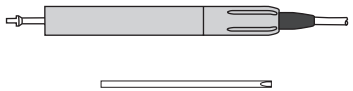
ETHICON

Harmonic™



en Blue Hand Piece and Blue Test Tip

bg Синя ръкохватка и син тестов връх
cs Modrý ruční díl a modrý testovací hrot
da Blåt håndstykke og blå testspids
de Blaues Handstück und blaue Testspitze
el Μπλε χειρολαβή και μπλε δοκιμαστικό άκρο
es Mango transductor azul y punta de prueba azul
et Sinine käsiseade ja sinine prooviotsak
fi Sininen käsikappale ja sininen testikärki
fr Poignée de connexion bleue et embout testeur bleu
hr Plavi pretvornik i plavi testni vrh
hu Kék kézi összetevő és kék teszthegy
id Hand Piece Biru dan Test Tip Biru
it Manipolo blu e punta test blu
lt Mėlyna rankena ir mėlynas bandymo galiukas
lv Zilais pievads un zilais testa uzgalis
mk Син рачен уред и син врв за тестирање
nl Blauw handstuk en blauwe testtip
no Blått håndstykke og blå testspiss
pl Rękojeść niebieska oraz końcówka testowa niebieska
pt Peça de mão e ponta de teste azuis
ro Piesă de mână albastră și vârf de testare albastru
ru Синий ручной модуль и синий проверочный наконечник
sk Rukoväť Blue a skúšobný hrot Blue
sl Modri ročnik in modra testna konica
sr Плави ручни део и плави пробни врх
sv Blått handstycke och blå testspets
tr Mavi El Kısmı ve Mavi Test Ucu
vi Dao mổ điện màu xanh dương và Đầu thử màu xanh dương
zh 蓝色手柄和蓝色测试头

Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

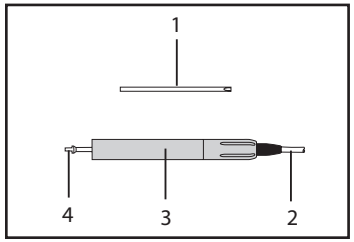
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC™ Blue Hand Piece and Test Tip. It is not a reference to surgical techniques.

HARMONIC™ is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON™

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

1



Indications
The HARMONIC™ Blue Hand Piece, when used in conjunction with the HARMONIC™ Instrument, 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
- The instruments are not indicated for incising bone.
- The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion.

Undesirable Side Effects/Residual risk
Undesirable side effects and risks associated with ultrasonic devices include the potential for bleeding, tissue injury via mechanical or thermal damage, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, electrical shock, foreign body or magnetic resonance incompatibility, and property or environmental damage. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from issues related to device activation, damaged devices, electromagnetic interference, audible noise due to misassembly, misuse of the torque wrench, or an attempt to alter the device.

Device Description / Performance Characteristics
The HARMONIC™ Blue Hand Piece is intended to convert electrical energy from a compatible HARMONIC™ Generator to mechanical motion for the instrument blade. The Blue Hand Piece is intended for use exclusively with a compatible HARMONIC™ Generator. The Blue Hand Piece is permanently attached to a blue cord which connects to the front of the Generator.

The Blue Hand Piece is a re-useable instrument with a limited service life. The Blue Hand Piece is programmed with a counter to limit the service life to 100 procedures. The generator will give a Hand Piece error after 100 procedures are completed. The number of activations during a procedure is not limited, and the counter will not log a procedure until the hand piece is unplugged from the generator or the generator is powered down. The number of remaining procedures is indicated on the display of the generator during power up with generator software 1.09 and via Bio Medical Mode (BME) with prior versions of generator software.

Note: The generator is placed in BME mode by depressing the Standby and Power Level Down Arrow buttons simultaneously while powering up the generator. (Hold down both buttons until power-up sequence is completed).

The HARMONIC™ Blue Test Tip is approximately 3.5 inches in length and is compatible with the torque wrench packaged with the single patient use instruments.

Procedures involving the use of the device should be performed only by healthcare professionals having adequate training and familiarity with the use of ultrasonic devices.

Illustration and Nomenclature *(Illustration 1)*
1. Test Tip
2. Blue Cord
3. Hand Piece
4. Blade Mount Surface

Instructions for Use
Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).
1. Prior to use, remove and discard the protective cover over the Blade Mount Surface.
2. Before initial use, clean and sterilize the Hand Piece and test tip as per recommended Instructions for Reprocessing included in this insert.

3. Prior to each use, visually inspect the Hand Piece for damage that may have occurred during handling and cleaning, and verify that the instrument functions properly and is not in need of maintenance or repair. Refer to **Inspection** section for details of the visual inspection.

Instructions for Reprocessing
- This device is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to initial and each subsequent use.
- Thorough cleaning is necessary to ensure correct mechanical functioning of the device.
- Each device must be treated individually and matte surfaces must be protected against scratches.
- The design of this device permits effective cleaning and reliable sterilization. The user must ensure that cleaning and sterilization are performed in accordance with guidelines, standards and National Health Authority requirements.

Point of Use Treatment (in the operating room)
- Clean device as soon as possible after use.
- Remove excessive solids using disposable lint free wipes, enzymatic foam or per hospital procedure. Soiled devices should be separated from unsoiled devices. Soiled Devices should be covered with a lint free 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.
- 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.
- Follow the Cleaning and Sterilization instructions below.

Containment and Transportation
Surgically used devices may be considered bio-hazardous and should be safely transported to a designated processing area in accordance with hospital procedures and local policies.

Cleaning (after procedure)
Cleaning should be performed as soon as possible after use, preferably within one hour of use. The device has been designed for thorough cleaning and safe sterilization, without disassembly. It is the responsibility of the end user to ensure that the cleaning is performed using appropriate equipment, materials and personnel to achieve the desired result.

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.

The user must ensure that cleaning and sterilization are conducted in accordance with the appropriate guidelines, standards, or National Health Authority requirements Hospital grade low foaming neutral pH to mildly alkaline enzymatic detergents, hospital grade low foaming neutral pH detergents (pH 7-9) and hospital grade low foaming mildly alkaline detergents with a pH of ≤ 11 (prepared according to manufacturer's instructions) should be used. "Detergent(s)" will be used generically throughout the rest of these instructions. Ensure that detergent manufacturer instructions are followed for concentration, temperature and water quality throughout the cleaning process. When using mildly alkaline detergents, critical water should be used throughout the cleaning process.

Further information regarding the use of specific cleaning agents, ultrasonic washers, washer-disinfectors, packaging materials or sterilizers during validation studies is available on request. Ethicon used the following detergents during validation of the processing recommendations:

Manual Cleaning:
Manual Cleaning with Enzol® Enzymatic Detergent – 8 ml/L at 32-39°C
Automated Cleaning:
Manual Pre-Cleaning with Cidezyme® Enzymatic Detergent – 8 ml/L at 20-25°C
Washer-disinfectors cleaning with neodisher® MediClean forte – 2 ml/L at 55°C

The chemical quality of the water used during processing can impact device safety. Facilities should use the recommended water quality requirements for device processing in accordance with local guidance (such as AAMI TIR34, Water for the reprocessing of medical devices), detergent manufacturers and these instructions for use. Critical water is recommended for thermal disinfection and final rinsing of devices. For the purpose of these instructions for use, critical water is defined as a treatment process that may include deionization (DI), reverse osmosis (RO) or distillation.

Pre-cleaning Instructions (PRIOR to Automatic or Manual Cleaning)

1. Immerse and soak the device for a minimum of 10 minutes up to 60 minutes in an enzymatic detergent or equivalent prepared according to manufacturer's instructions for concentration, water quality and temperature.
2. Remove the device from the detergent.
3. Immerse the device in a clean sink with cold to warm tap water – not to exceed 40°C. Using a toothbrush style soft bristle (nylon) brush or soft lint free cloth, clean the exterior of the device paying particular attention to crevices, threads and seams.
   Caution: Do not use scouring pads, abrasive cleaners, or a steel wire brush, which may cause damage to the surfaces of the device.
4. Rinse the exterior of the device thoroughly under cold to warm running tap water for a minimum one minute.

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

Following the pre-cleaning step, the validated automated or manual processing method must be performed. Refer to standard hospital protocol and local/national practices to determine whether disinfection is required. Note that disinfection is mandatory in some areas of the world; e.g. EU. There are different A_0 requirements in various countries; e.g, A_0 ≥600 (90°C for 1 minute) or A_0 ≥3000 (90°C for 5 minutes). The user must ensure that cleaning, disinfection and sterilization are conducted in accordance with the appropriate local guidelines, standards, or National Health Authority requirements.

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, using a typical non-lubricating Instrument, Vario TD Cycle or a program similar to the following cycle, providing the minimum parameters identified below are met:

Phase	Recirculation Time (minutes:seconds)	Temperature	Detergent Type	Validated Parameters
Pre-Wash	02:00	Cold tap water	N/A	2 minutes cold tap water
Enzyme Wash	02:00	Tap water <40°C (104°F)	Neutral pH enzymatic detergent or mildly alkaline detergent	no
Wash	03:00	Tap water ≥40°C (104°F)	Neutral pH detergent or mildly alkaline detergent	5 minutes tap water 55-60°C
Rinse	02:00	Critical water >40°C (104°F)	N/A	2 minutes critical water
*Thermal Disinfetion	01:00 – 10:00	Critical water ≥90°C (194°F)	N/A	5 minutes at 90°C
Drying	30:00	≥115°C (239°F) – not to exceed 134°C (273°F)	N/A	30 minutes at 115°C

Note: Do not expose the device to a lubrication cycle.
Note: The automated washer program may or may not include and enzymatic wash phase. Single or combined washing phases should be performed for a minimum of 5 minutes. Temperatures used during the enzymatic and/or wash phases should meet the requirements of the detergent manufacturer's recommendations.
Note: Manually clean the upper and lower contact rings using a cotton swab dipped in isopropyl alcohol until visibly clean.

Disinfection
Thermal disinfection can be included as part of the automatic cleaning cycle. The device may be thermally disinfected at a temperature between 90°C (194°F) and 100°C (212°F) for one (1) minute up to ten (10) minute(s) to render the device safer for handling.

Manual Cleaning Method

1. Immerse the device for a minimum 5 minutes in a detergent prepared in accordance with manufacturer's recommendations for concentration, water quality and temperature.
2. Remove the device from the detergent.
3. Immerse the device in a clean sink with cold to warm critical water – not to exceed 40°C. While immersed, use a toothbrush style, soft bristle (nylon) brush or soft lint free cloth to clean the exterior of the device. Pay particular attention to crevices, threads and seams.
   Caution: Do not use scouring pads, abrasive cleaners, or a steel wire brush, which may cause damage to the surfaces of the device.
4. Rinse the exterior of the device thoroughly with critical water for a minimum one minute.

Drying

- Dry the device with a clean, absorbent lint free cloth. If a washer-disinfector without a drying cycle is used, a hot-air dryer may be used but the device must not be heated to temperatures above 134°C (273°F). The cavities of device parts must be blown out with clean, compressed air, up to 20 psi, in order to eliminate the possibility of any residual water remaining.

- Manually clean the upper and lower contact rings using a cotton swab dipped in isopropyl alcohol until visibly clean.

Inspection
Devices do not have an indefinite functional life. All surgical devices are subject to a degree of wear and tear as a result of normal use. They must therefore undergo a regular and precise visual check before each use:

- Inspect the hand piece blade mount surface for pitting and scratches;
- Inspect the hand piece blade mount surface for cracks, bends, or other significant forms of physical damage;
- Inspect the hand piece threads for physical damage;
- Inspect the blade mount surface for excessive side play;
- Inspect the hand piece body for press fit joint separation;
- Inspect the hand piece body for cracks;
- Inspect the cable for damage;

Ensure the complete removal of soil from all Hand Piece and test tip surfaces. If soil or blood is present, clean the device following the Pre-Cleaning and Automated or Manual Cleaning Instructions.

Sterilization
Steam (moist heat) sterilization is recommended in an approved, pre-vacuum cycle listed below. The steam sterilizer must be FDA cleared, if performed in the United States, and validated to the requirements of any local standards and guidance such as EN285, ISO17665 or AAMI/ANSI ST8.

Prepare Device for Sterilization

1. Place and wrap device in an approved sterile barrier wrap material per hospital protocol and in accordance with ISO11607-1 and any other local and/or National requirements using standardized wrapping techniques. Or place device in a sterilization tray wrapped using an approved sterile barrier material and standardized wrapping techniques.
2. Place wrapped device or wrapped tray into autoclave.
3. Run the device through the autoclave using one of the settings below.

The following steam sterilization cycle parameters are approved for use.

Sterilization in EU

Sterilizer Type	Method	Cycle Time (minimum time at Temperature)	Temperature Set Point	Preconditioning Pulses (Minimum)	Drying Time
Pre-vacuum	Wrapped	3 minutes	134°C (273°F)	3	15 minutes

Sterilization in US or other applicable countries

Sterilizer Type	Method	Cycle Time (minimum time at Temperature)	Temperature Set Point	Preconditioning Pulses (Minimum)	Drying Time
Pre-vacuum	Wrapped	4 minutes	132°C (270°F)	3	15 minutes
Pre-vacuum	Wrapped	3 minutes	134°C (273°F)	3	15 minutes
Gravity	Wrapped	15 minutes	132°C (270°F)	Not applicable	15 minutes
Gravity	Wrapped	30 minutes	121°C (250°F)	Not applicable	15 minutes

Notes:

1. The above table includes the minimum temperature and cycle time validated to assure sterility.
2. Based on steam autoclave tolerances, the actual autoclave temperature can exceed the set point temperature by a maximum of +3°C (+5°F).
3. Health Authorities in some regulated regions do not accept unwrapped sterilization methods; e.g. in the EU. Please review the appropriate guidelines, standards and National Health Authority guidelines when determining acceptable steam sterilization process parameters for use in each respective country.
4. Immediate-use steam sterilization is only intended for individual devices and should only be performed when approved by local policies. Immediate-use steam sterilization of devices is not supported. It is the sole responsibility of the user to validate immediate-use steam sterilization if performed.

