii hemostatice și/sau coagulării. Lama foarfecelor vibrează longitudinal la o frecvență de 55,5 kHz. Această vibrație ultrasonică a lamei îmbunătățește capacitatea de tăiere. Aceeași vibrație sigilează vasele mici prin coagularea sângelui și a proteinelor tisulare. Hemostaza apare atunci când țesutul intră în cuplare cu instrumentul. Această cuplare determină vibrarea moleculelor de collagen din țesut și denaturarea acestora, formând un coagulum.

Performanța dispozitivului

Foarfecele cu ultrasunete de unică folosință easyUS™ pot emite energie ultrasonică stabilă pentru a inciza țesuturile moi și a sigila vasele mici atunci când se activează comutatorul manual sau comutatorul de picior după conectarea la piesa de mână și generator.

Indicații de utilizare

Foarfecele cu ultrasunete de unică folosință easyUS™, utilizate împreună cu dispozitivele sistemului chirurgical ultrasonic, sunt indicate pentru incizii ale țesuturilor moi atunci când se dorește controlul sângerării și o leziune termică minimă. Instrumentele pot fi utilizate ca adjuvant sau înlocuitor pentru electrochirurgie, lasere și bisturie din oțel. Foarfecele cu ultrasunete de unică folosință easyUS™ pot fi utilizate pentru coagularea vaselor izolate cu diametrul de până la 5 mm inclusiv.

Contraindicații

1. Instrumentele nu sunt indicate pentru incizia osoasă.
2. Instrumentele nu sunt destinate ocuziei tubare contraceptive.
3. Instrumentele sistemului chirurgical cu ultrasunete sunt contraindicate atunci când, în opinia medicului, chirurgia cu ultrasunete ar fi contrară interesului superior al pacientului.

Grup țintă de pacienți

Populația de pacienți vizată include pacienți adulți și pediatri.

Utilizatori vizați

Utilizatorii vizați sunt profesioniști din domeniul medical calificați în tehnica chirurgicală cu ultrasunete și în procedura chirurgicală care urmează să fie efectuată.

Beneficii clinice

Susține efectuarea cu succes a tăierii și coagulării.

Efecte secundare nedorite/ Riscuri reziduale

Utilizarea incorectă sau deteriorarea dispozitivelor pot cauza sângerări potențiale, leziuni tisulare, introducerea de suprafețe nesterile, daune materiale sau de mediu, vătămări neintenționate, intervenții chirurgicale prelungite sau o abordare chirurgicală modificată.

Funcționare

① Consultați Figure 2 pentru fiecare parte a foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™

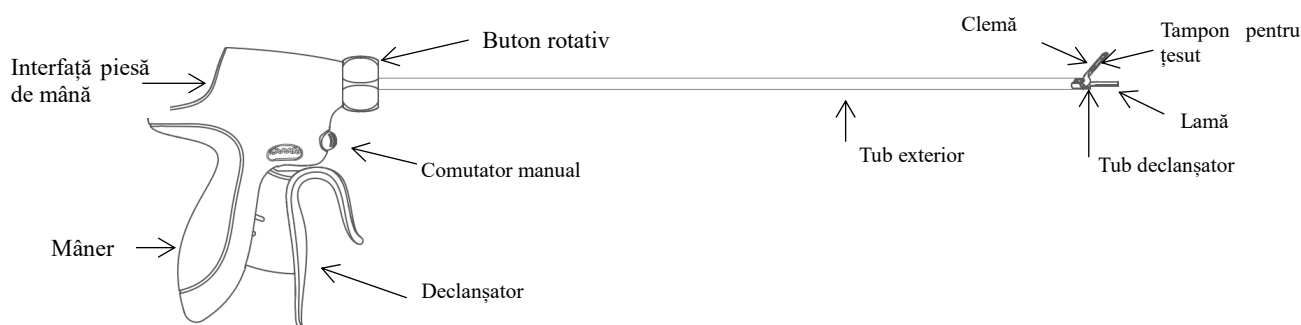


Figura 25 Construcția foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™

Foarfecele sunt alcătuite dintr-un mâner, o interfață pentru piesa de mână, un comutator manual, un declanșator, un buton rotativ și o tijă de foarfece. Tijă foarfecii este alcătuită dintr-o lamă, un tub interior, un tub exterior și o falcă care este alcătuită dintr-o clemă și un tampon pentru țesut.

② Instalare

Apăsați declanșatorul pentru a închide fălcile. Introduceți cheia dinamometrică din capătul distal al foarfecelor. Introduceți piesa de mână în interfața piesei de mână cu ajutorul foarfecelor. Rotiți cheia dinamometrică în sensul acelor de ceasornic pentru a fixa foarfecele și piesa de mână până când auziți cel puțin două tonuri de notificare „Ka-”. Apăsați declanșatorul pentru a închide din nou fălcile și a scoate cheia dinamometrică din capătul distal al foarfecelor.

Pentru a instala piesa de mână și generatorul, asigurați-vă că conectorul piesei de mână este introdus în mufă de-a lungul liniei de amplasare. Introduceți complet conectorul piesei de mână.

③ Test preliminar

Porniți generatorul, țineți apăsată tasta tactilă Așteptare timp de 3 secunde pentru a comuta generatorul în modul Pregătit. Asigurați-vă că fălcile foarfecii sunt deschise și nu

intră în contact cu niciun obiect. Activați sistemul cu ajutorul comutatorului manual sau comutatorului de picior. Sistemul va efectua un test preliminar și va emite un ton de testare până când testul este trecut și sistemul intră în modul de funcționare. Dacă testul eșuează, sistemul intră în modul Eroare și afișează informații despre eroarea eșuată. Vă rugăm să consultați *Manual de utilizare al generatorului sistemului chirurgical ultrasonic* pentru depanare.

④ Utilizare

Apăsați declanșatorul pentru a închide fălcile. Introduceți foarfecele într-un trocar de 5 mm sau în unul mai mare cu adaptorul corespunzător.

În chirurgia endoscopică, foarfecele trebuie utilizate împreună cu endoscopul. Operatorul localizează ținta care necesită tăiere sau coagulare prin intermediul imagisticii endoscopice.

În general, operatorul trebuie să activeze sistemul după ce fălcile sunt complet închise (să apese pe declanșator până când sesizează feedback-ul de forță și/sau se aude semnalul sonor de notificare) atunci când utilizează foarfece pentru a tăia țesut. O altă metodă este să țineți fălcile deschise și să folosiți o altă parte a lamei pentru a tăia țesutul (cunoscută sub numele de Back Cut).

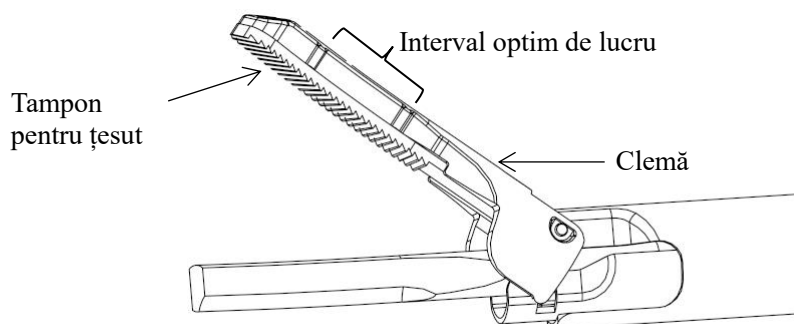


Figura 26 Diagrama unei foarfece cu fălci

Atunci când folosiți foarfecele pentru a prinde țesutul în vederea tăierii și/sau coagulării, asigurați-vă că țesutul nu depășește intervalul optim de lucru. (consultați Figure 3). Prinderea profundă a țesutului ar putea reduce efectul tăierii și/sau coagulării.

Opriți activarea imediat după finalizarea operațiunii de tăiere și/sau coagulare. Altfel, tamponul pentru țesut s-ar putea uza în curând.

Când țesutul rămâne blocat la capătul distal al lamei, reducând astfel efectul de tăiere și/sau coagulare, vă rugăm să scoateți foarfecele de la pacient, să deschideți fălcile și să introduceți capătul distal al lamei în soluție salină normală. Apoi activați sistemul cu puterea MAX pentru a curăța țesutul blocat.

Notă: În timpul activării, nu puneți lama în contact cu niciun obiect metalic.

⑤ Finisare

După terminarea operației, închideți fălcile apăsând pe declanșator și scoateți foarfecele din trocar. Detașați piesa de mână de foarfece cu o cheie dinamometrică. Foarfecele cu ultrasunete de unică folosință easyUS™ sunt de unică folosință. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu cerințele și reglementările spitalului. Piesa de mână poate fi reutilizată. Vă rugăm să consultați *Instrucțiunile de utilizare a piesei de mână pentru sistemul chirurgical ultrasonic easyUS™* pentru informații despre cum să curățați, să dezinfecțați și să sterilizați piesa de mână.

Precauții

1. Procedurile minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri minim invazive.
2. Instrumentele minim invazive pot varia de la producător la producător. Când se utilizează împreună într-o procedură instrumente și accesorii minim invazive de la diferiți producători, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii. Vă rugăm să verificați cu atenție părțile invazive, în special rugozitatea suprafeței, muchiile ascuțite sau proeminențele, care ar putea reprezenta un risc pentru siguranța în timpul intervenției chirurgicale.
3. Vă rugăm să folosiți cheia dinamometrică furnizată în pachetul foarfecelor pentru a fixa foarfecele și piesele de mână. Utilizarea unei chei dinamometrice furnizate de alte companii decât Ezisurg Medical Co., Ltd. ar putea să nu poată fixa foarfecele și piesele de mână la cuplul corespunzător, ceea ce ar putea duce la deteriorarea produselor sau la scăderea performanței sistemului.
4. Operatorii trebuie să efectueze un test de sistem la prima utilizare a foarfecelor. În timpul testului de sistem, vă rugăm să mențineți fălcile deschise și să vă asigurați că lama nu intră în contact cu alte instrumente, câmpuri chirurgicale, pacienți sau alte obiecte. Măsurile de siguranță (conform protocolului spitalicesc) aplicabile în prezența aerosolilor trebuie respectate pe toată durata testului de sistem.
5. Când înlocuiți foarfecele sau fixați din nou foarfecele și piesa de mână, vă rugăm să comutați generatorul în modul Așteptare.
6. Sistemul chirurgical ultrasonic nu este potrivit pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen ori cu protoxid de azot. Este posibil să se creeze scântei prin lovirea altor instrumente metalice. Scântele pot aprinde gaze inflamabile, cum ar fi gazele intestinale.
7. După o acțiune îndelungată asupra țesuturilor, capătul distal al lamei, clema și capătul distal al tubului exterior ar putea atinge o temperatură mai mare de 41 de grade Celsius. Vă rugăm să fiți atenți la operare și să evitați contactul cu țesuturile, draperiile și alte componente ale pacienților.
8. Când țesutul rămâne blocat la capătul distal al lamei, reducând astfel efectul de tăiere și/sau coagulare, vă rugăm să scoateți foarfecele de la pacient, să deschideți fălcile

- și să introduceți capătul distal al lamei în soluție salină normală. Apoi activați sistemul cu puterea MAX pentru a curăța țesutul blocat.
9. Operatorul trebuie să activeze sistemul după ce fălcile sunt complet închise (să apese pe declanșator până când sesizează feedback-ul de forță și/sau se aude semnalul sonor de notificare) atunci când utilizează foarfece pentru a tăia țesut. Opiți activarea imediat după finalizarea operațiunii de tăiere și/sau coagulare. Altfel, tamponul pentru țesut s-ar putea uza în curând.
 10. Atunci când folosiți foarfecele pentru a prinde țesutul în vederea tăierii și/sau coagulării, asigurați-vă că țesutul nu depășește intervalul optim de lucru. Prinderea profundă a țesutului ar putea reduce efectul tăierii și/sau coagulării.
 11. În general, este mai bine să nu mențineți activarea sistemului mai mult de 15 secunde.
 12. După scoaterea instrumentului, examinați țesutul pentru hemostază. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru a realiza hemostaza.
 13. Ca în cazul tuturor surselor de energie (electrochirurgie, lasere sau ultrasunete), există îngrijorări cu privire la potențialul cancerigen și infecțios al produselor secundare, cum ar fi fumul de țesut și aerosolii. Atât în procedurile deschise, cât și în cele laparoscopice, trebuie utilizate măsuri adecvate, cum ar fi ochelari de protecție, măști de filtrare și echipamente eficiente de evacuare a fumului.
 14. Nu este permisă îndoirea, ascuțirea sau modificarea formei lamei în niciun fel. Acest lucru ar putea provoca ruperea foarfecelor și vătămarea fie a operatorilor, fie a pacienților.
 15. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™ sunt strict INTERZISE! Foarfecele cu ultrasunete de unică folosință easyUS™ sunt instrumente de unică folosință. Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate într-o singură intervenție chirurgicală. Instrumentul trebuie aruncat după operație. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea vor deteriora integritatea structurală a instrumentului și îl vor defecta, ceea ce poate duce la vătămări corporale, îmbolnăviri sau deces. În plus, va provoca contaminare, infecție sau infecție încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul, ceea ce prezintă un risc ridicat de îmbolnăvire sau deces. Evisurg Medical Co., Ltd nu își asumă responsabilitatea pentru utilizarea necorespunzătoare a instrumentului.
 16. Nu utilizați când ambalajul steril este deteriorat. Asamblați foarfecele doar în zona sterilă înainte de procedură.
 17. Sistemul chirurgical ultrasonic nu trebuie reparat sau întreținut în timp ce este utilizat la un pacient.
 18. Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv conțin cobalt (nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0) definit ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% din greutate.
 19. Asigurați disponibilitatea unor foarfece de rezervă în cazul defecțiunii dispozitivului.
 20. Foarfecele aparțin piesei aplicate de tip CF și îndeplinesc cerințele pentru interconectare cu endoscoape.

21. Înainte de fiecare utilizare, este necesar să se confirme dacă specificațiile trocarului sunt adecvate pentru foarfece și endoscop, iar pozițiile de puncție ale foarfecelor și endoscopului trebuie menținute la o distanță adecvată una de cealaltă.
22. Înainte de fiecare utilizare, suprafața exterioară a porțiunilor foarfecelor trebuie verificată pentru a se asigura că nu există suprafețe rugoase nedorite, muchii ascuțite sau proeminențe
23. Când se utilizează foarfecele împreună cu endoscopul, este necesar să se evite orice contact între foarfece și endoscop.
24. Hemostaza reușită poate necesita măsuri suplimentare atunci când dispozitivul este utilizat pe organe solide. Din cauza dificultății de vizualizare a structurilor interne, procedați lent și nu încercați să tranșați mase mari de țesut printr-o singură activare. Evitați secționarea fasciculelor vasculare/biliare mari atunci când utilizați instrumentul în aceste condiții.
25. Dispozitivul nu a fost evaluat în vasele principale ale sistemului circulator central și nu este destinat utilizării în următoarele vase denumite: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens până la bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior și vena cava inferior.

Sterilizare

Foarfecele cu ultrasunete de unică folosință easyUS™ cu cheie dinamometrică sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Data de expirare este marcată pe ambalaj. Termenul de valabilitate este de 3 ani. Produsul nu trebuie utilizat după expirare.

Eliminare

Foarfecele cu ultrasunete de unică folosință easyUS™ cu cheie dinamometrică sunt destinate unei singure utilizări. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu cerințele și reglementările spitalului.

Condiții de depozitare și transport:

Evitați stivuirea grea, expunerea la lumina soarelui și ploaia/ninsoarea. Alternativ, urmați termenii contractului de comandă.

În timpul transportului, temperatura și umiditatea trebuie menținute între -20°C - 55°C și, respectiv, 10% - 80%. Evitați expunerea la temperaturi ridicate pentru perioade lungi de timp.

Condiții de depozitare:

Produsul trebuie depozitat la o temperatură cuprinsă între 5°C și 30°C și o umiditate cuprinsă între 10% și 80%.

Fără condens; Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1060 hPa.

Condiții ambientale de funcționare:

Utilizat în sălile de operație ale spitalelor mari, spitalelor specializate și altor instituții medicale care pot efectua intervenții chirurgicale deschise și laparoscopice, în condiții normale de sală de operație.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Locație: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315
Shanghai, P.R. China

Site web: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Pentru un pacient/ utilizator/ terță parte din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Contactele autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de vânzări Ezisurg Medical Co., Ltd. sau Ezisurg Medical Co., Ltd. Serviciul clienți.

Simboluri



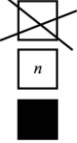
Nu reutilizați

Lipiți pe eticheta hârtiei
sterile de dializă și pe
eticheta ambalajului



Atenție

Lipiți pe eticheta hârtiei
sterile de dializă și pe
eticheta ambalajului

	Conține substanțe periculoase	Lipiți pe eticheta cu cod de bare și pe eticheta ambalajului
	Păstrați uscat	Lipiți pe eticheta ambalajului de transport
	Feriți de lumina soarelui	Lipiți pe eticheta ambalajului de transport
	Nu utilizați cârlige	Lipiți pe eticheta ambalajului de transport
	Limita de stivuire în funcție de număr	Lipiți pe eticheta ambalajului de transport
	Data de expirare	Lipiți pe eticheta ambalajului, eticheta ambalajului de transport și eticheta cu cod de bare
	Cod lot	Lipiți pe eticheta ambalajului, eticheta ambalajului de transport și eticheta cu cod de bare
	Număr de model	Lipiți pe eticheta hârtiei sterile de dializă, eticheta cu cod de bare, eticheta ambalajului și eticheta ambalajului de transport
	Nu re-sterilizați	Lipiți pe eticheta hârtiei sterile de dializă și pe eticheta ambalajului
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Lipiți pe eticheta hârtiei sterile de dializă și pe eticheta ambalajului
	Data fabricației Țara de fabricație: CHINA	Lipiți pe eticheta cu cod de bare și pe eticheta ambalajului și eticheta ambalajului de transport

	Producător	Lipiți pe eticheta ambalajului și pe eticheta ambalajului de transport
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Lipiți pe eticheta hârtiei sterile de dializă și pe eticheta ambalajului
	Dispozitivul respectă cerințele Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE, cu modificările aduse prin 2007/47/CE. 0197 este codul organismului notificat TUV Rheinland. Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia	Lipiți pe eticheta hârtiei sterile de dializă și pe eticheta ambalajului
		Lipiți pe eticheta hârtiei sterile de dializă și pe eticheta ambalajului
	Identificator unic al dispozitivului	Lipiți pe eticheta cu cod de bare și pe eticheta ambalajului și eticheta ambalajului de transport
	Sterilizat cu oxid de etilenă Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior	Lipiți pe eticheta ambalajului
	Sterilizat cu oxid de etilenă Sistem de barieră sterilă unică	Lipiți pe eticheta hârtiei sterile de dializă
 www.ezisurg.com	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare	Lipiți pe eticheta hârtiei sterile de dializă și pe eticheta ambalajului
	Dispozitiv medical	Lipiți pe eticheta ambalajului
	Limită de temperatură	Lipiți pe eticheta ambalajului de transport
	Limită de umiditate	Lipiți pe eticheta ambalajului de transport



Limită de presiunii atmosferice

Lipiți pe eticheta
ambalajului de transport



Piesă aplicată de tip CF

Lipiți pe eticheta hârtiei
sterile de dializă și pe
eticheta ambalajului



Consultați
manualul/instrucțiunile de
utilizare

Lipiți pe eticheta hârtiei
sterile de dializă și pe
eticheta ambalajului



Cantitate per ambalaj

Lipiți pe eticheta
ambalajului și pe
eticheta ambalajului de
transport

sr-塞尔维亚语

Ultrazvučni instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™



Pažljivo pročitajte sve informacije pre upotrebe.



