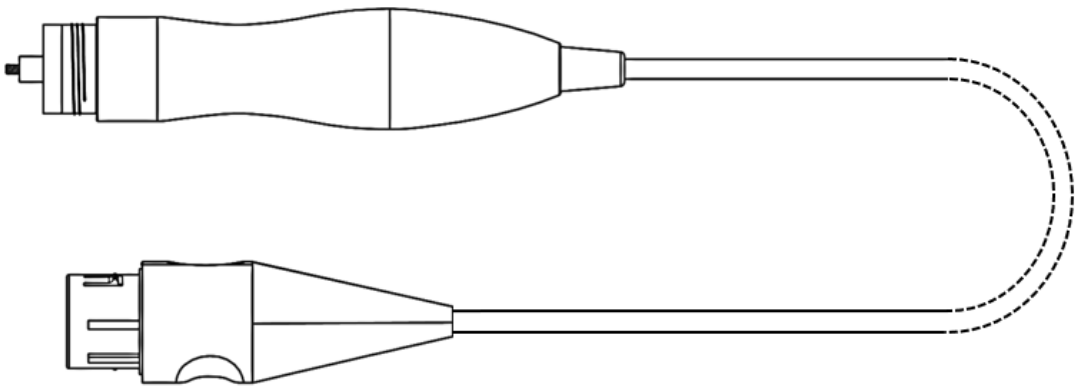
easyUS™ Ultrasonic Surgical System Handpiece

Instructions for Use



For handpiece eHP01

Ezisurg Medical Co., Ltd.

en-英语

easyUS™ Ultrasonic Surgical System Handpiece

⚠ Please read all information carefully before use.

Rev.XH
2026-06-23

Important!

Please read all information carefully.

1. This manual is designed to provide instructions for use of the handpiece eHP01 of Ultrasonic Surgical System. It is not a reference to surgical techniques.
2. The handpiece should be used with the generator and single use shears (SHC14A，SHC23A，SHC36A，SHC45A) of Ultrasonic Surgical System. Please refer to the compatibility of the handpiece eHP01.

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.

Handpiece mainly consists of a transducer, a handpiece hull, a cable and a plug. The handpiece should work with Ultrasonic Surgical System generator. The handpiece converts electrical energy to mechanical motions. There is a fixed cable on handpiece which has a plug on the other side to connect to the receptacle in front of a generator.

Handpiece is packed with a torque wrench and a test tip. All of the handpiece, the torque wrench and the test tip are not sterilized when manufactured and packaged non-sterile. The torque wrench and the test tip packaged with the handpiece are only used outside the operating room.

Handpiece is re-usable. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use. The handpiece performance might decrease during general usage. The handpiece should be replaced when generator notifies errors about the handpiece,

See Figure 1 for the diagram of the handpiece.

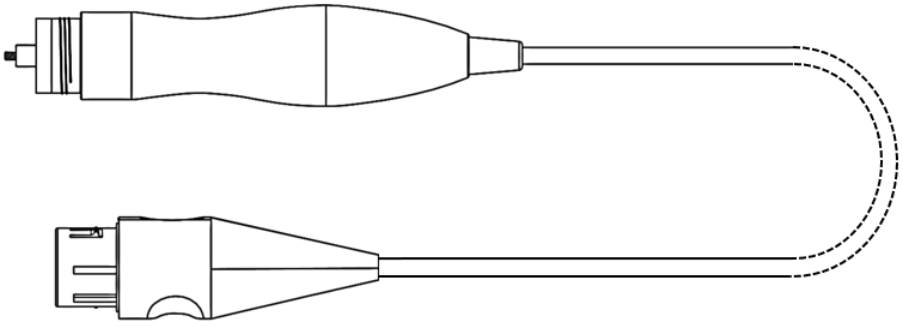


Figure 1 Diagram of Handpiece

See Table 1 for the product codes of the handpiece and the compatibility of generators and instruments.

Table 1 Handpiece Specification

PRODUCT CODE	RESONANT FREQUENCY	CABLE LENGTH	COMPATIBLE GENERATOR	COMPATIBLE INSTRUMENTS
eHP01	55.5±0.5KHz	2.85m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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 single use 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

The easyUS^{TM} Handpiece, when used in conjunction with the easyUS^{TM} Instruments, is 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.

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.

Point of Use Treatment (in the operating room)

1. Clean device as soon as possible after use.
2. Remove excessive solids using disposable wipes, enzymatic foam, or per hospital procedure. Soiled devices should be separated from unsoiled devices.
3. Soiled devices should be covered with a towel dampened with tap, sterile, or critical water to prevent blood and/or debris from drying. Encrusted soil can increase the time and effort required to complete processing.
4. If the recommendations in the steps above are not possible, the device may be placed in a container and immersed in tap, sterile, or critical water and covered for transport to the processing area.
   Caution: To minimize the chance of corrosion, do not use saline for cleaning.
5. Follow the **Cleaning and Sterilization** instructions below.

Transportation:

Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

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, property or environmental damage, unintended harm, extended surgery or altered surgical approach may result from incorrect use or damaged

devices.

Operation

① Diagram

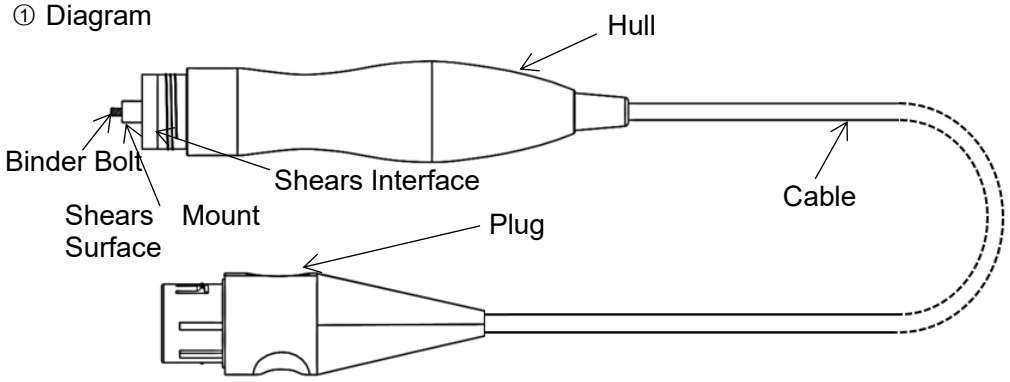


Figure 2 Construction of Handpiece

② Installation

Prior to use, remove and discard the protective cover over the Shears Mount Surface.

Prior to each surgery, secure the test tip with the handpiece and run system test on generators to examine the handpiece performance. Please refer Troubleshooting step.

To install handpiece with shears, please refer to *easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears Instructions for Use* for SHC14A，SHC23A，SHC36A，SHC45A.

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 Use

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 *easyUS™ Ultrasonic Surgical System Generator User Manual* for troubleshooting.

④ Finish

After surgery is done, remove shears from patients. Detach handpiece from shears with torque wrench. The single use shears are disposable. Disposal should be performed according to hospital requirements and regulations. The handpiece is able to reuse。Please refer **Instructions for Reprocessing**

1. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
2. Please refer to **Cleaning and Sterilization** section for details.

Cleaning and Sterilization section for details.

⑤ Troubleshooting

When generator prompts handpiece errors during testing or normal use, it is able to use test tip to diagnose the error root cause.

Detach shears from handpiece, use torque wrench to secure test tip with handpiece until to hear at least two notification tone “Ka-”. Power cycle the generator, switch to Ready mode and perform system test. Please refer System Test section on *easyUS™ Ultrasonic Surgical System Generator User Manual*.

If system test failed with test tip, please replace the handpiece as it has been broken. If system test passed with test tip, please replace the shears.

Instructions for Reprocessing

3. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
4. Please refer to **Cleaning and Sterilization** section for details.

Cleaning and Sterilization

The user must ensure that cleaning and sterilization are conducted in accordance with the appropriate guidelines, standards, or national Health Authorities’ requirements. The handpiece must be cleaned and sterilized prior to each use. The handpiece has been designed to allow for thorough cleaning and safe sterilization.

Precleaning

All surgical instruments are subject to a degree of wear and tear as a result of normal use. A regular and precise visual check of the instrument should be made before each use.

The handpiece is immersible and may be soaked in a pH neutral detergent or pH neutral enzymatic detergent for a period of up to one hour prior to cleaning.

Note: The use of ultrasonic cleaners is not recommended for the handpiece.

CleaningRegarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.

Caution:

Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning agents and equipment used. Avoid exposing devices to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion. Do not use cleaning agents with chlorine or chloride as they are corrosive.

Automated Cleaning Method(Preferred Method)

Following the pre-cleaning step, the device must be cleaned/disinfected in a validated automated washer disinfector in compliance to ISO 15883 or equivalent standard.

Automated cleaning program (Neutral enzyme cleaner)

STEP	MEDIUM/ CHEMICAL	HOLDING TIME	TEMPERATURE	DOSAGE

PreWashing	Water	4 min	Cold	/
Emptying	/			
Washing	Belimed Protect® Neutral Enzyme Cleaner	5 min	37 °C	1.5 ml/l
Emptying	/			
Rinsing	Water	3 min	40 °C	/
Emptying	/			
Secondary rinsing	Water	5 min	40 °C	/
Drying	/	8 min	50 °C	/

Automated cleaning program (Alkaline cleaner)

STEP	MEDIUM/ CHEMICAL	HOLDING TIME	TEMPERATURE	DOSAGE
PreWashing	Water	4 min	Cold	/
Emptying	/			
Washing	neodisher MediClean forte	5 min	55 °C	5 ml/l
Emptying	/			
Rinsing	Water	3 min	40 °C	/
Emptying	/			
Secondary rinsing	Water	5 min	40 °C	/
Drying	/	8 min	50 °C	/

Note:

1. Do not expose the device to a lubrication cycle.
2. Temperatures used during the enzymatic and/or wash phases should meet the requirements of the detergent manufacturer's recommendations.
3. Manually clean the upper and lower contact rings using a cotton swab dipped in isopropyl alcohol until visibly clean.

Manual Cleaning Method

Following conditions of manual cleaning can be performed for the product:

1. 0.5-1% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), 10-30 minutes immersion time at 30-40 °C.
2. 0.2-0.3% Belimed Protect® Neutral Enzyme Cleaner, 10-30 minutes immersion time at 30 °C.

If other cleaners are used, select immersion times, concentrations and temperatures of the solutions as instructed by the manufacturer of the cleaner.

1. Put the device in a suitable cleaning basin.
2. Create a detergent solution as instructed by the manufacturer of the detergent.
3. Completely immerse the device in the detergent solution. Make sure that there are

no air bubbles on the products while immersed.

4. The product is brushed with a soft, nylon bristled brush for 30 seconds until all visible residues are removed. Pay special attention to the product gaps. Repeat the step for 5 times. The cleaning process takes about 10 minutes.
5. Remove the device from the cleaning basin. Rinse the device under running water for 30 seconds at room temperature.
6. Put the cleaned and rinsed device into a suitable clean basin with fresh de-ionized water. Thoroughly rinse and flush the device surface with the water for 5 minutes.
7. Dry the device through lint free towel. Insufflate cavities of products by using sterile compressed air.

Disinfection

Automated thermal disinfection

Thermal disinfection can be included as part of the automatic cleaning cycle.

A disinfection cycle of 5 min disinfection at 90°C has been validated for the device to achieve an A0 value of > 3000. Automated thermal disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN 15883).

Here we suggest a disinfection cycle of 5 min disinfection time at 93 °C.

Automated disinfection program (Glutaraldehyde Disinfectant)

The process parameters of automated disinfection with glutaraldehyde disinfectant are specified as follows:

STEP	MEDIUM/ CHEMICAL	HOLDING TIME	TEMPERATURE	DOSAGE
Disinfection	Belimed Protect™ Glutaraldehyde Disinfectant	5 min	55 °C	20 ml/l
Rinsing	Water	1 min	Cold	/
Emptying	/			
2nd Rinsing	Water	1 min	Cold	/
Drying	/	8 min	/	/

Manual disinfection:

The following are the disinfectants, concentration percentage and contact times. Please follow hospital protocol throughout the disinfection process.

DISINFECTANT	**RECOMMENDED CONCENTRATION**	**MINIMUM CONTACT TIME**
MetriCide™ OPA Plus	Ready-to-use solution, undiluted	5 minutes

Note:

1. Any disinfection process, including tools and solutions, may influence the wear and tear on a device or equipment. In some instances, changing to another disinfectant may be required.

2. Within the applied decontamination process, ensure that detergent and disinfectant residuals are sufficiently removed. Purified or deionized water should be used during final rinsing processes, where applicable (multiple rinses may be required). Refer to the manufacturer's recommendations for the removal of disinfectant residuals.

Drying

Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Functional Testing and Maintenance

Visual inspection for cleanliness of the instruments and reassembling, if required. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until instrument is visibly clean.

Before packaging and autoclaving, make sure that these devices have been maintained acc. to manufacturer's instruction.

Packaging

Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization. The packaging material and system refer to EN ISO 11607.

Sterilization

Following the cleaning and disinfection steps above, the handpiece must be sterilized. The possible method includes steam sterilization and low temperature hydrogen peroxide plasma sterilization. Handling of the handpiece should follow hospital protocol throughout the cleaning and sterilization process.

Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.

For this instruments, preference is to be given to steam sterilization. H_2O_2 plasma sterilization is validated as alternative sterilization method.

Steam

The following steam sterilization cycle parameters are approved for use.

STERILIZER TYPE	**METHOD**	**STERILIZATION TIME (AT TEMPERATURE)**	**TEMPERATURE SET POINTS**
Prevacuum	Non-woven fabric wrapping or Tyvek/PE sterilization bag	5 minutes	134℃

Note:

1. The above table includes the minimum temperature and time validated to assure sterility.
2. For steam sterilization, we recommend a drying time of 20 to 40 minutes.

3. The drying time should be determined by the medical institution based on the specific performance of its sterilizer and the configuration of the load.
4. Health Authorities in some regulated regions do not accept unwrapped sterilization methods. Please review the appropriate guidelines, standards and national Health Authorities' guidelines when determining acceptable steam sterilization process parameters for use in each respective country.

Low Temperature Hydrogen Peroxide Plasma

Sterilization is carried out in a low-temperature hydrogen peroxide plasma sterilizer. The sterilizer is the Sterrad® 100S sterilization system from Advanced Sterilization Products, Inc. Please use the certificated device and follow the instruction from device manufacturer.H_2O_2 plasma sterilization (full cycle of the long cycle program):

- H_2O_2 concentration at the beginning after injection: 58%
- Sterilization temperature: 55-60 °C
- Injection time: 6 minutes
- Holding time in diffusion: 10 minutes
- Plasma time: ⩾ 5 minutes
- Injection time: 6 minutes
- Holding time in diffusion: 10 minutes
- Plasma time: ⩾ 5 minutes
- Vent time: 1~2 minutes

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. Handpieces are not sterilized when manufactured. Nonsterile handpiece will contaminate the sterile area and expose the patient to the risk of infection. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
4. The torque wrench and test tip are not sterilized ,and are only used in non-sterile environments. They must not be used in sterile environments.
5. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are

designed and labeled to be immersed.

6. 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. Please refer *easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears Instructions for Use* for installation between handpiece and shears.
7. 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.
8. When replace shears or re-secure shears and handpiece, please switch generator to Standby mode.
9. 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.
10. When generator prompts error messages and/or error tones, it is an indicator that the shears or handpiece is not operating properly. It may be due to the handpiece is beyond its useful life or the shears has not been attached properly, which may result in abnormally high temperatures and user or patient injury. Please refer *easyUS™ Ultrasonic Surgical System Generator User Manual* for the details of error messages.
11. If the handpiece temperature becomes uncomfortable to hold, stop use to prevent burn injury,
12. 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.
13. To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the *easyUS™* Ultrasonic shears.
14. The aerosols creates by the activations of easyUS™ Ultrasonic shears in fatty tissue are potentially flammable.
15. To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the shears' blade should not be in contact with the patient, drapes or flammable materials while not in use.
16. During and following activation in tissue, the shears' blade may become hot. Avoid unintended blade contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites after activation.
17. The handpiece meets the international safety standard EN 60601-1 for user contact and is not intended for patient contact.
18. Handle the handpiece carefully. If the binder bolt is damaged the handpiece resonant

frequency may be shifted and decrease the performance.

19. Do not bang or drop the handpiece.
20. Do not clean the handpiece electrical connector with alcohol.
21. Use handpiece eHP01 only with generator ES01 to avoid potential electric shock hazard.
22. After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
23. In case of system failure, ensure the availability of appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.
24. The Ultrasonic Surgical System shall not be serviced or maintained while in use with a patient.
25. 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.
26. 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.

Disposal

Some internal components of the handpiece contain lead. Disposal should be performed according to local requirements and regulations, or contact Ezisurg Medical representative for assistance.

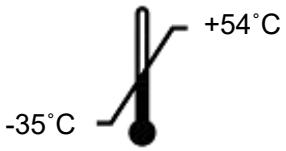
Use Times

Handpiece can be reused 100 times after clean and sterilized. However the actual life depends on many facts like how often it used, the environment, surgical technique and re-sterilization method. To ensure the handpiece is able to work properly, please attach the test tip with the handpiece then run System Test each prior to use. If test failed, please replace the handpiece.

The torque wrench and the test tip packaged with the handpiece can be reused 50 times.

Storage and transportation Conditions:

TEMPERATURE:



Humidity:

Atmospheric Pressure Range:

Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.

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

EU REP

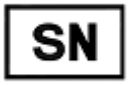
Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Add: Eiffestrasse 80,20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

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

	Caution	Affix on the package label
	Keep dry	Affix on the transport package label
	This way up	Affix on the device package
	Keep away from sunlight	Affix on the transport package label
	Temperature limit	Affix on the package label and transport package label
	Humidity limitation	Affix on the package label and transport package label
	Use no hooks	Affix on the transport package label
	Stacking limit by number	Affix on the transport package label
	Model number	Affix on the bar code label, package label and transport package label
	Serial Number	Affix on the bar code label and package label
	Date of manufacture Country of manufacture: CHINA	Affix on the bar code label and package label

	Manufacturer	Affix on the package label and transport package label
	Authorized representative in the European Community	Affix on the package label and transport package label
	Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in EU. Follow decontamination instructions before returning waste.	Affix on the 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 package label
	Non-sterile	Affix on the package label
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Affix on the package label
	Unique device identifier	Affix on the bar code label, package label and transport package label
www.ezisurg.com	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Affix on the package label
	Medical device	Affix on the bar code label, package label and transport package label
	Atmospheric pressure limitation	Affix on the transport package label

	Refer to instruction manual/booklet	Affix on the package label
	Package quantity	Affix on the transport package label

de-德语

easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem Handstück

⚠ Lesen Sie bitte vor der Verwendung alle Informationen sorgfältig durch.

Wichtig!

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig.

1. Diese Gebrauchsanweisung enthält Hinweise zur sachgemäßen Verwendung des Handstücks eHP01 des Ultraschall-Chirurgiesystems. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.
2. Das Handstück ist ausschließlich in Kombination mit dem Generator und den Einweg-Ultraschallscheren (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) des Ultraschall-Chirurgiesystems zu verwenden. Bitte beachten Sie die Kompatibilitätsangaben für das Handstück eHP01.

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 sowie Einweg-Ultraschallscheren. 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 besteht darin, das Handstück zu verbinden und wird verwendet, um die Leistung des Handstücks zu kalibrieren und zu diagnostizieren. Unter ihnen gibt der Generator elektrische Energie aus (gesteuert durch die Software); der Fußschalter wird verwendet, um MAX- oder MIN-Ausgang zu aktivieren; das Handstück wandelt die elektrische Energie in mechanische Bewegung um; die Schere verbindet sich mit dem Handstück und überträgt die mechanische Bewegung an 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.

Das Handstück besteht hauptsächlich aus einem Wandler, dem Handstückgehäuse, einem Kabel und einem Stecker. Das Handstück sollte mit dem Generator des Ultraschall-Chirurgiesystems verwendet werden. Das Handstück wandelt elektrische Energie in mechanische Schwingungen um. Am Handstück befindet sich ein fest angebrachtes Kabel mit einem Stecker zur Verbindung mit der Geräteschnittstelle an der Vorderseite des Generators.

Das Handstück wird zusammen mit einem Drehmomentschlüssel und einer Prüfspitze geliefert. Das Handstück, der Drehmomentschlüssel und die Testspitze werden unsteril geliefert. Der Drehmomentschlüssel und die Prüfspitze sind ausschließlich für den Einsatz außerhalb des Operationssaals vorgesehen.

Das Handstück ist wiederverwendbar. Medizinische Einrichtungen sollten das Handstück vor der Verwendung sterilisieren. Die Leistungsfähigkeit des Handstücks kann sich im Laufe des normalen Gebrauchs verringern. Das Handstück ist auszutauschen, wenn der Generator handstückbezogene Fehlermeldungen anzeigt,

Ein Diagramm des Handstücks finden Sie in Figure 1 .

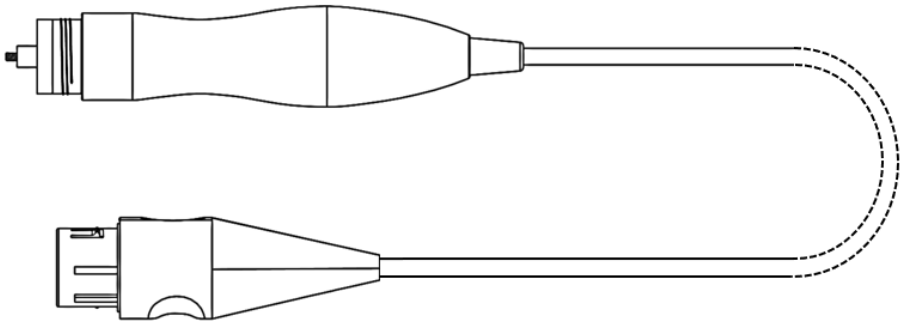


Abbildung 3 Diagramm von Handstück

Die Produktcodes des Handstücks sowie die Kompatibilität von Generatoren und Instrumenten finden Sie in Table 1

Tabelle 2 Technische Daten des Handstücks

Produktcode	Resonanzfrequenz	Kabellänge	Kompatibler Generator	Kompatible Instrumente
eHP01	55,5±0.5 KHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

Theorie der Operation

Das Ultraschall-Chirurgiesystem ist für hämostatisches Schneiden und/oder Koagulation bestimmt. 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 Einweg-Schere kann Ultraschallenergie stabil abgeben, um Weichgewebe zu durchtrennen und kleine Gefäße zu versiegeln, wenn nach dem Anschluss an Handstück und Generator der Hand- oder Fußschalter betätigt wird.

Angabe für die Verwendung

Das easyUS™-Handstück ist in Kombination mit den easyUS™-Instrumenten für Weichteilschnitte vorgesehen, bei denen eine Blutungskontrolle und eine minimale thermische Schädigung angestrebt werden. Die Instrumente können als Ergänzung zu oder als Ersatz für Elektrochirurgie, Laser und Stahlskalpelle 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.

Aufbereitung am Anwendungsort (im Operationssaal)

1. Das Gerät ist so bald wie möglich nach der Anwendung zu reinigen.
2. Grobe Verschmutzungen sind mithilfe von Einwegtüchern, enzymatischem Reinigungsschaum oder gemäß den krankenhausinternen Verfahren zu entfernen. Verschmutzte Geräte sind von unverschmutzten Geräten getrennt aufzubewahren.
3. Verschmutzte Geräte sind mit einem mit Leitungswasser, sterilem oder aufbereitetem Wasser angefeuchteten Tuch abzudecken, um ein Antrocknen von Blut und/oder Geweberesten zu verhindern. Angetrocknete Verschmutzungen können den Zeit- und Arbeitsaufwand der Aufbereitung erheblich erhöhen.
4. Sollten die oben genannten Maßnahmen nicht umsetzbar sein, kann das Gerät in einem Behälter platziert, in Leitungswasser, steriles oder aufbereitetes Wasser eingetaucht und für den Transport in den Aufbereitungsbereich abgedeckt werden.
   Vorsicht: Zur Minimierung des Korrosionsrisikos darf zur Reinigung keine Kochsalzlösung verwendet werden.
5. Die nachfolgenden Anweisungen zur **Reinigung und Sterilisation** sind zu befolgen.

Transport:

Sichere Lagerung und Transport zum Wiederaufbereitungsbereich, um Beschädigungen des Geräts sowie eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Patienten-Zielgruppe

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst erwachsene und pädiatrische Patienten.

Vorgesehene Bunutzer

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

Eine unsachgemäße Anwendung oder beschädigte Geräte können zu Blutungen, Gewebeverletzungen, Sach- oder Umweltschäden, unbeabsichtigten Verletzungen, verlängerten Operationszeiten oder einer Änderung des chirurgischen Vorgehens führen.

Bedienung

① Diagramm

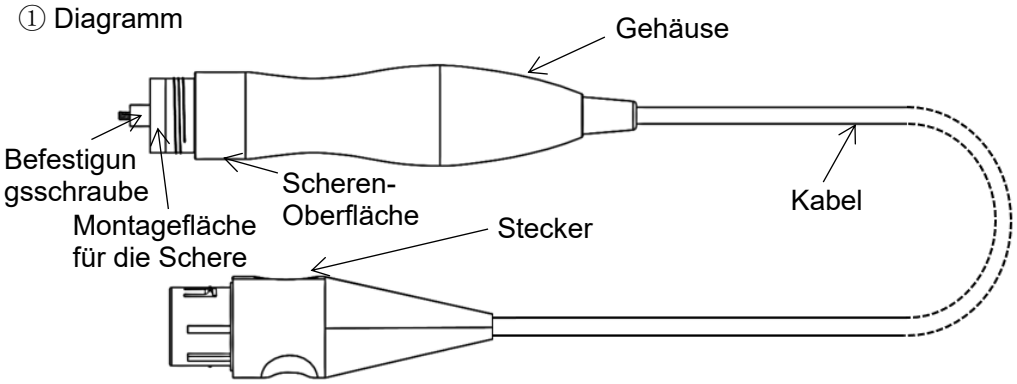


Abbildung 4 Aufbau von Handstück

② Installation

Vor der Anwendung ist die Schutzabdeckung der Montagefläche für die Schere zu entfernen und zu entsorgen.

Vor jedem chirurgischen Eingriff ist die Prüfspitze am Handstück zu befestigen und ein Systemtest am Generator durchzuführen, um die Leistungsfähigkeit des Handstücks zu überprüfen. Bitte lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung.

Hinweise zur Installation des Handstücks mit der Scheren finden Sie in *der Gebrauchsanweisung der easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren* SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A.

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 Anwendung

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 Prüfton 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. Zur Fehlerbehebung beachten Sie bitte *das Benutzerhandbuch des easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem Generators*.

④ Abschluss

Nach Abschluss des Eingriffs ist die Schere vom Patienten zu entfernen. Trennen Sie das Handstück mithilfe des Drehmomentschlüssels von den Scheren. Die Einwegscheren sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Entsorgung hat gemäß den hausinternen Vorschriften und geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu erfolgen. Das Handstück kann wiederverwendet werden. Bitte verweisen Sie auf**Instructions for Reprocessing**

Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.

1. Please refer to Cleaning and Sterilization section for details.

Cleaning and Sterilization Sterilisation Abschnitt für die Einzelheiten.

⑤ Fehlerbehebung

Wenn der Generator während des Tests oder des normalen Betriebs einen Handstückfehler meldet, kann mithilfe der Prüfspitze die Fehlerursache diagnostiziert werden.

Trennen Sie die Schere vom Handstück und befestigen Sie die Prüfspitze mithilfe des Drehmomentschlüssels am Handstück, bis mindestens zwei Bestätigungstöne „Ka-“ hörbar sind. Starten Sie den Generator neu, wechseln Sie in den Ready-Modus und führen Sie den Systemtest durch. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Systemtest *des Benutzerhandbuchs des easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem Generators.*

Schlägt der Systemtest mit der Prüfspitze fehl, ist das Handstück auszutauschen, da es beschädigt ist. Besteht der Systemtest mit der Prüfspitze, ist die Schere auszutauschen.

Anweisungen zur Aufbereitung

1. Das Handstück wird unsteril verpackt geliefert. Medizinische Einrichtungen müssen das Handstück vor der Anwendung sterilisieren.
2. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „**Reinigung und Sterilisation**“.

Reinigung und Sterilisation

Der Anwender muss sicherstellen, dass Reinigung und Sterilisation gemäß den einschlägigen Richtlinien, Normen oder den Anforderungen der nationalen Gesundheitsbehörden durchgeführt werden. Das Handstück muss vor jeder Anwendung

gereinigt und sterilisiert werden. Das Handstück ist so konzipiert, dass eine gründliche Reinigung und eine sichere Sterilisation möglich sind.

Vorreinigung

Alle chirurgischen Instrumente unterliegen infolge des normalen Gebrauchs einem gewissen Verschleiß. Vor jeder Anwendung ist eine regelmäßige und sorgfältige Sichtprüfung des Instruments durchzuführen.

Das Handstück ist eintauchbar und kann vor der Reinigung bis zu einer Stunde in einem pH-neutralen Reinigungsmittel oder einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel eingeweicht werden.

Hinweis: Die Verwendung von Ultraschallreinigern wird für das Handstück nicht empfohlen.

Reinigung Bei Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und automatisierten Wiederaufbereitungsverfahren zu unterscheiden. Automatisierten Wiederaufbereitungsverfahren ist der Vorzug zu geben, insbesondere aufgrund des höheren Standardisierungspotenzials und der verbesserten Arbeitssicherheit.

Vorsicht:

Die Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller der verwendeten Reinigungsmittel und Geräte sind zu befolgen. Geräte dürfen nicht Hypochloritlösungen ausgesetzt werden, da diese Korrosion fördern. Reinigungsmittel mit Chlor oder Chloriden dürfen nicht verwendet werden, da sie korrosiv wirken.

Automatisierte Reinigungsmethode (bevorzugte Methode) Nach der Vorreinigung ist das Gerät in einem validierten automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883 oder einer gleichwertigen Norm zu reinigen bzw. zu desinfizieren.

Automatisiertes Reinigungsprogramm (Neutraler Enzymreiniger)

Schritt	Mittel Chemisch	Haltezeit	Temperatur	Dosierung
Vorspülung	Wasser	4 Minuten	Kalt	/
Entleeren	/			
Waschen	Belimed Protect® Neutraler Enzymreiniger, Chargen-Nr.: 22085M39	5 Min.	37 °C	1,5 ml/l
Entleeren	/			
Spülen	Wasser	3 Minuten	40 °C	/
Entleeren	/			
Sekundäre Spülung	Wasser	5 Min.	40 °C	/
Trocknen	/	8 Minuten	50 °C	/

Automatisiertes Reinigungsprogramm (Alkalischer Reiniger)

Schritt	Mittel	Haltezeit	Temperatur	Dosierung

	Chemisch			
Vorspülung	Wasser	4 Minuten	Kalt	/
Entleeren	/			
Waschen	neodisher® MediClean forte, Chargen-Nr.: 719732	5 Min.	55 °C	5 ml/l
Entleeren	/			
Spülen	Wasser	3 Minuten	40 °C	/
Entleeren	/			
Sekundäre Spülung	Wasser	5 Min.	40 °C	/
Trocknen	/	8 Minuten	50 °C	/

Hinweis:

1. Das Gerät darf keinem Schmierzyklus ausgesetzt werden.
2. Die während der enzymatischen und/oder Waschphasen verwendeten Temperaturen müssen den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers entsprechen.
3. Reinigen Sie die oberen und unteren Kontaktringe manuell mit einem mit Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen, bis sie sichtbar sauber sind.

Manuelle Reinigungsmethode

Für das Produkt können folgende Bedingungen der manuellen Reinigung angewendet werden:

1. 0,5–1 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), Eintauchzeit 10–30 Minuten bei 30–40 °C.
2. 0,2–0,3 % Belimed Protect® Neutraler Enzymreiniger, 10–30 Minuten Eintauchzeit bei 30 °C.

Bei Verwendung anderer Reinigungsmittel sind Eintauchzeit, Konzentration und Temperatur gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu wählen.

1. Legen Sie das Gerät in ein geeignetes Reinigungsbecken.
2. Bereiten Sie die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vor.
3. Tauchen Sie das Gerät vollständig in die Reinigungslösung ein. Stellen Sie sicher, dass sich während des Eintauchens keine Luftblasen am Produkt befinden.
4. Bürsten Sie das Produkt mit einer weichen Nylonbürste für 30 Sekunden, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind. Achten Sie besonders auf Produktspalte und schwer zugängliche Bereiche. Wiederholen Sie diesen Schritt 5-mal. Der Reinigungsprozess dauert insgesamt etwa 10 Minuten.
5. Entnehmen Sie das Gerät aus dem Reinigungsbecken. Spülen Sie das Gerät 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser bei Raumtemperatur.
6. Legen Sie das gereinigte und gespülte Gerät in ein geeignetes sauberes Becken mit frischem deionisiertem Wasser. Spülen und durchspülen Sie die Geräteoberfläche

gründlich mit dem Wasser für 5 Minuten.

7. Trocknen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch. Blasen Sie Hohlräume des Produkts mit steriler Druckluft aus.

Desinfektion

Automatisierte thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion kann als Bestandteil des automatischen Reinigungszyklus durchgeführt werden.

Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten bei 90 °C wurde für das Gerät validiert und erreicht einen A0-Wert > 3000. Automatisierte thermische Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen an den A0-Wert (siehe EN 15883).

Empfohlen wird ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten bei 93 °C.

Automatisiertes Desinfektionsprogramm (Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel)

Die Prozessparameter der automatisierten Desinfektion mit Glutaraldehyd sind wie folgt festgelegt:

Schritt	Mittel Chemisch	Haltezeit	Temperatur	Dosierung
Desinfektion	Belimed Protect™ Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel, Chargen-Nr.: 22034M15	5 Min.	55 °C	20 ml/l
Spülen	Wasser	1 Minute	Kalt	/
Entleeren	/			
Zweite Spülung	Wasser	1 Minute	Kalt	/
Trocknen	/	8 Minuten	/	/

Manuelle Desinfektion:

Nachfolgend sind die Desinfektionsmittel, empfohlenen Konzentrationen und Kontaktzeiten aufgeführt. Bitte befolgen Sie während des gesamten Desinfektionsprozesses das Krankenhausprotokoll.

Desinfektionsmittel	**Empfohlene Konzentration**	**Mindestkontaktzeit**
MetriCide™ OPA Plus	Gebrauchsfertige Lösung, unverdünnt	5 Minuten

Hinweis:

1. Jeder Desinfektionsprozess – einschließlich eingesetzter Werkzeuge und Lösungen – kann den Verschleiß des Geräts oder der Ausrüstung beeinflussen. In einigen Fällen kann ein Wechsel des Desinfektionsmittels erforderlich sein.
2. Stellen Sie sicher, dass im Rahmen des angewendeten Dekontaminationsprozesses Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln vollständig entfernt werden.

Gegebenenfalls ist bei den letzten Spülgängen gereinigtes oder deionisiertes Wasser zu verwenden (mehrere Spülgänge können erforderlich sein). Beachten Sie die Herstellerempfehlungen zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen.

Trocknen

Trocknung der Außenseite des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Bei Bedarf kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch erfolgen. Blasen Sie Hohlräume der Instrumente mit steriler Druckluft aus.

Funktionstests und Wartung

Sichtprüfung der Instrumente auf Sauberkeit sowie ggf. erneuter Zusammenbau. Funktionstest gemäß Gebrauchsanweisung. Falls erforderlich, führen Sie den Wiederaufbereitungsprozess erneut durch, bis das Instrument sichtbar sauber ist.

Stellen Sie vor dem Verpacken und Autoklavieren sicher, dass die Geräte gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet wurden.

Verpackung

Verpacken Sie die Instrumente in geeignetes Sterilisationsverpackungsmaterial. Verpackungsmaterial und -system müssen EN ISO 11607 entsprechen.

Sterilisation

Nach Abschluss der oben beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsschritte muss das Handstück sterilisiert werden. Mögliche Verfahren sind Dampfsterilisation und Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation. Die Handhabung des Handstücks hat während des gesamten Reinigungs- und Sterilisationsprozesses gemäß Krankenhausprotokoll zu erfolgen.

Sterilisation mittels fraktioniertem Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren (gemäß EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), unter Berücksichtigung länderspezifischer Anforderungen.

Für diese Instrumente wird die Dampfsterilisation bevorzugt. Die H_2O_2-Plasmasterilisation ist als alternatives Verfahren validiert.

Dampf

Die folgenden Parameter des Dampfsterilisationszyklus sind zugelassen.

Sterilisator typ	Methode	Sterilisationszeit (bei Temperatur)	Temperatur-Sollwerte
Vorvakuum	Vliesstoffverpackung oder Tyvek/PE Sterilisationsbeutel	5 Minuten	134 ℃

Hinweis:

1. Die obige Tabelle enthält die validierten Mindesttemperaturen und -zeiten zur Sicherstellung der Sterilität.
2. Für die Dampfsterilisation wird eine Trocknungszeit von 20–40 Minuten empfohlen.
3. Die Trocknungszeit ist von der medizinischen Einrichtung anhand der

Leistungsfähigkeit des Sterilisators und der Beladungskonfiguration festzulegen.

4. Gesundheitsbehörden in einigen regulierten Regionen akzeptieren keine unverpackten Sterilisationsverfahren. Bitte beachten Sie bei der Festlegung geeigneter Sterilisationsparameter die einschlägigen Normen, Richtlinien und nationalen Vorgaben der Gesundheitsbehörden.

Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Plasma

Die Sterilisation erfolgt in einem Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisator im Halbzyklus-Modus. Das Sterilisationsgerät ist das Sterrad® 100S-Sterilisationssystem von Advanced Sterilization Products, Inc. Verwenden Sie ausschließlich zertifizierte Geräte und befolgen Sie die Herstelleranweisungen. H_2O_2-Plasmasterilisation (vollständiger Zyklus des Langzeitprogramms):

- H_2O_2-Konzentration zu Beginn nach Injektion: 58 %
- Sterilisationstemperatur:55-60 °C
- Injektionszeit:6 Minuten
- Diffusionshaltezeit: 10 Minuten
- Plasmazeit: ≥ 5 Minuten
- Injektionszeit:6 Minuten
- Diffusionshaltezeit: 10 Minuten
- Plasmazeit: ≥ 5 Minuten
- Entlüftungszeit: 1~2 Minuten

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. Handstücke sind bei der Herstellung nicht sterilisiert. Ein nicht steriles Handstück kontaminiert den sterilen Bereich und setzt den Patienten einem Infektionsrisiko aus. Medizinische Einrichtungen sollten das Handstück vor der Verwendung sterilisieren.
4. Der Drehmomentschlüssel und die Prüfspitze sind nicht sterilisiert und dürfen nur in nicht sterilen Umgebungen verwendet werden. Sie dürfen nicht in sterilen Umgebungen verwendet werden.
5. Ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Elektrochirurgie- und Ultraschallverfahren ist unerlässlich, um Stromschlag- und Verbrennungsrisiken für Patienten und medizinisches Personal sowie Schäden am

Gerät oder anderen Instrumenten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass elektrische Isolierung und Erdung nicht beeinträchtigt sind. Tauchen Sie elektrochirurgische Instrumente nur dann in Flüssigkeiten ein, wenn sie ausdrücklich dafür ausgelegt und gekennzeichnet sind.

6. 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. Informationen zur Installation zwischen Handstück und Schere finden Sie in *der easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren Gebrauchsanweisung*.
7. 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.
8. Beim Wechseln der Scheren oder erneuten Sichern von Scheren und Handstück schalten Sie den Generator bitte in den Standby-Modus.
9. Das Ultraschall-Chirurgiesystem ist für den Einsatz in Gegenwart brennbarer Anästhesiegemische 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.
10. Wenn der Generator Fehlermeldungen und/oder Fehlertöne anzeigt, ist dies ein Hinweis darauf, dass die Schere oder das Handstück nicht ordnungsgemäß funktioniert. Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass das Handstück seine Nutzungsdauer überschritten hat oder die Schere nicht richtig befestigt wurde, was zu ungewöhnlich hohen Temperaturen und Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen kann. Einzelheiten zu Fehlermeldungen finden Sie im *easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem Generator Benutzerhandbuch*.
11. Wenn die Temperatur des Handstücks unangenehm hoch wird, beenden Sie die Verwendung, um Verbrennungen zu vermeiden.
12. 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.
13. Um Verletzungen von Anwendern oder Patienten zu vermeiden, aktivieren Sie kein elektrochirurgisches Gerät in unmittelbarer Nähe der *easyUS™ Ultraschall-Scheren*.
14. Aerosole, die bei der Aktivierung der easyUS™ Ultraschall-Scheren in Fettgewebe entstehen, sind potenziell entzündlich.
15. Um eine Verletzung von Benutzer oder Patient bei versehentlicher Aktivierung zu vermeiden, sollte die Klinge der Schere während der Nichtbenutzung nicht mit dem

Patienten, Abdecktüchern oder brennbaren Materialien in Kontakt sein.

16. Während und nach der Aktivierung im Gewebe kann die Klinge der Schere heiß werden. Vermeiden Sie unbeabsichtigten Kontakt der Klinge mit Gewebe, Abdecktüchern, OP-Kleidung oder anderen unbeabsichtigten Stellen nach der Aktivierung.
17. Das Handstück erfüllt den internationalen Sicherheitsstandard EN 60601-1 für Benutzerkontakt und ist nicht für Patientenkontakt vorgesehen.
18. Handstück vorsichtig behandeln. Ist die Befestigungsschraube beschädigt, kann sich die Resonanzfrequenz des Handstücks verschieben und die Leistung beeinträchtigen.
19. Das Handstück nicht anschlagen oder fallen lassen.
20. Den elektrischen Stecker des Handstücks nicht mit Alkohol reinigen.
21. Verwenden Sie das Handstück eHP01 ausschließlich mit dem Generator ES01, um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden.
22. Nach Entfernen des Instruments untersuchen Sie das Gewebe auf Hämostasie. Liegt keine Hämostase vor, sind geeignete Techniken zur Hämostase einzusetzen.
23. Stellen Sie im Falle eines Systemausfalls die Verfügbarkeit geeigneter Ersatzgeräte für den jeweiligen Eingriff sicher.
24. Das Ultraschall-Chirurgiesystem darf nicht gewartet oder repariert werden, während es bei einem Patienten im Einsatz ist.
25. 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.
26. 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.

Entsorgung

Einige interne Komponenten des Handstücks enthalten Blei. Die Entsorgung hat gemäß den örtlichen Vorschriften zu erfolgen oder wenden Sie sich an einen Vertreter von Ezisurg Medical.

Nutzungsdauer

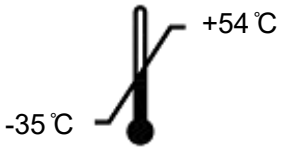
Das Handstück kann nach Reinigung und Sterilisation bis zu 100-mal wiederverwendet werden. Die tatsächliche Lebensdauer hängt von Faktoren wie Nutzungshäufigkeit, Umgebungsbedingungen, Operationstechnik und Wiederaufbereitungsverfahren ab. Um

die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen, befestigen Sie vor jeder Anwendung die Prüfspitze am Handstück und führen Sie einen Systemtest durch. Wenn der Test fehlschlägt, ersetzen Sie das Handstück.

Der mit dem Handstück zusammengepackten Drehmomentschlüssel und Prüfspitze können bis zu 50-mal wiederverwendet werden.

Lager- und Transportbedingungen:

Temperatur:



Feuchtigkeit:

Atmosphärischer Druckbereich:

Sterilisierte Instrumente sind in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen zu lagern. Hinweise auf Etikett und Gebrauchsanweisung beachten.

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

EU REP

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

	Vorsicht	Auf dem Verpackungsetikett anbringen
	Trocken lagern	Auf dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Oben	Auf der Geräteverpackung anbringen
	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Auf dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Temperaturgrenze	Auf dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Feuchtigkeitsgrenze	Auf dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Keine Haken verwenden	Auf dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Stapelgrenze nach Anzahl	Auf dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Modellnummer	Auf dem Barcode-Etikett, dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Seriennummer	Auf dem Barcode-Etikett und dem Verpackungsetikett anbringen
	Herstellungsdatum Herstellungsland: CHINA	Auf dem Barcode-Etikett und dem Verpackungsetikett anbringen

	Hersteller	Auf dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Auf dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Altgeräte einem Sammelsystem oder Behandlungs- und Recyclinganlagen zuführen. Gültig in der EU. Vor der Rückgabe der Altgeräte die Dekontaminationsan weisungen befolgen.	Auf dem Verpackungsetikett anbringen
	Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukterichtli nie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung. 0197 ist die Kennnummer der Benannten Stelle TÜV Rheinland.	Auf dem Verpackungsetikett anbringen
	Nicht steril	Auf dem Verpackungsetikett anbringen
	Vorsicht: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Auf dem Verpackungsetikett anbringen
	Eindeutige Gerätekennung	Auf dem Barcode-Etikett, dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen
www.ezisurg.com	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung	Auf dem Verpackungsetikett anbringen
	Medizinprodukte	Auf dem Barcode-Etikett, dem Verpackungsetikett und dem Transportverpackungsetikett anbringen

	Luftdruckgrenze	Auf dem Transportverpackungsetikett anbringen
	Siehe Gebrauchsanweisung /-handbuch	Auf dem Verpackungsetikett anbringen
	Verpackungsmenge	Auf dem Transportverpackungsetikett anbringen

fr-法语

Pièce à main du système chirurgical à ultrasons easyUS™

⚠ Veuillez lire attentivement toutes les informations avant utilisation.

Important !

Veuillez lire attentivement toutes les informations.

1. Ce manuel a pour objet de fournir le mode d'emploi de la pièce à main eHP01 du système chirurgical à ultrasons. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.
2. La pièce à main doit être associée au générateur et aux ciseaux à usage unique (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) du système chirurgical à ultrasons. Veuillez consulter les informations relatives à la compatibilité de la pièce à main 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 se connecte à la pièce à main et sert à calibrer et diagnostiquer les performances de celle-ci. Le générateur délivre de 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 leur lame.

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.

La pièce à main se compose principalement d'un transducteur, d'une coque de pièce à main, d'un câble et d'une fiche. La pièce à main doit fonctionner avec le générateur du système chirurgical à ultrasons. La pièce à main convertit l'énergie électrique en mouvement mécanique. Un câble fixe est intégré à la pièce à main, dont l'extrémité opposée est équipée d'une fiche assurant le raccordement à la prise située à l'avant du générateur.

La pièce à main est livrée avec une clé dynamométrique et une pointe de test. La pièce à

main, la clé dynamométrique et la pointe de test ne sont pas stérilisées lors de leur fabrication et sont conditionnées en état non stérile. La clé dynamométrique et la pointe de test fournies avec la pièce à main sont uniquement destinées à un usage hors salle d'opération.

La pièce à main est réutilisable. Les établissements médicaux doivent stériliser la pièce à main avant son utilisation. Les performances de la pièce à main peuvent diminuer au cours d'une utilisation normale. La pièce à main doit être remplacée lorsque le générateur signale une erreur relative à celle-ci.

Voir la Figure 1 pour le schéma de la pièce à main.

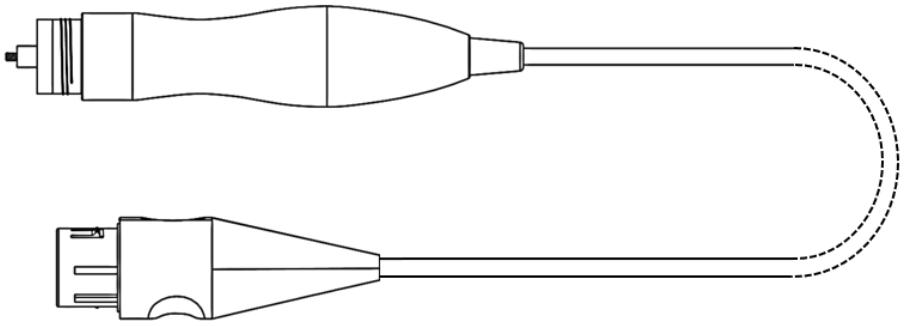


Figure 1 Schéma de la pièce à main

Voir le Table 1 pour les codes produit de la pièce à main ainsi que la compatibilité entre générateurs et instruments.

Tableau 1 Spécifications de la pièce à main

CODE PRODUIT	FRÉQUENCE DE RÉSONANCE	LONGUEUR DU CÂBLE	GÉNÉRATEUR COMPATIBLE	INSTRUMENTS COMPATIBLES
eHP01	55,5 ± 0,5 kHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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 usage unique 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

La pièce à main easyUS™, utilisée conjointement avec les instruments easyUS™, est indiquée pour la réalisation d'incisions sur les tissus mous lorsque le contrôle du saignement et une minimisation des lésions thermiques sont recherchés. Ces instruments peuvent être utilisés en complément ou en remplacement de l'électrochirurgie, des lasers et des scalpels en acier.

Contre-indications

1. Ces instruments ne sont pas indiqués pour l'incision des os.
2. Les instruments ne sont pas destinés à l'occlusion tubaire à des fins contraceptives.
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.

Traitement au point d'utilisation (en salle d'opération)

1. Nettoyez le dispositif dès que possible après son utilisation.
2. Retirez les excès de matières solides à l'aide de lingettes jetables, de mousse enzymatique ou selon la procédure hospitalière. Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non souillés.
3. Les dispositifs souillés doivent être recouverts d'une serviette humidifiée avec de l'eau du robinet, stérile ou de qualité critique, afin d'empêcher le sang et/ou les débris de se dessécher. La présence de résidus incrustés peut augmenter le temps et les efforts nécessaires à la réalisation du traitement complet.
4. Si les recommandations des étapes ci-dessus ne peuvent pas être suivies, le dispositif peut être placé dans un récipient et immergé dans de l'eau du robinet, stérile ou de qualité critique, puis recouvert pour le transport vers la zone de traitement.
   Attention : Pour minimiser le risque de corrosion, ne pas utiliser de solution saline pour le nettoyage.
5. Suivez les instructions de **nettoyage et** de **stérilisation** ci-dessous.

Transport :

Assurez le stockage et le transport sécurisés vers la zone de retraitement, afin d'éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.

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, des dommages matériels ou environnementaux, des préjudices non intentionnels, une prolongation de l'intervention chirurgicale ou une modification de l'approche chirurgicale.

Fonctionnement

① Schéma

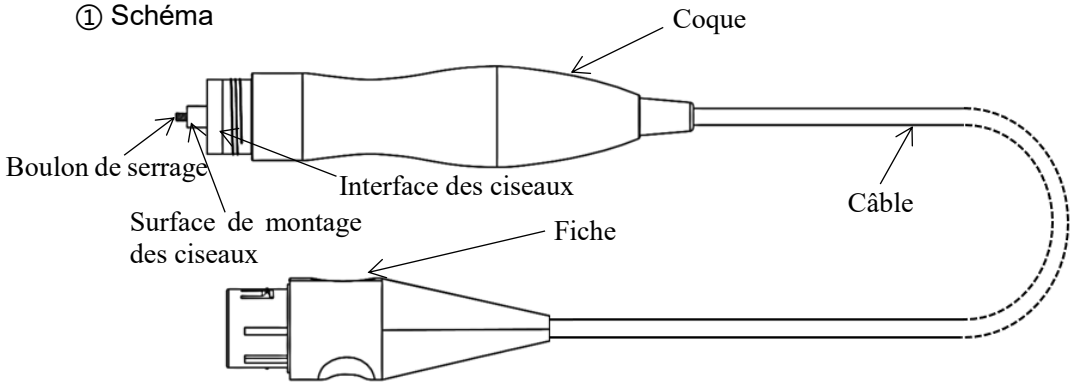


Figure 2 Construction de la pièce à main

② Installation

Avant utilisation, retirez et jetez le couvercle de protection de la surface de montage des ciseaux.