STERRAD® Systems

1. Clean and thoroughly dry the HARMONIC™ Hand Piece and Test Tip following the steps listed in the Hand Piece and Test Tip Cleaning section.
2. Using standardized wrapping techniques, place and wrap the device in an approved STERRAD® System-compatible polypropylene sterilization wrap in accordance with hospital protocol, the STERRAD® Operator's Manual, and ISO11607-1. Or place device in a sterilization tray wrapped using an approved sterile barrier material and standardized wrapping techniques approved for use in a STERRAD® System. **Do not use paper pouches or sterilization wraps containing cellulose or cotton.**
3. Sterilize the Hand Piece and Test Tip within the STERRAD® System according to the instructions provided in the STERRAD® Operator's Manual.

Refer to the table below for STERRAD® Systems and corresponding sterilization cycle times.

STERRAD® System	Purpose	Cycle Time
STERRAD® 100NX	For general surgical instrumentation	Standard 47 minutes
STERRAD® 100S	Rigid & Tubing	Short 54 minutes
STERRAD NX®	(2x400mm SS; 1x350mm tubing)	Standard 28 minutes
STERRAD® 200	Rigid & tubing	Standard 75 minutes

Hand Piece Attachment
Refer to a compatible HARMONIC™ Generator User Manual for Hand Piece attachment and system operation instructions.

Standard Conventions Used
The use of a WARNING, a Caution or a Note statement

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a WARNING, Caution or a Note statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

WARNING: A warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that if not strictly observed could result in a personal injury or loss of life.

Caution: A Caution statement indicates an operating, or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

Note: A Note statement indicates an operating, or maintenance problem, practice, or condition that is necessary to accomplish task efficiently.

Warnings and Precautions

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Minimally invasive procedures should be performed only by healthcare professionals having 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.
- 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.
- 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.
- Audible high-pitched tones during activation are an abnormal condition and an indicator that the blade or Hand Piece is not operating properly. The tones may be an indicator that the Hand Piece is beyond its useful life or that the blade has not been attached properly, which may result in abnormally high temperatures and user or patient injury.
- To prevent burn injury, discontinue use if the Hand Piece temperature becomes uncomfortable to hold.
- As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, 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.
- To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the HARMONIC™ instruments. The aerosols created by the activation of the HARMONIC™ instruments in fatty tissue are potentially flammable.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blades should not be in contact with the patient, drapes or flammable materials while not in use.
- During and following activation in tissue, the instrument blades may become hot. Avoid unintended blade contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites after activation.

- The Hand Piece meets the international safety standard EN 60601-1 for user contact and is not intended for patient contact. To prevent burn injury, avoid direct tissue contact with the Hand Piece or take preventative measures to protect tissue that comes in contact with the Hand Piece. Refer to the instrument inserts for applicable duty cycle (proportion of ON/OFF time) information.
- Handle the Hand Piece carefully, as damage may shift resonant frequency.
  - Do not bang or drop the Hand Piece.
  - Do not clean the Hand Piece electrical connector with alcohol.
- Verify compatibility with generators prior to use. This Hand Piece is not compatible with the ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32).
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC™ System. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
  - Use this Hand Piece only with a compatible HARMONIC™ Generator to avoid potential electric shock hazard.
- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. Disposal of all medical device instruments and reloads should follow the current local laws and regulations of your region procedure for disposal.
- Improper reprocessing or resterilization may compromise the functional performance of the device or lead to device failure which in turn may result in patient injury or illness.
- Improper reprocessing or resterilization of reusable devices may create a risk of contamination or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- To minimize the chance of corrosion, do not use saline for cleaning.
- Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning agents and equipment used. Avoid exposing the instruments to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion. Do not use cleaning agents with chlorine or chloride as they are corrosive.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Storage Conditions
Temperature: -35°C to +54°C
Relative Humidity: 5% RH to 100% RH

Storage and Transportation Conditions
Keep Dry
Keep Away from Heat

Storage Conditions
Sterilized products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, dust, pests, and extreme temperature and humidity. Refer to sterilization wrap manufacturer's IFU for limits on sterile product storage time.

Disposal
Some internal components of the Hand Piece contain Lead (PZT Lead-Zirconate-Titanate). Disposal should be performed according to local requirements and regulations.

How Supplied
The HARMONIC™ Blue Hand Piece and HARMONIC™ Blue Test Tip are supplied non-sterile. Sterilize prior to use.

The third party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners.

ETHICON Harmonic™
Синя ръкохватка и син тестов връх

Моля, прочетете внимателно цялата информация.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на синята ръкохватка и тестов връх HARMONIC™. Тя не е справочник за хирургични методи.

HARMONIC™ е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Показания
Синята ръкохватка HARMONIC™, когато се използва заедно с инструментите HARMONIC™, е предназначена за инцизии на мека тъкан, при които се желае контрол на кръвоизлива и минимално термично увреждане. Инструментите могат да се използват като допълнение към или заместител при електрохирургия, лазери и стоманени скалпели.

Противопоказания
- Инструментите не са предназначени за инцизия на кост.
- Инструментите не са предназначени за контрацептивна тръбна оклузия.

Нежелани странични ефекти/Остатъчен риск
Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани с ултразвукови устройства, включват потенциал за кръвоизлив, нараняване на тъкан чрез механично или термично увреждане, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген, възпалителна или случайна тъканна реакция, електрически удар, чуждо тяло или магнитно-резонансна несъвместимост и повреда на имущество или на околната среда. Освен това проблеми, свързани с активацията на устройството, повредени устройства, електромагнитни смущения, шум поради неправилен монтаж, неправилна употреба на динамометричния ключ или опит за промяна на устройството могат да доведат до случайно увреждане, продължителна хирургия или променен хирургичен достъп.

Описание на устройството/Работни характеристики
HARMONIC™ синя ръкохватка е предназначен за превръщането на електрическа енергия от съвместим генератор HARMONIC™ до механично движение за острието на инструмента. Синята ръкохватка е предназначена за употреба изключително със съвместим генератор HARMONIC™. Синята ръкохватка е перманентно прикрепена към син кабел, който се свързва към предната част на генератора.

Синята ръкохватка е инструмент за многократна употреба с ограничен срок на работа. Синята ръкохватка е програмирана с брояч, който ограничава срока на работа до 100 процедури. Генераторът ще даде грешка на ръкохватката след извършването на 100 процедури. Броят на активациите по време на една процедура не е ограничен и броячът няма да регистрира процедурата, докато ръкохватката не бъде изключена от генератора или генераторът не бъде изключен. Броят на оставащите процедури се показва на екрана на генератора по време на включен софтуер на генератора 1.09 и чрез режим Bio Medical (BME) при предишни версии на софтуера на генератора.

Забележка: Генераторът се поставя на режим BME с едновременното натискане на бутоните за режим на готовност и стрелката за намаляване на нивото на захранването, докато се включва генераторът. (Задръжте и двата бутона натиснати, докато завърши последователността на включването).

Синият тестов връх HARMONIC™ има дължина около 8,9 cm и е съвместим с динамометричния ключ, опакован с инструментите за употреба при един пациент.

Процедури, включващи употребата на устройството, трябва да се извършват само от медицински специалисти, които са достатъчно обучени и запознати с използването на ултразвукови устройства.

Илюстрация и номенклатура *(Илюстрация 1)*
1. Тестов връх
2. Син кабел
3. Ръкохватка
4. Повърхност за монтиране на острието

Инструкции за употреба
Преди да използвате инструментите, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (вижте **Предупреждения и предпазни мерки**).
1. Преди да използвате, свалете и изхвърлете защитното покритие върху повърхността за монтиране на острието.
2. Преди първата употреба почистете и стерилизирайте ръкохватката, както е препоръчано в „Инструкции за Повторна обработка" в тази листовка.
3. Преди всяка употреба, огледайте ръкохватката за повреда, която може да се е появила при боравене и почистване и се уверете, че инструмента функционира правилно и не се нуждае от поддръжка или поправка. Вижте раздел **Инспекция** за подробности относно визуалната проверка.

Инструкции за повторна обработка
- Това изделие се доставя нестерилно и трябва да се почиства и стерилизира преди първата и всяка следваща употреба.
- За да се осигури правилното механично функциониране на изделието, необходимо е щателно почистване.
- Всяко изделие трябва да се третира поотделно, а матовите повърхности трябва да се пазят от надраскване.
- Дизайнът на това изделие позволява ефективно почистване и надеждна стерилизация. Потребителят трябва да се увери, че почистването и стерилизацията се извършват в съответствие с подходящите препоръки, стандарти и изискванията на националните здравни власти.

Третиране при използване (в операционната зала)
- Почистете изделието възможно най-скоро след употреба.
- Отстранете излишните твърди частици, като използвате кърпички без мъх за еднократна употреба, ензимна пяна или според болничната процедура. Замъсените изделия трябва да се отделят от незамърсените. Замърсените устройства трябва да се покрият с кърпа без мъх, навлажнена с чешмяна, стерилна или третирана вода, за да се избегне изсъхването на кръвта и/или остатъците. Засъхналите замърсявания могат да увеличат необходимото време и усилия за пълната обработка.
- Ако препоръките в горните стъпки не могат да се изпълнят, изделието може да се постави в контейнер, потопено в чешмяна, стерилна или третирана вода, и да се покрие за транспортиране до зоната за обработка.
  Внимание: За да се намали до минимум шанса за корозия, не използвайте физиологичен разтвор за почистване.
- Следвайте инструкциите за почистване и стерилизация по-долу.

Изолиране и транспортиране
Изделията, използвани при операция, може да се приемат за биологически опасни и трябва да се транспортират по сигурен начин до определената зона за обработка в съответствие с болничните процедури и местните разпоредби.

Почистване (след процедура)
Почистването трябва да се направи възможно най-скоро след употребата, за предпочитане в рамките на един час след употреба. Изделието е проектирано за пълно почистване и безопасна стерилизация без демонтаж. Крайният потребител носи отговорност да осигури почистване с подходящото оборудване, материали и персонал за постигане на необходимия резултат.

Внимание: Следвайте инструкциите и предупрежденията на доставчиците на използваните почистващи препарати и оборудване. Избягвайте да излагате устройствата на хипохлоритни разтвори, защото това подпомага корозията. Не използвайте почистващи препарати, съдържащи хлор или хлорид, защото са корозивни.

Потребителят трябва да гарантира, че почистването и стерилизирането се провеждат съгласно подходящите насоки, стандарти или изискванията на Националните здравни власти със слабо пенливи с неутрално до леко алкално pH (pH 7–9) и болнични слабо пенливи детергенти с леко алкално pH от ≤ 11 (приготвени според инструкциите на производителя). Терминът „детергент(и)" ще се използва обобщаващо в останалата част на тези инструкции. Уверете се, че през целия процес на почистване се спазват инструкциите на производителя на детергенти по отношение на концентрация, температура и качество на водата. Когато използвате леко алкални детергенти, в процеса на почистване трябва се използва третирана вода.

Допълнителна информация относно употребата на конкретни почистващи препарати, ултразвукови уошери, уошер-дезинфектори, опаковъчни материали и стерилизатори по време на проучвания за валидиране е налична при поискване. Ethicon използва следните детергенти по време на валидиране на препоръките за обработка:

Ръчно почистване:
Ръчно почистване с ензимен детергент Enzol® – 8 ml/L при 32-39 °C
Автоматично почистване:
Ръчно предварително почистване с ензимен детергент Cidezyme® – 8 ml/L при 20-25 °C
Почистване в уошер-дезинфектор с neodisher® MediClean forte – 2 ml/L при 55 °C

Химическите качества на водата, която се използва при процеса на почистване, може да повлияят на безопасността на изделието. За обработката на изделието болничните заведения трябва да използват вода с препоръчаните качества в съответствие с местните насоки (като AAMI TIR34, вода за повторна обработка на медицински изделия), производителите на детергенти и тези инструкции за употреба. Третирана вода се препоръчва за топлинна дезинфекция и окончателно изплакване на устройства. За целите на тези инструкции за употреба третирана вода се дефинира като процес на третиране, който може да включва дейонизация (DI), обратна осмоза (RO) или дестилация.

Инструкции за предварително почистване (ПРЕДИ автоматизирано или ръчно почистване)
1. Потопете и накиснете изделието най-малко за 10 минути до 60 минути в ензимен детергент или еквивалент, приготвен в съответствие с инструкциите на производителя за концентрация, качество на водата и температура.
2. Извадете изделието от детергента.
3. Потопете изделието в чист съд със студена до топла чешмяна вода, чиято температура не надвишава 40 °C. Като използвате четка, подобна на четките за зъби с мек косъм (найлон) или мека немъхеста кърпа, почистете външната част на изделието, обръщайки специално внимание на процепите, резбите и шевовете.
   Внимание: Не използвайте домакинска тел, абразивни средства или четка със стоманен косъм, защото можете да повредите повърхностите на изделието.
4. Обилно изплакнете външната част на изделието под студена до топла течаща чешмяна вода най-малко за една минута.

Забележка: Не се препоръчва употребата на ултразвукови почистващи апарати за ръкохватката.

След стъпката за предварително почистване трябва да се изпълни валидираният автоматичен или ръчен метод на обработка. Направете справка в стандартния болничен протокол и местните/ националните практики, за да определите дали е необходима дезинфекция. Имайте предвид, че дезинфекцията е задължителна в някои области по света; напр. в ЕС. Има различни изисквания за A_0 в различните държави; напр., A_0 ≥600 (90 °C за 1 минута) или A_0 ≥3000 (90 °C за 5 минути). Потребителят трябва да се увери, че почистването, дезинфекцията и стерилизацията се провеждат в съответствие с подходящите местни препоръки, стандарти или изискванията на националните здравни органи.

bg

Метод на автоматизирано почистване (предпочитан метод)
След стъпката за предварително почистване изделието може да се почисти/дезинфектира във валидиран автоматизиран апарат за измиване/ дезинфектор в съответствие с ISO 15883 или еквивалентен стандарт, като се използва типичен несмазващ инструмент, цикъл Vario TD или програма, подобна на следния цикъл, при условие, че отговаря на минимума параметри, описани по-долу:

Фаза	**Време за рециркулация (минути:секунди)**	**Температура**	**Тип детергент**	**Валидирани параметри**
Предварително измиване	02:00	Студена чешмяна вода	Неприложимо	2 минути студена чешмяна вода
Ензимно измиване	02:00	Чешмяна вода <40 °C (104 °F)	Ензимен детергент с неутрално pH или леко алкален детергент	Не
Измиване	03:00	Чешмяна вода ≥40 °C (104 °F)	Детергент с неутрално pH или леко алкален детергент	5 минути чешмяна вода 55-60 °C
Изплакване	02:00	Третирана вода >40 °C (104 °F)	Неприложимо	2 минути третирана вода
*Термална дезинфекция	01:00 – 10:00	Третирана вода ≥90 °C (194 °F)	Неприложимо	5 минути на 90 °C
Сушене	30:00	≥115 °C (239 °F) – без да надвишава 134 °C (273 °F)	Неприложимо	30 минути на 115 °C

Забележка: Не подлагайте устройството на цикъл на смазване.
Забележка: Програмата на апарата за автоматизирано измиване може да включва или да не включва и фаза на ензимно измиване. Единичните или комбинираните фази на измиване трябва да се извършват най-малко за 5 минути. Температурите, които се използват по време на ензимната и/или измиващата фаза, трябва да отговарят на изискванията в препоръките на производителя на детергента.
Забележка: Ръчно почистете горните и долните контактни пръстени с помощта на памучен тампон, натопен в изопропилов спирт, докато станат визуално чисти.