Opres: Prema Saveznom zakonu (SAD), ovaj uređaj sme da se prodaje samo od strane lekara ili po njihovom nalogu

Važno!

Pažljivo pročitajte sve informacije.

1. Ovaj priručnik je predviđen da pruži uputstva za upotrebu Ultrazvučnih instrumenata za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™ SHC14A, SHC23A, SHC36A i SHC45A Ultrazvučnog hirurškog sistema. On nije referenca za hirurške tehnike.
2. Instrumenti za sečenje SHC14A, SHC23A, SHC36A i SHC45A projektovani su isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ili ponovno sklapanje instrumenata za sečenje može dovesti do njihovog funkcionalnog kvara i stvoriti rizik od povreda pacijenta, kao i potencijalnu opasnost od infekcije. Nemojte ponovo koristiti, ponovo sklapati niti ponovo sterilisati instrumente.
3. Ultrazvučne instrumente za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™ treba koristiti sa generatorom i ručkom Ultrazvučnog hirurškog sistema. Pogledajte *Korisnički priručnik za Generator ultrazvučnog hirurškog sistema easyUS™* i *Uputstvo za upotrebu za Ručku ultrazvučnog hirurškog sistema easyUS™* za eHP01 kako biste pronašli više informacija.

Opis uređaja

Ultrazvučni hirurški sistem pretvara struju visoke frekvencije u ultrazvučne oscilacije kako bi mehanički fragmentisao ćelije mekog tkiva pri kontaktu sa vibrirajućim vrhom radi sečenja i koagulacije tkiva tokom operacije. Prvenstveno se sastoji od generatora (sa ugrađenim softverom), nožnog prekidača, ručke i instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu. Instrument za sečenje i ručka imaju moment-ključ i/ili ispitni vrh kao rezervne delove. Moment-ključ služi za pričvršćivanje ispitnog vrha ili instrumenta za sečenje na ručku. Ispitni vrh služi za povezivanje sa ručkom i koristi se kao pomoć pri kalibraciji i dijagnostici performansi ručke. Generator emituje električnu energiju (koju kontroliše softver). Nožni prekidač se koristi za aktiviranje MAX ili MIN izlaza. Ručka pretvara električnu energiju u mehaničko kretanje, a instrument za sečenje se povezuje sa ručkom i prenosi mehaničko kretanje do distalnog kraja sečiva instrumenta za sečenje.

Ultrazvučni hirurški sistem ne uključuje integrisani sistem za irigaciju/sukciju.

Ultrazvučni hirurški sistem ne podržava funkciju praćenja fizioloških parametara pacijenta.

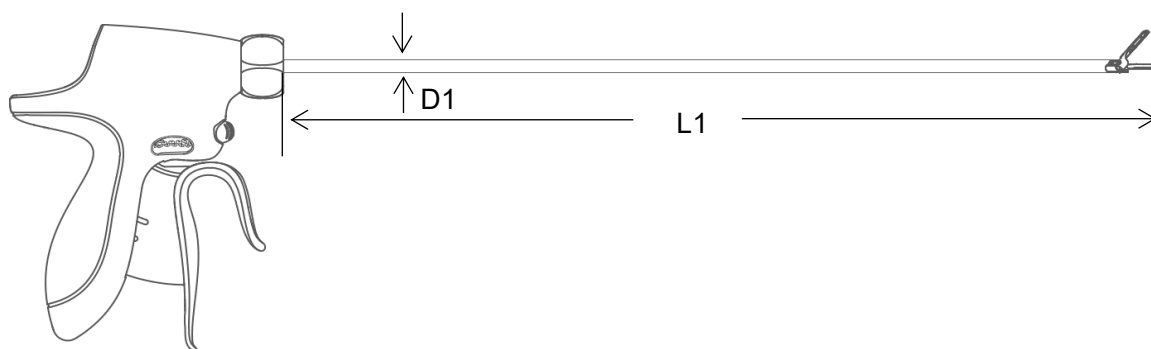
Ultrazvučni instrumenti za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™ dostupni su u

različitim modelima, a hirurg može odabrati odgovarajući model prema kliničkim preferencijama.

Prečnik osovine instrumenta za sečenje (videti D1 na Figure 1) iznosi 5,5 mm. Instrumenti za sečenje se mogu koristiti sa trokarom od 5 mm ili većim uz korišćenje adaptera. Takođe je moguće koristiti instrument za sečenje direktno kroz inciziju. Trokar je hirurški pribor i nije uključen u sistem.

Osovina Ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™, uključujući sečivo, stezaljku, podlogu za tkivo, cev okidača i spoljna cev, predstavljaju primenjene delove.

Pogledajte Figure 1 sa dijagramom Ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™.



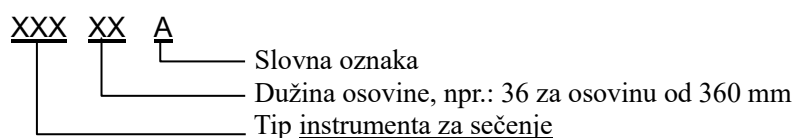
Slika 27 Dijagram Ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™

Pogledajte Table 1 da biste pronašli šifre proizvoda i dimenzije instrumenta za sečenje.

Tabela 10 Specifikacije Ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™

Šifra proizvoda	Dužina osovine L1	Prečnik osovine D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Šifra proizvoda instrumenta za sečenje sastoji se od tipa instrumenta za sečenje, dužine osovine instrumenta za sečenje i slovne oznake.



Napomena 1: Slovena oznaka ukazuje na različite tipove instrumenata za sečenje sa istim dimenzijama. Na primer, A označava Ultrazvučni instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™.

Napomena 2: Tip instrumenta za sečenje ukazuje na oblik distalnog kraja sečiva na instrumentu za sečenje. Na primer, SHC označava zakrivljeni instrument za sečenje.

Teorija rada

Ultrazvučni hirurški sistem je namenjen za hemostatsko sečenje i/ili koagulaciju. Sečivo na instrumentu za sečenje vibrira longitudinalno na 55,5 kiloherca. Ova ultrazvučna vibracija na sečivu poboljšava njegovu sposobnost sečenja. Ista vibracija zatvara male krvne sudove koagulisanom krvlju i proteinima tkiva. Hemostaza nastaje kada se tkivo spoji sa instrumentom. Ovo spajanje dovodi do toga da molekuli kolagena unutar tkiva vibriraju i postaju denaturisani, formirajući koagulum.

Performanse uređaja

Ultrazvučni instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™ može stabilno emitovati ultrazvučnu energiju radi incizije mekog tkiva i zatvaranja malih krvnih sudova kada se aktivira ručni ili nožni prekidač nakon povezivanja sa ručkom i generatorom.

Indikacije za upotrebu

Ultrazvučni instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™, kada se koristi sa uređajima Ultrazvučnog hirurškog sistema, indikovani su za incizije mekog tkiva kada se želi postići kontrola krvarenja i minimalna termička povreda. Instrumenti se mogu koristiti kao dodatak ili zamena za elektrohirurgiju, lasere i čelične skalpele. Ultrazvučni instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™ može se koristiti za koagulaciju izolovanih krvnih sudova prečnika od najviše 5 mm.

Kontraindikacije

1. Instrumenti nisu namenjeni za inciziju kosti.
2. Instrumenti nisu namenjeni kontraceptivnoj okluziji jajovoda.
3. Instrumenti ultrazvučnog hirurškog sistema su kontraindikovani kada bi, prema proceni lekara, ultrazvučna hirurgija bila suprotna najboljem interesu pacijenta.

Ciljna grupa pacijenata

Predviđena populacija pacijenata obuhvata odrasle i pedijatrijske pacijente.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici su zdravstveni radnici kvalifikovani za ultrazvučnu hiruršku tehniku i hirurški postupak koji treba da se izvede.

Kliničke koristi

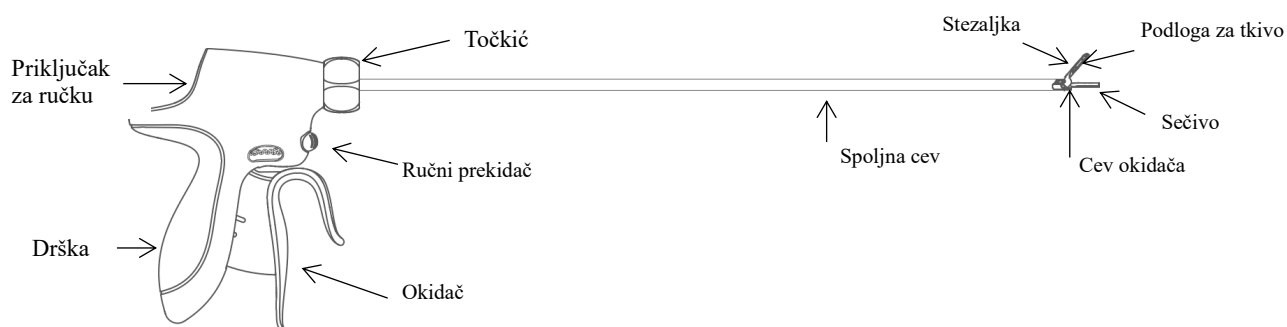
Podrška uspešnom sečenju i koagulaciji.

Neželjeni efekti/preostali rizici

Nepravilna upotreba ili oštećeni uređaji mogu dovesti do potencijalnog krvarenja, povrede tkiva, uvođenja nesterilnih površina, narušavanja imovine ili životne sredine, nenamerne štete, produžene operacije ili promene hirurškog pristupa.

Rad

① Pogledajte Figure 2 da biste videli sve delove Ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™



Slika 28 Konstrukcija Ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™

Instrument za sečenje sastoji se od drške, priključka za ručku, ručnog prekidača, okidača, točkića i osovine instrumenta za sečenje. Osovina instrumenta za sečenje sastoji se od sečiva, unutrašnje cevi, spoljne cevi i krakova koji se sastoje od stezaljke i podloge za tkivo.

② Instalacija

Stisnite okidač kako biste zatvorili krakove. Umetnite moment-ključ sa distalnog kraja instrumenta za sečenje. Umetnite ručku u priključak za ručku na instrumentu za sečenje. Okrećite moment-ključ u smeru kazaljke na satu kako biste pričvrstili instrument za sečenje i ručku sve dok ne čujete najmanje dva klika. Ponovo stisnite okidač kako biste zatvorili krakove i uklonili moment-ključ sa distalnog kraja instrumenta za sečenje.

Da biste instalirali ručku i generator, uverite se da je konektor ručke umetnut u priključnicu duž linije za pozicioniranje. Potpuno umetnite konektor ručke.

③ Provera pre rada

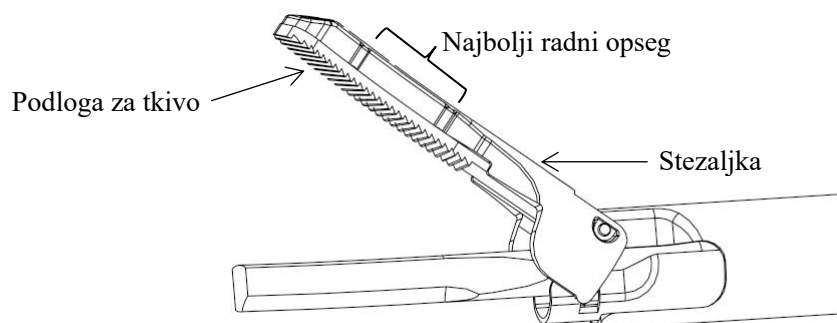
Uključite generator i držite dodirni taster Stanje pripravnosti 3 sekunde kako biste generator prebacili u Režim spremnosti. Uverite se da su krakovi instrumenta za sečenje otvoreni i da nisu u dodiru sa bilo kakvim predmetima. Aktivirajte sistem pomoću ručnog ili nožnog prekidača. Sistem će izvršiti Proveru pre rada i emitovati signalni ton sve dok provera ne bude uspešno završena i dok sistem ne uđe u režim Rada. Ako provera ne uspe, sistem ulazi u režim Greške i prikazuje informacije o nastaloj grešci. Pogledajte *Korisnički priručnik za Generator ultrazvučnog hirurškog sistema* radi rešavanja problema.

④ Upotreba

Stisnite okidač kako biste zatvorili krakove. Umetnite instrument za sečenje u trokar od 5 mm ili veći uz odgovarajući adapter.

U endoskopskoj hirurgiji, instrument za sečenje mora se koristiti zajedno sa endoskopom. Operater locira ciljno mesto koje zahteva sečenje ili koagulaciju putem endoskopske slike.

Uobičajeno je da operater pri korišćenju instrumenta za sečenje tkiva treba da aktivira sistem nakon što se krakovi potpuno zatvore (stiskajte okidač dok ne osetite otpor i/ili ne čujete zvučni signal). Drugi način je da krakovi ostanu otvoreni i da se za sečenje tkiva koristi druga strana sečiva (naziva se Sečenje zadnjom stranom sečiva).



Slika 29 Dijagram krakova instrumenta za sečenje

Kada instrument za sečenje koristite za hvatanje tkiva radi sečenja i/ili koagulacije, uverite se da tkivo nije izvan najboljeg radnog opsega (pogledajte Figure 3). Duboko hvatanje tkiva može smanjiti efikasnost sečenja i/ili koagulacije.

Prekinite aktivaciju odmah pošto se postupak sečenja i/ili koagulacije završi. U suprotnom, podloga za tkivo može se brzo istrošiti.

Kada se tkivo zalepi za distalni kraj sečiva i time smanji efikasnost sečenja i/ili koagulacije, izvadite instrument za sečenje iz pacijenta, otvorite krakove i potopite distalni kraj sečiva u fiziološki rastvor. Zatim aktivirajte sistem uz MAX izlaz kako biste uklonili zalepljeno tkivo.

Napomena: Tokom aktivacije, ne dozvolite da sečivo dođe u dodir sa bilo kakvim metalnim predmetom.

⑤ Završetak

Pošto se hirurški zahvat završi, zatvorite krakove pritiskom na okidač i izvucite instrument za sečenje iz trokara. Odvojte ručku od instrumenta za sečenje pomoću moment-ključa. Ultrazvučni instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™ predviđen je za jednokratnu upotrebu. Odlaganje treba izvršiti u skladu sa zahtevima i propisima bolnice. Ručka je namenjena za višekratnu upotrebu. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu Ručke ultrazvučnog hirurškog sistema easyUS™* kako biste pronašli informacije o tome kako da čistite, dezinfikujete i sterilizujete ručku.

Mere predostrožnosti

1. Minimalno invazivne hirurške zahvate treba da izvode samo osobe koje su prošle adekvatnu obuku i upoznate su sa minimalno invazivnim tehnikama. Konsultujte medicinsku literaturu u vezi sa tehnikama, komplikacijama i opasnostima pre izvođenja minimalno invazivnog zahvata.
2. Minimalno invazivni instrumenti mogu se razlikovati u zavisnosti od proizvođača. Kada se tokom zahvata koriste minimalno invazivni instrumenti i dodaci različitih proizvođača, proverite kompatibilnost pre započinjanja zahvata. Pažljivo proverite invazivne delove, posebno hrapavost površine, oštre ivice ili izbočine koje bi mogle predstavljati opasnost po bezbednost tokom operacije.
3. Koristite moment-ključ koji se nalazi u pakovanju instrumenta za sečenje kako biste pričvrstili instrument za sečenje i ručku. Upotreba moment-ključa koji nije proizvela kompanija Ezisurg Medical Co. Ltd može dovesti do toga da instrumenti za sečenje i ručke ne budu pričvršćeni odgovarajućim obrtnim momentom, što može izazvati kvar proizvoda ili smanjenje performansi sistema.
4. Operateri treba da izvrše test sistema kada se instrumenti za sečenje prvi put koriste. Tokom testa sistema, držite krakove otvorenim, uverite se da sečivo nije u dodiru sa drugim instrumentima, hirurškim prekrivačima, pacijentima ili drugim predmetima. Mere bezbednosti (u skladu sa bolničkim protokolom) preduzete u prisustvu aerosola treba da budu na snazi tokom testiranja sistema.
5. Prilikom zamene instrumenta za sečenje ili ponovnog pričvršćivanja instrumenta za sečenje i ručke, prebacite generator u Režim pripravnosti.
6. Ultrazvučni hirurški sistem nije pogodan za upotrebu u prisustvu zapaljive smeše anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-suboksidom. Moguće je stvaranje varnica usled udaranja o druge metalne instrumente. Varnice mogu zapaliti zapaljive gasove, kao što su crevni gasovi.
7. Nakon dužeg delovanja na tkiva, distalni kraj sečiva, stezaljka i distalni kraj spoljne cevi mogu dostići temperaturu višu od 41 stepen Celzijusa. Budite pažljivi tokom rada i izbegavajte kontakt sa tkivom, hirurškim prekrivačima i drugim delovima tela pacijenta.
8. Kada se tkivo zalepi za distalni kraj sečiva i time smanji efikasnost sečenja i/ili koagulacije, izvadite instrument za sečenje iz pacijenta, otvorite krakove i potopite distalni kraj sečiva u fiziološki rastvor. Zatim aktivirajte sistem uz MAX izlaz kako biste uklonili zalepljeno tkivo.
9. Operater treba da aktivira sistem tek pošto se krakovi potpuno zatvore (stiskajte okidač dok ne osetite otpor i/ili ne čujete zvučni signal) kada se instrument za sečenje koristi za sečenje tkiva. Prekinite aktivaciju odmah pošto se postupak sečenja i/ili koagulacije završi. U suprotnom, podloga za tkivo može se brzo istrošiti.
10. Kada instrument za sečenje koristite za hvatanje tkiva radi sečenja i/ili koagulacije, uverite se da tkivo nije izvan najboljeg radnog opsega. Duboko hvatanje tkiva može smanjiti efikasnost sečenja i/ili koagulacije.