Avant chaque intervention chirurgicale, fixez la pointe de test sur la pièce à main et réalisez un test du système sur le générateur pour vérifier les performances de celle-ci. Veuillez consulter la section Dépannage.

Pour monter la pièce à main avec les ciseaux, veuillez consulter le *Mode d'emploi des ciseaux à ultrasons à usage unique* easyUS*TM* pour les modèles SHC14A, SHC23A, SHC36A et SHC45A.

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.

③Utilisation

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 easyUS*^{TM} pour le dépannage.

④Fin

Après l'intervention chirurgicale, retirez les ciseaux du patient. Détachez la pièce à main des ciseaux au moyen de la clé dynamométrique. Les ciseaux à usage unique sont jetables. L'élimination doit être effectuée conformément aux exigences et réglementations de l'établissement hospitalier. La pièce à main est réutilisable. Veuillez vous reporter à la section de l'**Instructions for Reprocessing**

Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.

1. Please refer to Cleaning and Sterilization section for details.

Cleaning and Sterilization pour plus de détails.

⑤Dépannage

Lorsque le générateur signale des erreurs au niveau de la pièce à main pendant les tests ou l'utilisation normale, il est possible d'utiliser la pointe de test pour diagnostiquer la cause principale de l'erreur.

Détachez les ciseaux de la pièce à main, puis utilisez la clé dynamométrique pour fixer la pointe de test sur la pièce à main jusqu'à entendre au moins deux signaux sonores de notification « Ka- ». Redémarrez le générateur, passez en mode Prêt, puis réalisez un test du système. Veuillez consulter la section Test du système du *Manuel d'utilisation du générateur du système chirurgical à ultrasons easyUS*^{TM}.

Si le test du système échoue avec la pointe de test, remplacez la pièce à main car elle est défectueuse. Si le test du système est validé avec la pointe de test, remplacez les ciseaux.

Instructions de retraitement

1. La pièce à main est conditionnée en état non stérile. Les établissements médicaux doivent stériliser la pièce à main avant son utilisation.
2. Veuillez consulter la section **Nettoyage et stérilisation** pour plus de détails.

Nettoyage et stérilisation

L'utilisateur doit s'assurer que le nettoyage et la stérilisation sont réalisés conformément aux directives, normes ou exigences des autorités sanitaires nationales. La pièce à main doit être nettoyée et stérilisée avant chaque utilisation. La pièce à main a été conçue pour permettre un nettoyage complet et une stérilisation sécurisée.

Pré-nettoyage

Tous les instruments chirurgicaux subissent une certaine usure du fait d'une utilisation normale. Un contrôle visuel régulier et rigoureux de l'instrument doit être effectué avant chaque utilisation.

La pièce à main est submersible et peut être trempée dans un détergent neutre en pH ou un détergent enzymatique neutre en pH, pendant une durée maximale d'une heure avant le nettoyage.

Remarque : L'utilisation de nettoyeurs à ultrasons n'est pas recommandée pour la pièce à main.

Nettoyage Concernant le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de distinguer les méthodes de retraitement manuel et automatisé. La priorité doit être accordée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison de leur meilleur potentiel de standardisation et de sécurité industrielle.

Attention :

Suivez les instructions et avertissements fournis par les fournisseurs de tout agent et équipement de nettoyage utilisé. Évitez d'exposer les dispositifs à des solutions d'hypochlorite, car celles-ci favorisent la corrosion. N'utilisez pas d'agents nettoyants contenant du chlore ou des chlorures, car ils sont corrosifs.

Méthode de nettoyage automatisée (méthode préférée)

Après l'étape de pré-nettoyage, le dispositif doit être nettoyé/désinfecté dans un laveur-désinfecteur automatisé validé, conformément à la norme ISO 15 883 ou à une norme équivalente.

Programme de nettoyage automatisé (nettoyant enzymatique neutre)

ÉTAPE	MILIEU/ PRODUIT CHIMIQUE	TEMPS DE MAINTIEN	TEMPÉRATURE	DOSAGE
Pré-lavage	Eau	4 min	Froid	/

Vidange	/			
Lavage	Nettoyant enzymatique neutre Belimed Protect® - N° de lot : 22085M39	5 min	37 °C	1,5 ml/l
Vidange	/			
Rinçage	Eau	3 min	40 °C	/
Vidange	/			
Rinçage secondaire	Eau	5 min	40 °C	/
Séchage	/	8 min	50 °C	/

Programme de nettoyage automatisé (nettoyant alcalin)

ÉTAPE	MILIEU/ PRODUIT CHIMIQUE	TEMPS DE MAINTIEN	TEMPÉRATURE	DOSAGE
Pré-lavage	Eau	4 min	Froid	/
Vidange	/			
Lavage	Neodisher MediClean Forte - N° de lot : 719732	5 min	55 °C	5 ml/l
Vidange	/			
Rinçage	Eau	3 min	40 °C	/
Vidange	/			
Rinçage secondaire	Eau	5 min	40 °C	/
Séchage	/	8 min	50 °C	/

Remarque :

1. Ne soumettez pas le dispositif à un cycle de lubrification.
2. Les températures appliquées lors des phases enzymatiques et/ou de lavage doivent respecter les recommandations du fabricant du détergent.
3. Nettoyez manuellement les bagues de contact supérieure et inférieure à l'aide d'un écouvillon trempé dans de l'alcool isopropylique, jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.

Méthode de nettoyage manuel

Les conditions de nettoyage manuelle suivantes s'appliquent au produit :

1. 0,5 à 1 % de Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert), temps d'immersion de 10 à 30 minutes à 30-40 °C.
2. 0,2 à 0,3 % de nettoyant enzymatique neutre Belimed Protect®, temps d'immersion de 10 à 30 minutes à 30 °C.

Si d'autres nettoyants sont utilisés, respectez le temps d'immersion, la concentration et la température des solutions conformément aux instructions du fabricant du nettoyant.

1. Placez le dispositif dans un bac de nettoyage adapté.
2. Préparez une solution détergente conformément aux instructions du fabricant du détergent.
3. Immergez complètement le dispositif dans la solution détergente. Assurez-vous qu'aucune bulle d'air ne se trouve sur le dispositif lors de son immersion.
4. Brossez le dispositif à l'aide d'une brosse à poils souples en nylon pendant 30 secondes, jusqu'à élimination de tous les résidus visibles. Accordez une attention particulière aux interstices du produit. Répétez cette étape 5 fois. Le processus de nettoyage dure environ 10 minutes.
5. Retirez le dispositif du bac de nettoyage. Rincez le dispositif sous l'eau courante pendant 30 secondes à température ambiante.
6. Déposez le dispositif nettoyé et rincé dans un bac propre et adapté contenant de l'eau déionisée fraîche. Rincez et rincez à fond la surface du dispositif avec cette eau pendant 5 minutes.
7. Séchez le dispositif à l'aide d'un chiffon sans peluche. Insufflez de l'air comprimé stérile dans les cavités du dispositif.

Désinfection

Désinfection thermique automatisée

La désinfection thermique peut être intégrée au sein du cycle de nettoyage automatique.

Un cycle de désinfection de 5 minutes à 90 °C a été validé pour le dispositif, permettant d'atteindre une valeur A0 supérieure à 3 000. Désinfection thermique automatisée dans un laveur-désinfecteur, conformément aux exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir norme EN 15883).

Nous recommandons ici un cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C.

Programme de désinfection automatisée (désinfectant au glutaraldéhyde)

Les paramètres du processus de désinfection automatisée au moyen d'un désinfectant au glutaraldéhyde sont les suivants :

ÉTAPE	MILIEU/ PRODUIT CHIMIQUE	TEMPS DE MAINTIEN	TEMPÉRATURE	DOSAGE
Désinfection	Désinfectant au glutaraldéhyde Belimed Protect™ - N° de lot : 22034M15	5 min	55 °C	20 ml/l
Rinçage	Eau	1 min	Froid	/
Vidange	/			
2e rinçage	Eau	1 min	Froid	/
Séchage	/	8 min	/	/

Désinfection manuelle :

Voici les désinfectants, leurs pourcentages de concentration et leurs temps de contact

respectifs. Veuillez respecter le protocole hospitalier pendant l'ensemble du processus de désinfection.

DÉSINFECTANT	CONCENTRATION RECOMMANDÉE	TEMPS DE CONTACT MINIMAL
MetriCide™ OPA Plus	Solution prête à l'emploi, non diluée	5 minutes

Remarque :

1. Tout processus de désinfection, y compris les outils et les solutions utilisés, peut avoir un impact sur l'usure du dispositif ou de l'équipement. Dans certains cas, il peut être nécessaire de passer à un autre désinfectant.
2. Dans le processus de décontamination mis en œuvre, assurez-vous que les résidus de détergent et de désinfectant sont éliminés de manière suffisante. De l'eau purifiée ou déionisée doit être utilisée lors des opérations de rinçage final, le cas échéant (plusieurs rinçages peuvent être nécessaires). Reportez-vous aux recommandations du fabricant concernant l'élimination des résidus de désinfectant.

Séchage

Séchage de l'extérieur de l'instrument via le cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel complémentaire peut être réalisé à l'aide d'un chiffon sans peluche. Insufflez de l'air comprimé stérile dans les cavités de l'instrument.

Tests fonctionnels et maintenance

Inspection visuelle de la propreté des instruments et remontage si nécessaire. Essais fonctionnels réalisés conformément aux instructions d'utilisation du produit. Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.

Avant emballage et autoclavage, assurez-vous que ces dispositifs ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.

Emballage

Emballez les instruments dans un matériau d'emballage adapté et conforme à la stérilisation. Le matériau et le système d'emballage doivent être conformes à la norme EN ISO 11607.

Stérilisation

Après réalisation des étapes de nettoyage et de désinfection ci-dessus, la pièce à main doit être stérilisée. Les méthodes valides comprennent la stérilisation à la vapeur et la stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température. La manipulation de la pièce à main doit respecter le protocole hospitalier pendant l'ensemble du processus de nettoyage et de stérilisation.

Stérilisation des instruments par procédé de stérilisation à la vapeur sous pré-vide

fractionné (conformément aux normes EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), en tenant compte des exigences nationales applicables.

Pour cet instrument, la stérilisation à la vapeur est la méthode préférée. La stérilisation au plasma H_2O_2 est validée comme méthode de stérilisation alternative.

Vapeur

Les paramètres du cycle de stérilisation à la vapeur ci-après sont approuvés pour l'usage.

TYPE DE STÉRILISATEUR	MÉTHODE	TEMPS DE STÉRILISATION (À TEMPÉRATURE)	VALEURS DE CONSIGNE DE LA TEMPÉRATURE
Pré-vide	Emballage en tissu non tissé ou sachet de stérilisation Tyvek/PE	5 minutes	134 °C

Remarque :

1. Le tableau ci-dessus précise les températures et durées minimales validées afin de garantir la stérilité.
2. Pour la stérilisation à la vapeur, un temps de séchage compris entre 20 et 40 minutes est recommandé.
3. La durée du séchage doit être déterminée par l'établissement de santé en fonction des performances spécifiques de son stérilisateur et de la configuration de la charge à stériliser.
4. Les autorités sanitaires de certaines régions réglementées n'autorisent pas les méthodes de stérilisation sans emballage. Veuillez consulter les directives, normes et recommandations applicables des autorités sanitaires nationales, lors de la détermination des paramètres acceptables du processus de stérilisation à la vapeur dans chaque pays respectif.

Stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température

La stérilisation est réalisée dans un stérilisateur au plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température, en mode demi-cycle. Le stérilisateur recommandé est le système de stérilisation Sterrad® 100S de Advanced Sterilization Products, Inc. Veuillez utiliser un dispositif certifié et suivre les instructions du fabricant du dispositif. Stérilisation au plasma H_2O_2 (cycle complet du programme de cycle long) :

- Concentration de H_2O_2 au début après injection : 58 %
- Température de stérilisation : 55 à 60 °C
- Temps d'injection : 6 minutes
- Temps de maintien en diffusion : 10 minutes
- Durée du plasma : ≥ 5 minutes
- Temps d'injection : 6 minutes
- Temps de maintien en diffusion : 10 minutes
- Durée du plasma : ≥ 5 minutes
- Temps de ventilation : 1 à 2 minutes

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. Les pièces à main ne sont pas stérilisées lors de leur fabrication. Une pièce à main non stérile contamine la zone stérile et expose le patient à un risque d'infection. Les établissements médicaux doivent stériliser la pièce à main avant son utilisation.
4. La clé dynamométrique et la pointe de test ne sont pas stérilisées et ne sont utilisées que dans des environnements non stériles. Elles ne doivent pas être utilisées dans des environnements stériles.
5. Une connaissance approfondie des principes et techniques des procédures laser, électrochirurgicales et ultrasonores est indispensable afin d'éviter tout risque de choc ou de brûlure pour le patient et le personnel médical, ainsi que tout dommage au dispositif ou à d'autres instruments médicaux. Assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise. Ne plongez pas les instruments électrochirurgicaux dans un liquide, sauf s'ils sont conçus et étiquetés pour être immergés.
6. 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. Veuillez consulter le *Mode d'emploi des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™* pour le montage entre la pièce à main et les ciseaux.
7. 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.
8. Lorsque vous remplacez les ciseaux ou les refixez à la pièce à main, veuillez passer le générateur en mode veille.
9. 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.

10. Lorsque le générateur affiche des messages d'erreur et/ou émet des signaux sonores d'erreur, cela indique que les ciseaux ou la pièce à main ne fonctionnent pas correctement. Cela peut être dû au dépassement de la durée de vie utile de la pièce à main ou à une fixation incorrecte des ciseaux, ce qui peut entraîner des températures excessives et des blessures à l'utilisateur ou au patient. Veuillez consulter le *manuel d'utilisation du générateur du système chirurgical à ultrasons easyUS™* pour les détails des messages d'erreur.
11. Si la température de la pièce à main devient inconfortable à tenir, cessez son utilisation pour éviter les brûlures.
12. 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.
13. Pour éviter toute blessure à l'utilisateur ou au patient, n'activez pas de dispositif électrochirurgical à proximité immédiate des ciseaux à ultrasons *easyUS™*.
14. Les aérosols générés par l'activation des ciseaux ultrasoniques easyUS™ dans les tissus adipeux sont potentiellement inflammables.
15. Pour éviter toute blessure à l'utilisateur ou au patient en cas d'activation accidentelle, la lame des ciseaux ne doit pas être en contact avec le patient, les champs opératoires ou des matériaux inflammables lorsqu'elle n'est pas utilisée.
16. Pendant et après l'activation dans les tissus, la lame des ciseaux peut devenir chaude. Évitez tout contact involontaire de la lame avec les tissus, les champs opératoires, les blouses chirurgicales ou tout autre site non ciblé après l'activation.
17. La pièce à main est conforme à la norme internationale de sécurité EN 60601-1 pour le contact avec l'utilisateur et n'est pas destinée à entrer en contact avec le patient.
18. Manipulez la pièce à main avec précaution. Si le boulon de serrage est endommagé, la fréquence de résonance de la pièce à main peut être modifiée et ses performances réduites.
19. Ne cognez pas et ne laissez pas tomber la pièce à main.
20. Ne nettoyez pas le connecteur électrique de la pièce à main avec de l'alcool.
21. Utilisez la pièce à main eHP01 uniquement avec le générateur ES01 afin d'éviter tout risque de choc électrique.
22. 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.
23. En cas de panne du système, assurez-vous de disposer d'un équipement de secours adapté à la procédure spécifique.
24. Le système chirurgical à ultrasons ne doit pas être réparé ni entretenu pendant son utilisation sur un patient.
25. 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.

26. 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.

Élimination

Certains composants internes de la pièce à main contiennent du plomb. La mise au rebut doit être réalisée conformément aux exigences et réglementations locales ; sinon, contactez le représentant d'Ezisurg Medical pour obtenir de l'assistance.

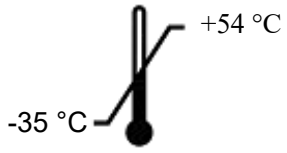
Nombre d'utilisations

La pièce à main peut être réutilisée 100 fois après nettoyage et stérilisation. Cependant, la durée de vie réelle dépend de nombreux facteurs : fréquence d'utilisation, environnement, technique chirurgicale et méthode de re-stérilisation. Pour garantir le bon fonctionnement de la pièce à main, veuillez fixer la pointe de test sur la pièce à main puis lancer le test du système avant chaque utilisation. Si le test échoue, veuillez remplacer la pièce à main.

La clé dynamométrique et la pointe de test fournies avec la pièce à main peuvent être réutilisées 50 fois.

Conditions de stockage et de transport :

TEMPÉRATURE :



Humidité :

1060 hPa

Plage de pression atmosphérique :

700 hPa

Conservez les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, à température modérée ; consultez l'étiquette et le mode d'emploi.

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

EU REP

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

	Attention	Apposer sur l'étiquette de l'emballage
	Garder au sec	À apposer sur l'étiquette du colis de transport
	Ce côté vers le haut	À apposer sur l'emballage du dispositif
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	À apposer sur l'étiquette du colis de transport
	Limite de température	Apposer sur l'étiquette de l'emballage et l'étiquette du colis de transport
	Limitation de l'humidité	Apposer sur l'étiquette de l'emballage et 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
	Numéro de modèle	À apposer sur l'étiquette code-barres, l'étiquette de l'emballage et l'étiquette du colis de transport
	Numéro de série	À apposer sur l'étiquette code-barres et sur l'étiquette de l'emballage
	Date de fabrication Pays de fabrication : CHINE	À apposer sur l'étiquette code-barres et sur l'étiquette de l'emballage

	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 de l'emballage et l'étiquette du colis de transport
	Remettre le déchet à un système de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage. Applicable dans l'UE. Suivez les instructions de décontamination avant de retourner les déchets.	Apposer 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 de l'emballage
	Non stérile	Apposer 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 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
www.ezisurg.com	Consulter le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques	Apposer sur l'étiquette de l'emballage

MD	Dispositif médical	À apposer sur l'étiquette code-barres, l'étiquette de l'emballage et l'étiquette du colis de transport
	Limitation de la pression atmosphérique	À apposer sur l'étiquette du colis de transport
	Veuillez vous référer au manuel d'instructions ou à la brochure.	Apposer sur l'étiquette de l'emballage
	Quantité par emballage	À apposer sur l'étiquette du colis de transport

it-意大利语

Manipolo per Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni easyUS™

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

Importante!

Leggere attentamente tutte le informazioni.

1. Questo manuale è concepito per fornire le istruzioni per l'uso del manipolo eHP01 del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni. Non costituisce un riferimento per le tecniche chirurgiche.
2. Il manipolo deve essere utilizzato con il generatore e le forbici monouso (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni. Si rimanda alla compatibilità del manipolo 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 prova serve a collegare il manipolo ed è utilizzata per aiutare a calibrare e diagnosticare le prestazioni del manipolo. Tra i componenti, il generatore emette energia elettrica (controllata dal software); il pedale è 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.

Il manipolo è costituito principalmente da un trasduttore, un guscio del manipolo, un cavo e una spina. Il manipolo deve funzionare con il generatore del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni. Il manipolo converte l'energia elettrica in movimenti meccanici. C'è un cavo fisso sul manipolo che ha una spina dall'altro lato per connettersi alla presa sulla parte anteriore di un generatore.

Il manipolo è confezionato con una chiave dinamometrica e una punta di prova. Il manipolo, la chiave dinamometrica e la punta di prova non sono sterilizzati al momento della produzione e sono confezionati non sterili. La chiave dinamometrica e la punta di prova

confezionate con il manipolo sono utilizzabili solo al di fuori della sala operatoria.

Il manipolo è riutilizzabile. Le istituzioni mediche devono sterilizzare il manipolo prima dell'uso. Le prestazioni del manipolo potrebbero diminuire durante l'uso generale. Il manipolo deve essere sostituito quando il generatore segnala errori relativi al manipolo.

Vedere Figure 1 per il diagramma del manipolo.

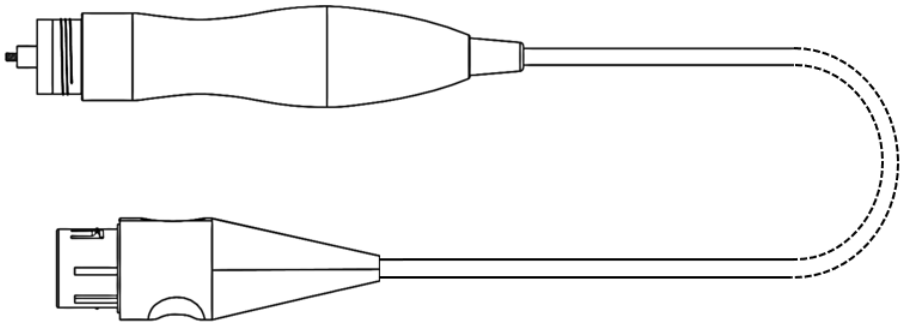


Figura 1 Diagramma del Manipolo

Vedere Table 1 per i codici prodotto del manipolo e la compatibilità con generatori e strumenti.

Tabella 1 Specifiche del Manipolo

CODICE PRODOTTO	FREQUENZA DI RISONANZA	LUNGHEZZA CAVO	GENERATORE COMPATIBILE	STRUMENTI COMPATIBILI
eHP01	55,5 ± 0,5 KHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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 monouso 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

Il Manipolo easyUS™, se utilizzato in congiunzione con gli Strumenti easyUS™, è indicato 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.

Controindicazioni

1. Gli strumenti non sono indicati per incidere l'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.

Trattamento al Punto d'Uso (in sala operatoria)

1. Pulire il dispositivo il prima possibile dopo l'uso.
2. Rimuovere i residui solidi eccessivi utilizzando salviette monouso, schiuma enzimatica o secondo la procedura ospedaliera. I dispositivi sporchi devono essere separati da quelli non sporchi.
3. I dispositivi sporchi devono essere coperti con un asciugamano inumidito con acqua del rubinetto, sterile o critica per evitare che sangue e/o detriti si secchino. Lo sporco incrostato può aumentare il tempo e lo sforzo necessari per completare la processazione.
4. Se le raccomandazioni nei passaggi sopra non sono possibili, il dispositivo può essere posizionato in un contenitore e immerso in acqua del rubinetto, sterile o critica e coperto per il trasporto all'area di processazione.
   Cautela: Per minimizzare la possibilità di corrosione, non utilizzare soluzione salina per la pulizia.
5. Seguire le istruzioni di **Pulizia e Sterilizzazione** di seguito.

Trasporto:

Conservazione e trasporto sicuri all'area di riprocessazione per evitare danni e contaminazione dell'ambiente.

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, 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 Schema

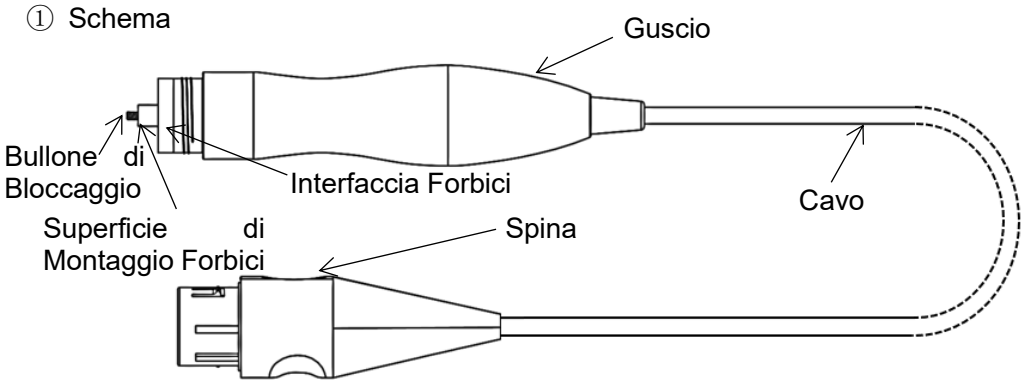


Figura 2 Costruzione del Manipolo

② Installazione

Prima dell'uso, rimuovere e scartare la copertura protettiva sopra la Superficie di Montaggio Forbici.

Prima di ogni intervento chirurgico, fissare la punta di prova al manipolo ed eseguire il test di sistema sul generatore per esaminare le prestazioni del manipolo. Si prega di fare riferimento al passaggio di Risoluzione dei Problemi.

Per installare il manipolo con le forbici, fare riferimento al *Manuale d'Uso delle Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS*™ per SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A.

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 Uso

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. Per la risoluzione dei problemi, fare riferimento al *Manuale Utente del Generatore del Sistema Chirurgico ad*

Ultrasuoni easyUS™.

④ Completamento

Al termine dell'intervento, rimuovere le forbici dal paziente. Staccare il manipolo dalle forbici utilizzando la chiave dinamometrica. Le forbici monouso sono monouso. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo i requisiti e le normative ospedaliere. Il manipolo è riutilizzabile. Per i dettagli, consultare la **sezione Instructions for Reprocessing**

1. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
2. Please refer to Cleaning and Sterilization section for details.

Cleaning and Sterilization.

⑤ Risoluzione dei Problemi

Quando il generatore segnala errori del manipolo n fase di test o l'uso normale, è possibile utilizzare la punta di prova per diagnosticare la causa principale dell'errore.

Staccare le forbici dal manipolo, utilizzare la chiave dinamometrica per fissare la punta di prova al manipolo fino a sentire almeno due toni di notifica “Ka-”. Riavviare il generatore, passare alla modalità Pronto ed eseguire il test di sistema. Fare riferimento alla sezione Test di Sistema sul *Manuale Utente del Generatore del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni easyUS*™.

Se il test di sistema fallisce con la punta di prova, sostituire il manipolo poiché è rotto. Se il test di sistema passa con la punta di prova, si prega di sostituire le forbici.

Istruzioni per il Riprocessamento

1. Il manipolo è confezionato non sterile. Le istituzioni mediche devono sterilizzare il manipolo prima dell'uso.
2. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione **Pulizia e Sterilizzazione**.

Pulizia e Sterilizzazione

L'utente deve assicurarsi che la pulizia e la sterilizzazione vengano eseguite in conformità con le linee guida, gli standard o i requisiti appropriati delle Autorità Sanitarie nazionali. Il manipolo deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo. Il manipolo è stato progettato per consentire una pulizia accurata e una sterilizzazione sicura.

Pre-pulizia

Tutti gli strumenti chirurgici sono soggetti a un certo grado di usura come risultato dell'uso normale. Prima di ogni uso, deve essere effettuato un controllo visivo regolare e preciso dello strumento.

Il manipolo è immergibile e può essere immerso in un detergente a pH neutro o detergente enzimatico a pH neutro per un periodo fino a un'ora prima della pulizia.

Nota: L'uso di pulitori a ultrasuoni non è raccomandato per il manipolo.

Pulizia Per pulizia/disinfezione, risciacquo e asciugatura, si distingue tra metodi di riprocessazione manuale e automatizzati. La preferenza è da dare ai metodi di riprocessazione automatizzati, soprattutto a causa del miglior potenziale di standardizzazione e della sicurezza industriale.

Cautela:

Seguire le istruzioni e le avvertenze fornite dai fornitori di qualsiasi agente e attrezzatura di pulizia utilizzati. Evitare di esporre i dispositivi a soluzioni di ipoclorito, poiché queste promuovono la corrosione. Non utilizzare agenti di pulizia con cloro o cloruro in quanto sono corrosivi.

Metodo di Pulizia Automatica (Metodo Preferito)

Dopo la fase di pre-pulizia, il dispositivo deve essere pulito/disinfettato in un lavaggio/disinfettatore automatico validato, conforme alla norma ISO 15883 o a standard equivalente.

Programma di pulizia automatica (Detergente enzimatico neutro)

FASE	MEZZO/ CHIMICO	TEMPO DI CONTATTO	TEMPERATURA	DOSAGGIO
Pre-Lavaggio	Acqua	4 min	Fredda	/
Svuotamento	/			
Lavaggio	Belimed Protect® Neutral Enzyme Cleaner Lotto No.: 22085M39	5 min	37 °C;	1,5 ml/L
Svuotamento	/			
Risciacquo	Acqua	3 min	40 °C	/
Svuotamento	/			
Secondo Risciacquo	Acqua	5 min	40 °C	/
Asciugatura	/	8 min	50 °C	/

Programma di pulizia automatica (Detergente alcalino)

FASE	MEZZO/ CHIMICO	TEMPO DI CONTATTO	TEMPERATURA	DOSAGGIO
Pre-Lavaggio	Acqua	4 min	Fredda	/
Svuotamento	/			
Lavaggio	neodisher MediClean forte Lotto No.: 719732	5 min	55 °C	5 ml/l
Svuotamento	/			
Risciacquo	Acqua	3 min	40 °C	/
Svuotamento	/			
Secondo Risciacquo	Acqua	5 min	40 °C	/

Asciugatura	/	8 min	50 °C	/

Nota:

1. Non esporre il dispositivo a un ciclo di lubrificazione.
2. Le temperature utilizzate durante le fasi enzimatica e/o di lavaggio devono soddisfare i requisiti delle raccomandazioni del produttore del detergente.
3. Pulire manualmente gli anelli di contatto superiore e inferiore utilizzando un batuffolo di cotone immerso in alcol isopropilico fino a quando non sono visibilmente puliti.

Metodo di Pulizia Manuale

Le seguenti condizioni di pulizia manuale possono essere eseguite per il prodotto:

1. 0,5-1% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), 10-30 minuti di tempo di immersione a 30-40 °C.
2. 0,2-0,3% Belimed Protect® Neutral Enzyme Cleaner, tempo di immersione 10-30 minuti a 30 °C.

Se si utilizzano altri detergenti, selezionare tempi di immersione, concentrazioni e temperature delle soluzioni come indicato dal produttore del detergente.

1. Mettere il dispositivo in un lavabo di pulizia adatto.
2. Creare una soluzione detergente come indicato dal produttore del detergente.
3. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente. Assicurarsi che non ci siano bolle d'aria sui prodotti mentre sono immersi.
4. Spazzolare il prodotto con una spazzola morbida a setole di nylon per 30 secondi fino a quando tutti i residui visibili non vengono rimossi. Prestare particolare attenzione alle fessure del prodotto. Ripetere il passaggio per 5 volte. Il processo di pulizia richiede circa 10 minuti.
5. Rimuovere il dispositivo dal lavabo di pulizia. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente per 30 secondi a temperatura ambiente.
6. Mettere il dispositivo pulito e risciacquato in un lavabo pulito adatto con acqua deionizzata fresca. Risciacquare e lavare accuratamente la superficie del dispositivo con l'acqua per 5 minuti.
7. Asciugare il dispositivo con un asciugamano senza pelucchi. Insufflare le cavità dei prodotti utilizzando aria compressa sterile.

Disinfezione

Disinfezione termica automatizzata

La disinfezione termica può essere inclusa come parte del ciclo di pulizia automatica.

Per questo dispositivo è stato validato un ciclo di disinfezione di 5 min a 90°C per raggiungere un valore A0 > 3000. Disinfezione termica automatizzata in lavadisinfettatore considerando i requisiti nazionali per il valore A0 (vedere EN 15883).

Qui suggeriamo un ciclo di disinfezione di 5 minuti di tempo di disinfezione a 93 °C.

Programma di disinfezione automatica (Disinfettante a Glutaraldeide)

I parametri di processo della disinfezione automatizzata con disinfettante a glutaraldeide sono specificati come segue:

FASE	MEZZO/ CHIMICO	TEMPO DI CONTATTO	TEMPERATURA	DOSAGGIO
Disinfezione	Belimed Protect™ Glutaraldehyde Disinfectant Lotto No.: 22034M15	5 min	55 °C	20 ml/l
Risciacquo	Acqua	1 min	Fredda	/
Svuotamento	/			
2° Risciacquo	Acqua	1 min	Fredda	/
Asciugatura	/	8 min	/	/

Disinfezione manuale:

I seguenti sono i disinfettanti, la percentuale di concentrazione e i tempi di contatto. Si prega di seguire il protocollo ospedaliero durante l'intero processo di disinfezione.

DISINFETTANTE	**CONCENTRAZIONE RACCOMANDATA**	**TEMPO DI CONTATTO MINIMO**
MetriCide™ OPA Plus	Soluzione pronta all'uso, non diluita	5 minuti

Nota:

1. Qualsiasi processo di disinfezione, inclusi strumenti e soluzioni, può influenzare l'usura di un dispositivo o attrezzatura. In alcuni casi, potrebbe essere necessario cambiare con un altro disinfettante.
2. All'interno del processo di decontaminazione applicato, assicurarsi che i residui di detergente e disinfettante siano sufficientemente rimossi. L'acqua purificata o deionizzata dovrebbe essere utilizzata durante i processi di risciacquo finale, ove applicabile (possono essere necessari più risciacqui). Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per la rimozione dei residui di disinfettante.

Asciugatura

Asciugatura dell'esterno dello strumento tramite il ciclo di asciugatura del lavadisinfettatore. Se necessario, è possibile eseguire un'asciugatura manuale aggiuntiva tramite asciugamano senza pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.

In fase di Test Funzionale e Manutenzione

Ispezione visiva per la pulizia degli strumenti e riassemblaggio, se necessario. In fase di test funzionale secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di riprocessazione fino a quando lo strumento è visibilmente pulito.

Prima del confezionamento e dell'autoclavatura, assicurarsi che questi dispositivi siano stati mantenuti secondo le istruzioni del produttore.

Imballaggio

Imballare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione. Il materiale e il sistema di imballaggio fanno riferimento alla EN ISO 11607.

Sterilizzazione

A seguito delle fasi di pulizia e disinfezione sopra indicate, il manipolo deve essere sterilizzato. Il metodo possibile include la sterilizzazione a vapore e la sterilizzazione a plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura. La manipolazione del manipolo dovrebbe seguire il protocollo ospedaliero durante l'intero processo di pulizia e sterilizzazione.

Sterilizzazione degli strumenti applicando un processo di sterilizzazione a vapore a pre-vuoto frazionato (secondo EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) considerando i rispettivi requisiti del paese.

Per questi strumenti, la preferenza è da dare alla sterilizzazione a vapore. La sterilizzazione al plasma H_2O_2 è validata come metodo di sterilizzazione alternativo.

Vapore

I seguenti parametri del ciclo di sterilizzazione a vapore sono approvati per l'uso.

TIPO STERILIZZATORE	METODO	TEMPO DI STERILIZZAZIONE (A TEMPERATURA)	SETPOINT TEMPERATURA
Prevuoto	Imballaggio in tessuto non tessuto o sacchetto per sterilizzazione Tyvek/PE	5 minuti	134℃

Nota:

1. La tabella sopra include la temperatura e il tempo minimi validati per assicurare la sterilità.
2. Per la sterilizzazione a vapore, raccomandiamo un tempo di asciugatura da 20 a 40 minuti.
3. Il tempo di asciugatura dovrebbe essere determinato dall'istituzione medica in base alle prestazioni specifiche del suo sterilizzatore e alla configurazione del carico.
4. Le Autorità Sanitarie in alcune regioni regolamentate non accettano metodi di sterilizzazione senza imballaggio. Si prega di rivedere le linee guida, gli standard appropriati e le linee guida delle Autorità Sanitarie nazionali quando si determinano i parametri del processo di sterilizzazione a vapore accettabili per l'uso in ciascun rispettivo paese.

Sterilizzazione a Plasma di Perossido di Idrogeno a Bassa Temperatura

La sterilizzazione viene effettuata in un sterilizzatore a plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura in modalità semi-ciclo. Lo sterilizzatore utilizzato è il sistema di sterilizzazione Sterrad® 100S di Advanced Sterilization Products, Inc. Si prega di utilizzare il dispositivo certificato e seguire le istruzioni del produttore del dispositivo.Sterilizzazione

al plasma H_2O_2 (ciclo completo del programma lungo):

- Concentrazione di H_2O_2 all'inizio dopo l'iniezione: 58%
- Temperatura di sterilizzazione: 55-60 °C
- Tempo di iniezione: 6 minuti
- Tempo di contatto in diffusione: 10 minuti
- Tempo di plasma: ≥ 5 minuti
- Tempo di iniezione: 6 minuti
- Tempo di contatto in diffusione: 10 minuti
- Tempo di plasma: ≥ 5 minuti
- Tempo di ventilazione: 1~2 minuti

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. I manipoli non sono sterili alla produzione. Un manipolo non sterile contaminerà l'area sterile ed esporrà il paziente al rischio di infezione. Le istituzioni mediche devono sterilizzare il manipolo prima dell'uso.
4. La chiave dinamometrica e la punta di test non sono sterili e sono utilizzate solo in ambienti non sterili. Non devono essere utilizzati in ambienti sterili.
5. Una comprensione approfondita dei principi e delle tecniche coinvolte nelle procedure laser, elettrochirurgiche e ad ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni sia per il paziente che per il personale medico e danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Assicurarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi. Non immergere strumenti elettrochirurgici in liquido a meno che gli strumenti non siano progettati ed etichettati per essere immersi.
6. Utilizzare la chiave dinamometrica fornita nella confezione delle forbici per fissare le forbici e i manipoli. L'uso di chiave dinamometrica non fornito 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. Per l'installazione tra manipolo e forbici, fare riferimento al *Manuale d'Uso delle Forbici Chirurgiche Monouso ad Ultrasuoni easyUS*™.
7. 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.

8. Quando si sostituiscono le forbici o si rifissano forbici e manipolo, passare il generatore in modalità Standby.
9. 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.
10. Quando il generatore segnala messaggi di errore e/o toni di errore, è un indicatore che le forbici o il manipolo non stanno funzionando correttamente. Ciò può essere dovuto al fatto che il manipolo ha superato la sua vita utile o che le forbici non sono state montate correttamente, il che può comportare temperature anormalmente elevate e lesioni per l'utente o il paziente. Per i dettagli dei messaggi di errore, fare riferimento al *Manuale Utente del Generatore del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni easyUS*™.
11. Se la temperatura del manipolo diventa scomoda da tenere in mano, interrompere l'uso per prevenire ustioni.
12. 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.
13. Per evitare lesioni all'utente o al paziente, non attivare un dispositivo elettrochirurgico in prossimità delle forbici Ultrasoniche *easyUS*™.
14. Gli aerosol creati dalle attivazioni delle forbici Ultrasoniche easyUS™ nel tessuto adiposo sono potenzialmente infiammabili.
15. Per evitare lesioni all'utente o al paziente in caso di attivazione accidentale, la lama delle forbici non deve essere a contatto con il paziente, i teli o materiali infiammabili quando non in uso.
16. Durante e dopo l'attivazione nel tessuto, la lama delle forbici potrebbe diventare calda. Evitare il contatto accidentale della lama con tessuti, teli, camici chirurgici o altri siti non intenzionali dopo l'attivazione.
17. Il manipolo soddisfa lo standard di sicurezza internazionale EN 60601-1 per il contatto dell'utente e non è destinato al contatto con il paziente.
18. Maneggiare il manipolo con cura. Se la vite di bloccaggio è danneggiata, la frequenza di risonanza del manipolo potrebbe spostarsi e ridurre le prestazioni.
19. Non colpire o far cadere il manipolo.
20. Non pulire il connettore elettrico del manipolo con alcol.
21. Utilizzare il manipolo eHP01 solo con il generatore ES01 per evitare rischi di scosse elettriche.
22. 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.
23. In caso di guasto del sistema, assicurare la disponibilità di attrezzature di back-up

appropriate rilevanti per la procedura specifica.

24. Il sistema chirurgico ad Ultrasuoni non deve essere sottoposto a manutenzione o riparazione mentre è in uso con un paziente.
25. 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.
26. 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.

Smaltimento

Alcuni componenti interni del manipolo contengono piombo. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo i requisiti e le normative locali, oppure contattare il rappresentante Ezisurg Medical per assistenza.

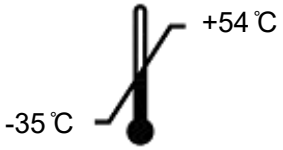
Cicli di Utilizzo

Il manipolo può essere riutilizzato 100 volte dopo essere stato pulito e sterilizzato. Tuttavia, la vita effettiva dipende da molti fattori come la frequenza d'uso, l'ambiente, la tecnica chirurgica e il metodo di ri-sterilizzazione. Per garantire che il manipolo sia in grado di funzionare correttamente, prima di ogni uso collegare la punta di prova al manipolo e quindi eseguire il Test di Sistema. Se il test fallisce, sostituire il manipolo.

La chiave dinamometrica e la punta di prova confezionate con il manipolo possono essere riutilizzate 50 volte.

Condizioni di Conservazione e Trasporto:

TEMPERATURA:



Umidità:

1060 hPa

Atmosferica
Intervallo di Pressione:

700 hPa

Conservazione di strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

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

EU REP

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

	Cautela:	Apporre sull'etichetta della confezione
	Tenere asciutto	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Questo lato verso l'alto	Applicare sulla confezione del dispositivo
	Tenere lontano dalla luce solare	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Limite di temperatura	Apporre sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto
	Limite di umidità	Apporre sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto
	Non usare ganci	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Limite di impilamento per numero	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Numero di modello	Apporre sull'etichetta del codice a barre, sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto
	Numero di serie	Apporre sull'etichetta del codice a barre e sull'etichetta della confezione
	Data di produzione Paese di produzione: CINA	Apporre sull'etichetta del codice a barre e sull'etichetta della confezione

	Produttore	Apporre sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Apporre sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto
	Restituire i rifiuti a un sistema di raccolta o a impianti di trattamento e riciclaggio. Applicabile in UE Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di restituire i rifiuti.	Apporre 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 confezione
	Non sterile	Apporre 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 confezione
	Identificatore univoco del dispositivo	Apporre sull'etichetta del codice a barre, sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto
www.ezisurg.com	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Apporre sull'etichetta della confezione
	Dispositivo medico	Apporre sull'etichetta del codice a barre, sull'etichetta della confezione e sull'etichetta del pacco di trasporto

	Limite di pressione atmosferica	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Riferirsi al manuale/libretto di istruzioni	Apporre sull'etichetta della confezione
	Quantità di imballaggio	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto

pt-pt-葡萄牙语

Peça de Mão do Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™

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

Importante!

Por favor, leia todas as informações cuidadosamente.

1. Este manual foi concebido para fornecer instruções de utilização da peça de mão eHP01 do Sistema Cirúrgico Ultrassónico. Não se trata de uma referência a técnicas cirúrgicas.
2. A peça de mão deve ser utilizada com o gerador e as pinças descartáveis (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) do Sistema Cirúrgico Ultrassónico. Por favor, consulte a compatibilidade da peça de mão eHP01.

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 é 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 fornece 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; a pinça liga-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 peça de mão consiste principalmente num transdutor, um invólucro da peça de mão, um cabo e uma ficha. A peça de mão deve funcionar com o gerador do Sistema Cirúrgico Ultrassónico. A peça de mão converte energia elétrica em movimentos mecânicos. Há um cabo fixo na peça de mão que possui uma ficha na outra extremidade para ligar à tomada na parte frontal do gerador.

A peça de mão é embalada com uma chave dinamométrica e uma ponta de teste. Todas as peças de mão, as chaves dinamométricas e as pontas de teste não são esterilizadas durante a fabricação e são embaladas de forma não estéril. A chave dinamométrica e a ponta de teste embaladas com a peça de mão são utilizadas apenas fora da sala de

operações.

A peça de mão é reutilizável. As instituições médicas devem esterilizar a peça de mão antes da utilização. O desempenho da peça de mão pode diminuir durante a utilização normal. A peça de mão deve ser substituída quando o gerador notificar erros sobre a peça de mão.

Veja Figure 1 para o diagrama da peça de mão.

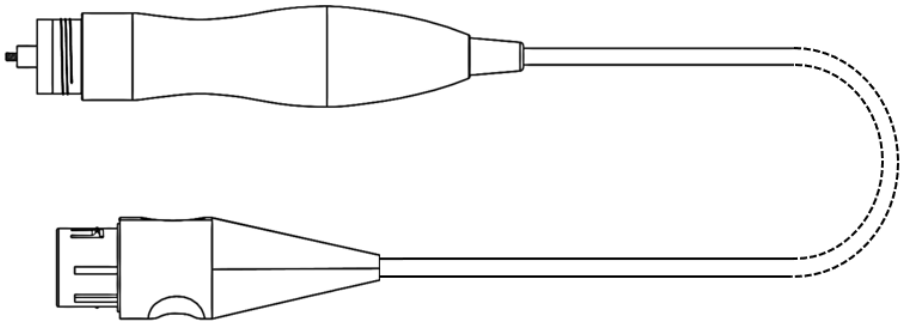


Figura 1 Diagrama da Peça de Mão

Veja Table 1 para obter os códigos do produto da peça de mão e a compatibilidade entre geradores e instrumentos.

Tabela 1 Especificações da Peça de Mão

CÓDIGO DO PRODUTO	FREQUÊNCIA RESSONANTE	COMPRIMENTO DO CABO	GERADOR COMPATÍVEL	INSTRUMENTOS COMPATÍVEIS
eHP01	55,5 ± 0,5 KHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

Teoria de Operação

O Sistema Cirúrgico Ultrassónico 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 descartável pode emitir energia ultrassónica de forma estável para incisar tecidos moles e selar pequenos vasos quando ativa-se o interruptor manual ou o pedal após a ligação à peça de mão e ao gerador.

Indicações de Utilização

A peça de mão easyUS™, quando utilizada em conjunto com os instrumentos easyUS™, 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.

Contraindicações

1. Os instrumentos não são indicados para 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.

Tratamento no Ponto de Utilização (na sala de operações)

1. Limpe o dispositivo o mais rápido possível após a utilização.
2. Remova o excesso de sólidos utilizando toalhetes descartáveis, espuma enzimática ou de acordo com o procedimento hospitalar. Os dispositivos sujos devem ser separados dos dispositivos limpos.
3. Os dispositivos sujos devem ser cobertos com uma toalha humedecida com água da torneira, estéril ou crítica para evitar que o sangue e/ou detritos sequem. O solo incrustado pode aumentar o tempo e o esforço necessários para concluir o processamento.
4. Se as recomendações dos passos acima não forem possíveis, o dispositivo pode ser colocado num recipiente e imerso em água da torneira, estéril ou crítica e coberto para transporte até à área de processamento.
   Cuidado: Para minimizar a possibilidade de corrosão, não utilize solução salina para limpeza.
5. Siga as instruções de **Limpeza e Esterilização** abaixo.

Transporte:

Armazenamento seguro e transporte para a área de reprocessamento, para evitar danos e contaminação ao meio ambiente.

Grupo de Pacientes Alvo

A população de doentes prevista inclui doentes adultos e pediátricos.

Utilizadores Pretendidos

Os instrumentos do sistema cirúrgico ultrassónico são contraindicados quando, na opinião do médico, a cirurgia ultrassónica for contrária ao melhor interesse do doente.

Benefícios Clínicos

Suporte para um corte e uma coagulação bem-sucedidos.

Efeitos Secundários Indesejáveis / Riscos Residuais

Hemorragia potencial, lesão tecidular, 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 Diagrama

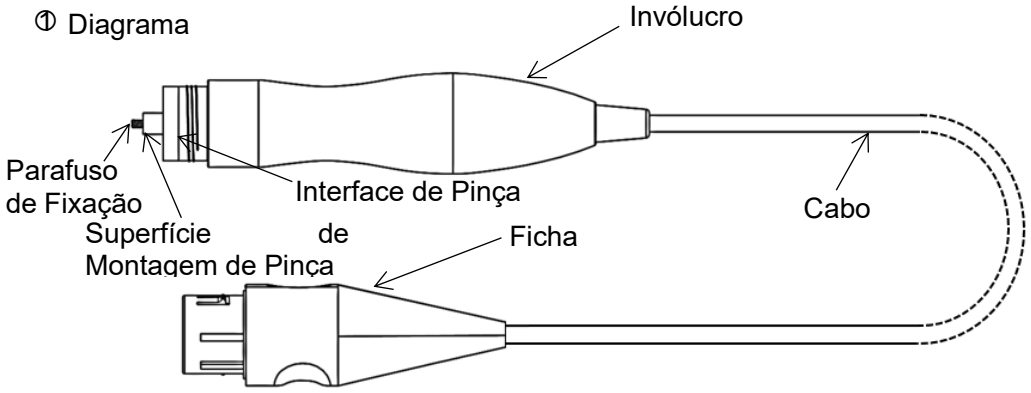


Figura 2 Construção da Peça de Mão

② Instalação

Antes da utilização, remova e descarte a tampa protetora sobre a Superfície de Montagem de Pinça.

Antes de cada cirurgia, fixe a ponta de teste na peça de mão e execute o teste do sistema nos geradores para examinar o desempenho da peça de mão. Por favor, consulte o passo de resolução de problemas.

Para instalar a peça de mão com pinça, por favor, consulte *Instruções de Utilização da Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™* para SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A.

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 Utilização

Ligue o gerador, mantenha premida a tecla tátil Espera 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 Ultrassónico easyUS™* para resolução de problemas.

④ Término

Após a cirurgia, remova as pinças dos pacientes. Separe a peça de mão da pinça com uma chave dinamométrica. As pinças descartáveis são 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 **Instructions for Reprocessing**

1. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
2. Please refer to Cleaning and Sterilization section for details.

Cleaning and Sterilization para mais detalhes.

⑤ Resolução de problemas

Quando o gerador indica erros na peça de mão durante o teste ou utilização normal, é possível utilizar a ponta de teste para diagnosticar a causa raiz de erro.

Separe a pinça da peça de mão, utilize uma chave dinamométrica para fixar a ponta de teste na peça de mão até ouvir pelo menos dois tons de notificação "Ka-". Reinicie o gerador, mude para o modo Pronto e execute o teste do sistema. Por favor, consulte a secção Teste do Sistema no *Manual do Utilizador do Gerador do Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™*.

Se o teste do sistema falhar com a ponta de teste, por favor, substitua a peça de mão, pois ela foi quebrada. Se o teste do sistema for aprovado com a ponta de teste, substitua a pinça.

Instruções para Reprocessamento

1. A peça de mão é embalada não esterilizada. As instituições médicas devem esterilizar a peça de mão antes da utilização.
2. Por favor, consulte a secção **Limpeza e Esterilização** para obter mais detalhes.

Limpeza e Esterilização

O utilizador deve garantir que a limpeza e a esterilização sejam realizadas de acordo com as diretrizes, normas ou requisitos das autoridades sanitárias nacionais apropriadas. A peça de mão deve ser limpa e esterilizada antes de cada utilização. A peça de mão foi concebida para permitir uma limpeza completa e uma esterilização segura.

Pré-limpeza

Todos os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a um certo grau de desgaste como resultado do uso normal. Uma verificação visual regular e precisa do instrumento deve ser realizada antes de cada utilização.

A peça de mão é imersível e pode ser mergulhada num detergente com pH neutro ou num

detergente enzimático com pH neutro por um período de até uma hora antes da limpeza.

Nota: Não é recomendado a utilização de limpadores ultrassónicos para a peça de mão.

Limpeza em relação à limpeza/desinfeção, enxaguamento e secagem, é necessário distinguir entre métodos de reprocessamento manual e automatizado. A preferência deve ser dada aos métodos de reprocessamento automatizado, especialmente devido ao melhor potencial de padronização e segurança industrial.

Cuidado:

Siga as instruções e avisos emitidos pelos fornecedores de quaisquer agentes e equipamentos de limpeza utilizados. Evite expor os dispositivos a soluções de hipoclorito, pois estas promovem a corrosão. Não utilize agentes de limpeza com cloro ou cloreto, pois são corrosivos.

Método de Limpeza Automatizado (Método Preferido)

Após o passo de pré-limpeza, o dispositivo deve ser limpo/desinfetado num lavador-desinfetor automatizado validado, em conformidade com a norma ISO 15883 ou equivalente.