Дезинфекция
Като част от цикъла на автоматизирано почистване може да се включи термална дезинфекция. Изделието може да се дезинфектира термално при температура от 90 °C (194 °F) до 100 °C (212 °F) за от една (1) до десет (10) минути, за да стане безопасно за боравене.

Метод на ръчно почистване
1. Потопете устройството най-малко за 5 минути в детергент, приготвен в съответствие с инструкциите на производителя за концентрация, качество на водата и температура.
2. Извадете изделието от детергента.
3. Потопете устройството в чист съд със студена до топла третирана вода, чиято температура не надвишава 40 °C. Докато е потопено използвайте четка, подобна на четките за зъби с мек косъм (найлон) или мека немъхеста кърпа да почистите външната част на устройството. Обърнете специално внимание на процепите, резбите и шевовете.
   Внимание: Не използвайте домакинска тел, абразивни средства или четка със стоманен косъм, защото можете да повредите повърхностите на изделието.
4. Изплакнете обилно външната част на устройството с третирана вода най-малко за една минута.

Сушене
- Изсушете изделието с чиста абсорбираща кърпа без мъх. Ако се използва автоматизиран апарат за измиване/дезинфектор без цикъл на сушене, може да се използва изсушител с топъл въздух, но устройството не трябва да се нагрява до температури над 134 °C (273 °F). Кухините на частите на изделието трябва да се продухат с чист компресиран въздух, до 20 psi, за да се елиминира възможността да остане някаква остатъчна вода.
- Ръчно почистете горните и долните контактни пръстени с помощта на памучен тампон, натопен в изопропилов спирт, докато станат визуално чисти.

Проверка
Устройствата нямат неопределено дълъг експлоатационен живот. Всички хирургични изделия подлежат в някаква степен на износване в резултат на нормалната употреба. Затова трябва редовно и прецизно да се проверяват преди всяка употреба:
- Проверете повърхността за монтиране на острието на ръкохватката за вдлъбнатини и драскотини;
- Проверете повърхността за монтиране на острието на ръкохватката за пукнатини, прегъвания или други съществени форми на физическа повреда;
- Проверете резбите на ръкохватката за физическа повреда;
- Проверете повърхността за монтиране на острието за прекомерен страничен луфт;
- Проверете тялото на ръкохватката за подходящо при натиск ставно разделяне;
- Проверете тялото на ръкохватката за пукнатини;
- Проверете кабела за повреда.

Уверете се, че замърсяванията са напълно отстранени от всички повърхности на ръкохватката и тестовия връх. Ако има замърсявания или кръв, почистете изделието, като следвате инструкциите за предварително почистване и автоматично или ръчно почистване.

Стерилизация
Препоръчва се парна (с влажна топлина) стерилизация с одобрен цикъл на предварително вакуумиране, описан по-долу. Ако стерилизацията се прави в САЩ, парният стерилизатор трябва да е одобрен от FDA и да отговаря на изискванията на всички местни стандарти и насоки, като EN285, ISO17665, или AAMI/ANSI ST8.

Подготовка на изделието за стерилизация
1. Поставете и обвийте изделието в одобрен стерилен бариерен опаковъчен материал в съответствие с болничния протокол и с ISO11607-1 и всички други местни и/или национални изисквания, като използвате стандартизирани техники на опаковане. Или поставете изделието в тавичка за стерилизация обвито, с помощта на одобрен стерилен бариерен материал и стандартизирани техники на опаковане.
2. Поставете опакованото изделие или опакованата тавичка в автоклава.
3. Пуснете изделието през автоклава, като използвате една от настройките по-долу.

Посочените по-долу параметри на цикъл на парна стерилизация са одобрени за употреба.

Стерилизация в ЕС

Тип стерилизатор	Метод	Време на цикъла (минимално време при температура)	Зададени стойности на температурата	Предварителни импулси (минимум)	Време на сушене
Предварително вакуумиране	Опаковано	3 минути	134 °C (273 °F)	3	15 минути

Стерилизация в САЩ или други приложими държави

Тип стерилизатор	Метод	Време на цикъла (минимално време при температура)	Зададени стойности на температурата	Предварителни импулси (минимум)	Време на сушене
Предварително вакуумиране	Опаковано	4 минути	132 °C (270 °F)	3	15 минути
Предварително вакуумиране	Опаковано	3 минути	134 °C (273 °F)	3	15 минути
Гравитация	Опаковано	15 минути	132 °C (270 °F)	Не е приложимо	15 минути
Гравитация	Опаковано	30 минути	121 °C (250 °F)	Не е приложимо	15 минути

Бележки:
1. Таблицата по-горе включва минималната температура и време на цикъла, валидирани за гарантиране на стерилност.
2. Въз основа на толеранса на паровия автоклав действителната температура в автоклава може да превишава зададената стойност на температурата с максимум +3 °C (+5 °F).
3. Здравните власти в някои регулирани региони не допускат методите на стерилизация без опаковане, напр. в ЕС. Моля, запознайте се със съответните препоръки, стандарти на националните здравни власти, когато определяте допустимите параметри на процеса на парна стерилизация за употребата във всяка съответна държава.
4. Парната стерилизация за непосредствено използване е предназначена само за определени изделия и трябва да се извършва, само когато е одобрена от местните политики. Парната стерилизация за непосредствено използване не се подкрепя. Потребителят носи цялата отговорност да валидира парната стерилизация за непосредствено използване, ако такава се извършва.

Система STERRAD®

1. Почистете и щателно изсушете ръкохватката и тестовия връх HARMONIC™, като изпълните стъпките, посочени в раздела "Почистване на ръкохватката и тестовия връх".
2. С помощта на стандартизирани техники на опаковане, поставете и обвийте устройството в одобрена система STERRAD® със съвместима полипропиленова стерилизационна опаковка в съответствие с болничния протокол, наръчника за употреба на STERRAD® и ISO11607-1. Или поставете устройството в тавичка за стерилизация обвито с помощта на одобрен стерилен бариерен материал и стандартизирани техники на опаковане, одобрени за употреба за система STERRAD®. **Не използвайте хартиени пликове или стерилизационни опаковки, съдържащи целулоза или памук.**
3. Стерилизирайте ръкохватката и тестовия връх в системата STERRAD® според инструкциите, посочени в Наръчника за употреба на STERRAD®.

Вижте таблицата по-долу за системите STERRAD® и съответните времена на стерилизационни цикли.

Система STERRAD®	**Цел**	**Време на цикъла**
STERRAD® 100NX	За общи хирургични инструменти	Стандартен 47 минути
STERRAD® 100S	Твърди и тръбни	Кратък 54 минути
STERRAD NX®	(2x400 mm SS; 1x350 mm тръбни)	Стандартен 28 минути
STERRAD® 200	Твърди и тръбни	Стандартен 75 минути

Прикрепване на ръкохватката
Прочетете Ръководството на потребителя за съвместим генератор HARMONIC™ за инструкциите за прикрепването на ръкохватката и работата на системата.

Използвани стандартни условни обозначения
Съобщение за употреба на ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, Внимание и Забележка

Информацията, свързана с изпълнението на дадена задача по безопасен и внимателен начин, ще се представи под формата на съобщение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, Внимание или Забележка. Тези съобщения се използват в документацията. Трябва да прочетете тези съобщения, преди да продължите със следващата стъпка в процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждаващо съобщение показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява стриктно, може да доведе до нараняване или смърт.

Внимание: Съобщението Внимание показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до повреда или счупване на оборудването.

Забележка: Съобщението Забележка показва проблем при работата или поддръжката, практиката или състояние, което е необходимо за ефективното изпълнение на задачата.

Предупреждения и предпазни мерки

- Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на този уред от или по предписание на лекар.
- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от медицински специалисти достатъчно обучени и запознати с минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.

- Минимално инвазивните инструменти могат да имат разлики в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и допълнителни принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.
- Ако по време на активация се чуват пронизителни звуци, те показват аномално състояние и са индикатор, че острието или ръкохватката не функционират правилно. Звуците могат да са индикатор, че ръкохватката е извън експлоатационния си срок или че острието е било поставено неправилно, което може да доведе до аномално високи температури и нараняване на потребителя или пациента.
- За да се предотврати нараняване от изгаряне, прекратете употребата, ако температурата на ръкохватката не позволява неговото придържане с ръка.
- Както при всички източници на енергия (електрохирургия, лазер или ултразвук), възникват опасения относно карциногенния и инфекциозния потенциал на страничните продукти като отделящия се от тъканта дим и аерозоли. Както при отворени, така и при лапароскопски процедури трябва да се използват подходящите мерки като предпазни очила, филтриращи маски и ефективно оборудване за евакуация на дима.
- За да избегнете нараняване на потребителя или пациента, не активирайте електрохирургично устройство в близост до инструментите HARMONIC™. Аерозолите, които се създават чрез активацията на инструментите HARMONIC™ в мастна тъкан, са потенциално запалими.
- За да избегнете нараняването на потребителя или пациента при случайна активация, не трябва да има контакт между остриетата на инструмента и пациента, покривалата или запалими материали, когато инструментът не се използва.
- По време и след активация в тъканта остриетата на инструмента могат да се нагорещят. Избягвайте случайния контакт на острие с тъкан, покривала, хирургично облекло или други случайни места след активация.
- Ръкохватката отговаря на Международния стандарт за безопасност EN 60601-1 за контакт с потребителя и не е предназначена за контакт с пациента. За да се избегне нараняване от изгаряне, избягвайте директен контакт между тъканта и ръкохватката или вземете предпазни мерки, за да предпазите тъканта, която влиза в контакт с ръкохватката. Прочетете листовките в опаковката на инструмента за информация за приложимия работен цикъл (съотношение на времето на включване и спиране).
- Работете с ръкохватката внимателно, тъй като повреда може да доведе до смяна на резонансната честота.
  - Не удряйте или изпускайте ръкохватка.
  - Не почиствайте електрическия конектор на ръкохватката със спирт.
- Преди употреба потвърдете съвместимостта с генераторите. Тази ръкохватка не е съвместима с генератора ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Продукти, които са произведени или разпространявани от компании, неупълномощени от Ethicon Endo-Surgery, могат да не са съвместими със системата HARMONIC™. Употребата на такива продукти може да доведе до неочаквани резултати и възможно нараняване на потребителя или пациента.
  - Използвайте ръкохватката само със съвместим генератор HARMONIC™, за да избегнете потенциалната опасност от електрически удар.

- След изваждането на инструмента огледайте тъканта за хемостаза. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за нейното получаване.
- В случай на отказ на системата проверете наличието на подходящото резервно оборудване, подходящо за конкретната процедура.
- Инструменти или устройства, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване. При изхвърлянето на всички медицински устройства и пълнители трябва да се спазват местните закони и разпоредби на процедурите за изхвърляне във Вашия регион.
- Неправилната повторна обработка или повторна стерилизация може да компрометират работните характеристики на изделието и да доведат до повреда на изделието, която от своя страна да предизвика наранаване или заболяване на пациента.
- Неправилната повторна обработка или повторното стерилизиране на устройства за многократна употреба може да доведе до риск от замърсяване или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.
- За да се намали до минимум шанса за корозия, не използвайте физиологичен разтвор за почистване.
- Следвайте инструкциите и предупрежденията на доставчиците на използваните почистващи препарати и оборудване. Избягвайте да излагате инструментите на хипохлоритни разтвори, защото те подпомагат корозията. Не използвайте почистващи препарати, съдържащи хлор или хлорид, защото са корозивни.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на местния компетентен орган в страната, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Условия на съхранение
Температура: -35 °C до +54 °C
Относителна влажност (RH): 5 % до 100 % RH

Условия за съхранение и транспортиране
Да се съхранява на сухо място
Да се пази от топлина

Условия на съхранение
Стерилизираните продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от директна слънчева светлина, прах, вредители и екстремни температура и влага. Вижте инструкциите за употреба на производителите на стерилизационни опаковки за ограничения за времето за съхранение на стерилния продукт.

Изхвърляне
Някои вътрешни компоненти на ръкохватката съдържат олово (PZT - оловно циркониев титанат). Изхвърлянето трябва да се извърши според местните изисквания и разпоредби.

Как се доставя
Синята ръкохватка HARMONIC™ и синият тестов връх HARMONIC™ се доставят нестерилни. Да се стерилизира преди употреба.

Търговските марки на трети страни, които са използвани тук, са търговски марки на техните съответни собственици.

ETHICON Harmonic™
Modrý ruční díl a modrý testovací hrot

Přečtěte si prosím pečlivě všechny informace.

Nedodržení těchto pokynů může vést k vážným chirurgickým následkům.

Důležité: Tento příbalový leták slouží jako návod k použití modrého ručního dílu a testovacího hrotu HARMONIC™. Nejedná se o referenční příručku týkající se chirurgických technik.

HARMONIC™ je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace
Modrý ruční díl HARMONIC™, je-li používán společně s nástrojem HARMONIC™, je určen k provádění incizí měkkých tkání v případech, kdy je žádoucí omezit krvácení a zajistit minimální tepelné poranění. Nástroje lze používat jako doplněk nebo náhradu elektrochirurgie, laserů a ocelových skalpelů.