11. Generalno je bolje da se sistem ne aktivira neprekidno duže od 15 sekundi.
12. Nakon uklanjanja instrumenta, pregledajte tkivo da biste proverili hemostazu. Ako hemostaza nije prisutna, treba koristiti odgovarajuće tehnike za postizanje hemostaze.
13. Kao i kod svih izvora energije (elektrohirurgija, laseri ili ultrazvuk), postoji zabrinutost zbog kancerogenog i infektivnog potencijala nusproizvoda, kao što su dim nastao sagorevanjem tkiva i aerosoli. U toku otvorenih i laparoskopskih hirurških zahvata treba primeniti odgovarajuće mere, kao što su upotreba zaštitnih naočara, filtracionih maski i efikasne opreme za evakuaciju dima.
14. Nije dozvoljeno savijati, oštriti niti menjati oblik sečiva na bilo koji način. To bi moglo dovesti do loma instrumenta za sečenje i naneti povrede bilo operateru ili pacijentu.
15. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija Ultrazvučnih instrumenata za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™ strogo je ZABRANJENA! Ultrazvučni instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™ predstavlja instrument namenjen za jednokratno korišćenje. Projektovan je za upotrebu tokom jedne operacije. Instrument treba odložiti nakon operacije. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija narušiće strukturni integritet instrumenta i dovesti do njegovog kvara, što može rezultirati povredom, bolešću ili smrću. Pored toga, to će uzrokovati kontaminaciju, infekciju ili unakrsnu infekciju, uključujući, između ostalog, prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog, što nosi visok rizik od bolesti ili smrti. Ezisurg Medical Co., Ltd ne snosi odgovornost za nepravilnu upotrebu instrumenta.
16. Ne koristite ako je sterilno pakovanje oštećeno. Instrument za sečenje sklapajte isključivo u sterilnoj zoni neposredno pre zahvata.
17. Ultrazvučni hirurški sistem ne sme se servisirati niti održavati dok je u upotrebi na pacijentu.
18. Jedna ili više komponenti ovog uređaja sadrže kobalt (CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0), koji je definisan kao CMR 1B, u koncentraciji iznad 0,1% masenog udela.
19. Obezbedite dostupnost rezervnog instrumenta za sečenje u slučaju kvara uređaja.
20. Instrument za sečenje spada u primenjene delove tipa CF i ispunjava zahteve za povezivanje sa endoskopima.
21. Pre svake upotrebe, potrebno je potvrditi da li specifikacije trokara odgovaraju instrumentu za sečenje i endoskopu, a mesta punkcije za instrument za sečenje i endoskop treba da budu na odgovarajućem međusobnom rastojanju.
22. Pre svake upotrebe treba proveriti spoljnu površinu delova instrumenta za sečenje kako biste se uverili da nema neželjenih hrapavih površina, oštih ivica ili izbočina.
23. Kada koristite instrument za sečenje zajedno sa endoskopom, neophodno je izbegavati bilo kakav kontakt između njih.
24. Uspešna hemostaza može zahtevati dodatne mere kada se uređaj koristi na čvrstim organima. Zbog otežane vizualizacije unutrašnjih struktura, postupajte polako i ne pokušavajte da presećete velike mase tkiva jednom aktivacijom. U takvim uslovima, pri korišćenju instrumenta izbegavajte presecanje velikih vaskularnih/bilijarnih snopova.

25. Uređaj nije ispitivan u glavnim krvnim sudovima centralnog cirkulatornog sistema i nije namenjen za upotrebu u sledećim navedenim krvnim sudovima: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior i vena cava inferior.

Sterilizacija

Proizvod Ultrazvučni instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™ sa moment-ključem sterilisan je etilen-oksikom. Rok upotrebe označen je na pakovanju. Rok upotrebe je 3 godine. Proizvod se ne sme koristiti nakon isteka roka upotrebe.

Odlaganje

Proizvod Ultrazvučni instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™ sa moment-ključem namenjen je isključivo za jednu upotrebu. Odlaganje treba izvršiti u skladu sa zahtevima i propisima bolnice.

Uslovi skladištenja i transporta:

Izbegavajte prekomerno slaganje predmeta jedne na druge, kao i izlaganje sunčevoj svetlosti, kiši ili snegu. U protivnom, pridržavajte se uslova iz ugovora o porudžbini.

Tokom transporta, temperatura i vlažnost treba da se održavaju u okvirima -20 °C - 55 °C odnosno 10% - 80%. Izbegavajte dugotrajno izlaganje visokim temperaturama.

Uslovi skladištenja:

Proizvod treba čuvati na temperaturi 5 °C - 30 °C uz vlažnost 10% - 80%.

Bez kondenzacije; atmosferski pritisak: od 700 hPa do 1060 hPa.

Ambijentalni uslovi rada:

Koristi se u operacionim salama velikih bolnica, specijalizovanih bolnica i drugih medicinskih ustanova u kojima se mogu izvoditi otvoreni i laparoskopski hirurški zahvati, pod normalnim uslovima rada u operacionoj sali.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Lokacija:

No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.
R. China

Veb-sajt: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Evropa)
Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175
Faks: +49-40-255726

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, to prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom nacionalnom organu.

Kontakti nacionalnih nadležnih organa (službe za kontakt za vigilancu) i dodatne informacije mogu se pronaći na sledećem veb-sajtu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Za dodatne informacije obratite se prodajnom predstavniku kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd. ili korisničkoj službi kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd.

Simboli



Ne koristiti ponovo

Nalepiti na oznaku na sterilnom dijaliznom papiru i oznaku na pakovanju



Oprez

Nalepiti na oznaku na sterilnom dijaliznom papiru i oznaku na pakovanju



Sadrži opasne supstance

Nalepiti na oznaku sa bar-kodom i oznaku na pakovanju



Čuvati na suvom mestu

Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja



Čuvati dalje od sunčeve svetlosti

Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja



Ne koristiti kuke

Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja



Ograničenje broja slojeva pri slaganju

Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja

	Rok upotrebe	Nalepiti na oznaku na pakovanju, oznaku na transportnom pakovanju i oznaku sa bar-kodom
	Broj serije	Nalepiti na oznaku na pakovanju, oznaku na transportnom pakovanju i oznaku sa bar-kodom
	Broj modela	Nalepiti na oznaku na sterilnom dijaliznom papiru, oznaku sa bar-kodom, oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju
	Ne sterilisati ponovo	Nalepiti na oznaku na sterilnom dijaliznom papiru i oznaku na pakovanju
	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nalepiti na oznaku na sterilnom dijaliznom papiru i oznaku na pakovanju
	Datum proizvodnje Zemlja proizvodnje: KINA	Nalepiti na oznaku sa bar-kodom, oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju
	Proizvođač	Nalepiti na oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Nalepiti na oznaku na sterilnom dijaliznom papiru i oznaku na pakovanju
	Uređaj ispunjava zahteve Direktive o medicinskim sredstvima 93/42/EEC, dopunjene direktivom 2007/47/EC. 0197 je kôd sertifikacionog tela TUV Rheinland.	Nalepiti na oznaku na sterilnom dijaliznom papiru i oznaku na pakovanju
	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), ovaj uređaj sme da se prodaje samo od strane lekara ili po njihovom nalogu	Nalepiti na oznaku na sterilnom dijaliznom papiru i oznaku na pakovanju
	Jedinstveni identifikator uređaja	Nalepiti na oznaku sa bar-kodom, oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju



Sterilisano etilen-oksidadom
Sistem sa jednom sterilnom
barijerom i spoljašnjim zaštitnim
pakovanjem

Nalepiti na oznaku na
pakovanju



Sterilisano etilen-oksidadom
Sistem sa jednom sterilnom
barijerom

Nalepiti na oznaku na
sterilnom dijaliznom
papiu



www.ezisurg.com

Pogledajte uputstvo za upotrebu
ili elektronsko uputstvo za
upotrebu

Nalepiti na oznaku na
sterilnom dijaliznom
papiu i oznaku na
pakovanju



Medicinsko sredstvo

Nalepiti na oznaku na
pakovanju



Temperaturno ograničenje

Nalepiti na oznaku
transportnog pakovanja



Ograničenje vlažnosti

Nalepiti na oznaku
transportnog pakovanja



Ograničenje atmosferskog
pritiska

Nalepiti na oznaku
transportnog pakovanja



Primenjeni deo tipa CF

Nalepiti na oznaku na
sterilnom dijaliznom
papiu i oznaku na
pakovanju



Pogledajte uputstvo za
upotrebu/brošuru

Nalepiti na oznaku na
sterilnom dijaliznom
papiu i oznaku na
pakovanju



Količina u pakovanju

Nalepiti na oznaku na
pakovanju i oznaku na
transportnom pakovanju

sk-斯洛伐克语

Ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie



Pred použitím si pozorne prečítajte všetky informácie.



Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na jeho príkaz.

Dôležité!

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

1. Táto príručka poskytuje pokyny na používanie ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie SHC14A, SHC23A, SHC36A a SHC45A ultrazvukového chirurgického systému. Nejde o odkaz na chirurgické techniky.
2. Nožnice SHC14A, SHC23A, SHC36A a SHC45A sú určené len na jedno použitie. Opätovné použitie alebo opätovná montáž nožníc môže viesť k funkčnej poruche nástrojov a vytvoriť riziko poškodenia, ale aj potenciálnej infekcie pacienta. Nástroje nepoužívajte, nezostavujte ani nesterilizujte opakovane.
3. Ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie je potrebné používať s generátorom a násadcom ultrazvukového chirurgického systému. Viac informácií nájdete v *používateľskej príručke generátora ultrazvukového chirurgického systému easyUS™* a v *návode na použitie násadca ultrazvukového chirurgického systému easyUS™ pre eHP01*.

Opis zariadenia

Ultrazvukový chirurgický systém premieňa vysokofrekvenčný prúd na ultrazvukové kmity, ktoré mechanicky fragmentujú bunky mäkkých tkanív pri kontakte s vibrujúcou špičkou na rezanie a koaguláciu tkanív počas operácie. Skladá sa hlavne z generátora (so zabudovaným softvérom), nožného spínača, násadca a nožníc na jedno použitie. Nožnice a násadec majú ako náhradné diely momentový kľúč a/alebo testovací hrot. Momentový kľúč slúži na upevnenie testovacieho hrotu alebo nožníc k násadcu. Testovací hrot slúži na pripojenie násadca a používa sa na kalibráciu a diagnostiku výkonu násadca. Generátor, okrem iného, vydáva elektrickú energiu (ovládanú softvérom); nožný spínač sa používa na aktiváciu maximálneho alebo minimálneho výstupu; násadec premieňa elektrickú energiu na mechanický pohyb; nožnice sa pripájajú k násadcu a prenášajú mechanický pohyb na distálny koniec čepele v nožniciach.

Ultrazvukový chirurgický systém neobsahuje integrovaný irigačný/sací systém.

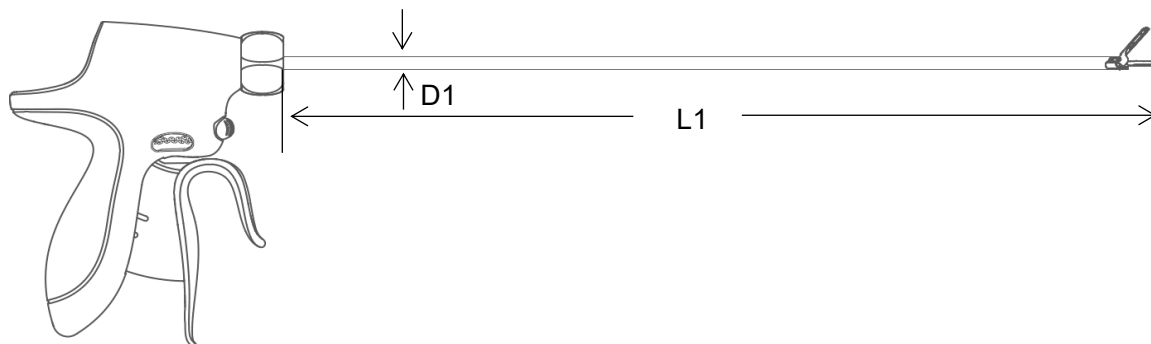
Ultrazvukový chirurgický systém nepodporuje funkciu monitorovania fyziologických parametrov pacienta.

Ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie majú rôzne modely a chirurg si môže vybrať vhodný model podľa klinických preferencií.

Priemer hriadeľa nožníc (pozri D1 na Figure 1) je 5,5 mm. Nožnice je možné použiť s 5 mm trokarom alebo väčším s adaptérom. Je tiež možné použiť nožnice priamo cez rez. Trokar je chirurgické príslušenstvo a nie je súčasťou systému.

Hriadeľ ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie vrátane čepele, svorky, tkanivovej podložky, spúšťovej trubice a vonkajšej trubice sú aplikované časti.

Schéma ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie je uvedená na Figure 1.



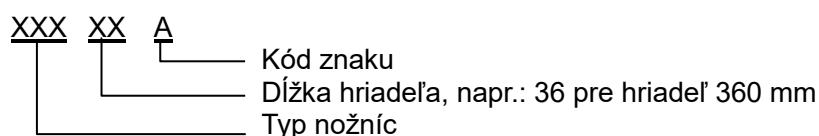
Obrázok 30 Schéma ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie

Produktové kódy a rozmery nožníc nájdete v Table 1.

Tabuľka 11 Špecifikácie ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie

Kód produktu	Dĺžka hriadeľa L1	Priemer hriadeľa D1
SHC14A	140 mm;	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Kód produktu nožníc pozostáva z typu nožníc, dĺžky hriadeľa nožníc a kódu znaku.



Poznámka 1: Kód znaku označuje rôzne typy nožníc s rovnakými rozmermi. Napríklad A označuje ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie.

Poznámka 2: Typ nožníc označuje tvar distálneho konca čepele nožníc. Napríklad SHC znamená Nožnice zakrivené (Shears Curved).

Teória fungovania

Ultrazvukový chirurgický systém je určený na hemostatické rezanie a/alebo koaguláciu. Čepel' v nožniciach vibruje pozdĺžne s frekvenciou 55,5 kilohertzov. Táto ultrazvuková vibrácia na čepeli zvyšuje jej reznú schopnosť. Rovnaké vibrácie utesňujú malé cievy zrážanou krvou a tkanivovými bielkovinami. Hemostáza nastáva, keď sa tkanivo spojí s nástrojom. Toto spojenie spôsobuje vibrácie molekúl kolagénu v tkanive a ich denaturáciu, čím vzniká koagulát.

Výkon zariadenia

Ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie dokážu stabilne vydávať ultrazvukovú energiu na rezanie mäkkých tkanív a utesňovanie malých ciev po aktivácii ručného alebo nožného spínača po pripojení k násadcu a generátoru.

Indikácie na použitie

Ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie sú pri použití s ultrazvukovými chirurgickými zariadeniami indikované na rezy mäkkých tkanív, keď je požadovaná kontrola krvácania a minimálne tepelné poškodenie. Tieto nástroje sa môžu použiť ako doplnok alebo náhrada elektrochirurgie, laserov a oceľových skalpelov. Ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie sa dajú použiť na koaguláciu izolovaných ciev s priemerom do 5 mm vrátane.

Kontraindikácie

1. Nástroje nie sú určené na incíziu kosti.
2. Nástroje nie sú určené na antikoncepcnú oklúziu vajčkovodov.
3. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému sú kontraindikované, ak by podľa názoru lekára bola ultrazvuková chirurgia v rozpore s najlepším záujmom pacienta.

Cieľová skupina pacientov

Určená populácia pacientov zahŕňa dospelých a pediatrických pacientov.

Zamýšľaní používatelia

Určenými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci kvalifikovaní na ultrazvukovú chirurgickú techniku a chirurgický zákrok, ktorý sa má vykonať.

Klinické výhody

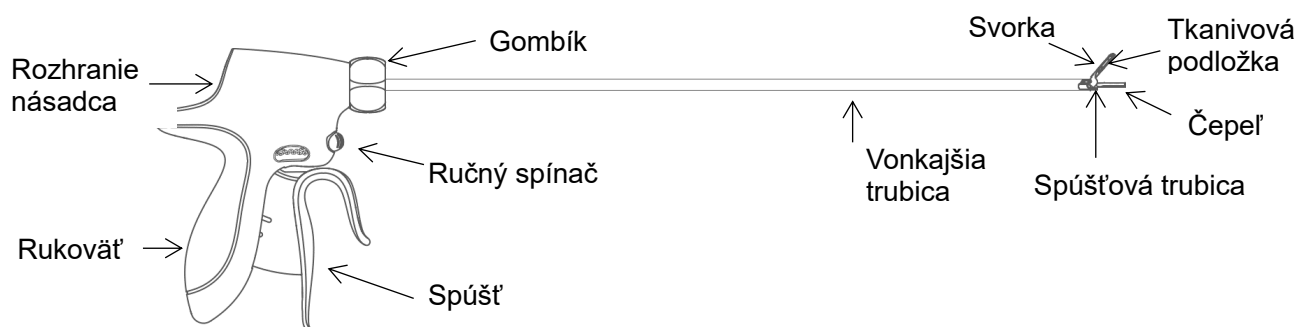
Podpora úspešného rezania a koagulácie.

Nežiaduce vedľajšie účinky/Reziduálne riziká

Nesprávne použitie alebo poškodenie zariadení môže viesť k potenciálnemu krvácaniu, poraneniu tkaniva, kontaktu s nesterilnými povrchmi, poškodeniu majetku alebo životného prostredia, neúmyselnému poškodeniu, predĺženému chirurgickému zákroku alebo zmenenému chirurgickému prístupu.

Prevádzka

① Pozri Figure 2 pre každú časť ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie



Obrázok 31 Konštrukcia ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie

Nožnice sa skladajú z rukoväte, rozhrania pre násadec, ručného spínača, spúšte, gombíka a hriadeľa nožníc. Hriadeľ nožníc sa skladá z čepele, vnútornej trubice, vonkajšej trubice a čeľuste, ktorá sa skladá zo svorky a tkanivovej podložky.

❖ Inštalácia

Stlačením spúšte zatvoríte čeľusť. Vložte momentový kľúč z distálneho konca nožníc. Vložte násadec do rozhrania násadca na nožniciach. Otáčajte momentovým kľúčom v smere hodinových ručičiek, aby ste zaistili nožnice a násadec, kým nezaznejú aspoň dva oznamovacie tóny „Ka-“. Stlačením spúšte opäť zatvorte čeľusť a odstráňte momentový kľúč z distálneho konca nožníc.