Programa de limpeza automatizado (limpador enzimático neutro)

PASSO	MÉDIO/ QUÍMICO	TEMPO DE RETENÇÃO	TEMPERATURA	DOSAGEM
Pré-lavagem	Água	4 min	Frio	/
Esvaziar	/			
Lavagem	Belimed Protect® Limpador Enzimático Neutro Lote Nº: 22085M39	5 min	37 °C	1,5 ml/l
Esvaziar	/			
Enxaguamento	Água	3 min	40 °C	/
Esvaziar	/			
Enxaguamento secundário	Água	5 min	40 °C	/
Secagem	/	8 min	50 °C	/

Programa de limpeza automatizado (limpador alcalino)

PASSO	MÉDIO/ QUÍMICO	TEMPO DE RETENÇÃO	TEMPERATURA	DOSAGEM
Pré-lavagem	Água	4 min	Frio	/
Esvaziar	/			
Lavagem	neodisher MediClean forte Lote Nº: 719732	5 min	55 °C	5 ml/l
Esvaziar	/			
Enxaguamento	Água	3 min	40 °C	/

Esvaziar	/			
Enxaguamento secundário	Água	5 min	40 °C	/
Secagem	/	8 min	50 °C	/

Nota:

1. Não exponha o dispositivo a um ciclo de lubrificação.
2. As temperaturas utilizadas durante as fases enzimáticas e/ou de lavagem devem cumprir os requisitos das recomendações do fabricante do detergente.
3. Limpe manualmente os anéis de contacto superior e inferior utilizando um cotonete embebido em álcool isopropílico até ficarem visivelmente limpos.

Método de Limpeza Manual

As seguintes condições de limpeza manual podem ser realizadas para o produto:

1. 0,5-1% de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), tempo de imersão de 10-30 minutos a 30-40 °C.
2. 0,2-0,3% de Belimed Protect® Limpador Enzimático Neutro, tempo de imersão de 10-30 minutos a 30 °C.

Se forem utilizados outros limpadores, selecione os tempos de imersão, as concentrações e as temperaturas das soluções conforme as instruções do fabricante do limpador.

1. Coloque o dispositivo numa bacia de limpeza adequada.
2. Crie uma solução detergente conforme as instruções do fabricante do detergente.
3. Mergulhe completamente o dispositivo na solução detergente. Certifique-se de que não haja bolhas de ar nos produtos enquanto estiverem imersos.
4. O produto deve ser esfregado com uma escova macia de cerdas de nylon durante 30 segundos, até que todos os resíduos visíveis sejam removidos. Preste especial atenção às lacunas do produto. Repita o passo 5 vezes. O processo de limpeza demora cerca de 10 minutos.
5. Retire o dispositivo da bacia de limpeza. Enxague o dispositivo sob água corrente durante 30 segundos à temperatura ambiente.
6. Coloque o dispositivo limpo e enxaguado numa bacia limpa adequada com água desionizada fresca. Enxague bem e lave a superfície do dispositivo com água durante 5 minutos.
7. Seque o dispositivo com uma toalha livre de fiapos. Insufle as cavidades dos produtos utilizando ar comprimido estéril.

Desinfeção

Desinfeção térmica automatizada

A desinfeção térmica pode ser incluída como parte do ciclo de limpeza automático.

Um ciclo de desinfeção de 5 minutos a 90 °C foi validado para que o dispositivo atinja

um valor A0 > 3000. Desinfeção térmica automatizada em lavador/desinfetor, tendo em consideração os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (veja EN 15883).

Aqui sugerimos um ciclo de desinfeção de 5 minutos a 93°C.

Programa de desinfeção automatizada (Desinfetante de Glutaraldeído)

Os parâmetros do processo de desinfeção automatizada com desinfetante de glutaraldeído são especificados da seguinte forma:

PASSO	MÉDIO/ QUÍMICO	TEMPO DE RETENÇÃO	TEMPERATURA	DOSAGEM
Desinfeção	Belimed Protect™ Desinfetante de Glutaraldeído Lote Nº: 22034M15	5 min	55 °C	20 ml/l
Enxaguamento	Água	1 min	Frio	/
Esvaziar	/			
2° Enxaguamento	Água	1 min	Frio	/
Secagem	/	8 min	/	/

Desinfeção manual:

A seguir estão os desinfetantes, a percentagem de concentração e os tempos de contacto. Por favor, siga o protocolo do hospital durante todo o processo de desinfeção.

DESINFETANTE	**CONCENTRAÇÃO RECOMENDADA**	**TEMPO MÍNIMO DE CONTACTO**
MetriCide™ OPA Plus	Solução pronta a usar, não diluída	5 minutos

Nota:

1. Qualquer processo de desinfeção, incluindo ferramentas e soluções, pode influenciar o desgaste de um dispositivo ou equipamento. Em alguns casos, pode ser necessário mudar para outro desinfetante.
2. No processo de descontaminação aplicado, certifique-se de que os resíduos de detergente e desinfetante sejam suficientemente removidos. Água purificada ou desionizada deve ser utilizada durante os processos de enxaguamento final, quando aplicável (podem ser necessários múltiplos enxaguamentos). Consulte as recomendações do fabricante para a remoção de resíduos de desinfetante.

Secagem

Secagem da parte externa do instrumento através do ciclo de secagem de lavador/desinfetor. Se necessário, pode-se realizar uma secagem manual adicional com uma toalha livre de fiapos. Insufle as cavidades dos instrumentos utilizando ar comprimido estéril.

Teste Funcional e Manutenção

Inspeção visual da limpeza dos instrumentos e remontagem, se necessário. Teste funcional de acordo com as instruções de utilização. Se necessário, realize novamente o processo de reprocessamento até que o instrumento esteja visivelmente limpo.

Antes de embalar e autoclavar, certifique-se de que estes dispositivos foram mantidos de acordo com as instruções do fabricante.

Embalagem

Embale os instrumentos num material de embalagem adequado para esterilização. O material e o sistema de embalagem referem-se à norma EN ISO 11607.

Esterilização

Após os passos de limpeza e desinfeção acima, a peça de mão deve ser esterilizada. O método possível inclui esterilização a vapor e esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio a baixa temperatura. O manuseamento da peça de mão deve seguir o protocolo hospitalar durante todo o processo de limpeza e esterilização.

Esterilização dos instrumentos através da aplicação de um processo de esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado (de acordo com a EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), tendo em consideração os requisitos do país.

Para estes instrumentos, deve ser dada preferência à esterilização a vapor. A esterilização por plasma H_2O_2 é validada como método alternativo de esterilização.

Vapor

Os seguintes parâmetros do ciclo de esterilização a vapor estão aprovados para utilização.

TIPO DE ESTERILIZADOR	MÉTODO	TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO (À TEMPERATURA)	PONTOS DE AJUSTE DA TEMPERATURA
Pré-vácuo	Embalagem em tecido não tecido ou saco de esterilização Tyvek/PE	5 minutos	134 ℃

Nota:

1. A tabela acima inclui a temperatura mínima e o tempo validados para garantir a esterilidade.
2. Para a esterilização a vapor, recomendamos um tempo de secagem de 20 a 40 minutos.
3. O tempo de secagem deve ser determinado pela instituição médica com base no desempenho específico do seu esterilizador e na configuração da carga.
4. As Autoridades de Saúde em algumas regiões regulamentadas não aceitam métodos de esterilização sem embalagem. Por favor, consulte as diretrizes, normas e orientações das Autoridades de Saúde nacionais apropriadas ao determinar os parâmetros aceitáveis do processo de esterilização a vapor para utilização em cada

país respectivo.

Plasma de Peróxido de Hidrogénio a Baixa Temperatura

A esterilização é realizada num esterilizador de plasma de peróxido de hidrogénio a baixa temperatura, em modo de meio ciclo. O esterilizador é o sistema de esterilização Sterrad® 100S da Advanced Sterilization Products, Inc. Por favor, utilize o dispositivo certificado e siga as instruções do fabricante de dispositivo. Esterilização por plasma de H_2O_2 (ciclo completo do programa de ciclo longo):

- Concentração de H_2O_2 no início após a injeção: 58%
- Temperatura de esterilização: 55-60 °C
- Tempo de injeção: 6 minutos
- Tempo de retenção na difusão: 10 minutos
- Tempo de plasma: ≥ 5 minutos
- Tempo de injeção: 6 minutos
- Tempo de retenção na difusão: 10 minutos
- Tempo de plasma: ≥ 5 minutos
- Tempo de ventilação: 1 a 2 minutos

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. As peças de mão não são esterilizadas durante a fabricação. Uma peça de mão não esterilizada contaminará a área esterilizada e exporá o paciente ao risco de infeção. As instituições médicas devem esterilizar a peça de mão antes da utilização.
4. A chave dinamométrica e a ponta de teste não são esterilizadas e destinam-se apenas a ser utilizadas em ambientes não estéreis. Não devem ser utilizados em ambientes estéreis.
5. Uma compreensão completa dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos com laser, eletrocirúrgicos e ultrassónicos é essencial para evitar riscos de choque e queimaduras tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos ao dispositivo ou outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não são comprometidos. Não mergulhe instrumentos eletrocirúrgicos em líquido, a menos que os instrumentos sejam concebidos e etiquetados para serem imersos.
6. 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. Por favor, consulte *as Instruções de Utilização da Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™ para* a instalação entre a peça de mão e a pinça.

7. 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.
8. Ao substituir a pinça ou voltar a fixar a pinça e a peça de mão, por favor, coloque o gerador no modo Espera.
9. 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.
10. Quando o gerador apresenta mensagens de erro e/ou tons de erro, isso indica que a pinça ou a peça de mão não está a funcionar corretamente. Isso pode ser devido ao facto de a peça de mão estar além da sua vida útil ou de a pinça não ter sido fixada corretamente, o que pode resultar em temperaturas anormalmente altas e lesões do utilizador ou do paciente. Por favor, consulte *o Manual do Utilizador do Gerador do Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™* para obter detalhes das mensagens de erro.
11. Se a temperatura da peça de mão se tornar desconfortável para segurar, interrompa a utilização para evitar queimaduras.
12. 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 tecidular 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.
13. Para evitar ferimentos ao utilizador ou ao paciente, não ative um dispositivo eletrocirúrgico nas proximidades da pinça ultrassónica easyUS™.
14. Os aerossóis criados pela ativação da pinça ultrassónica easyUS™ no tecido adiposo são potencialmente inflamáveis.
15. Para evitar lesões ao utilizador ou ao paciente no caso de ocorrer uma ativação acidental, a lâmina da pinça não deve estar em contacto com o paciente, campos cirúrgicos ou materiais inflamáveis quando não estiver em utilização.
16. Durante e após a ativação no tecido, a lâmina da pinça pode aquecer. Evite o contacto acidental da lâmina com tecidos, campos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou outros locais não pretendidos após a ativação.
17. A peça de mão cumpre a norma internacional de segurança EN 60601-1 para contacto com o utilizador e não se destina ao contacto com o paciente.

18. Manuseie a peça de mão com cuidado. Se o parafuso de fixação estiver danificado, a frequência ressonante da peça de mão pode ser alterada e diminuir o desempenho.
19. Não bata nem deixe cair a peça de mão.
20. Não limpe o conector elétrico da peça de mão com álcool.
21. Utilize a peça de mão eHP01 apenas com o gerador ES01 para evitar o risco potencial de choque elétrico.
22. Após remover o instrumento, examine o tecido quanto a hemostasia. Se a hemostasia não estiver presente, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para alcançá-la.
23. Em caso de falha do sistema, assegure a disponibilidade de equipamento de reserva adequado e relevante para o procedimento específico.
24. O Sistema Cirúrgico Ultrassónico não deve ser reparado ou submetido a manutenção enquanto estiver em utilização com um paciente.
25. 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.
26. 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.

Eliminação

Alguns componentes internos da peça de mão contêm chumbo. A eliminação deve ser realizada de acordo com os requisitos e regulamentos locais, ou contacte o representante da Ezisurg Medical para obter assistência.

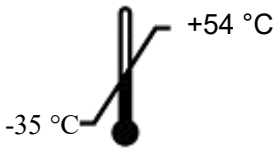
Vezes de Utilização

A peça de mão pode ser reutilizada 100 vezes após limpeza e esterilização. No entanto, a vida útil real depende de muitos fatores, como a frequência de utilização, o ambiente, a técnica cirúrgica e o método de reesterilização. Para garantir que a peça de mão funcione corretamente, por favor, fixe a ponta de teste à peça de mão e, em seguida, execute o Teste do Sistema antes de cada utilização. Se o teste falhar, por favor, substitua a peça de mão.

A chave dinamométrica e a ponta de teste embaladas com a peça de mão podem ser reutilizadas 50 vezes.

Condições de armazenamento e transporte:

TEMPERATURA:



Humidade:

Faixa de Pressão Atmosférico:

Armazene os instrumentos esterilizados num ambiente seco, limpo e livre de poeira, a temperaturas moderadas, consulte a etiqueta e as instruções de utilização.

Ezisurg Medical Co., Ltd.
Local: Nº 399, Estrada de Miaoqiao, Novo Distrito de Pudong, 201315 Xangai, República Popular da China
Website: www.ezisurg.com

EU REP

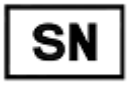
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço: Eiffestrasse 80,20537, Hamburgo, Alemanha
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

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 Ezisurg Medical Co., Ltd. ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ezisurg Medical Co., Ltd.

Símbolos

	Cuidado	Afixe na etiqueta da embalagem
	Manter seco	Afixar na etiqueta da embalagem de transporte
	Deste forma para cima	Afixar na embalagem do dispositivo
	Manter longe da luz solar	Afixar na etiqueta da embalagem de transporte
	Limite de temperatura	Afixe na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
	Limitação da umidade	Afixe na etiqueta da embalagem e 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
	Número do modelo	Afixe na etiqueta de código de barras, na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
	Número de Série	Afixe na etiqueta de código de barras e na etiqueta da embalagem.
	Data de fabricação País de fabrico: CHINA	Afixe na etiqueta de código de barras e na etiqueta da embalagem.

	Fabricante	Afixe na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Afixe na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
	Devolver os resíduos a um sistema de recolha ou a instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na UE. Siga as instruções de descontaminação antes de devolver os resíduos.	Afixe 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 da embalagem
	Não estéril	Afixe 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 da embalagem
	Identificador único do dispositivo	Afixe na etiqueta de código de barras, na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
www.ezisurg.com	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções electrónicas de utilização	Afixe na etiqueta da embalagem

MD	Dispositivo médico	Afixe na etiqueta de código de barras, na etiqueta da embalagem e na etiqueta da embalagem de transporte
	Limitação da pressão atmosférica	Afixar na etiqueta da embalagem de transporte
	Consulte o manual/folheto de instruções.	Afixe na etiqueta da embalagem
	Quantidade de embalagem	Afixar na etiqueta da embalagem de transporte

es-西班牙语

Pieza de Mano del Sistema Quirúrgico Ultrasónico easyUS™

⚠ Lea detenidamente toda la información antes de su uso.

¡Importante!

Lea detenidamente toda la información.

1. Este manual está diseñado para proporcionar las instrucciones de uso de la pieza de mano eHP01 del Sistema Quirúrgico Ultrasónico. No constituye una referencia a técnicas quirúrgicas.
2. La pieza de mano debe utilizarse con el generador y las tijeras de un solo uso (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) del Sistema Quirúrgico Ultrasónico. Consulte la compatibilidad de la pieza de mano eHP01.

Descripción del dispositivo

El sistema quirúrgico ultrasónico convierte la corriente de alta frecuencia en oscilación ultrasónica para fragmentar mecánicamente las células de tejido blando al contacto con una punta vibrante, permitiendo el corte y la coagulación del tejido durante la cirugía. El sistema se compone principalmente de 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 piezas de repuesto. 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 estos componentes, el generador emite 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 al 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.

La pieza de mano consta principalmente de un transductor, la carcasa de la pieza de mano, un cable y un conector. La pieza de mano debe funcionar con el generador del Sistema Quirúrgico Ultrasónico. La pieza de mano convierte la energía eléctrica en movimientos mecánicos. La pieza de mano dispone de un cable fijo con un conector en el otro extremo para conectarse al receptáculo situado en la parte frontal del generador.

La pieza de mano se suministra embalado junto con una llave dinamométrica y una punta de prueba. Ni la pieza de mano, ni la llave dinamométrica ni la punta de prueba están esterilizados en el momento de su fabricación y se suministran en estado no estéril. La

llave dinamométrica y la punta de prueba incluidas con la pieza de mano están destinadas únicamente a su uso fuera del quirófano.

La pieza de mano es reutilizable. Las instituciones médicas deben esterilizar la pieza de mano antes de su uso. El rendimiento de la pieza de mano puede disminuir durante el uso normal. la pieza de mano debe sustituirse cuando el generador notifique errores relacionados con la pieza de mano.

Consulte la Figure 1 para ver el diagrama de la pieza de mano.

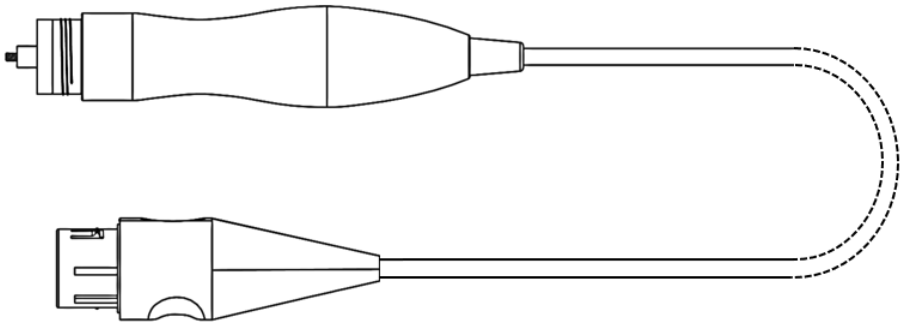


Figura 1. Diagrama de la pieza de mano

Consulte la Table 1 para los códigos de producto de la pieza de mano y la compatibilidad con generadores e instrumentos.

Tabla 1 Especificaciones de la pieza de mano

CÓDIGO DE PRODUCTO	FRECUENCIA DE RESONANCIA	LONGITUD DEL CABLE	GENERADOR COMPATIBLE	INSTRUMENTOS COMPATIBLES
eHP01	55,5 ± 0,5 kHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

Principio de funcionamiento

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico está indicado para el corte hemostático y/o 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 de un solo uso pueden emitir energía ultrasónica de forma estable para la incisión de tejidos blandos y el sellado de vasos pequeños al activar el interruptor manual o el pedal, tras conectarse a la pieza de mano y al generador.

Indicaciones de uso

La pieza de mano easyUS™, cuando se utiliza conjuntamente con los instrumentos easyUS™, está indicado para incisiones de tejidos blandos cuando se requiere 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.

Contraindicaciones

1. Los instrumentos no están indicados para incidir hueso.
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.

Tratamiento en el punto de uso (en el quirófano)

1. Limpie el dispositivo lo antes posible después de su uso.
2. Retire los residuos sólidos excesivos utilizando toallitas desechables, espuma enzimática o de acuerdo con los procedimientos del hospital. Los dispositivos sucios deben separarse de los dispositivos no sucios.
3. Los dispositivos sucios deben cubrirse con una toalla humedecida con agua del grifo, estéril o de calidad crítica, para evitar que la sangre y/o los residuos se sequen. Los residuos incrustados pueden aumentar el tiempo y el esfuerzo necesarios para completar el reprocesamiento.
4. Si no es posible seguir las recomendaciones de los pasos anteriores, el dispositivo puede colocarse en un recipiente, sumergirse en agua del grifo, estéril o de calidad crítica, y cubrirse para su transporte al área de reprocesamiento.
   Precaución: Para minimizar el riesgo de corrosión, no utilice solución salina para la limpieza.
5. Siga las instrucciones de **Limpieza y Esterilización** que se indican a continuación.

Transporte

Almacenamiento y transporte seguros hasta el área de reprocesamiento, a fin de evitar daños y la contaminación del entorno.

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

Un uso incorrecto o dispositivos dañados pueden provocar hemorragias, lesiones tisulares, daños materiales o medioambientales, daños no intencionados, prolongación del tiempo quirúrgico o modificaciones del abordaje quirúrgico.

Operación

① Diagrama

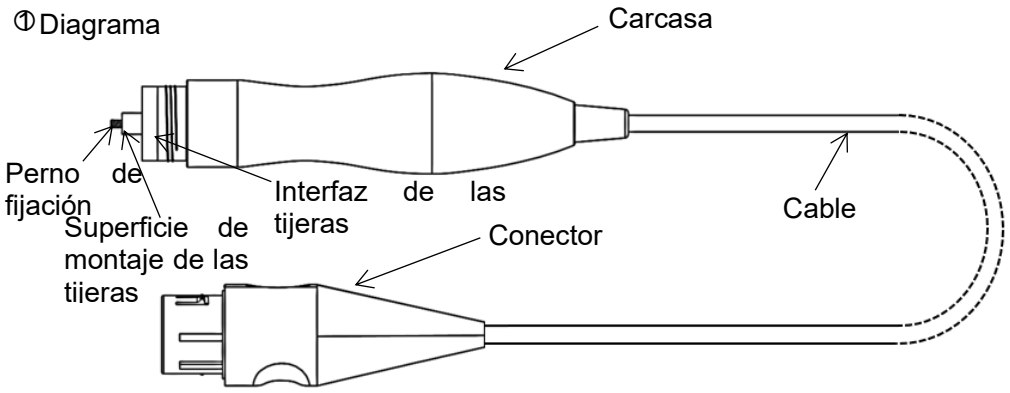


Figura 2. Construcción de la pieza de mano

② Instalación

Antes de su uso, retire y deseche la cubierta protectora situada sobre la superficie de montaje de las tijeras.

Antes de cada intervención quirúrgica, asegure la punta de prueba a la pieza de mano y ejecute el test del sistema en el generador para comprobar el rendimiento de la pieza de mano. Consulte el apartado de Solución de problemas.

Para instalar la pieza de mano con las tijeras, consulte las *Instrucciones de Uso de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™* para los modelos SHC14A, SHC23A, SHC36A y SHC45A.

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 Uso

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 solución de problemas, consulte el *Manual de Usuario del Generador* del *Sistema Quirúrgico Ultrasónico* easyUS*TM*.

④ Finalización

Una vez finalizada la intervención quirúrgica, retire las tijeras del paciente. Desacople la pieza de mano de las tijeras utilizando la llave dinamométrica. Las tijeras de un solo uso son desechables. La eliminación debe realizarse conforme a los requisitos y normativas del hospital. La pieza de mano es reutilizable. Consulte la sección **Instructions for Reprocessing**

1. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
2. Please refer to Cleaning and Sterilization section for details.

Cleaning and Sterilization para más detalles.

⑤ Solución de problemas

Cuando el generador indique errores de la pieza de mano durante la prueba o el uso normal, puede utilizarse la punta de prueba para diagnosticar la causa raíz del error.

Desacople las tijeras de la pieza de mano y utilice la llave dinamométrica para fijar la punta de prueba a la pieza de mano hasta oír al menos dos señales acústicas de notificación «Ka-». Reinicie el generador (ciclo de encendido/apagado), cambie al modo Listo y realice el test del sistema. Consulte la sección Test del sistema del *Manual de Usuario del Generador del Sistema Quirúrgico Ultrasónico* easyUS*TM*.

Si el test del sistema falla con la punta de prueba, sustituya la pieza de mano, ya que está dañado. Si el test del sistema se supera con la punta de prueba, sustituya las tijeras.

Instrucciones de reprocesamiento

1. La pieza de mano se suministra en estado no estéril. Las instituciones sanitarias deben esterilizar la pieza de mano antes de su uso.
2. Consulte la sección **Limpieza y esterilización** para más detalles.

Limpieza y esterilización

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se realicen de conformidad con las directrices, normas o requisitos de las autoridades sanitarias nacionales correspondientes. La pieza de mano debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. La pieza de mano ha sido diseñado para permitir una limpieza exhaustiva y una esterilización segura.

Prelimpieza

Todos los instrumentos quirúrgicos están sujetos a cierto grado de desgaste como resultado del uso normal. Debe realizarse una inspección visual periódica y minuciosa del instrumento antes de cada uso.

la pieza de mano es sumergible y puede dejarse en remojo en un detergente de pH neutro o en un detergente enzimático de pH neutro durante un período de hasta una hora antes de la limpieza.

Nota: No se recomienda el uso de limpiadores ultrasónicos para la pieza de mano.

En lo que respecta a la limpieza/desinfección, el enjuague y el secado, deben distinguirse los métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Debe darse preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente por su mayor capacidad de estandarización y seguridad industrial.

Precaución:

Siga las instrucciones y advertencias emitidas por los proveedores de los agentes de limpieza y del equipo utilizado. Evite exponer los dispositivos a soluciones de hipoclorito, ya que favorecen la corrosión. No utilice agentes de limpieza que contengan cloro o cloruros, ya que son corrosivos.

Método de limpieza automatizada (método preferido): Tras la etapa de pre-limpieza, el dispositivo debe limpiarse/desinfectarse en una lavadora-desinfectadora automatizada validada, conforme a la norma ISO 15883 o estándar equivalente.

Programa de limpieza automatizada (limpiador enzimático neutro)

PASO	MEDIO/ QUÍMICO	TIEMPO DE MANTENIMIENTO	TEMPERATURA	DOSIFICACIÓN
Prelavado	Agua	4 min	Fría	/
Vaciado	/			
Lavado	Belimed Protect® Neutral Enzyme Cleaner N.º de lote: 22085M39	5 min	37 °C	1,5 ml/l
Vaciado	/			
Enjuague	Agua	3 min	40 °C	/
Vaciado	/			
Enjuague secundario	Agua	5 min	40 °C	/
Secado	/	8 min	50 °C	/

Programa de limpieza automatizada (limpiador alcalino)

PASO	MEDIO/ QUÍMICO	TIEMPO DE MANTENIMIENTO	TEMPERATURA	DOSIFICACIÓN
Prelavado	Agua	4 min	Fría	/
Vaciado	/			
Lavado	neodisher MediClean forte N.º de lote: 719732	5 min	55 °C	5 ml/l

Vaciado	/			
Enjuague	Agua	3 min	40 °C	/
Vaciado	/			
Enjuague secundario	Agua	5 min	40 °C	/
Secado	/	8 min	50 °C	/

Nota:

1. No exponga el dispositivo a un ciclo de lubricación.
2. Las temperaturas utilizadas durante las fases enzimática y/o de lavado deben cumplir las recomendaciones del fabricante del detergente.
3. Limpie manualmente los anillos de contacto superior e inferior utilizando un hisopo de algodón humedecido con alcohol isopropílico hasta que estén visiblemente limpios.

Método de limpieza manual

Para el producto pueden aplicarse las siguientes condiciones de limpieza manual:

1. Neodisher MediClean forte al 0,5–1 % (Dr. Weigert), tiempo de inmersión de 10–30 minutos a 30–40 °C.
2. Inmersión en Belimed Protect® Neutral Enzyme Cleaner al 0,2–0,3 % durante 10–30 min a 30 °C.

Si se utilizan otros limpiadores, seleccione los tiempos de inmersión, las concentraciones y las temperaturas de las soluciones conforme a las instrucciones del fabricante del limpiador.

1. Coloque el dispositivo en una cubeta de limpieza adecuada.
2. Prepare una solución detergente conforme a las instrucciones del fabricante del detergente.
3. Sumerja completamente el dispositivo en la solución detergente. Asegúrese de que no queden burbujas de aire en el producto mientras esté sumergido.
4. Cepille el producto con un cepillo de cerdas suaves de nailon durante 30 s, hasta que se eliminen todos los residuos visibles. Preste especial atención a las ranuras del producto. Repita este paso 5 veces. El proceso de limpieza dura aproximadamente 10 min.
5. Retire el dispositivo de la cubeta de limpieza. Enjuague el dispositivo bajo agua corriente durante 30 s a temperatura ambiente.
6. Coloque el dispositivo limpio y enjuagado en una cubeta limpia adecuada con agua desionizada fresca. Enjuague y lave a fondo la superficie del dispositivo con el agua durante 5 min.
7. Seque el dispositivo con una toalla sin pelusa. Insufle las cavidades del producto utilizando aire comprimido estéril.

Desinfección

Desinfección térmica automatizada

La desinfección térmica puede incluirse como parte del ciclo de limpieza automática.

Se ha validado para el dispositivo un ciclo de desinfección de 5 min a 90 °C, con el fin de alcanzar un valor A0 > 3000. La desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora debe realizarse teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase EN 15883).

Se recomienda un ciclo de desinfección de 5 min a 93 °C.

Programa de desinfección automatizada (desinfectante con glutaraldehído)

Los parámetros del proceso de desinfección automatizada con desinfectante a base de glutaraldehído se especifican a continuación:

PASO	MEDIO/ QUÍMICO	TIEMPO DE MANTENIMIENTO	TEMPERATURA	DOSIFICACIÓN
Desinfección	Belimed Protect™ Glutaraldehyde Disinfectant N.º de lote: 22034M15	5 min	55 °C	20 ml/l
Enjuague	Agua	1 min	Fría	/
Vaciado	/			
Segundo enjuague	Agua	1 min	Fría	/
Secado	/	8 min	/	/

Desinfección manual:

A continuación se indican los desinfectantes, las concentraciones y los tiempos de contacto. Siga el protocolo del hospital durante todo el proceso de desinfección.

DESINFECTANTE	**CONCENTRACIÓN RECOMENDADA**	**TIEMPO MÍNIMO DE CONTACTO**
MetriCide™ OPA Plus	Solución lista para usar, sin diluir.	5 minutos

Nota:

1. Cualquier proceso de desinfección, incluidos los equipos y las soluciones utilizadas, puede influir en el desgaste del dispositivo o del equipo. En algunos casos, puede ser necesario cambiar a otro desinfectante.
2. Dentro del proceso de descontaminación aplicado, asegúrese de que los residuos de detergente y desinfectante se eliminen de forma suficiente. Cuando proceda, debe utilizarse agua purificada o desionizada durante los procesos de enjuague final (pueden ser necesarios varios enjuagues). Consulte las recomendaciones del fabricante para la eliminación de los residuos de desinfectante.

Secado

Seque el exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la

lavadora/desinfectadora. Si es necesario, puede realizarse un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Insufle las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril.

Verificación funcional y mantenimiento

Inspección visual para comprobar la limpieza de los instrumentos y su reensamblaje, si procede. Pruebas funcionales de acuerdo con las instrucciones de uso. Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio.

Antes del embalaje y la esterilización en autoclave, asegúrese de que estos dispositivos hayan sido mantenidos conforme a las instrucciones del fabricante.

Envasado

Envase los instrumentos en un material de envasado adecuado para la esterilización. El material y el sistema de envasado deben cumplir la norma EN ISO 11607.

Esterilización

Tras completar los pasos de limpieza y desinfección descritos anteriormente, la pieza de mano debe esterilizarse. Los métodos posibles incluyen la esterilización por vapor y la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. La manipulación de la pieza de mano debe seguir el protocolo del hospital durante todo el proceso de limpieza y esterilización.

Esterilización de los instrumentos mediante un proceso de esterilización por vapor con pre-vacío fraccionado (de acuerdo con EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665), teniendo en cuenta los requisitos del país correspondiente.

Para estos instrumentos, debe darse preferencia a la esterilización por vapor. La esterilización por plasma de H_2O_2 está validada como método alternativo de esterilización.

Vapor

Se aprueban para su uso los siguientes parámetros del ciclo de esterilización por vapor.

TIPO DE ESTERILIZADOR	MÉTODO	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN (A TEMPERATURA)	PUNTOS DE AJUSTE DE TEMPERATURA
Prevacío	Envasado con material no tejido o bolsa de esterilización Tyvek/PE	5 minutos	134 ℃

Nota:

1. La tabla anterior incluye la temperatura mínima y el tiempo validados para garantizar la esterilidad.
2. Para la esterilización por vapor, se recomienda un tiempo de secado de 20 a 40 min.
3. El tiempo de secado debe ser determinado por la institución sanitaria en función del rendimiento específico de su esterilizador y de la configuración de la carga.
4. Las autoridades sanitarias de algunas regiones reguladas no aceptan métodos de

esterilización sin envasado. Revise las directrices, normas y guías de las autoridades sanitarias nacionales correspondientes al determinar los parámetros aceptables del proceso de esterilización por vapor para su uso en cada país.

Plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura

La esterilización se realiza en un esterilizador de plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura en modo de medio ciclo. El esterilizador es el sistema Sterrad® 100S de Advanced Sterilization Products, Inc. Utilice un equipo certificado y siga las instrucciones del fabricante del dispositivo. Esterilización por plasma de H_2O_2 (ciclo completo del programa de ciclo largo):

- Concentración de H_2O_2 al inicio tras la inyección: 58 %
- Temperatura de esterilización: 55–60 °C
- Tiempo de inyección: 6 minutos
- Tiempo de mantenimiento en difusión: 10 minutos
- Tiempo de plasma: ≥ 5 minutos
- Tiempo de inyección: 6 minutos
- Tiempo de mantenimiento en difusión: 10 minutos
- Tiempo de plasma: ≥ 5 minutos
- Tiempo de ventilación: 1–2 min

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. Las piezas de mano no se esterilizan durante la fabricación. El uso de una pieza de mano no estéril contaminará el campo estéril y expondrá al paciente al riesgo de infección. Las instituciones médicas deben esterilizar la pieza de mano antes de su uso.
4. La llave dinamométrica y la punta de prueba no están esterilizadas y están destinadas únicamente a entornos no estériles. No deben utilizarse en entornos estériles.
5. Es fundamental comprender en profundidad los principios y las técnicas de los procedimientos láser, electrocirúrgicos y ultrasónicos para evitar riesgos de descarga eléctrica y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo u otros instrumentos médicos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la puesta a tierra no estén comprometidos. No sumerja los instrumentos electrocirúrgicos en líquidos, salvo que estén diseñados y etiquetados

específicamente para ser sumergidos.

6. 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. Para la instalación entre la pieza de mano y las tijeras, consulte las *Instrucciones de Uso de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™*.
7. 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.
8. Al sustituir las tijeras o volver a fijar las tijeras y la pieza de mano, cambie el generador al modo En espera.
9. El Sistema Quirúrgico Ultrasónico no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable 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.
10. Cuando el generador muestre mensajes de error y/o emita tonos de error, es un indicador de que las tijeras o la pieza de mano no funcionan correctamente. Esto puede deberse a que la pieza de mano haya superado su vida útil o a que las tijeras no estén correctamente acopladas, lo que puede provocar temperaturas anormalmente elevadas y lesiones al usuario o al paciente. Para obtener información detallada sobre los mensajes de error, consulte el *Manual de Usuario del Generador del Sistema Quirúrgico Ultrasónico* easyUS*™*.
11. Si la temperatura de la pieza de mano resulta incómoda al sostenerla, interrumpa su uso para evitar lesiones por quemadura.
12. 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.
13. Para evitar lesiones al usuario o al paciente, no active un dispositivo electrocirúrgico en proximidad inmediata a las tijeras ultrasónicas easyUS*™*.
14. Los aerosoles generados por la activación de las tijeras ultrasónicas easyUS™ en tejido graso son potencialmente inflamables.
15. Para evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de una activación accidental, la hoja de las tijeras no debe estar en contacto con el paciente, los campos quirúrgicos ni materiales inflamables cuando no estén en uso.
16. Durante y después de la activación en el tejido, la hoja de las tijeras puede calentarse. Evite el contacto involuntario de la hoja con el tejido, los campos, las batas quirúrgicas u otros lugares no previstos tras la activación.

17. La pieza de mano cumple la norma internacional de seguridad EN 60601-1 para contacto con el usuario y no está destinada al contacto con el paciente.
18. Manipule la pieza de mano con cuidado. Si el perno de fijación está dañado, la frecuencia de resonancia de la pieza de mano puede desplazarse y disminuir el rendimiento.
19. No golpee ni deje caer la pieza de mano.
20. No limpie el conector eléctrico de la pieza de mano con alcohol.
21. Utilice la pieza de mano eHP01 únicamente con el generador ES01 para evitar un posible riesgo de descarga eléctrica.
22. 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.
23. En caso de fallo del sistema, asegúrese de disponer de equipos de respaldo adecuados para el procedimiento específico.
24. El Sistema Quirúrgico Ultrasónico no debe ser reparado ni mantenido mientras esté en uso con un paciente.
25. 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.
26. 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.

Eliminación

Algunos componentes internos de la pieza de mano contienen plomo. La eliminación debe realizarse de acuerdo con los requisitos y normativas locales, o bien póngase en contacto con un representante de Ezisurg Medical para obtener asistencia.

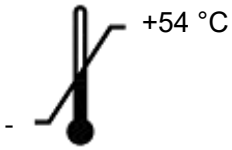
Veces de uso

La pieza de mano puede reutilizarse hasta 100 veces tras su limpieza y esterilización. No obstante, la vida útil real depende de múltiples factores, como la frecuencia de uso, el entorno, la técnica quirúrgica y el método de reesterilización. Para garantizar que la pieza de mano funcione correctamente, acople la punta de prueba a la pieza de mano y ejecute el test del sistema antes de cada uso. Si la prueba falla, sustituya la pieza de mano.

La llave dinamométrica y la punta de prueba suministradas con la pieza de mano pueden reutilizarse hasta 50 veces.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

TEMPERATURA:



Humedad:

Rango de presión atmosférica:

Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas; consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.

Ezisurg Medical Co., Ltd.
Dirección: N.º 399, Miaoqiao Rd., Distrito de Pudong Nuevo, 201315 Shanghái, R. P. China
Sitio web: www.ezisurg.com

EU REP

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

	Precaución	Colocar en la etiqueta del envase
	Mantener seco	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte
	Hacia arriba	Colocar en el embalaje del dispositivo
	Mantenga alejado de la luz solar	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte
	Límite de temperatura	Colocar en la etiqueta del envase y en la etiqueta del embalaje de transporte
	Limitación de humedad	Colocar en la etiqueta del envase y 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
	Número de modelo	Colocar en la etiqueta de código de barras, en la etiqueta del envase y en la etiqueta del embalaje de transporte
	Número de serie	Colocar en la etiqueta de código de barras y en la etiqueta del envase
	Fecha de fabricación País de fabricación: CHINA	Colocar en la etiqueta de código de barras y en la etiqueta del envase

	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 del envase y en la etiqueta del embalaje de transporte
	Devuelva los residuos a un sistema de recogida o a instalaciones de tratamiento y reciclaje. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de devolver los residuos.	Colocar 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 del envase
	No estéril	Colocar 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 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
www.ezisurg.com	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	Colocar en la etiqueta del envase
	Dispositivo médico	Colocar en la etiqueta de código de barras, en la etiqueta del envase y en la etiqueta del embalaje de transporte

	Límite de presión atmosférica	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	Colocar en la etiqueta del envase
	Cantidad por envase	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte

pl-波兰语

Rękojeść systemu chirurgii ultradźwiękowej easyUS™

⚠ Proszę uważnie przeczytać wszystkie informacje przed użyciem.

Ważne!

Proszę uważnie przeczytać wszystkie informacje.

1. Niniejsza instrukcja została opracowana w celu dostarczenia wskazówek dotyczących użytkowania rękojeści eHP01 systemu chirurgii ultradźwiękowej. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.
2. Rękojeść powinna być używana z generatorem oraz jednorazowymi nożycami (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) systemu chirurgii ultradźwiękowej. Proszę zapoznać się z informacjami dotyczącymi kompatybilności rękojeści eHP01.

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.

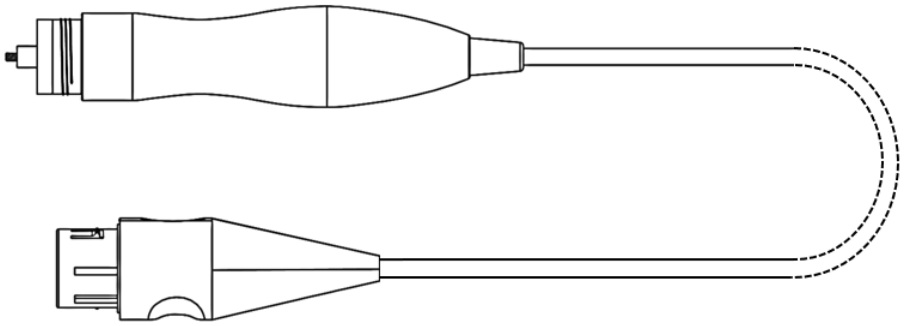
Rękojeść składa się głównie z przetwornika ultradźwiękowego, obudowy rękojeści, przewodu oraz wtyku. Rękojeść powinna współpracować z generatorem systemu chirurgii ultradźwiękowej. Rękojeść przekształca energię elektryczną w ruchy mechaniczne. Rękojeść posiada stały przewód zakończony wtykiem, który służy do podłączenia do gniazda na przednim panelu generatora.

Rękojeść jest pakowana razem z kluczem dynamometrycznym oraz końcówką testową. Rękojeść, klucz dynamometryczny oraz końcówka testowa nie są sterylizowane podczas produkcji i są pakowane w stanie niesterylnym. Klucz dynamometryczny oraz końcówka

testowa pakowana razem z rękojeścią jest przeznaczona wyłącznie do użytku poza salą operacyjną.

Rękojeść jest wielokrotnego użytku. Placówki medyczne powinny wysterylizować rękojeść przed użyciem. Wydajność rękojeści może ulegać obniżeniu w trakcie normalnego użytkowania. Rękojeść powinna zostać wymieniona, gdy generator zgłasza błędy dotyczące rękojeści,

Schemat rękojeści przedstawiono na Figure 1.



Rysunek 1 Schemat rękojeści

Kody produktów rękojeści oraz kompatybilność generatorów i narzędzi przedstawiono w Table 1.

Tabela 1 Specyfikacja rękojeści

KOD PRODUKTU	CZĘSTOTLIWOŚĆ REZONANSOWA	DŁUGOŚĆ PRZEWODU	KOMPATYBILNY GENERATOR	KOMPATYBILNE NARZĘDZIA
eHP01	55,5 ±0,5 kHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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 mogą stabilnie przekazywać energię ultradźwiękową w celu nacinania tkanek miękkich oraz zamykania małych naczyń po aktywacji przełącznika ręcznego lub nożnego po podłączeniu do rękojeści i generatora.

Wskazania do stosowania

Rękojeść easyUS™, stosowana w połączeniu z narzędziami easyUS™, jest wskazana do nacięć tkanek miękkich w przypadkach, gdy wymagane jest kontrolowanie krwawienia oraz minimalne uszkodzenie termiczne. Narzędzia mogą być stosowane jako uzupełnienie lub zamiennik elektrochirurgii, laserów oraz stalowych skalpeli.

Przeciwwskazania

1. Narzędzia systemu chirurgii ultradźwiękowej nie są wskazane do nacinania kości.
2. Narzędzia systemu chirurgii ultradźwiękowej 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.

Postępowanie bezpośrednio po użyciu (na sali operacyjnej)

1. Urządzenie należy oczyścić możliwie jak najszybciej po użyciu.
2. Usuń nadmiar zanieczyszczeń stałych za pomocą jednorazowych chusteczek, piany enzymatycznej lub zgodnie z procedurami szpitalnymi. Zanieczyszczone urządzenia należy oddzielić od urządzeń niezanieczyszczonych.
3. Zanieczyszczone urządzenia należy przykryć ręcznikiem zwilżonym wodą wodociągową, sterylną lub krytyczną, w celu zapobieżenia suszeniu krwi i lub zanieczyszczeń. Zaschnięte zanieczyszczenia mogą wydłużyć czas oraz zwiększyć nakład pracy wymagany do przeprowadzenia dalszego przetwarzania.
4. Jeżeli zalecenia przedstawione w powyższych krokach nie są możliwe do zastosowania, urządzenie można umieścić w pojemniku, zanurzyć w wodzie wodociągowej, sterylnej lub krytycznej oraz przykryć na czas transportu do obszaru przetwarzania.
   Ostrzeżenie: W celu zminimalizowania ryzyka korozji nie należy używać roztworu soli fizjologicznej do czyszczenia.
5. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami **czyszczenia i sterylizacji**.

Transport:

Bezpieczne przechowywanie i transport do obszaru ponownego przetwarzania w celu uniknięcia uszkodzeń oraz zanieczyszczenia środowiska.

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

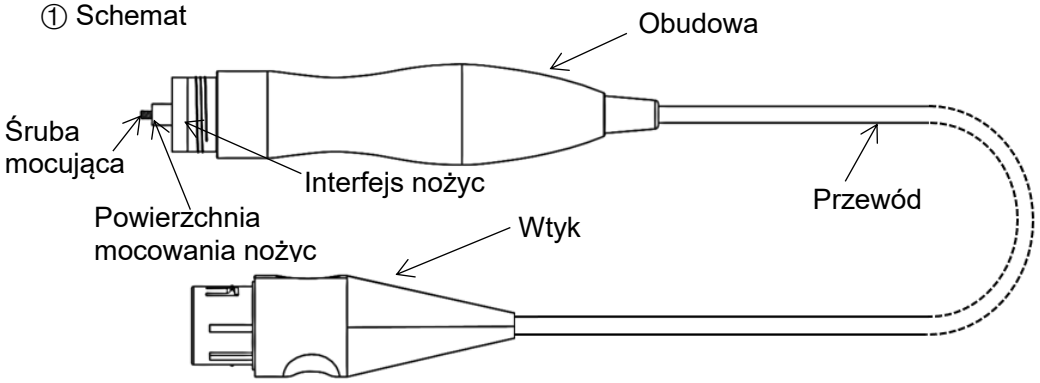
Zapewnia skuteczne cięcie i koagulację.

Niepożądane skutki uboczne / ryzyka rezydualne

Potencjalne krwawienie, uszkodzenie tkanek, szkody materialne lub środowiskowe, niezamierzone obrażenia, wydłużenie czasu zabiegu lub zmiana podejścia chirurgicznego mogą wynikać z nieprawidłowego użytkowania lub uszkodzonych urządzeń.

Obsługa

① Schemat



Rysunek 2 Budowa rękojeści

② Instalacja

Przed użyciem należy usunąć i wyrzucić osłonę ochronną znajdującą się na powierzchni mocowania nożyc.

Przed każdym zabiegiem należy zamocować końcówkę testową do rękojeści oraz wykonać test systemu na generatorze w celu sprawdzenia działania rękojeści. Proszę zapoznać się z procedurą rozwiązywania problemów.

W celu zamontowania rękojeści z nożycami należy zapoznać się z *Instrukcją obsługi jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™* dla SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A.

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

③ Użytkowanie

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 easyUS™*.

④ Zakończenie

Po zakończeniu zabiegu należy usunąć nożyce z ciała pacjenta. Odłącz rękojeść od nożyc za pomocą klucza dynamometrycznego. Jednorazowe nożyce są wyrobem jednorazowego użytku. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z wymaganiami i przepisami szpitalnymi. Rękojeść nadaje się do ponownego użycia. Proszę zapoznać się z sekcją **Instructions for Reprocessing**

3. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
4. Please refer to **Cleaning and Sterilization** section for details.

Cleaning and Sterilization w celu uzyskania szczegółowych informacji.

1. Rękojeść jest pakowana w stanie niesterylnym. Placówki medyczne powinny wysterylizować rękojeść przed użyciem.
2. Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji Czyszczenie i sterylizacja.

⑤ Rozwiązywanie problemów

Gdy generator zgłasza błędy rękojeści podczas testowania lub normalnego użytkowania, możliwe jest użycie końcówki testowej w celu zdiagnozowania pierwotnej przyczyny błędu.

Odłącz nożyce od rękojeści i użyj klucza dynamometrycznego do zamocowania końcówki testowej do rękojeści aż do usłyszenia co najmniej dwóch sygnałów dźwiękowych „Ka-”. Ponownie uruchom generator, przełączyć go w tryb gotowości i wykonać test systemu. Proszę zapoznać się z sekcją Test systemu w *Instrukcji użytkownika generatora systemu chirurgii ultradźwiękowej easyUS™*.

Jeżeli test systemu z końcówką testową zakończy się niepowodzeniem, należy wymienić rękojeść, ponieważ uległa uszkodzeniu. Jeżeli test systemu z końcówką testową zakończy się pomyślnie, należy wymienić nożyce.

Instrukcje ponownego przetwarzania

1. Rękojeść jest pakowana w stanie niesterylnym. Placówki medyczne powinny wysterylizować rękojeść przed użyciem.
2. Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji **Czyszczenie i sterylizacja**.

Czyszczenie i sterylizacja

Użytkownik musi zapewnić, że czyszczenie i sterylizacja są przeprowadzane zgodnie z odpowiednimi wytycznymi, normami lub wymaganiami krajowych organów ochrony

zdrowia. Rękojeść musi zostać oczyszczona i wysterylizowana przed każdym użyciem. Rękojeść została zaprojektowana w taki sposób, aby umożliwić dokładne czyszczenie oraz bezpieczną sterylizację.

Czyszczenie wstępne

Wszystkie narzędzia chirurgiczne podlegają pewnemu zużyciu w wyniku normalnego użytkowania. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić regularną i dokładną kontrolę wizualną narzędzia.

Rękojeść jest zanurzalna i może być moczona w detergencie o neutralnym pH lub enzymatycznym detergencie o neutralnym pH przez okres do jednej godziny przed czyszczeniem.

Uwaga: Stosowanie myjek ultradźwiękowych nie jest zalecane do czyszczenia rękojeści.

Czyszczenie W odniesieniu do czyszczenia dezynfekcji, płukania oraz suszenia należy rozróżnić pomiędzy ręcznymi oraz automatycznymi metodami ponownego przetwarzania. Preferowane są zautomatyzowane metody ponownego przetwarzania, w szczególności ze względu na lepsze możliwości standaryzacji oraz bezpieczeństwo przemysłowe.

Ostrzeżenie:

Należy postępować zgodnie z instrukcjami oraz ostrzeżeniami dostarczonymi przez producentów stosowanych środków czyszczących oraz urządzeń. Należy unikać narażania urządzeń na działanie roztworów podchlorynu, ponieważ sprzyjają one korozji. Nie należy stosować środków czyszczących zawierających chlor lub chlorki, ponieważ są one korozyjne.

Zautomatyzowana metoda czyszczenia (metoda preferowana)

Po wykonaniu etapu czyszczenia wstępnego urządzenie musi zostać poddane czyszczeniu i lub dezynfekcji w zatwierdzonej automatycznej myjni-dezynfektorze zgodnej z normą ISO 15883 lub normą równoważną.

Zautomatyzowany program czyszczenia (neutralny środek enzymatyczny)

KROK	ŚREDNI/ CHEMIKALIA	CZAS UTRZYMANIA	TEMPERATURA	DAWKOWANIE
Mycie wstępne	Woda	4 min	Zimna	/
Opróżnianie	/			
Mycie	Neutralny środek czyszczący enzymatyczny Belimed Protect®, nr partii: 22085M39	5 min	37 °C	1,5 ml/l
Opróżnianie	/			

Płukanie	Woda	3 min	40 °C	/
Opróżnianie	/			
Płukanie wtórne	Woda	5 min	40 °C	/
Suszenie	/	8 min	50 °C	/

Zautomatyzowany program czyszczenia (środek alkaliczny)

KROK	ŚREDNI/ CHEMIKALIA	CZAS UTRZYMANIA	TEMPERATURA	DAWKOWANIE
Mycie wstępne	Woda	4 min	Zimna	/
Opróżnianie	/			
Mycie	neodisher MediClean forte, nr partii: 719732	5 min	55 °C	5 ml/l
Opróżnianie	/			
Płukanie	Woda	3 min	40 °C	/
Opróżnianie	/			
Płukanie wtórne	Woda	5 min	40 °C	/
Suszenie	/	8 min	50 °C	/

Uwaga:

1. Nie należy poddawać urządzenia cyklowi smarowania.
2. Temperatury stosowane podczas faz enzymatycznych i lub faz mycia powinny spełniać wymagania określone w zaleceniach producenta detergentu.
3. Górne i dolne pierścienie stykowe należy czyścić ręcznie przy użyciu wacika bawełnianego nasączonego alkoholem izopropylowym aż do uzyskania widocznej czystości.