Kontraindikace
- Nástroje nejsou indikovány pro incize kostí.
- Nástroje nejsou určeny k antikoncepční tubální okluzi.

Nežádoucí vedlejší účinky/Zbytkové riziko
Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojené s ultrazvukovými zařízeními zahrnují potenciální krvácení nebo poranění tkáně mechanickým nebo termálním poškozením, dále zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně, úraz elektrickým proudem, nekompatibilitu magnetické rezonance nebo cizího tělesa či poškození majetku nebo prostředí. Problémy související s aktivací prostředku, poškozením prostředku, elektromagnetickou interferencí, slyšitelným hlukem pocházejícím z nesprávné montáže, nesprávným použitím momentového klíče nebo pokusem o úpravu prostředku mohou dále vést k neúmyslnému poranění, prodloužení operace nebo změně chirurgického postupu.

Popis prostředku / Funkční charakteristiky
Modrý ruční díl HARMONIC™ je určen k přeměně elektrické energie z kompatibilního generátoru HARMONIC™ na mechanický pohyb čepele nástroje. Modrý ruční díl je určen k použití výhradně s kompatibilním generátorem HARMONIC™. Modrý ruční díl je trvale připojen k modrému kabelu, který se zapojuje do přední strany generátoru.

Modrý ruční díl je nástroj k opakovanému použití s omezenou životností. Modrý ruční díl obsahuje počítadlo, které je naprogramováno tak, že se životnost prostředku ukončí po 100 provedených zákrocích. Po provedení 100 zákroků generátor přístroje ohlásí chybu ručního dílu. Počet aktivací v průběhu jednoho zákroku není omezen a počítadlo nezaznamená nový zákrok, dokud ruční díl neodpojíte od generátoru nebo dokud nevypnete generátor. Počet zbývajících zákroků je uveden na displeji generátoru při jeho zapnutí u softwaru generátoru verze 1.09 a prostřednictvím režimu Bio Medical Mode (BME) u starších verzí softwaru generátoru.

Poznámka: Generátor přepnete do režimu BME současným stisknutím tlačítka pohotovostního režimu a šipky dolů při zapínání generátoru. (Přidržte obě tlačítka, dokud se nedokončí sekvence zapínání.)

Modrý testovací hrot HARMONIC™ je přibližně 9 cm dlouhý a je kompatibilní s momentovým klíčem přibaleným k nástrojům určeným pouze pro jednoho pacienta.

Zákroky, u kterých je tento prostředek používán smějí provádět pouze zdravotničtí pracovníci, kteří byli odpovídajícím způsobem zaškoleni a jsou obeznámeni s používáním ultrazvukových přístrojů.

Obrázky a názvosloví *(obrázek 1)*
1. Testovací hrot
2. Modrý kabel
3. Ruční díl
4. Montážní povrch čepele

Návod k použití
Před použitím každého nástroje a příslušenství ověřte jejich kompatibilitu (viz část **Varování a upozornění**).
1. Před použitím sejměte a zlikvidujte ochranný kryt montážního povrchu čepele.
2. Před prvním použitím ruční díl a testovací hrot očistěte a sterilizujte podle doporučení v návodu k obnově obsaženém v tomto příbalovém letáku.
3. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte, zda ruční díl není nějak poškozen, což se mohlo stát při manipulaci a čištění, a zkontrolujte, že nástroj funguje správně a nepotřebuje žádnou údržbu ani opravu. Podívejte se do části **Prohlídka**, kde najdete podrobnosti k vizuální prohlídce.

Pokyny pro obnovu
- Tento prostředek se dodává nesterilní a před prvním i každým dalším použitím se musí vyčistit a sterilizovat.
- Důkladné očištění je důležité kvůli tomu, aby prostředek správně mechanicky fungoval.
- Každý prostředek se musí zpracovávat jednotlivě a matné povrchy se musí chránit před poškrábáním.
- Konstrukce tohoto prostředku umožňuje provádět účinné čištění a spolehlivou sterilizaci. Uživatel musí zajistit, aby se čistění a sterilizace prováděly v souladu s příslušnými zdravotnickými předpisy, normami a požadavky státních zdravotnických orgánů.

Ošetření v místě provedení zákroku (na operačním sále)
- Po použití prostředek co nejdříve očistěte.
- Pomocí jednorázových utěrek neuvolňujících vlákna, enzymatické pěny nebo podle nemocničních postupů odstraňte pevné nečistoty. Znečištěné prostředky je třeba oddělit od neznečištěných prostředků. Znečištěné prostředky je třeba přikrýt utěrkou neuvolňující vlákna, která byla navlhčena vodou z kohoutku, sterilní nebo kritickou vodou, aby se předešlo zaschnutí krve a/nebo nečistot. Kvůli nečistotám v podobě krust se může tento proces prodloužit a být náročnější.
- Pokud doporučení uvedená výše nelze uplatnit, prostředek lze umístit do nádoby a ponořit do vody z kohoutku, sterilní nebo kritické vody a při převozu do místa zpracování ho zakrýt.
  Upozornění: Chcete-li minimalizovat riziko koroze, nepoužívejte pro čištění fyziologický roztok.
- Řiďte se pokyny pro čištění a sterilizaci uvedenými níže.

Zabalení a přeprava
Chirurgické prostředky mohou být považovány za biologicky nebezpečné a je třeba je bezpečně přepravit na místo zpracování, a to v souladu s nemocničními postupy a místními zásadami.

Čištění (po zákroku)
Čištění je třeba provést co nejdřív, nejlépe do jedné hodiny po použití. Prostředek byl navržen tak, aby se dal důkladně vyčistit a bezpečně sterilizovat, aniž by se musel rozebírat. Je odpovědností uživatele, aby se čištění provádělo pomocí vhodného vybavení, materiálů a proškoleným personálem, protože jedině tak se dosáhne požadovaných výsledků.

Upozornění: Řiďte se pokyny dodavatelů veškerých použitých čistících prostředků a vybavení a dbejte na jimi uvedená varování. Prostředky nevystavujte chlornanovým roztokům, protože ty přispívají ke korozi. Nepoužívejte čistící prostředky s chlorem ani s chloridy, protože způsobují korozi.

Uživatel musí zajistit, aby se čistění a sterilizace prováděly v souladu s příslušnými zdravotnickými předpisy, normami a požadavky státních zdravotnických orgánů. Je třeba používat enzymatické čisticí prostředky určené pro nemocniční použití s malou pěnivostí a neutrálním nebo mírně zásaditým pH; čisticí prostředky určené pro nemocniční použití s malou pěnivostí a neutrálním pH (pH 7–9); a čisticí prostředky určené pro nemocniční použití s malou pěnivostí a mírně zásaditým pH ≤ 11 (připravené podle pokynů výrobce). Ve zbývající části tohoto návodu se bude používat obecný termín „čisticí prostředky“ nebo „čisticí prostředek“. Během celého procesu čištění dbejte na dodržování pokynů výrobce při nastavování koncentrace, teploty a kvality vody. Používáte-li mírně zásadité čisticí prostředky, je třeba během celého procesu čištění používat kritickou vodu.

Další informace ohledně používání konkrétních čisticích prostředků, ultrazvukových myček, myček-dezinfektorů, obalových materiálů nebo sterilizátorů během validačních studií jsou k dispozici na vyžádání. Společnost Ethicon použila během validace doporučení pro zpracování následující detergenty:

Ruční čištění:
Manuální čištění pomocí enzymatického detergentu Enzol® – 8 ml/l při teplotě 32–39 °C
Automatické čištění:
Manuální předčištění pomocí enzymatického detergentu Cidezyme® – 8 ml/l při teplotě 20–25 °C
Čištění v myčkách-dezinfektorech pomocí prostředku neodisher® MediClean forte – 2 ml/l při teplotě 55 °C

Chemická kvalita vody použité při čištění může ovlivnit další bezpečné používání prostředku. Zdravotnická zařízení musí používat vodu doporučené kvality pro ošetřování prostředků v souladu s místními předpisy (například podle AAMI TIR34, voda pro recyklaci zdravotnických prostředků), pokyny výrobců čisticích prostředků a v souladu s tímto návodem k použití. Pro termickou dezinfekci a konečné oplachování prostředků se doporučuje kritická voda. Pro účely tohoto návodu k použití je kritická voda definována jako voda, která prošla procesem úpravy, jako je např. deionizace (DI), reverzní osmóza (RO) nebo destilace.

Pokyn pro předčištění (PŘED automatickým nebo ručním čištěním)

1. Prostředek ponořte nejméně na 10 až 60 minut do enzymatického čisticího prostředku nebo ekvivalentního prostředku připraveného podle pokynů výrobce, pokud jde o koncentraci, kvalitu a teplotu vody.
2. Prostředek vyjměte z čisticího prostředku.
3. Ponořte prostředek do čistého dřezu se studenou až vlažnou vodou z kohoutku o teplotě maximálně 40 °C. Kartáčem podobným kartáčku na zuby s měkkými (nylonovými) štětinami nebo měkkým hadříkem neuvolňujícím vlákna očistěte vnější povrch prostředku a věnujte přitom zvláštní pozornost štěrbinám, závitům a spárám.
   Upozornění: Nepoužívejte drsné houbičky, abrazivní čistidla ani drátěnky, protože se tím může poškodit povrch prostředku.
4. Vnějšek prostředku důkladně oplachujte pod vlažnou tekoucí vodou z kohoutku po dobu nejméně jedné minuty.

Poznámka: Na ruční díl se nedoporučuje používat ultrazvukové čisticí přístroje.

Po předčištění se musí použít validovaná automatická nebo manuální metoda následného zpracování. Při rozhodování, zda je třeba použít dezinfekci, postupujte podle standardního nemocničního protokolu a v souladu s místními postupy a státními předpisy. Pamatujte, že v některých částech světa, např. v EU, je použití dezinfekce povinné. V různých zemích jsou různé požadavky A_0; např. A_0 ≥600 (90 °C po dobu 1 minuty) nebo A_0 ≥3000 (90 °C po dobu 5 minut). Uživatel musí zajistit, aby se čištění, dezinfekce a sterilizace prováděly v souladu s příslušnými zdravotnickými předpisy, normami a požadavky státních zdravotnických orgánů.

Metoda automatického čištění (preferovaná metoda)
Po předčištění lze prostředek očistit nebo dezinfikovat ve validované automatické dezinfekční myčce odpovídající normě ISO 15883 nebo ekvivalentní normě za použití běžného nelubrikačního cyklu Instrument, Vario TD nebo programu podobného následnému cyklu za předpokladu, že jsou splněny minimální požadované parametry uvedené níže:

Fáze	Doba recirkulace (minuty:vteřiny)	Teplota	Typ čistícího prostředku	Validované parametry
Předmytí	02:00	Studená voda z kohoutku	Nevztahuje se	2 minuty studená voda z kohoutku
Enzymatický oplach	02:00	Voda z kohoutku < 40 °C (104 °F)	Enzymatický čistící prostředek s neutrálním nebo mírně zásaditým pH	ne
Mytí	03:00	Voda z kohoutku ≥ 40 °C (104 °F)	Čistící prostředek s neutrálním nebo mírně zásaditým pH	5 minut voda z kohoutku 55–60 °C
Oplach	02:00	Kritická voda > 40 °C (104 °F)	Nevztahuje se	2 minuty kritická voda
*Tepelná dezinfekce	01:00–10:00	Kritická voda ≥ 90 °C (194 °F)	Nevztahuje se	5 minut při 90 °C
Sušení	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – nepřekračovat 134 °C (273 °F)	Nevztahuje se	30 minut při 115 °C

Poznámka: Prostředek nevystavujte působení lubrikačního cyklu.
Poznámka: Automatický mycí program může a nemusí zahrnovat fázi oplachu enzymatickým roztokem. Jednoduché nebo kombinované mycí fáze je třeba provádět nejméně 5 minut. Teploty použité během enzymatické, popř. mycí fáze musí odpovídat požadavkům uvedeným v doporučeních výrobce čisticího prostředku.
Poznámka: Vatovým tamponem namočeným v isopropylalkoholu ručně vyčistěte horní a dolní kontaktní prstence, dokud nebudou viditelně čisté.

Dezinfekce
Tepelná dezinfekce může být zařazena jako součást cyklu automatického čištění. Prostředek lze tepelně dezinfikovat při teplotách 90 °C (194 °F) až 100 °C (212 °F) po dobu jedné (1) minuty až deseti (10) minut, aby se dal bezpečněji používat.

Metoda manuálního čištění

1. Prostředek ponořte nejméně na 5 minut do čisticího prostředku připraveného podle pokynů výrobce, pokud jde o koncentraci, kvalitu vody a teplotu.
2. Prostředek vyjměte z čisticího prostředku.
3. Ponořte prostředek do čistého dřezu se studenou až vlažnou kritickou vodou o teplotě maximálně 40 °C. Zatímco je prostředek ponořený, použijte kartáč podobný kartáčku na zuby s měkkými (nylonovými) štětinami nebo měkký hadřík neuvolňující vlákna a očistěte vnější povrch prostředku. Věnujte zvláštní pozornost štěrbinám, závitům a spárám.
   Upozornění: Nepoužívejte drsné houbičky, abrazivní čistidla ani drátěnky, protože se tím může poškodit povrch prostředku.
4. Vnějšek prostředku důkladně oplachujte kritickou vodou po dobu 1 minuty.

Sušení

- Prostředek osušte čistým savým hadříkem neuvolňujícím vlákna. Pokud používáte dezinfekční myčku bez sušicího cyklu, můžete použít horkovzdušnou sušičku, prostředek se však nesmí zahřát na teplotu vyšší než 134 °C (273 °F). Dutiny částí prostředku se musí profouknout čistým, stlačeným vzduchem o tlaku až 20 psi, aby se vyloučila možnost, že by v něm zůstala nějaká voda.
- Vatovým tamponem namočeným v isopropylalkoholu ručně vyčistěte horní a dolní kontaktní prstence, dokud nebudou viditelně čisté.