Pred inštaláciou násadca a generátora sa uistite, že konektor násadca je zasunutý do zásuvky pozdĺž čiar umiestnenia. Úplne zasunúť konektor násadca.

❖ Predbežný test

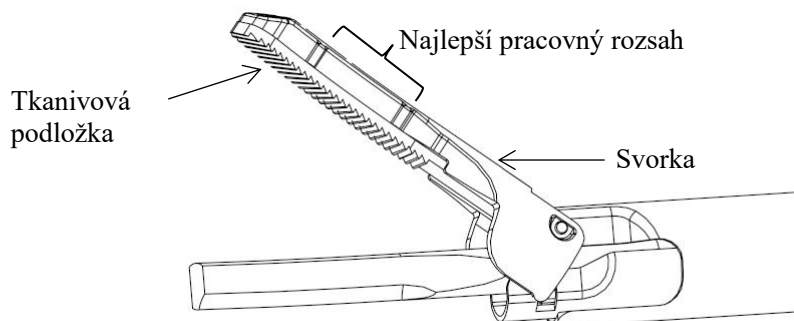
Zapnite generátor a podržte dotykové tlačidlo Pohotovostný režim 3 sekundy, aby ste prepli generátor do režimu Pripravené. Uistite sa, že čeľusť nožníc je otvorená a nedotýka sa žiadnych predmetov. Aktivujte systém ručným spínačom alebo nožným spínačom. Systém vykoná predbežný test a bude prehrávať testovací tón, kým test neprebehne úspešne a systém neprejde do prevádzkového režimu. Ak test zlyhá, systém prejde do chybového režimu a zobrazí informácie o chybe, ktorá bola neúspešná. Informácie o riešení problémov nájdete v používateľskej príručke generátora ultrazvukového chirurgického systému.

❖ Použitie

Stlačením spúšte zatvoríte čeľusť. Vložte nožnice do 5 mm trokaru alebo väčšieho s vhodným adaptérom.

Pri endoskopической chirurgii sa nožnice musia používať spolu s endoskopom. Operátor lokalizuje cieľ vyžadujúci rezanie alebo koaguláciu pomocou endoskopického zobrazovania.

Vo všeobecnosti, pri použití nožníc na strihanie tkaniva musí operátor aktivovať systém po úplnom zatvorení čeľuste (stlačte spúšť, kým nepocítite spätnú väzbu sily a/alebo nepočujete oznamovací tón). Ďalším spôsobom je udržať čeľusť otvorenú a použiť druhú stranu čepele na rezanie tkaniva (známe ako spätný rez).



Obrázok 32 Schéma čeľuste nožníc

Pri použití nožníc na uchopenie tkaniva na rezanie a/alebo koaguláciu sa uistite, že tkanivo nie je mimo najlepšieho pracovného rozsahu (pozri Figure 3). Hlboké uchopenie tkaniva môže znížiť účinok rezania a/alebo koagulácie.

Ihneď po ukončení rezania a/alebo koagulácie prestaňte s aktiváciou. V opačnom prípade sa môže tkanivová podložka čoskoro opotrebovať.

Ak sa tkanivo prilepí na distálny koniec čepele, aby sa znížil účinok rezania a/alebo koagulácie, odstráňte nožnice z tela pacienta, otvorte čeľusť a vložte distálny koniec čepele do fyziologického roztoku. Potom aktivujte systém s MAX výkonom, aby ste odstránili prilepené tkanivo.

Poznámka: Počas aktivácie sa čepeľ nedotýka žiadneho kovového predmetu.

☞Dokončovanie

Po ukončení operácie zatvorte čeľuste stlačením spúšte a vyberte nožnice z trokaru. Odpojte násadec od nožníc pomocou momentového kľúča. Ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie sú určené na jedno použitie. Likvidáciu je potrebné vykonať v súlade s požiadavkami a predpismi nemocnice. Násadec je možné opakovane použiť. Informácie o čistení, dezinfekcii a sterilizácii nádstavca nájdete v *návode na použitie nádstavca ultrazvukového chirurgického systému easyUS™*

Prevencia

1. Minimálne invazívne zákroky môžu vykonávať iba osoby s dostatočným výcvikom a znalosťami minimálne invazívnych techník. Pred vykonaním každého minimálne invazívneho zákroku si preštudujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
2. Minimálne invazívne nástroje sa môžu v závislosti od výrobcu líšiť. Ak sa pri zákroku

používajú spolu minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. Starostlivo skontrolujte invazívne časti, najmä drsnosť povrchu, ostré hrany alebo výbežky, ktoré by mohli predstavovať bezpečnostné riziko počas operácie.

3. Na upevnenie nožníc a násadcov použite momentový kľúč, ktorý je súčasťou balenia nožníc. Použitie momentového kľúča iného výrobcu ako Ezisurg Medical Co., Ltd nemusí byť schopné utiahnuť nožnice a násadce správnym krútiacim momentom, čo môže spôsobiť poškodenie výrobkov alebo zníženie výkonu systému.
4. Operátori musia vykonať systémový test pri prvom použití nožníc. Počas testu systému majte čelusť otvorenú a uistite sa, že čepeľ nie je v kontakte so žiadnymi inými nástrojmi, rúškami, pacientmi ani inými predmetmi. Počas testu systému musia byť v platnosti bezpečnostné opatrenia (v súlade s nemocničným protokolom) prijaté v prítomnosti aerosólov.
5. Pri výmene nožníc alebo opätovnom upevnení nožníc a násadca prepnite generátor do pohotovostného režimu.
6. Ultrazvukový chirurgický systém nie je vhodný na použitie v prítomnosti anestetickkej zmesi horľavej so vzduchom alebo s kyslíkom či oxidom dusným. Iskry môžu vznikáť úderom do iných kovových nástrojov. Iskry môžu zapáliť horľavé plyny, ako napríklad črevný plyn.
7. Po dlhodobom pôsobení na tkanivá môže mať distálny koniec čepele, svorka a distálny koniec vonkajšej trubice teplotu vyššiu ako 41 stupňov Celzia. Pri obsluhu buďte opatrní a vyhýbajte sa kontaktu s tkanivami, rúškami a inými časťami pacientov.
8. Ak sa tkanivo prilepí na distálny koniec čepele, aby sa znížil účinok rezania a/alebo koagulácie, odstráňte nožnice z tela pacienta, otvorte čelusť a vložte distálny koniec čepele do fyziologického roztoku. Potom aktivujte systém s MAX výkonom, aby ste odstránili prilepené tkanivo.
9. Pri použití nožníc na strihanie tkaniva musí operátor aktivovať systém po úplnom zatvorení čeluste (stlačte spúšť, kým nepocítite spätnú väzbu sily a/alebo nepočujete oznamovací tón). Ihneď po ukončení rezania a/alebo koagulácie prestaňte s aktiváciou. V opačnom prípade sa môže tkanivová podložka čoskoro opotrebovať.
10. Pri použití nožníc na uchopenie tkaniva na rezanie a/alebo koaguláciu sa uistite, že tkanivo nie je mimo najlepšieho pracovného rozsahu. Hlboké uchopenie tkaniva môže znížiť účinok rezania a/alebo koagulácie.
11. Vo všeobecnosti je lepšie nenechávať systém aktivovaný dlhšie ako 15 sekúnd.
12. Po vybratí nástroja skontrolujte tkanivo na hemostázu. Ak nie je prítomná hemostáza, na dosiahnutie hemostázy je potrebné použiť vhodné techniky.
13. Rovnako ako pri všetkých zdrojoch energie (elektrochirurgia, lasery alebo ultrazvuk), existujú obavy týkajúce sa karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov, ako sú dymové výpary a aerosóly z tkanív. Pri otvorených aj laparoskopických zákrokoch je potrebné používať vhodné opatrenia, ako sú ochranné okuliare, filtračné masky a účinné zariadenia na odsávanie dymu.
14. Nie je dovolené ohýbať, brúsiť ani žiadnym spôsobom meniť tvar čepele. Mohlo by to

spôsobiť zlomenie nožníc a poranenie operátora alebo pacientov.

15. Opätovné použitie, prepracovanie alebo resterilizácia ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie je prísne ZAKÁZANÁ! Ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie sú jednorázový nástroj. Je určený na použitie pri jednom chirurgickom zákroku. Nástroj je potrebné po operácii zlikvidovať. Opätovné použitie, regenerácia alebo resterilizácia poškodí štrukturálnu integritu nástroja a spôsobí jeho poruchu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť. Okrem toho to spôsobí kontamináciu, infekciu alebo krížovú infekciu vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého, čo so sebou nesie vysoké riziko ochorenia alebo úmrtia. Spoločnosť Ezisurg Medical Co., Ltd. nenesie zodpovednosť za nesprávne použitie nástroja.
16. Nepoužívajte, ak je sterilizované balenie poškodené. Nožnice zostavte iba v sterilnom priestore pred zákrokom.
17. Ultrazvukový chirurgický systém sa nesmie servisovať ani udržiavať počas používania s pacientom.
18. Jedna alebo viacero súčastí tohto zariadenia obsahuje kobalt (CAS č. 7440-48-4; EC č. 231-158-0) definovaný ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1% podľa hmotnosti.
19. Zabezpečte dostupnosť záložných nožníc pre prípad poruchy zariadenia.
20. Nožnice patria k aplikovanej časti typu CF a spĺňajú požiadavky na prepojenie s endoskopmi.
21. Pred každým použitím je potrebné overiť, či sú špecifikácie trokaru vhodné pre nožnice a endoskop a či sú miesta vpichu nožníc a endoskopu od seba dostatočne vzdialené.
22. Pred každým použitím je potrebné skontrolovať vonkajší povrch častí nožníc, aby sa zabezpečilo, že na ňom nie sú žiadne nežiaduce drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky.
23. Pri použití nožníc spolu s endoskopom je potrebné zabrániť každému kontaktu medzi nožnicami a endoskopom.
24. Úspešná hemostáza môže pri použití pomôcky na pevných orgánoch vyžadovať doplnkové opatrenia. Vzhľadom na náročnú vizualizáciu vnútorných štruktúr postupujte pomaly a nepokúšajte sa jednou aktiváciou prerezat veľké masy tkaniva. Za týchto podmienok sa pri používaní nástroja vyhnite prerezaniu veľkých cievnych/žlčových zväzkov.
25. Pomôcka nebola hodnotená v hlavných cievach centrálného obehového systému a nie je určená na použitie v týchto uvedených cievach: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior.

Sterilizácia

Ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie s produktom momentovým kľúčom sú sterilizované etylénoxidom. Dátum spotreby je vyznačený na obale. Trvanlivosť je 3 roky. Produkt sa nesmie používať po expirácii.

Likvidácia

Ultrazvukové nožnice easyUS™ na jedno použitie s momentovým kľúčom sú určené len na jedno použitie. Likvidáciu je potrebné vykonať v súlade s požiadavkami a predpismi nemocnice.

Podmienky skladovania a prepravy:

Vyhňte sa silnému stohovaniu, vystaveniu slnečnému žiareniu a dažďu/snehu. Prípadne sa riadte podmienkami zmluvy o objednávke.

Počas prepravy je potrebné teplotu a vlhkosť udržiavať v rozmedzí -20°C až 55°C, respektíve 10% až 80%. Zabráňte dlhodobému vystaveniu vysokým teplotám.

Storage Condition:

Podmienky skladovania: Výrobok je potrebné skladovať pri teplote 5°C – 30°C a vlhkosti 10% – 80%.

Bez kondenzácie; Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa.

Prevádzkové podmienky prostredia:

Používa sa v operačných sálach veľkých nemocníc, špecializovaných nemocníc a iných zdravotníckych zariadení, ktoré môžu vykonávať otvorenú chirurgiu a laparoskopickú chirurgiu za bežných podmienok operačnej sály.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Sídlo: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315
Shanghai, P.R. China

Webová stránka: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas

používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej nehode, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Kontakty na príslušné vnútroštátne orgány (kontaktné miesta pre dohľad) a ďalšie informácie nájdete na webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pre ďalšie informácie kontaktujte svojho obchodného zástupcu spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. alebo zákaznícky servis spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd.

Symbols



Nepoužívajte opakovane

Nalepte na sterilný
dialyzačný papierový
štítok a štítok balenia



Upozornenie

Nalepte na sterilný
dialyzačný papierový
štítok a štítok balenia



Obsahuje nebezpečné látky

Nalepte na štítok s
čiarovým kódom a štítok
balenia



Udržiavajte v suchu

Nalepte na štítok
prepravného obalu



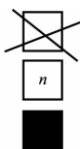
Udržiavajte mimo priameho
slniečného svetla

Nalepte na štítok
prepravného obalu



Nepoužívajte žiadne háčiky

Nalepte na štítok
prepravného obalu



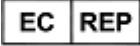
Limit stohovania podľa počtu

Nalepte na štítok
prepravného obalu



Dátum spotreby

Nalepte na štítok obalu,
štítok prepravného obalu
a štítok s čiarovým
kódom

	Kód dávky	Nalepte na štítok obalu, štítok prepravného obalu a štítok s čiarovým kódom
	Číslo modelu	Nalepte na sterilný dialyzačný papierový štítok, štítok s čiarovým kódom, štítok balenia a štítok prepravného balenia
	Nesterilizujte opakovane	Nalepte na sterilný dialyzačný papierový štítok a štítok balenia
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Nalepte na sterilný dialyzačný papierový štítok a štítok balenia
	Dátum výroby Krajina výroby: ČÍNA	Nalepte na štítok s čiarovým kódom, štítok obalu a štítok prepravného obalu
	Výrobca	Nalepte na štítok obalu a štítok prepravného obalu
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Nalepte na sterilný dialyzačný papierový štítok a štítok balenia
	Zariadenie spĺňa požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS v znení smernice 2007/47/ES. 0197 je kód notifikovanej osoby TUV Rheinland.	Nalepte na sterilný dialyzačný papierový štítok a štítok balenia
	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na jeho príkaz.	Nalepte na sterilný dialyzačný papierový štítok a štítok balenia
	Jedinečný identifikátor pomôcky	Nalepte na štítok s čiarovým kódom, štítok obalu a štítok prepravného obalu
	Sterilizované etylénoxidom Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným vonkajším obalom	Nalepte na štítok obalu



Sterilizované etylénoxidom
Jednoduchý sterilný bariérový
systém

Nalepte na sterilný
dialyzačný papierový
štítok



www.ezisurg.com

Prečítajte si návod na použitie
alebo elektronický návod na
použitie

Nalepte na sterilný
dialyzačný papierový
štítok a štítok balenia



Zdravotnícka pomôcka

Nalepte na štítok obalu



Teplotný limit

Nalepte na štítok
prepravného obalu



Obmedzenie vlhkosti

Nalepte na štítok
prepravného obalu



Obmedzenie atmosférického
tlaku

Nalepte na štítok
prepravného obalu



Aplikovaná časť typu CF

Nalepte na sterilný
dialyzačný papierový
štítok a štítok balenia



Pozrite si návod na
obsľuhu/príručku

Nalepte na sterilný
dialyzačný papierový
štítok a štítok balenia



Množstvo balenia

Príloha na obalovom
štítku a prepravnom
štítku balíka

tr-土耳其语

easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası



Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri dikkatlice okuyun.

Rx Only

Dikkat: Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır

Önemli!

Lütfen tüm bilgileri dikkatlice okuyun.

1. Bu kılavuz, Ultrasonik cerrahi sisteme ait easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası SHC14A, SHC23A, SHC36A ve SHC45A'nın kullanımına ilişkin talimatlar sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere ilişkin bir referans değildir.
2. SHC14A, SHC23A, SHC36A ve SHC45A model cerrahi makasları yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Cerrahi makasların yeniden kullanılması veya yeniden monte edilmesi, aletlerin işlevsel arızasına yol açabilir ve hastada hasar riskinin yanı sıra enfeksiyon potansiyeli de oluşturabilir. Lütfen aletleri tekrar kullanmayın, tekrar monte etmeyin ve tekrar sterilize etmeyin.
3. easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası, Ultrasonik cerrahi sistemin jeneratörü ve el aletiyle birlikte kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen *easyUS™ Ultrasonik cerrahi sistem Jeneratörü Kullanım Kılavuzu* ve *easyUS™ Ultrasonik cerrahi sistem El Aleti eHP01 için Kullanım Talimatları*'na başvurun.

Cihaz Açıklaması

Ultrasonik cerrahi sistem, yüksek frekanslı akımı ultrasonik salınımına dönüştürerek, ameliyat sırasında dokuyu kesme ve pıhtılaştırma amaçlı kullanılan titreşimli bir uç ile temas ettiğinde yumuşak doku hücrelerini mekanik olarak parçalar. Esas olarak bir jeneratörden (içine yerleştirilmiş yazılımla birlikte), bir ayak pedalından, bir el aletinden ve bir tek kullanımlık cerrahi makasından oluşmaktadır. Cerrahi makası ve el aletinin, yedek parça olarak bir tork anahtarı ve/veya bir test ucu bulunmaktadır. Tork anahtarı, test ucunu veya cerrahi makasını el aletine sabitlemek için kullanılır. Test ucu, el aletini bağlamak için kullanılır ve el aletinin performansını kalibre etmeye ve teşhis etmeye yardımcı olur. Bunların arasında, jeneratör (yazılım tarafından kontrol edilen) elektrik enerjisi üretir; ayak pedalı MAX veya MIN çıkışını etkinleştirmek için kullanılır; el aleti elektrik enerjisini mekanik harekete dönüştürür; cerrahi makası el aletine bağlanır ve mekanik hareketi cerrahi makasının bıçağının distal ucuna iletir.

Ultrasonik cerrahi sistem, entegre bir sulama/emme sistemi içermez.

Ultrasonik cerrahi sistem, hastanın fizyolojik parametrelerinin izlenmesi işlevini desteklemez.

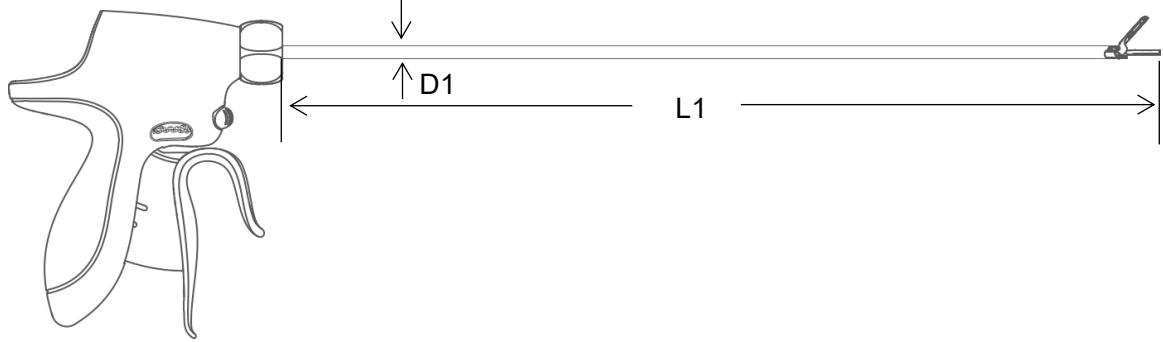
easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası'nın farklı modelleri mevcuttur ve

cerrah, klinik tercihine göre uygun modeli seçebilir.