Ręczna metoda czyszczenia

Następujące warunki ręcznego czyszczenia mogą być stosowane dla produktu:

1. 0,5–1% neodisher MediClean forte Dr. Weigert, czas zanurzenia 10–30 minut w temperaturze 30–40 °C.
2. Neutralny środek czyszczący enzymatyczny Belimed Protect® 0,2–0,3%, czas zanurzenia 10–30 minut w temperaturze 30°C.

Jeżeli stosowane są inne środki czyszczące, należy dobrać czas zanurzenia, stężenie oraz temperaturę roztworów zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego.

1. Umieść urządzenie w odpowiednim pojemniku do czyszczenia.
2. Przygotuj roztwór detergentu zgodnie z instrukcjami producenta detergentu.
3. Całkowicie zanurz urządzenie w roztworze detergentu. Upewnij się, że podczas zanurzenia na produkcie nie występują pęcherzyki powietrza.

4. Czyść produkt szczotką z miękkim nylonowym włosiem przez 30 sekund aż do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości. Zwróć szczególną uwagę na szczeliny produktu. Powtórz ten krok 5 razy. Proces czyszczenia trwa około 10 minut.
5. Wyjmij urządzenie z pojemnika do czyszczenia. Płucz urządzenie pod bieżącą wodą przez 30 sekund w temperaturze pokojowej.
6. Umieść wyczyszczone i wypłukane urządzenie w czystym pojemniku z świeżą wodą dejonizowaną. Dokładnie wypłucz i przepłucz powierzchnię urządzenia wodą przez 5 minut.
7. Osusz urządzenie przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki. Przedmuchaj wnęki produktów jałowym sprężonym powietrzem.

Dezynfekcja

Automatyczna dezynfekcja termiczna

Dezynfekcję termiczną można uwzględnić jako część automatycznego cyklu czyszczenia.

Cykl dezynfekcji trwający 5 min w temperaturze 90°C został zatwierdzony dla tego wyrobu w celu osiągnięcia wartości A0 > 3000. Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjni-dezynfektorze powinna być prowadzona z uwzględnieniem krajowych wymagań dotyczących wartości A0 (patrz EN 15883).

Zaleca się cykl dezynfekcji o czasie 5 min w temperaturze 93°C.

Automatyczny program dezynfekcji (środek dezynfekujący na bazie aldehydu glutarowego)

Parametry procesu automatycznej dezynfekcji z użyciem środka dezynfekującego na bazie aldehydu glutarowego są następujące:

KROK	ŚREDNI/CHEMIKALIA	CZAS UTRZYMANIA	TEMPERATURA	DAWKOWANIE
Dezynfekcja	Środek dezynfekujący Belimed ProtectTM na bazie glutaraldehydu, numer partii: 22034M15	5 min	55 °C	20 ml/l
Płukanie	Woda	1 min	Zimna	/
Opróżnianie	/			
Drugie płukanie	Woda	1 min	Zimna	/
Suszenie	/	8 min	/	/

Dezynfekcja ręczna:

Poniżej podano środki dezynfekujące, zalecane stężenia oraz czasy kontaktu. Przez

cały proces dezynfekcji należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY	ZALECANE STĘŻENIE	MINIMALNY CZAS KONTAKTU
MetriCide™ OPA Plus	Roztwór gotowy do użycia, nierozcieńczony	5 minut

Uwaga:

1. Każdy proces dezynfekcji, w tym używane narzędzia i roztwory, może wpływać na zużycie wyrobu lub urządzenia. W niektórych przypadkach może być konieczna zmiana środka dezynfekującego.
2. W ramach stosowanego procesu dekontaminacji upewnij się, że pozostałości detergentów i środków dezynfekujących zostały wystarczająco usunięte. W końcowych etapach płukania, w stosownych przypadkach, należy używać wody oczyszczonej lub dejonizowanej (może być wymagane wielokrotne płukanie). Postępuj zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi usuwania pozostałości środków dezynfekujących.

Suszenie

Osusz zewnętrzną powierzchnię instrumentu, korzystając z cyklu suszenia w myjni-dezynfektorze. Jeżeli to konieczne, wykonaj dodatkowe suszenie ręczne przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki. Przedmuchaj wnęki narzędzi jałowym sprężonym powietrzem.

Testy funkcjonalne i konserwacja

Wykonaj kontrolę wzrokową narzędzi pod kątem czystości oraz, w razie potrzeby, ponownie je zmontuj. Przeprowadź testy funkcjonalne zgodnie z instrukcją obsługi. W razie potrzeby powtórz proces reprocesowania do momentu, aż instrument będzie widocznie czysty.

Przed pakowaniem i sterylizacją upewnij się, że wyroby zostały poddane konserwacji zgodnie z instrukcjami producenta.

Pakowanie

Zapakuj narzędzia w odpowiedni materiał opakowaniowy przeznaczony do sterylizacji. Materiał opakowaniowy i system opakowań muszą być zgodne z EN ISO 11607.

Sterylizacja

Po wykonaniu powyższych etapów czyszczenia i dezynfekcji rękojeści należy wysterylizować. Dopuszczalne metody obejmują sterylizację parową oraz sterylizację niskotemperaturową w plazmie nadtlenku wodoru. Podczas całego procesu czyszczenia i sterylizacji należy postępować z rękojeścią zgodnie z protokołem szpitalnym.

Sterylizacja narzędzi z zastosowaniem frakcjonowanego procesu sterylizacji parowej z wstępną próżnią (zgodnie z EN 285, EN 13060, EN ISO 17665), z uwzględnieniem wymagań obowiązujących w danym kraju.

Dla tych narzędzi zaleca się stosowanie sterylizacji parowej. Sterylizacja plazmą H_2O_2 została zatwierdzona jako alternatywna metoda sterylizacji.

Para

Poniższe parametry cyklu sterylizacji parowej zostały zatwierdzone do stosowania.

TYP STERYLIZATORA	METODA	CZAS STERYLIZACJI (W TEMPERATURZE)	USTAWIENIA TEMPERATURY
Próżnia wstępna	Opakowanie z włókniny lub worek sterylizacyjny Tyvek/PE	5 minut	134℃

Uwaga:

1. Powyższa tabela zawiera minimalne wartości temperatury i czasu zatwierdzone w celu zapewnienia jałowości.
2. W przypadku sterylizacji parowej zaleca się czas suszenia wynoszący od 20 do 40 minut.
3. Czas suszenia powinien zostać określony przez placówkę medyczną na podstawie rzeczywistej wydajności sterylizatora oraz konfiguracji wsadu.
4. Organy zdrowia w niektórych regionach objętych regulacjami nie akceptują metod sterylizacji bez opakowania. Należy zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi, normami oraz zaleceniami krajowych organów zdrowia podczas określania dopuszczalnych parametrów procesu sterylizacji parowej w danym kraju.

Niskotemperaturowa plazma nadtlenku wodoru

Sterylizacja w plazmie nadtlenku wodoru jest przeprowadzana w sterylizatorze niskotemperaturowym w trybie półcyklu. Stosowanym sterylizatorem jest system sterylizacji Sterrad® 100S firmy Advanced Sterilization Products, Inc. Należy używać urządzenia certyfikowanego oraz postępować zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia. Sterylizacja plazmą H_2O_2 (pełny cykl programu długiego):

- Stężenie H_2O_2 na początku po iniekcji: 58%
- Temperatura sterylizacji: 55–60°C
- Czas iniekcji: 6 minut
- Czas utrzymania w fazie dyfuzji: 10 minut
- Czas plazmy: ≥ 5 minut
- Czas iniekcji: 6 minut
- Czas utrzymania w fazie dyfuzji: 10 minut
- Czas plazmy: ≥ 5 minut
- Czas wentylacji: 1–2 minuty

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 jakiejkolwiek 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 występów, które mogą stanowić zagrożenie bezpieczeństwa podczas zabiegu.
3. Rękojeści nie są sterylizowane podczas produkcji. Niesterylna rękojeść będzie zanieczyszczać obszar jałowy i narażać pacjenta na ryzyko zakażenia. Placówki medyczne powinny wysterylizować rękojeść przed użyciem.
4. Klucz dynamometryczny oraz końcówka testowa nie są sterylizowane i są przeznaczone wyłącznie do stosowania w środowiskach niesterylnych. Nie wolno ich używać w środowiskach sterylnych.
5. Dokładne zrozumienie zasad i technik stosowanych w procedurach laserowych, elektrochirurgicznych i ultradźwiękowych jest niezbędne w celu uniknięcia zagrożeń porażeniem prądem i oparzeniami zarówno dla pacjenta, jak i personelu medycznego oraz uszkodzenia wyrobu lub innych narzędzi medycznych. Upewnij się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały naruszone. Nie zanurzaj narzędzi elektrochirurgicznych w cieczy, o ile nie są one zaprojektowane i oznakowane jako przeznaczone do zanurzania.
6. 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. Proszę zapoznać się z *Instrukcją obsługi jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™* w celu uzyskania informacji dotyczących instalacji pomiędzy rękojeśią a nożycami.
7. 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.
8. Podczas wymiany nożyc lub ponownego mocowania nożyc i rękojeści należy przełączyć generator w tryb czuwania.
9. 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.
10. Gdy generator wyświetla komunikaty o błędach i lub emituje sygnały błędu, jest to wskaźnik, że nożyce lub rękojeść nie działają prawidłowo. Może to wynikać z faktu, że rękojeść przekroczyła swój okres użytkowania lub nożyce nie zostały prawidłowo zamocowane, co może prowadzić do nienormalnie wysokich temperatur oraz obrażeń

użytkownika lub pacjenta. Proszę zapoznać się z *Instrukcją użytkownika generatora systemu chirurgii ultradźwiękowej easyUS™* w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących komunikatów o błędach.

11. Jeżeli temperatura rękojeści staje się niekomfortowa do trzymania, należy przerwać użycie w celu zapobieżenia oparzeniom,
12. 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.
13. W celu uniknięcia obrażeń użytkownika lub pacjenta nie aktywuj urządzenia elektrochirurgicznego w bliskiej odległości od nożyc ultradźwiękowych easyUS™.
14. Aerozole powstające podczas aktywacji nożyc ultradźwiękowych easyUS™ w tkance tłuszczowej są potencjalnie łatwopalne.
15. Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta w przypadku przypadkowej aktywacji, ostrze nożyc nie powinno mieć kontaktu z pacjentem, obłożeniami chirurgicznymi ani materiałami łatwopalnymi, gdy nie jest używane.
16. Podczas aktywacji w tkance oraz po jej zakończeniu ostrze nożyc może stać się gorące. Należy unikać niezamierzonego kontaktu ostrza z tkankami, obłożeniami chirurgicznymi, fartuchami chirurgicznymi lub innymi niezamierzonymi miejscami po aktywacji.
17. Rękojeść spełnia międzynarodową normę bezpieczeństwa EN 60601-1 w zakresie kontaktu z użytkownikiem i nie jest przeznaczona do kontaktu z pacjentem.
18. Z rękojeścią należy obchodzić się ostrożnie. Jeżeli śruba mocująca jest uszkodzona, częstotliwość rezonansowa rękojeści może ulec przesunięciu, co obniży wydajność.
19. Nie uderzaj ani nie upuszczaj rękojeści.
20. Nie czyść złącza elektrycznego rękojeści alkoholem.
21. Używaj rękojeści eHP01 wyłącznie z generatorem ES01 w celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym.
22. Po usunięciu narzędzia należy sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy. Jeżeli hemostaza nie została osiągnięta, należy zastosować odpowiednie techniki w celu jej uzyskania.
23. W przypadku awarii systemu zapewnij dostępność odpowiedniego sprzętu zapasowego dostosowanego do danej procedury.
24. System chirurgii ultradźwiękowej nie może być serwisowany ani konserwowany podczas użycia u pacjenta.
25. 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.

26. 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.

Utylizacja

Niektóre elementy wewnętrzne rękojeści zawierają ołów. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi wymaganiami i przepisami lub skontaktować się z przedstawicielem Ezisurg Medical w celu uzyskania pomocy.

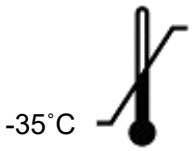
Liczba użyć

Rękojeść można ponownie użyć do 100 razy po czyszczeniu i sterylizacji. Rzeczywista żywotność zależy jednak od wielu czynników, takich jak częstotliwość użytkowania, środowisko, technika chirurgiczna oraz metoda ponownej sterylizacji. W celu zapewnienia prawidłowego działania rękojeści przed każdym użyciem zamocuj końcówkę testową do rękojeści, a następnie przeprowadź test systemu. Jeżeli test zakończy się niepowodzeniem, wymień rękojeść.

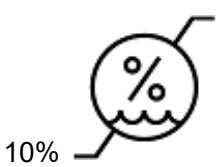
Klucz dynamometryczny oraz końcówka testowa dostarczane wraz z rękojeścią mogą być użyte ponownie 50 razy.

Warunki przechowywania i transportu:

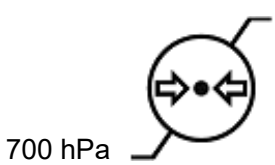
TEMPERATURA:



Wilgotność:



Ciśnienie
Zakres ciśnienia:



Przechowuj wysterylizowane narzędzia w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku,

w umiarkowanej temperaturze, zgodnie z etykietą oraz instrukcją obsługi.

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

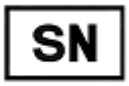
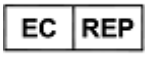
Dla pacjentów/ użytkowników/ osób trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach z identycznym reżimem regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych). W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania, należy zgłosić to producentowi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

	Ostrzeżenie	Umieszczone na etykiecie opakowania
	Chronić przed wilgocią	Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego
	Tą stroną w górę	Umieszczone na opakowaniu urządzenia
	Trzymaj z dala od światła słonecznego	Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego

	Ograniczenie temperatury	Umieszczone na etykiecie opakowania oraz etykiecie opakowania transportowego
	Ograniczenia wilgotności	Umieszczone na etykiecie opakowania oraz etykiecie opakowania transportowego
	Nie używać haków	Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego
	Limit układania według liczby	Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego
	Numer modelu	Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego, etykiecie opakowania oraz etykiecie opakowania transportowego
	Numer seryjny	Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego oraz etykiecie opakowania
	Data produkcji Kraj producenta: CHINY	Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego oraz etykiecie opakowania
	Producent	Umieszczone na etykiecie opakowania oraz etykiecie opakowania transportowego
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Umieszczone na etykiecie opakowania oraz etykiecie opakowania transportowego
	Zwrócić odpady do systemu zbiórki lub zakładów przetwarzania i recyklingu. Dotyczy UE. Przed zwrotem odpadów należy postępować zgodnie z instrukcjami dekontaminacji.	Umieszczone na etykiecie opakowania

CE 0197	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 opakowania
NON STERILE	Niesterylny	Umieszczone na etykiecie opakowania
Rx Only	Ostrzeżenie: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie do lekarza lub na jego zlecenie	Umieszczone na etykiecie opakowania
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia	Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego, etykiecie opakowania oraz etykiecie opakowania transportowego
www.ezisurg.com	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub instrukcją obsługi w wersji elektronicznej.	Umieszczone na etykiecie opakowania
MD	Wyroby medyczne	Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego, etykiecie opakowania oraz etykiecie opakowania transportowego
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego
	Patrz instrukcja obsługi/broszura	Umieszczone na etykiecie opakowania
	Ilość w opakowaniu	Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego

nl-荷兰语

easyUS™ Ultrasoon Chirurgisch Systeem Handstuk

⚠ Lees alle informatie zorgvuldig door vóór gebruik.

BELANGRIJK!

Lees alle informatie zorgvuldig door.

1. Deze handleiding is opgesteld om instructies te verlenen voor het gebruik van het handstuk eHP01 van het ultrasone chirurgische systeem. Het is geen verwijzing naar chirurgische technieken.
2. Het handstuk dient te worden gebruikt in combinatie met de generator en de schaar voor eenmalig gebruik (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) van het ultrasone chirurgische systeem. Raadpleeg de compatibiliteit van het handstuk eHP01.

Apparaatbeschrijving

Het ultrasone chirurgische systeem zet hoogfrequente stroom om in ultrasone trillingen om zachte weefselcellen mechanisch te fragmenteren bij contact met een trillende tip voor het snijden en coaguleren van weefsel tijdens operaties. 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 ultrasone chirurgische systeem bevat geen geïntegreerd irrigatie-/afzuigsysteem.

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

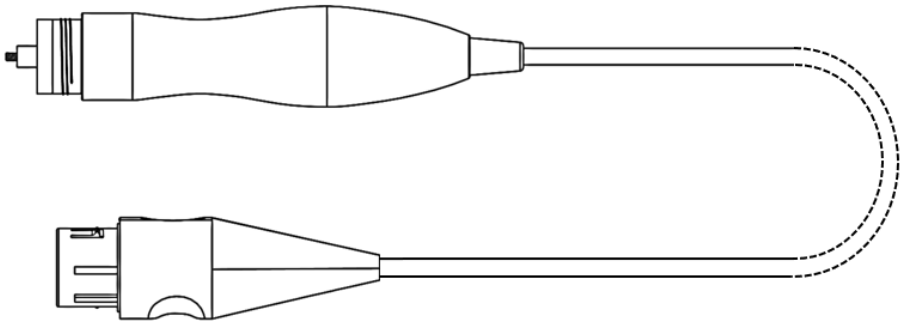
Het handstuk bestaat hoofdzakelijk uit een transducer, een handstukbehuizing, een kabel en een stekker. Het handstuk moet worden gebruikt in combinatie met de generator van het ultrasone chirurgische systeem. Het handstuk zet elektrische energie om in mechanische bewegingen. Het handstuk heeft een vaste kabel met een stekker aan de andere kant, die kan worden aangesloten op de aansluiting aan de voorkant van een generator.

Het handstuk wordt geleverd met een momentsleutel en een testtip. Het handstuk, de momentsleutel en de testtip worden niet gesteriliseerd bij de productie en niet-steriel worden verpakt. De momentsleutel en de testtip die samen met het handstuk worden

geleverd, mogen uitsluitend buiten de operatiekamer worden gebruikt.

Het handstuk is herbruikbaar. Medische instellingen moeten het handstuk vóór gebruik steriliseren. De prestaties van het handstuk kunnen bij normaal gebruik afnemen. Het handstuk moet worden vervangen zodra de generator foutmeldingen geeft met betrekking tot het handstuk.

ZieFigure 1 voor het schema van het handstuk.



Figuur 1 Schema van het handstuk

ZieTable 1 voor de productcodes van het handstuk en de compatibiliteit van generatoren en instrumenten.

Tabel1 Specificaties van het handstuk

PRODUCTCODE	RESONANTIEFREQUENTIE	KABELLENGTE	COMPATIBELE GENERATOR	COMPATIBELE INSTRUMENTEN
eHP01	55,5 ± 0,5 kHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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 weefseleiwitten. 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 schaar voor eenmalig gebruik kan 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

Het easyUS™ handstuk is, in combinatie met de easyUS™-instrumenten, geïndiceerd voor incisies in zacht weefsel wanneer bloedingscontrole en minimale thermische schade gewenst zijn. De instrumenten kunnen worden gebruikt als aanvulling op, of als vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels.

Contra-indicaties

1. De instrumenten zijn niet geschikt voor het insnijden van bot.
2. De instrumenten zijn niet bedoeld voor anticonceptieve tubale 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.

Behandeling op de plaats van gebruik (in de operatiekamer)

1. Reinig het apparaat zo snel mogelijk na gebruik.
2. Verwijder overtollige vaste stoffen met wegwerpdoekjes, enzymatisch schuim of volgens de ziekenhuisprocedure. Vervuilde apparaten moeten worden gescheiden van niet-vervuilde apparaten.
3. Vervuilde apparaten moeten worden afgedekt met een handdoek die is bevochtigd met kraanwater, steriel water of kritisch water om te voorkomen dat bloed en/of vuil opdroogt. Aangekoekte vervuiling kan de tijd en inspanning die nodig is om de verwerking te voltooien, vergroten.
4. Als de aanbevelingen in de bovenstaande stappen niet mogelijk zijn, kan het apparaat in een container worden geplaatst en worden ondergedompeld in kraanwater, steriel water of kritisch water en worden afgedekt voor transport naar de verwerkingsruimte.
   Let op: Gebruik geen zoutoplossing voor het reinigen om het risico op corrosie te minimaliseren.
5. Volg de onderstaande instructies **voor reiniging en sterilisatie.**

Transport:

Veilige opslag en transport naar de verwerkingsruimte om schade en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

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

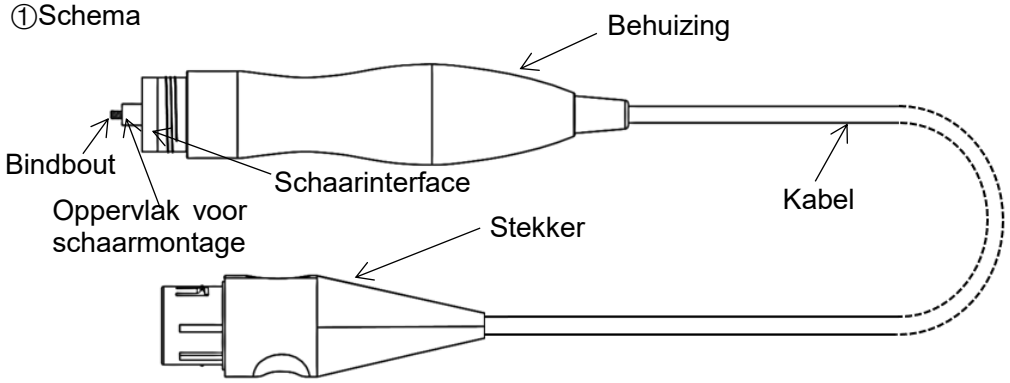
Ondersteuning van effectief snijden en coaguleren.

Ongewenste bijwerkingen/ restrisico's

Onjuist gebruik of beschadigde apparaten kan leiden tot bloedingen, weefselbeschadiging, schade aan eigendommen of de omgeving, onbedoeld letsel, verlengde operaties of een aangepaste chirurgische benadering.

Bediening

①Schema



Figuur2 Constructie van handstuk

② Installatie

Verwijder vóór gebruik de beschermkap van het oppervlak voor schaarmontage en gooi deze weg.

Bevestig vóór elke operatie de testtip op het handstuk en voer een systeemtest op de generatoren uit om de werking van het handstuk te controleren. Raadpleeg de stappen voor probleemoplossing.

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de *easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik voor* SHC14A, SHC23A, SHC36A en SHC45A om het handstuk met schaar te installeren.

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 Gebruik

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 easyUS™ Ultrasoon Chirurgisch Systeem Generator* voor probleemoplossing.

④ Voltooien

Verwijder na de operatie de schaar van de patiënt. Maak het handstuk los van de schaar met een momentsleutel. De scharen voor eenmalig gebruik zijn wegwerp. De verwijdering moet worden uitgevoerd volgens de voorschriften en regelgeving van het ziekenhuis. Het handstuk kan worden hergebruikt. Raadpleeg**Instructions for Reprocessing**

Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.

1. Please refer to Cleaning and Sterilization section for details.

Cleaning and Sterilization sectie voor details.

⑤ Probleemoplossing

Wanneer de generator tijdens het testen of normaal gebruik fouten van het handstuk meldt, kan de testtip worden gebruikt om de oorzaak van de fout te diagnosticeren.

Maak de schaar los van het handstuk en gebruik een momentsleutel om de testtip op het handstuk vast te zetten totdat u ten minste twee meldingstonen "Ka-" hoort. Schakel de generator uit en weer in, schakel over naar de gereed-modus en voer een systeemtest uit. Raadpleeg de sectie Systeemtest in *de Gebruikershandleiding van de easyUS™ Ultrasoon Chirurgisch Systeem Generator*.

Als de systeemtest met de testtip is mislukt, vervang dan het handstuk, omdat het defect is. Als de systeemtest met de testtip is geslaagd, vervang dan de schaar.

Instructies voor herverwerking

1. Het handstuk is niet-steriel verpakt. Medische instellingen moeten het handstuk vóór gebruik steriliseren.
2. Raadpleeg de sectie **Reiniging en sterilisatie** voor details.

Reiniging en sterilisatie

De gebruiker moet ervoor zorgen dat reiniging en sterilisatie worden uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke richtlijnen, normen of vereisten van de nationale gezondheidsautoriteiten. Het handstuk moet vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Het handstuk is ontworpen om een grondige reiniging en veilige sterilisatie mogelijk te maken.

Voorreiniging

Alle chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan een zekere mate van slijtage als gevolg van normaal gebruik. Voor elk gebruik moet het instrument regelmatig en zorgvuldig visueel worden gecontroleerd.

Het handstuk is onderdompelbaar en kan voorafgaand aan de reiniging maximaal één uur worden geweekt in een pH-neutraal reinigingsmiddel of een pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel.

Opmerking: Het gebruik van ultrasone reinigingsapparaten wordt niet aanbevolen voor het handstuk.

Cleaning

Wat betref reiniging/desinfectie, spoelen en drogen dient onderscheid te worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde herverwerkingsmethoden. De voorkeur gaat uit naar geautomatiseerde herverwerkingsmethoden, met name vanwege het betere standaardiseringspotentieel en de industriële veiligheid.

Let op:

Volg de instructies en waarschuwingen van de leveranciers van de gebruikte reinigingsmiddelen en apparatuur. Vermijd blootstelling van apparaten aan hypochlorietoplossingen, omdat deze corrosie bevorderen. Gebruik geen reinigingsmiddelen met chloor of chloride, omdat deze corrosief zijn.

Geautomatiseerde reinigingsmethode (voorkeursmethode)

Na de voorreiniging moet het apparaat worden gereinigd/gedesinfecteerd in een gevalideerde geautomatiseerde was- en desinfectiemachine die voldoet aan ISO 15883 of een gelijkwaardige norm.

Geautomatiseerd reinigingsprogramma (neutrale enzymreiniger)

STAP	GEMIDDELD/ CHEMISCH	HOUDTIJD	TEMPERATUUR	DOSERING
Voorwassen	Water	4 min	Koud	/
Leegmaken	/			
Wassen	Belimed Protect® Neutrale Enzymreiniger Batchnr.: 22085M39	5 min	37 °C	1,5 ml/l
Leegmaken	/			
Spoelen	Water	3 min	40 °C	/
Leegmaken	/			
Tweede spoeling	Water	5 min	40 °C	/
Drogen	/	8 min	50 °C	/

Geautomatiseerd reinigingsprogramma (alkalische reiniger)

STAP	GEMIDDELD/ CHEMISCH	HOUDTIJD	TEMPERATUUR	DOSERING
Voorwassen	Water	4 min	Koud	/
Leegmaken	/			
Wassen	neodisher MediClean forte Batchnr: 719732	5 min	55 °C	5 ml/l
Leegmaken	/			
Spoelen	Water	3 min	40 °C	/
Leegmaken	/			
Tweede spoeling	Water	5 min	40 °C	/
Drogen	/	8 min	50 °C	/

Opmerking:

1. Stel het apparaat niet bloot aan een smeercyclus.
2. De temperaturen die tijdens de enzymatische en/of wasfasen worden gebruikt, moeten voldoen aan de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
3. Reinig de bovenste en onderste contactringen handmatig met een wattenstaafje gedrenkt in isopropylalcohol totdat ze zichtbaar schoon zijn.

Handmatige reinigingsmethode

Het product kan onder de volgende voorwaarden handmatig worden gereinigd:

1. 0,5-1% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), 10-30 minuten onderdompelingstijd bij 30-40 °C .
2. 0,2-0,3% Belimed Protect® Neutrale Enzymreiniger, 10-30 minuten onderdompeling bij 30 °C.

Als andere reinigingsmiddelen worden gebruikt, selecteer dan de onderdompelingstijden, concentraties en temperaturen van de oplossingen volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

1. Plaats het apparaat in een geschikte reinigingsbak.
2. Bereid een reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
3. Dompel het apparaat volledig onder in de reinigingsoplossing. Zorg ervoor dat er tijdens het onderdompelen geen luchtbellen op de producten aanwezig zijn.
4. Het product wordt gedurende 30 seconden met een zachte nylonborstel geborsteld totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd. Let vooral op de spleten van het product. Herhaal deze stap 5 keer. Het reinigingsproces duurt ongeveer 10 minuten.
5. Haal het apparaat uit de reinigingsbak. Spoel het apparaat gedurende 30 seconden onder stromend water bij kamertemperatuur.
6. Plaats het gereinigde en afgespoelde apparaat in een geschikte, schone bak met

vers gedeïoniseerd water. Spoel het oppervlak van het apparaat gedurende 5 minuten grondig af met water.

7. Droog het apparaat af met een pluisvrije handdoek. Blaas de holtes van producten op met behulp van steriele perslucht.

Desinfectie

Geautomatiseerde thermische desinfectie

Thermische desinfectie kan worden opgenomen als onderdeel van de automatische reinigingscyclus.

Een desinfectiecyclus van 5 minuten bij 90 °C is gevalideerd voor het apparaat om een A0-waarde van > 3000 te bereiken. Geautomatiseerde thermische desinfectie in was-/desinfectiemachine, met inachtneming van nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde (zie EN 15883).

Hier raden we een desinfectiecyclus aan van 5 minuten desinfectietijd bij 93 °C.

Geautomatiseerd desinfectieprogramma (glutaraldehyde-desinfectiemiddel)

De procesparameters voor geautomatiseerde desinfectie met glutaaraldehyde-desinfectiemiddel zijn als volgt gespecificeerd:

STAP	GEMIDDELD/ CHEMISCH	HOUDTIJD	TEMPERATUUR	DOSERING
Desinfectie	Belimed Protect™ Glutaraldehyde-desinfectiemiddel Batchnr: 22034M15	5 min	55 °C	20 ml/l
Spoelen	Water	1 min	Koud	/
Leegmaken	/			
2e spoeling	Water	1 min	Koud	/
Drogen	/	8 min	/	/

Handmatige desinfectie:

Hieronder volgen de desinfectiemiddelen, concentratiepercentages en contacttijden. Volg tijdens het desinfectieproces het protocol van het ziekenhuis.

DESINFECTIEMIDDEL	**AANBEVOLEN CONCENTRATIE**	**MINIMALE CONTACTTIJD**
MetriCide™ OPA Plus	Gebruiksklare oplossing, onverdund	5 minuten

Opmerking:

1. Elk desinfectieproces, inclusief gereedschappen en oplossingen, kan de slijtage van een apparaat of uitrusting beïnvloeden. In sommige gevallen kan het nodig zijn om over te stappen op een ander desinfectiemiddel.
2. Zorg ervoor dat bij het toegepaste decontaminatieproces alle resten van reinigings- en desinfectiemiddelen voldoende worden verwijderd. Gezuiverd of gedeïoniseerd

water moet worden gebruikt tijdens de laatste spoelbeurten, indien van toepassing (meerdere spoelbeurten kunnen nodig zijn). Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant voor het verwijderen van resten van desinfectiemiddelen.

Drogen

Drogen van de buitenkant van het instrument via de droogcyclus van de was-/desinfectiemachine. Indien nodig kan extra handmatig drogen worden uitgevoerd met een pluisvrije handdoek. Blaas de holtes van instrumenten door met behulp van steriele perslucht.

Functionele tests en onderhoud

Visuele inspectie van de reinheid van de instrumenten en indien nodig, opnieuw monteren. Functionele tests volgens de gebruiksaanwijzing. Voer indien nodig het herverwerkingsproces opnieuw uit totdat het instrument zichtbaar schoon is.

Zorg ervoor dat deze apparaten vóór het verpakken en autoclaveren zijn onderhouden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Verpakking

Verpak de instrumenten in geschikt verpakkingsmateriaal voor sterilisatie. Het verpakkingsmateriaal en -systeem verwijzen naar EN ISO 11607.

Sterilisatie

Na het uitvoeren van de bovenstaande reinigings- en desinfectiestappen moet het handstuk worden gesteriliseerd. De mogelijke methode omvat stoomsterilisatie en plasma-sterilisatie met waterstofperoxide bij lage temperatuur. Het handstuk moet tijdens het reinigings- en sterilisatieproces worden behandeld volgens het protocol van het ziekenhuis.

Sterilisatie van instrumenten door toepassing van een gefractioneerd voorvacuum-stoomsterilisatieproces (conform EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), met inachtneming van de vereisten van het betreffende land.

Voor deze instrumenten verdient stoomsterilisatie de voorkeur. H_2O_2-plasma-sterilisatie is gevalideerd als alternatieve sterilisatiemethode.

Stoom

De volgende parameters van de stoomsterilisatiecyclus zijn goedgekeurd voor gebruik.

TYPE STERILISATOR	METHODE	STERILISATIETIJD (BIJ TEMPERATUUR)	TEMPERATUURINSTELPUNTEN
Voorvacuüm	Niet-geweven stofverpakking of Tyvek/PE-sterilisatiezak	5 minuten	134 ℃

Opmerking:

1. De bovenstaande tabel bevat de minimumtemperatuur en -tijd die zijn gevalideerd om steriliteit te garanderen.

2. Voor stoomsterilisatie raden wij een droogtijd van 20 tot 40 minuten aan.
3. De droogtijd moet worden bepaald door de medische instelling op basis van de specifieke prestaties van haar sterilisator en de configuratie van de lading.
4. Gezondheidsautoriteiten in sommige gereguleerde regio's accepteren geen onverpakte sterilisatiemethoden. Raadpleeg de relevante richtlijnen, normen en richtlijnen van de nationale gezondheidsautoriteiten bij het bepalen van aanvaardbare parameters voor stoomsterilisatieprocessen voor gebruik in elk respectief land.

Waterstofperoxide-plasma bij lage temperatuur

De sterilisatie wordt uitgevoerd in een lage-temperatuur waterstofperoxide-plasma-sterilisator in een half-cyclusmodus. De sterilisator is het Sterrad® 100S-sterilisatiesysteem van Advanced Sterilization Products, Inc. Gebruik het gecertificeerde apparaat en volg de instructies van de fabrikant. H_2O_2-plasmasterilisatie (volledige cyclus van het lange cyclusprogramma):

- H_2O_2-concentratie aan het begin na injectie: 58%
- Sterilisatietemperatuur: 55-60 °C
- Injectietijd: 6 minuten
- Houdtijd bij diffusie: 10 minuten
- Plasmatijd: ≥ 5 minuten
- Injectietijd: 6 minuten
- Houdtijd bij diffusie: 10 minuten
- Plasmatijd: ≥ 5 minuten
- Ontluchtingstijd: 1~2 minuten

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. Handstukken worden bij de productie niet gesteriliseerd. Een niet-steriel handstuk kan het steriele gebied besmetten en de patiënt blootstellen aan het risico van infectie. Medische instellingen moeten het handstuk vóór gebruik steriliseren.
4. De momentsleutel en testtip zijn niet gesteriliseerd en worden uitsluitend gebruikt in niet-steriele omgevingen. Ze mogen niet worden gebruikt in steriele omgevingen.

5. Een grondig begrip van de principes en technieken die betrokken zijn bij laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is essentieel om schokken en brandwonden bij zowel patiënten als medisch personeel, evenals schade aan het apparaat of andere medische instrumenten te voorkomen. Zorg ervoor dat de elektrische isolatie of de aarding niet wordt aangetast. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten zijn ontworpen en gemarkeerd om te worden ondergedompeld.
6. 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. Raadpleeg *de Gebruiksaanwijzing van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik voor* de installatie tussen het handstuk en de schaar.
7. 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.
8. Wanneer u de schaar vervangt of de schaar en het handstuk opnieuw vastzet, schakelt u de generator in de stand-by-modus.
9. 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.
10. Wanneer de generator foutmeldingen en/of fouttonen geeft, is dit een indicatie dat de schaar of het handstuk niet correct functioneert. Dit kan komen doordat het handstuk zijn gebruiksduur heeft overschreden of doordat de schaar niet correct is bevestigd, wat kan leiden tot abnormaal hoge temperaturen en letsel bij de gebruiker of de patiënt. *Raadpleeg de Gebruikershandleiding van de easyUS™ Ultrasoon Chirurgisch Systeem Generator* voor details over foutmeldingen.
11. Als de temperatuur van het handstuk oncomfortabel wordt om vast te houden, stop dan met het gebruik om brandwonden te voorkomen.
12. 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.
13. Om letsel bij gebruikers of patiënten te voorkomen, mag een elektrochirurgisch apparaat niet in de directe nabijheid van de *easyUS™* ultrasone schaar worden geactiveerd.

14. De aerosolen die ontstaan door de activering van de easyUS™ ultrasone schaar in vetweefsel zijn potentieel brandbaar.
15. Om letsel bij de gebruiker of de patiënt te voorkomen in het geval van onbedoelde activering, mag het mes van de schaar geen contact hebben met de patiënt, afdeklakens of brandbare materialen wanneer het instrument niet in gebruik is.
16. Tijdens en na activering in weefsel kan het mes van de schaar heet worden. Vermijd na activering onbedoeld contact van het mes met weefsel, afdeklakens, operatieschorten of andere onbedoelde plaatsen.
17. Het handstuk voldoet aan de internationale veiligheidsnorm EN 60601-1 voor contact met de gebruiker en is niet bedoeld voor contact met de patiënt.
18. Ga zorgvuldig om met het handstuk. Als de bindbout beschadigd is, kan de resonantiefrequentie van het handstuk verschuiven en de prestaties verminderen.
19. Sla niet met het handstuk en laat het niet vallen.
20. Reinig de elektrische connector van het handstuk niet met alcohol.
21. Gebruik handstuk eHP01 uitsluitend met generator ES01 om het risico op elektrische schokken te vermijden.
22. 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.
23. Zorg ervoor dat bij een systeemstoring geschikte back-upapparatuur beschikbaar is voor de specifieke procedure.
24. Het ultrasone chirurgische systeem mag niet worden onderhouden of gerepareerd tijdens gebruik bij een patiënt.
25. 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.
26. 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.

Verwijdering

Sommige interne onderdelen van het handstuk bevatten lood. De afvalverwerking dient te worden uitgevoerd volgens de lokale voorschriften en regelgeving, of neem contact op met de vertegenwoordiger van Ezisurg Medical voor assistentie.

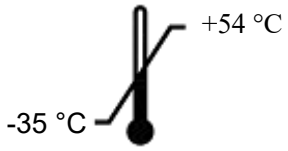
Aantal gebruiksbeurten

Het handstuk kan na reiniging en sterilisatie 100 keer worden hergebruikt. De werkelijke levensduur hangt echter af van verschillende factoren, zoals de gebruiksfrequentie, de omgeving, de chirurgische techniek en de methode van hersterilisatie. Om ervoor te zorgen dat het handstuk correct functioneert, bevestig de testtip op het handstuk en voer vervolgens vóór elk gebruik een systeemtest uit. Als de test mislukt, vervang het handstuk.

De momentsleutel en de testtip die bij het handstuk worden geleverd kunnen 50 keer worden hergebruikt.

Opslag- en transportvoorwaarden:

TEMPERATUUR:



Luchtvochtigheid:

Atmosferisch Drukbereik:

Bewaar gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen. Raadpleeg het etiket en de gebruiksaanwijzing.

Ezisurg Medical Co., Ltd.
Locatie: nr. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisurg.com

EU REP

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

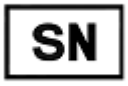
Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig

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

	Let op	Bevestig op het verpakkingslabel
	Droog bewaren	Bevestig op het transportpakketlabel
	Deze kant naar boven	Bevestig op de verpakking van het apparaat
	Uit het zonlicht houden	Bevestig op het transportpakketlabel
	Maximale temperatuur	Bevestig op het verpakkingslabel en het transportverpakkingslabel
	Maximale luchtvochtigheid	Bevestig op het verpakkingslabel en het transportverpakkingslabel
	Gebruik geen haken	Bevestig op het transportpakketlabel
	Maximale stapelbaarheid (aantal)	Bevestig op het transportpakketlabel
	Modelnummer	Bevestig op het barcodelabel, het verpakkingslabel en het transportverpakkingslabel
	Serienummer	Bevestig op het barcodelabel en het verpakkingslabel
	Productiedatum Land van productie: CHINA	Bevestig op het barcodelabel en het verpakkingslabel

	Fabrikant	Bevestig op het verpakkingslabel en het transportverpakkingslabel
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevestig op het verpakkingslabel en het transportverpakkingslabel
	Breng afval terug naar een inzamelingssysteem of naar verwerkings- en recyclingfaciliteiten. Van toepassing in de EU. Volg de decontaminatie-instructies voordat u afval terugbrengt.	Bevestig op 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 verpakkingslabel
	Niet-steriel	Bevestig op 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 verpakkingslabel
	Uniek apparaatidentificatien ummer	Bevestig op het barcodelabel, het verpakkingslabel en het transportverpakkingslabel
www.ezisurg.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Bevestig op het verpakkingslabel

	Medisch hulpmiddel	Bevestig op het barcodelabel, het verpakkingslabel en het transportverpakkingslabel
	Beperking van de atmosferische druk	Bevestig op het transportpakketlabel
	Raadpleeg de handleiding/brochure.	Bevestig op het verpakkingslabel
	Verpakkingshoeveelheid	Bevestig op het transportpakketlabel

hu-匈牙利语

easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer kézidarab

⚠ Használat előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Fontos!

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

1. A jelen kézikönyv az ultrahangos sebészeti rendszer eHP01 kézidarabjának használati utasításait tartalmazza. Nem szolgál sebészeti technikák ismertetésére.
2. A kézidarab az ultrahangos sebészeti rendszer generátorával és egyszer használatos ollóival (SHC14A，SHC23A，SHC36A，SHC45A) együtt használatos. Kérjük, tekintse meg az eHP01 kézidarab kompatibilitását.

Eszköz leírása

Az ultrahangos sebészeti rendszer a nagyfrekvenciás áramot ultrahangos rezgéssé alakítja, amely a rezgő hegyével érintkezve mechanikusan felaprózza a lágyszövetek 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 nyomatékkulccsal és/vagy teszthegyel rendelkezik. A nyomatékkulcs 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.

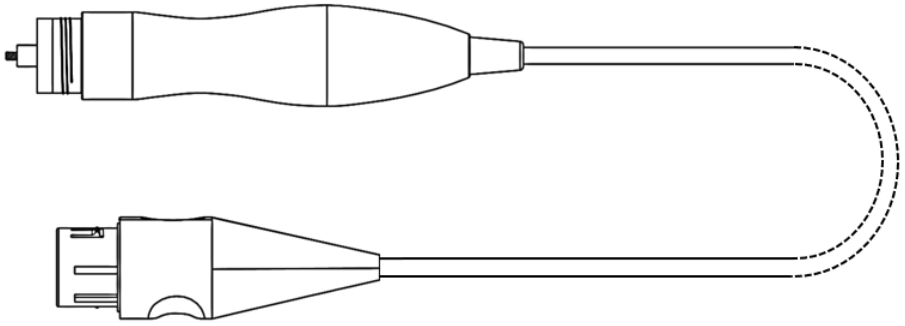
A kézidarab főként egy transzducerből, a kézidarab burkolatából, egy kábelből és egy csatlakozóból áll. A kézidarab kizárólag az ultrahangos sebészeti rendszer generátorával üzemeltethető. A kézidarab az elektromos energiát mechanikai mozgássá alakítja. A kézidarabon egy rögzített kábel található, amelynek másik végén egy csatlakozódugó van, amely a generátor elülső részén található csatlakozóaljzatba csatlakoztatható.

A kézidarabhoz nyomatékkulcs és teszthegy tartozik. A kézidarab, a nyomatékkulcs és a teszthegy gyártáskor és csomagoláskor nem sterilizált. A kézidarabbal együtt csomagolt nyomatékkulcs és teszthegy csak a műtőn kívül használható.

A kézidarab újrafelhasználható. Az egészségügyi intézményeknek a használat előtt

sterilizálniuk kell a kézidarabot. A kézidarab teljesítménye általános használat során csökkenhet. A kézidarabot cserélni kell, ha a generátor a kézidarabbal kapcsolatos hibát jelez.

Figure 1 képét lásd az 1. ábrán.



1 A kézidarab képe

A kézidarab termékkódjait, valamint a generátorok és műszerek kompatibilitását lásd az Table 1.

1 Kézidarab specifikációja

TERMÉKKÓD	REZONANCIA FREKVENCIA	KÁBELHOSSZ	KOMPATIBILIS GENERÁTOR	KOMPATIBILIS MŰSZEREK
eHP01	55,5 ±0,5 kHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

Működési elv

Az ultrahangos sebészeti rendszer vérzéscsillapító vágáshoz és/vagy koagulációhoz használatos. A olló pengéje 55,5 kilohertz frekvenciával rezeg hosszanti irányban. Az ultrahangos rezgés javítja a penge vágási képességét. Ugyanez a rezgés a vér és a szöveti fehérjék koagulációja révén lezárja a kisebb ereket. A vérzéscsillapítás akkor következik be, amikor a szövet kapcsolatba kerül az eszközzel. Ez a kapcsolat a szövetben lévő kollagénmolekulák rezgését és denaturációját idézi elő, ami koagulátumot képez.

Eszköz teljesítménye

Az egyszer használatos ultrahangos olló a kézidarabhoz és a generátorhoz történő csatlakoztatás után, a kézi kapcsoló vagy a lábkapcsoló aktiválásával stabil ultrahangos energiát képes leadni a lágyrészek metszéséhez és kis erek lezárásához.

Felhasználási javallatok

Az easyUS^{TM} kézidarab, az easyUS^{TM} műszerekkel együtt használva, lágyszövetek

bemetszésére alkalmas olyan esetekben, amikor a vérzés csillapítása és a hőkárosodás minimalizálása szükséges. A műszerek az elektrosebészet, a lézerek és az acél szikék kiegészítéseként vagy azok helyettesítésére használhatók.

ELLENJAVALLATOK

1. A műszerek nem alkalmasak csont bemetszésére.
2. A műszerek nem alkalmasak fogamzásgátló petevezeték-elzárásra.
3. Az ultrahangos sebészeti rendszer eszközei ellenjavalltak, ha az orvos megítélése szerint az ultrahangos sebészet nem szolgálná a beteg legjobb érdekét.

Használat helyén történő kezelés (a műtőben)

1. Használat után a lehető leghamarabb tisztítsa meg a készüléket.
2. A felesleges szilárd anyagokat távolítsa el eldobható törlőkendőkkel, enzimatikus habbal, illetve a kórházi eljárásnak megfelelően. A szennyezett eszközöket el kell különíteni a nem szennyezett eszközöktől.
3. A szennyezett eszközöket csapvízzel, steril vízzel vagy kritikus minőségű vízzel benedvesített törlőkendővel kell lefedni annak érdekében, hogy megakadályozzuk a vér és/vagy szennyeződések rászáradását. A rászáradt szennyeződések megnövelhetik a feldolgozáshoz szükséges időt és ráfordítást.
4. Ha a fenti lépésekben szereplő ajánlások nem megvalósíthatók, a készülék egy tartályba helyezve csapvízbe, steril vízbe vagy kritikus minőségű vízbe meríthető, majd lefedve szállítható a feldolgozási területre.
   Figyelem: A korrózió kockázatának csökkentése érdekében ne használjon sóoldatot a tisztításhoz.
5. Kövesse az alábbi **tisztítási és sterilizálási** utasításokat.

Szállítás:

Az eszközöket biztonságosan kell tárolni és szállítani az újrafeldolgozás helyére, a sérülések és a környezetszennyezés megelőzése érdekében.

Célcsoport

A tervezett betegpopuláció felnőtt- és gyermekbetegekből áll.

Célfelhasználók

A tervezett felhasználók az ultrahangos sebészeti technikában és az elvégzendő sebészeti beavatkozásban képzett egészségügyi szakemberek.

Klinikai előnyök

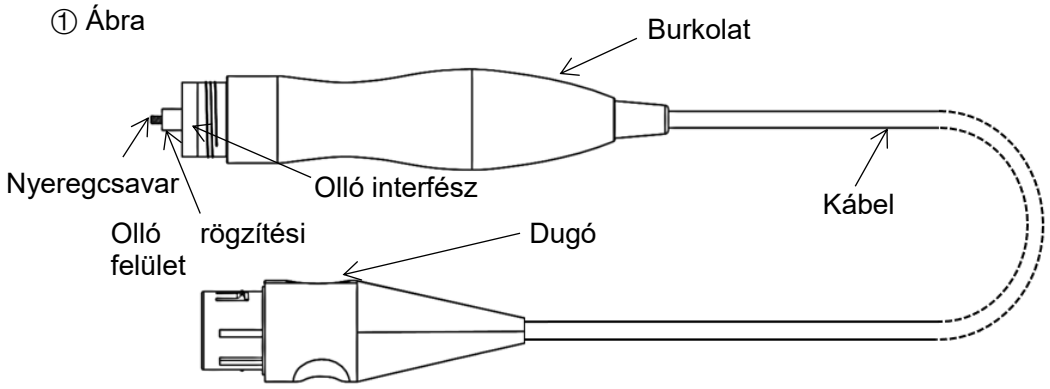
A sikeres vágás és koaguláció támogatása.

Nemkívánatos mellékhatások / Maradék kockázatok

A helytelen használat vagy a sérült eszközök vérzést, szöveti sérülést, anyagi vagy környezeti károkat, nem szándékolt károkat, hosszabb műtéti beavatkozást vagy megváltozott műtéti eljárást okozhatnak.

Művelet

① Ábra



2 A kézidarab felépítése

② Telepítés

Használat előtt távolítsa el és ártalmatlanítsa az olló rögzítőfelületét borító védőburkolatot.

Minden műtét előtt rögzítse a teszthegyet a kézidarabbal, és futtassa le a rendszer tesztet a generátorokon, hogy ellenőrizze a kézidarab teljesítményét. Kérjük, tekintse meg a Hibaelhárítás lépéseit.

A kézidarab ollóval történő felszereléséhez kérjük, olvassa el az *easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló használati utasítását* az SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A modellekre vonatkozóan.

A kézidarab és a generátor csatlakoztatásához győződjön meg arról, hogy a kézidarab csatlakozója a jelölővonal mentén van behelyezve a csatlakozóaljzatba. Helyezze be teljesen a kézidarab csatlakozóját.

③ Használat

Kapcsolja be a generátort, tartsa lenyomva a készenléti érintőgombot 3 másodpercig, hogy a generátor készenléti módba váltson. Győződjön meg arról, hogy a olló vágórésze nyitva van, és nem érintkezik semmilyen tárggyal. A rendszert kézi kapcsolóval vagy lábkapcsolóval lehet aktiválni. A rendszer Használat előtti tesztet hajt végre, és teszthangot ad ki mindaddig, amíg a teszt sikeresen le nem zárul, és a rendszer üzemelés módba nem lép. Ha a teszt sikertelen, a rendszer hiba módba lép, és megjeleníti a sikertelen hiba

információit. A hibaelhárításhoz kérjük, olvassa el *az easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer generátorának felhasználói* kézikönyvét.

④ Befejezés

A műtét befejezése után távolítsa el az ollót a betegből. Csavarhúzóval válassza le a kézidarabot az ollóról. Az egyszer használatos ollók eldobhatóak. Az ártalmatlanítást a kórház követelményeinek és előírásainak megfelelően kell elvégezni. A kézidarab újra felhasználható. Kérjük, olvassa el az **Instructions for Reprocessing**

1. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
2. Please refer to Cleaning **and Sterilization** section for details.

Cleaning and Sterilization szakaszát a részletekért.

⑤ Hibaelhárítás

Ha a generátor tesztelés vagy normál használat közben kézidarab hibát jelez, a teszthegy segítségével diagnosztizálhatja a hiba kiváltó okát.