Prohlídka

Prostředky nemají neomezenou funkční životnost. Veškeré chirurgické prostředky se v důsledku normálního používání opotřebovávají. Proto je třeba je před každým použitím pravidelně a pečlivě vizuálně zkontrolovat:

- Zkontrolujte, zda montážní povrch čepele ručního dílu není poškozen důlky a škrábanci;
- Zkontrolujte, zda na montážním povrchu čepele ručního dílu nejsou patrné praskliny, ohyby nebo jiné významné formy fyzického poškození;
- Zkontrolujte, zda závity ručního dílu nejsou fyzicky poškozené;
- Zkontrolujte, zda montážní povrch čepele nemá nadměrnou boční vůli;
- Prohlédněte tělo ručního dílu a zkontrolujte, zda u něj nedochází k oddělování lisovaného spoje;
- Zkontrolujte, zda na těle ručního dílu nejsou patrné praskliny;
- Zkontrolujte, zda není poškozen kabel;

Zajistěte úplné odstranění nečistot ze všech povrchů ručního dílu a testovacího hrotu. Pokud jsou na prostředku nečistoty nebo krev, očistěte ho podle pokynů pro předčištění a automatické nebo manuální čištění.

Sterilizace

Doporučuje se provádět sterilizaci párou (vlhkým teplem), a to schváleným předvakuovým cyklem uvedeným níže. Pokud se parní sterilizátor používá ve Spojených státech, musí mít schválení od FDA, a jinak musí odpovídat požadavkům stanoveným ve všech příslušných normách a pokynech, například EN285, ISO17665 nebo AAMI/ANSI ST8.

Příprava prostředku na sterilizaci

1. Prostředek umístěte a zabalte do schváleného sterilního obalového bariérového materiálu, a to podle nemocničního protokolu a v souladu s normou ISO11607-1 a veškerými dalšími platnými místními a/nebo národními požadavky za použití standardizovaných balicích technik. Nebo prostředek umístěte na sterilizační misku zabalený do schváleného sterilního bariérového materiálu a za použití standardizovaných balicích technik.
2. Obalený prostředek nebo obalené síto dejte do autoklávu.
3. Prostředek ošetřete v autoklávu s využitím některého z nastavení uvedených níže.

Schváleny jsou následující parametry cyklů parní sterilizace.

Sterilizace v rámci EU

Typ sterilizace	Metoda	Doba cyklu (minimální doba při teplotě)	Nastavený teplotní bod	Pulzy předzpracování (min.)	Doba schnutí
Předvakuum	Zabalené	3 minuty	134 °C (273 °F)	3	15 minut

Sterilizace v USA nebo dalších zemích

Typ sterilizace	Metoda	Doba cyklu (minimální doba při teplotě)	Nastavený teplotní bod	Pulzy předzpracování (min.)	Doba schnutí
Předvakuum	Zabalené	4 minuty	132 °C (270 °F)	3	15 minut
Předvakuum	Zabalené	3 minuty	134 °C (273 °F)	3	15 minut
Režim gravitace	Zabalené	15 minut	132 °C (270 °F)	Nepoužívá se	15 minut
Režim gravitace	Zabalené	30 minut	121 °C (250 °F)	Nepoužívá se	15 minut

Poznámky:

1. Výše uvedená tabulka obsahuje minimální hodnoty teploty a času daného cyklu, validované k zajištění sterility.
2. V závislosti na tolerančních mezích parního autoklávu může teplota dosažená v autoklávu překročit nastavený teplotní bod maximálně o +3 °C (+5 °F).
3. Zdravotnické orgány v některých správních oblastech, např. v EU, neakceptují sterilizační postupy, při kterých předměty nejsou baleny. Než budete určovat přijatelné parametry parních sterilizačních postupů pro použití v jednotlivých zemích, prostudujte si prosím příslušné pokyny, normy a doporučení státních zdravotnických orgánů.
4. Parní sterilizace s okamžitým následným použitím je určena pouze pro jednotlivé prostředky a smí se provádět pouze tam, kde je to schváleno místními předpisy. Parní sterilizace s okamžitým následným použitím prostředků se nedoporučuje. Validování parní sterilizace s okamžitým následným použitím je výlučnou odpovědností uživatele.

Systémy STERRAD®

1. Vyčistěte a důkladně usušte ruční díl HARMONIC™ i testovací hrot podle kroků uvedených v části Čištění ručního dílu a testovacího hrotu.
2. Za použití standardizovaných balicích technik umístěte a zabalte prostředek do schváleného polypropylenového sterilizačního obalu, kompatibilního se systémem STERRAD®, a to v souladu s nemocničním protokolem, návodem k obsluze systému STERRAD® a ISO11607-1. Nebo prostředek umístěte na sterilizační misku zabalený za použití schváleného sterilního bariérového materiálu a standardizovaných balicích technik, schválených pro použití se systémem STERRAD®. **Nepoužívejte papírová pouzdra ani sterilizační obaly obsahující celulózu nebo bavlnu.**
3. Sterilizujte ruční díl a testovací hrot v systému STERRAD® podle pokynů uvedených v návodu k obsluze systému STERRAD®.

Systémy STERRAD® a odpovídající doby sterilizačního cyklu jsou uvedeny v následující tabulce.

Systém STERRAD®	Účel	Doba cyklu
STERRAD® 100NX	Pro všeobecné chirurgické nástroje	Standardní 47 minut
STERRAD® 100S	Pevné díly a hadičky	Krátký 54 minut
STERRAD NX®	(2x400 mm SS; hadička 1x350 mm)	Standardní 28 minut
STERRAD® 200	Pevné díly a hadičky	Standardní 75 minut

Připojení ručního dílu
Prostudujte si návod k obsluze kompatibilního generátoru HARMONIC™, kde naleznete pokyny k připojení ručního dílu a ovládání systému.

Použité standardní konvence
Použití VÝSTRAHY, Upozornění nebo Poznámky

Informace související s prováděním činnosti bezpečným a náležitým způsobem jsou uvedeny ve formě VAROVÁNÍ, Upozornění nebo Poznámky. Tato oznámení se nacházejí v celé dokumentaci. Tato oznámení si přečtěte předtím, než budete pokračovat k dalšímu kroku postupu.

VAROVÁNÍ: Varování označuje postup provozu nebo údržby, činnost nebo stav, při jejichž jakémkoli nedodržení hrozí zranění nebo smrt.

Upozornění: Upozornění označuje postup, techniku nebo stav provozu nebo údržby, při jejichž jakémkoli nedodržení může dojít k poškození nebo zničení vybavení.

Poznámka: Poznámka označuje problém, činnost nebo stav v provozu nebo údržbě, které jsou nutné pro úspěšné dokončení úkonu.

Varování a upozornění
- Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.
- Miniinvazivní výkony smí provádět pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou odpovídajícím způsobem zaškoleni v technikách miniinvazivní chirurgie a mají v nich dostatečnou praxi. Před provedením jakéhokoli miniinvazivního výkonu konzultujte lékařskou literaturu ohledně technik, komplikací a rizik.
- Minimálně invazivní nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud při výkonu používáte současně miniinvazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před započetím výkonu jejich kompatibilitu.
- Hluboké znalosti principů a technik užívaných při laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metodách jsou klíčové k zabránění riziku vzniku úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta nebo lékařského personálu a k zabránění poškození prostředku a jiných lékařských nástrojů. Ověřte, že nedošlo k narušení elektrické izolace nebo uzemnění. Neponořujte elektrochirurgické nástroje do kapalin, pokud k tomu nástroje nejsou určeny a příslušně označeny.
- Slyšitelné vysoké tóny během aktivace svědčí o neobvyklém stavu a jsou známkou toho, že čepel nebo ruční díl nefungují správně. Tyto zvuky mohou naznačovat, že ruční díl přesáhl svou životnost nebo že čepel nebyla správně upevněna, což může vést k výjimečně vysokým teplotám a poranění uživatele nebo pacienta.
- Chcete-li zamezit zranění popálením, ruční díl odložte, jakmile se jeho teplota natolik zvýší, že bude nepříjemné ho držet.
- Stejně jako u jiných zdrojů energie (elektrochirurgie, lasery nebo ultrazvuk) existují i zde obavy z kancerogenního a infekčního potenciálu vedlejších produktů, například oblaků kouře či aerosolů uvolňovaných z tkáně. Při otevřených i laparoskopických výkonech je třeba používat ochranné pomůcky, jako jsou ochranné brýle, respirátory a účinné vybavení pro odsávání kouře.
- V zájmu zamezení rizika poranění uživatele nebo pacienta neaktivujte v blízkosti nástrojů HARMONIC™ elektrochirurgické přístroje. Aerosoly vytvářené aktivací nástrojů HARMONIC™ v tukových tkáních jsou potenciálně hořlavé.
- Aby se zamezilo zranění uživatele nebo pacienta v případě náhodné aktivace zařízení, nesmějí být čepele nástroje v době, kdy se nepoužívají, v kontaktu s pacientem, přikrývkou nebo hořlavými materiály.

- Během aktivace ve tkáni a po ní se čepele nástroje mohou zahřát. V době následující po aktivaci je třeba zamezit neúmyslnému kontaktu čepele s tkání, rouškami, chirurgickými plášti nebo jinými nechtěnými místy.
- Ruční díl splňuje mezinárodní bezpečnostní normu EN 60601-1 pro dotyk s uživatelem a není určen pro dotyk s pacientem. V zájmu zamezení zranění popálením zamezte přímému kontaktu tkáně s ručním dílem nebo přijměte preventivní opatření na ochranu tkáně, která se dostává do kontaktu s ručním dílem. V příbalových informacích k nástrojům naleznete příslušné informace o pracovním cyklu (poměr doby ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ).
- S ručním dílem zacházejte opatrně, protože poškození by mohlo posunout rezonanční kmitočet.
  – Zabraňte nárazům do ručního dílu nebo jeho pádu.
  – Elektrický konektor ručního dílu nečistěte alkoholem.
- Před použitím ověřte kompatibilitu s generátory. Tento ruční díl není kompatibilní s generátorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Produkty vyrobené nebo distribuované společnostmi, které k tomu nezískaly oprávnění od společnosti Ethicon Endo-Surgery, nemusejí být kompatibilní se systémem HARMONIC™. Použití takových produktů může vést k nepředvídaným výsledkům a k možnému poranění uživatele nebo pacienta.
  – V zájmu zamezení potenciálnímu nebezpečí úrazu elektrickým proudem používejte tento ruční díl pouze s kompatibilním generátorem HARMONIC™.
- Po vyjmutí nástroje z tkáně zkontrolujte, zda došlo k hemostáze. Pokud k hemostáze nedošlo, je třeba použít vhodné techniky k jejímu zajištění.
- Pro případ selhání systému si připravte vhodné záložní vybavení použitelné pro konkrétní zákrok.
- Pro nástroje nebo prostředky, které přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami, může být vyžadováno zvláštní zacházení při jejich likvidaci, aby nedošlo k biologické kontaminaci. Likvidace všech zdravotnických prostředků a náplní se musí provádět podle platných místních zákonů a předpisů pro likvidaci daného odpadu.
- Nesprávná obnova nebo opakovaná sterilizace mohou vést k poškození funkčnosti prostředku nebo jeho selhání, což zase může vést k poranění pacienta nebo jeho onemocnění.
- Nesprávná obnova nebo resterilizace prostředků na opakované použití může způsobit také riziko kontaminace nebo může způsobit infekci či křížovou infekci včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.
- Chcete-li minimalizovat riziko koroze, nepoužívejte pro čištění fyziologický roztok.
- Řiďte se pokyny dodavatelů veškerých použitých čisticích prostředků a vybavení a dbejte na jimi uvedená varování. Nástroje nevystavujte chlornanovým roztokům, protože ty přispívají ke korozi. Nepoužívejte čisticí prostředky s chlorem ani s chloridy, protože způsobují korozi.

Jakákoli vážná nežádoucí příhoda vzniklá v souvislosti s prostředkem musí být nahlášena výrobci a kompetentnímu státnímu orgánu v zemi, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Podmínky skladování
Teplota: -35 °C až +54 °C
Relativní vlhkost: 5 % až 100 % relativní vlhkost

Skladovací a přepravní podmínky
Udržujte v suchu
Chraňte před teplem

Podmínky skladování
Sterilizované produkty se musí skladovat v suchém, čistém prostředí a musí být chráněny před přímým slunečním světlem, prachem, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí. Parametry pro dobu skladování sterilních produktů najdete v návodu k použití sterilizačních obalů.

Likvidace
Některé vnitřní součásti ručního dílu obsahují olovo (piezoelektrický keramický materiál zirkoničitan titaničitan olovnatý). Likvidaci je nutné provádět podle místních požadavků a předpisů.

Způsob dodání
Modrý ruční díl HARMONIC™ a modrý testovací hrot HARMONIC™ se dodávají nesterilní. Před použitím je sterilizujte.

Zde použité ochranné známky jsou ochranné známky jejich příslušných vlastníků.

ETHICON Harmonic™
Blåt håndstykke og blå testspids

Læs al information grundigt.

Hvis instruktionerne ikke følges, kan dette medføre alvorlige, kirurgiske konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som en brugsanvisning for brugen af HARMONIC™ blåt håndstykke og blå testspids. Det er ikke en henvisning til kirurgiske teknikker.

HARMONIC™ er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
Det blå HARMONIC™-håndstykke er, når det bruges sammen med HARMONIC™-instrumentet, indikeret til bløddelsincisioner, når der ønskes blødningskontrol og minimal termisk skade. Instrumenterne kan bruges som et supplement til eller erstatning for elektrokirurgi, lasere og stålskalpeller.

Kontraindikationer
- Instrumenterne er ikke indikeret til incision i knogler.
- Instrumenterne er ikke beregnet til svangerskabsforebyggende tubar okklusion.

Uønskede bivirkninger/restrisiko
Uønskede bivirkninger og risici i forbindelse med ultralydsanordninger omfatter muligheden for blødning, vævsskader via mekanisk eller termisk skade, indføring af usterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion, elektrisk stød, uforenelighed med fremmedlegemer eller magnetisk resonans samt tings- eller miljøskader. Derudover kan det medføre utilsigtet skade, længere indgreb eller ændret kirurgisk metode som følge af problemer knyttet til aktivering af anordningen, beskadigede anordninger, elektromagnetisk interferens, hørbar støj på grund af forkert samling, forkert brug af momentnøgle eller forsøg på at ændre anordningen.

Beskrivelse af anordningen/funktionsegenskaber
Det blå HARMONIC™-håndstykke er beregnet til at konvertere elektrisk energi fra en kompatibel HARMONIC™-generator til mekanisk bevægelse af instrumentbladet. Det blå håndstykke er kun beregnet til brug med en kompatibel HARMONIC™-generator. Det blå håndstykke er permanent fastgjort til en blå ledning, der tilsluttes foran på generatoren.