Makas şaftının çapı (Şekil 1'deki D1'e bakınız) 5,5 mm'dir. Bu cerrahi makası, 5 mm'lik trokarla veya adaptör yardımıyla daha büyük bir trokarla kullanılabilir. Ayrıca cerrahi makası doğrudan kesi yerinden de kullanılabilir. Trokar cerrahi bir aksesuardır ve sisteme dahil değildir.

easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası'nın şaftı, bıçak, kıskaç, doku pedi, tetik borusu ve dış boru dahil olmak üzere uygulanan parçalardır.

easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası'nın şeması için Şekil 1'e bakınız.



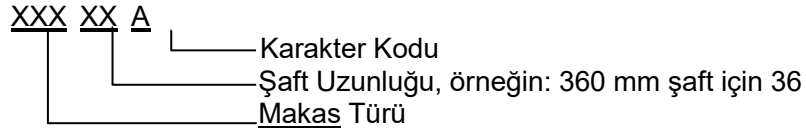
Şekil 1 easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası'nın Şeması

Cerrahi makasların ürün kodları ve boyutları için Tablo 1'e bakınız.

Tablo 1 easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası'nın Teknik Özellikleri

Ürün Kodu	Şaft Uzunluğu L1	Şaft Çapı D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Cerrahi makasının ürün kodu, makas türünü, makasın şaft uzunluğunu ve karakter kodunu içerir.



Not 1: Karakter Kodu, aynı boyutlara sahip farklı makas türlerini belirtir. Örneğin, A harfi easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası'nı temsil eder.

Not 2: Makas türü, cerrahi makasının bıçağının distal ucunun şeklini belirtir. Örneğin, SHC, Kavisli Makas (Shears Curved) anlamına gelir.

Çalışma Prensibi

Ultrasonik cerrahi sistem, hemostatik kesme ve/veya koagülasyon için kullanılır. Cerrahi makasındaki bıçak, boylamasına 55,5 kilohertz frekansında titreşir. Bıçaktaki bu ultrasonik titreşim, kesme kabiliyetini artırır. Aynı titreşim, pıhtılaşmış kan ve doku proteinleriyle küçük

damarları kapatır. Doku ile aletin birleşmesi sonucu hemostaz meydana gelir. Bu eşleşme, doku içindeki kolajen moleküllerinin titreşmesine ve denatüre olmasına, pıhtı oluşturmaya neden olur.

Cihaz performansı

easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası, el aleti ve jeneratöre bağlandıktan sonra el kumandası veya ayak pedalı etkinleştirildiğinde, yumuşak dokuyu kesmek ve küçük damarları kapatmak için stabil bir şekilde ultrasonik enerji üretebilir.

Kullanım Endikasyonları

easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası, Ultrasonik Cerrahi Sistem cihazlarıyla birlikte kullanıldığında, kanama kontrolü ve minimum termal hasarın istendiği yumuşak doku kesileri için endikedir. Bu aletler, elektrocerrahi, lazerler ve çelik neşterlere ek olarak veya bunların yerine kullanılabilir. easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası, çapı 5 mm'ye kadar (5 mm dahil) olan izole damarların pıhtılaştırılmasında kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

1. Aletler kemik insizyonu için endike değildir.
2. Aletler kontraseptif tüp oklüzyonu için tasarlanmamıştır.
3. Ultrasonik cerrahi sisteminin aletleri, hekimin kanaatine göre ultrasonik cerrahinin hastanın yararına aykırı olacağı durumlarda kontrendikedir.

Hedef Hasta Grubu

Hedef hasta popülasyonu yetişkin ve pediatrik hastalardan oluşur.

Amaçlanan Kullanıcılar

Amaçlanan kullanıcılar, ultrasonik cerrahi tekniği ve gerçekleştirilecek cerrahi prosedür konusunda yetkin sağlık profesyonelleridir.

Klinik Faydalar

Etkili kesme ve koagülasyon sağlar.

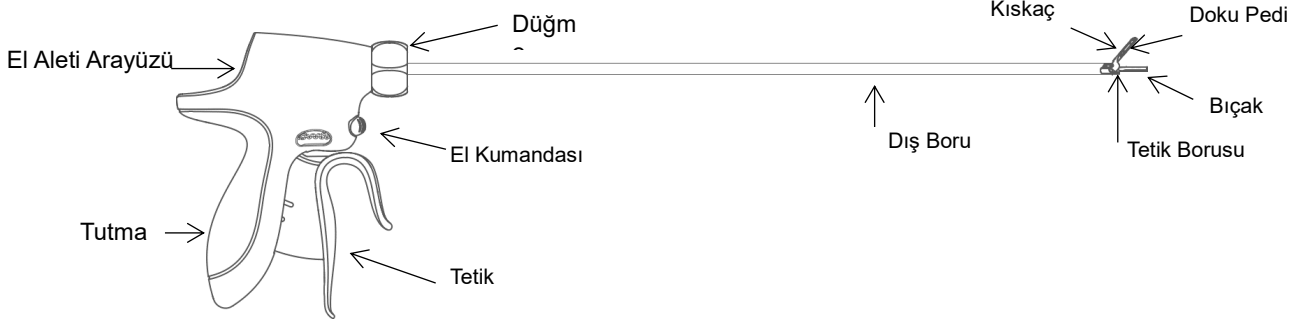
İstenmeyen Yan Etkiler/Artık Riskler

Yanlış kullanım veya hasarlı cihazlar nedeniyle potansiyel kanama, doku hasarı, steril olmayan yüzeylerin temas etmesi, mülk veya çevre hasarı, istenmeyen zararlar, uzayan

ameliyatlar veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşımlar ortaya çıkabilir.

Çalışma

① easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası'nın her bir parçası için Şekil 2 'ye bakınız



Şekil 2 easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası'nın Yapısı

Bu cerrahi makası bir tutma yeri, bir el aleti arayüzü, bir el kumandası, bir tetik, bir düğme ve bir makas şaftından oluşmaktadır. Makas şaftı ise bir bıçak, bir iç boru, bir dış boru ve bir kısıkaç ile bir doku pedinden oluşan bir çeneden meydana gelir.

② Kurulum

Çeneyi kapatmak için tetiği kavrayın. Tork anahtarını cerrahi makasın distal ucundan takın. El aletini cerrahi makası üzerindeki el aleti arayüzüne yerleştirin. Cerrahi makasını ve el aletini sıkamak için tork anahtarını saat yönünde çevirin ve en az iki kez "Ka-" bildirim ses tonu duyana kadar çevirmeye devam edin. Tork anahtarını cerrahi makasının distal ucundan çıkarmak için, tetiği kavrayarak çeneyi tekrar kapatın.

El aletini ve jeneratörü takmak için, lütfen el aleti konektörünün konum çizgisi boyunca prize yerleştirildiğinden emin olun. El aletinin konektörünü tamamen takın.

③ Ön Çalıştırma Testi

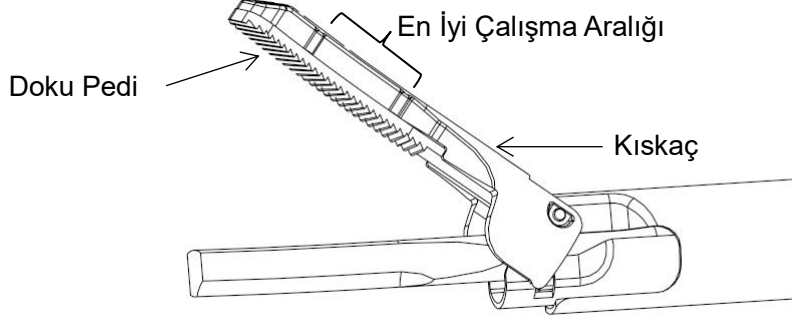
Jeneratörü çalıştırın, jeneratörü Hazır moda geçirmek için Bekleme dokunmatik tuşuna 3 saniye basılı tutun. Cerrahi makasının çenesinin açık olduğundan ve herhangi bir nesneyle temas etmediğinden emin olun. Sistemi el kumandası veya ayak pedalı ile etkinleştirin. Sistem, Ön Çalıştırma Testini gerçekleştirecek ve test başarılı olana kadar test ses tonu çalacaktır, ardından sistem Çalışma moduna geçer. Test başarısız olursa sistem Hata moduna geçer ve başarısızlıkla ilgili hata bilgilerini görüntüler. Sorun giderme için lütfen *Ultrasonik cerrahi sistem Jeneratörü Kullanım Kılavuzu*'na başvurun.

④ Kullanım

Çeneyi kapatmak için tetiği kavrayın. Cerrahi makasını 5 mm'lik bir Trokarın içine veya uygun bir adaptör kullanarak daha büyük bir Trokarın içine yerleştirin.

Endoskopik cerrahide, cerrahi makası endoskopa birlikte kullanılmalıdır. Operatör, endoskopik görüntüleme yoluyla kesme veya pıhtılaştırma gerektiren hedefi tespit eder.

Genellikle, doku kesmek için cerrahi makasını kullanırken, operatör çeneyi tamamen kapattıktan sonra (tetiği, kuvvet geri bildirimini hissedene ve/veya bildirim ses tonunu duyana kadar tutarak) sistemi etkinleştirmelidir. Bir diğer yöntem ise çeneyi açık tutarak bıçağın diğer tarafını kullanarak dokuyu kesmektir (bu yönetime Arka Kesim (Back Cut) denir).



Şekil 3 Cerrahi Makası Çenesinin Şeması

Doku kesmek ve/veya pıhtılaştırmak için cerrahi makası kullanırken, lütfen dokunun en iyi çalışma aralığının dışında olmadığından emin olun (bkz. Şekil 3). Dokunun derinlemesine tutulması, kesme ve/veya pıhtılaştırma işleminin etkisini azaltabilir.

Kesme ve/veya pıhtılaştırma işlemi tamamlandıktan hemen sonra etkinleştirmeyi durdurun. Aksi takdirde, doku padi kısa sürede yıpranabilir.

Bıçağın distal ucuna doku yapışması ve dolayısıyla kesme ve/veya pıhtılaştırma etkisinin azalması durumunda, lütfen cerrahi makasını hastadan çıkarın, makasın çenesini açın ve bıçağın distal ucunu serum fizyolojinin içine koyun. Ardından, yapışmış dokuyu temizlemek için sistemi MAX çıkışıyla etkinleştirin.

Not: Not: etmemesine dikkat edin.

⑤ Bitirme

Ameliyat bittikten sonra, tetiğe basarak çeneleri kapatın ve cerrahi makasını trokardan çıkarın. Tork anahtarı kullanarak el aletini cerrahi makasından ayırın. easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası tek kullanımlıktır. Atık bertarafı hastane gerekliliklerine ve yönetmeliklerine uygun olarak yapılmalıdır. El aleti tekrar kullanılabilir. El aletinin nasıl temizleneceği, dezenfekte edileceği ve sterilize edileceği hakkında bilgi edinmek için lütfen *easyUS™ Ultrasonik cerrahi sistem El Aleti Kullanım Talimatları*'na başvurun.

Önlemler

1. Minimal invaziv prosedürler yalnızca minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitime ve aşinalığa sahip kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü uygulamadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili

tıbbi literatüre başvurun.

2. Minimal invaziv aletler üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Bir prosedürde farklı üreticilerin minimal invaziv aletleri ve aksesuarları birlikte kullanıldığında, prosedürü başlatmadan önce uyumluluğu doğrulayın. Lütfen invaziv bölgeleri, özellikle yüzey pürüzlülüğü, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi cerrahi güvenliği tehlikeye atabilecek unsurları dikkatlice kontrol edin.
3. Lütfen cerrahi makasını ve el aletlerini sıkamak için cerrahi makası ambalajında bulunan tork anahtarını kullanın. Ezisurg Medical Co., Ltd tarafından sağlanan tork anahtarı dışında başka bir firma tarafından sağlanan tork anahtarının kullanılması, cerrahi makasları ve el aletlerinin uygun torkta sıkılmasını sağlayamayabilir; bu da ürünlerin kırılmasına veya sistem performansının düşmesine neden olabilir.
4. Operatörler, cerrahi makası ilk kez kullanıma alındığında sistem testini gerçekleştirmelidir. Sistem testi sırasında lütfen makas çenesini açık tutun; bıçağın diğer aletler, örtüler, hastalar ve diğer nesnelerle temas etmemesine dikkat edin. Aerosol varlığında alınan güvenlik önlemleri (hastane protokolüne uygun olarak) sistem testi sırasında da uygulanmalıdır.
5. Cerrahi makasını değiştirirken veya cerrahi makası ve el aletini yeniden sabitleirken, lütfen jeneratörü Bekleme moduna alın.
6. Ultrasonik cerrahi sistem, hava, oksijen veya nitroz oksit içeren yanıcı anestezi karışımların bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir. Metal aletlere vurarak kıvılcım çıkarmak mümkündür. Kıvılcımlar, bağırsak gazı gibi yanıcı gazları tutuşturabilir.
7. Uzun bir süre boyunca dokular üzerinde etkili olduktan sonra, bıçağın distal ucu, kısıp ve dış tüpün distal ucu 41 Santigrat derecenin üzerinde bir sıcaklığa ulaşabilir. Lütfen işlemi gerçekleştirirken dikkatli olun ve hastalardaki doku, örtü ve diğer kısımlarla temastan kaçının.
8. Bıçağın distal ucuna doku yapışması ve dolayısıyla kesme ve/veya pıhtılaştırma etkisinin azalması durumunda, lütfen cerrahi makasını hastadan çıkarın, makasın çenesini açın ve bıçağın distal ucunu serum fizyolojinin içine koyun. Ardından, yapışmış dokuyu temizlemek için sistemi MAX çıkışıyla etkinleştirin.
9. Doku kesmek için cerrahi makasını kullanırken, operatör makas çenesi tamamen kapandıktan sonra sistemi etkinleştirmelidir (tetiği, kuvvet geri bildirimini hissedene ve/veya bildirim ses tonunu duyana kadar basılı tutmalıdır). Kesme ve/veya pıhtılaştırma işlemi tamamlandıktan hemen sonra etkinleştirmeyi durdurun. Aksi takdirde, doku pedi kısa sürede yıpranabilir.
10. Doku kesmek ve/veya pıhtılaştırmak için cerrahi makasını kullanırken, dokunun en uygun çalışma aralığının dışında olmadığından emin olun. Dokunun derinlemesine tutulması, kesme ve/veya pıhtılaştırma işleminin etkisini azaltabilir.
11. Genellikle, sistemin 15 saniyeden daha uzun süre etkinleştirilmemesi önerilir.
12. Aleti çıkardıktan sonra, hemostaz açısından dokuyu kontrol edin. Hemostaz sağlanmamışsa, hemostazı sağlamak amacıyla uygun teknikler kullanılmalıdır.
13. Tüm enerji kaynaklarında (Elektrocerrahi, Lazerler veya Ultrason) olduğu gibi,

aerosoller ve doku dumanı bulutu gibi yan ürünlerin kanserojenik ve enfeksiyon potansiyeli konusunda endişeler bulunmaktadır. Hem açık hem de laparoskopik prosedürlerde koruyucu gözlük, filtreleme maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı gibi uygun önlemler alınmalıdır.

14. Bıçağın bükülmesi, bilenmesi veya şeklinin herhangi bir şekilde değiştirilmesine izin verilmez. Bunu yapmak cerrahi makasının kırılmasına ve operatörlere veya hastalara zarar vermesine neden olabilir.
15. easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası'nın yeniden kullanımı, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi kesinlikle YASAKTIR! easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası, tek kullanımlık bir alettir. Tek bir ameliyatta kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Alet ameliyat sonrasında atılmalıdır. Aletin yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, aletin yapısal bütünlüğüne zarar verir ve arızalanmasına yol açarak yaralanmaya, hastalığa veya ölüme neden olabilir. Ayrıca, bu durum, hastalık veya ölüm riski yüksek olan, bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık geçişi de dahil ve bununla sınırlı olmamak üzere, kontaminasyona, enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olur. Ezisurg Medical Co., Ltd, aletlerin yanlış kullanımından kaynaklanan sorumluluğu üstlenmez.
16. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın. Prosedürden önce cerrahi makasını yalnızca steril alanda monte edin.
17. Ultrasonik cerrahi sistem, hastada kullanımdayken onarım veya bakıma tabi tutulmamalıdır.
18. Bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, kütlece %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan Kobalt (CAS No.7440-48-4; EC No.231-158-0) içermektedir.
19. Cihaz arızası durumunda, yedek cerrahi makasların hazır bulunmasını sağlayın.
20. Bu cerrahi makası, tip CF uygulanan parça kategorisine aittir ve endoskoplarla bağlantı gereksinimlerini karşılamaktadır.
21. Her kullanımdan önce, Trokarın özelliklerinin cerrahi makası ve endoskop için uygun olup olmadığının teyit edilmesi ve cerrahi makası ile endoskopun delme pozisyonlarının birbirlerinden uygun mesafede tutulması gerekmektedir.
22. Her kullanımdan önce, cerrahi makasının parçalarının dış yüzeyleri, istenmeyen pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar olup olmadığını kontrol etmek için incelenmelidir.
23. Cerrahi makasını endoskopa birlikte kullanırken, cerrahi makası ile endoskop arasında herhangi bir temastan kaçınılması gereklidir.
24. Cihaz katı organlarda kullanıldığında başarılı hemostaz için ek önlemler gerekebilir. İç yapıların görüntülenmesinin güç olması nedeniyle yavaş ilerleyin ve tek bir aktivasyonla büyük doku kitlelerini kesmeye çalışmayın. Bu koşullarda aleti kullanırken büyük vasküler/biliyer demetlerin kesilmesinden kaçının.
25. Cihaz, merkezi dolaşım sisteminin ana damarlarında değerlendirilmemiştir ve aşağıda adı verilen damarlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortae'ye kadar, arteriae

coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ve vena cava inferior.

Sterilizasyon

easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası ve Tork Anahtarı ürünü etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Raf ömrü 3 yıldır. Ürün, son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Atık Bertarafı

easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası ve Tork Anahtarı ürünü yalnızca bir kez kullanılabilir. Atık bertarafı hastane gerekliliklerine ve yönetmeliklerine uygun olarak yapılmalıdır.

