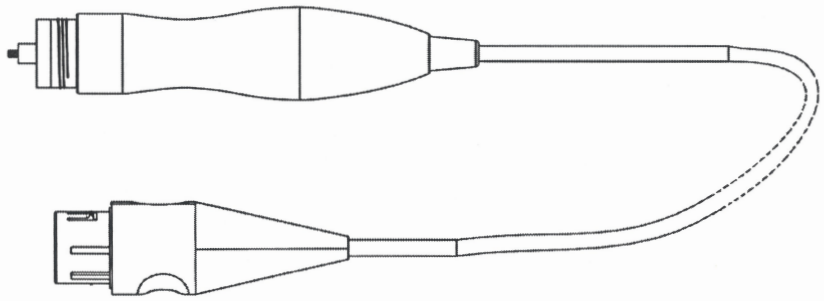
Система ультразвуковая хирургическая

Рукоятка
Руководство по эксплуатации



для рукоятки eHP01

Компания «Езисург Медикал Ко., Лтд.»
(Ezisurg Medical Co., Ltd)

Рукоятка

⚠ Перед использованием внимательно ознакомьтесь с информацией.

Важно!

Внимательно ознакомьтесь со всей информацией.

1. Данное руководство содержит инструкции по применению рукоятки eHP01 ультразвуковой хирургической системы. Данное руководство не предоставляет справочную информацию по хирургическим техникам.
2. Рукоятку следует использовать вместе с генератором и многофункциональными ножницами ультразвуковой хирургической системы. Ознакомьтесь с совместимостью рукоятки eHP01.

Описание системы

Ультразвуковая хирургическая система преобразует высокочастотный ток в ультразвуковые колебания для механического фрагментирования клеток мягких тканей при контакте с вибрирующим наконечником для рассечения и коагуляции тканей во время операции. Основными ее компонентами являются генератор (со встроенным ПО), ножной переключатель, рукоятка и многофункциональные ножницы. В качестве приспособления к ножницам прилагается динамометрический ключ. В качестве приспособлений к рукоятке прилагается наконечник щупа и динамометрический ключ. Генератор вырабатывает электрическую энергию (управляется программным обеспечением); ножной переключатель активирует МАКС. (MAX) или МИН. (MIN) мощность; рукоятка преобразует электрическую энергию в механическое движение; ножницы, соединенные с рукояткой, передают механическое движение на дистальный конец лезвия ножниц.

Система ирригации/аспирации не входит в ультразвуковую хирургическую систему.

Ультразвуковая хирургическая система не поддерживает функцию мониторинга физиологических параметров пациента.

Основными компонентами рукоятки являются преобразователь, корпус, кабель и вилка. Рукоятка работает совместно с генератором ультразвуковой хирургической системы. Рукоятка преобразует электрическую энергию в механические движения. Рукоятка снабжена кабелем, на конце которого находится вилка для соединения с гнездом на передней панели генератора.

Рукоятка упакована вместе с динамометрическим ключом и наконечником щупа. Динамометрический ключ предназначен для крепления наконечника щупа к рукоятке. Все компоненты (рукоятка, динамометрический ключ и наконечник щупа) не стерилизуются на производстве и поставляются в упаковке нестерильными.

Рукоятка является изделием многократного использования. Перед использованием медицинские учреждения должны стерилизовать рукоятку. Эффективность рукоятки может снижаться при стандартном применении. При появлении на экране генератора сообщения об ошибках в отношении рукоятки рукоятку необходимо заменить.

См. Рисунок 1 для схемы рукоятки.

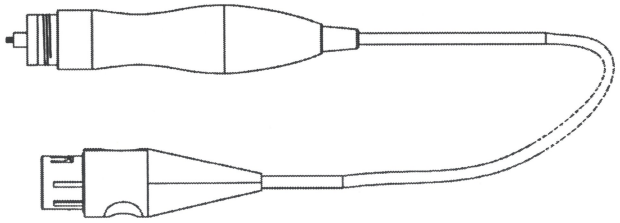


Рисунок 1 Схема рукоятки

См. Таблица 1 для кодов компонентов рукоятки и совместимости генераторов и изделий.