Válassza le az ollót a kézidarabról, és nyomatékkulccsal rögzítse a teszthegyet a kézidarabhoz, amíg legalább két kattanó hangjelzést nem hall. Kapcsolja ki és be a generátort, váltson Készenléti módba, és hajtsa végre a rendszer tesztet. Kérjük, olvassa el az *easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer generátor felhasználói kézikönyvének* Rendszer teszt című szakaszát.

Ha a rendszer teszt a teszthegggyel sikertelen volt, cserélje ki a kézidarabot, mert az megsérült. Ha a rendszer teszt a teszthegggyel sikeres volt, kérjük, cserélje ki az ollót.

Újrafeldolgozási utasítások

1. A kézidarab nem steril csomagolásban kerül forgalomba. Az egészségügyi intézményeknek a használat előtt sterilizálniuk kell a kézidarabot.
2. A részletekért lásd a **Tisztítás és sterilizálás** című részt.

Tisztítás és sterilizálás

A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a tisztítás és a sterilizálás a megfelelő irányelveknek, szabványoknak vagy a nemzeti egészségügyi hatóságok követelményeinek megfelelően történjen. A kézidarab minden használat előtt megtisztítandó és sterilizálandó. A kézidarabot kialakításánál fogva alaposan tisztítható és biztonságosan sterilizálható.

Előmosás

Minden sebészeti eszköz normál használat során bizonyos mértékű kopásnak van kitéve. A műszer használata előtt minden alkalommal rendszeres és pontos szemrevételezést kell végezni.

A kézidarab meríthető, és tisztítás előtt legfeljebb egy órán át pH-semleges tisztítószerben vagy pH-semleges enzimatikus tisztítószerben áztatható.

Megjegyzés: Az ultrahangos tisztítószerek használata nem ajánlott a kézidarabhoz.

Tisztítás:

A tisztítással/fertőtlenítéssel, öblítéssel és szárítással kapcsolatban el kell különíteni a manuális és az automatizált újrafeldolgozási módszereket. Az automatizált újrafeldolgozási eljárások előnyben részesítendők, mivel nagyobb mértékű standardizálást és jobb munkabiztonságot tesznek lehetővé.

Vigyázat:

Kövesse a tisztítószerek és berendezések gyártói által kiadott utasításokat és figyelmeztetéseket. Kerülje az eszközök hipokloritoldatoknak való kitettségét, mivel ezek elősegítik a korróziót. Ne használjon klórt vagy kloridot tartalmazó tisztítószereket, mert azok maró hatásúak.

Automatizált tisztítási módszer (előnyben részesített módszer)

Az előtisztítási lépést követően az eszközt validált, automatizált mosó-fertőtlenítő berendezésben kell tisztítani/fertőtleníteni az ISO 15883 szabványnak vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelően.

Automatikus tisztítóprogram (semleges enzimes tisztítószer)

LÉPÉS	KÖZEPES/ KÉMIAI	TARTÁSI IDŐ	HŐMÉRSÉKLET	ADAGOLÁS
Előmosás	Víz	4 perc	Hideg	/
Ürítés	/			
Mosás	Belimed Protect® semleges enzimes tisztítószer Tételszám: 22085M39	5 perc	37 °C	1,5 ml/l
Ürítés	/			
Öblítés	Víz	3 perc	40 °C	/
Ürítés	/			
Másodlagos öblítés	Víz	5 perc	40 °C	/
Szárítás	/	8 perc	50 °C	/

Automatikus tisztítóprogram (alkáli tisztítószer)

LÉPÉS	KÖZEPES/ KÉMIAI	TARTÁSI IDŐ	HŐMÉRSÉKLET	ADAGOLÁS
Előmosás	Víz	4 perc	Hideg	/
Ürítés	/			
Mosás	neodisher MediClean forte Tételszám: 719732	5 perc	55 °C	5 ml/l
Ürítés	/			
Öblítés	Víz	3 perc	40 °C	/
Ürítés	/			

Másodlagos öblítés	Víz	5 perc	40 °C	/
Szárítás	/	8 perc	50 °C	/

Megjegyzés:

1. Ne tegye ki a készüléket kenési ciklusnak.
2. Az enzimatikus és/vagy mosási fázis során alkalmazott hőmérsékleteknek meg kell felelniük a tisztítószer gyártójának ajánlásainak.
3. Kézi tisztítással, izopropil-alkoholba mártott vattapálca segítségével tisztítsa meg a felső és alsó érintkezőgyűrűket, amíg azok láthatóan tiszták nem lesznek.

Kézi tisztítási módszer

A termék kézi tisztítására az alábbi feltételek mellett kerülhet sor:

1. 0,5-1% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), 10–30 perc merítési idő 30–40 °C-on.
2. 0,2–0,3% Belimed Protect® semleges enzimes tisztító, 10–30 perc merítési idő 30 °C-on.

Más tisztítószerek alkalmazása esetén az áztatási időt, az oldatok koncentrációját és hőmérsékletét a tisztítószer gyártójának utasításai szerint kell megválasztani.

1. Helyezze a készüléket egy megfelelő tisztítóedénybe.
2. Készítsen mosószeroldatot a mosószer gyártójának utasításai szerint.
3. Az eszközt teljesen merítse el a tisztítószer-oldatba. Győződjön meg arról, hogy a termékeken merítés közben nincsenek légbuborékok.
4. A terméket puha, nejlonsörtéjű kefével 30 másodpercig kell kefélni, amíg minden látható szennyeződés el nem távolításra kerül. Különös figyelmet kell fordítani a termék réseire. Ismételje meg a lépést 5 alkalommal. A tisztítási folyamat körülbelül 10 percet vesz igénybe.
5. Vegye ki a készüléket a tisztítóedényből. Öblítse le a készüléket folyó víz alatt 30 másodpercig szobahőmérsékleten.
6. A megtisztított és leöblített eszközt helyezze friss, deionizált vízzel töltött, megfelelően tiszta edénybe. Az eszköz felületét alaposan öblítse és átöblítse vízzel 5 percen keresztül.
7. Az eszközt szöszmentes törlőkendővel szárítsa meg. A termék üregeit steril sűrített levegő alkalmazásával fúvassa át.

Fertőtlenítés

Automatizált hőfertőtlenítés

A hőfertőtlenítés beépíthető az automatikus tisztítási ciklusba.

Az eszköz esetében validálásra került egy 5 perces, 90 °C-on végzett fertőtlenítési ciklus, amely A0 > 3000 értéket biztosít. Automatizált hőfertőtlenítés mosó-/fertőtlenítőberendezésben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti

követelményeket (lásd EN 15883).

Itt 5 perces fertőtlenítési ciklust javaslunk 93 °C-on.

Automatikus fertőtlenítési program (glutaraldehid fertőtlenítőszer)

A glutaraldehid fertőtlenítőszerrel végzett automatizált fertőtlenítés folyamatparaméterei a következők:

LÉPÉS	KÖZEPES/ KÉMIAI	TARTÁSI IDŐ	HŐMÉRSÉKLET	ADAGOLÁS
Fertőtlenítés	Belimed Protect™ glutaraldehid fertőtlenítőszer Tételszám: 22034M15	5 perc	55 °C	20 ml/l
Öblítés	Víz	1 perc	Hideg	/
Ürítés	/			
2. öblítés	Víz	1 perc	Hideg	/
Szárítás	/	8 perc	/	/

Kézi fertőtlenítés:

Az alábbiakban felsoroljuk a fertőtlenítőszereket, azok koncentrációját és a hatástartamot. Kérjük, kövesse a kórházi protokollt a fertőtlenítési folyamat során.

FERTŐTLENÍTŐ	AJÁNLOTT KONCENTRÁCIÓ	MINIMÁLIS ÉRINTKEZÉSI IDŐ
MetriCide™ OPA Plus	Használatra kész oldat, hígítatlan	5 perc

Megjegyzés:

1. Bármely fertőtlenítési eljárás, beleértve az eszközöket és oldatokat is, befolyásolhatja az eszközök vagy berendezések kopását. Bizonyos esetekben szükség lehet egy másik fertőtlenítőszerre való áttérésre.
2. Az alkalmazott fertőtlenítési folyamat során gondoskodjon arról, hogy a tisztítószer és fertőtlenítőszer maradványai megfelelően eltávolításra kerüljenek. A végső öblítési folyamatok során tisztított vagy ionmentesített vizet kell használni, amennyiben lehetséges (többszöri öblítésre lehet szükség). A fertőtlenítőszer-maradványok eltávolításával kapcsolatban olvassa el a gyártó ajánlásait.

Szárítás

Az eszköz külső felületének szárítása a mosó-/fertőtlenítő szárítási ciklusával történik. Szükség esetén további kézi szárítás végezhető szöszmentes kendővel. A műszerek üregeit steril sűrített levegő alkalmazásával fúvassa át.

Funkcionális tesztelés és karbantartás

A műszerek tisztaságának vizuális ellenőrzése és szükség esetén újraszerelés. A használati utasításnak megfelelő funkcionális teszt. Szükség esetén ismételje meg az

újrafeldolgozási folyamatot, amíg a műszer láthatóan tiszta nem lesz.

A csomagolás és az autoklávozás előtt győződjön meg arról, hogy ezeket az eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően karbantartották.

Csomagolás

Az eszközöket sterilizáláshoz alkalmas csomagolóanyagba kell csomagolni. Az alkalmazott csomagolóanyag és csomagolási rendszer megfelel az EN ISO 11607 előírásainak.

Sterilizálás

A fenti tisztítási és fertőtlenítési lépéseket követően a kézidarabot sterilizálni kell. A lehetséges módszerek közé tartozik a gőzsterilizálás és az alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid plazmasterilizálás. A kézidarab kezelésének a tisztítási és sterilizálási folyamat során a kórházi protokollnak megfelelően kell történnie.

Az eszközök sterilizálása frakcionált elővákuumos gőzsterilizálási eljárással (az EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665 szabványok szerint), az adott ország vonatkozó követelményeinek figyelembevételével.

Ezeknél az eszközöknél előnyben részesítendő a gőzsterilizálás. A H_2O_2 plazmasterilizálás alternatív sterilizálási módszerként validált.

Gőz

A következő gőzsterilizációs ciklusparaméterek használata engedélyezett.

STERILIZÁLÓ TÍPUSA	MÓDSZER	STERILIZÁLÁSI IDŐ (HŐMÉRSÉKLETEN)	HŐMÉRSÉKLETBEÁLLÍTÁSI PONTOK
Elővákuum	Nem szőtt szövet burkolat vagy Tyvek/PE sterilizációs tasak	5 perc	134 °C

Megjegyzés:

1. A fenti táblázat tartalmazza a sterilitás biztosításához validált minimális hőmérsékletet és időt.
2. Gőzsterilizálás esetén 20–40 perces szárítási időt javaslunk.
3. A szárítási időt az egészségügyi intézménynek kell meghatározni a sterilizáló berendezés konkrét teljesítménye és a terhelés konfigurációja alapján.
4. Egyes szabályozott régiók egészségügyi hatóságai nem fogadják el a csomagolatlan sterilizálási módszereket. Kérjük, olvassa el a megfelelő irányelveket, szabványokat és a nemzeti egészségügyi hatóságok irányelveit, amikor meghatározza az egyes országokban alkalmazható elfogadható gőzsterilizációs folyamatparamétereket.

Alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid plazma

A sterilizálás alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid plazma sterilizálóban, félciklusos üzemmódban végzendő. A sterilizáló az Advanced Sterilization Products, Inc. Sterrad®

100S sterilizáló rendszere. Kizárólag tanúsított berendezést használjon, és kövesse a berendezés gyártójának utasításait.H_2O_2 plazmasterilizálás (a hosszú ciklusú program teljes ciklusa):

- H_2O_2 koncentráció az injekció után: 58%
- Sterilizálási hőmérséklet: 55–60 °C
- Injekciós idő: 6 perc
- Diffúziós tartási idő: 10 perc
- Plazma idő: ≥ 5 perc
- Injekciós idő: 6 perc
- Diffúziós tartási idő: 10 perc
- Plazma idő: ≥ 5 perc
- Szellőzési idő: 1–2 perc

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 kézidarabok gyártáskor nem sterilizáltak. A nem steril kézidarabok szennyezik a steril területet, és fertőzésveszélynek teszik ki a beteget. Az egészségügyi intézményeknek a használat előtt sterilizálniuk kell a kézidarabot.
4. A nyomatékkulcs és a teszthegy nem sterilizált, és csak nem steril környezetben használható. Steril környezetben nem használható.
5. A lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak alapos ismerete elengedhetetlen a beteget és az egészségügyi személyzetet érintő áramütési és égési veszélyek, valamint az eszköz vagy más orvosi műszerek károsodásának elkerülése érdekében. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérült. Ne merítse az elektrosebészeti eszközöket folyadékba, kivéve, ha az eszközök merítésre vannak tervezve és jelölve.
6. A olló és a kézidarabok rögzítéséhez kérjük, használja a olló csomagolásábanában 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. Kérjük, olvassa el *az easyUS™ egyszer*

használatos ultrahangos olló használati utasítását a kézdarab és az olló közötti csatlakoztatásra vonatkozóan.

7. 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 aeroszolok jelenlétében (a kórházi protokollnak megfelelően) biztonsági intézkedéseket kell hozni.
8. A olló cseréje vagy az olló és a kézidarab újbóli rögzítése esetén kérjük, állítsa a generátort készenléti módba.
9. 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 bélgázokat gyújthatnak meg.
10. Ha a generátor hibaüzeneteket és/vagy hibajelzéseket mutat, akkor az olló vagy a kézidarab nem működik megfelelően. Ez annak lehet a következménye, hogy a kézidarab élettartama lejárt, vagy az olló nem megfelelően van rögzítve, ami rendkívül magas hőmérséklethez és a felhasználó vagy a beteg sérüléséhez vezethet. A hibaüzenetek részleteiről *az easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer generátorának felhasználói kézikönyvében találhat* információkat.
11. Ha a kézidarab kellemetlen hőmérsékletűvé válik a fogáshoz, hagyja abba a használatát az égési sérülések elkerülése érdekében.
12. 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.
13. A felhasználó vagy a beteg sérüléseinek elkerülése érdekében ne kapcsolja be az elektrosebészeti eszközt az *easyUS™* ultrahangos olló közvetlen közelében.
14. Az easyUS™ ultrahangos olló zsírszövetben történő aktiválásakor keletkező aeroszolok potenciálisan gyúlékonyak.
15. A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében, véletlen aktiválás esetén az olló pengéje használaton kívül nem érintkezhet a beteggel, a műtéti lepedőkkel vagy más gyúlékony anyagokkal.
16. A szövetben történő aktiválás során és azt követően a olló pengéje felmelegedhet. Az aktiválás után kerülje a penge véletlen érintkezését a szövetekkel, lepedőkkel, műtéti köpenyekkel vagy más nem kívánt helyekkel.
17. A kézidarab megfelel a felhasználói érintkezésre vonatkozó EN 60601-1 nemzetközi biztonsági szabványnak, és nem alkalmas betegekkel való érintkezésre.
18. A kézidarab óvatossággal kezelendő. Ha a rögzítőcsavar megsérül, a kézidarab rezonanciafrekvenciája eltolódhat, és csökkenhet a teljesítmény.
19. Ne üsse meg és ne ejtse le a kézidarabot.
20. Ne tisztítsa a kézidarab elektromos csatlakozóját alkohollal.

21. Az eHP01 kézidarab kizárólag az ES01 generátorral együtt használható az áramütés veszélyének elkerülése érdekében.
22. A műszer eltávolítása után vizsgálja meg a szövetet a hemostasis szempontjából. Amennyiben a hemostasis nem biztosított, megfelelő technikákat kell alkalmazni a vérzéscsillapítás eléréséhez.
23. Rendszerhiba esetén gondoskodjon az adott eljáráshoz szükséges megfelelő tartalékberendezések rendelkezésre állásáról.
24. Az ultrahangos sebészeti rendszer beteggel történő használat közben nem szervizelhető és nem tartható karban.
25. 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.
26. 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.

Ártalmatlanítás

A kézidarab egyes belső alkatrészei ólmot tartalmaznak. A hulladékkezelést a helyi előírásoknak és szabályozásoknak megfelelően kell elvégezni, vagy segítségért forduljon az Ezisurg Medical képviselőjéhez.

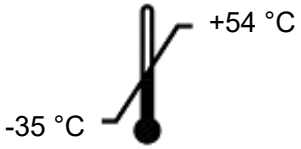
Használati idő

A kézidarab tisztítás és sterilizálás után 100-szor újra felhasználható. A tényleges élettartam azonban számos tényezőtől függ, például a használat gyakoriságától, a környezeti feltételektől, a sebészi technikától és az újrasterilizálási módszertől. A kézidarab megfelelő működése érdekében, kérjük, csatlakoztassa a teszthegyet a kézidarabhoz, majd minden használat előtt futtassa le a rendszer tesztet. Ha a teszt sikertelen volt, cserélje ki a kézidarabot.

A kézidarabbal együtt csomagolt nyomatékkulcs és teszthegy 50 alkalommal újrafelhasználható.

Tárolási és szállítási feltételek:

HŐMÉRSÉKLET:



Páratartalom:

Légköri nyomástartomány:

A sterilizált eszközöket száraz, tiszta és pormentes környezetben, mérsékelt hőmérsékleten tárolja; kövesse a címkén feltüntetett tárolási és felhasználási utasításokat.

Ezisurg Medical Co., Ltd.
Helyszín: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, Kínai Népköztársaság
Weboldal: www.ezisurg.com

EU REP

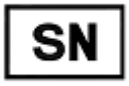
Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Cím: Eiffestrasse 80,20537, Hamburg, Németország
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

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 találhatók: 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

	Vigyázat	Rögzítse a csomagolás címkéjére
	Tartsa szárazon	Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.
	Ez az oldal felfelé	Ragassza fel a készülék csomagolására
	Napfénytől védve tárolandó	Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.
	Hőmérsékleti határérték	Rögzítse a csomagolás címkéjére és a szállítási csomagolás címkéjére
	Páratartalom-korlátozás	Rögzítse a csomagolás címkéjére és a szállítási csomagolás címkéjére
	Ne használjon kampókat	Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.
	Halmozási limit darabszám szerint	Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.
	Modellszám	Rögzítse a vonalkód címkére, a csomagolás címkéjére és a szállítási csomagolás címkéjére.
	Sorozatszám	Rögzítse a vonalkód címkéjére és a csomagolás címkéjére
	Gyártási dátum Gyártási ország: Kína	Rögzítse a vonalkód címkéjére és a csomagolás címkéjére

	Gyártó	Rögzítse a csomagolás címkéjére és a szállítási csomagolás címkéjére
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Rögzítse a csomagolás címkéjére és a szállítási csomagolás címkéjére
	A hulladékot gyűjtőrendszerbe vagy kezelő és újrahasznosító létesítménybe kell juttatni. Az EU területén alkalmazandó. A hulladék visszaküldése előtt kövesse a fertőtlenítési utasításokat.	Rögzítse 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 csomagolás címkéjére
	Nem steril	Rögzítse a csomagolás címkéjére
	Figyelem: Az amerikai szövetségi törvények értelmében a jelen eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	Rögzítse a csomagolás címkéjére
	Egyedi eszközazonosító	Rögzítse a vonalkód címkére, a csomagolás címkéjére és a szállítási csomagolás címkéjére.
www.ezisurg.com	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.	Rögzítse a csomagolás címkéjére

	Orvostechnikai eszköz	Rögzítse a vonalkód címkére, a csomagolás címkéjére és a szállítási csomagolás címkéjére.
	Légköri nyomáskorlátozás	Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.
	Lásd a használati utasítást/kézikönyvet	Rögzítse a csomagolás címkéjére
	Csomagmennyiség	Rögzítse a szállítási csomagolás címkéjén.

cs-捷克语

Ruční nástavec ultrazvukového chirurgického systému easyUS™

⚠ Před použitím si prosím pozorně přečtěte všechny informace.

Důležité!

Přečtěte si prosím pozorně všechny informace.

1. Tento manuál poskytuje návod k použití ručního nástavce eHP01 ultrazvukového chirurgického systému. Nezabývá se chirurgickými technikami.
2. Ruční nástavec by měl být použit s generátorem a jednorázovými nůžkami (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) ultrazvukového chirurgického systému. Ověřte prosím kompatibilitu ručního nástavce 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 zkušebního 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.

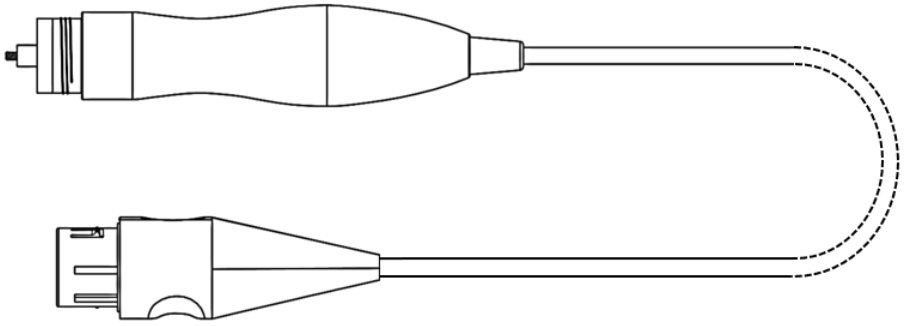
Ultrazvukový chirurgický systém nepodporuje funkci monitorování fyziologických parametrů pacienta.

Ruční nástavec se skládá především z převodníku, těla nástavce, kabelu a zástrčky. Ruční nástavec by měl pracovat s generátorem ultrazvukového chirurgického systému. Ruční nástavec převádí elektrickou energii na mechanické pohyby. Na ručním nástavci je pevný kabel, který má na druhé straně zástrčku pro připojení k zásuvce na přední straně generátoru.

Ruční nástavec je dodáván s momentovým klíčem a zkušebním hrotem. Ruční nástavec, momentový klíč ani zkušební hrot nejsou při výrobě sterilizovány a jsou zabaleny jako nesterilní. Momentový klíč a zkušební hrot dodané s ručním nástavcem se používají pouze mimo operační sál.

Ruční nástavec je znovu použitelný. Lékařské instituce musí před použitím ruční nástavec sterilizovat. Výkon ručního nástavce se může při běžném používání snížit. Ruční nástavec by měl být vyměněn, když generátor upozorní na chyby ručního nástavce.

Viz Figure 1 se schématem ručního nástavce.



Obrázek 1 Schéma ručního nástavce

Viz Table 1, kde jsou uvedeny produktové kódy ručního nástavce a kompatibilita generátorů a nástrojů.

Tabulka 1 Specifikace ručního nástavce

KÓD PRODUKTU	REZONANČNÍ FREKVENCE	DÉLKA KABELU	KOMPATIBILNÍ GENERÁTOR	KOMPATIBILNÍ NÁSTROJE
eHP01	55,5 ± 0,5 kHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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 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

Ruční nástavec easyUS™, při použití ve spojení s nástroji easyUS™, je indikován pro

řezání 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.

Kontraindikace

1. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému nejsou indikovány pro řezání kostí.
2. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému nejsou určeny pro antikoncepční tubární okluzi.
3. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému jsou kontraindikovány, pokud by podle názoru lékaře byla ultrazvuková chirurgie v rozporu s nejlepším zájmem pacienta.

Ošetření v míste použití (na operačním sále)

1. Vyčistěte zařízení co nejdříve po použití.
2. Odstraňte nadměrné množství pevných látek jednorázovými utěrkami, enzymatickou pěnou nebo v souladu s nemocničními postupy. Znečištěná zařízení by měla být oddělena od neznečištěných zařízení.
3. Znečištěná zařízení by měla být překryta navlhčeným ručníkem do kohoutkové, sterilní nebo kritické vody, aby se zabránilo vysychání krve a/nebo úlomků. Zaschlé nečistoty mohou prodloužit dokončení zpracování a zvýšit jeho náročnost.
4. Pokud není možné dodržet výše uvedená doporučení, může být zařízení umístěno do nádoby a ponořeno do kohoutkové, sterilní nebo kritické vody a zakryto pro přepravu do oblasti zpracování.
   Upozornění: Chcete-li minimalizovat riziko koroze, nepoužívejte pro čištění fyziologický roztok.
5. Postupujte podle níže uvedených pokynů k **čištění a sterilizaci.**

Přeprava:

Bezpečné skladování a přeprava do oblasti znovuzpracování, aby nedošlo k poškození a kontaminaci životního prostředí.

Cílová skupina pacientů

Zamýšlená populace pacientů zahrnuje dospělé a pediatrické pacienty.

Zamýšlení uživatelé

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

Klinické výhody

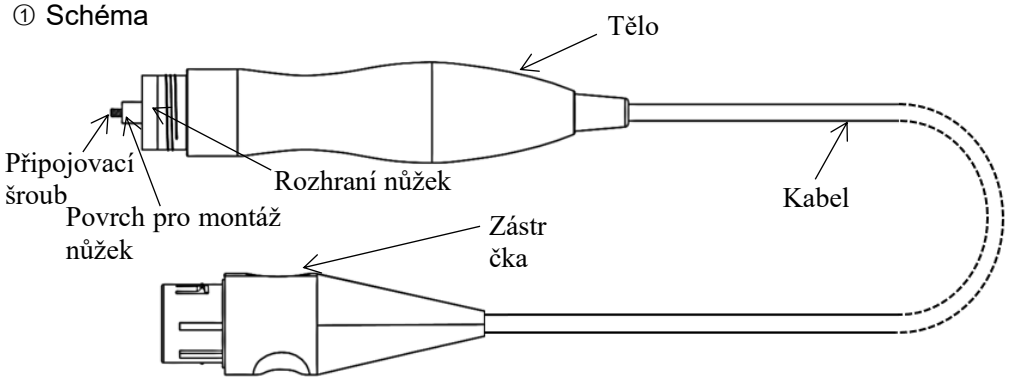
Podpora úspěšného řezání a koagulace.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková rizika

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

Princip činnosti

① Schéma



Obrázek 2 Konstrukce ručního nástavce

② Instalace

Před použitím odstraňte a zlikvidujte ochranný obal překrývající povrch pro montáž nůžek.

Před každou operací zajistěte zkušební hrot v ručním nástavci a proveďte test systému na generátorech, abyste ověřili výkon ručního nástavce. Podívejte se prosím na část Odstraňování problémů.

Chcete-li nainstalovat ruční nástavec s nůžkami, viz *Návod k použití jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™ SHC*14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A.

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 Použití

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 easyUS™, část pro odstraňování problémů.*

④ Dokončení

Po operaci odstraňte nůžky z těla pacienta. Pomocí momentového klíče odpojte ruční nástavec od nůžek. Jednorázové nůžky jsou na jedno použití. Likvidace by měla být provedena podle nemocničních požadavků a předpisů. Ruční nástavec lze znovu použít. Viz **Pokyny ke znovuzpracování**.

1. Ruční nástavec je balen nesterilní. Lékařské instituce musí před použitím ruční nástavec sterilizovat.
2. Podrobnosti naleznete v části Čištění a sterilizace.

Podrobnosti naleznete v části **Čištění a sterilizace**

⑤ Odstraňování problémů

Když generátor při testování nebo běžném používání zobrazí chyby ručního nástavce, je možné pomocí zkušebního hrotu diagnostikovat příčinu chyby.

Odpojte nůžky od ručního nástavce, použijte momentový klíč k zajištění zkušebního hrotu v ručním nástavci, dokud neuslyšíte alespoň dvě cvanknutí „Ka-“. Zapněte generátor, přepněte do režimu Připraveno a proveďte test systému. Viz *Uživatelská příručka ke generátoru ultrazvukového chirurgického systému easyUS*^{TM,} část Test systému.

Pokud test systému se zkušebním hrotem selhal, vyměňte prosím ruční nástavec, protože je rozbitý. Pokud test systému se zkušebním hrotem proběhl úspěšně, vyměňte nůžky.

Pokyny ke znovuzpracování

1. Ruční nástavec je balen nesterilní. Lékařské instituce musí před použitím ruční nástavec sterilizovat.
2. Podrobnosti naleznete v části **Čištění a sterilizace.**

Čištění a sterilizace

Uživatel musí zajistit, aby čištění a sterilizace byly prováděny v souladu s příslušnými pokyny, normami nebo požadavky vnitrostátních zdravotnických úřadů. Před každým použitím musí být ruční nástavec vyčištěn a sterilizován. Ruční nástavec byl navržen tak, aby umožňoval důkladné čištění a bezpečnou sterilizaci.

Předčištění

Všechny chirurgické nástroje podléhají určitému stupni opotřebení v důsledku běžného používání. Před každým použitím je třeba provést pravidelnou a přesnou vizuální kontrolu nástroje.

Ruční nástavec je ponořitelný a může být namočen do pH neutrálního čisticího prostředku nebo pH neutrálního enzymatického čisticího prostředku po dobu až jedné hodiny před čištěním.

Poznámka: Použití ultrazvukových čističů se pro ruční nástavec nedoporučuje.

ČištěníPokud jde o čištění/dezinfekci, oplach a sušení, je třeba rozlišovat mezi ručními a

automatizovanými metodami znovuzpracování. Přednost je třeba dát automatizovaným metodám znovuzpracování, zejména kvůli lepšímu potenciálu standardizace a průmyslové bezpečnosti.

Upozornění:

Postupujte podle pokynů a varování vydaných dodavateli všech použitých čisticích prostředků a zařízení. Vyhněte se vystavení zařízení roztokům chlornanu, protože tyto roztoky přispívají ke korozi. Nepoužívejte čisticí prostředky s chlorem nebo chloridem, protože jsou korozivní.

Automatizovaná metoda čištění (preferovaná metoda)

Po předčištění musí být zařízení vyčištěno/dezinfikováno ve validovaném automatizovaném dezinfekčním zařízení podle normy ISO 15883 nebo rovnocenné normy.

Automatizovaný čisticí program (neutrální enzymový čistič)

KROK	STŘEDNÍ/ CHEMICKÉ	DOBA PŮSOBENÍ	TEPLOTA	DÁVKOVÁNÍ
Předmytí	Voda	4 min	Chladná	/
Vyprázdnění	/			
Praní	Belimed Protect® Neutral Enzyme Cleaner Číslo šarže: 22085M39	5 min	37 °C	1,5 ml/l
Vyprázdnění	/			
Oplach	Voda	3 min	40 °C	/
Vyprázdnění	/			
Sekundární oplach	Voda	5 min	40 °C	/
Sušení	/	8 min	50 °C	/

Automatizovaný čisticí program (Alkalický čistič)

KROK	STŘEDNÍ/ CHEMICKÉ	DOBA PŮSOBENÍ	TEPLOTA	DÁVKOVÁNÍ
Předmytí	Voda	4 min	Chladná	/
Vyprázdnění	/			
Praní	neodisher MediClean forte Číslo šarže: 719732	5 min	55 °C	5 ml/l
Vyprázdnění	/			
Oplach	Voda	3 min	40 °C	/
Vyprázdnění	/			
Sekundární oplach	Voda	5 min	40 °C	/
Sušení	/	8 min	50 °C	/

Poznámka:

1. Nevystavujte zařízení mazacímu cyklu.
2. Teploty používané během enzymatické a/nebo mycí fáze by měly splňovat požadavky doporučení výrobce čisticího prostředku.
3. Ručně vyčistěte horní a dolní kontaktní kroužky pomocí vatové tyčinky namočené v isopropylalkoholu, dokud nebudou viditelně čisté.

Metoda ručního čištění

Výrobek lze čistit ručně za použití následujících metod:

1. 0,5–1% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), 10–30 minut ponoření při 30–40 °C.
2. 0,2–0,3% Belimed Protect® Neutral Enzyme Cleaner, 10–30 minut ponoření při 30 °C.

Pokud se používají jiné čisticí prostředky, vyberte dobu ponoření, koncentrace a teploty roztoků podle pokynů výrobce daného prostředku.

1. Zařízení umístěte do vhodného čisticího umyvadla.
2. Vytvořte roztok čisticího prostředku podle pokynů výrobce čisticího prostředku.
3. Zařízení zcela ponořte do roztoku čisticího prostředku. Při ponoření se ujistěte, že na výrobcích nejsou žádné vzduchové bubliny.
4. Výrobek vydrhněte měkkým nylonovým štětinovým kartáčem po dobu 30 sekund, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné zbytky. Věnujte zvláštní pozornost mezerám a těžko dosažitelným místům na produktu. Tento krok opakujte 5×. Proces čištění trvá asi 10 minut.
5. Vyjměte zařízení z čistícího umyvadla. Zařízení opláchněte pod tekoucí vodou po dobu 30 sekund při pokojové teplotě.
6. Vyčištěné a opláchnuté zařízení vložte do vhodného čistého umyvadla s čerstvou deionizovanou vodou. Důkladně oplachujte a proplachujte povrch zařízení vodou po dobu 5 minut.
7. Usušte zařízení pomocí ručníku, který nepouští vlákna. Vyfoukejte dutiny zařízení pomocí sterilního stlačeného vzduchu.

Dezinfekce

Automatizovaná termální dezinfekce

Termální dezinfekce může být zahrnuta jako součást automatického cyklu čištění.

Pro zařízení byl validován dezinfekční cyklus 5 min dezinfekce při 90 °C, aby bylo dosaženo hodnoty A0 > 3000. Automatizovaná termální dezinfekce v myčce / dezinfekčním zařízení s ohledem na vnitrostátní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz EN 15883).

Zde navrhujeme dezinfekční cyklus o délce 5 min při 93 °C.

Automatizovaný dezinfekční program (Glutaraldehydová dezinfekce)

Parametry procesu automatizované dezinfekce glutaraldehydovým dezinfekčním

prostředkem jsou specifikovány takto:

KROK	STŘEDNÍ/ CHEMICKÉ	DOBA PŮSOBENÍ	TEPLOTA	DÁVKOVÁNÍ
Dezinfekce	Belimed Protect™ Glutaraldehyde Disinfectant Číslo šarže：22034M15	5 min	55 °C	20 ml/l
Oplach	Voda	1 min	Chladná	/
Vyprázdnění	/			
2. oplach	Voda	1 min	Chladná	/
Sušení	/	8 min	/	/

Ruční dezinfekce:

Následující údaje obsahují informace o dezinfekčních prostředcích, procentech koncentrace a dobách kontaktu. Dodržujte nemocniční protokol po celou dobu dezinfekce.

DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK	**DOPORUČENÁ KONCENTRACE**	**MINIMÁLNÍ DOBA KONTAKTU**
MetriCide™ OPA Plus	Připravený roztok, neředěný	5 min

Poznámka:

1. Jakýkoli dezinfekční proces, včetně nástrojů a roztoků, může ovlivnit opotřebení zařízení nebo vybavení. V některých případech může být nutná změna na jiný dezinfekční prostředek.
2. V rámci použitého dekontaminačního procesu se ujistěte, že zbytky čisticího i dezinfekčního prostředku jsou dostatečně odstraněny. K závěrečnému oplachu by měla být použita očištěná nebo deionizovaná voda (může být požadováno více oplachů). Viz doporučení výrobce pro odstranění zbytků dezinfekčního prostředku.

Sušení

Sušení vnějšího povrchu nástroje v průběhu cyklu sušení v pračce / dezinfekčním zařízení. V případě potřeby je možné provést další ruční sušení pomocí ručníku, který nepouští vlákna. Vyfoukejte dutiny nástrojů pomocí sterilního stlačeného vzduchu.

Funkční testování a údržba

Vizuální kontrola čistoty nástrojů a v případě potřeby opětovné sestavení. Funkční testování podle návodu k použití. V případě potřeby znovu proveďte proces znovuzpracování, dokud není nástroj viditelně čistý.

Před balením a autoklávováním se ujistěte, že tato zařízení byla udržována podle pokynů výrobce.

Balení

Nástroje zabalte do vhodného obalového materiálu pro sterilizaci. Obalové materiály a systém musejí splňovat normu EN ISO 11607.

Sterilizace

Po výše uvedených krocích čištění a dezinfekce musí být ruční nástavec sterilizován. Mezi schválené metody patří parní sterilizace a nízkoteplotní plazmová sterilizace peroxidem vodíku. V průběhu celého procesu čištění a sterilizace je třeba s ručním nástavcem manipulovat v souladu s nemocničními postupy.

Sterilizace nástrojů pomocí frakcionovaného procesu předvakuové parní sterilizace (podle EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) s ohledem na požadavky jednotlivých zemí.

H_2O_2 je schválena jako alternativní sterilizační metoda.

Parní

Schváleny jsou následující parametry pro cyklus parní sterilizace.

TYP STERILIZÁTORU	METODA	DOBA STERILIZACE (PŘI TEPLOTĚ)	NASTAVENÉ TEPLOTY
Předvakuum	Obalení netkanou textilií nebo sterilizační sáček Tyvek/PE	5 min	134℃

Poznámka:

1. Výše uvedená tabulka obsahuje minimální teplotu a dobu ověřenou pro zajištění sterility.
2. Pro parní sterilizaci doporučujeme dobu sušení 20 až 40 minut.
3. Doba sušení by měla být stanovena zdravotnickou institucí na základě specifických vlastností jejího sterilizátoru a konfigurace náplně.
4. Zdravotnické úřady v některých regulovaných regionech nepřijímají sterilizaci bez obalu. Při určování přijatelných parametrů procesu parní sterilizace pro použití v jednotlivých zemích si prosím přečtěte příslušné pokyny, normy a pokyny vnitrostátních zdravotnických orgánů.

Nízkoteplotní plazmatická pomocí oxidu vodíku

Sterilizace se provádí v nízkoteplotním plazmovém sterilizátoru s peroxidem vodíku v režimu s polovičním cyklem. Sterilizátor je sterilizační systém Sterrad® 100S od společnosti Advanced Sterilization Products, Inc. Použijte certifikované zařízení a postupujte podle pokynů výrobce zařízení.H_2O_2 plazmatická sterilizace (celý cyklus programu s dlouhým cyklem):

- Koncentrace H_2O_2 na začátku po vstříknutí: 58 %
- Sterilizační teplota: 55–60 °C
- Doba vstřikování: 6 min
- Doba působení v difúzi: 10 min
- Doba plazmy: ≥ 5 min
- Doba vstřikování: 6 min
- Doba působení v difúzi: 10 min
- Doba plazmy: ≥ 5 min
- Doba odvětrání: 1~2 min

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. Ruční nástavce se při výrobě nesterilizují. Nesterilní ruční nástavec kontaminuje sterilní oblast a vystavuje pacienta riziku infekce. Lékařské instituce musí před použitím ruční nástavec sterilizovat.
4. Momentový klíč a zkušební hrot nejsou sterilizovány a používají se pouze v nesterilním prostředí. Nesmí se používat ve sterilním prostředí.
5. Důkladné pochopení principů a technik souvisejících s laserovými, elektrochirurgickými a ultrazvukovými zákroky je nezbytné k tomu, aby se zabránilo rizikům úrazu elektrickým proudem a popálení jak pro pacienta, tak pro zdravotnický personál, a poškození zařízení nebo jiných lékařských nástrojů. Ujistěte se, že není poškozena elektrická izolace nebo uzemnění. Nepoužívejte elektrochirurgické nástroje v kapalině, pokud nejsou navrženy a označeny tak, že mohou být ponořeny.
6. 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. Informace o instalaci ručního nástavce a nůžek najdete v *Návodu k použití Jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™*.
7. 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.
8. Při výměně nůžek nebo opětovném zajištění nůžek a ručního nástavce přepněte generátor do Pohotovostního režimu.
9. 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 střevní plyn.
10. Když generátor zobrazí chybové zprávy a/nebo chybové tóny, znamená to, že nůžky nebo ruční nástavec nefungují správně. Může to být způsobeno tím, že došlo k překročení životnosti ručního nástavce nebo nůžky nebyly správně připevněny, což může mít za následek abnormálně vysoké teploty a zranění uživatele nebo pacienta.

Podrobnosti o chybových zprávách naleznete v U*živatelské příručce ke generátoru ultrazvukového chirurgického systému easyUS™.*

11. Pokud teplota ručního nástavce stoupne natolik, že jeho držení již není pohodlné, přestaňte systém používat, abyste předešli popálení.
12. 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.
13. Aby nedošlo k poranění uživatele nebo pacienta, neaktivujte elektrochirurgické zařízení v těsné blízkosti ultrazvukových nůžek easyUS™.
14. Aerosoly vytvořené aktivací ultrazvukových nůžek easyUS™ v tukové tkáni jsou potenciálně hořlavé.
15. Aby v důsledku náhodné aktivace nedošlo ke zranění uživatele nebo pacienta, nůžky, pokud se nepoužívají, by neměly být v kontaktu s pacientem, rouškami nebo hořlavými materiály.
16. Během aktivace a po aktivaci v tkáni se čepel nůžek může výrazně zahřívat. Vyhněte se po aktivaci nechtěnému kontaktu čepele s tkáněmi, rouškami, chirurgickými plášti nebo jinými nezamýšlenými předměty.
17. Ruční nástavec splňuje mezinárodní bezpečnostní normu EN 60601-1 pro kontakt s uživatelem a není určen pro kontakt s pacientem.
18. S ručním nástavcem zacházejte opatrně. Pokud je spojovací šroub poškozen, rezonanční frekvence ručního nástavce se může změnit a snížit výkon.
19. S ručním nástavcem nebouchejte ani ho neupusťte.
20. Nečistěte elektrický konektor ručního nástavce alkoholem.
21. Používejte ruční nástavec eHP01 pouze s generátorem ES01, abyste se vyhnuli potenciálnímu nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
22. Po vyjmutí nástroje prohlédněte tkáň, zda došlo k hemostáze. Není-li hemostáza přítomna, měly by být použity vhodné techniky k dosažení hemostázy.
23. V případě selhání systému zajistěte dostupnost vhodného záložního zařízení relevantního pro konkrétní zákrok.
24. Ultrazvukový chirurgický systém nesmí během používání na pacientovi procházet servisem ani údržbou.
25. 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.
26. 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.

Likvidace

Některé vnitřní součásti ručního nástavce obsahují olovo. Likvidace by měla být provedena podle místních požadavků a předpisů, případně požádejte o pomoc zástupce společnosti Ezisurg Medical.

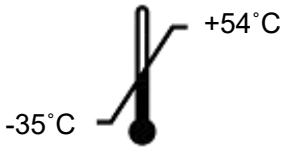
Doby používání

Ruční nástavec lze po vyčištění a sterilizaci znovu použít 100krát. Skutečná životnost však závisí na mnoha faktorech, jako jak často se používá, v jakém prostředí, jaké jsou chirurgické techniky a metody resterilizace. Aby bylo zajištěno, že je ruční nástavec schopen pracovat správně, připojte zkušební hrot k ručnímu nástavci a před každým použitím proveďte test systému. Pokud se test nezdařil, ruční nástavec vyměňte.

Momentový klíč a zkušební hrot dodané s ručním nástavcem lze znovu použít 50krát.

Přepravní a skladovací podmínky:

TEPLOTA:



Vlhkost:

Atmosférický atmosférického tlaku:

Sterilizované nástroje skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při nižších teplotách, viz štítek a návod k použití.

Ezisurg Medical Co., Ltd.
Sídlo: č. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Šanghaj, Čína
Webové stránky: www.ezisurg.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Evropa)
Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo

Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

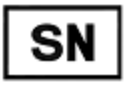
Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích s totožným regulačním režimem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití došlo k závažnému incidentu, nahlaste to prosím výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému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

Symboly

	Upozornění	Připevněte na obalový štítek
	Uchovávejte v suchu	Připevněte na štítek přepravního obalu
	Touto stranou nahoru	Připevněte na obal zařízení
	Chraňte před slunečním zářením	Připevněte na štítek přepravního obalu
	Limit teploty	Připevněte na obalový štítek a štítek přepravního balení
	Limit vlhkosti	Připevněte na obalový štítek a štítek přepravního balení
	Nepoužívejte žádné háky	Připevněte na štítek přepravního obalu

	Limit počtu při stohování	Připevněte na štítek přepravního obalu
	Číslo modelu	Připevněte na štítek s čárovým kódem, obalový štítek a štítek přepravního balení
	Sériové číslo	Připevněte na štítek s čárovým kódem a obalový štítek
	Datum výroby Země výroby: ČÍNA	Připevněte na štítek s čárovým kódem a obalový štítek
	Výrobce	Připevněte na obalový štítek a štítek přepravního balení
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Připevněte na obalový štítek a štítek přepravního balení
	Odpad vraťte do sběrného dvora nebo do zařízení pro zpracování a recyklaci. Použitelné v EU. Před vrácením odpadu postupujte podle pokynů k dekontaminaci.	Připevněte na obalový štítek
	Zařízení splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES. 0197 je kód oznámeného subjektu TUV Rheinland.	Připevněte na obalový štítek
	Nesterilní	Připevněte na obalový štítek

Rx Only	Upozornění: Federální (USA) zákon zakazuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo na jeho příkaz.	Připevněte na obalový štítek
UDI	Unikátní identifikátor zařízení	Připevněte na štítek s čárovým kódem, obalový štítek a štítek přepravního balení
www.ezisurg.com	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Připevněte na obalový štítek
MD	Zdravotnický prostředek	Připevněte na štítek s čárovým kódem, obalový štítek a štítek přepravního balení
	Omezení atmosférického tlaku	Připevněte na štítek přepravního obalu
	Viz návod/příručka k použití	Připevněte na obalový štítek
	Počet balení	Připevněte na štítek přepravního obalu

ro-罗马尼亚语

Piesă de mână pentru sistemul chirurgical ultrasonic easyUS™

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

Important!

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

1. Acest manual este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare a piesei de mână eHP01 a Sistemului chirurgical ultrasonic. Acesta nu reprezintă un ghid de tehnici chirurgicale.
2. Piesa de mână trebuie utilizată împreună cu generatorul și foarfecele de unică folosință (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) ale sistemului chirurgical ultrasonic. Vă rugăm să consultați compatibilitatea piesei de mână 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.

Piesa de mână constă în principal dintr-un traductor, o carcasă a piesei de mână, un cablu și un ștecher. Piesa de mână ar trebui să funcționeze cu generatorul sistemului chirurgical ultrasonic. Piesa de mână transformă energia electrică în mișcări mecanice. Există un cablu fix pe piesa de mână, care are un ștecher pe cealaltă parte pentru conectarea la portul din fața unui generator.

Piesa de mână este dotată cu o cheie dinamometrică și un vârf de testare. Întreaga piesă de mână, cheia dinamometrică și vârful de testare nu sunt sterilizate atunci când sunt

fabricate și ambalate nesteril. Cheia dinamometrică și vârful de testare ambalate împreună cu piesa de mână sunt utilizate numai în afara sălii de operație.

Piesa de mână este reutilizabilă. Instituțiile medicale trebuie să sterilizeze piesa de mână înainte de utilizare. Performanța piesei de mână ar putea scădea în timpul utilizării generale. Piesa de mână trebuie înlocuită atunci când generatorul notifică erori legate de piesa de mână,

Consultați Figure 1 pentru diagrama piesei de mână.

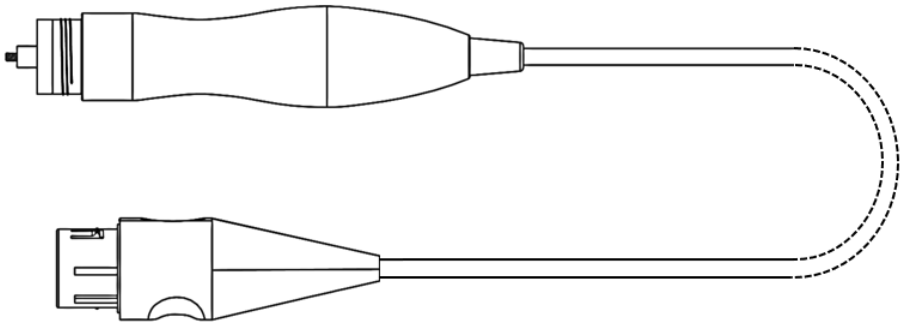


Figura 1 Diagrama piesei de mână

ConsultațiTable 1pentru codurile de produs ale piesei de mână și compatibilitatea generatoarelor și instrumentelor.

Tabelul 1 Specificații piesă de mână

COD PRODUS	FRECVENȚA DE REZONANȚĂ	LUNGIMEA CABLULUI	GENERATOR COMPATIBIL	INSTRUMENTE COMPATIBILE
eHP01	55,5 ± 0,5 KHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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 colagen din țesut și denaturarea acestora, formând un coagulum.

Performanța dispozitivului

Foarfecele de unică folosință 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

Piesa de mână easyUS™, utilizată împreună cu instrumentele easyUS™, este indicată 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.

Contraindicații

1. Instrumentele sistemului chirurgical ultrasonic nu sunt indicate pentru incizia osului.
2. Instrumentele sistemului chirurgical ultrasonic nu sunt destinate ocluziei 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.

Tratament la punctul de utilizare (în sala de operație)

1. Curățați dispozitivul cât mai curând posibil după utilizare.
2. Îndepărtați excesul de solide folosind șervețele de unică folosință, spumă enzimatică sau conform procedurii spitalicești. Dispozitivele murdare trebuie separate de dispozitivele curate.
3. Dispozitivele murdare trebuie acoperite cu un prosop umezit cu apă de la robinet, sterilă sau critică pentru a preveni uscarea sângelui și/sau a resturilor. Depunerile aderente pot crește timpul și efortul necesare pentru finalizarea procesării.
4. Dacă recomandările din pașii de mai sus nu sunt posibile, dispozitivul poate fi plasat într-un recipient și scufundat în apă de la robinet, sterilă sau critică și acoperit pentru transportul către zona de procesare.
   Atenție: Pentru a reduce la minimum riscul de coroziune, nu utilizați soluție salină pentru curățare.
5. Urmați instrucțiunile de **curățare și sterilizare** de mai jos.

Transport:

Depozitare și transport în siguranță către zona de reprocesare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.

Grup țintă de pacienți

Populația de pacienți vizată include pacienți adulți și pediatrici.

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, daune materiale sau de mediu, vătămări neintenționate, intervenții chirurgicale prelungite sau o abordare chirurgicală modificată.

Funcționare

① Diagramă

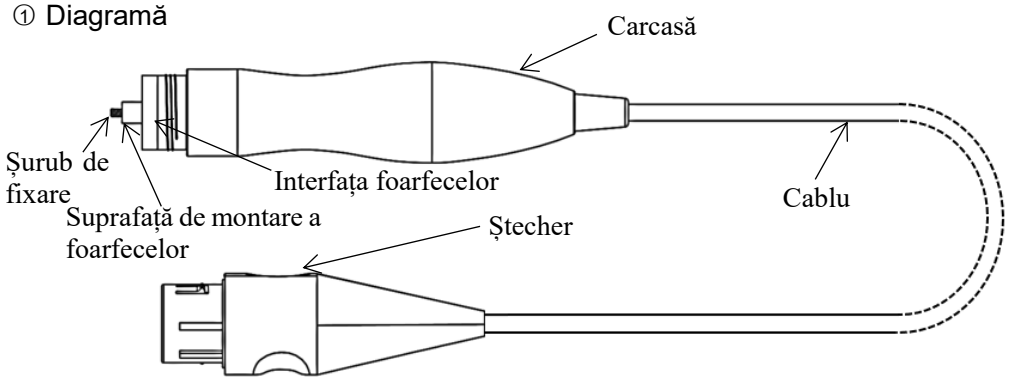


Figura 2 Construcția piesei de mână

②Instalare

Înainte de utilizare, îndepărtați și aruncați capacul protector de pe suprafața de montare a foarfecelor.

Înainte de fiecare intervenție chirurgicală, fixați vârful de testare cu piesa de mână și efectuați un test de sistem pe generatoare pentru a examina performanța piesei de mână. Vă rugăm să consultați pasul de depanare.

Pentru a instala piesa de mână cu foarfece, consultați *Instrucțiuni de utilizare ale foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS*™ pentru SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A.