Depolama ve taşıma koşulları:

Üst üste çok fazla eşya istiflemekten, güneş ışığına maruz bırakmaktan ve yağmur/kar yağmasına maruz bırakmaktan kaçının. Alternatif olarak, sipariş sözleşmesi şartlarına uyun.

Taşıma sırasında sıcaklık ve nem sırasıyla -20°C ila 55°C ve %10 ila %80 arasında tutulmalıdır. Uzun süre yüksek sıcaklığa maruz bırakmaktan kaçının.

Saklama Koşulları:

Ürün 5°C ila 30°C arasında sıcaklık ve %10 ila %80 nem aralığında saklanmalıdır.

Yoğuşma yok; Atmosferik basınç: 700 hPa ila 1060 hPa arası.

Çalışma Ortam Koşulları:

Büyük hastanelerin, uzmanlaşmış hastanelerin ve açık cerrahi ile laparoskopik cerrahi uygulayabilen diğer sağlık kurumlarının ameliyathanelerinde, normal ameliyathane koşullarında kullanılır.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Adres: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315

Şanghay, Çin Halk Cumhuriyeti

Web sitesi: www.ezisurg.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Avrupa)

Adres: Eiffestrasse 80,20537, Hamburg, Almanya



Tel: +49-40-2513175

Faks: +49-40-255726

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerde (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745) bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

Ulusal yetkili makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) iletişim bilgileri ve daha fazla bilgiye aşağıdaki Avrupa Komisyonu web sitesinden ulaşılabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Daha fazla bilgi için, Ezisurg Medical Co., Ltd.Satış Temsilciniz veya Ezisurg Medical Co., Ltd. Müşteri Hizmetleriniz ile iletişime geçin.

Semboller



Tekrar kullanmayın

Steril diyaliz kağıdı
etiketine ve ambalaj
etiketine yapıştırılmıştır



Dikkat

Steril diyaliz kağıdı
etiketine ve ambalaj
etiketine yapıştırılmıştır



Tehlikeli maddeler içerir

Barkod etiketine ve
ambalaj etiketine
yapıştırılmıştır



Kuru tutun

Taşıma ambalajı
etiketine yapıştırılmıştır



Güneş ışığından koruyun

Taşıma ambalajı
etiketine yapıştırılmıştır



El kancası kullanmayın

Taşıma ambalajı
etiketine yapıştırılmıştır



Sayı ile istifleme limiti

Taşıma ambalajı
etiketine yapıştırılmıştır

	Son kullanma tarihi	Ambalaj etiketine, taşıma ambalajı etiketine ve barkod etiketine yapıştırılmıştır
	Parti kodu	Ambalaj etiketine, taşıma ambalajı etiketine ve barkod etiketine yapıştırılmıştır
	Model numarası	Steril diyaliz kağıdı etiketine, barkod etiketine, ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Tekrar sterilize etmeyin	Steril diyaliz kağıdı etiketine ve ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	Steril diyaliz kağıdı etiketine ve ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Üretim tarihi Menşe ülke: ÇİN	Barkod etiketine, ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Üretici	Ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	Steril diyaliz kağıdı etiketine ve ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Cihaz, 2007/47/EC ile değiştirilen 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi'nin gerekliliklerini karşılamaktadır. 0197, onaylanmış kuruluş TUV Rheinland'ın kodudur.	Steril diyaliz kağıdı etiketine ve ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Dikkat: Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır	Steril diyaliz kağıdı etiketine ve ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Barkod etiketine, ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi bulunur

Ambalaj etiketine yapıştırılmıştır



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Tekli steril bariyer sistemi

Steril diyaliz kağıdı etiketine yapıştırılmıştır



www.ezisurg.com

Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın

Steril diyaliz kağıdı etiketine ve ambalaj etiketine yapıştırılmıştır



Tıbbi cihaz

Ambalaj etiketine yapıştırılmıştır



Sıcaklık sınırlaması

Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır



Nem sınırlaması

Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır



Atmosfer basıncı sınırlaması

Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır



Tip CF Uygulanan Parça

Steril diyaliz kağıdı etiketine ve ambalaj etiketine yapıştırılmıştır



Kullanım kılavuzuna/kitapçığına başvurun

Steril diyaliz kağıdı etiketine ve ambalaj etiketine yapıştırılmıştır



Paket miktarı

Ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır

sv-瑞典语

easyUS™ engångs ultraljudssax



Läs all information noggrant före användning.



Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination

Viktigt!

Läs all information noggrant.

1. Denna handbok är avsedd att ge bruksanvisningen för användning av easyUS™ engångs ultraljudssaxar SHC14A, SHC23A, SHC36A och SHC45A i det ultraljudskirurgiska systemet. Den är inte en referens till kirurgiska tekniker.
2. Saxarna SHC14A, SHC23A, SHC36A och SHC45A är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning eller återmontering av saxen kan leda till funktionsfel hos instrumenten och medföra risk för patientskada samt risk för infektion. Instrumenten får inte återanvändas, återmonteras eller återsteriliseras.
3. easyUS™ engångs ultraljudssax ska användas tillsammans med generator och handstycke i det ultraljudskirurgiska systemet. För ytterligare information, se *easyUS™ ultraljudskirurgiskt system – användarhandbok för generator samt easyUS™ ultraljudskirurgiskt system – bruksanvisning för handstycke eHP01*.

Enhetsbeskrivning

Det ultraljudskirurgiska systemet omvandlar högfrekvent ström till ultraljudsoscillationer för att mekaniskt fragmentera mjukvävnadsceller vid kontakt med en vibrerande spets, vilket möjliggör skärning och koagulering av vävnad under kirurgi. Systemet består huvudsakligen av en generator (med inbyggd programvara), en fotpedal, ett handstycke samt en engångssax. Saxen och handstycket levereras med momentnyckel och/eller en testspets som reservdelar. Momentnyckeln används för att säkra testspetsen eller saxen på handstycket. Testspetsen används för att ansluta till handstycket och hjälper till vid kalibrering och diagnostik av handstyckets prestanda. Bland dessa levererar generatorm elektrisk energi (styrd av programvaran); fotpedalen används för att aktivera MAX- eller MIN-utgång; handstycket omvandlar den elektriska energin till mekanisk rörelse; saxen ansluter till handstycket och överför den mekaniska rörelsen till bladets distala ände i saxen.

Det ultraljudskirurgiska systemet inkluderar inte något integrerat irrigations-/sugsystem.

Det ultraljudskirurgiska systemet stöder inte övervakning av patientens fysiologiska parametrar.

easyUS™ engångs ultraljudssax finns i olika modeller, och kirurgen kan välja lämplig modell baserat på kliniska preferenser.

Diametern på saxskaft (se D1 i Figure 1) är 5,5 mm. Saxen kan användas tillsammans med en trokar på 5 mm eller en större trokar med hjälp av en adapter. Den kan även användas direkt genom snittet. Troakaren är ett kirurgiskt tillbehör och ingår inte i systemet.

Skaftet på easyUS™ engångs ultraljudssax, inklusive blad, klämarm, vävnadsdyna, utlösarrör och ytterrör, utgör applicerade delar.

Se Figure 1 för diagrammet av easyUS™ engångs ultraljudssax.

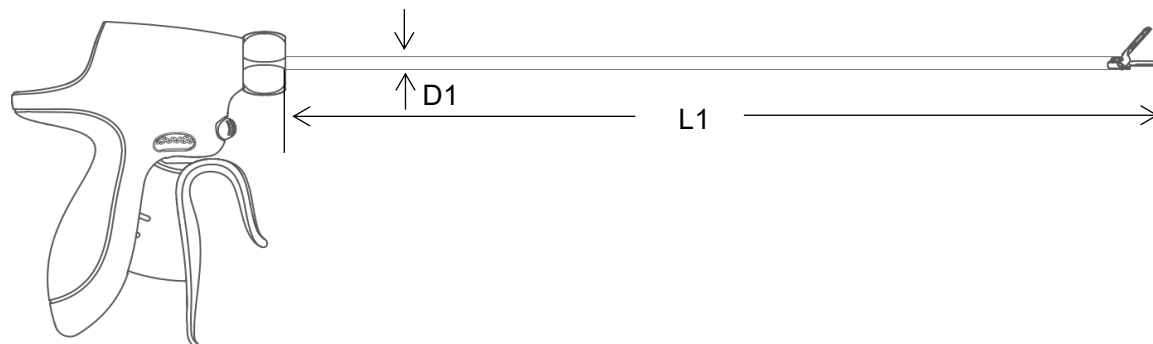


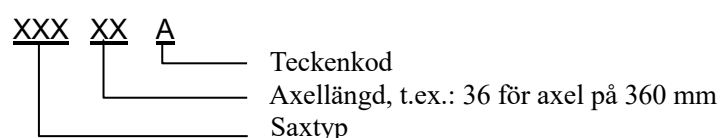
Figure 33 Diagram av easyUS™ engångs ultraljudssax

Se Table 1 för saxens produktkoder och dimensioner.

Tabell 12 Specifikationer för easyUS™ engångs ultraljudssax

Produktkod	Axellängd L1	Axeldiameter D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Produktkoden för saxen består av saxtyp, skaftlängd och teckenkod.



Anmärkning 1: Teckenkoden anger olika typer av saxen med samma dimensioner. Till exempel står A för easyUS™ engångs ultraljudssax.

Anmärkning 2: Saxtypen anger formen på bladets distala ände i saxen. Till exempel står SHC för böjd sax.

Funktionsprincip

Det ultraljudskirurgiska systemet är avsett för hemostatisk skärning och/eller koagulering. Bladet i saxen vibrerar longitudinellt med en frekvens på 55,5 kilohertz. Denna ultraljudsvibration vid bladet förbättrar dess skärförmåga. Samma vibration förseglar små blodkärl genom koagulation av blod och vävnadsproteiner. Hemostas uppstår när vävnaden kopplas till instrumentet. Denna koppling gör att kollagenmolekyler i vävnaden vibrerar och denatureras, vilket leder till bildning av ett koagel.

Enhetens prestanda

easyUS™ engångs ultraljudssax kan leverera ultraljudsenergi stabilt för snitt av mjukvävnad och försegling av små blodkärl när handbrytaren eller fotpedalen aktiveras efter anslutning till handstycket och generatören.

Indikationer för användning

easyUS™ engångs ultraljudssax, när de används tillsammans med enheter i det ultraljudskirurgiska systemet, är indicerade för snitt i mjukvävnad när blödningskontroll och minimal termisk vävnadsskada eftersträvas. Instrumenten kan användas som ett komplement till eller som ersättning för elektrokirurgi, laser och stålskalpeller. easyUS™ engångs ultraljudssax kan användas för att koagulera isolerade blodkärl med en diameter upp till och med 5 mm.

Kontraindikationer

1. Instrumenten är inte avsedda för incision av ben.
2. Instrumenten är inte avsedda för ocklusion av äggledarna i antikonceptionssyfte.
3. Instrumenten i det ultraljudskirurgiska systemet är kontraindicerade när ultraljudskirurgi enligt läkarens bedömning skulle strida mot patientens bästa.

Målgrupp av patienter

Den avsedda patientpopulationen omfattar vuxna patienter och barn.

Avsedda användare

Avsedda användare är medicinsk personal som är kvalificerad för den ultraljudskirurgiska tekniken och det kirurgiska ingrepp som ska utföras.

Kliniska fördelar

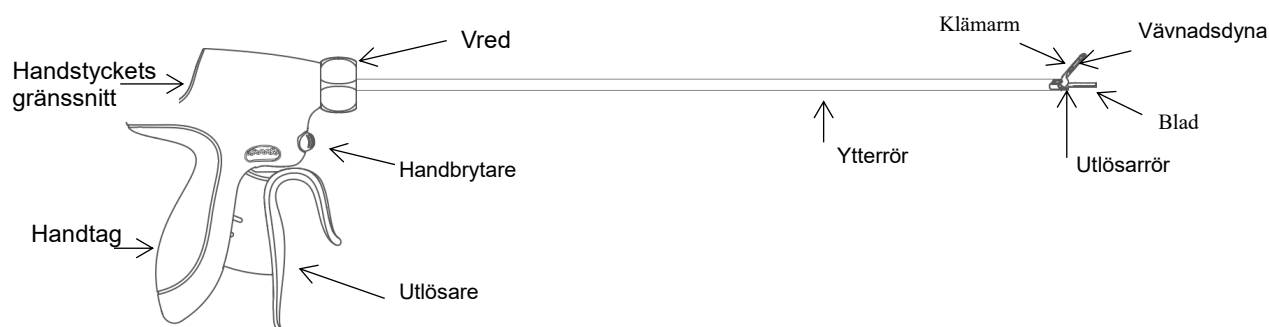
Möjliggör effektiv skärning och koagulering.

Oönskade biverkningar/kvarstående risker

Potentiella risker såsom blödning, vävnadsskada, introduktion av icke-sterila ytor, skador på egendom eller miljö, oavsiktlig skada, förlängd operationstid eller ändrat kirurgiskt tillvägagångssätt kan uppstå till följd av felaktig användning eller skadade enheter.

Operation

① Se Figure 2 för en översikt över varje del av easyUS™ engångs ultraljudssax



Figur 34 Konstruktion av easyUS™ engångs ultraljudssax

Saxen består av ett handtag, ett gränssnitt av handstycket, en handbrytare, en utlösare, ett vred samt ett saxskaft. Saxskaftet består av ett blad, ett inerrör, ett yterrör samt en käft, vilken i sin tur består av en klämarm och en vävnadsdyna.

② Installation

Kläm utlösaren för att stänga käften. För in momentnyckeln från den distala änden av saxen. För in handstycket i handstyckets gränssnitt på saxen. Vrid momentnyckeln medurs för att fästa saxen och handstycket tills minst två ljudsignaler "Ka-" hörs. Kläm därefter utlösaren igen för att stänga käften och ta bort momentnyckeln från den distala änden av saxen.

För att installera handstycket och generatoren ska du säkerställa att handstyckets kontakt förs in i uttaget i enlighet med markeringslinjen. För in handstyckets kontakt helt.

③ Test före användning

Slå på generatoren och håll Standby-peknappen intryckt i 3 sekunder för att växla generatoren till Redo-läge. Säkerställ att saxens käft är öppen och inte är i kontakt med några föremål. Aktivera systemet med handbrytare eller fotpedal. Systemet genomför då ett test före användning och avger en testton tills testet har godkänts och systemet går över i Körläge. Om testet misslyckas går systemet in i Felläge och visar information om felet. Se *Ultraljudskirurgiskt system – användarhandbok för generator* för felsökning.

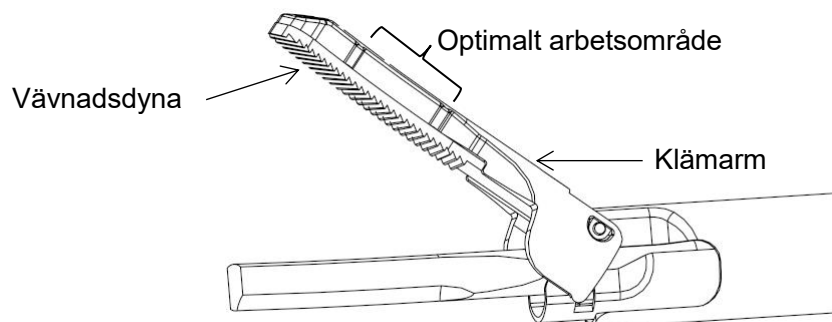
④ Användning

Kläm utlösaren för att stänga käften. För in saxen i en trokar på 5 mm eller i en större trokar med lämplig adapter.

Vid endoskopisk kirurgi ska saxen användas i kombination med ett endoskop. Operatören lokaliserar målområdet som kräver skärning eller koagulering med hjälp av den endoskopiska bildgivningen.

I allmänhet ska operatören aktivera systemet först efter att käften har stängts helt (kläm utlösaren tills kraftåterkoppling känns och/eller ljudsignalen hörs) när saxen används för

att skära vävnad. Ett alternativt arbetssätt är att hålla käften öppen och använda bladets motsatta sida för att skära vävnad (så kallad Back Cut).



Figur 35 Diagram av saxens käft

När saxen används för att greppa vävnad för skärning och/eller koagulering ska det säkerställas att vävnaden inte sträcker sig utanför det optimala arbetsområdet (se Figure 3). Att gripa vävnaden för djupt kan minska effekten av skärning och/eller koagulering.

Avsluta aktiveringen omedelbart efter att skärning och/eller koagulering är slutförd. Annars kan vävnadsdynan snart slitas ut.

När vävnad fastnar på bladets distala ände och därmed minskar effekten av skärning och/eller koagulering ska saxen tas bort från patienten. Öppna käften, placera bladets distala ände i normal saltlösning. Aktivera därefter systemet med MAX-utgång för att avlägsna fastsittande vävnad.

Obs: Under aktivering får bladet inte vara i kontakt med några metallföremål.

⑤ Avslutning

När ingreppet är slutfört ska käftarna stängas genom att trycka på utlösaren, varefter saxen avlägsnas från trokaren. Lossa handstycket från saxen med hjälp av momentnyckeln. *easyUS™* engångs ultraljudssax ska kasseras efter användning. Kassering ska ske i enlighet med sjukhusets gällande krav och föreskrifter. Handstycket är återanvändbart. För information om rengöring, desinfektion och sterilisering av handstycket, se *easyUS™ ultraljudskirurgiskt system – bruksanvisning för handstycke*.