Таблица 1 Технические характеристики рукоятки

Код изделия	Резонансная частота	Длина кабеля	Совместимый генератор	Совместимые изделия
eHP01	55,5 ± 0,5 КГц	2,85 м	ES01	SHC23A SHC36A

Принцип работы

Ультразвуковой скальпель предназначен для гемостатического рассечения и/или коагуляции. Лезвие ножниц совершает колебательные продольные движения с частотой 55,5 кГц. Такое ультразвуковое колебание лезвия усиливает его рассекающую способность. Эти же колебательные движения способствуют запечатыванию малых сосудов свернувшейся кровью и белками ткани. При контакте ткани с изделием происходит процесс гемостаза. Такой контакт приводит к вибрации и денатурации молекул коллагена внутри ткани, образуя коагулум.

Показания к применению

Использование ультразвуковой хирургической системы показано для рассечения мягких тканей с необходимостью контроля кровотечения и минимального термического травмирования. Изделия, входящие в состав ультразвуковой хирургической системы, можно использовать в качестве вспомогательных или заместительных в электро- и лазерной хирургии и стальных скальпелях.

Ультразвуковая хирургическая система с ножницами SHC23A обычно используется при открытых хирургических процедурах, а ультразвуковая хирургическая система с ножницами SHC36A – при эндоскопических хирургических процедурах.

Противопоказания

1. Изделия ультразвуковой хирургической системы не используются для рассечения кости.
2. Изделия ультразвуковой хирургической системы не предназначены для противозачаточной окклюзии маточных труб.
3. Использование изделий ультразвуковой хирургической системы противопоказано, если, по мнению врача, оно противоречит принципу действия в наилучших интересах пациента.

Порядок работы

О,1 Схема (Рисунок 1)

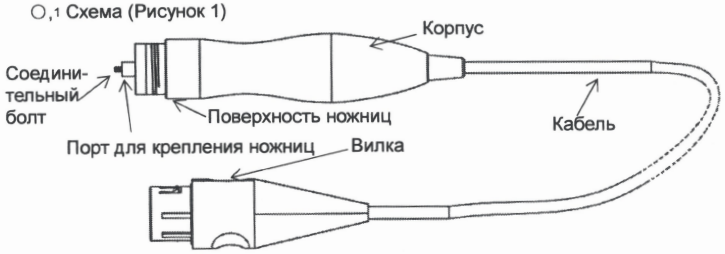


Рисунок 2 Конструкция рукоятки

О,2 Установка

Перед использованием снимите и удалите защитную крышку с порта для крепления ножниц.

Перед каждой операцией закрепляйте наконечник щупа на рукоятке и запускайте тестирование системы на генераторе для проверки эффективности рукоятки. Смотрите пункт «Устранение неполадок».

Рукоятка поставляется в упаковке нестерильной. Перед использованием медицинские учреждения должны стерилизовать рукоятку. Для получения дополнительной информации обратитесь к Разделу **Очистка и стерилизация** «Очистка и стерилизация».

Процесс установки рукоятки и ножниц описан в руководстве по эксплуатации *многофункциональных ножниц ультразвуковой хирургической системы*.

Для соединения рукоятки и генератора убедитесь, что вилка рукоятки вставлена в гнездо линии соединения. Вилка рукоятки должна быть вставлена в гнездо полностью.

о,3 Использование

Подключите генератор к сети питания, удерживайте сенсорную кнопку ожидания в течение 3 секунд, чтобы переключить генератор в режим готовности. Убедитесь, что бранша ножниц открыта и не соприкасается ни с какими предметами. Активируйте систему с помощью ручного или ножного переключателя. Система должна выполнить предварительное тестирование, во время которого слышен сигнал до тех пор, пока не будет пройдена проверка и система не перейдет в рабочий режим. Если тестирование не пройдено, система входит в режим ошибок и запрашивает информацию об ошибке. Для устранения неполадок обращайтесь к *руководству по эксплуатации генератора ультразвуковой хирургической системы*.