Det blå håndstykke er et instrument til flergangsbrug med begrænset levetid. Det blå håndstykke er programmeret med en tæller for at begrænse levetiden til 100 indgreb. Generatoren afgiver en fejl i håndstykket efter 100 indgreb. Antallet af aktiveringer under et indgreb er ikke begrænset, og tælleren registrerer først et indgreb, når håndstykket kobles fra generatoren, eller når der slukkes for generatoren. Antallet af resterende indgreb angives på displayet på generatoren under opstart med generatorsoftware 1.09 og via Bio Medical Mode (BME) med tidligere versioner af generatorsoftwaren.

Bemærk: Generatoren stilles i tilstanden BME ved at trykke samtidigt på knapperne med standby og nedpilen ud for effektniveauet, mens generatoren starter. (Hold begge knapper inde, indtil startsekvensen er fuldført).

Den blå HARMONIC™-testspids er cirka 9 cm lang og er kompatibel med den momentnøgle, der er pakket med instrumenterne til brug på en enkelt patient.

Procedurer, der involverer brug af anordningen, må kun udføres af sundhedspersoner med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til brugen af ultralydsanordninger.

Illustrationer og terminologi *(Illustration 1)*
1. Testspids
2. Blå ledning
3. Håndstykke
4. Monteringsflade til blad

Brugsanvisning
Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible, før instrumentet tages i brug (se **Advarsler og forholdsregler**).
1. Inden brug fjernes og kasseres det beskyttende dæksel over monteringsfladen til bladet.
2. Før første brug skal håndstykket og testspidsen rengøres og steriliseres ifølge de anbefalede instruktioner til genbehandling, der findes i dette indlæg.
3. Før hver brug skal håndstykket efterses visuelt for skade, der kan være opstået under håndtering og rengøring, og det skal verificeres, at instrumentet fungerer korrekt og ikke har behov for vedligeholdelse eller reparation. Se afsnittet **Eftersyn** for at få nærmere oplysninger om visuel inspektion.

Anvisninger til genbehandling
- Denne anordning leveres usteril og skal rengøres og steriliseres før den første og hver efterfølgende anvendelse.
- Grundig rengøring er nødvendig for at sikre, at anordningen fungerer mekanisk korrekt.
- Hver anordning skal behandles individuelt, og matte overflader skal beskyttes mod ridser.
- Designet af denne anordning muliggør effektiv rengøring og pålidelig sterilisering. Brugeren skal sørge for, at rengøring og sterilisering foretages i overensstemmelse med vejledninger, standarder og krav fra de nationale sundhedsorganisationer.

da

Behandling på anvendelsesstedet (i operationsstuen)
- Rengør anordningen så hurtigt som muligt efter brug.
- Fjern for store faste stoffer ved hjælp af fnugfri engangsservietter, enzymatisk skum eller ifølge hospitalsprocedurer. Snavsede anordninger skal adskilles fra anordninger uden snavs. Snavsede anordninger skal dækkes med et fnugfrit håndklæde fugtet med lednings-, sterilt eller kritisk vand for at forhindre blod og/eller debris i at tørre. Skorpet snavs kan øge den tid og indsats, der kræves for at fuldføre behandlingen.
- Hvis anbefalingerne i ovenstående trin ikke er mulige, kan anordningen placeres i en beholder og nedsænkes i lednings-, sterilt eller kritisk vand og dækkes over til transport til behandlingsområdet. **Forsigtig:** For at minimere risikoen for korrosion, må der ikke bruges saltvand til rengøring.
- Følg nedenstående rengørings- og steriliseringsvejledning.

Indeslutning og transport
Kirurgisk anvendte anordninger kan betragtes som biologisk farlige og bør transporteres sikkert til et udpeget behandlingsområde i overensstemmelse med hospitalsprocedurer og lokale politikker.

Rengøring (efter procedure)
Rengøring skal udføres så hurtigt som muligt efter brug, helst inden for én time efter brug. Anordningen er designet til grundig rengøring og sikker sterilisering uden afmontering. Det er slutbrugerens ansvar at sikre, at rengøringen udføres ved hjælp af passende udstyr, materialer og personale for at opnå det ønskede resultat.

Forsigtig: Følg de instruktioner og advarsler, der er udstedt af leverandørerne af alle rengøringsmidler og udstyr, der anvendes. Undgå at udsætte anordningerne for hypochloritopløsninger, da disse vil fremme korrosion. Der må ikke anvendes rengøringsmidler med klor eller klorid, da de er ætsende.

Brugeren skal sørge for, at rengøring og sterilisering foretages i overensstemmelse med passende vejledninger, standarder eller krav fra de nationale sundhedsorganisationer. Hospitalsgodkendte, lavt skummende, pH-neutrale til svagt basiske enzymatiske rengøringsmidler; hospitalsgodkendte, lavt

skummende, pH-neutrale rengøringsmidler (pH 7-9); og hospitalsgodkendte lavt skummende, svagt basiske rengøringsmidler med en pH på ≤ 11 (forberedt i henhold til fabrikantens anvisninger) bør anvendes. "Rengøringsmiddel(midler)" vil blive anvendt generelt i resten af denne vejledning. Sørg for, at instruktionerne fra rengøringsmiddelfabrikanten følges mht. koncentration, temperatur og vandkvalitet under hele rengøringsprocessen. Når der anvendes svagt basiske rengøringsmidler, skal der anvendes kritisk vand under hele rengøringsprocessen.

Yderligere oplysninger omkring brugen af de specifikke rengøringsmidler, ultralydsvaskemaskiner, vaskemaskiner/desinfektionsapparater, emballeringsmaterialer eller sterilisatorer under valideringsundersøgelserne kan rekvireres. Ethicon har brugt følgende rengøringsmidler under validering af behandlingsanbefalingerne:

Manuel rengøring:
Manuel rengøring med Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel – 8 ml/l ved 32-39 °C
Automatiseret rengøring:
Manuel forudgående rengøring med Cidezyme® enzymatisk rengøringsmiddel – 8 ml/l ved 20-25 °C
Rengøring med vaskemaskiner/desinfektionsapparater med neodisher® MediClean forte – 2 ml/l ved 55 °C

Den kemiske kvalitet af det vand, der anvendes under behandlingen kan påvirke anordningens sikkerhed. Anlæg skal anvende de anbefalede vandkvalitetskrav til behandling af anordninger i overensstemmelse med lokal vejledning (f.eks. AAMI TIR34, Vand til genbehandling af medicinske anordninger), rengøringsmiddelfabrikanter og denne brugsanvisning. Kritisk vand anbefales til termisk desinficering og afsluttende skylning af anordninger. I forbindelse med disse anvisninger defineres kritisk vand som en behandlingsproces, der kan omfatte deionisering (DI), omvendt osmose (RO) eller destillation.

Forrengøringsvejledning (FØR automatisk eller manuel rengøring)

1. Anordningen nedsænkes og lægges i blød i mindst 10 minutter op til 60 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel eller tilsvarende tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger mht. koncentration, vandkvalitet og temperatur.
2. Fjern anordningen fra rengøringsmidlet.
3. Læg anordningen ned i en ren vask med koldt-til-varmt postevand – som ikke må overstige 40 °C. Brug en tandbørstelignende børste med bløde (nylon-) hår eller en blød, fnugfri klud til at rengøre ydersiden af anordningen med særlig vægt på sprækker, gevind og sammenføjninger.
   Forsigtig: Der må ikke anvendes skurepuder, slibende rengøringsmidler eller en stålbørste, som kan beskadige anordningens overflader.
4. Skyl grundigt anordningens yderside med koldt-til-varmt ledningsvand i mindst ét minut.

Bemærk: Brugen af ultralydsrenseudstyr frarådes til håndstykket.

Efter forrengøringstrinnet skal den validerede automatiske eller manuelle behandlingsmetode udføres. Der henvises til standardhospitalsprotokol og lokal/national praksis for at afgøre, om desinfektion er påkrævet. Bemærk, at desinficering er obligatorisk i nogle områder af verden, f.eks. i EU. Der er forskellige A_0-krav i forskellige lande; f.eks. $A_0 \geq 600$ (90 °C i 1 minut) eller $A_0 \geq 3000$ (90 °C i 5 minutter). Brugeren skal sørge for, at rengøring, desinficering og sterilisering foretages i overensstemmelse med relevante lokale vejledninger, standarder eller krav fra de nationale sundhedsorganisationer.

Automatisk rengøringsmetode (foretrukken metode)

Efter forrengøringstrinnet skal anordningen rengøres/desinficeres i en valideret automatisk vaskemaskine/desinfektionsanordning i overensstemmelse med ISO 15883 eller en tilsvarende standard ved hjælp af et typisk ikke-smørende instrument, Vario TD Cyklus eller et program svarende til følgende cyklus, forudsat at de nedenfor specificerede minimumsparametre er opfyldt:

Fase	Recirkuleringstid (minutter:sekunder)	Temperatur	Type af rengøringsmiddel	Validerede parametre
Forvask	02:00	Koldt postevand	Ikke relevant	2 minutter koldt postevand
Enzymvask	02:00	Postevand < 40 °C (104 °F)	pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel eller svagt basisk rengøringsmiddel	ingen
Vask	03:00	Postevand ≥ 40 °C (104 °F)	pH-neutralt rengøringsmiddel eller svagt basisk rengøringsmiddel	5 minutter postevand 55-60 °C
Skyl	02:00	Kritisk vand > 40 °C (104 °F)	Ikke relevant	2 minutter kritisk vand
*Termisk desinficering	01:00 – 10:00	Kritisk vand ≥ 90 °C (194 °F)	Ikke relevant	5 minutter ved 90 °C
Tørring	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – må ikke overskride 134 °C (273 °F)	Ikke relevant	30 minutter ved 115 °C

Bemærk: Anordningen må ikke udsættes for en smørecyklus.
Bemærk: Det automatiske vaskemaskineprogram inkluderer måske ikke en enzymatisk vaskefase. Enkelte eller kombinerede vaskefaser skal udføres i mindst 5 minutter. Temperaturer, der anvendes i de enzymatiske og/eller vaskende faser, skal opfylde kravene i rengøringsmiddelfabrikantens anbefalinger.
Bemærk: Rengør de øverste og nedre kontaktringe manuelt ved hjælp af en vatpind dyppet i isopropylalkohol, indtil de er synligt rene.

Desinficering

Termisk desinficering kan indgå som en del af den automatiske rengøringscyklus. Anordningen kan desinficeres termisk ved en temperatur mellem 90 °C (194 °F) og 100 °C (212 °F) i ét (1) minut op til ti (10) minut(ter) for at gøre anordningen sikrere at håndtere.

Manuel rengøringsmetode

1. Anordningen nedsænkes i mindst 5 minutter i et rengøringsmiddel, der er tilberedt i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger mht. koncentration, vandkvalitet og temperatur.
2. Fjern anordningen fra rengøringsmidlet.
3. Læg anordningen ned i en ren vask med koldt-til-varmt kritisk vand – som ikke må overstige 40 °C. Ved hjælp af en tandbørstelignende, blød børste med bløde hår (nylon) eller en blød, fnugfri klud gøres ydersiden af anordningen ren nede i vandet. Vær særlig opmærksom på sprækker, gevind og sammenføjninger.
   Forsigtig: Der må ikke anvendes skurepuder, slibende rengøringsmidler eller en stålbørste, som kan beskadige anordningens overflader.
4. Skyl anordningens yderside grundigt med kritisk vand i mindst ét minut.

Tørring

- Tør anordningen af med en ren, absorberende fnugfri klud. Hvis der anvendes en vaskemaskine/desinfektionsanordning uden tørrecyklus, kan der anvendes en varmlufttørrer, men anordningen må ikke opvarmes til temperaturer over 134 °C (273 °F). Hulrummene i anordningens dele skal blæses ud med ren trykluft, op til 20 psi, for at eliminere muligheden for, at der er resterende vand tilbage.
- Rengør de øverste og nedre kontaktringe manuelt ved hjælp af en vatpind dyppet i isopropylalkohol, indtil de er synligt rene.

Eftersyn

Anordninger har ikke en ubegrænset funktionslevetid. Alle kirurgiske anordninger udsættes for slid under normal brug. De skal derfor underkastes et regelmæssigt og præcist eftersyn inden hver brug:

- Efterse håndstykkets monteringsflade til blad for grubetæring og ridser;
- Efterse håndstykkets monteringsflade til blad for revner, bøjninger eller andre væsentlige former for fysisk skade;
- Efterse håndstykkets gevind for fysisk skade;
- Efterse håndstykkets monteringsflade til blad for overdreven instabilitet;
- Efterse håndstykkets kabinet for adskillelse af prespasningsled;
- Efterse håndstykkets kabinet for revner;
- Undersøg kablet for skade;

Sørg for, at snavs er fuldstændig fjernet fra alle håndstykkets og testspidsens overflader. Hvis der er snavs eller blod tilbage, skal anordningen rengøres i henhold til anvisningerne om forrengøring og automatisk eller manuel rengøring.

Sterilisering

Dampsterilisering (fugtig varme) anbefales i en godkendt prævakuumcyklus, der er anført nedenfor. Dampsterilisatoren skal være FDA-godkendt, hvis steriliseringen udføres i USA, og valideret i henhold til kravene i alle lokale standarder og vejledninger såsom EN285, ISO17665 eller AAMI/ANSI ST8.

Forbered anordningen til sterilisering

1. Anbring og emballer anordningen i et godkendt emballeringsmateriale med steril barriere ifølge hospitalsprotokollen og i overensstemmelse med ISO11607-1 og alle andre gældende lokale og/eller nationale krav ved hjælp af standardiserede emballeringsteknikker. Eller anbring anordningen i en steriliseringsbakke emballeret ved hjælp af et godkendt emballeringsmateriale med steril barriere og standardiserede emballeringsteknikker.
2. Anbring den emballerede anordning eller bakke i autoklaven.
3. Kør anordningen gennem autoklaven under anvendelse af en af nedenstående indstillinger.

Følgende cyklusparametre til dampsterilisering er godkendt til brug.