Försiktighetsåtgärder

1. Minimalinvasiva ingrepp ska endast utföras av personer med erforderlig utbildning och förtrogenhet med minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och faror innan du utför ett minimalt invasivt ingrepp.
2. Minimalt invasiva instrument kan variera mellan olika tillverkare. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp ska kompatibiliteten kontrolleras innan ingreppet påbörjas. Kontrollera noggrant de invasiva delarna, särskilt avseende ytans grovhet, skarpa kanter eller utskjutande

- delar, eftersom dessa kan innebära en säkerhetsrisk under det kirurgiska ingreppet.
3. Använd den momentnyckel som medföljer i förpackningen till saxen för att fästa saxarna och handstyckena. Användning av en momentnyckel som inte tillhandahålls av Ezisurg Medical Co., Ltd. kan leda till att saxarna och handstyckena inte fästs med korrekt moment, vilket kan orsaka skador på produkterna eller försämra systemets prestanda.
 4. Operatörer ska utföra ett systemtest när saxen används för första gången. Under systemtestet ska käften hållas öppen och det ska säkerställas att bladet inte kommer i kontakt med andra instrument, dukar, patienten eller andra föremål. Säkerhetsåtgärder (i enlighet med sjukhusets rutiner) som vidtas vid förekomst av aerosoler ska tillämpas under systemtestet.
 5. När saxen byts ut eller när saxen och handstycket åter fästs ska generatoren ställas i standbyläge.
 6. Det ultraljudskirurgiska systemet är inte avsett att användas i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas. Gnistor kan uppstå vid kontakt med andra metallinstrument. Gnistor kan antända brandfarliga gaser, såsom tarmgaser.
 7. Efter långvarig användning på vävnad kan bladets distala ände, klämarmen och den distala änden av ytterröret ha förhöjd temperatur som överstiger 41 grader Celsius. Var försiktig vid användning och undvik kontakt med vävnad, dukar och andra delar av patienten.
 8. När vävnad fastnar på bladets distala ände och därmed minskar effekten av skärning och/eller koagulering ska saxen tas bort från patienten. Öppna käften, placera bladets distala ände i normal saltlösning. Aktivera därefter systemet med MAX-utgång för att avlägsna fastsittande vävnad.
 9. Operatören ska aktivera systemet först efter att käften har stängts helt (kläm utlösaren tills kraftåterkoppling känns och/eller ljudsignalen hörs) när saxen används för att skära vävnad. Avsluta aktiveringen omedelbart efter att skärning och/eller koagulering är slutförd. Annars kan vävnadsdynan snart slitas ut.
 10. När saxen används för att greppa vävnad för skärning och/eller koagulering ska det säkerställas att vävnaden inte sträcker sig utanför det optimala arbetsområdet. Att gripa vävnaden för djupt kan minska effekten av skärning och/eller koagulering.
 11. Generellt sett är det bättre att inte fortsätta aktivera systemet längre än 15 sekunder.
 12. Efter att instrumentet har avlägsnats ska vävnaden undersökas med avseende på hemostas. Om hemostas inte uppnås ska lämpliga tekniker användas för att uppnå hemostas.
 13. Liksom vid alla energikällor (elektrokirurgi, lasrar eller ultraljud) finns det risker kopplade till cancerframkallande och infektiösa egenskaper hos biprodukter såsom vävnadsrök och aerosoler. Lämpliga skyddsåtgärder, såsom skyddsglasögon, filteringsmasker och effektiv utrustning för rökutsug, ska användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp.
 14. Det är inte tillåtet att böja, slipa eller på något sätt förändra bladets form. Sådan hantering kan leda till att saxen skadas eller går sönder och kan orsaka skador på

varken operatörer eller patienter.

15. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering av easyUS™ engångs ultraljudssax är strängt FÖRBJUDEN! easyUS™ engångs ultraljudssax är instrument som ska kasseras efter användning. Den är avsedd att användas vid ett enda kirurgiskt ingrepp. Instrumentet ska kasseras efter kirurgiskt ingrepp. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan skada instrumentets strukturella integritet och leda till funktionsfel, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan detta orsaka kontaminering, infektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan, med hög risk för sjukdom eller dödsfall. Ezisurg Medical Co., Ltd ansvarar inte för skador som uppstår till följd av felaktig användning av instrumentet.
16. Använd inte om den sterila förpackningen är skadad. Saxen får endast monteras i sterilt område före ingreppet.
17. Det ultraljudskirurgiska systemet får inte servas eller underhållas medan det används på en patient.
18. En eller flera komponenter i denna enhet innehåller kobolt (CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0), vilket klassificeras som CMR 1B, i en halt som överstiger 0,1 viktprocent.
19. Säkerställ att reservsaxar finns tillgängliga i händelse av enhetsfel.
20. Saxen tillhör applicerad del av typ CF och uppfyller kraven för sammankoppling med endoskop.
21. Före varje användning ska det bekräftas att trokarens specifikationer är lämpliga för både saxen och endoskopet, och insticksställena för saxen och endoskopet ska hållas på ett lämpligt avstånd från varandra.
22. Före varje användning ska den yttre ytan av saxens delar kontrolleras för att säkerställa att det inte finns oavsiktliga ojämnheter, vassa kanter eller utskjutande delar
23. Vid användning av saxen tillsammans med endoskopet ska all kontakt mellan saxen och endoskopet undvikas.
24. Framgångsrik hemostas kan kräva kompletterande åtgärder när produkten används på solida organ. På grund av svårigheten att visualisera interna strukturer ska du gå långsamt fram och inte försöka transektera stora vävnadsmassor med en enda aktivering. Undvik att dela stora vaskulära/biliära buntar när instrumentet används under dessa förhållanden.
25. Produkten har inte utvärderats i de huvudsakliga kärlen i det centrala cirkulationssystemet och är inte avsedd att användas i följande angivna kärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior.

Sterilisering

easyUS™ engångs ultraljudssax med momentnyckel produkt är steriliserad med etylenoxid. Sista förbrukningsdag anges på förpackningen. Hållbarheten är 3 år. Produkten får inte användas efter utgångsdatum.

Kassering

easyUS™ engångs ultraljudssax med momentnyckel är avsedd för engångsbruk. Kassering ska ske i enlighet med sjukhusets gällande krav och föreskrifter.

Förvarings- och transportförhållanden:

Undvik kraftig stapling samt exponering för direkt solljus, regn eller snö. Alternativt ska villkoren i det relevanta orderavtalet följas.

Under transport ska temperatur och luftfuktighet hållas inom intervallet -20 °C - 55 °C respektive 10 % - 80 %. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.

Förvaringsförhållanden:

Produkten ska förvaras vid en temperatur på 5 °C - 30 °C och en luftfuktighet på 10 % - 80 %.

Kondens får inte förekomma; atmosfärstryck: 700 hPa till 1 060 hPa.

Omgivningsförhållanden vid användning:

Produkten är avsedd att användas i operationssalar vid större sjukhus, specialiserade sjukhus och andra medicinska inrättningar som kan utföra öppen kirurgi och laparoskopisk kirurgi, under normala förhållanden i operationssal.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Plats: No.399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315
Shanghai, P.R. Kina

Webbplats: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adr: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska regelverk (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter); om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess

användning, ska du rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Kontaktuppgifter till nationella behöriga myndigheter (Kontaktpunkter för övervakning) och ytterligare information finns på följande webbplats för Europeiska kommissionen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

För ytterligare information, kontakta din Ezisurg Medical Co., Ltd. försäljningsrepresentant eller Ezisurg Medical Co., Ltd. kundtjänst.

Symboler



Återanvänd inte

Fästs på den sterila dialyspappersetiketten och förpackningsetiketten



Försiktighet

Fästs på den sterila dialyspappersetiketten och förpackningsetiketten



Innehåller farliga ämnen

Fästs på streckodsetiketten och förpackningsetiketten



Förvaras torrt

Fästs på transportförpackningens etikett



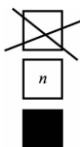
Förvaras på en plats utan solljus

Fästs på transportförpackningens etikett



Använd inga krokar

Fästs på transportförpackningens etikett



Staplingsgräns per nummer

Fästs på transportförpackningens etikett



Sista förbrukningsdag

Fästs på förpackningsetiketten, transportförpackningens etikett och streckodsetiketten



Partiets kod

Fästs på förpackningsetiketten, transportförpackningens etikett och streckodsetiketten

	Modellnummer	Fästs på den sterila dialyspappersetiketten, streckkodsetiketten, förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett
	Får ej omsteriliseras	Fästs på den sterila dialyspappersetiketten och förpackningsetiketten
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Fästs på den sterila dialyspappersetiketten och förpackningsetiketten
	Tillverkningsdatum Tillverkningsland: Kina	Fästs på streckkodsetiketten, förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett
	Tillverkare	Fästs på förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Fästs på den sterila dialyspappersetiketten och förpackningsetiketten
	Enheten uppfyller kraven i direktivet om medicinsk utrustning 93/42/EEG, ändrat genom 2007/47/EG. 0197 är koden för det anmälda organet TÜV Rheinland.	Fästs på den sterila dialyspappersetiketten och förpackningsetiketten
	Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination	Fästs på den sterila dialyspappersetiketten och förpackningsetiketten
	Unik enhetsidentifierare	Fästs på streckkodsetiketten, förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett
	Steriliserad med etylenoxid Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande yttreförpackning	Fästs på förpackningsetiketten
	Steriliserad med etylenoxid Enkelt sterilt barriärsystem	Fästs på den sterila dialyspappersetiketten



Läs bruksanvisningen eller
läs den elektroniska
bruksanvisningen

Fästs på den sterila
dialyspappersetiketten och
förpackningsetiketten



Medicinsk utrustning

Fästs på
förpackningsetiketten



Begränsning av temperatur

Fästs på
transportförpackningens
etikett



Begränsning av luftfuktighet

Fästs på
transportförpackningens
etikett



Begränsning av
atmosfärstryck

Fästs på
transportförpackningens
etikett



Typ CF tillämpad del

Fästs på den sterila
dialyspappersetiketten och
förpackningsetiketten



Se instruktionsbok

Fästs på den sterila
dialyspappersetiketten och
förpackningsetiketten



Paketets kvantitet

Fästs på
förpackningsetiketten och
transportförpackningens
etikett

Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™

 Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες πριν από τη χρήση.

 Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Σημαντικό!

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

1. Αυτό το εγχειρίδιο έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™ SHC14A, SHC23A, SHC36A και SHC45A του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος. Δεν πρόκειται για αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.
2. Το ψαλίδι SHC14A, SHC23A, SHC36A και SHC45A σχεδιάζεται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανασυναρμολόγηση του ψαλιδιού ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία των εργαλείων και να δημιουργήσει κίνδυνο βλάβης για τον ασθενή, καθώς και κίνδυνο μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανασυναρμολογείτε και επαναποστειρώνετε τα εργαλεία.
3. Το Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™ πρέπει να χρησιμοποιείται με τη γεννήτρια και τη χειρολαβή του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη της Γεννήτριας Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος easyUS™* και στις *Οδηγίες Χρήσης της Χειρολαβής Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος easyUS™* για το eHP01 για περισσότερες πληροφορίες.

Περιγραφή Συσκευής

Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα μετατρέπει το ρεύμα υψηλής συχνότητας σε υπερηχητική ταλάντωση για να κατακερματίζει μηχανικά τα κύτταρα των μαλακών ιστών κατά την επαφή με ένα δονητικό άκρο για την κοπή και την πήξη ιστών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Αποτελείται κυρίως από μια γεννήτρια (με ενσωματωμένο λογισμικό), έναν ποδοδιακόπτη, μια χειρολαβή και ένα ψαλίδι μιας χρήσης. Το ψαλίδι και η χειρολαβή διαθέτουν ένα δυναμόκλειδο ή/και ένα δοκιμαστικό άκρο ως ανταλλακτικά. Το δυναμόκλειδο προορίζεται για τη στερέωση του δοκιμαστικού άκρου ή του ψαλιδιού στη χειρολαβή. Το δοκιμαστικό άκρο συνδέεται με τη χειρολαβή και χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση και τη διάγνωση της απόδοσης της χειρολαβής. Μεταξύ αυτών, η γεννήτρια εξάγει ηλεκτρική ενέργεια (ελεγχόμενη από το λογισμικό). Ο ποδοδιακόπτης χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της εξόδου MAX ή MIN. Η χειρολαβή μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια σε μηχανική κίνηση. Το ψαλίδι συνδέεται με τη χειρολαβή και μεταδίδει τη μηχανική κίνηση στο άπω άκρο της λεπίδας στο ψαλίδι.

Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα δεν περιλαμβάνει ενσωματωμένο σύστημα

άρδευσης/αναρρόφησης.

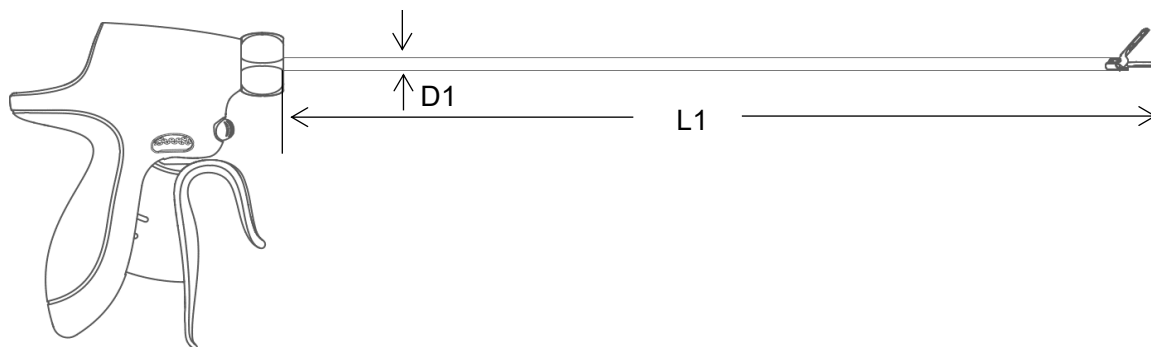
Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα δεν υποστηρίζει τη λειτουργία παρακολούθησης των φυσιολογικών παραμέτρων του ασθενούς.

Το Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™ έχει διαφορετικά μοντέλα και ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει το κατάλληλο μοντέλο ανάλογα με την κλινική προτίμηση.

Η διάμετρος του άξονα του ψαλιδιού (βλ. D1 στοFigure 1) είναι 5,5 mm. Το ψαλίδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τροκάρ 5 mm ή με μεγαλύτερο με έναν προσαρμογέα. Το ψαλίδι μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί απευθείας μέσω της τομής. Το τροκάρ είναι χειρουργικό αξεσουάρ και δεν περιλαμβάνεται στο σύστημα.

Ο άξονας του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™, συμπεριλαμβανομένης της λεπίδας, του σφιγκτήρα, του επιθέματος ιστού, του σωλήνα σκανδάλης και του εξωτερικού σωλήνα, αποτελούν εφαρμοσμένα μέρη.

Δείτε το Figure 1 για το διάγραμμα του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™.



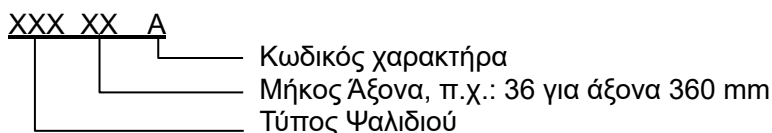
Σχήμα1 Διάγραμμα του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™

Δείτε τονTable 1 για τους κωδικούς προϊόντων και τις διαστάσεις του ψαλιδιού.

Πίνακας1 Προδιαγραφές του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™

Κωδικός Προϊόντος	Μήκος Άξονα (L1)	Διάμετρος Άξονα D1
SHC14A	140 mm	5,5 mm
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm
SHC45A	450 mm	5,5 mm

Ο κωδικός προϊόντος του ψαλιδιού αποτελείται από τον τύπο του ψαλιδιού, το μήκος του άξονα του ψαλιδιού και τον κωδικό χαρακτήρα.



Σημείωση 1: Ο Κωδικός Χαρακτήρα υποδεικνύει διαφορετικούς τύπους για ψαλίδι με τις ίδιες διαστάσεις. Για παράδειγμα, το A είναι για το Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™.

Σημείωση 2: Ο τύπος ψαλιδιού υποδεικνύει το σχήμα του άπω άκρου της λεπίδας στο ψαλίδι. Για παράδειγμα, το SHC είναι για Καμπύλο Ψαλίδι.

Θεωρία Λειτουργίας

Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα προορίζεται για αιμοστατική κοπή ή/και πήξη. Η λεπίδα στο ψαλίδι δονείται διαμήκως στα 55,5 kilohertz. Αυτή η υπερηχητική δόνηση στη λεπίδα ενισχύει την ικανότητα κοπής της. Η ίδια δόνηση σφραγίζει μικρά αγγεία με πηγμένο αίμα και πρωτεΐνες ιστών. Η αιμόσταση συμβαίνει όταν ο ιστός συνδέεται με το όργανο. Αυτή η σύζευξη προκαλεί τη δόνηση και τη μετουσίωση των μορίων κολλαγόνου εντός του ιστού, σχηματίζοντας ένα πήγμα.

Απόδοση Συσκευής

Το Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™ μπορεί να παράγει σταθερά υπερηχητική ενέργεια για την τομή μαλακών ιστών και τη σφράγιση μικρών αγγείων όταν ενεργοποιείται ο χειροδιακόπτης ή ο ποδοδιακόπτης μετά τη σύνδεση στη χειρολαβή και τη γεννήτρια.

Ενδείξεις Χρήσης

Το Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™, όταν χρησιμοποιείται με τις συσκευές του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος, ενδείκνυνται για τομές μαλακών ιστών όταν απαιτείται έλεγχος της αιμορραγίας και ελάχιστη θερμική βλάβη. Τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συμπλήρωμα ή υποκατάστατο της ηλεκτροχειρουργικής, των λέιζερ και των χαλύβδινων νυστέρων. Το Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πήξη μεμονωμένων αγγείων διαμέτρου έως και 5 mm.

Αντενδείξεις

1. Τα εργαλεία δεν ενδείκνυνται για την τομή οστού.
2. Τα εργαλεία δεν προορίζονται για αντισυλληπτική απόφραξη των σαλπίγγων.
3. Τα εργαλεία του χειρουργικού συστήματος υπερήχων αντενδείκνυνται όταν, κατά την κρίση του ιατρού, η χειρουργική με υπερήχους θα ήταν αντίθετη προς το βέλτιστο συμφέρον του ασθενούς.

Ομάδα-Στόχος Ασθενών

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Προβλεπόμενοι Χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας με τα κατάλληλα προσόντα για την τεχνική χειρουργικής με υπερήχους και τη χειρουργική επέμβαση που πρόκειται να

ΕΚΤΕΛΕΣΤΕΙ.

Κλινικά Οφέλη

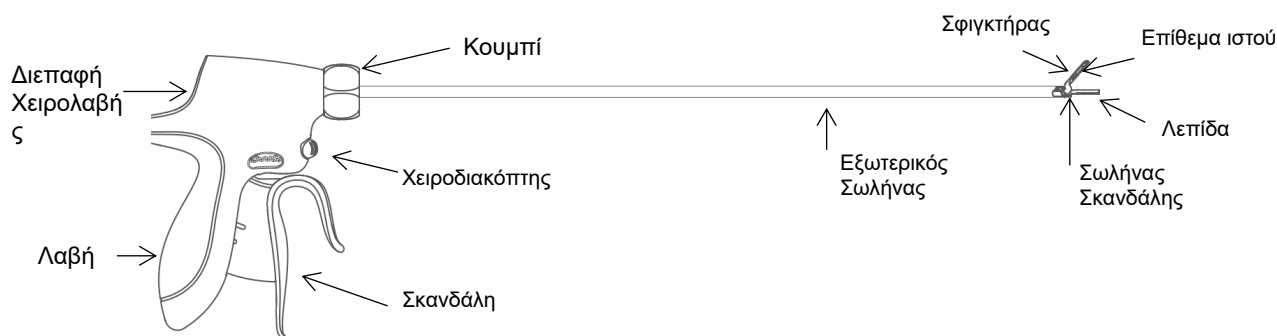
Επιτρέπει την αποτελεσματική κοπή και πήξη.