о,4 Завершение работы

После завершения операции извлеките ножницы из организма пациента. Отсоедините рукоятку от ножниц с помощью динамометрического ключа. Многофункциональные ножницы являются изделием однократного применения. Утилизацию необходимо проводить в соответствии с требованиями и нормами медицинского учреждения. Рукоятку можно использовать повторно. Для дополнительной информации обращайтесь к **Очистка и стерилизация** разделу.

о,5 Поиск и устранение неисправностей

Если генератор выдает сообщение об ошибках рукоятки во время тестирования или обычного использования, используйте наконечник щупа для диагностики основной причины появления ошибки.

Отсоедините ножницы от рукоятки, используйте динамометрический ключ для фиксации наконечника щупа к рукоятке, пока не услышите не менее двух звуковых предупреждений «Ка-». Включите генератор, перейдите в режим готовности и проведите тестирование системы. Смотрите раздел «Тестирование системы» *руководства по эксплуатации генератора ультразвуковой хирургической системы*.

Если тестирование с использованием наконечника щупа не пройдено, замените сломанную рукоятку. Если тестирование с использованием наконечника щупа пройдено, замените ножницы.

Очистка и стерилизация

Очистку и стерилизацию пользователь должен проводить в соответствии с действующими руководствами, стандартами или требованиями национальных органов здравоохранения. Рукоятку необходимо очищать и стерилизовать перед каждым использованием. Конструкция рукоятки позволяет проводить тщательную очистку и безопасную стерилизацию.

Предварительная очистка

Все хирургические изделия подвержены разной степени износу в результате стандартного использования. Перед каждым использованием следует тщательно осматривать изделие.

Рукоятку погружают для пропитки pH-нейтральным моющим средством или pH-нейтральным ферментным моющим средством за один час до процесса очистки.

Примечание: не рекомендуется использовать ультразвук для очистки рукоятки.

Очистка

1. Следуйте протоколу медицинского учреждения на протяжении всего процесса очистки. Очистите рукоятку pH-нейтральным моющим средством или pH-нейтральным ферментным моющим средством. Для очистки используйте мягкую щетинную щетку или аналогичную. Запрещено использовать абразивные материалы.
2. Тщательно промойте рукоятку дистиллированной водой.
3. Для контроля чистоты осмотрите изделие.
4. Очистите порт для крепления ножниц тканью, смоченной в спирте.

Дезинфекция

Ниже перечислены дезинфицирующие средства, процентная концентрация и время контакта. Следуйте протоколу медицинского учреждения на протяжении всего процесса дезинфекции.

Дезинфицирующее средство	Рекомендованная концентрация	Минимальное контактное время
Cidex OPA	100% без конфигураций	12 минут
Deconex 53 Plus	1,50%	30 минут
Gigasept	10%	30 минут
Gigasept FF	6%	15 минут
Kohrsolin	3%	60 минут
Aseptisol	4%	30 минут

Примечание:

1. Любой процесс дезинфекции, включающий инструменты и растворы, может повлиять на износ изделия. В некоторых случаях требуется заменить дезинфицирующее средство.
2. После обработки убедитесь, что остатки моющих и дезинфицирующих средств полностью удалены. При необходимости финишной промывки следует

использовать дистиллированную или деионизованную воду (может потребоваться несколько циклов промывки). Смотрите рекомендации производителя для удаления остатков дезинфицирующих средств.

Стерилизация

После проведения этапов очистки и дезинфекции, описанных выше, необходимо провести стерилизацию рукоятки. Используйте метод стерилизации паром. Время высыхания после стерилизации при температуре не более 134°C составляет максимум 30 минут. При очистке и стерилизации рукоятки следуйте протоколу медицинского учреждения.

Пар

Для проведения цикла паровой стерилизации утверждены следующие параметры.

Тип стерилизатора	Метод	Время стерилизации (при температуре)	Установка температуры
Предвакуумный	Без упаковки	3-5 минут	134°C

Минимальное время высыхания для каждого метода, указанного выше, составляет 0 минут.