Sterilisering i EU

Sterilisatortype	Metode	Cyklustid (minimum tid ved temperatur)	Temperatur-indstilling	Forbehandling Impulser (minimum)	Tørretid
Prævakuum	Emballeret	3 minutter	134 °C (273 °F)	3	15 minutter

Sterilisering i USA eller andre relevante lande

Sterilisatortype	Metode	Cyklustid (minimum tid ved temperatur)	Temperatur-indstilling	Forbehandling Impulser (minimum)	Tørretid
Prævakuum	Emballeret	4 minutter	132 °C (270 °F)	3	15 minutter
Prævakuum	Emballeret	3 minutter	134 °C (273 °F)	3	15 minutter
Gravitation	Emballeret	15 minutter	132 °C (270 °F)	Ikke relevant	15 minutter
Gravitation	Emballeret	30 minutter	121 °C (250 °F)	Ikke relevant	15 minutter

Bemærkninger:

1. Ovenstående tabel inkluderer den minimumstemperatur og cyklustid, der er valideret for at opnå sterilitet.
2. Baseret på dampautoklavens tolerancegrænser kan den faktiske autoklavetemperatur overstige indstillingspunkttemperaturen med maksimalt +3 °C (+5 °F).
3. Sundhedsorganisationerne i nogle lovregulerede regioner, f.eks. i EU, accepterer ikke metoder til uindpakket sterilisation. Konsultér de relevante retningslinjer, standarder og vejledninger fra den nationale sundhedsorganisation ved fastlæggelse af acceptable sterilisationsparametre for dampsterilisation til brug i hvert enkelt land.
4. Steriliseringsmetoder med øjeblikkelig brug er kun beregnet til individuelle anordninger og bør kun udføres, når de er godkendt af lokale politikker. Dampsteriliseringsmetoder med øjeblikkelig brug af anordninger er ikke understøttet. Det er alene brugerens ansvar at validere dampsterilisering med øjeblikkelig brug, hvis denne udføres.

STERRAD®-systemer

1. Rengør og tør grundigt HARMONIC™-håndstykket og testspidsen ifølge de trin, der er angivet i afsnittet om rengøring af håndstykke og testspids.
2. Brug standardiserede emballeringsteknikker til at anbringe og emballere anordningen i en godkendt polypropylen steriliseringsemballage, der er kompatibel med STERRAD®-systemet i overensstemmelse med hospitalsprotokollen, STERRAD®-brugervejledningen og ISO11607-1. Eller anbring anordningen i en steriliseringsbakke emballeret med et godkendt emballeringsmateriale med steril barriere og standardiserede emballeringsteknikker, der er godkendt til brug i et STERRAD®-system. **Der må ikke anvendes papirsposer eller steriliseringsemballage, der indeholder cellulose eller bomuld.**
3. Sterilisér håndstykket og testspidsen i STERRAD®-systemet ifølge anvisningerne i STERRAD®-brugervejledningen.

Se tabellen herunder for STERRAD®-systemerne og de tilhørende steriliseringscyklustider.

STERRAD®-system	Formål	Cyklustid
STERRAD® 100NX	Til generelle kirurgiske instrumenter	Standard 47 minutter
STERRAD® 100S	Stive og slanger	Kort 54 minutter
STERRAD NX®	(2x400 mm SS; 1x350 mm slange)	Standard 28 minutter
STERRAD® 200	Stive og slanger	Standard 75 minutter

Påsættelse af håndstykke
Der henvises til brugervejledningen til en kompatibel HARMONIC™-generator vedrørende tilslutning af håndstykket og anvisninger i betjening af systemet.

Anvendte standardkonventioner
Brugen af udsagnene ADVARSEL, Forsigtig eller Bemærk

Oplysninger om fuldendelse af en opgave på en sikker og grundig måde gives i form af udsagnet ADVARSEL, Forsigtig eller Bemærk. Disse udsagn findes gennem hele dokumentationen. Disse udsagn bør læses, før der fortsættes til det næste trin i en procedure.

ADVARSEL: Udsagnet Advarsel angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre personskade eller dødsfald.

Forsigtig: Udsagnet Forsigtig angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre skade på eller ødelæggelse af udstyret.

Bemærk: Udsagnet Bemærk angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, en praksis eller en tilstand, der er nødvendig for at gennemføre opgaven effektivt.

Advarsler og forholdsregler
- I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Minimalt invasive procedurer må kun udføres af sundhedspersonale med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til minimalt invasive teknikker. Indhent oplysninger i medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici før udførelse af minimalt invasive indgreb.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere fra fabrikant til fabrikant. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige fabrikanter anvendes sammen til et indgreb, skal deres kompatibilitet kontrolleres inden påbegyndelse af indgrebet.
- En indgående forståelse af principper og teknikker anvendt i laserindgreb, elektrokirurgiske indgreb samt ultrasoniske indgreb er afgørende for at undgå risiko for stød og brandsår på både patient og medicinsk personale, samt skade på anordningen eller andre medicinske instrumenter. Kontroller, at elektrisk isolering eller jording fungerer korrekt. Læg ikke elektrokirurgiske instrumenter i væske, medmindre instrumenterne er designet og mærket til dette.
- Hørbare høje toner under aktivering er en unormal tilstand og en indikation af, at bladet eller håndstykket ikke fungerer korrekt. Ringetonerne kan være en indikator på, at håndstykkets levetid er overskredet, eller at bladet ikke er sat korrekt på, hvilket kan medføre ekstraordinært høje temperaturer og bruger- eller patientskade.
- For at forhindre forbrændinger skal man stoppe med at bruge håndstykket, hvis temperaturen gør det ubehageligt at holde om det.
- Som det er tilfældet med alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd), er der betænkeligheder vedrørende det carcinogene og infektiøse potentiale i biprodukterne, såsom vævsrøgfaner og aerosoler. Der skal anvendes passende foranstaltninger som f.eks. øjenværn, filtermasker og effektivt røgudsugningsudstyr ved såvel åbne som laparoskopiske indgreb.
- For at undgå skade på brugeren eller patienten må en elektrokirurgisk enhed ikke aktiveres i nærheden af HARMONIC™-instrumenterne. De aerosoler, som dannes ved aktiveringen af HARMONIC™-instrumenterne i fedtvæv, er potentielt brændbare.
- Når instrumentet ikke er i brug, må dets blade ikke være i kontakt med patient, afdækningsstykker eller brændbare materialer, da utilsigtet aktivering kan skade bruger eller patient.
- Under og efter aktivering i væv kan instrumentets blade blive meget varme. Undgå til enhver tid utilsigtet kontakt med væv, afdækningsstykker, operationskitler eller andre utilsigtede steder efter aktivering.

- Håndstykket opfylder den internationale sikkerhedsstandard EN 60601-1 for brugerkontakt og er ikke beregnet på patientkontakt. Forbrændingsskader forhindres ved at undgå direkte vævskontakt med håndstykket eller ved at tage forholdsregler til at beskytte væv, som kommer i kontakt med håndstykket. Se indlægssedlen til instrumentet for information om gældende cyklus (tidsforholdet TÆNDT/SLUKKET).
- Håndtér håndstykket med forsigtighed, da beskadigelse kan ændre resonansfrekvensen.
  - –Undgå at støde eller tabe håndstykket.
  - –Rengør ikke håndstykkets elektriske stik med sprit.
- Bekræft kompatibilitet med generatorer inden brug. Dette håndstykke er ikke kompatibelt med ULTRACISION® generatoren (GEN01/GEN32).
- Produkter, der er fremstillet eller distribueret af firmaer, som ikke er autoriserede af Ethicon Endo-Surgery er muligvis ikke kompatible med HARMONIC™-systemet. Anvendelse af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig kvæstelse af bruger eller patient.
  - – Dette håndstykke må kun anvendes sammen med en kompatibel HARMONIC™-generator for at undgå potentiel fare for elektrisk stød.
- Efter at instrumentet er fjernet, undersøges vævet for hæmostase. Hvis der ikke er hæmostase til stede, bør passende teknikker tages i brug for at opnå hæmostase.
- Kontrollér, at det korrekte backup-udstyr, som er relevant for det specifikke indgreb, er til rådighed i tilfælde af systemfejl.
- Instrumenter eller anordninger, som kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlige bortskaffelsesmetoder for at forhindre biologisk kontamination. Bortskaffelse af alle instrumenter og magasiner til medicinske anordninger bør følge de gældende lokale love og bestemmelser i din regions procedure til bortskaffelse.
- Forkert genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens funktionelle ydeevne eller føre til fejl i anordningen, hvilket igen kan resultere i patientskade eller sygdom.
- Forkert genbehandling eller resterilisering af genanvendelige anordninger kan udgøre en risiko for kontaminering eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.
- For at minimere risikoen for korrosion, må der ikke bruges saltvand til rengøring.
- Følg de instruktioner og advarsler, der er udstedt af leverandørerne af alle rengøringsmidler og udstyr, der anvendes. Undgå at udsætte instrumenterne for hypochloritopløsninger, da disse vil fremme korrosion. Der må ikke anvendes rengøringsmidler med klor eller klorid, da de er ætsende.

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til anordningen, skal indberettes til fabrikanten og det lokale bemyndigede organ i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Opbevaringsforhold
Temperatur: -35 °C til +54 °C
Relativ luftfugtighed: 5 % til 100 % RH

Opbevarings- og transportbetingelser
Opbevares tørt
Beskyttes mod varme

Opbevaringsforhold
Steriliserede produkter bør opbevares i et tørt, rent miljø, beskyttet mod direkte sollys, støv, skadedyr og ekstrem temperatur og fugtighed. Se fabrikantens brugsanvisning til steriliseringsemballagen for begrænsninger i opbevaringstiden af et sterilt produkt.

Bortskaffelse
Nogle interne komponenter i håndstykket indeholder bly (PZT bly-zirkonat-titanat). Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale krav og bestemmelser.

Levering
HARMONIC™ blåt håndstykke og HARMONIC™ blå testspids leveres ikke-sterile. Steriliseres inden brug.

De tredjeparts varemærker, der bruges heri, er varemærker tilhørende deres respektive ejere.

ETHICON Harmonic™
Blaues Handstück und blaue Testspitze

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Werden die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt, kann dies ernsthafte chirurgische Konsequenzen nach sich ziehen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung des HARMONIC™ blauen Handstücks und der blauen Testspitze. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

HARMONIC™ ist eine Marke von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen
Das HARMONIC™ blaue Handstück ist in Verbindung mit dem HARMONIC™-Instrument für Weichteilinzisionen vorgesehen, wenn Blutungen unter Kontrolle gehalten und Hitzetraumen minimiert werden sollen. Die Instrumente können in Kombination mit oder anstelle von elektrochirurgischen Geräten, Lasern oder Stahlskalpellen eingesetzt werden.

Gegenanzeigen
- Die Instrumente sind nicht für die Inzision an Knochen vorgesehen.
- Die Instrumente sind nicht für die gynäkologische Tubenokklusion einzusetzen.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken
Unerwünschte Nebenwirkungen und mit Ultraschallinstrumenten verbundene Risiken sind unter anderem: Mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen durch mechanische oder thermische Schäden, Einbringen unsteriler Oberflächen, Übertragung von Keimen, Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes, Stromschlag, Unverträglichkeit von Fremdkörpern oder fehlende MR-Kompatibilität sowie Sach- oder Umweltschäden. Aufgrund von Problemen in Verbindung mit der Aktivierung des Produkts, Schäden am Produkt, elektromagnetischen Interferenzen, hörbaren Geräuschen durch die falsche Montage des Produkts, einer falschen Verwendung des Klingenschlüssels oder durch den Versuch, Änderungen am Produkt vorzunehmen, könnten negative Folgen auftreten, der Eingriff könnte verlängert oder ein anderer operativer Ansatz erforderlich werden.

Beschreibung des Produkts / Leistungsmerkmale
Das HARMONIC™ blaue Handstück ist dafür vorgesehen, elektrische Energie von einem kompatiblen HARMONIC™-Generator in die mechanische Bewegung der Instrumentenklinge umzusetzen. Das blaue Handstück ist ausschließlich für den Gebrauch mit einem kompatiblen HARMONIC™-Generator bestimmt. Das blaue Handstück ist mit einem permanent angebrachten Kabel ausgestattet, das mit der Vorderseite des Generators verbunden wird.

Das blaue Handstück ist ein wiederverwendbares Instrument mit einer begrenzten Nutzungsdauer. Das blaue Handstück ist mit einem Zähler so programmiert, dass die Nutzungsdauer auf 100 Verfahren begrenzt ist. Nach Durchführung von 100 Verfahren gibt der Generator eine Fehlermeldung bezüglich des Handstücks aus. Die Häufigkeit der Aktivierungen während eines Verfahrens unterliegt jedoch keinen Einschränkungen. Der Zähler registriert ein Verfahren erst dann, wenn das Handstück vom Generator getrennt oder der Generator ausgeschaltet wird. Die Anzahl der noch verbleibenden Verfahren wird bei Software-Version 1.09 des Generators beim Einschalten des Generators angezeigt. Bei früheren Versionen der Generator-Software sind diese Angaben im „Bio Medical Mode (BME)" verfügbar.

Hinweis: Zum Umschalten des Generators in den BME-Modus die Bereitschaftstaste und die Pfeiltaste zur Leistungsreduzierung gleichzeitig drücken, während der Generator hochgefahren wird. (Beide Tasten gedrückt halten, bis die Einschaltsequenz abgeschlossen ist.)

Die HARMONIC™ blaue Testspitze ist ca. 9 cm lang und mit dem Klingenschlüssel kompatibel, der mit den Einweg-Instrumenten geliefert wird.

Eingriffe, bei denen das Produkt eingesetzt wird, dürfen nur von Angehörigen der Gesundheitsberufe durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung in der Verwendung von Ultraschallgeräten verfügen und mit diesen vertraut sind.