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 Utilizare

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 easyUS*™ pentru depanare.

④ Finalizare

După terminarea operației, scoateți foarfecele de la pacienți. Detașați piesa de mână de foarfece cu o cheie dinamometrică. Foarfecele de unică folosință sunt de unică folosință. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu cerințele și reglementările spitalului. Piesa de mână poate fi reutilizată. Vă rugăm să consultați **Instructions for Reprocessing**

1. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
2. Please refer to Cleaning **and Sterilization** section for details.

Cleaning and Sterilization

⑤ Depanare

Când generatorul semnalează erori la piesa de mână în timpul testării sau utilizării normale, acesta poate utiliza vârful de testare pentru a diagnostica cauza principală a erorii.

Detașați foarfecele de la piesa de mână, folosiți o cheie dinamometrică pentru a fixa vârful de testare cu piesa de mână până când auziți cel puțin două tonuri de notificare „Ka-”. Opriți și reporniți generatorul, comutați în modul Pregătit și efectuați un test de sistem. Consultați secțiunea Test de sistem din *Manualul de utilizare al generatorului sistemului chirurgical ultrasonic easyUS*™.

Dacă testul de sistem a eșuat cu vârful de testare, vă rugăm să înlocuiți piesa de mână, deoarece aceasta este defectă. Dacă testul de sistem a trecut cu vârful de testare, vă rugăm să înlocuiți foarfecele.

Instrucțiuni pentru reprocesare

1. Piesa de mână este ambalată nesteril. Instituțiile medicale trebuie să sterilizeze piesa de mână înainte de utilizare.
2. Vă rugăm să consultați secțiunea **Curățare și sterilizare** pentru detalii.

Curățare și sterilizare

Utilizatorul trebuie să se asigure că curățarea și sterilizarea sunt efectuate în conformitate cu directivele, standardele sau cerințele autorităților sanitare naționale corespunzătoare. Piesa de mână trebuie curățată și sterilizată înainte de fiecare utilizare. Piesa de mână a fost concepută pentru a permite o curățare temeinică și o sterilizare în siguranță.

Precurățare

Toate instrumentele chirurgicale sunt supuse unui anumit grad de uzură ca urmare a utilizării normale. Înainte de fiecare utilizare, trebuie efectuată o verificare vizuală regulată și precisă a instrumentului.

Piesa de mână este imersibilă și poate fi înmuiată într-un detergent cu pH neutru sau într-un detergent enzimatic cu pH neutru timp de până la o oră înainte de curățare.

Notă: Nu se recomandă utilizarea aparatelor de curățare cu ultrasunete pentru piesa de mână.

CurățareÎn ceea ce privește curățarea/dezinfectarea, clătirea și uscarea, trebuie făcută distincția între metodele manuale și cele automate de reprocesare. Se va acorda preferință metodelor automate de reprocesare, în special datorită potențialului mai bun de standardizare și siguranței industriale.

Atenţie:

Respectați instrucțiunile și avertismentele emise de furnizorii oricăror agenți de curățare și echipamente utilizate. Evitați expunerea dispozitivelor la soluții de hipoclorit, deoarece acestea vor favoriza coroziunea. Nu utilizați agenți de curățare cu clor sau clorură, deoarece aceștia sunt corozivi.

Metodă de curățare automată (metodă preferată)

După etapa de pre-curățare, dispozitivul trebuie curățat/dezinfectat într-un aparat de spălare/dezinfectare automat validat, în conformitate cu standardul ISO 15883 sau cu un standard echivalent.

Program automat de curățare (soluție de curățare cu enzime neutre)

PAS	MEDIU/ CHIMIC	TIMP DE MENȚINERE	TEMPERATURĂ	DOZARE
Pre-spălare	Apă	4 minute	Rece	/
Golire	/			
Spălare	Belimed Protect® Soluție de curățare enzimatică neutră Nr. lot: 22085M39	5 minute	37 °C	1,5 ml/l
Golire	/			
Clătire	Apă	3 minute	40 °C	/
Golire	/			
Clătire secundară	Apă	5 minute	40 °C	/
Uscare	/	8 min	50 °C	/

Program automat de curățare (soluție alcalină de curățare)

PAS	MEDIU/ CHIMIC	TIMP DE MENȚINERE	TEMPERATURĂ	DOZARE
Pre-spălare	Apă	4 minute	Rece	/

Golire	/			
Spălare	neodisher MediClean forte Nr. lot: 719732	5 minute	55 °C	5 ml/l
Golire	/			
Clătire	Apă	3 minute	40 °C	/
Golire	/			
Clătire secundară	Apă	5 minute	40 °C	/
Uscare	/	8 min	50 °C	/

Notă:

1. Nu expuneți dispozitivul unui ciclu de lubrifiere.
2. Temperaturile utilizate în timpul fazelor enzimatice și/sau de spălare trebuie să îndeplinească cerințele recomandărilor producătorului detergentului.
3. Curățați manual inelele de contact superioare și inferioare folosind un bețișor de bumbac înmuiat în alcool izopropilic până când sunt vizibil curate.

Metoda de curățare manuală

Următoarele condiții de curățare manuală pot fi aplicate produsului:

1. 0,5-1% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), timp de imersie 10-30 minute la 30-40 °C.
2. 0,2-0,3% Belimed Protect® Soluție de curățare enzimatică neutră, timp de imersie 10-30 minute la 30 °C.

Dacă se utilizează alți agenți de curățare, selectați timpii de imersie, concentrațiile și temperaturile soluțiilor conform instrucțiunilor producătorului agenților de curățare.

1. Puneți dispozitivul într-un recipient de curățare adecvat.
2. Preparați o soluție de detergent conform instrucțiunilor producătorului detergentului.
3. Scufundați complet dispozitivul în soluția de detergent. Asigurați-vă că nu există bule de aer pe produse în timp ce sunt scufundate.
4. Produsul se perie cu o perie moale cu peri de nailon timp de 30 de secunde până când toate reziduurile vizibile sunt îndepărtate. Acordați o atenție deosebită la spațiile înguste ale produsului. Repetați pasul de 5 ori. Procesul de curățare durează aproximativ 10 minute.
5. Scoateți dispozitivul din bazinul de curățare. Clătiți dispozitivul sub jet de apă timp de 30 de secunde la temperatura camerei.
6. Puneți dispozitivul curățat și clătit într-un bazin curat adecvat, cu apă proaspătă deionizată. Clătiți bine și spălați suprafața dispozitivului cu apă timp de 5 minute.
7. Uscați dispozitivul cu un prosop fără scame. Suflați cavitățile produselor folosind aer comprimat steril.

Dezinfectare

Dezinfectare termică automată

Dezinfectarea termică poate fi inclusă ca parte a ciclului automat de curățare.

Un ciclu de dezinfectare de 5 minute la 90°C a fost validat pentru ca dispozitivul să atingă o valoare A0 > 3000. Dezinfectare termică automată în mașina de spălat/dezinfectat, ținând cont de cerințele naționale privind valoarea A0 (a se vedea EN 15883).

Aici sugerăm un ciclu de dezinfectare de 5 minute la 93 °C.

Program automat de dezinfectare (dezinfectant cu glutaraldehidă)

Parametrii procesului de dezinfectare automată cu dezinfectant pe bază de glutaraldehidă sunt specificați după cum urmează:

PAS	MEDIU/ CHIMIC	TIMP DE MENȚINERE	TEMPERATURĂ	DOZARE
Dezinfectare	Dezinfectant cu glutaraldehidă Belimed Protect™ Lot nr.: 22034M15	5 minute	55 °C	20 ml/l
Clătire	Apă	1 minut	Rece	/
Golire	/			
A doua clătire	Apă	1 minut	Rece	/
Uscare	/	8 min	/	/

Dezinfectare manuală:

Următoarele sunt dezinfectanții, procentul de concentrație și timpii de contact. Vă rugăm să urmați protocolul spitalului pe tot parcursul procesului de dezinfectare.

DEZINFECTANT	**CONCENTRAȚIE RECOMANDATĂ**	**TIMP MINIM DE CONTACT**
MetriCide™ OPA Plus	Soluție gata de utilizare, nediluată	5 minute

Notă:

1. Orice proces de dezinfectare, inclusiv uneltele și soluțiile, poate influența uzura unui dispozitiv sau echipament. În unele cazuri, poate fi necesară schimbarea cu un alt dezinfectant.
2. În cadrul procesului de decontaminare aplicat, asigurați-vă că reziduurile de detergent și dezinfectant sunt îndepărtate suficient. În timpul proceselor de clătire finală, acolo unde este cazul, trebuie utilizată apă purificată sau deionizată (pot fi necesare clătiri multiple). Consultați recomandările producătorului pentru îndepărtarea reziduurilor de dezinfectant.

Uscare

Uscarea exteriorului instrumentului prin ciclul de uscare al mașinii de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, uscarea manuală suplimentară se poate efectua cu un prosop fără scame. suflați cavitățile instrumentelor folosind aer comprimat steril.

Testare funcțională și întreținere

Inspecție vizuală pentru curățenia instrumentelor și reasamblare, dacă este necesar. Testarea funcțională conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de reprocesare până când instrumentul este vizibil curat.

Înainte de ambalare și autoclavizare, asigurați-vă că aceste dispozitive au fost întreținute conform instrucțiunilor producătorului.

Ambalaj

Ambalați instrumentele într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare. Materialul și sistemul de ambalare se referă la EN ISO 11607.

Sterilizare

Urmând pașii de curățare și dezinfectare de mai sus, piesa de mână trebuie sterilizată. Metoda posibilă include sterilizarea cu abur și sterilizarea cu plasmă de peroxid de hidrogen la temperatură joasă. Manipularea piesei de mână trebuie să respecte protocolul spitalului pe tot parcursul procesului de curățare și sterilizare.

Sterilizați instrumentele prin aplicarea unui proces fracționat de sterilizare cu abur în pre-vid (conform EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), ținând cont de cerințele țării respective.

Pentru aceste instrumente, se recomandă sterilizarea cu abur. Sterilizarea cu plasmă de H2O2 este validată ca metodă alternativă de sterilizare.

Aburi

Următorii parametri ai ciclului de sterilizare cu abur sunt aprobați pentru utilizare.

TIP STERILIZATOR	**METODĂ**	**TIMP DE STERILIZARE (LA TEMPERATURĂ)**	**PUNCTE DE REFERINȚĂ PENTRU TEMPERATURĂ**
Prevacum	Ambalaj din material nețesut sau pungă de sterilizare Tyvek/PE	5 minute	134℃

Notă:

1. Tabelul de mai sus include temperatura și timpul minim validate pentru a asigura sterilitatea.
2. Pentru sterilizarea cu abur, recomandăm un timp de uscare de 20 până la 40 de minute.
3. Timpul de uscare trebuie stabilit de către instituția medicală în funcție de performanța specifică a sterilizatorului său și de configurația încărcăturii.
4. Autoritățile sanitare din unele regiuni reglementate nu acceptă metode de sterilizare neambalate. Vă rugăm să consultați instrucțiunile, standardele și recomandările autorităților naționale de sănătate atunci când determinați parametrii acceptabili ai procesului de sterilizare cu abur pentru utilizare în fiecare țară.

Plasmă de peroxid de hidrogen la temperatură joasă

Sterilizarea se efectuează într-un sterilizator cu plasmă de peroxid de hidrogen la temperatură joasă, în modul de jumătate de ciclu. Sterilizatorul este sistemul de sterilizare Sterrad® 100S de la Advanced Sterilization Products, Inc. Vă rugăm să utilizați dispozitivul certificat și să urmați instrucțiunile producătorului dispozitivului.Sterilizare cu plasmă H_2O_2 (ciclu complet al programului cu ciclu lung):

- Concentrația de H_2O_2 la început după injectare: 58%
- Temperatura de sterilizare: 55-60 °C
- Timp de injecție: 6 minute
- Timp de menținere în difuzie: 10 minute
- Timp de plasmă: ≥ 5 minute
- Timp de injecție: 6 minute
- Timp de menținere în difuzie: 10 minute
- Timp de plasmă: ≥ 5 minute
- Timp de ventilație: 1~2 minute

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. Piesele de mână nu sunt sterilizate la fabricare. Piesa de mână nesterilă va contamina zona sterilă și va expune pacientul riscului de infecție. Instituțiile medicale trebuie să sterilizeze piesa de mână înainte de utilizare.
4. Cheia dinamometrică și vârful de testare nu sunt sterilizate și se utilizează numai în medii nesterile. Acestea nu trebuie utilizate în medii sterile.
5. O înțelegere temeinică a principiilor și tehnicilor implicate în procedurile cu laser, electrochirurgicale și cu ultrasunete este esențială pentru a evita riscurile de electrocutare și arsuri atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical, precum și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu sunt compromise. Nu scufundați instrumentele electrochirurgicale în lichid, cu excepția cazului în care instrumentele sunt proiectate și etichetate pentru a fi imersate.
6. 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. Vă rugăm să consultați *Instrucțiuni de utilizare ale foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS*™ pentru instalarea între piesa de mână și foarfece.

7. 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.
8. Când înlocuiți foarfecele sau fixați din nou foarfecele și piesa de mână, vă rugăm să comutați generatorul în modul Așteptare.
9. 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. Scânteile pot aprinde gaze inflamabile, cum ar fi gazele intestinale.
10. Când generatorul afișează mesaje de eroare și/sau tonuri de eroare, este un indicator al faptului că foarfecele sau piesa de mână nu funcționează corect. Se poate datora faptului că piesa de mână a depășit durata sa de viață utilă sau că foarfecele nu au fost atașate corect, ceea ce poate duce la temperaturi anormal de ridicate și la vătămări corporale ale utilizatorului sau pacientului. Consultați *Manual de utilizare al generatorului sistemului chirurgical ultrasonic easyUS*™ pentru detalii despre mesajele de eroare.
11. Dacă temperatura piesei de mână devine inconfortabilă, opriți utilizarea pentru a preveni arsurile,
12. 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.
13. Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului, nu activați un dispozitiv electrochirurgical în imediata apropiere a foarfecelor cu ultrasunete easyUS™.
14. Aerosolii creați prin activarea foarfecelor cu ultrasunete easyUS™ în țesutul adipos sunt potențial inflamabili.
15. Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului în cazul unei activări accidentale, lama foarfecelor nu trebuie să intre în contact cu pacientul, draperiile sau materialele inflamabile în timp ce nu sunt utilizate.
16. În timpul și după activarea în țesut, lama foarfecelor se poate încălzi. Evitați contactul accidental al lamei cu țesutul, draperiile chirurgicale, halatele chirurgicale sau alte locuri nedorite după activare.
17. Piesa de mână respectă standardul internațional de siguranță EN 60601-1 pentru contactul cu utilizatorul și nu este destinată contactului cu pacientul.
18. Manevrați cu grijă piesa de mână. Dacă șurubul de fixare este deteriorat, frecvența de

rezonanță a piesei de mână se poate modifica și poate scădea performanța.

19. Nu loviți și nu scăpați piesa de mână.
20. Nu curățați conectorul electric al piesei de mână cu alcool.
21. Folosiți piesa de mână eHP01 doar cu generatorul ES01 pentru a evita riscul potențial de electrocutare.
22. După scoaterea instrumentului, examinați țesutul pentru hemostază. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru a realiza hemostaza.
23. În caz de defecțiune a sistemului, asigurați disponibilitatea echipamentelor de rezervă adecvate, relevante pentru procedura specifică.
24. Sistemul chirurgical ultrasonic nu trebuie reparat sau întreținut în timp ce este utilizat la un pacient.
25. 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.
26. 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.

Eliminare

Unele componente interne ale piesei de mână conțin plumb. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu cerințele și reglementările locale sau contactați reprezentantul Ezisurg Medical pentru asistență.

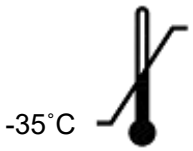
Număr de utilizări

Piesa de mână poate fi reutilizată de 100 de ori după curățare și sterilizare. Cu toate acestea, durata de viață reală depinde de mulți factori, cum ar fi frecvența utilizării, mediul înconjurător, tehnica chirurgicală și metoda de resterilizare. Pentru a vă asigura că piesa de mână funcționează corect, atașați vârful de testare la piesa de mână, apoi executați un test de sistem înainte de fiecare utilizare. Dacă testul eșuează, vă rugăm să înlocuiți piesa de mână.

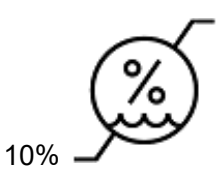
Cheia dinamometrică și vârful de testare livrate împreună cu piesa de mână pot fi reutilizate de 50 de ori.

Condiții de depozitare și transport:

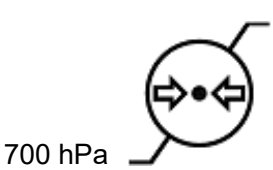
TEMPERATURĂ:



Umiditate:



Atmosferică
Interval de presiune:



Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi moderate, consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.

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

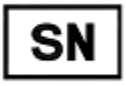
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

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

	Atenție	Lipiți pe eticheta ambalajului
	Păstrați uscat	Lipiți pe eticheta ambalajului de transport
	Această parte în sus	Lipiți pe ambalajul dispozitivului
	Feriți de lumina soarelui	Lipiți pe eticheta ambalajului de transport
	Limită de temperatură	Lipiți pe eticheta ambalajului și pe eticheta ambalajului de transport
	Limită de umiditate	Lipiți pe eticheta ambalajului și 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
	Număr de model	Lipiți pe eticheta cu cod de bare și pe eticheta ambalajului și eticheta ambalajului de transport
	Număr de Serie	Lipiți pe eticheta cu cod de bare și pe eticheta ambalajului
	Data fabricației Țara de fabricație: CHINA	Lipiți pe eticheta cu cod de bare și pe eticheta ambalajului

	Producător	Lipiți pe eticheta ambalajului și pe eticheta ambalajului de transport
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Lipiți pe eticheta ambalajului și pe eticheta ambalajului de transport
	Returnați pachetul de baterii la un sistem de colectare sau la instalații de tratare și reciclare. Aplicabil în UE. Urmați instrucțiunile de decontaminare înainte de returnarea deșeurilor.	Lipiți 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.	Lipiți pe eticheta ambalajului
	Nesteril	Lipiți pe eticheta ambalajului
	Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia	Lipiți pe eticheta ambalajului
	Identificator unic al dispozitivului	Lipiți pe eticheta cu cod de bare și pe eticheta ambalajului și eticheta ambalajului de transport
www.ezisurg.com	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare	Lipiți pe eticheta ambalajului
	Dispozitiv medical	Lipiți pe eticheta cu cod de bare și pe eticheta ambalajului și eticheta ambalajului de transport

	Limită de presiunii atmosferice	Lipiți pe eticheta ambalajului de transport
	Consultați manualul/instrucțiunile de utilizare	Lipiți pe eticheta ambalajului
	Cantitate per ambalaj	Lipiți pe eticheta ambalajului de transport

sr-塞尔维亚语

Ručka ultrazvučnog hirurškog sistema easyUS™

⚠ Pažljivo pročitajte sve informacije pre upotrebe.

Važno!

Pažljivo pročitajte sve informacije.

1. Ovaj priručnik je namenjen za pružanje uputstva za upotrebu ručke eHP01 Ultrazvučnog hirurškog sistema. On nije referenca za hirurške tehnike.
2. Ručka treba da se koristi sa generatorom i instrumentom za sečenje za jednokratnu upotrebu (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) Ultrazvučnog hirurškog sistema. Pogledajte kompatibilnost ručke eHP01.

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.

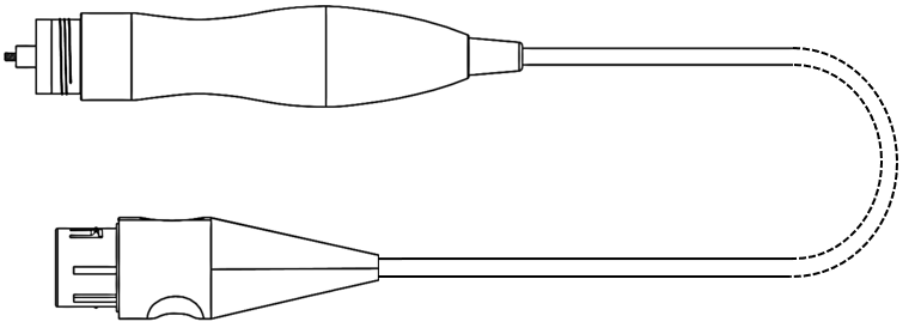
Ultrazvučni hirurški sistem ne podržava funkciju praćenja fizioloških parametara pacijenta.

Ručka se prvenstveno sastoji od pretvarača, kućišta ručke, kabla i utikača. Ručka treba da radi sa generatorom Ultrazvučnog hirurškog sistema. Ručka pretvara električnu energiju u mehaničko kretanje. Na ručki se nalazi fiksni kabl koji na drugoj strani ima utikač za povezivanje sa priključnicom na prednjoj strani generatora.

Ručka je upakovana sa moment-ključem i ispitnim vrhom. Kompletna ručka, moment-ključ i ispitni vrh nisu sterilisani prilikom proizvodnje i pakuju se kao nesterilni. Moment-ključ i ispitni vrh koji su upakovani sa ručkom koriste se isključivo van operacione sale.

Ručka je namenjena za višekratnu upotrebu. Medicinske ustanove treba da sterilišu ručku pre upotrebe. Performanse ručke mogu opasti tokom uobičajene upotrebe. Ručka treba da se zameni kada generator prijavi greške u vezi sa ručkom.

Pogledajte Figure 1 da biste videli dijagram ručke.



Slika 1 Dijagram ručke

Pogledajte Table 1 da biste pronašli šifre proizvoda ručke i kompatibilnost generatora i instrumenata.

Tabela 1 Specifikacija ručke

ŠIFRA PROIZVODA	REZONANTNA FREKVENCIJA	DUŽINA KABLA	KOMPATIBILNI GENERATOR	KOMPATIBILNI INSTRUMENTI
eHP01	55,5 ± 0,5 kHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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

Instrumenti za sečenje za jednokratnu upotrebu mogu 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

Ručka easyUS^{TM}, kada se koristi zajedno sa instrumentima easyUS^{TM}, indikovana je za incizije mekog tkiva kada se želi postići kontrola krvarenja i minimalno termičko oštećenje. Instrumenti se mogu koristiti kao dodatak ili zamena za elektrohirurgiju, lasere i čelične skalpele.

Kontraindikacije

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

Tretman na mestu upotrebe (u operacionoj sali)

1. Očistite uređaj što je pre moguće nakon upotrebe.
2. Uklonite veće čvrste ostatke pomoću maramica za jednokratnu upotrebu, enzimske pene ili u skladu sa bolničkim procedurama. Zaprljane uređaje treba odvojiti od onih koji nisu zaprljani.
3. Zaprljane uređaje treba prekriti ubrusom navlaženim običnom vodom, sterilnom vodom ili vodom za kritične namene kako bi se sprečilo sušenje krvi i/ili ostataka nečistoća. Sasušene nečistoće mogu povećati vreme i trud potrebne za završetak procesa obrade.
4. Ako preporuke iz gorenavedenih koraka nisu izvodljive, uređaj se može staviti u kontejner, potopiti u običnu vodu, sterilnu vodu ili vodu za kritične namene i poklopiti radi transporta do mesta za obradu.
   Oprez: Da biste smanjili rizik od korozije, nemojte koristiti fiziološki rastvor za čišćenje.
5. Pratite uputstva za **čišćenje i sterilizaciju** u nastavku.

Transport:

Bezbedno skladištenje i transport do mesta za ponovnu obradu potrebni su kako bi se izbegle šteta i kontaminacija životne sredine.

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

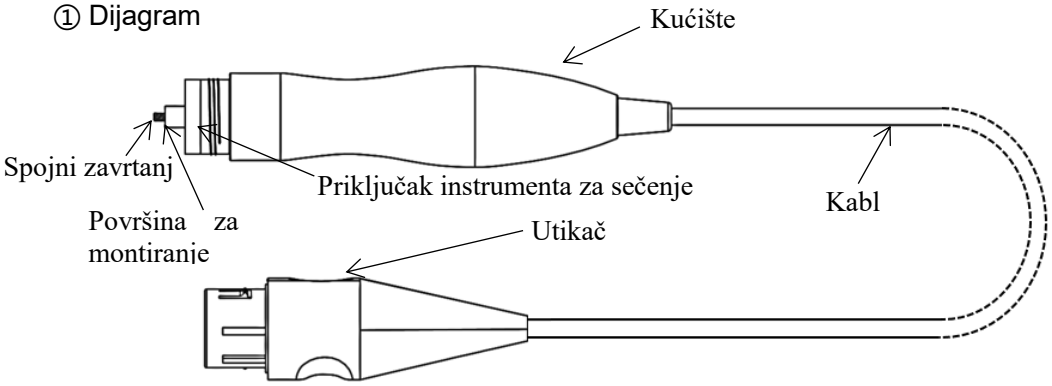
Podrška uspešnom sečenju i koagulaciji.

Neželjeni efekti/preostali rizici

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

Rad

① Dijagram



Slika 2 Konstrukcija ručke

② Instalacija

Pre upotrebe, skinite i odbacite zaštitni poklopac sa površine za montiranje instrumenta za sečenje.

Pre svake operacije, pričvrstite ispitni vrh na ručku i pokrenite test sistema na generatoru kako biste proverili performanse ručke. Pogledajte korak Rešavanje problema.

Da biste instalirali ručku sa instrumentom za sečenje, pogledajte *uputstvo za upotrebu Ultrazvučnih instrumenata za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™* za SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A.

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

③ Upotreba

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 easyUS™* da biste pronašli informacije o rešavanju problema.

④ Završetak

Nakon završetka operacije, uklonite instrument za sečenje iz tela pacijenta. Odvojte ručku od instrumenta za sečenje pomoću moment-ključa. Instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu predviđen je za jednokratnu upotrebu. Odlaganje treba izvršiti u skladu sa zahtevima i propisima bolnice. Ručka se može ponovo koristiti. Detalje potražite u odeljku **Instructions for Reprocessing**

Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.

1. Please refer to Cleaning and Sterilization section for details.

Cleaning and Sterilization.

⑤ Rešavanje problema

Kada generator tokom testiranja ili uobičajene upotrebe prijavi grešku na ručki, moguće je koristiti ispitni vrh kako bi se dijagnostikovao osnovni uzrok greške.

Odvojte instrument za sečenje od ručke, a zatim pomoću moment-ključa pričvršćujte ispitni vrh na ručku sve dok ne čujete najmanje dva klika. Isključite i ponovo uključite generator, pređite u Režim spremnosti i izvršite test sistema. Pogledajte odeljak Test sistema u *korisničkom priručniku za Generator ultrazvučnog hirurškog sistema easyUS™*.

Ako test sistema ne uspe sa ispitnim vrhom, zamenite ručku jer je neispravna. Ako test sistema uspe sa ispitnim vrhom, zamenite instrument za sečenje.

Uputstvo za ponovnu obradu

1. Ručka je zapakovana u nesterilnom stanju. Medicinske ustanove treba da sterilišu ručku pre upotrebe.
2. Detalje potražite u odeljku **Čišćenje i sterilizacija**.

Čišćenje i sterilizacija

Korisnik mora osigurati da se čišćenje i sterilizacija sprovode u skladu sa odgovarajućim smernicama, standardima ili zahtevima nacionalnih zdravstvenih organa. Ručka se mora očistiti i sterilisati pre svake upotrebe. Ručka je projektovana tako da omogućava temeljno čišćenje i bezbednu sterilizaciju.

Preliminarno čišćenje

Svi hirurški instrumenti podležu određenom stepenu habanja usled uobičajene upotrebe. Pre svake upotrebe treba izvršiti redovnu i preciznu vizuelnu proveru instrumenta.

Ručka se može potapati i može se držati u pH-neutralnom deterdžentu ili pH-neutralnom enzimskom deterdžentu u periodu do jednog sata pre čišćenja.

Napomena: Za čišćenje ručke se ne preporučuje upotreba ultrazvučnih čistača.

Čišćenju Kada je reč o čišćenju/dezinfekciji, ispiranju i sušenju, važno je napraviti razliku između ručnih i automatizovanih metoda ponovne obrade. Prednost treba dati automatizovanim metodama ponovne obrade, posebno zbog boljeg potencijala za standardizaciju i zaštite na radu.

Oprez:

Pridržavajte se uputstava i upozorenja proizvođača svih sredstava za čišćenje i prateće opreme koje koristite. Izbegavajte izlaganje uređaja rastvorima hipohlorita, jer oni podstiču koroziju. Nemojte koristiti sredstva za čišćenje koja sadrže hlor ili hloride jer su oni korozivni.

Metoda automatizovanog čišćenja (željena metoda)

Nakon koraka preliminarnog čišćenja, uređaj se mora očistiti/dezinfikovati u validiranom automatizovanom uređaju za pranje i dezinfekciju u skladu sa standardom ISO 15883 ili ekvivalentnim standardom.

Program automatizovanog čišćenja (neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje)

KORAK	MEDIJUM/ HEMIJSKO SREDSTVO	VREME DRŽANJA	TEMPERATURA	DOZIRANJE
Preliminarno pranje	Voda	4 min.	Hladno	/
Pražnjenje	/			
Pranje	Belimed Protect® neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje, br. serije: 22085M39	5 min.	37 °C	1,5 ml/l
Pražnjenje	/			
Ispiranje	Voda	3 min.	40 °C	/
Pražnjenje	/			
Sekundarno ispiranje	Voda	5 min.	40 °C	/
Sušenje	/	8 min.	50 °C	/

Program automatizovanog čišćenja (alkalno sredstvo za čišćenje)

KORAK	MEDIJUM/ HEMIJSKO SREDSTVO	VREME DRŽANJA	TEMPERATURA	DOZIRANJE
Preliminarno pranje	Voda	4 min.	Hladno	/
Pražnjenje	/			
Pranje	neodisher MediClean forte, br. serije: 719732	5 min.	55 °C	5 ml/l
Pražnjenje	/			
Ispiranje	Voda	3 min.	40 °C	/
Pražnjenje	/			
Sekundarno ispiranje	Voda	5 min.	40 °C	/
Sušenje	/	8 min.	50 °C	/

Napomena:

1. Ne izlažite uređaj ciklusu podmazivanja.
2. Temperature koje se primenjuju tokom faza enzimskog čišćenja i/ili pranja treba da budu u skladu sa preporukama proizvođača deterdženta.
3. Ručno očistite gornji i donji kontaktni prsten pomoću štapića sa vatom umočenog u izopropil alkohol dok ne postanu vidno čisti.

Metoda ručnog čišćenja

Sledeći uslovi ručnog čišćenja mogu se primeniti na proizvod:

1. 0,5–1% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), vreme potapanja 10–30 minuta na 30-40 °C.
2. 0,2–0,3% Belimed Protect® neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje, vreme potapanja 10–30 minuta na temperaturi od 30 °C.

Ako se koriste druga sredstva za čišćenje, odaberite vreme potapanja, koncentracije i temperature rastvora prema uputstvima proizvođača tog sredstva za čišćenje.

1. Stavite uređaj u odgovarajuću posudu za čišćenje.
2. Napravite rastvor deterdženta prema uputstvu proizvođača deterdženta.
3. Potpuno potopite uređaj u rastvor deterdženta. Uverite se da nema mehurića vazduha na proizvodima dok su potopljeni.
4. Proizvod se četka mekom četkom sa najlonskim vlaknima tokom 30 sekundi dok se ne uklone svi vidljivi ostaci. Obratite posebnu pažnju na proreze na proizvodu. Ponovite ovaj korak 5 puta. Proces čišćenja traje oko 10 minuta.
5. Izvadite uređaj iz posude za čišćenje. Ispirajte uređaj pod mlazom vode 30 sekundi na sobnoj temperaturi.
6. Stavite očišćen i ispran uređaj u odgovarajuću čistu posudu sa svežom dejonizovanom vodom. Temeljno ispirajte površinu uređaja vodom 5 minuta.
7. Osušite uređaj peškirom koji ne ostavlja dlačice. Izduvajte šupljine proizvoda pomoću sterilnog komprimovanog vazduha.

Dezinfekcija

Automatizovana termička dezinfekcija

Termička dezinfekcija može biti uključena u sklopu ciklusa automatskog čišćenja.

Ciklus dezinfekcije u trajanju od 5 minuta na 90 °C validiran je za ovaj uređaj kako bi se postigla vrednost A0 > 3000. Automatizovana termička dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju uz poštovanje nacionalnih zahteva u pogledu vrednosti A0 (pogledati EN 15883).

Ovde preporučujemo ciklus dezinfekcije u trajanju od 5 minuta na temperaturi od 93 °C.

Program automatizovane dezinfekcije (dezinfekciono sredstvo na bazi glutaraldehida)

Parametri procesa automatizovane dezinfekcije pomoću dezinfekcionog sredstva na bazi glutaraldehida definisani su na sledeći način:

KORAK	MEDIJUM/ HEMIJSKO SREDSTVO	VREME DRŽANJA	TEMPERATURA	DOZIRANJE
Dezinfekcija	Belimed Protect™ dezinfekciono sredstvo na bazi glutaraldehida, br. serije: 22034M15	5 min.	55 °C	20 ml/l
Ispiranje	Voda	1 min.	Hladno	/
Pražnjenje	/			
2. ispiranje	Voda	1 min.	Hladno	/
Sušenje	/	8 min.	/	/

Ručna dezinfekcija:

U nastavku su navedeni dezinfekciona sredstva, procenti koncentracije i vreme kontakta. Tokom čitavog procesa dezinfekcije pridržavajte se bolničkog protokola.

DEZINFEKCIONO SREDSTVO	**PREPORUČENA KONCENTRACIJA**	**MINIMALNO VREME KONTAKTA**
MetriCide™ OPA Plus	Rastvor spreman za upotrebu, nerazblažen	5 minuta

Napomena:

1. Bilo koji proces dezinfekcije, uključujući alatke i rastvore, može uticati na habanje i trošenje uređaja ili opreme. U nekim slučajevima, može biti neophodna promena dezinfekcionog sredstva.
2. U okviru primenjenog procesa dekontaminacije, pobrinite se da ostaci deterdženta i dezinfekcionog sredstva budu uklonjeni u dovoljnoj meri. Prečišćenu ili dejonizovanu vodu treba koristiti tokom procesa završnog ispiranja, ako je to primenljivo (može biti neophodno više ispiranja). Pogledajte preporuke proizvođača za uklanjanje ostataka dezinfekcionog sredstva.

Sušenje

Sušenje spoljašnjosti instrumenta putem ciklusa sušenja u uređaju za pranje i dezinfekciju. Ukoliko je potrebno, može se obaviti dodatno ručno sušenje peškirom koji ne ostavlja dlačice. Izduvajte šupljine instrumenata pomoću sterilnog komprimovanog vazduha.

Testiranje funkcionalnosti i održavanje

Vizuelni pregled čistoće instrumenata i ponovno sastavljanje, ukoliko je potrebno. Testiranje funkcionalnosti u skladu sa uputstvom za upotrebu. Ukoliko je potrebno, ponovite proces ponovne obrade sve dok instrument ne bude vidno čist.

Pre pakovanja i autoklaviranja, uverite se da su ovi uređaji održavani u skladu sa uputstvom proizvođača.

Pakovanje

Upakujte instrumente u odgovarajući ambalažni materijal za sterilizaciju. Ambalažni materijal i sistem moraju biti u skladu sa standardom EN ISO 11607.

Sterilizacija

Nakon gorenavedenih koraka čišćenja i dezinfekcije, ručka mora biti sterilisana. Moguće metode uključuju sterilizaciju vodenom parom i sterilizaciju niskotemperaturnom plazmom vodonik-peroksida. Rukovanje ručkom mora biti u skladu sa bolničkim protokolom tokom čitavog procesa čišćenja i sterilizacije.

Sterilizacija instrumenata primenom procesa frakcionisane prevakuumske parne sterilizacije (u skladu sa standardima EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) uz poštovanje važećih nacionalnih zahteva.

Za ove instrumente, prednost treba dati parnoj sterilizaciji. Sterilizacija plazmom H_2O_2 je validirana kao alternativna metoda sterilizacije.

Para

Sledeći parametri ciklusa parne sterilizacije odobreni su za upotrebu.

TIP STERILIZATORA	METODA	VREME STERILIZACIJE (NA ZADATOJ TEMPERATURI)	ZADATE VREDNOSTI TEMPERATURE
Predvakuum	Umotavanje u netkani materijal ili sterilizacionu kesu od Tyvek/PE materijala	5 minuta	134 °C

Napomena:

1. Gornja tabela sadrži minimalnu temperaturu i vreme koji su validirani za osiguravanje sterilnosti.
2. Za parnu sterilizaciju preporučujemo vreme sušenja od 20 do 40 minuta.
3. Vreme sušenja treba da odredi medicinska ustanova na osnovu specifičnih performansi svog sterilizatora i konfiguracije opterećenja.
4. Zdravstveni organi u pojedinim regulisanim regionima ne prihvataju metode sterilizacije neupakovanih instrumenata. Pregledajte odgovarajuće smernice, standarde i uputstva nacionalnih zdravstvenih organa prilikom određivanja prihvatljivih parametara procesa parne sterilizacije za upotrebu u svakoj pojedinačnoj zemlji.

Niskotemperaturna plazma vodonik-peroksida

Sterilizacija se vrši u niskotemperaturnom sterilizatoru sa plazmom vodonik-peroksida u režimu poluciklusa. Sterilizator je Sterrad® 100S sistem za sterilizaciju kompanije Advanced Sterilization Products, Inc. Koristite sertifikovani uređaj i pridržavajte se uputstava proizvođača uređaja.Sterilizacija plazmom H_2O_2 (pun ciklus programa dugog ciklusa):

- Koncentracija H_2O_2 na početku nakon ubrizgavanja: 58%

- Temperatura sterilizacije: 55–60 °C
- Vreme ubrizgavanja: 6 minuta
- Vreme zadržavanja u fazi difuzije: 10 minuta
- Vreme faze sa plazmom: ≥ 5 minuta
- Vreme ubrizgavanja: 6 minuta
- Vreme zadržavanja u fazi difuzije: 10 minuta
- Vreme faze sa plazmom: ≥ 5 minuta
- Vreme ventilacije: 1–2 minuta

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. Ručke nisu sterilisane prilikom proizvodnje. Nesterilna ručka će kontaminirati sterilno područje i izložiti pacijenta riziku od infekcije. Medicinske ustanove treba da sterilišu ručku pre upotrebe.
4. Moment-ključ i ispitni vrh nisu sterilisani i koriste se isključivo u nesterilnim okruženjima. Oni se ne smeju koristiti u sterilnim okruženjima.
5. Temeljno razumevanje principa i tehnika uključenih u laserske, elektrohirurške i ultrazvučne zahvate ključno je kako bi se izbegli rizici od strujnog udara i opeklina kod pacijenta i medicinskog osoblja, kao i oštećenje uređaja ili drugih medicinskih instrumenata. Uverite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu oštećeni. Ne potapajte elektrohirurške instrumente u tečnost, osim ako instrumenti nisu projektovani i označeni za potapanje.
6. 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. Pogledajte *uputstvo za upotrebu Ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™* radi povezivanja ručke i instrumenta za sečenje.
7. 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.

8. Prilikom zamene instrumenta za sečenje ili ponovnog pričvršćivanja instrumenta za sečenje i ručke, prebacite generator u Režim pripravnosti.
9. 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.
10. Kada generator prikaže poruke o grešci i/ili se oglase tonovi greške, to je indikator da instrument za sečenje ili ručka ne rade pravilno. To može biti zbog toga što je ručka prekoračila svoj radni vek ili instrument za sečenje nije pravilno postavljen, što može dovesti do abnormalno visokih temperatura i povreda korisnika ili pacijenta. Detalje o porukama o greškama potražite u *Korisničkom priručniku za Generator ultrazvučnog hirurškog sistema easyUS™*.
11. Ako temperatura ručke postane neprijatna za držanje, prekinite upotrebu kako biste sprečili opekotine.
12. 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.
13. Da bi se izbegle povrede korisnika ili pacijenta, nemojte aktivirati elektrohirurški uređaj u neposrednoj blizini Ultrazvučnog instrumenta za sečenje *easyUS™*.
14. Aerosoli nastali aktivacijom Ultrazvučnog instrumenta za sečenje easyUS™ u masnom tkivu potencijalno su zapaljivi.
15. Da biste izbegli povrede korisnika ili pacijenta usled slučajne aktivacije, sečivo instrumenta za sečenje ne sme biti u kontaktu sa pacijentom, hirurškim prekrivačima ili zapaljivim materijalima dok nije u upotrebi.
16. Tokom i nakon aktivacije u tkivu, sečivo instrumenta za sečenje može postati vruće. Izbegavajte nenameran kontakt sečiva sa tkivom, hirurškim prekrivačima, hirurškim mantilima ili drugim nepredviđenim mestima nakon aktivacije.
17. Ručka ispunjava međunarodni bezbednosni standard EN 60601-1 za kontakt sa korisnikom i nije predviđena za kontakt sa pacijentom.
18. Pažljivo rukujte ručkom. Ako je spojni zavrtanj oštećen, rezonantna frekvencija ručke se može pomeriti, što smanjuje performanse.
19. Nemojte udarati ili ispuštati ručku.
20. Nemojte čistiti električni konektor ručke alkoholom.
21. Koristite ručku eHP01 isključivo sa generatorom ES01 kako biste izbegli potencijalnu opasnost od strujnog udara.
22. Nakon uklanjanja instrumenta, pregledajte tkivo da biste proverili hemostazu. Ako hemostaza nije prisutna, treba koristiti odgovarajuće tehnike za postizanje hemostaze.
23. U slučaju kvara sistema, obezbedite dostupnost odgovarajuće rezervne opreme relevantne za specifičnu proceduru.

24. Ultrazvučni hirurški sistem ne sme se servisirati niti održavati dok je u upotrebi na pacijentu.
25. Uspešna hemostaza može zahtevati dodatne mere kada se uređaj koristi na čvrstim organima. Zbog otežane vizualizacije unutrašnjih struktura, postupajte polako i ne pokušavajte da presečete velike mase tkiva jednom aktivacijom. U takvim uslovima, pri korišćenju instrumenta izbegavajte presecanje velikih vaskularnih/bilijarnih snopova.
26. 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.

Odlaganje

Pojedine unutrašnje komponente ručke sadrže olovo. Odlaganje treba izvršiti u skladu sa lokalnim zahtevima i propisima, ili se obratite predstavniku kompanije Ezisurg Medical za pomoć.

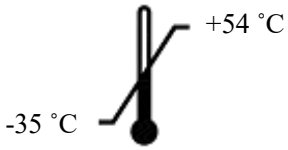
Broj korišćenja

Ručka se može ponovo koristiti 100 puta nakon čišćenja i sterilizacije. Međutim, stvarni vek trajanja zavisi od mnogih faktora, kao što su učestalost upotrebe, okruženje, hirurška tehnika i metoda ponovne sterilizacije. Kako biste osigurali pravilan rad ručke, pre svake upotrebe pričvrstite ispitni vrh na ručku, a zatim pokrenite Test sistema. Ako test ne uspe, zamenite ručku.

Moment-ključ i ispitni vrh koji su upakovani sa ručkom mogu se ponovo koristiti 50 puta.

Uslovi skladištenja i transporta:

TEMPERATURA:



Vlažnost:

1060 hPa

Opseg atmosferskog pritiska:

700 hPa

Skladištite sterilisane instrumente u suvom, čistom okruženju bez prašine na umerenim temperaturama. Pogledajte oznaku i uputstvo za upotrebu.

Ezisurg Medical Co., Ltd.
Lokacija:
No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P. R. China
Veb-sajt: www.ezisurg.com

EU REP

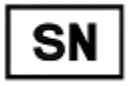
Shanghai International Holding Corp.GmbH (Evropa)
Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175
Faks: +49-40-255726

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

	Oprez	Nalepiti na oznaku na pakovanju
	Čuvati na suvom mestu	Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja
	Ovom stranom nagore	Nalepiti na pakovanje uređaja
	Čuvati dalje od sunčeve svetlosti	Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja
	Temperaturno ograničenje	Nalepiti na oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju
	Ograničenje vlažnosti	Nalepiti na oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju
	Ne koristiti kuke	Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja
	Ograničenje broja slojeva pri slaganju	Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja
	Broj modela	Nalepiti na oznaku sa bar-kodom, oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju
	Serijski broj	Nalepiti na oznaku sa bar-kodom i oznaku na pakovanju
	Datum proizvodnje Zemlja proizvodnje: KINA	Nalepiti na oznaku sa bar-kodom i oznaku na pakovanju

	Proizvođač	Nalepiti na oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Nalepiti na oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju
	Otpad vratiti u sistem za prikupljanje ili u postrojenja za tretman i reciklažu. Primenljivo u EU. Pratite uputstva za dekontaminaciju pre vraćanja otpada.	Nalepiti na 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 pakovanju
	Nesterilno	Nalepiti na 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 pakovanju
	Jedinstveni identifikator uređaja	Nalepiti na oznaku sa bar-kodom, oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju
www.ezisurg.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Nalepiti na oznaku na pakovanju
	Medicinsko sredstvo	Nalepiti na oznaku sa bar-kodom, oznaku na pakovanju i oznaku na transportnom pakovanju
	Ograničenje atmosferskog pritiska	Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja

	Pogledajte uputstvo za upotrebu/brošuru	Nalepiti na oznaku na pakovanju
	Količina u pakovanju	Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja

sk-斯洛伐克语

Násadec ultrazvukového chirurgického systému easyUS™

⚠ Pred použitím si pozorne prečítajte všetky informácie.

Dôležité!

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

1. Táto príručka poskytuje pokyny na používanie násadca eHP01 ultrazvukového chirurgického systému. Nejde o odkaz na chirurgické techniky.
2. Násadec je potrebné používať s generátorom a nožnicami na jdeno použitie (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) ultrazvukového chirurgického systému. Pozri kompatibilitu násadca 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.

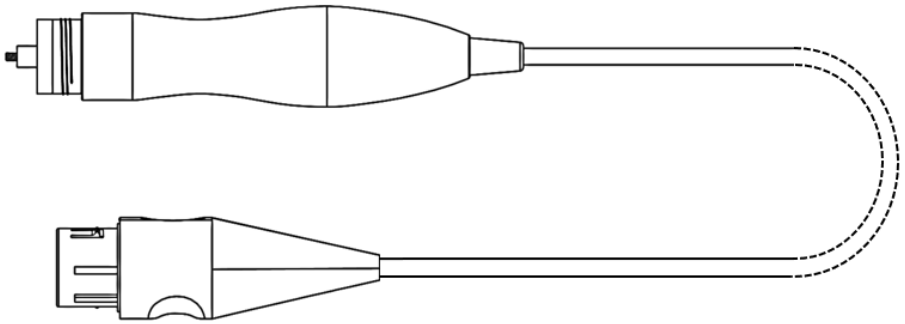
Násadec sa skladá najmä z prevodníka, tela násadca, kábla a zástrčky. Násadec musí fungovať s generátorom ultrazvukového chirurgického systému. Násadec premieňa elektrickú energiu na mechanické pohyby. Na násadci je pevný kábel, ktorý má na druhej strane zástrčku na pripojenie do zásuvky pred generátorom.

Násadec je balený s momentovým kľúčom a testovacím hrotom. Celý násadec, momentový kľúč a testovací hrot nie sú sterilizované pri výrobe a balené nesterilne. Momentový kľúč a testovací hrot pribalení k násadcu sa používajú iba mimo operačnej sály.

Násadec je opakovane použiteľný. Zdravotnícke zariadenia musia násadec pred použitím sterilizovať. Výkon násadca sa môže počas bežného používania znížiť. Násadec je

potrebné vymeniť, keď generátor hlási chyby týkajúce sa násadca.

Schéma zapojenia násadca je na Figure 1.



Obrázok 1 Schéma násadca

Produktové kódy násadca a kompatibilitu generátorov a nástrojov nájdete v Table 1.

Tabuľka 1 Špecifikácia násadca

KÓD PRODUKTU	REZONANČNÁ FREKVENCIA	DĹŽKA KÁBLA	KOMPATIBILNÝ GENERÁTOR	KOMPATIBILNÉ NÁSTROJE
eHP01	55,5 ± 0,5 kHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

Teória fungovania

Ultrazvukový chirurgický systém je určený na hemostatické rezanie a/alebo koaguláciu. Čepeľ 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

Nožnice 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

Násadec easyUS™, používaný v spojení s nástrojmi easyUS™, je indikovaný na rezy mäkkých tkanív, keď je požadovaná kontrola krvácania a minimálne tepelné poranenie. Tieto nástroje sa môžu použiť ako doplnok alebo náhrada elektrochirurgie, laserov a oceľových skalpelov.

Kontraindikácie

1. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému nie sú určené na rezanie kostí.
2. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému nie sú určené na antikoncepčnú oklúziu vajícovodov.
3. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému sú kontraindikované, ak by podľa názoru lekára bola ultrazvuková chirurgia v rozpore s najlepším záujmom pacienta.

Ošetrenie v mieste použitia (na operačnej sále)

1. Zariadenie vyčistite čo najskôr po použití.
2. Prebytočné pevné látky odstráňte jednorazovými utierkami, enzymatickou penou alebo podľa nemocničného postupu. Znečistené zariadenia musia byť oddelené od neznečistených zariadení.
3. Znečistené pomôcky je potrebné prikryť uterákom navlhčeným vodou z vodovodu, sterilnou vodou alebo kritickou vodou, aby sa zabránilo zaschnutiu krvi a/alebo nečistôt. Zaschnuté nečistoty môžu predĺžiť čas a úsilie potrebné na dokončenie spracovania.
4. Ak nie je možné vykonať odporúčania uvedené vo vyššie uvedených krokoch, zariadenie je možné umiestniť do nádoby, ponoriť do vody z vodovodu, sterilnej alebo kritickej vody a prikryť na prepravu do oblasti spracovania.
   Upozornenie: Aby ste minimalizovali riziko korózie, na čistenie nepoužívajte soľný roztok.
5. Postupujte podľa pokynov na **Čistenie a sterilizáciu** uvedených nižšie.

Preprava:

Bezpečné skladovanie a preprava do priestorov na regeneráciu, aby sa predišlo poškodeniu a kontaminácii životného prostredia.

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

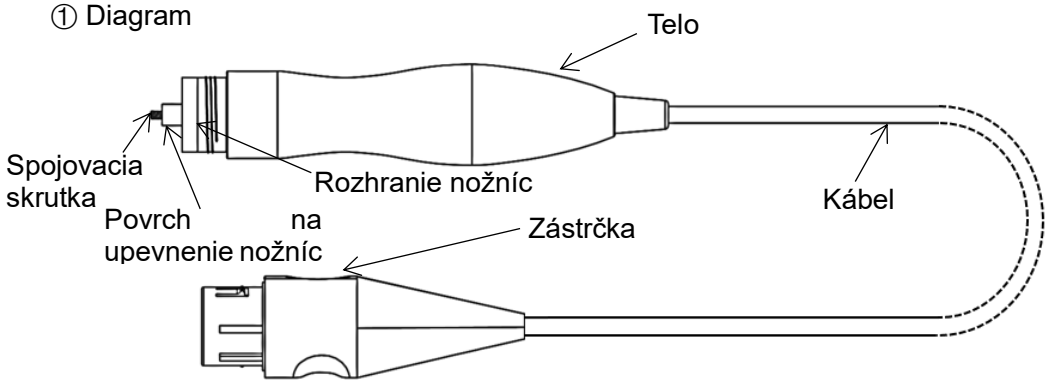
Podpora úspešného rezania a koagulácie.

Nežiaduce vedľajšie účinky/Reziduálne riziká

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

Prevádzka

① Diagram



Obrázok 2 Konštrukcia Násadca

② Inštalácia

Pred použitím odstráňte a zlikvidujte ochranný kryt z povrchu na upevnenie nožníc.