Примечание:

1. В таблице выше указаны минимальные валидированные значения температуры и времени для обеспечения стерильности.
2. В некоторых региональных нормативных документах учреждения здравоохранения не разрешают проводить стерилизацию неупакованных изделий. Для определения приемлемых параметров процесса паровой стерилизации в каждой соответствующей стране ознакомьтесь с соответствующими руководствами, стандартами и рекомендациями национальных органов здравоохранения.

Меры предосторожности

1. Малоинвазивные процедуры должны выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащую подготовку и знающим технику малоинвазивных операций. Перед выполнением любых малоинвазивных процедур ознакомьтесь с медицинской литературой относительно техник, осложнений и рисков.
2. Малоинвазивные изделия могут отличаться у разных производителей. При совместном использовании малоинвазивных изделий и принадлежностей от разных производителей перед началом работы проверьте их совместимость. Внимательно осмотрите инвазивные детали, особенно на наличие шероховатостей, острых краев или выступов, которые могут нести угрозу безопасности проведения операции.

3. Рукоятка при изготовлении не стерилизуется. Перед использованием медицинские учреждения должны стерилизовать рукоятку.
4. Перед каждой операцией закрепляйте наконечник щупа на рукоятке и запускайте тестирование системы на генераторе для проверки эффективности рукоятки.
5. Для того, чтобы избежать опасности поражения током и ожогов как для пациента, так и для медицинского персонала, а также повреждения данного оборудования или других медицинских изделий требуется глубокое понимание принципов и методов, связанных с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми процедурами. Убедитесь в целостности электрической изоляции и заземления. Не погружайте электрохирургические изделия в жидкость, если это не указано в маркировке изделия.
6. Для надежного соединения ножниц и рукоятки используйте динамометрический ключ, поставляемый в упаковке для ножниц. Использование динамометрического ключа стороннего производителя может привести к ненадежному креплению ножниц и рукояток, вызывая поломку изделий или снижение производительности системы. Для соединения рукоятки и ножниц ознакомьтесь с *руководством по эксплуатации многофункциональных ножниц ультразвуковой хирургической системы*.
7. Перед первым использованием ножниц оператор должен провести тестирование системы. Во время системного тестирования держите браншу открытой, убедитесь, что лезвие не контактирует с другими изделиями и объектами, хирургическими салфетками и пациентом. Во время тестирования системы необходимо применять меры безопасности (согласно протоколу медицинского учреждения) с применением аэрозолей.
8. Замену ножниц или повторное крепление ножниц и рукоятки проводите в режиме ожидания генератора.
9. Ультразвуковая хирургическая система не подходит для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. При ударе о другие металлические изделия возможно искрение. Искры могут привести к воспламенению легковоспламеняющихся газов, например, кишечного газа.
10. Появление сообщений и/или сигналов об ошибке указывает на неадекватную работу ножниц или рукоятки. Это может быть обусловлено тем, что срок службы рукоятки истек или ножницы не были закреплены должным образом, что может привести к аномально высокой температуре и травме пользователя или пациента. Для подробной информации в отношении уведомлений об ошибках следует обратиться к *руководству по эксплуатации генератора ультразвуковой хирургической системы*.
11. При некомфортной температуре прекратите использование рукоятки во избежание ожогов.
12. Как и в случае со всеми источниками электроэнергии (электрохирургия, лазеры или ультразвук), существуют риски появления канцерогенных и патогенных частиц побочных продуктов, таких как дымовой шлейф от тканей и аэрозоли. При открытых и лапароскопических процедурах необходимо применять соответствующие защитные средства, такие как защитные очки, фильтрующие маски и оборудование для эффективного удаления дыма.
13. Во избежание травм пользователя или пациента не активируйте электрохирургические изделия в непосредственной близости к ножницам ультразвуковой системы.
14. Аэрозоли, образующиеся при активации ножниц ультразвуковой хирургической системы в жировой ткани, потенциально огнеопасны.
15. Во избежание травм пользователя или пациента в случае случайной активации лезвие ножниц не должно соприкасаться с пациентом, салфетками или