Ανεπιθύμητες Παρενέργειες/Υπολειπόμενοι Κίνδυνοι

Πιθανή αιμορραγία, τραυματισμός ιστού, εισαγωγή μη αποστειρωμένων επιφανειών, ζημιάς σε περιουσιακά στοιχεία ή στο περιβάλλον, ακούσια βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή τροποποιημένη χειρουργική προσέγγιση μπορεί να προκύψει από εσφαλμένη χρήση ή κατεστραμμένες συσκευές.

Λειτουργία

①Δείτε τοFigure 2 για κάθε μέρος του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™



Σχήμα2 Κατασκευή του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™

Το ψαλίδι αποτελείται από μια λαβή, μια διεπαφή χειρολαβής, έναν χειροδιακόπτη, μια σκανδάλη, ένα κουμπί και έναν άξονα ψαλιδιού. Ο άξονας ψαλιδιού αποτελείται από μια λεπίδα, έναν εσωτερικό σωλήνα, έναν εξωτερικό σωλήνα και μια σιαγόνα η οποία αποτελείται από έναν σφιγκτήρα και ένα επίθεμα ιστού.

②Εγκατάσταση

Πιέστε τη σκανδάλη για να κλείσετε τη σιαγόνα. Εισάγετε το δυναμόκλειδο από το άνω άκρο του ψαλιδιού. Τοποθετήστε τη χειρολαβή στη διεπαφή χειρολαβής στο ψαλίδι. Περιστρέψτε το δυναμόκλειδο δεξιόστροφα για να στερεώσετε το ψαλίδι και τη χειρολαβή μέχρι να ακούσετε τουλάχιστον δύο ήχους ειδοποίησης «Ka-». Πιέστε τη σκανδάλη για να κλείσετε ξανά τη σιαγόνα και να αφαιρέσετε το δυναμόκλειδο από το άνω άκρο του ψαλιδιού.

Για να εγκαταστήσετε τη χειρολαβή και τη γεννήτρια, βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας της χειρολαβής έχει εισαχθεί στην υποδοχή κατά μήκος της γραμμής θέσης. Εισάγετε πλήρως τον συνδετήρα της χειρολαβής.

③Δοκιμή Προ-Εκκίνησης

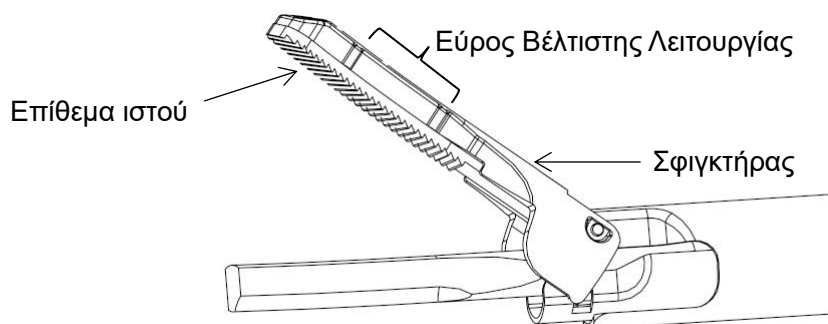
Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο αφής αναμονής για 3 δευτερόλεπτα για να βάλετε τη γεννήτρια σε λειτουργία ετοιμότητας. Βεβαιωθείτε ότι η σιαγόνα του ψαλιδιού είναι ανοιχτή και δεν έρχεται σε επαφή με κανένα αντικείμενο. Ενεργοποιήστε το σύστημα με χειροδιακόπτη ή ποδοδιακόπτη. Το σύστημα θα εκτελέσει δοκιμή Προ-Εκκίνησης και θα αναπαράγει έναν δοκιμαστικό ήχο μέχρι να περάσει η δοκιμή και το σύστημα να εισέλθει σε λειτουργία εκτέλεσης. Εάν η δοκιμή αποτύχει, το σύστημα εισέρχεται σε κατάσταση σφάλματος και εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με το σφάλμα. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη της Γεννήτριας Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος* για την αντιμετώπιση προβλημάτων.

④Χρήση

Πιέστε τη σκανδάλη για να κλείσετε τη σιαγόνα. Εισάγετε το ψαλίδι σε ένα τροκάρ 5 mm ή σε ένα μεγαλύτερο με τον κατάλληλο προσαρμογέα.

Στην ενδοσκοπική χειρουργική, το ψαλίδι πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το ενδοσκόπιο. Ο χειριστής εντοπίζει τον στόχο που απαιτεί κοπή ή πήξη μέσω της ενδοσκοπικής απεικόνισης.

Γενικά, ο χειριστής πρέπει να ενεργοποιεί το σύστημα αφού η σιαγόνα κλείσει πλήρως (κρατήστε πατημένο τη σκανδάλη μέχρι να αισθανθεί την ανάδραση δύναμης ή/και να ακούσει τον ήχο ειδοποίησης) όταν χρησιμοποιεί ψαλίδι για να κόψει ιστό. Ένας άλλος τρόπος είναι να κρατήσετε τη σιαγόνα ανοιχτή και να χρησιμοποιήσετε την άλλη πλευρά της λεπίδας για να κόψετε τον ιστό (γνωστή ως Back Cut).



Σχήμα3 Διάγραμμα Σιαγόνας Ψαλιδιού

Όταν χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να πιάσετε ιστούς για κοπή ή/και πήξη, βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν βρίσκεται εκτός του εύρους βέλτιστης λειτουργίας. (βλFigure 3). Η βαθιά πρόσφυση του ιστού μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της κοπής και/ή της πήξης.

Σταματήστε την ενεργοποίηση αμέσως μετά την ολοκλήρωση της κοπής ή/και της πήξης. Διαφορετικά, το επίθεμα ιστού μπορεί να φθαρεί σύντομα.

Όταν ιστός κολληθεί στο άπω άκρο της λεπίδας και μειωθεί η επίδραση της κοπής ή/και της πήξης, αφαιρέστε το ψαλίδι από τους ασθενείς, ανοίξτε τη σιαγόνα και τοποθετήστε το άπω άκρο της λεπίδας σε φυσιολογικό ορό. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε το σύστημα με έξοδο MAX για να καθαρίσετε τον κολλημένο ιστό.

Σημείωση: Κατά την ενεργοποίηση, μην αφήνετε τη λεπίδα να έρχεται σε επαφή με μεταλλικό αντικείμενο.

⑤ Τέλος

Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, κλείστε τις σιαγόνες πατώντας τη σκανδάλη, και αφαιρέστε το ψαλίδι από το τροκάρ. Αποσυνδέστε τη χειρολαβή από το ψαλίδι με δυναμόκλειδο. Το Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™ είναι αναλώσιμο. Η διάθεση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Η χειρολαβή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της Χειρολαβή Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος easyUS™ για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση της χειρολαβής.

Προφυλάξεις

1. Οι ελάχιστες επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις ελάχιστες επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστης επεμβατικής διαδικασίας.
2. Τα ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία ενδέχεται να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης. Ελέγξτε προσεκτικά τα επεμβατικά μέρη, ειδικά την τραχύτητα της επιφάνειας, τις αιχμηρές άκρες ή τις προεξοχές, που ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο για την ασφάλεια της χειρουργικής επέμβασης.
3. Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο που παρέχεται στη συσκευασία του ψαλιδιού για να στερεώσετε το ψαλίδι και τις χειρολαβές. Η χρήση δυναμόκλειδου που δεν παρέχεται από την Ezisurg Medical Co., Ltd ενδέχεται να μην εξασφαλίζει τη σωστή ροπή στο ψαλίδι και χειρολαβές, με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη στα προϊόντα ή να μειωθεί η απόδοση του συστήματος.
4. Οι χειριστές πρέπει να εκτελούν δοκιμή συστήματος κατά την πρώτη χρήση του ψαλιδιού. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής του συστήματος, κρατήστε τη σιαγόνα ανοιχτή, βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα δεν έρχεται σε επαφή με άλλα εργαλεία, πετσέτες, ασθενείς ή άλλα αντικείμενα. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής του συστήματος, πρέπει να τηρούνται τα μέτρα ασφαλείας (σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου) που ισχύουν σε περίπτωση αερολύματος.
5. Όταν αντικαθιστάτε το ψαλίδι ή στερεώσετε ξανά το ψαλίδι και τη χειρολαβή, αλλάξτε τη γεννήτρια σε λειτουργία αναμονής.
6. Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. Είναι δυνατό να δημιουργηθούν σπινθήρες χτυπώντας άλλα μεταλλικά όργανα. Οι

- σπινθήρες μπορεί να αναφλέξουν εύφλεκτα αέρια, όπως τα εντερικά αέρια.
7. Μετά από παρατεταμένη χρήση σε ιστούς, το άπω άκρο της λεπίδας, ο σφιγκτήρας και το άπω άκρο του εξωτερικού σωλήνα ενδέχεται να έχουν θερμοκρασία υψηλότερη από 41 βαθμούς Κελσίου. Προσέξτε κατά τη χρήση και αποφύγετε την επαφή με ιστούς, πετσέτες και άλλα μέρη του σώματος των ασθενών.
 8. Όταν ιστός κολλήσει στο άπω άκρο της λεπίδας και μειωθεί η επίδραση της κοπής ή/και της πήξης, αφαιρέστε το ψαλίδι από τους ασθενείς, ανοίξτε τη σιαγόνα και τοποθετήστε το άπω άκρο της λεπίδας σε φυσιολογικό ορό. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε το σύστημα με έξοδο MAX για να καθαρίσετε τον κολλημένο ιστό.
 9. Ο χειριστής πρέπει να ενεργοποιήσει το σύστημα αφού η σιαγόνα κλείσει πλήρως (κρατήστε πατημένο τη σκανδάλη μέχρι να αισθανθεί την ανάδραση δύναμης ή/και να ακούσει τον ήχο ειδοποίησης) όταν χρησιμοποιεί ψαλίδι για να κόψει ιστό. Σταματήστε την ενεργοποίηση αμέσως μετά την ολοκλήρωση της κοπής ή/και της πήξης. Διαφορετικά, το επίθεμα ιστού μπορεί να φθαρεί σύντομα.
 10. Όταν χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να πιάσετε ιστούς για κοπή ή/και πήξη, βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν βρίσκεται εκτός του εύρους βέλτιστης λειτουργίας. Η βαθιά πρόσφυση του ιστού μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της κοπής και/ή της πήξης.
 11. Γενικά, είναι καλύτερο να μην αφήνετε το σύστημα ενεργοποιημένο για περισσότερο από 15 δευτερόλεπτα.
 12. Αφού αφαιρέσετε το εργαλείο, εξετάστε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν υπάρχει αιμόσταση, πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξη αιμόστασης.
 13. Όπως συμβαίνει με όλες τις πηγές ενέργειας (Ηλεκτροχειρουργική, Λέιζερ ή Υπερήχοι), υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με το καρκινογόνο και μολυσματικό δυναμικό των παραπροϊόντων, όπως ο καπνός από ιστούς και τα αερολύματα. Κατάλληλα μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκες φιλτραρίσματος και αποτελεσματικός εξοπλισμός απομάκρυνσης καπνού, πρέπει να χρησιμοποιούνται τόσο στις ανοικτές όσο και στις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.
 14. Δεν επιτρέπεται η κάμψη, το ακόνισμα ή η αλλαγή του σχήματος της λεπίδας με οποιονδήποτε τρόπο. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο του ψαλιδιού και να προκαλέσει ζημιά είτε στους χειριστές είτε στους ασθενείς.
 15. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ αυστηρά! Το Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™ είναι αναλώσιμο εργαλείο. Σχεδιάζεται για χρήση σε μία χειρουργική επέμβαση. Το εργαλείο πρέπει να απορρίπτεται μετά την επέμβαση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση θα προκαλέσει βλάβη στη δομική ακεραιότητα του οργάνου και οδηγεί σε δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο. Επιπλέον, θα προκαλέσει μόλυνση, λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο, η οποία ενέχει υψηλό κίνδυνο ασθένειας ή θανάτου. Η Ezisurg Medical Co., Ltd δεν φέρει καμία ευθύνη για κακή χρήση των εργαλείων.

16. Μην το χρησιμοποιείτε όταν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συναρμολογήστε το ψαλίδι μόνο στην αποστειρωμένη περιοχή πριν από τη διαδικασία.
17. Δεν επιτρέπεται η συντήρηση ή η επισκευή του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος όταν χρησιμοποιείται σε ασθενή.
18. Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτής της συσκευής περιέχουν Κοβάλτιο (CAS αριθ. 7440-48-4; EC αριθ. 231-158-0) που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.
19. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει διαθεσιμότητα εφεδρικού ψαλιδιού σε περίπτωση βλάβης της συσκευής.
20. Το ψαλίδι ανήκει στο εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF και πληροί τις απαιτήσεις για διασύνδεση με ενδοσκόπια.
21. Πριν από κάθε χρήση, είναι απαραίτητο να επιβεβαιώνετε εάν οι προδιαγραφές του τροκάρ είναι κατάλληλες για το ψαλίδι και το ενδοσκόπιο, και οι θέσεις τρυπήματος του ψαλιδιού και του ενδοσκοπίου πρέπει να διατηρούνται σε κατάλληλη απόσταση μεταξύ τους.
22. Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να ελέγχεται η εξωτερική επιφάνεια των τμημάτων του ψαλιδιού για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ακούσια τραχιά σημεία, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές.
23. Όταν χρησιμοποιείτε το ψαλίδι σε συνδυασμό με το ενδοσκόπιο, είναι απαραίτητο να αποφεύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ του ψαλιδιού και του ενδοσκοπίου.
24. Η επιτυχής αιμόσταση μπορεί να απαιτεί συμπληρωματικά μέτρα όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε συμπαγή όργανα. Λόγω της δυσκολίας απεικόνισης των εσωτερικών δομών, προχωρήστε αργά και μην επιχειρείτε να διατέμνετε μεγάλες μάζες ιστών με μία μόνο ενεργοποίηση. Αποφύγετε τη διατομή μεγάλων αγγειακών/χοληφόρων δεματίων όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο υπό αυτές τις συνθήκες.
25. Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί στα κύρια αγγεία του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος και δεν προορίζεται για χρήση στα ακόλουθα αναφερόμενα αγγεία: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens έως τη bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior και vena cava inferior.

Αποστείρωση

Το προϊόν Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™ με Δυναμόκλειδο αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο. Η ημερομηνία λήξης χρήσης αναγράφεται στη συσκευασία. Η διάρκεια ζωής είναι 3 χρόνια. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά τη λήξη του.

Διάθεση

Το προϊόν Υπερηχητικό Ψαλίδι Μίας Χρήσης easyUS™ με Δυναμόκλειδο είναι μόνο για μία

χρήση. Η διάθεση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

Συνθήκες Αποθήκευσης και Μεταφοράς:

Αποφύγετε τη στοίβαξη σε μεγάλες ποσότητες, την έκθεση στο ηλιακό φως και τη βροχή/χιόνι. Εναλλακτικά, ακολουθήστε τους όρους της σύμβασης παραγγελίας.

Κατά τη μεταφορά, η θερμοκρασία και η υγρασία πρέπει να διατηρούνται μεταξύ -20°C - 55°C και 10% - 80%, αντίστοιχα. Αποφύγετε την έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Συνθήκες αποθήκευσης:

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 5°C - 30°C και υγρασία 10% - 80%.

Χωρίς συμπύκνωση. Ατμοσφαιρική πίεση: 700hPa έως 1060hPa.

Συνθήκες Λειτουργίας Περιβάλλοντος:

Χρησιμοποιείται σε χειρουργεία μεγάλων νοσοκομείων, εξειδικευμένων νοσοκομείων και άλλων ιατρικών ιδρυμάτων που μπορούν να εκτελέσουν ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις, υπό κανονικές συνθήκες χειρουργείου.



Ezisurg Medical Co., Ltd.

Διεύθυνση: 399, Οδός Μιαοκιάο(Miaojiao), Νέα περιοχή
Πουντόνγκ, 201315 Σαγκάη, Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας
Ιστοσελίδα: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Ευρώπη)

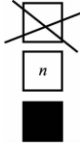
Διεύθυνση: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Γερμανία
Τηλ.: +49-40-2513175
Φαξ: +49-40-255726

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα), εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Τα στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων εθνικών αρχών (Σημεία Επαφής για Επαγρύπνηση) και περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον Αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ezisurg Medical Co., Ltd. ή την Εξυπηρέτηση Πελατών της Ezisurg Medical Co., Ltd.

Σύμβολα

	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης και στην ετικέτα της συσκευασίας
	Προσοχή	Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης και στην ετικέτα της συσκευασίας
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα και στην ετικέτα συσκευασίας
	Διατηρείται στεγνό	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Μην χρησιμοποιείτε γάντζους	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Όριο στοίβαξης ανά ποσότητα	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Ημερομηνία λήξης χρήσης	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας, στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς και στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα
	Κωδικός παρτίδας	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας, στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς και στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα
	Αριθμός μοντέλου	Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης, στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα, στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς

	Μην επαναποστειρώνεται	Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης και στην ετικέτα της συσκευασίας
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.	Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης και στην ετικέτα της συσκευασίας
	Ημερομηνία κατασκευής Χώρα κατασκευής: ΚΙΝΑ	Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα, στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Κατασκευαστής	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης και στην ετικέτα της συσκευασίας
	Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ. Ο κωδικός 0197 είναι ο κοινοποιημένος οργανισμός TÜV Rheinland.	Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης και στην ετικέτα της συσκευασίας
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης και στην ετικέτα της συσκευασίας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα, στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού	Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης



www.ezisurg.com

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.

Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης και στην ετικέτα της συσκευασίας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας



Όριο θερμοκρασίας

Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς



Όριο υγρασίας

Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς



Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης

Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς



Τύπος CF Εφαρμοσμένο Μέρος

Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης και στην ετικέτα της συσκευασίας



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλίο οδηγιών

Επικολλάται στην ετικέτα στο αποστειρωμένο χαρτί αιμοκάθαρσης και στην ετικέτα της συσκευασίας



Ποσότητα συσκευασίας

Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς



Ezisurg Medical Co., Ltd.
Site: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

P.2.0923
Ver.XI