Pred každým chirurgickým zákrokom zaistite testovací hrot k násadcu a spustite systémový test na generátoroch, aby ste overili výkon násadca. Pozrite si krok Riešenie problémov.

Ak chcete nainštalovať násadec s nožnicami, pozrite si *návod na použitie ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie* pre modely SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A.

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

③ Použitie

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 easyUS™*.

④ Ukončenie

Po operácii odstráňte nožnice z pacienta. Odpojte násadec od nožníc pomocou

momentového kľúča. Nožnice na jedno použitie sú určené na jedno použitie. Likvidáciu je potrebné vykonať v súlade s požiadavkami a predpismi nemocnice. Násadec je možné opakovane použiť. Podrobnosti nájdete v časti **Instructions for Reprocessing**

5. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
6. Please refer to **Cleaning and Sterilization** section for details.

Cleaning and Sterilization.

1. Násadec je balený nesterilne. Zdravotnícke zariadenia musia násadec pred použitím sterilizovať.
2. Podrobnosti nájdete v časti Čistenie a sterilizácia.

⑤ Odstraňovanie porúch

Keď generátor počas testovania alebo bežného používania hlási chyby násadca, dokáže pomocou testovacieho hrotu diagnostikovať príčinu chyby.

Odpojte nožnice od násadca a pomocou momentového kľúča zaistite testovací hrot k násadcu, kým nezaznejú aspoň dva oznamovacie tóny „Ka-“. Vypnite a znovu zapnite generátor, prepnite ho do režimu Pripravené a vykonajte systémový test. Pozrite si časť Systémový test v *používateľskej príručke k generátoru ultrazvukového chirurgického systému easyUS™*.

Ak systémový test s testovacím hrotom zlyhal, vymeňte násadec, pretože je poškodený. Ak systémový test s testovacím hrotom prebehol úspešne, vymeňte nožnice.

Pokyny na regeneráciu

1. Násadec je balený nesterilne. Zdravotnícke zariadenia musia násadec pred použitím sterilizovať.
2. Podrobnosti nájdete v časti **Čistenie a sterilizácia**.

Čistenie a sterilizácia

Používateľ musí zabezpečiť, aby sa čistenie a sterilizácia vykonávali v súlade s príslušnými smernicami, normami alebo požiadavkami národných zdravotníckych orgánov. Pred každým použitím je potrebné násadec vyčistiť a sterilizovať. Násadec bol navrhnutý tak, aby umožňoval dôkladné čistenie a bezpečnú sterilizáciu.

Predčistenie

Všetky chirurgické nástroje podliehajú určitému stupňu opotrebenia v dôsledku bežného používania. Pred každým použitím je potrebné vykonať pravidelnú a dôkladnú vizuálnu kontrolu prístroja.

Násadec je ponoriteľný a pred čistením ho možno namočiť do pH neutrálneho čistiaceho prostriedku alebo pH neutrálneho enzymatického čistiaceho prostriedku až na jednu hodinu.

Poznámka: Používanie ultrazvukových čističiek sa pre tento násadec neodporúča.

Čistenie Pokiaľ ide o čistenie/dezinfekciu, oplachovanie a sušenie, je potrebné rozlišovať medzi manuálnymi a automatizovanými metódami regenerácie. Prednosť by sa mala dať automatizovaným metódam regenerácie, najmä kvôli lepšiemu štandardizačnému potenciálu a priemyselnej bezpečnosti.

Upozornenie:

Dodržiavajte pokyny a upozornenia dodávateľov všetkých použitých čistiacich prostriedkov a zariadení. Zabráňte vystaveniu zariadení roztokom chlórnanu, pretože podporujú koróziu. Nepoužívajte čistiace prostriedky s chlórom alebo chloridom, pretože sú korozívne.

Metóda automatizovaného čistenia (preferovaná metóda)

Po kroku predbežného čistenia sa musí zariadenie vyčistiť/dezinfikovať vo validovanej automatizovanej dezinfekčnej umývačke v súlade s normou ISO 15883 alebo ekvivalentnou normou.

Automatický čistiaci program (neutrálny enzýmový čistič)

KROK	STREDNÉ/ CHEMICKÉ	ČAS UDRŽIAVANIA	TEPLOTA	DÁVKOVANIE
Predumývanie	Voda	4 minúty	Studené	/
Vyprázdňovanie	/			
Umývanie	Belimed Protect® Neutral Enzyme Cleaner Číslo šarže: 22085M39	5 minút	37 °C	1,5 ml/l
Vyprázdňovanie	/			
Oplachovanie	Voda	3 minúty	40 °C	/
Vyprázdňovanie	/			
Sekundárne oplachovanie	Voda	5 minút	40 °C	/
Sušenie	/	8 minút	50 °C	/

Automatický čistiaci program (alkalický čistič)

KROK	STREDNÉ/ CHEMICKÉ	ČAS UDRŽIAVANIA	TEPLOTA	DÁVKOVANIE
Predumývanie	Voda	4 minúty	Studené	/
Vyprázdňovanie	/			
Umývanie	neodisher MediClean forte Číslo šarže: 719732	5 minút	55 °C	5 ml/l
Vyprázdňovanie	/			
Oplachovanie	Voda	3 minúty	40 °C	/
Vyprázdňovanie	/			
Sekundárne oplachovanie	Voda	5 minút	40 °C	/
Sušenie	/	8 minút	50 °C	/

Poznámka:

1. Nevystavujte zariadenie cyklu mazania.
2. Teploty používané počas enzymatickej a/alebo umývacej fázy musia spĺňať požiadavky odporúčané výrobcom čistiaceho prostriedku.
3. Horné a spodné kontaktné krúžky ručne čistite vatovým tampónom namočeným v izopropylalkohole, kým nebudú viditeľne čisté.

Metóda manuálneho čistenia

Pre výrobok je možné vykonať nasledujúce podmienky manuálneho čistenia:

1. 0,5-1% neodisher MediClean forte (Dr.Weigert), doba ponorenia 10-30 minút pri teplote 30-40 °C.
2. 0,2 – 0,3% neutrálny enzýmový čistič Belimed Protect®, doba ponorenia 10 – 30 minút pri teplote 30°C.

Ak sa používajú iné čistiace prostriedky, zvoľte časy ponorenia, koncentrácie a teploty roztokov podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.

1. Vložte zariadenie do vhodnej čistiacej nádoby.
2. Pripravte roztok čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
3. Zariadenie úplne ponorte do roztoku čistiaceho prostriedku. Počas ponorenia sa uistite, že na výrobkoch nie sú žiadne vzduchové bubliny.
4. Produkt sa natiera mäkkou kefou s nylonovými štetinami 30 sekúnd, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky. Venujte zvláštnu pozornosť medzerám produktu. Krok zopakujte 5-krát. Proces čistenia trvá približne 10 minút.
5. Vyberte zariadenie z čistiacej nádrže. Oplachujte zariadenie pod tečúcou vodou po dobu 30 sekúnd pri izbovej teplote.
6. Vyčistené a opláchnuté zariadenie vložte do vhodnej čistej nádoby s čerstvou deionizovanou vodou. Povrch zariadenia dôkladne opláchnite a oplachujte vodou po dobu 5 minút.
7. Zariadenie osušte utierkou, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny výrobkov prefúknite sterilným stlačeným vzduchom.

Dezinfekcia

Automatická tepelná dezinfekcia

Tepelná dezinfekcia môže byť súčasťou automatického čistiaceho cyklu.

Dezinfekčný cyklus trvajúci 5 minút pri teplote 90°C bol validovaný pre zariadenie na dosiahnutie hodnoty A0 > 3000. Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke/dezinfekčnom zariadení s ohľadom na národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 (pozri EN 15883).

Tu odporúčame dezinfekčný cyklus s 5-minútovým časom dezinfekcie pri teplote 93°C.

Automatický dezinfekčný program (glutaraldehydový dezinfekčný prostriedok)

Parametre procesu automatizovanej dezinfekcie s glutaraldehydovým dezinfekčným prostriedkom sú špecifikované nasledovne:

KROK	STREDNÉ/ CHEMICKÉ	ČAS UDRŽIAVANIA	TEPLOTA	DÁVKOVANIE
Dezinfekcia	Glutaraldehydový dezinfekčný prostriedok Belimed Protect™, číslo šarže: 22034M15	5 minút	55 °C	20 ml/l
Oplachovanie	Voda	1 minúta	Studené	/
Vyprázdňovanie	/			
2. oplachovanie	Voda	1 minúta	Studené	/
Sušenie	/	8 minút	/	/

Manuálna dezinfekcia:

Nasledujú dezinfekčné prostriedky, percentuálna koncentrácia a časy kontaktu. Počas celého procesu dezinfekcie dodržiavajte nemocničný protokol.

DEZINFEKČNÝ PROSTRIEDOK	**ODPORÚČANÁ KONCENTRÁCIA**	**MINIMÁLNY ČAS KONTAKTU**
MetriCide™ OPA Plus	Roztok pripravený na použitie, neriedený	5 minút

Poznámka:

1. Každý dezinfekčný proces vrátane nástrojov a roztokov môže ovplyvniť opotrebovanie zariadenia alebo vybavenia. V niektorých prípadoch môže byť potrebná zmena na iný dezinfekčný prostriedok.
2. V rámci použitého dekontaminačného procesu zabezpečte dostatočné odstránenie zvyškov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Počas záverečného oplachovania je v prípade potreby potrebné použiť čistenú alebo deionizovanú vodu (môže byť potrebných viacero opláchnutí). Pri odstraňovaní zvyškov dezinfekčného prostriedku sa riaďte odporúčaniami výrobcu.

Sušenie

Sušenie vonkajšej strany nástroja pomocou cyklu sušenia v umývačke/dezinfekčnom zariadení. V prípade potreby je možné vykonať dodatočné manuálne sušenie pomocou utierky, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny nástrojov prefukujte sterilným stlačeným vzduchom.

Funkčné testovanie a údržba

Vizuálna kontrola čistoty nástrojov a ich opätovná montáž, ak je to potrebné. Funkčné testovanie podľa návodu na použitie. V prípade potreby zopakujte proces regenerácie, kým nebude nástroj viditeľne čistý.

Pred balením a autoklávovaním sa uistite, že tieto zariadenia boli udržiavané podľa

pokynov výrobcu.

Balenie

Nástroje zabaľte do vhodného obalového materiálu na sterilizáciu. Obalový materiál a systém zodpovedajú norme EN ISO 11607.

Sterilizácia

Po vyššie uvedených krokoch čistenia a dezinfekcie je potrebné násadec sterilizovať. Možnou metódou je sterilizácia parou a sterilizácia plazmovým peroxidom vodíka pri nízkej teplote. Manipulácia s násadcom musí počas celého procesu čistenia a sterilizácie prebiehať podľa nemocničného protokolu.

Sterilizácia nástrojov frakcionovanou predvákuovou sterilizáciou parou (podľa EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) s ohľadom na požiadavky príslušnej krajiny.

Pri týchto nástrojoch sa uprednostňuje sterilizácia parou. Sterilizácia plazmou H_2O_2 je validovaná ako alternatívna metóda sterilizácie.

Para

Na použitie sú schválené nasledujúce parametre cyklu sterilizácie parou.

TYP STERILIZÁTORA	METÓDA	ČAS STERILIZÁCIE (PRI TEPLOTE)	NASTAVENÉ HODNOTY TEPLOTY
Predvákuum	Netkaná textília alebo sterilizačné vrecko Tyvek/PE	5 minút	134℃

Poznámka:

1. Vyššie uvedená tabuľka obsahuje minimálnu teplotu a overený čas na zabezpečenie sterility.
2. V prípade sterilizácie parou odporúčame čas sušenia 20 až 40 minút.
3. Čas sušenia by malo určiť zdravotnícke zariadenie na základe špecifického výkonu jeho sterilizátora a konfigurácie náplne.
4. Zdravotnícke orgány v niektorých regulovaných regiónoch neakceptujú metódy sterilizácie bez obalu. Pri určovaní prijateľných parametrov procesu sterilizácie parou pre použitie v danej krajine si preštudujte príslušné smernice, normy a smernice národných zdravotníckych orgánov.

Nízkoteplotná plazma peroxidu vodíka

Sterilizácia sa vykonáva v nízkoteplotnom plazmovom sterilizátore s peroxidom vodíka v polcyklovom režime. Sterilizátor je sterilizačný systém Sterrad® 100S od spoločnosti Advanced Sterilization Products, Inc. Používajte certifikované zariadenie a riaďte sa pokynmi výrobcu zariadenia.Sterilizácia plazmou H_2O_2 (celý cyklus dlhého programu):

- Koncentrácia H_2O_2 na začiatku po injekcii: 58%
- Teplota sterilizácie: 55-60°C
- Čas vstrekovania: 6 minút
- Doba podržania v difúzii: 10 minút

- Čas plazmy: ≥ 5 minút
- Čas vstrekovania: 6 minút
- Doba podržania v difúzii: 10 minút
- Čas plazmy: ≥ 5 minút
- Čas odvetrania: 1~2 minúty

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. Násadce nie sú pri výrobe sterilizované. Nesterilný násadec kontaminuje sterilné miesto a vystaví pacienta riziku infekcie. Zdravotnícke zariadenia musia násadec pred použitím sterilizovať.
4. Momentový kľúč a testovací hrot nie sú sterilizované a používajú sa iba v nesterilnom prostredí. Nesmú sa používať v sterilnom prostredí.
5. Dôkladné pochopenie princípov a techník používaných pri laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových zákrokoch je nevyhnutné na predchádzanie riziku úrazu elektrickým prúdom a popálenín pre pacienta aj zdravotnícky personál a poškodeniu zariadenia alebo iných zdravotníckych nástrojov. Uistite sa, že nie je poškodená elektrická izolácia ani uzemnenie. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do kvapaliny, pokiaľ nie sú nástroje určené a označené na ponáranie.
6. 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. Informácie o inštalácii medzi násadec a nožnice nájdete v *návode na použitie ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie*.
7. Operátori musia vykonať systémový test pri prvom použití nožníc. Počas testu systému majte čeľusť 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.
8. Pri výmene nožníc alebo opätovnom upevnení nožníc a násadca prepnite generátor do pohotovostného režimu.
9. Ultrazvukový chirurgický systém nie je vhodný na použitie v prítomnosti anestetickej

zmesi horľavej so vzduchom alebo s kyslíkom či oxidom dusným. Iskry môžu vznikať úderom do iných kovových nástrojov. Iskry môžu zapáliť horľavé plyny, ako napríklad črevný plyn.

10. Keď generátor zobrazuje chybové hlásenia a/alebo chybové tóny, je to indikátor, že nožnice alebo násadec nefungujú správne. Môže to byť spôsobené tým, že násadec prekročil svoju životnosť alebo nožnice neboli správne pripevnené, čo môže viesť k abnormálne vysokým teplotám a zraneniu používateľa alebo pacienta. Podrobnosti o chybových hláseniach nájdete v *používateľskej príručke generátora ultrazvukového chirurgického systému easyUS™*.
11. Ak je teplota násadca nepríjemná na držanie, prestaňte ho používať, aby ste predišli popáleninám.
12. 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.
13. Aby ste predišli zraneniu používateľa alebo pacienta, neaktivujte elektrochirurgické zariadenie v tesnej blízkosti ultrazvukových nožníc easyUS™.
14. Aerosóly, ktoré vznikajú aktiváciou ultrazvukových nožníc easyUS™ v tukovom tkanive, sú potenciálne horľavé.
15. Aby sa predišlo zraneniu používateľa alebo pacienta v prípade náhodnej aktivácie, čepeľ nožníc sa počas nepoužívania nesmie dotýkať pacienta, rúšok ani horľavých materiálov.
16. Počas a po aktivácii v tkanive sa čepeľ nožníc môže zahriať. Po aktivácii zabráňte neúmyselnému kontaktu čepele s tkanivom, rúškami, chirurgickými plášťami alebo inými neželanými miestami.
17. Násadec spĺňa medzinárodnú bezpečnostnú normu EN 60601-1 pre kontakt s používateľom a nie je určená na kontakt s pacientom.
18. S násadcom manipulujte opatrne. Ak je spojovacia skrutka poškodená, rezonančná frekvencia násadca sa môže posunúť a znížiť výkon.
19. Nebúchajte po násadci a ani ho nepúšťajte.
20. Nečistite elektrický konektor násadca alkoholom.
21. Násadec eHP01 používajte iba s generátorom ES01, aby ste predišli možnému nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom.
22. Po vybratí nástroja skontrolujte tkanivo na hemostázu. Ak nie je prítomná hemostáza, na dosiahnutie hemostázy je potrebné použiť vhodné techniky.
23. V prípade zlyhania systému zabezpečte dostupnosť vhodného záložného zariadenia relevantného pre konkrétny postup.
24. Ultrazvukový chirurgický systém sa nesmie servisovať ani udržiavať počas používania s pacientom.
25. 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 prerezať veľké masy tkaniva. Za týchto podmienok sa pri používaní nástroja vyhnite prerezaniu veľkých cievnych/žlčových zväzkov.

26. Pomôcka nebola hodnotená v hlavných cievach centrálneho 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.

Likvidácia

Niektoré vnútorné komponenty násadca obsahujú olovo. Likvidáciu je potrebné vykonať v súlade s miestnymi požiadavkami a predpismi alebo kontaktujte zástupcu spoločnosti Ezisurg Medical so žiadosťou o pomoc.

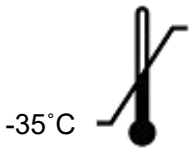
Počty použití

Násadec je možné po vyčistení a sterilizácii opätovne použiť 100-krát. Skutočná životnosť však závisí od mnohých faktorov, ako je frekvencia používania, prostredie, chirurgická technika a metóda opätovnej sterilizácie. Aby ste sa uistili, že násadec funguje správne, pripojte k nemu testovací hrot a potom pred každým použitím spustite systémový test. Ak test zlyhal, vymeňte násadec.

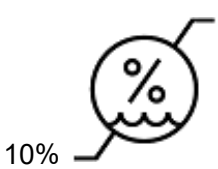
Momentový kľúč a testovací hrot pribalené k násadcu je možné použiť 50-krát.

Podmienky skladovania a prepravy:

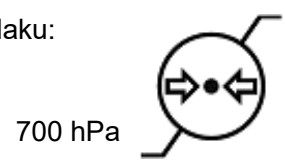
TEPLOTA:



Vlhkosť:



Atmosférický rozsah tlaku:



Sterilizované nástroje skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách, pozri etiketu a návod na použitie.

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

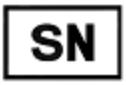
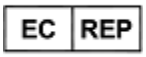
Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej nehode, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi 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.

Symboly

	Upozornenie	Nalepte na štítok obalu
	Udržiavajte v suchu	Nalepte na štítok prepravného obalu
	Touto stranou hore	Nalepte na obal zariadenia
	Udržiavajte mimo priameho slnečného svetla	Nalepte na štítok prepravného obalu

	Teplotný limit	Nalepte na štítok obalu a štítok prepravného obalu
	Obmedzenie vlhkosti	Nalepte na štítok obalu a štítok prepravného obalu
	Nepoužívajte žiadne háčiky	Nalepte na štítok prepravného obalu
	Limit stohovania podľa počtu	Nalepte na štítok prepravného obalu
	Číslo modelu	Nalepte na štítok s čiarovým kódom, štítok obalu a štítok prepravného obalu
	Sériové číslo	Nalepte na štítok s čiarovým kódom a štítok balenia
	Dátum výroby Krajina výroby: ČÍNA	Nalepte na štítok s čiarovým kódom a štítok balenia
	Výrobca	Nalepte na štítok obalu a štítok prepravného obalu
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Nalepte na štítok obalu a štítok prepravného obalu
	Odpad vráťte do zberného systému alebo zariadení na spracovanie a recykláciu. Platné v EÚ. Pred vrátením odpadu dodržujte pokyny na dekontamináciu.	Nalepte na štítok obalu

CE 0197	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 štítok obalu
	Nesterilné	Nalepte na štítok obalu
	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na jeho príkaz.	Nalepte na štítok obalu
	Jedinečný identifikátor pomôcky	Nalepte na štítok s čiarovým kódom, štítok obalu a štítok prepravného obalu
www.ezisurg.com	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie	Nalepte na štítok obalu
	Zdravotnícka pomôcka	Nalepte na štítok s čiarovým kódom, štítok obalu a štítok prepravného obalu
	Obmedzenie atmosférického tlaku	Nalepte na štítok prepravného obalu
	Pozrite si návod na obsluhu/príručku	Nalepte na štítok obalu
	Počet balení	Nalepte na štítok prepravného obalu

tr-土耳其语

easyUS™ Ultrasonik Cerrahi Sistem El Aleti

⚠ Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri dikkatlice okuyun.

Önemli!

Lütfen tüm bilgileri dikkatlice okuyun.

1. Bu kılavuz, Ultrasonik Cerrahi Sistem'in eHP01 el aletinin kullanımına ilişkin talimatlar sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere ilişkin bir referans değildir.
2. El aleti, Ultrasonik Cerrahi Sistem'in jeneratörü ve tek kullanımlık cerrahi makaslarıyla (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) birlikte kullanılmalıdır. Lütfen eHP01 el aletinin uyumluluk bölümüne başvurun.

Cihaz Açıklaması

Ultrasonik Cerrahi Sistem, yüksek frekanslı akımı ultrasonik salınıma 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.

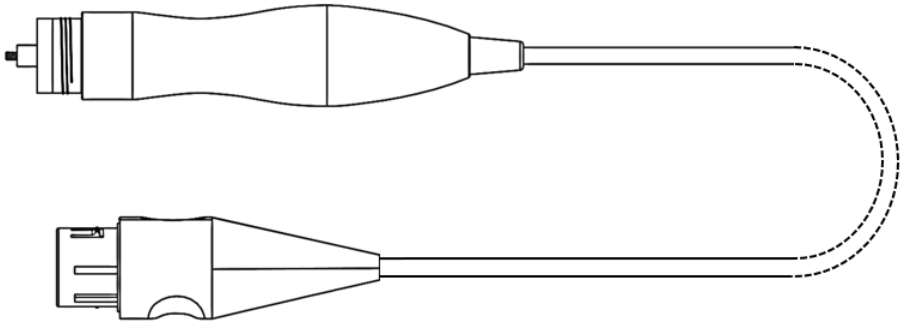
El aleti esas olarak bir transdüser, bir el aleti gövdesi, bir kablo ve bir fişten oluşur. Bu el aleti, Ultrasonik Cerrahi Sistem jeneratörüyle uyumlu çalışmalıdır. Bu el aleti, elektrik enerjisini mekanik hareketlere dönüştürür. El aletinde, diğer ucunda jeneratörün önündeki prize bağlanacak bir fiş bulunan sabit bir kablo vardır.

El aleti, bir tork anahtarı ve bir test ucu ile birlikte paketlenmiştir. El aletinin, tork anahtarının ve test ucunun tümü, üretim aşamasında sterilize edilmemiştir ve steril olmayan şekilde paketlenmiştir.

El aletiyle birlikte paketlenmiş olan tork anahtarı ve test ucu yalnızca ameliyathane dışında kullanılır.

El aleti tekrar kullanılabilir. Tıbbi kurumlar, kullanımdan önce el aletini sterilize etmelidir. Genel kullanım sırasında el aletinin performansı düşebilir. Jeneratör el aletiyle ilgili hatalar bildirdiğinde, el aleti değiştirilmelidir,

El aletinin şeması için Şekil 1'e bakınız.



Şekil 1 El Aleti'nin Şeması

El aletinin ürün kodları ve jeneratörler ile aletlerin uyumluluğu için Tablo 1'e bakınız.

Tablo 1 El Aleti'nin Teknik Özellikleri

ÜRÜN KODU	REZONANS FREKANSI	KABLO UZUNLUĞU	UYUMLU JENERATÖR	UYUMLU ALETLER
eHP01	55,5±0,5 kHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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 oluşturmasına neden olur.

Cihaz performansı

Tek kullanımlık 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^{TM} El Aleti, easyUS^{TM} Aletleri ile 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.

Kontrendikasyonlar

1. Bu aletler kemik kesimi için uygun değildir.
2. Bu aletler, doğum kontrolü amacıyla tubal oklüzyon için tasarlanmamıştır.
3. Ultrasonik cerrahi sisteminin aletleri, hekimin kanaatine göre ultrasonik cerrahinin hastanın yararına aykırı olacağı durumlarda kontrendikedir.

Kullanım Noktasında Tedavi (ameliyathanede)

1. Cihazı kullandıktan hemen sonra temizleyin.
2. Fazla katı atıkları tek kullanımlık mendiller, enzimatik köpük kullanarak veya hastane prosedürüne göre temizleyin. Kirli cihazlar kirlenmemiş cihazlardan ayrı tutulmalıdır.
3. Kirli cihazlar, kan ve/veya kalıntıların kurumasını önlemek için musluk suyu, steril su veya kritik suyla nemlendirilmiş bir havluyla örtülmelidir. Yüzeyde kabuk bağlamış kir, işleme sürecinin tamamlanması için gereken süreyi ve çabayı artırabilir.
4. Yukarıdaki adımlarda belirtilen öneriler mümkün değilse, cihaz bir kaba yerleştirilerek musluk suyuna, steril suya veya kritik suya daldırılabilir ve işleme alanına taşınması için üzeri örtülebilir.
   Dikkat: Korozyon riskini en aza indirmek için, temizlikte salin solüsyonu kullanmayın.
5. Lütfen aşağıdaki **Temizleme ve Sterilizasyon** talimatlarını izleyin.

Taşıma:

Çevreye herhangi bir zararı ve kontaminasyonu önlemek için, depolama ve yeniden işleme alanına nakliye işlemleri güvenli bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

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

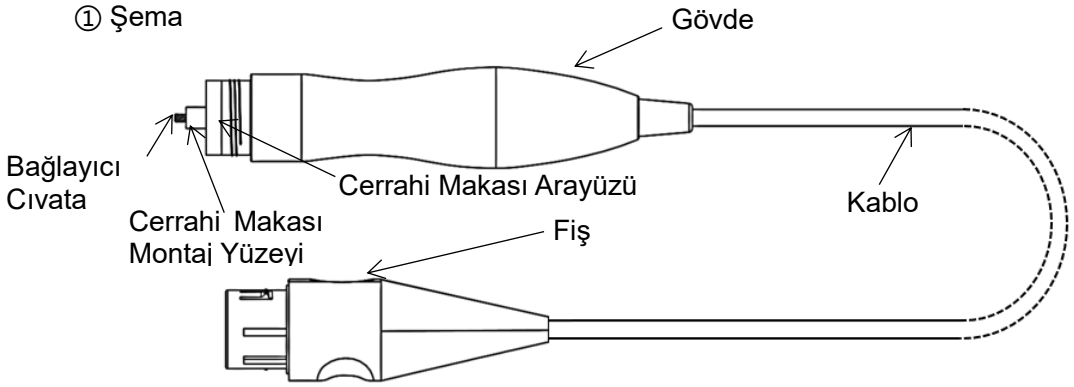
Etkili kesme ve koagülasyon sağlar.

İstenmeyen Yan Etkiler/Artık Riskler

Yanlış kullanım veya hasarlı cihazlar nedeniyle potansiyel kanama, doku hasarı, mülk veya çevre hasarı, istenmeyen zararlar, uzayan ameliyatlar veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşımlar ortaya çıkabilir.

Çalışma

① Şema



Şekil 2 El Aleti'nin Yapısı

② Kurulum

Kullanmadan önce, cerrahi makası montaj yüzeyinin üzerindeki koruyucu kapağı çıkarıp atın.

Her ameliyattan önce, test ucunu el aletiyle sabitleyin ve el aletinin performansını incelemek için jeneratörler üzerinde sistem testi çalıştırın. Lütfen Sorun Giderme adımına başvurun.

El aletini cerrahi makası ile takmak için lütfen SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A modelleri için *easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası Kullanım Talimatları*'na başvurun.

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

③ Kullanım

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 *easyUS™ Ultrasonik Cerrahi Sistem Jeneratörü Kullanım Kılavuzu'na başvurun.*

④ Bitirme

Ameliyat bittikten sonra, hastalardan cerrahi makasları çıkarın. Tork anahtarı kullanarak el aletini cerrahi makasından ayırın. Tek kullanımlık cerrahi makasları atılabilir. Atık bertarafı hastane gerekliliklerine ve yönetmeliklerine uygun olarak yapılmalıdır. El aleti tekrar kullanılabilir. Ayrıntılar için lütfen **Yeniden İşleme Talimatları**

1. El aleti steril olmayan şekilde paketlenmiştir. Sağlık kurumları, kullanımdan önce el aletini sterilize etmelidir.
2. Lütfen Temizleme ve Sterilizasyon bölümüne başvurun.

Temizleme ve Sterilizasyon bölümüne başvurun.

⑤ Sorun Giderme

Jeneratör, test sırasında veya normal kullanımda el aleti hataları verdiğinde, hatanın temel nedenini teşhis etmek için test ucu kullanılabilir.

Cerrahi makasını el aletinden ayırın, test ucunu el aletine takmak için tork anahtarını kullanarak en az iki kez "Ka-" bildirim ses tonu duyana kadar sıkın. Jeneratörü yeniden başlatın, Hazır moduna geçin ve sistem testini gerçekleştirin. Lütfen *easyUS^{TM} Ultrasonik Cerrahi Sistem Jeneratörü Kullanım Kılavuzu*'ndaki Sistem Testi bölümüne başvurun.

Test ucuyla yapılan sistem testi başarısız olursa, el aleti kırılmış olduğundan lütfen değiştirin. Test ucuyla yapılan sistem testi başarılı bir şekilde tamamlandıysa, lütfen cerrahi makasını değiştirin.

Yeniden İşleme Talimatları

1. El aleti steril olmayan şekilde paketlenmiştir. Sağlık kurumları, kullanımdan önce el aletini sterilize etmelidir.
2. Lütfen **Temizleme ve Sterilizasyon** bölümüne başvurun.

Temizleme ve Sterilizasyon

Kullanıcı, temizlik ve sterilizasyon işlemlerinin ilgili yönergeler, standartlar veya ulusal Sağlık Otoritelerinin gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlamalıdır. El aleti her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Bu el aleti, kapsamlı temizlik ve güvenli sterilizasyona olanak sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Ön Temizleme

Tüm cerrahi aletler, normal kullanım sonucu belirli bir derecede aşınmaya ve yıpranmaya maruz kalır. Aletin her kullanımdan önce düzenli ve hassas bir şekilde görsel kontrolü yapılmalıdır.

El aleti suya daldırılabilir ve temizlenmeden önce bir saate kadar bir pH nötr deterjan veya pH nötr enzimatik deterjan içinde bekletilebilir.

Not: El aleti için ultrasonik temizleyicilerin kullanılması önerilmez.

Temizleme Temizleme/dezenfeksiyon, durulama ve kurutma işlemlerine gelince, manuel ve otomatik yeniden işleme yöntemleri arasında ayrım yapmak gerekir. Özellikle

daha iyi standardizasyon potansiyeli ve endüstriyel güvenlik nedeniyle otomatik yeniden işleme yöntemlerine öncelik verilmelidir.

Dikkat:

Kullanılan temizlik maddeleri ve ekipmanlarının tedarikçileri tarafından verilen talimatlara ve uyarılara uyun. Cihazları hipoklorit çözeltilerine maruz bırakmaktan kaçının, çünkü bunlar korozyonu hızlandıracaktır. Klor veya klorür içeren temizlik maddeleri kullanmayın, çünkü bunlar aşındırıcıdır.

Otomatik Temizleme Yöntemi(Tercih Edilen Yöntem)

Ön temizleme adımından sonra cihaz, ISO 15883 veya eşdeğer bir standarda uygun olarak, onaylanmış otomatik yıkama/dezenfeksiyon cihazında temizlenmeli/dezenfekte edilmelidir.

Otomatik temizleme programı (Nötr enzim temizleyici)

ADIM	ORTAM/ KIMYASAL	BEKLEME SÜRESI	SICAKLIK	DOZAJ
Ön Yıkama	Su	4 dakika	Soğuk	/
Boşaltma	/			
Yıkama	Belimed Protect® Nötr Enzim Temizleyici Parti No.: 22085M39	5 dakika	37°C	1,5 mL/L
Boşaltma	/			
Durulama	Su	3 dakika	40°C	/
Boşaltma	/			
İkinci durulama	Su	5 dakika	40°C	/
Kurutma	/	8 dakika	50°C	/

Otomatik temizleme programı (Alkalin temizleyici)

ADIM	ORTAM/ KIMYASAL	BEKLEME SÜRESI	SICAKLIK	DOZAJ
Ön Yıkama	Su	4 dakika	Soğuk	/
Boşaltma	/			
Yıkama	neodisher MediClean forte Parti No.: 719732	5 dakika	55°C	5 mL/L
Boşaltma	/			
Durulama	Su	3 dakika	40°C	/
Boşaltma	/			
İkinci durulama	Su	5 dakika	40°C	/
Kurutma	/	8 dakika	50°C	/

Not:

1. Cihazı yağlama döngüsüne maruz bırakmayın.
2. Enzimatik ve/veya yıkama aşamalarında kullanılan sıcaklıklar, deterjan üreticisinin

önerilerinin gerekliliklerine uygun olmalıdır.

3. Üst ve alt temas halkalarını, izopropil alkole batırılmış pamuklu çubuk kullanarak gözle görülür şekilde temizlenene kadar elle temizleyin.

Manuel Temizleme Yöntemi

Ürün için aşağıdaki manuel temizleme koşulları uygulanabilir:

1. %0,5-1 oranında neodisher MediClean forte (Dr. Weigert),30-40°C'de 10-30 dakika süreyle daldırılıp bekletilir.
2. %0,2-0,3 Belimed Protect® Nötr Enzim Temizleyici, 30°C'de 10-30 dakika süreyle daldırılıp bekletilir.

Başka temizleyiciler kullanılıyorsa, temizleyicinin üreticisinin talimatlarına göre daldırma sürelerini, konsantrasyonlarını ve çözelti sıcaklıklarını seçin.

1. Cihazı uygun bir temizleme kabına koyun.
2. Deterjan üreticisinin talimatlarına uygun olarak bir deterjan çözeltisi hazırlayın.
3. Cihazı deterjan çözeltisine tamamen daldırın. Ürünleri daldırırken ürünlerde hava kabarcığı oluşmamasına dikkat edin.
4. Ürün, tüm görünür kalıntılar temizlenene kadar 30 saniye boyunca yumuşak, naylon kıllı bir fırça ile fırçalanır. Ürün boşluklarına özellikle dikkat edin. Bu adımı 5 kez tekrarlayın. Temizleme işlemi yaklaşık 10 dakika sürer.
5. Cihazı temizleme kabından çıkarın. Cihazı oda sıcaklığında akan su altında 30 saniye boyunca durulayın.
6. Temizlenmiş ve durulanmış cihazı, taze deiyonize edilmiş su dolu uygun, temiz bir kaba koyun. Cihazın yüzeyini 5 dakika boyunca suyla iyice durulayın ve yıkayın.
7. Cihazı tüy bırakmayan bir havluyla kurulayın. Ürünlerin iç boşluklarını steril basınçlı hava kullanarak şişirin.

Dezenfeksiyon

Otomatik termal dezenfeksiyon

Termal dezenfeksiyon, otomatik temizleme döngüsünün bir parçası olarak dahil edilebilir.

Cihazın 90°C'de 5 dakikalık bir dezenfeksiyon döngüsü ile > 3000'lik bir A0 değeri elde ettiği doğrulanmıştır. Ulusal A0 değeri gereklilikleri (bkz. EN 15883) dikkate alınarak yıkama/dezenfeksiyon cihazında otomatik termal dezenfeksiyon.

Burada 93°C'de 5 dakikalık bir dezenfeksiyon döngüsü öneriyoruz.

Otomatik dezenfeksiyon programı (Glutaraldehit Dezenfektan)

Glutaraldehit dezenfektan ile otomatik dezenfeksiyonun işlem parametreleri aşağıdaki gibidir:

ADIM	ORTAM/ KIMYASAL	BEKLEME SÜRESI	SICAKLIK	DOZAJ
Dezenfeksiyon	Belimed ProtectTM Glutaraldehit	5 dakika	55°C	20 mL/L

	Dezenfektan Parti No.: 22034M15			
Durulama	Su	1 dakika	Soğuk	/
Boşaltma	/			
2. Durulama	Su	1 dakika	Soğuk	/
Kurutma	/	8 dakika	/	/

Manuel dezenfeksiyon:

Aşağıda dezenfektanlar, konsantrasyon yüzdeleri ve temas süreleri verilmiştir. Lütfen dezenfeksiyon işlemi boyunca hastane protokolüne uyun.

DEZENFEKTAN	ÖNERILEN KONSANTRASYON	MINIMUM TEMAS SÜRESI
MetriCide™ OPA Plus	Kullanıma hazır çözelti, seyreltilmemiş	5 dakika

Not:

1. Kullanılan aletler ve solüsyonlar da dahil olmak üzere her türlü dezenfeksiyon işlemi, cihaz veya ekipmanın aşınma ve yıpranmasını etkileyebilir. Bazı durumlarda, farklı bir dezenfektana geçmek gerekebilir.
2. Uygulanan dekontaminasyon işlemi sırasında, deterjan ve dezenfektan kalıntılarının yeterince giderildiğinden emin olun. Gerektiğinde, son durulama işlemlerinde arıtılmış veya deiyonize edilmiş su kullanılmalıdır (birden fazla durulama gerekebilir). Dezenfektan kalıntılarının giderilmesi için üreticinin önerilerine başvurun.

Kurutma

Yıkama/dezenfeksiyon cihazının kurutma döngüsüyle aletin dış yüzeyinin kurutulmasıdır. Gerekirse, tüy bırakmayan bir havlu yardımıyla ek olarak manuel kurutma işlemi yapılabilir. Aletlerin iç boşluklarını steril basınçlı hava kullanarak şişirin.

Fonksiyonel Test ve Bakım

Aletlerin temizliğinin görsel olarak kontrol edilmesi ve gerekirse yeniden monte edilmesidir. Kullanım talimatlarına uygun olarak fonksiyonel testler yapılmıştır. Gerekirse, alet gözle görülür şekilde temizlenene kadar yeniden işleme sürecini tekrarlayın.

Ambalajlama ve otoklavlama işlemlerinden önce, bu cihazların üretici talimatlarına uygun olarak bakımlarının yapıldığından emin olun.

Ambalaj

Aletleri sterilizasyon için uygun bir ambalaj malzemesine sarılmıştır. Ambalaj malzemesi ve sistemi EN ISO 11607 standardına uygundur.

Sterilizasyon

Yukarıdaki temizleme ve dezenfeksiyon adımlarından sonra, el aleti sterilize edilmelidir.

Olası yöntemler arasında buhar sterilizasyonu ve düşük sıcaklıklı hidrojen peroksit plazma sterilizasyonu yer almaktadır. El aletinin işlenmesi, temizleme ve sterilizasyon süreci boyunca hastane protokolüne uygun olarak yapılmalıdır.

İlgili ülke gereklilikleri dikkate alınarak, fraksiyonlu ön vakumlu buhar sterilizasyonu işlemi (EN 285/EN 13060/EN ISO 17665'e göre) uygulanarak aletlerin sterilizasyonu yapılmıştır.

Bu tür aletler için, buhar sterilizasyonu tercih edilmelidir. H_2O_2 plazma sterilizasyonu, alternatif bir sterilizasyon yöntemi olarak doğrulanmıştır.

Buhar

Aşağıdaki buhar sterilizasyonu döngü parametreleri kullanım için onaylanmıştır.

STERILIZATÖR TÜRÜ	YÖNTEM	STERILIZASYON SÜRESI (SICAKLIKTA)	SICAKLIK AYAR NOKTALARI
Ön vakum	Dokumasız kumaş ambalaj veya Tyvek/PE sterilizasyon torbası	5 dakika	134℃

Not:

1. Yukarıdaki tabloda steriliteyi sağlamak için doğrulanmış minimum sıcaklık ve süre yer almaktadır.
2. Buhar sterilizasyonu için, 20 ila 40 dakika arasında kurutma süresi öneriyoruz.
3. Kurutma süresi, sağlık kuruluşu tarafından sterilizatörünün spesifik performansına ve yükün konfigürasyonuna bağlı olarak belirlenmelidir.
4. Bazı düzenlemeye tabi bölgelerdeki Sağlık Otoriteleri, ambalajsız sterilizasyon yöntemlerini kabul etmemektedir. Lütfen, ilgili ülkelerde kullanılacak kabul edilebilir buhar sterilizasyonu işlem parametrelerini belirlerken uygun kılavuzları, standartları ve ulusal Sağlık Otoritelerinin yönergelerini inceleyin.

Düşük Sıcaklıklı Hidrojen Peroksit Plazma

Sterilizasyon, bir düşük sıcaklıklı hidrojen peroksit plazma sterilizatöründe yarım döngü modunda gerçekleştirilir. Sterilizatör, Advanced Sterilization Products, Inc. firmasının Sterrad® 100S sterilizasyon sistemidir. Lütfen sertifikalı cihazı kullanın ve cihaz üreticisinin talimatlarına uyun. H_2O_2 plazma sterilizasyonu (uzun döngülü programın tam döngüsü):

- Enjeksiyondan hemen sonra başlangıçtaki H_2O_2 konsantrasyonu: %58
- Sterilizasyon sıcaklığı: 55-60°C
- Enjeksiyon süresi: 6 dakika
- Difüzyonda bekleme süresi: 10 dakika
- Plazma süresi: ≥ 5 dakika
- Enjeksiyon süresi: 6 dakika
- Difüzyonda bekleme süresi: 10 dakika
- Plazma süresi: ≥ 5 dakika
- Havalandırma süresi: 1-2 dakika

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. El aletleri üretim aşamasında sterilize edilmemiştir. Steril olmayan el aleti, steril alanı kontamine edecek ve hastayı enfeksiyon riskine maruz bırakacaktır. Tıbbi kurumlar, kullanımdan önce el aletini sterilize etmelidir.
4. Tork anahtarı ve test ucu sterilize edilmemiştir ve yalnızca steril olmayan ortamlarda kullanılır. Bunlar steril ortamlarda kullanılmamalıdır.
5. Lazer, elektrocerrahi ve ultrasonik prosedürlerle ilgili prensip ve tekniklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılması, hem hasta hem de sağlık personeli için şok ve yanık tehlikelerinden kaçınmak ve cihaza veya diğer tıbbi aletlere zarar gelmesini önlemek için şarttır. Elektrik yalıtımının veya topraklamanın zarar görmediğinden emin olun. Elektrocerrahi aletlerini, daldırılmaya uygun olarak tasarlanmış ve etiketlenmiş olmadıkları sürece sıvıya daldırmayın.
6. Lütfen cerrahi makasını ve el aletlerini sıkmak 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. El aleti ile cerrahi makası arasındaki kurulum için lütfen *easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası Kullanım Talimatları*'na başvurun.
7. 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.
8. Cerrahi makasını değiştirirken veya cerrahi makası ve el aletini yeniden sabitlerken, lütfen jeneratörü Bekleme moduna alın.
9. Ultrasonik Cerrahi Sistem, hava, oksijen veya nitröz oksit içeren yanıcı anestezik karışımların bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir. Metal aletlere vurarak kıvılcım çıkarmak mümkündür. Kıvılcımlar, bağırsak gazı gibi yanıcı gazları tutuşturabilir.
10. Jeneratör hata mesajları ve/veya hata ses tonları çıkardığında, bu cerrahi makasının veya el aletinin düzgün çalışmadığının bir göstergesidir. Bu durum, el aletinin kullanım ömrünü tamamlamış olmasından veya cerrahi makasının düzgün takılmamış

olmasından kaynaklanabilir; bu da anormal derecede yüksek sıcaklıklara ve kullanıcı veya hasta yaralanmasına yol açabilir. Hata mesajlarının ayrıntıları için lütfen *easyUS™ Ultrasonik Cerrahi Sistem Jeneratörü Kullanım Kılavuzu*'na başvurun.

11. Eğer el aletinin sıcaklığı tutulamayacak kadar rahatsız edici bir seviyeye gelirse, yanık yaralanmasını önlemek için kullanmayı bırakın.
12. 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.
13. Kullanıcı veya hasta yaralanmasını önlemek için, herhangi bir elektrocerrahi cihazını *easyUS™* Ultrasonik cerrahi makası'na çok yakın bir yerde çalıştırmayın.
14. easyUS™ Ultrasonik cerrahi makası'nın yağ dokusundaki aktivasyonu sonucu oluşan aerosoller potansiyel olarak yanıcıdır.
15. Kazara etkinleştirme gerçekleşmesi durumunda kullanıcı veya hasta yaralanmasını önlemek için, cerrahi makasının bıçağı, kullanılmadığı zamanlarda hasta, örtüler veya yanıcı maddelerle temas etmemelidir.
16. Dokuda aktivasyon sırasında ve sonrasında, cerrahi makasının bıçağı ısınabilir. Aktivasyon sonrasında bıçağın doku, örtü, cerrahi önlük veya diğer istenmeyen bölgelerle temas etmesinden kaçının.
17. Bu el aleti, kullanıcı temasıyla ilgili EN 60601-1 uluslararası güvenlik standardına uygundur ve hasta teması için tasarlanmamıştır.
18. El aletini dikkatlice taşıyın. Bağlantı cıvatası hasar görürse, el aletinin rezonans frekansı değişebilir ve performansı düşebilir.
19. El aletini çarpmayın veya düşürmeyin.
20. El aletinin elektrik konnetkörünü alkolle temizlemeyin.
21. Olası elektrik çarpması tehlikesini önlemek için eHP01 el aletini yalnızca ES01 jeneratörüyle birlikte kullanın.
22. Aleti çıkardıktan sonra, hemostaz açısından dokuyu kontrol edin. Hemostaz sağlanmamışsa, hemostazı sağlamak amacıyla uygun teknikler kullanılmalıdır.
23. Sistem arızası durumunda, ilgili prosedüre uygun yedek ekipmanın hazır bulunmasını sağlayın.
24. Ultrasonik Cerrahi Sistem, hastada kullanımdayken onarım veya bakıma tabi tutulmamalıdır.
25. 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.
26. 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.

Atık Bertarafı

El aletinin bazı iç bileşenleri kurşun içermektedir. Atık bertarafı yerel gerekliliklere ve yönetmeliklere uygun olarak yapılmalıdır veya yardım için Ezisurg Medical temsilcisiyle iletişime geçilmelidir.

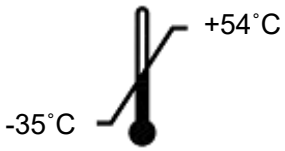
Kullanım Sayısı

El aleti temizlenip sterilize edildikten sonra 100 defa tekrar kullanılabilir. Ancak gerçek ömrü, kullanım sıklığı, çevre, cerrahi teknik ve yeniden sterilizasyon yöntemi gibi birçok faktöre bağlıdır. El aletinin düzgün çalışabilmesi için, lütfen test ucunu el aletine takın ve her kullanımdan önce Sistem Testini çalıştırın. Test başarısız olursa, lütfen el aletini değiştirin.

El aletiyle birlikte paketlenmiş olan tork anahtarı ve test ucu 50 defa tekrar kullanılabilir.

Depolama ve taşıma koşulları:

SICAKLIK:



Nem:

Atmosferik Basınç Aralığı:

Sterilize edilmiş aletleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, uygun sıcaklıklarda saklayın; etiket ve kullanım talimatlarına başvurun.

Ezisurg Medical Co., Ltd.
Adres: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Şanghay, Çin Halk Cumhuriyeti
Web sitesi: www.ezisurg.com

EU REP

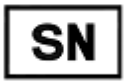
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Avrupa)
Adres: Eiffestrasse 80,20537, Hamburg, Almanya
Tel: +49-40-2513175
Faks: +49-40-255726

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

	Dikkat	Ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Kuru tutun	Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Bu taraf yukarı	Cihaz paketine yapıştırılmıştır
	Güneş ışığından koruyun	Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Sıcaklık sınırlaması	Ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Nem sınırlaması	Ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	El kancası kullanmayın	Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Sayı ile istifleme limiti	Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Model numarası	Barkod etiketine, ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Seri Numarası	Barkod etiketine ve ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Üretim tarihi Menşe ülke: ÇİN	Barkod etiketine ve ambalaj etiketine yapıştırılmıştır

	Üretici	Ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	Ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Atıkları bir toplama sistemine veya bertaraf ve geri dönüşüm tesislerine gönderin. AB ülkelerinde geçerlidir. Atıkları göndermeden önce dekontaminasyon talimatlarını izleyin.	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.	Ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Steril değildir	Ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Dikkat: Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır	Ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Barkod etiketine, ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
www.ezisurg.com	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Tıbbi cihaz	Barkod etiketine, ambalaj etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır

	Atmosfer basıncı sınırlaması	Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Kullanım kılavuzuna/kitapçığın a başvurun	Ambalaj etiketine yapıştırılmıştır
	Paket miktarı	Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır

sv-瑞典语

easyUS™-handstycke för ultraljudskirurgiskt system

⚠ Läs all information noggrant före användning.

Viktigt!

Läs all information noggrant.

1. Denna handbok är avsedd att ge bruksanvisningen för handstycket eHP01 i det ultraljudskirurgiska systemet. Den är inte en referens till kirurgiska tekniker.
2. Handstycket ska användas med generatorn och engångssaxen (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) i det ultraljudskirurgiska systemet. Se kompatibiliteten för handstycket 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 generatorn elektrisk energi (styrd av programvaran); fotpedalen används för att aktivera MAX- eller MIN-utgång; handstycket omvandlar den elektriska energin till mekanisk rörelse; saxen ansluts 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.

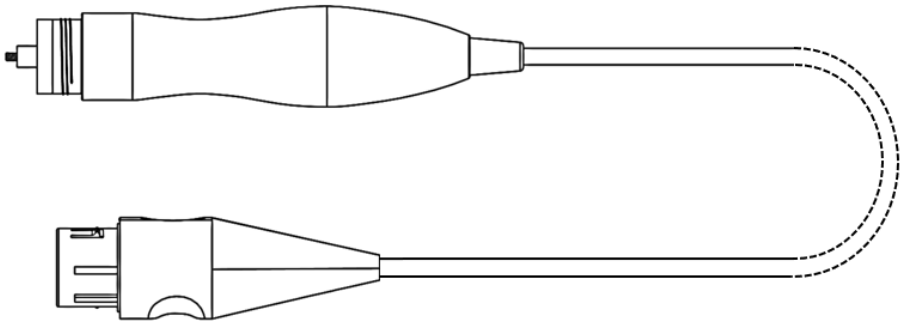
Handstycket består huvudsakligen av en givare, ett handstyckeshölje, en kabel och en kontakt. Handstycket ska användas tillsammans med generatorn i det ultraljudskirurgiska systemet. Handstycket omvandlar elektrisk energi till mekaniska rörelser. Handstycket är försett med en fast kabel med en kontakt i den andra änden, avsedd att anslutas till uttaget på generatorns framsida.

Handstycket levereras tillsammans med en momentnyckel och en testspets. Handstycket, momentnyckeln och testspetsen är inte steriliserade vid tillverkning och levereras osterila. Momentnyckeln och testspetsen som medföljer handstycket får endast användas utanför operationssalen.

Handstycket är återanvändbart. Medicinska inrättningar ska sterilisera handstycket före

användning. Handstyckets prestanda kan försämras vid normal användning. Handstycket ska bytas ut när generatorn rapporterar fel relaterade till handstycket,

Se Figure 1 för diagrammet av handstycket.



Figur 1 Diagram av handstycke

Se Table 1 för handstyckets produktkoder samt kompatibilitet med generatorer och instrument.