легковоспламеняющимися материалами.
16. Лезвие ножниц может нагреваться в ткани в процессе работы и после нее. Избегайте случайного контакта лезвия с тканью, салфетками, халатами и другими нецелевыми объектами после активации.
17. Рукоятка соответствует международному стандарту безопасности EN 60601-1 в отношении контакта с пользователем, но не с пациентом.
18. Осторожно обращайтесь с рукояткой. При повреждении соединительного болта резонансная частота рукоятки может измениться, а ее эффективность уменьшится.
19. Не ударяйте и не роняйте рукоятку.
20. Не используйте спирт для очистки электрического разъема рукоятки.
21. Используйте рукоятку eHP01 только с генератором ES01 во избежание возможного риска поражения электрическим током.
22. После извлечения изделия исследуйте ткань на гемостаз. При отсутствии гемостаза необходимо применять соответствующие техники.
23. В случае сбоя работы системы используйте резервное оборудование, подходящее для конкретной процедуры.
24. Во время работы с участием пациента запрещено проводить техобслуживание системы.

Утилизация

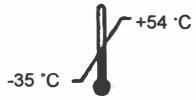
Некоторые внутренние компоненты рукоятки содержат свинец. Утилизацию следует проводить в соответствии с местными требованиями и нормами или обратиться за помощью к представителю компании «Езисург Медикал».

Стерилизация

Рукоятка не стерилизуется производителем. Перед использованием медицинские учреждения должны стерилизовать рукоятку.

После очистки и стерилизации рукоятку можно использовать повторно. Как правило, срок полезного использования изделия составляет один год. Однако фактический срок службы зависит от многих факторов, таких как частота использования, окружающая среда, хирургическая техника и метод повторной стерилизации. Чтобы убедиться, что рукоятка работает надлежащим образом, присоедините наконечник щупа к рукоятке и запускайте тестирование системы каждый раз перед использованием. Если тестирование не пройдено, замените рукоятку.

Условия эксплуатации

Температура: 

Относительная влажность воздуха 

«Езисург Медикал Ко., Лтд.» (Ezisurg Medical Co., Ltd.)
Комн. 103, Строение 2, № 1690 Роуд Кайлун, Китай (Шанхай), Пилотная зона свободной торговли, 201203 Шанхай, Китай
Площадка: Строение 1А, № 199 Роуд Тяньсунь, Новый район Пудун, 201318 Шанхай, Китай
Website: www.ezisurg.com

EC REP
Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai international Holding Corp.GmbH(Europe))
Адрес: Эйфештрассе 80, 20537, Гамбург, Германия
Тел.: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

Символы

	Осторожно!	Нанесен на упаковку рукоятки
	Хранить сухим	Нанесен на транспортную упаковку

	Храните вдали от солнечных лучей	Нанесен на транспортную упаковку
	Температурный предел	Нанесен на упаковку рукоятки
	Диапазон влажности	Нанесен на упаковку рукоятки
	Хрупкое, обращаться осторожно	Нанесен на транспортную упаковку
	Не использовать крючки	Нанесен на транспортную упаковку
	Этой стороной вверх	Нанесен на транспортную упаковку
	Ограничение по количеству штабелей	Нанесен на транспортную упаковку
REF	Номер по каталогу	Нанесен на упаковку рукоятки
SN	Серийный номер	Нанесен на этикетку со штрих-кодом
	Дата производства	Нанесен на этикетку со штрих-кодом
	Производитель	Нанесен на упаковку рукоятки

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Нанесен на упаковку рукоятки
	Возвращать отходы в систему сбора или на предприятия по переработке и утилизации. Применяется в ЕС. Следуйте инструкциям по обеззараживанию перед возвратом отходов.	Нанесен на рукоятку и ее упаковку
CE 0197	Изделие соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC, с изменениями 2007/47/EC. 0197 - код нотифицированного органа TUV Rheinland.	Нанесен на упаковку рукоятки
	Нестерильно	Нанесен на упаковку рукоятки
Rx Only	Предостережение: Федеральные законы США ограничивают продажу или использование данного изделия по заказу лицензированного практикующего врача	Нанесен на упаковку рукоятки