Tabell 1 Specifikation för handstycket

Produktkod	Resonansfrekvens	Kabellängd	Kompatibel generator	Kompatibla instrument
eHP01	55,5 ± 0,5 kHz	2,85 m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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

Engångssaxen kan leverera ultraljudsenergi stabilt för snitt av mjukvävnad och försegling av små blodkärl när handbrytaren eller fotpedalen aktiveras efter anslutning till handstycket och generatorn.

Indikationer för användning

easyUS^{TM}-handstycket, när det används tillsammans med easyUS^{TM}-instrumenten, är avsett 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.

Kontraindikationer

1. Instrumenten är inte avsedda för snitt i benvävnad.
2. Instrumenten är inte avsedda för tubarocklusion i preventivt syfte.
3. Instrumenten i det ultraljudskirurgiska systemet är kontraindicerade när ultraljudskirurgi enligt läkarens bedömning skulle strida mot patientens bästa.

Åtgärder vid användningsstället (i operationssalen)

1. Rengör enheten så snart som möjligt efter användning.
2. Avlägsna överflödigt organiskt material med engångsservetter, enzymatiskt skum eller enligt sjukhusets rutiner. Nedsmutsade enheter ska hållas åtskilda från icke nedsmutsade enheter.
3. Nedsmutsade enheter ska täckas med en handduk som fuktats med kranvatten, sterilt vatten eller vatten av kritisk kvalitet för att förhindra att blod och/eller debris torkar. Intorkade föroreningar kan öka den tid och ansträngning som krävs för fortsatt bearbetning.
4. Om rekommendationerna i ovanstående steg inte kan följas, får enheten placeras i en behållare och sänkas ned i kranvatten, sterilt vatten eller vatten av kritisk kvalitet samt täckas under transport till bearbetningsområdet.
   Försiktighet: För att minimera risken för korrosion ska saltlösning inte användas vid rengöring.
5. Följ instruktionerna om **rengöring och sterilisering** nedan.

Transport:

Säker förvaring och transport till upparbetningsområdet för att undvika skador på utrustningen samt kontaminering av miljön.

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

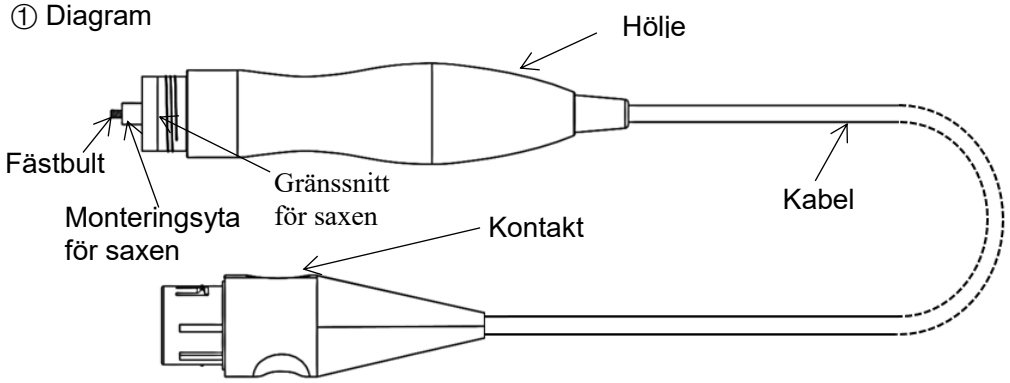
Möjliggör effektiv skärning och koagulering.

Oönskade biverkningar/kvarstående risker

Potentiella risker såsom blödning, vävnadsskada, 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 Diagram



Figur 2 Konstruktion av handstycke

② Installation

Ta bort och kassera skyddshöljet över monteringsytan för saxen före användning.

Före varje kirurgiskt ingrepp, fäst testspetsen på handstycket och kör ett systemtest på generatorerna för att kontrollera handstyckets prestanda. Se felsökningssteget.

För att installera handstycket med sax, se *bruksanvisning för easyUS™ engångs ultraljudssax* för *SHC*14A, SHC23A, SHC36A och SHC45A.

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

③ Användning

Slå på generatorn och håll Standby-peknappen intryckt i 3 sekunder för att växla generatorn 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 *easyUS™ ultraljudskirurgiskt system – användarhandbok för generator* för felsökning.

④ Avsluta

När kirurgiskt ingrepp är avslutat ska saxen avlägsnas från patienten. Lossa handstycket från saxen med hjälp av momentnyckeln. Engångssaxen ska kasseras efter användning. Kassering ska ske i enlighet med sjukhusets gällande krav och föreskrifter. Handstycket är återanvändbart. Se avsnittet **Instructions for Reprocessing**

1. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
2. Please refer to Cleaning and Sterilization section for details.

Cleaning and Sterilization för detaljerad information.

⑤ Felsökning

När generatorn indikerar fel på handstycket under testning eller normal användning kan testspetsen användas för att diagnostisera grundorsaken till felet.

Koppla loss saxen från handstycket. Använd momentnyckeln för att fästa testspetsen på handstycket tills minst två ljudsignaler "Ka-" hörs. Starta om generatorn, växla till Redo-läge och utför ett systemtest. Se avsnittet Systemtest i *easyUS™ ultraljudskirurgiskt system – användarhandbok för generator*.

Om systemtestet misslyckas med testspetsen installerad ska handstycket bytas ut, eftersom det är skadat. Om systemtestet godkändes med testspetsen, byt ut saxen.

Instruktioner för upparbetning

1. Handstycket levereras osterilt. Medicinska inrättningar ska sterilisera handstycket före användning.
2. Se avsnittet **Rengöring och sterilisering** för detaljerad information.

Rengöring och sterilisering

Användaren ska säkerställa att rengöring och sterilisering utförs i enlighet med tillämpliga riktlinjer, standarder eller krav från nationella hälsomyndigheter. Handstycket ska rengöras och steriliseras före varje användning. Handstycket är konstruerat för att möjliggöra noggrann rengöring och säker sterilisering.

Förrengöring

Alla kirurgiska instrument utsätts för visst slitage vid normal användning. En regelbunden och noggrann visuell inspektion av instrumentet ska utföras före varje användning.

Handstycket är nedsänkbart och kan blötläggas i ett pH-neutralt rengöringsmedel eller ett pH-neutralt enzymatiskt rengöringsmedel i upp till en timme före rengöring.

Obs: Användning av ultraljudstvätt rekommenderas inte för handstycket.

Rengöring När det gäller rengöring/desinfektion, sköljning och torkning ska man skilja mellan manuella och automatiserade upparbetningsmetoder. Automatiserade upparbetningsmetoder ska prioriteras, särskilt på grund av deras bättre standardiseringspotential och högre arbetssäkerhet.

Försiktighet:

Följ de instruktioner och varningar som utfärdats av leverantörerna av de rengöringsmedel och den utrustning som används. Undvik att utsätta enheter för hypokloritlösningar, eftersom dessa kan orsaka korrosion. Använd inte rengöringsmedel som innehåller klor eller klorider, då dessa är korrosiva.

Automatiserad rengöringsmetod (föredragen metod)

Efter förrengöringssteget ska enheten rengöras/desinfekteras i en validerad automatiserad diskdesinfektor i enlighet med ISO 15883 eller motsvarande standard.

Automatiserat rengöringsprogram (neutralt enzymatiskt rengöringsmedel)

Steg	Medium/ kemisk	Hålltid	Temperatur	dosering
Förtvätt	Vatten	4 min	Kall	/
Tömning	/			
Tvättning	Belimed Protect® neutralt enzymatiskt rengöringsmedel Partienr.: 22085M39	5 min	37 °C	1,5 ml/l
Tömning	/			
Sköljning	Vatten	3 min	40 °C	/
Tömning	/			
Sekundär sköljning	Vatten	5 min	40 °C	/
Torkning	/	8 min	50 °C	/

Automatiserat rengöringsprogram (alkaliskt rengöringsmedel)

Steg	Medium/ kemisk	Hålltid	Temperatur	dosering
Förtvätt	Vatten	4 min	Kall	/
Tömning	/			
Tvättning	neodisher MediClean forte Partienr.: 719732	5 min	55 °C	5 ml/l
Tömning	/			
Sköljning	Vatten	3 min	40 °C	/
Tömning	/			
Sekundär sköljning	Vatten	5 min	40 °C	/
Torkning	/	8 min	50 °C	/

Obs:

1. Utsätt inte enheten för någon smörjcykel.
2. Temperaturerna som används under de enzymatiska och/eller tvättfaserna ska uppfylla kraven enligt rekommendationer från tillverkaren av rengöringsmedel.
3. Rengör de övre och nedre kontaktringarna manuellt med en bomullspinne fuktad med isopropylalkohol tills de är synligt rena.

Manuell rengöringsmetod

Följande villkor för manuell rengöring kan tillämpas för produkten:

1. 0,5–1 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), 10–30 minuters nedsänkningstid vid 30–40 °C.
2. 0,2–0,3 % Belimed Protect® neutralt enzymatiskt rengöringsmedel, 10–30 minuters nedsänkningstid vid 30 °C.

Om andra rengöringsmedel används ska nedsänkningstid, koncentration och lösningstemperatur väljas i enlighet med instruktioner från tillverkaren av rengöringsmedel.

1. Placera enheten i ett lämpligt rengöringskärl.
2. Bered en rengöringslösning enligt instruktioner från tillverkaren av rengöringslösning.
3. Sänk ner enheten helt i rengöringslösningen. Säkerställ att inga luftbubblor finns kvar på produkten under nedsänkningen.
4. Borsta produkten med en mjuk borste med nylonborst i 30 sekunder tills alla synliga rester har avlägsnats. Var särskilt uppmärksam på produktens springor. Upprepa detta steg 5 gånger. Den totala rengöringsprocessen tar cirka 10 minuter.
5. Ta upp enheten ur rengöringskärlet. Skölj enheten under rinnande vatten i 30 sekunder vid rumstemperatur.
6. Placera den rengjorda och sköljda enheten i ett lämpligt, rent kärl med färskt avjoniserat vatten. Skölj och spola noggrant enhetens yta med vattnet i 5 minuter.
7. Torka enheten med en luddfri handduk. Blås ur produktens hålrum med steril tryckluft.

Desinfektion

Automatiserad termisk desinfektion

Termisk desinfektion kan ingå som en del av den automatiska rengöringscykeln.

En desinfektionscykel med 5 minuters desinfektion vid 90 °C har validerats för produkten för att uppnå ett A0-värde > 3000. Automatiserad termisk desinfektion ska utföras i disk-/desinfektionsmaskinen med beaktande av nationella krav avseende A0-värde (se EN 15883).

Här rekommenderas en desinfektionscykel med 5 minuters desinfektionstid vid 93 °C.

Automatiserat desinfektionsprogram (glutaraldehydbaserat desinfektionsmedel)

Bearbetningsparametrarna för automatiserad desinfektion med glutaraldehydbaserat desinfektionsmedel specificeras enligt följande:

Steg	Medium/ kemisk	Hålltid	Temperatur	dosering
Desinfektion	Belimed Protect™ glutaraldehydbaserat desinfektionsmedel Partienr.: 22034M15	5 min	55 °C	20 ml/l
Sköljning	Vatten	1 min	Kall	/
Tömning	/			
2:a	Vatten	1 min	Kall	/

sköljningen				
Torkning	/	8 min	/	/

Manuell desinfektion:

Följande desinfektionsmedel, koncentrationsprocent och kontakttider ska användas. Följ sjukhusets gällande rutiner under hela desinfektionsprocessen.

Desinfektionsmedel	Rekommenderad koncentration	Minsta kontakttid
MetriCide™ OPA Plus	Bruksfärdig lösning, outspädd	5 minuter

Obs:

1. Varje desinfektionsprocess, inklusive använda verktyg och lösningar, kan påverka slitage hos en enhet eller en utrustning. I vissa fall kan det vara nödvändigt att byta till ett annat desinfektionsmedel.
2. Inom den tillämpade dekontamineringsprocessen ska det säkerställas att rester av rengörings- och desinfektionsmedel avlägsnas fullständigt. Renat eller avjoniserat vatten ska användas vid slutsköljning där så är tillämpligt (flera sköljningar kan krävas). Följ tillverkarens rekommendationer för avlägsnande av rester av desinfektionsmedel.

Torkning

Torkning av instrumentets utsida ska utföras genom torkcykeln i disk-/desinfektionsmaskinen. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med en luddfri handduk. Blås ur instrumentets hålrum med steril tryckluft.

Funktionstestning och underhåll

Utför en visuell inspektion av instrumenten för att säkerställa att de är rena, samt montera ihop dem igen vid behov. Genomför funktionstestning i enlighet med bruksanvisningen. Vid behov ska upparbetningen upprepas tills instrumentet är synligt rent.

Före förpackning och autoklavering ska det säkerställas att dessa enheter har underhållits i enlighet med tillverkarens instruktion.

Förpackning

Förpacka instrumenten i ett lämpligt förpackningsmaterial för sterilisering. Förpackningsmaterial och förpackningssystem ska uppfylla kraven enligt EN ISO 11607.

Sterilisering

Efter att ovanstående rengörings- och desinfektionssteg har genomförts ska handstycket steriliseras. Möjliga metoder inkluderar ångsterilisering samt lågtemperatursterilisering med väteperoxidplasma. Hantering av handstycket ska under hela rengörings- och steriliseringsprocessen ske i enlighet med sjukhusets gällande rutiner.

Sterilisering av instrument ska utföras med en fraktionerad förvakuumprocess för ångsterilisering (i enlighet med EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), med beaktande av gällande nationella krav.

För dessa instrument ska ångsterilisering föredras. Sterilisering med H_2O_2-plasma är validerad som alternativ steriliseringsmetod.

Ånga

Följande cykelparametrar för ångsterilisering är godkända för användning.

Sterilisator typ	**Metod**	**Steriliseringstid (vid temperatur)**	**Inställda temperaturer**
Förvakuum	Icke-vävd textilförpackning eller Tyvek/PE-steriliseringspåse	5 minuter	134 ℃

Obs:

1. Tabellen ovan anger den minsta temperatur och tid som har validerats för att säkerställa sterilitet.
2. Vid ångsterilisering rekommenderas en torktid på 20 till 40 minuter.
3. Torktiden ska fastställas av den medicinska institutionen baserat på den specifika prestandan hos dess sterilisator samt lastkonfigurationen.
4. Hälsomyndigheter i vissa reglerade regioner accepterar inte oförpackade steriliseringsmetoder. Vid fastställande av godtagbara processparametrar för ångsterilisering ska tillämpliga riktlinjer, standarder och nationella krav från hälsomyndigheter beaktas för respektive land.

Lågtemperatursterilisering med väteperoxidplasma

Sterilisering utförs i en lågtemperatursterilisator med väteperoxidplasma i ett halvcylkelläge. Sterilisatorn är Sterrad® 100S steriliseringssystem från Advanced Sterilization Products, Inc. Endast certifierad enhet ska användas och tillverkarens instruktion för enheten ska följas.Sterilisering med H_2O_2-plasma (hela cykeln av det långa cykelprogrammet):

- H_2O_2-koncentration vid start efter injektion: 58%
- Steriliseringstemperatur: 55–60°C
- Injektionstid: 6 minuter
- Hålltid i diffusion: 10 minuter
- Plasmatid: ≥5 minuter
- Injektionstid: 6 minuter
- Hålltid i diffusion: 10 minuter
- Plasmatid: ≥5 minuter
- Ventilationstid: 1-2 minuter

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. Handstycken levereras inte sterila vid tillverkning. Ett icke-sterilt handstycke kan kontaminera det sterila området och utsätta patienten för infektionsrisk. Medicinska inrättningar ska sterilisera handstycket före användning.
4. Momentnyckeln och testspetsen är inte sterila och endast används i icke-sterila miljöer. De får inte användas i sterila miljöer.
5. En grundlig förståelse av principerna och teknikerna för laser-, elektrokirurgiska och ultraljudsbaserade ingrepp är nödvändig för att undvika risk för elektrisk stöt och brännskador hos både patient och vårdpersonal samt för att förhindra skador på apparaten eller andra medicintekniska instrument. Säkerställ att elektrisk isolering eller jordning inte är komprometterad. Elektrokirurgiska instrument får inte nedsänkas i vätska om de inte är särskilt konstruerade och märkta för detta ändamål.
6. 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. Se *bruksanvisningen för easyUS™ engångs ultraljudssax* för installation mellan handstycke och sax.
7. 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.
8. När saxen byts ut eller när saxen och handstycket åter fästs ska generatorn ställas i standbyläge.
9. 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.
10. När generatorn visar felmeddelanden och/eller avger felsignaler indikerar detta att saxen eller handstycket inte fungerar korrekt. Detta kan bero på att handstycket har överskridit sin användbara livslängd eller att saxen inte har fästs korrekt, vilket kan leda till onormalt höga temperaturer och orsaka skador på användare eller patient. Se *easyUS™ ultraljudskirurgiskt system – användarhandbok för generator* för mer information om felmeddelanden.
11. Om handstyckets temperatur blir obehaglig att hålla i ska användningen omedelbart avbrytas för att förhindra brännskador.

12. 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, filtreringsmasker och effektiv utrustning för rökutsug, ska användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp.
13. För att undvika skador på användare eller patient får en elektrokirurgisk enhet inte aktiveras i nära anslutning till *easyUS*^{TM}-ultraljudssaxen.
14. De aerosoler som bildas vid aktivering av easyUS^{TM}-ultraljudssax i fettvävnad är potentiellt brandfarliga.
15. För att undvika skador på användare eller patient vid oavsiktlig aktivering får saxens blad inte vara i kontakt med patienten, dukar eller brännbara material när instrumentet inte används.
16. Under och efter aktivering i vävnad kan saxens blad bli varmt. Undvik oavsiktlig kontakt mellan bladet och vävnad, dukar, operationsrockar eller andra oavsiktliga ytor efter aktivering.
17. Handstycket uppfyller den internationella säkerhetsstandarden EN 60601-1 för användarkontakt och är inte avsett för kontakt med patienten.
18. Hantera handstycket varsamt. Om fästbulten skadas kan handstyckets resonansfrekvens förändras och systemets prestanda försämras.
19. Slå inte eller tappa inte handstycket.
20. Rengör inte handstyckets elektriska kontakt med alkohol.
21. För att undvika risk för elektrisk stöt ska handstycke eHP01 endast användas tillsammans med generator ES01.
22. Efter att instrumentet har avlägsnats ska vävnaden undersökas med avseende på hemostas. Om hemostas inte uppnås ska lämpliga tekniker användas för att uppnå hemostas.
23. Vid systemfel ska lämplig reservutrustning som är relevant för det specifika ingreppet finnas tillgänglig.
24. Det ultraljudskirurgiska systemet får inte servas eller underhållas medan det används på en patient.
25. 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.
26. 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.

Kassering

Vissa interna komponenter i handstycket innehåller bly. Kassering ska ske i enlighet med lokala krav och föreskrifter, eller kontakta Ezisurg Medicals representant för assistans.

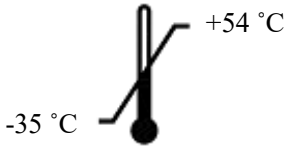
Användningstider

Handstycket kan återanvändas upp till 100 gånger efter rengöring och sterilisering. Den faktiska livslängden beror dock på flera faktorer, såsom användningsfrekvens, omgivningsmiljö, kirurgisk teknik samt vald omsteriliseringsmetod. För att säkerställa att handstycket fungerar korrekt ska testspetsen monteras på handstycket och ett systemtest utföras före varje användning. Om testet inte godkänns ska handstycket bytas ut.

Momentnyckeln och testspetsen som levereras tillsammans med handstycket kan återanvändas upp till 50 gånger.

Förvarings- och transportförhållanden:

Temperatur:



Luftfuktighet:

Atmosfäriskt Tryckområde:

Steriliserade instrument ska förvaras i en torr, ren och dammfri miljö vid måttlig temperatur. Se etikett och bruksanvisning.

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

EU REP

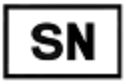
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

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

	Försiktighet	Fästs på förpackningsetiketten
	Förvaras torrt	Fästs på transportförpackningens etikett
	Denna bör vara uppåtriktad	Fästs på enhetens förpackning
	Förvaras på en plats utan solljus	Fästs på transportförpackningens etikett
	Begränsning av temperatur	Fästs på förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett
	Begränsning av luftfuktighet	Fästs på förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett
	Använd inga krokar	Fästs på transportförpackningens etikett
	Staplingsgräns per nummer	Fästs på transportförpackningens etikett
	Modellnummer	Fästs på streckkodsetiketten, förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett
	Serienummer	Fästs på streckkodsetiketten och förpackningsetiketten
	Tillverkningsdatum Tillverkningsland: Kina	Fästs på streckkodsetiketten och förpackningsetiketten

	Tillverkare	Fästs på förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Fästs på förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett
	Lämna in avfall till ett insamlingssystem eller en behandlings- och återvinningsanläggning. Gäller inom EU. Följ instruktioner om dekontaminering innan avfall returneras.	Fästs på 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 förpackningsetiketten
	Icke-steril	Fästs på förpackningsetiketten
	Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination	Fästs på förpackningsetiketten
	Unik enhetsidentifierare	Fästs på streckkodsetiketten, förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett
 www.ezisurg.com	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen	Fästs på förpackningsetiketten
	Medicinsk utrustning	Fästs på streckkodsetiketten, förpackningsetiketten och transportförpackningens etikett

	Begränsning av atmosfärstryck	Fästs på transportförpackningens etikett
	Se instruktionsbok	Fästs på förpackningsetiketten
	Paketets kvantitet	Fästs på transportförpackningens etikett

el-希腊语

Χειρολαβή Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος easyUS™

⚠ Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες πριν από τη χρήση.

Σημαντικό!

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

1. Αυτό το εγχειρίδιο έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης της χειρολαβής eHP01 του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος. Δεν πρόκειται για αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.
2. Η χειρολαβή πρέπει να χρησιμοποιείται με τη γεννήτρια και το ψαλίδι μίας χρήσης (SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A) του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος. Ανατρέξτε στη συμβατότητα της χειρολαβής eHP01.

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.

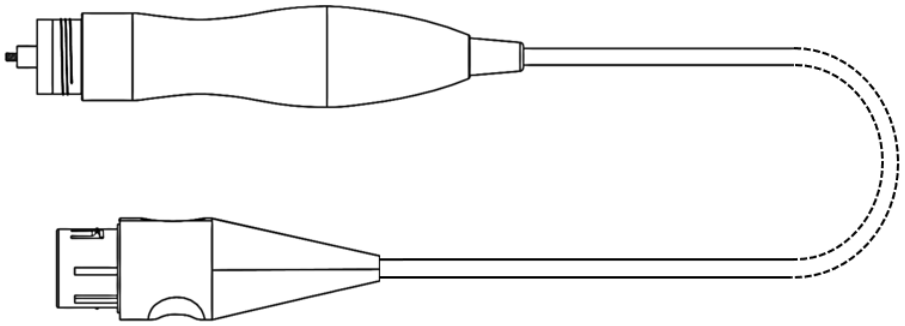
Η χειρολαβή αποτελείται κυρίως από έναν μετατροπέα, ένα περίβλημα χειρολαβής, ένα καλώδιο και ένα βύσμα. Η χειρολαβή πρέπει να λειτουργεί με γεννήτρια Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος. Η χειρολαβή μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια σε μηχανικές κινήσεις. Υπάρχει ένα σταθερό καλώδιο στη χειρολαβή, το οποίο έχει ένα βύσμα στην άλλη πλευρά για σύνδεση στην υποδοχή μπροστά από μια γεννήτρια.

Η χειρολαβή συνοδεύεται από ένα δυναμόκλειδο και ένα δοκιμαστικό άκρο. Η χειρολαβή, το δυναμόκλειδο και το δοκιμαστικό άκρο δεν αποστειρώνονται κατά την κατασκευή, και

διατίθενται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Το δυναμόκλειδο και το δοκιμαστικό άκρο που συσκευάζονται με τη χειρολαβή χρησιμοποιούνται μόνο εκτός χειρουργείου.

Η χειρολαβή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. Τα ιατρικά ιδρύματα πρέπει να αποστειρώνουν τη χειρολαβή πριν από τη χρήση. Η απόδοση της χειρολαβής ενδέχεται να μειωθεί κατά τη γενική χρήση. Η χειρολαβή πρέπει να αντικαθίσταται όταν η γεννήτρια ειδοποιεί για σφάλματα σχετικά με τη χειρολαβή.

Δείτε το Figure 1 για το διάγραμμα της χειρολαβής.



Σχήμα1 Διάγραμμα Χειρολαβής

Δείτε τονTable 1 για τους κωδικούς προϊόντος της χειρολαβής και τη συμβατότητα γεννητριών και οργάνων.

Πίνακας1 Προδιαγραφές Χειρολαβής

ΚΩΔΙΚΌΣ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ	ΣΥΧΝΌΤΗΤΑ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΎ	ΜΉΚΟΣ ΚΑΛΩΔΊΟΥ	ΣΥΜΒΑΤΉ ΓΕΝΝΉΤΡΙΑ	ΣΥΜΒΑΤΆ ΌΡΓΑΝΑ
eHP01	55,5±0,5KHz	2,85m	ES01	SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A

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 ψαλίδι μίας χρήσης 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

Η χειρολαβή easyUS™, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα εργαλεία easyUS™, 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 νυστέριων.

Αντενδείξεις

1. Τα εργαλεία δεν ενδείκνυνται για 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.

Επεξεργασία στο Σημείο Χρήσης (στο χειρουργείο)

1. Καθαρίστε τη συσκευή το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.
2. Αφαιρέστε τα υπερβολικά στερεά με μαντηλάκια μιας χρήσης, ενζυμικό αφρό ή σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου. Οι λερωμένες συσκευές πρέπει να διαχωρίζονται από τις καθαρές συσκευές.
3. Οι λερωμένες συσκευές πρέπει να καλύπτονται με μια πετσέτα βρεγμένη με νερό της βρύσης, αποστειρωμένο ή κρίσιμο νερό, για να αποφευχθεί το στέγνωμα του αίματος και/ή των υπολειμμάτων. Το επικαλυμμένο χώμα μπορεί να αυξήσει το χρόνο και την προσπάθεια που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της επεξεργασίας.
4. Εάν οι συστάσεις των παραπάνω βημάτων δεν είναι εφικτές, η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα δοχείο και να βυθιστεί σε νερό της βρύσης, αποστειρωμένο ή κρίσιμο νερό και να καλυφθεί για μεταφορά στην περιοχή επεξεργασίας.
   Προσοχή: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διάβρωσης, μην χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα για τον καθαρισμό.
5. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες **Καθαρισμός και Αποστείρωση.**

Μεταφορά:

Ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά στην περιοχή επανεπεξεργασίας, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημιά και μόλυνση του περιβάλλοντος.

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 εκτελεστεί.

Κλινικά Οφέλη

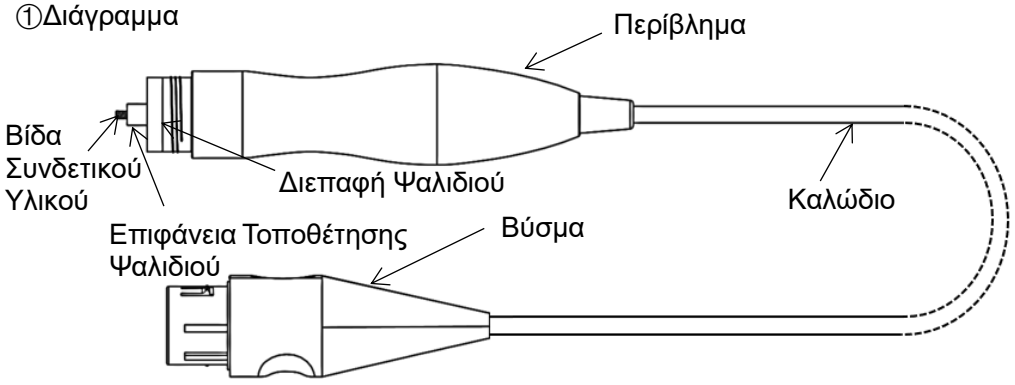
Επιτρέπει την αποτελεσματική κοπή και πήξη.

Ανεπιθύμητες Παρενέργειες/Υπολειπόμενοι Κίνδυνοι

Πιθανή αιμορραγία, τραυματισμός ιστού, 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

①Διάγραμμα



Σχήμα2 Κατασκευή Χειρολαβής

②Εγκατάσταση

Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε και πετάξτε το προστατευτικό κάλυμμα από την Επιφάνεια Τοποθέτησης Ψαλιδιού.

Πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση, στερεώστε το δοκιμαστικό άκρο με τη χειρολαβή, και εκτελέστε δοκιμή συστήματος σε γεννήτριες για να ελέγξετε την απόδοση της χειρολαβής. Ανατρέξτε στο βήμα Αντιμετώπισης Προβλημάτων.

Για να εγκαταστήσετε τη χειρολαβή με ψαλίδι, ανατρέξτε στις *Οδηγίες Χρήσης του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™* για SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A.

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.

③Χρήση

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 easyUS™* για την αντιμετώπιση προβλημάτων.

④Τέλος

Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αφαιρέστε το ψαλίδι από τους ασθενείς. Αποσυνδέστε τη χειρολαβή από το ψαλίδι με δυναμόκλειδο. Το ψαλίδι μίας χρήσης είναι αναλώσιμο. Η διάθεση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Η χειρολαβή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Ανατρέξτε στην ενότητα **Instructions for Reprocessing**

1. Handpiece is packaged non-sterile. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use.
2. Please refer to Cleaning and Sterilization section for details.

Cleaning and **Sterilization** για λεπτομέρειες.

⑤Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Όταν η γεννήτρια εμφανίζει σφάλματα στη χειρολαβή κατά τη διάρκεια της δοκιμής ή της κανονικής χρήσης, μπορεί να χρησιμοποιήσει το δοκιμαστικό άκρο για διάγνωση της αιτίας του σφάλματος.

Αποσυνδέστε το ψαλίδι από τη χειρολαβή, χρησιμοποιήστε δυναμόκλειδο για να στερεώσετε το δοκιμαστικό άκρο με τη χειρολαβή μέχρι να ακούσετε τουλάχιστον δύο ήχους ειδοποίησης «Ka-». Επανεκκινήστε τη γεννήτρια, μεταβείτε στη λειτουργία ετοιμότητας και εκτελέστε δοκιμή συστήματος. Ανατρέξτε στην ενότητα Δοκιμή Συστήματος στο *Εγχειρίδιο Χρήστη της Γεννήτριας Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος easyUS™*.

Εάν η δοκιμή συστήματος με το δοκιμαστικό άκρο αποτύχει, αντικαταστήστε τη χειρολαβή, καθώς έχει σπάσει. Εάν η δοκιμή συστήματος με το δοκιμαστικό άκρο είναι επιτυχής, αντικαταστήστε το ψαλίδι.

Οδηγίες για Επανεπεξεργασία

1. Η χειρολαβή διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Τα ιατρικά ιδρύματα πρέπει να αποστειρώνουν τη χειρολαβή πριν από τη χρήση.
2. Ανατρέξτε στην **ενότητα Καθαρισμός και Αποστείρωση** για λεπτομέρειες.

Καθαρισμός και Αποστείρωση

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι ο καθαρισμός και η αποστείρωση διεξάγονται

σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες, πρότυπα ή τις απαιτήσεις των εθνικών υγειονομικών αρχών. Η χειρολαβή πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Η χειρολαβή έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει τον σχολαστικό καθαρισμό και την ασφαλή αποστείρωση.

Προκαθαρισμός

Όλα τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε κάποιο βαθμό φθοράς ως αποτέλεσμα της κανονικής χρήσης. Πρέπει να γίνεται τακτικός και ακριβής οπτικός έλεγχος του οργάνου πριν από κάθε χρήση,

Η χειρολαβή είναι βυθιζόμενο και μπορεί να εμβαπτιστεί σε απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH για διάστημα έως και μια ώρα πριν από τον καθαρισμό.

Σημείωση: Δεν συνιστάται η χρήση υπερηχητικών καθαριστικών για τη χειρολαβή.

Καθαρισμός Όσον αφορά τον καθαρισμό/απολύμανση, το ξέπλυμα και το στέγνωμα, πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ χειροκίνητων και αυτοματοποιημένων μεθόδων επανεπεξεργασίας. Προτίμηση πρέπει να δίνεται στις αυτοματοποιημένες μεθόδους επανεπεξεργασίας, ιδίως λόγω του καλύτερου δυναμικού τυποποίησης και της βιομηχανικής ασφάλειας.

Προσοχή:

Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που εκδίδονται από τους προμηθευτές των καθαριστικών προϊόντων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείτε. Αποφύγετε την έκθεση των συσκευών σε διαλύματα υποχλωριώδους, καθώς αυτά προάγουν τη διάβρωση. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με χλώριο ή χλωριούχο άλας, καθώς είναι διαβρωτικά.

Αυτοματοποιημένη Μέθοδος Καθαρισμού (Προτιμώμενη μέθοδος)

Μετά το βήμα του προ-καθαρισμού, η συσκευή πρέπει να καθαριστεί/απολυμανθεί σε επικυρωμένο αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883 ή ισοδύναμο πρότυπο.

Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού (Καθαριστικό με ουδέτερα ένζυμα)

ΒΉΜΑ	ΜΈΣΟΝ/ ΧΗΜΙΚΉ ΟΥΣΊΑ	ΧΡΌΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΉΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΊΑ	ΔΟΣΟΛΟΓΊΑ
Πρόπλυση	Νερό	4 λεπτά	Κρύο	/
Κένωση	/			
Πλύσιμο	Belimed Protect® Καθαριστικό Ουδέτερων Ενζύμων Αρ. παρτίδας: 22085M39	5 λεπτά	37°C	1,5 ml/l
Κένωση	/			
Ξέπλυμα	Νερό	3 λεπτά	40°C	/
Κένωση	/			

Δευτερεύον ξέπλυμα	Νερό	5 λεπτά	40°C	/
Στέγνωμα	/	8 λεπτά	50°C	/

Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού (Αλκαλικό καθαριστικό)

ΒΉΜΑ	ΜΈΣΟΝ/ ΧΗΜΙΚΉ ΟΥΣΊΑ	ΧΡΌΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΉΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΊΑ	ΔΟΣΟΛΟΓΊΑ
Πρόπλυση	Νερό	4 λεπτά	Κρύο	/
Κένωση	/			
Πλύσιμο	neodisher MediClean forte Αριθμός παρτίδας: 719732	5 λεπτά	55°C	5 ml/l
Κένωση	/			
Ξέπλυμα	Νερό	3 λεπτά	40°C	/
Κένωση	/			
Δευτερεύον ξέπλυμα	Νερό	5 λεπτά	40°C	/
Στέγνωμα	/	8 λεπτά	50°C	/

Σημείωση:

1. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε κύκλο λίπανσης.
2. Οι θερμοκρασίες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια των ενζυματικών φάσεων και/ή των φάσεων πλύσης πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των συστάσεων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Καθαρίστε χειροκίνητα τους άνω και κάτω δακτυλίους επαφής χρησιμοποιώντας ένα βαμβακερό στυλεό βουτηγμένο σε ισοπροπυλική αλκοόλη μέχρι να είναι ορατά καθαροί.

Μέθοδος Χειροκίνητου Καθαρισμού

Οι ακόλουθες συνθήκες χειροκίνητου καθαρισμού μπορούν να εκτελεστούν για το προϊόν:

1. 0,5-1% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert),10-30 λεπτά χρόνος εμβάπτισης στους 30-40°C.
2. 0,2-0,3% Belimed Protect® Καθαριστικό ουδέτερων ενζύμων, 10-30 λεπτά χρόνος εμβάπτισης στους 30°C.

Εάν χρησιμοποιούνται άλλα καθαριστικά, επιλέξτε τους χρόνους εμβάπτισης, τις συγκεντρώσεις και τις θερμοκρασίες των διαλυμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού.

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε κατάλληλο δοχείο καθαρισμού.
2. Φτιάχνετε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Βυθίστε πλήρως τη συσκευή στο διάλυμα απορρυπαντικού. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στα προϊόντα ενώ είναι βυθισμένα.

4. Το προϊόν βουρτσίζεται με μια μαλακή βούρτσα με νάιλον τρίχες για 30 δευτερόλεπτα μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα κενά του προϊόντος. Επαναλάβετε το βήμα για 5 φορές. Η διαδικασία καθαρισμού διαρκεί περίπου 10 λεπτά.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη λεκάνη καθαρισμού. Ξεπλύνετε τη συσκευή με τρεχούμενο νερό για 30 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Τοποθετήστε την καθαρισμένη και ξεπλυμένη συσκευή σε μια κατάλληλη καθαρή λεκάνη με φρέσκο απιονισμένο νερό. Ξεπλύνετε καλά και καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής με νερό για 5 λεπτά.
7. Στεγνώστε τη συσκευή με μια πετσέτα χωρίς χνούδι. Εμφυσήστε τις κοιλότητες των προϊόντων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

Απολύμανση

Αυτοματοποιημένη θερμική απολύμανση

Η θερμική απολύμανση μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος του κύκλου αυτόματου καθαρισμού.

Ένας κύκλος απολύμανσης 5 λεπτών στους 90°C έχει επικυρωθεί για τη συσκευή, ώστε να επιτυγχάνεται τιμή A0 > 3000. Αυτοματοποιημένη θερμική απολύμανση σε πλυντήριο/απολυμαντικό με συνεκτίμηση των εθνικών απαιτήσεων όσον αφορά την τιμή A0 (βλ. EN 15883).

Εδώ προτείνουμε έναν κύκλο απολύμανσης διάρκειας 5 λεπτών στους 93°C.

Αυτοματοποιημένο πρόγραμμα απολύμανσης (Απολυμαντικό γλουταραλδεΰδης)

Οι παράμετροι της διαδικασίας αυτοματοποιημένης απολύμανσης με απολυμαντικό γλουταραλδεΰδης καθορίζονται ως εξής:

ΒΉΜΑ	ΜΈΣΟΝ/ ΧΗΜΙΚΉ ΟΥΣΊΑ	ΧΡΌΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΉΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΊΑ	ΔΟΣΟΛΟΓΊΑ
Απολύμανση	Belimed Protect™ Απολυμαντικό Γλουταραλδεΰδης Αρ. Παρτίδας: 22034M15	5 λεπτά	55°C	20 ml/l
Ξέπλυμα	Νερό	1 λεπτό	Κρύο	/
Κένωση	/			
2ου ξέπλυμα	Νερό	1 λεπτό	Κρύο	/
Στέγνωμα	/	8 λεπτά	/	/

Χειροκίνητη Απολύμανση:

Τα παρακάτω είναι τα απολυμαντικά, το ποσοστό συγκέντρωσης και οι χρόνοι επαφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας απολύμανσης.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΌ	**ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΈΝΤΡΩΣΗ**	**ΕΛΆΧΙΣΤΟΣ ΧΡΌΝΟΣ ΕΠΑΦΉΣ**

MetriCide™ OPA Plus	Έτοιμο προς χρήση διάλυμα, αδιάλυτο	5 λεπτά

Σημείωση:

1. Οποιαδήποτε διαδικασία απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένων των εργαλείων και των διαλυμάτων, μπορεί να επηρεάσει τη φθορά μιας συσκευής ή εξοπλισμού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτείται η αλλαγή σε άλλο απολυμαντικό.
2. Στο πλαίσιο της εφαρμοζόμενης διαδικασίας απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι τα υπολείμματα απορρυπαντικών και απολυμαντικών έχουν αφαιρεθεί επαρκώς. Κατά τη διάρκεια των τελικών διαδικασιών ξεπλύματος, όπου αυτό είναι εφικτό, πρέπει να χρησιμοποιείται καθαρό ή απιονισμένο νερό (ενδέχεται να απαιτούνται πολλαπλά ξεπλύματα). Ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή για την απομάκρυνση υπολειμμάτων απολυμαντικών.

Στέγνωμα

Στέγνωμα του εξωτερικού του οργάνου μέσω του κύκλου στεγνώματος του πλυντηρίου/απολυμαντικού. Εάν χρειαστεί, μπορεί να γίνει επιπλέον χειροκίνητο στέγνωμα με μια πετσέτα χωρίς χνούδι. Εμφυσήστε τις κοιλότητες των εργαλείων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

Λειτουργική Δοκιμή και Συντήρηση

Οπτικός έλεγχος καθαριότητας των οργάνων και επανασυναρμολόγηση, εάν απαιτείται. Λειτουργική δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας έως ότου το εργαλείο είναι ορατά καθαρό.

Πριν από τη συσκευασία και την αποστείρωση σε αυτόκλειστο, βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές αυτές έχουν συντηρηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Συσκευασία

Συσκευάστε τα εργαλεία σε κατάλληλο υλικό συσκευασίας για αποστείρωση. Το υλικό και το σύστημα συσκευασίας αναφέρονται στο πρότυπο EN ISO 11607.

Αποστείρωση

Ακολουθώντας τα παραπάνω βήματα καθαρισμού και απολύμανσης, η χειρολαβή πρέπει να αποστειρωθεί. Η πιθανή μέθοδος περιλαμβάνει αποστείρωση με ατμό και αποστείρωση με πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου σε χαμηλή θερμοκρασία. Ο χειρισμός του χειρολαβής πρέπει να ακολουθεί το πρωτόκολλο του νοσοκομείου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού και αποστείρωσης.

Αποστείρωση εργαλείων με εφαρμογή διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό προ-κενού (σύμφωνα με τα πρότυπα EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες απαιτήσεις της κάθε χώρας.

Για αυτά τα εργαλεία, προτιμάται η αποστείρωση με ατμό. Η αποστείρωση με πλάσμα H_2O_2

έχει επικυρωθεί ως εναλλακτική μέθοδος αποστείρωσης.

Ατμός

Οι ακόλουθες παράμετροι κύκλου αποστείρωσης με ατμό είναι εγκεκριμένες για χρήση.

ΤΎΠΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΉ	**ΜΈΘΟΔΟΣ**	**ΧΡΌΝΟΣ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ (ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΊΑ)**	**ΣΗΜΕΊΑ ΡΎΘΜΙΣΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΊΑΣ**
Προ-κενό	Συσκευασία από μη υφασμένο ύφασμα ή σακούλα αποστείρωσης Tyvek/PE	5 λεπτά	134°C

Σημείωση:

1. Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει την ελάχιστη θερμοκρασία και το χρόνο που έχουν επικυρωθεί για τη διασφάλιση της αποστείρωσης.
2. Για αποστείρωση με ατμό, συνιστούμε χρόνο στεγνώματος από 20 έως 40 λεπτά.
3. Ο χρόνος στεγνώματος πρέπει να καθορίζεται από το ιατρικό ίδρυμα με βάση την συγκεκριμένη απόδοση του αποστειρωτή του και τη διαμόρφωση του φορτίου.
4. Οι υγειονομικές αρχές σε ορισμένες ρυθμιζόμενες περιοχές δεν δέχονται μεθόδους αποστείρωσης χωρίς συσκευασία. Ανατρέξετε στις κατάλληλες οδηγίες, πρότυπα και οδηγίες των εθνικών υγειονομικών αρχών κατά τον προσδιορισμό των αποδεκτών παραμέτρων της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό για χρήση σε κάθε αντίστοιχη χώρα.

Πλάσμα Υπεροξειδίου του Υδρογόνου σε Χαμηλής Θερμοκρασίας

Η αποστείρωση πραγματοποιείται σε αποστειρωτή πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου σε χαμηλή θερμοκρασία σε λειτουργία μισού κύκλου. Ο αποστειρωτής είναι το σύστημα αποστείρωσης Sterrad® 100S της Advanced Sterilization Products, Inc. Χρησιμοποιήστε την πιστοποιημένη συσκευή και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.Αποστείρωση με πλάσμα H_2O_2(πλήρης κύκλος του προγράμματος μακρού κύκλου):

- Συγκέντρωση H_2O_2 στην αρχή μετά την ένεση: 58%
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 55-60°C
- Χρόνος ένεσης: 6 λεπτά
- Χρόνος αναμονής σε διάχυση: 10 λεπτά
- Χρόνος πλάσματος: ≥5 λεπτά
- Χρόνος ένεσης: 6 λεπτά
- Χρόνος αναμονής σε διάχυση: 10 λεπτά
- Χρόνος πλάσματος: ≥5 λεπτά
- Χρόνος εξαερισμού: 1-2 λεπτά

Προφυλάξεις

1. Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις ελάχιστα

επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα 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. Οι χειρολαβές δεν αποστειρώνονται κατά την κατασκευή τους. Μια μη αποστειρωμένη χειρολαβή μολύνει την αποστειρωμένη περιοχή και εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο μόλυνσης. Τα ιατρικά ιδρύματα πρέπει να αποστειρώνουν τη χειρολαβή πριν από τη χρήση.
4. Το δυναμόκλειδο και δοκιμαστικό άκρο δεν είναι αποστειρωμένα και χρησιμοποιούνται μόνο σε μη αποστειρωμένα περιβάλλοντα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα.
5. Η πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που σχετίζονται με τις διαδικασίες λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων είναι απαραίτητη για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, καθώς και για την αποφυγή ζημιών στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά όργανα. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση δεν έχει υποστεί βλάβη. Μην βυθίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί και φέρουν ετικέτα που να επιτρέπει τη βύθισή τους.
6. 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. Ανατρέξτε στις *Οδηγίες Χρήσης του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™ για* την εγκατάσταση μεταξύ της χειρολαβής και του ψαλιδιού.
7. 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.
8. Όταν αντικαθιστάτε το ψαλίδι ή στερεώσει ξανά το ψαλίδι και τη χειρολαβή, αλλάξτε τη γεννήτρια σε λειτουργία αναμονής.
9. 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.

10. Όταν η γεννήτρια εμφανίζει μηνύματα σφάλματος ή/και ήχους σφάλματος, αυτό υποδηλώνει ότι το ψαλίδι ή η χειρολαβή δεν λειτουργεί σωστά. Μπορεί να οφείλεται στο ότι η χειρολαβή έχει περάσει τη διάρκεια ζωής της, ή στο ότι το ψαλίδι δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστα υψηλές θερμοκρασίες και τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη της Γεννήτριας Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος easyUS™* για λεπτομέρειες σχετικά με τα μηνύματα σφάλματος.
11. Εάν η θερμοκρασία της χειρολαβής γίνει δυσάρεστη για να την κρατήσετε, σταματήστε τη χρήση για αποφυγή εγκαυμάτων.
12. 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.
13. Για να αποφύγετε τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς, μην ενεργοποιείτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή σε κοντινή απόσταση από το υπερηχητικό ψαλίδι easyUS™.
14. Τα αερολύματα που δημιουργούνται από την ενεργοποίηση του υπερηχητικού ψαλιδιού easyUS™ στον λιπώδη ιστό είναι δυνητικά εύφλεκτα.
15. Για την αποφυγή τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης, η λεπίδα του ψαλιδιού δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, τα καλύμματα ή τα εύφλεκτα υλικά όταν δεν χρησιμοποιείται.
16. Κατά τη διάρκεια και μετά την ενεργοποίηση στον ιστό, η λεπίδα του ψαλιδιού μπορεί να ζεσταθεί. Αποφύγετε την ακούσια επαφή της λεπίδας με ιστούς, πετσέτες, χειρουργικές ποδιές ή άλλα ακούσια σημεία μετά την ενεργοποίηση.
17. Η χειρολαβή πληροί το διεθνές πρότυπο ασφαλείας EN 60601-1 για την επαφή με τον χρήστη και δεν προορίζεται για επαφή με τον ασθενή.
18. Χειριστείτε προσεκτικά τη χειρολαβή. Εάν η βίδα συνδετικού υλικού υποστεί ζημιά, η συχνότητα συντονισμού της χειρολαβής ενδέχεται να μεταβληθεί και να μειωθεί η απόδοση.
19. Μην χτυπάτε ή ρίχνετε κάτω τη χειρολαβή.
20. Μην καθαρίζετε τον ηλεκτρικό συνδετήρα της χειρολαβής με οινόπνευμα.
21. Χρησιμοποιήστε τη χειρολαβή eHP01 μόνο με τη γεννήτρια ES01 για να αποφύγετε τον πιθανό κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.
22. Αφού αφαιρέσετε το εργαλείο, εξετάστε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν υπάρχει αιμόσταση, πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξη αιμόστασης.
23. Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, βεβαιωθείτε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη διαδικασία.
24. Δεν επιτρέπεται η συντήρηση ή η επισκευή του Υπερηχητικού Χειρουργικού

Συστήματος όταν χρησιμοποιείται σε ασθενή.

25. 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.
26. 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.

Διάθεση

Ορισμένα εσωτερικά εξαρτήματα του χειρολαβής περιέχουν μόλυβδο. Η διάθεση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς ή επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Ezisurg Medical για βοήθεια.

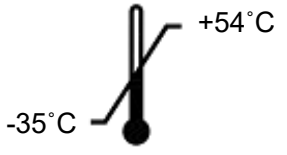
Φορές Χρήσης

Η χειρολαβή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί 100 φορές αφού καθαριστεί και αποστειρωθεί. Ωστόσο, η πραγματική διάρκεια ζωής εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η συχνότητα χρήσης, το περιβάλλον, η χειρουργική τεχνική και η μέθοδος επαναποστείρωσης. Για να βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή λειτουργεί σωστά, συνδέστε το δοκιμαστικό άκρο με τη χειρολαβή, και στη συνέχεια εκτελέστε Δοκιμή Συστήματος πριν από κάθε χρήση. Εάν η δοκιμή αποτύχει, αντικαταστήστε τη χειρολαβή.

Το δυναμόκλειδο και το δοκιμαστικό άκρο που συνοδεύουν τη χειρολαβή μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν 50 φορές.

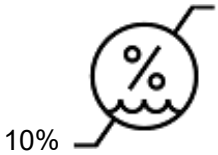
Συνθήκες Αποθήκευσης και Μεταφοράς:

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΊΑ:

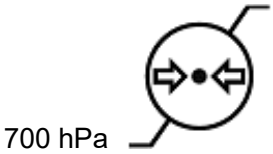


80%

Υγρασία:



Ατμοσφαιρικός Εύρος πίεσης:



Αποθήκευση αποστειρωμένων εργαλείων σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε μέτριες θερμοκρασίες, ανατρέξτε στην ετικέτα και στις οδηγίες χρήσης.

Ezisurg Medical Co., Ltd.
Διεύθυνση: Αρ. 399, Οδός Μιαοκιάο(Miaoqiao), Νέα περιοχή Πουντόνγκ, 201315 Σαγκάη, Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας
Ιστότοπος: 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

	Προσοχή	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας
	Διατηρείται στεγνό	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Από εδώ πάνω	Επικολλάται στη συσκευασία συσκευής
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Όριο θερμοκρασίας	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Όριο υγρασίας	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Μην χρησιμοποιείτε γάντζους	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Όριο στοίβαξης ανά ποσότητα	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Αριθμός μοντέλου	Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα, στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Σειριακός Αριθμός	Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα και στην ετικέτα συσκευασίας
	Ημερομηνία κατασκευής Χώρα κατασκευής: ΚΙΝΑ	Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα και στην ετικέτα συσκευασίας

	Κατασκευαστής	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Επιστρέψτε τα απόβλητα σε ένα σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης. Ισχύει στην ΕΕ. Ακολουθήστε τις οδηγίες απολύμανσης πριν από την επιστροφή των απορριμμάτων.	Επικολλάται 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 TUV Rheinland.	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας
	Μη αποστειρωμένο	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα, στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
www.ezisurg.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα, στην ετικέτα της συσκευασίας και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλίο οδηγιών	Επικολλάται στην ετικέτα της συσκευασίας
	Ποσότητα συσκευασίας	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς

CE 0197

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

EU REP

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

P.2.0924
Ver.XH