Abbildung und Nomenklatur *(Abbildung 1)*
1. Testspitze
2. Blaues Kabel
3. Handstück
4. Passfläche der Klinge

Gebrauchsanweisung
Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile zu überprüfen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).
1. Vor dem Einsatz des Instruments die Schutzhülle von der Passfläche der Klinge entfernen und anschließend entsorgen.
2. Vor dem ersten Gebrauch das Handstück und die Testspitze gemäß den in dieser Packungsbeilage aufgeführten empfohlenen Anweisungen zur Aufbereitung reinigen und sterilisieren.
3. Vor jedem Gebrauch das Handstück auf Schäden sichtprüfen, die eventuell während der Handhabung und Reinigung entstanden sind, und überprüfen, ob das Instrument ordnungsgemäß funktioniert und keine Wartung oder Reparatur erforderlich ist. Im Abschnitt **Inspektion** sind Einzelheiten bezüglich der Sichtprüfung aufgeführt.

de

Anweisungen für die Aufbereitung
- Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Das Produkt muss gründlich gereinigt werden, um dessen korrekte mechanische Funktionsweise sicherzustellen.
- Jedes Produkt muss einzeln behandelt und matte Oberflächen müssen vor Kratzern geschützt werden.
- Die Konstruktion dieses Produkts ermöglicht die effektive Reinigung und zuverlässige Sterilisation. Der Anwender hat dafür zu sorgen, dass die Reinigung und Sterilisation in Übereinstimmung mit den Vorschriften und Standards bzw. nationalen Anforderungen der jeweiligen Gesundheitsbehörde durchgeführt werden.

Behandlung am Anwendungsort (im OP)
- Das Produkt nach dem Gebrauch schnellstmöglich reinigen.
- Grobe Verschmutzungen mithilfe von fusselfreien Einwegtüchern, enzymatischem Reinigungsschaum oder gemäß den Krankenhausrichtlinien entfernen. Verunreinigte Produkte sollten von sauberen Produkten getrennt werden. Verunreinigte Produkte sollten mit einem fusselfreien, mit Leitungswasser, sterilem oder aufbereitetem Wasser befeuchteten Tuch abgedeckt werden, um das Antrocknen von Blut und/oder Rückständen zu vermeiden. Verkrustungen erfordern möglicherweise mehr Zeit und Anstrengung, um den Reinigungsprozess abzuschließen.
- Wenn die in den vorherigen Schritten aufgeführten Empfehlungen nicht anwendbar sind, kann das Produkt in einen Behälter gegeben, in Leitungswasser, steriles oder aufbereitetes Wasser getaucht und für den Transport in den Bereich der Aufbereitung abgedeckt werden.
  Vorsicht: Keine Kochsalzlösung für die Reinigung verwenden, um das Korrosionsrisiko zu minimieren.
- Die nachfolgend aufgeführten Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation beachten.

Sicherheitsbehälter und Transport
Chirurgische Instrumente können als biologisch gefährlich gelten und sollten sicher und in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien und lokalen Vorschriften zu einem dafür vorgesehenen Aufbereitungsbereich transportiert werden.

Reinigung (nach dem Verfahren)
Die Reinigung sollte schnellstmöglich nach der Anwendung des Produkts durchgeführt werden, vorzugsweise innerhalb einer Stunde nach Gebrauch. Das Produkt ist für eine gründliche Reinigung und sichere Sterilisation ohne Demontage konzipiert. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders sicherzustellen, dass die Reinigung durch das entsprechende Personal und mithilfe der geeigneten Geräte und Materialien vorgenommen wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

Vorsicht: Die von den Herstellern jeglicher angewendeter Reinigungsmittel und Geräte ausgestellten Anweisungen und Warnhinweise beachten. Die Produkte keinen Hypochloritlösungen aussetzen, da diese korrosionsfördernd wirken. Keine Reinigungsmittel, die Chlor oder Chlorid enthalten, verwenden, da diese korrosiv sind.

Der Anwender hat dafür zu sorgen, dass die Reinigung und Sterilisation in Übereinstimmung mit den entsprechenden Vorschriften, Standards bzw. nationalen Anforderungen der jeweiligen Gesundheitsbehörde durchgeführt wird. Es sollten dem Krankenhausstandard entsprechende, schaumarme, pH-neutrale bis leicht alkalihaltige enzymatische Reinigungsmittel, dem Krankenhausstandard entsprechende, schaumarme, pH-neutrale Reinigungsmittel (pH-Wert 7–9) und dem Krankenhausstandard entsprechende, schaumarme, leicht alkalihaltige Reinigungsmittel mit einem pH-Wert ≤ 11 (gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitet) verwendet werden. Der Begriff „Reinigungsmittel" wird in diesen Anweisungen nachfolgend allgemein verwendet. Sicherstellen, dass während des Reinigungsprozesses die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Temperatur und Wasserqualität beachtet werden. Bei Anwendung von leicht alkalihaltigen Reinigungsmitteln sollte während des Reinigungsprozesses aufbereitetes Wasser verwendet werden.

Weitere Informationen zur Verwendung von bestimmten Reinigungsmitteln, Ultraschallbädern, Reinigungs-/Desinfektionsgeräten, Verpackungsmaterialien oder Sterilisatoren während der Validierungsstudien sind auf Anfrage erhältlich. Bei der Validierung der Aufbereitungsempfehlungen durch Ethicon wurden die folgenden Reinigungsmittel verwendet:

Manuelle Reinigung:
Manuelle Reinigung mit Enzol® enzymatischem Reinigungsmittel – 8 ml/l bei 32–39 °C
Automatische Reinigung:
Manuelle Vorreinigung mit Cidezyme® enzymatischem Reinigungsmittel – 8 ml/l bei 20–25 °C
Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit neodisher® MediClean forte – 2 ml/l bei 55 °C

Die chemische Qualität des Wassers bei der Aufbereitung kann sich auf die Produktsicherheit auswirken. Einrichtungen sollten die empfohlenen Anforderungen bezüglich der Wasserqualität zur Aufbereitung des Produkts in Übereinstimmung mit lokalen Vorschriften (wie AAMI TIR34, Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten), den Anweisungen der Reinigungsmittelhersteller und der vorliegenden Gebrauchsanweisung beachten. Aufbereitetes Wasser wird für die thermische Desinfektion und den letzten Spüldurchgang der Produkte empfohlen. Im Sinne dieser Gebrauchsanweisung ist die Aufbereitung von Wasser definiert als ein Behandlungsprozess, der Deionisierung (DI), Umkehrosmose (RO) oder Destillation umfassen kann.

Anweisungen zur Vorreinigung (VOR der automatischen oder manuellen Reinigung)
1. Das Produkt in eine enzymatische Reinigungs- oder gleichwertige Lösung, die gemäß den Herstelleranweisungen hinsichtlich Konzentration, Wasserqualität und Temperatur hergestellt wird, eintauchen und mindestens 10 Minuten und bis zu 60 Minuten lang einweichen lassen.
2. Das Produkt aus der Reinigungslösung nehmen.
3. Das Produkt in ein sauberes Becken mit kaltem bis warmem Leitungswasser mit einer Temperatur von höchstens 40 °C eintauchen. Die Außenflächen des Produkts mit einer kleinen Bürste mit weichen Borsten (Nylon), ähnlich einer Zahnbürste, oder mit einem weichen, fusselfreien Tuch reinigen und dabei besonders auf Ritzen, Gewinde und Nähte achten.
   Vorsicht: Keine Scheuerschwämme, Scheuermittel und keine Stahldrahtbürste verwenden, da diese die Oberflächen des Produkts beschädigen können.
4. Die Außenflächen des Produkts mindestens eine Minute lang unter laufendem kaltem bis warmem Leitungswasser gründlich spülen.

Hinweis: Die Verwendung von Ultraschall-Reinigung wird für das Handstück nicht empfohlen.

Nach der Vorreinigung muss das validierte automatische oder manuelle Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden. In Übereinstimmung mit dem Standardkrankenhausprotokoll und den lokalen/nationalen Praktiken bestimmen, ob eine Desinfektion erforderlich ist. In einigen Regionen der Welt, wie z. B. in der EU, ist die Desinfektion obligatorisch. Die A_0-Anforderungen sind von Land zu Land verschieden; z. B. A_0 ≥600 (90 °C für 1 Minute) oder A_0 ≥3000 (90 °C für 5 Minuten). Der Anwender hat dafür zu sorgen, dass die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Übereinstimmung mit den entsprechenden lokalen Vorschriften, Standards bzw. nationalen Anforderungen der jeweiligen Gesundheitsbehörde durchgeführt werden.

Automatisches Reinigungsverfahren (bevorzugtes Verfahren)
Nach der Vorreinigung kann das Produkt in einem gemäß ISO 15883 oder einer gleichwertigen Norm geprüften automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät gereinigt/desinfiziert werden. Dabei ist ein typischer gleitmittelfreier Instrumenten-, Vario TD-Zyklus oder ein ähnliches Programm wie der folgende Zyklus anzuwenden, sofern die nachfolgend aufgeführten Mindestparameter eingehalten werden:

de

Phase	Rezirkulations-dauer (Minuten: Sekunden)	Temperatur	Reinigungsmittel	Validierte Parameter
Vorwäsche	02:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.	2 Minuten kaltes Leitungswasser
Enzymwäsche	02:00	Leitungswasser <40 °C (104 °F)	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel oder leicht alkalihaltiges Reinigungsmittel	Nein
Waschen	03:00	Leitungswasser ≥40 °C (104 °F)	pH-neutrales Reinigungsmittel oder leicht alkalihaltiges Reinigungsmittel	5 Minuten Leitungswasser 55–60 °C
Spülen	02:00	Aufbereitetes Wasser >40 °C (104 °F)	k. A.	2 Minuten aufbereitetes Wasser
*Thermische Desinfektion	01:00 – 10:00	Aufbereitetes Wasser ≥90 °C (194 °F)	k. A.	5 Minuten bei 90 °C
Trocknen	30:00	≥115 °C (239 °F) – höchstens 134 °C (273 °F)	k. A.	30 Minuten bei 115 °C

Hinweis: Das Produkt darf keinem Schmierzyklus ausgesetzt werden.
Hinweis: Das Programm des automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts kann eine enzymatische Reinigungsphase umfassen oder nicht. Einzelne oder kombinierte Reinigungsphasen sollten mindestens 5 Minuten lang durchgeführt werden. Die während den enzymatischen und/oder Reinigungsphasen angewendeten Temperaturen sollten die Anforderungen der Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers erfüllen.
Hinweis: Oberen und unteren Kontaktring von Hand mit einem in Isopropylalkohol getauchten Wattestäbchen reinigen, bis sie augenscheinlich sauber sind.

Desinfektion
Die thermische Desinfektion kann im Rahmen des automatischen Reinigungszyklus durchgeführt werden. Das Produkt kann bei einer Temperatur zwischen 90 °C (194 °F) und 100 °C (212 °F) für eine (1) bis zu zehn (10) Minute(n) thermisch desinfiziert werden, um das Produkt für die Handhabung sicherer zu machen.

Manuelles Reinigungsverfahren
1. Das Produkt in eine Reinigungslösung, die gemäß den Herstellerempfehlungen hinsichtlich Konzentration, Wasserqualität und Temperatur hergestellt wird, eintauchen und mindestens 5 Minuten lang einweichen lassen.
2. Das Produkt aus der Reinigungslösung nehmen.
3. Das Produkt in ein sauberes Becken mit kaltem bis warmem aufbereitetem Wasser mit einer Temperatur von höchstens 40 °C eintauchen. Die Außenflächen des Produkts während des Einweichens mit einer kleinen Bürste mit weichen Borsten (Nylon), ähnlich einer Zahnbürste, oder einem weichen, fusselfreien Tuch reinigen. Dabei besonders auf Ritzen, Gewinde und Nähte achten.
   Vorsicht: Keine Scheuerschwämme, Scheuermittel und keine Stahldrahtbürste verwenden, da diese die Oberflächen des Produkts beschädigen können.
4. Die Außenflächen des Produkts gründlich mit aufbereitetem Wasser mindestens eine Minute lang abspülen.

Trocknen
- Das Produkt mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Bei Verwendung eines Reinigungs-/Desinfektionsgeräts ohne Trocknungszyklus kann ein Heißlufttrockner verwendet werden. Das Produkt darf jedoch nicht Temperaturen über 134 °C (273 °F) ausgesetzt werden. Die Hohlräume des Produkts müssen mit sauberer Druckluft mit bis zu 20 psi getrocknet werden, um sicherzustellen, dass kein Restwasser zurückbleibt.
- Oberen und unteren Kontaktring mit einem in Isopropylalkohol getauchten Wattestäbchen reinigen, bis sie augenscheinlich sauber sind.

Inspektion
Produkte haben keine unbegrenzte funktionelle Lebensdauer. Alle chirurgischen Produkte sind bei normalem Gebrauch einem gewissen Verschleiß ausgesetzt. Aus diesem Grund müssen sie vor jedem Gebrauch einer regelmäßigen und genauen Sichtprüfung unterzogen werden:
- Prüfung der Klingenpassfläche des Handstücks auf Lochfraß und Kratzer;
- Prüfung der Klingenpassfläche des Handstücks auf Risse, Verbiegung oder sonstige erhebliche physische Schäden;
- Prüfung des Handstückgewindes auf physische Schäden;
- Prüfung der Klingenpassfläche auf übermäßiges seitliches Spiel;
- Prüfung des Handstückkorpus auf Lösung von Presspassungen;
- Prüfung des Handstückkorpus auf Risse;
- Prüfung des Kabels auf Schäden;

Sicherstellen, dass Verunreinigungen vollständig von allen Oberflächen des Handstücks und der Testspitze entfernt werden. Bei Vorhandensein von Schmutz oder Blut das Produkt gemäß den Anweisungen zur Vorreinigung und zur automatischen und manuellen Reinigung reinigen.

Sterilisation
Die Dampfsterilisation (feuchte Hitze) wird in einem nachfolgend aufgeführten zugelassenen Vorvakuumzyklus empfohlen. Der Dampfsterilisator muss bei Anwendung in den USA von der FDA freigegeben und nach lokalen Normen und Standards wie EN285, ISO17665 oder AAMI/ANSI ST8 geprüft sein.

Vorbereitung des Produkts für die Sterilisation
1. Das Produkt mit einem zugelassenen Sterilbarrierematerial gemäß dem Krankenhausprotokoll und in Übereinstimmung mit ISO11607-1 und sämtlichen anwendbaren lokalen und/oder nationalen Anforderungen unter Anwendung standardisierter Verpackungstechniken verpacken. Alternativ kann das Produkt in ein Sterilisationssieb gelegt werden, das mit einem zugelassenen Sterilbarrierematerial unter Anwendung standardisierter Verpackungstechniken verpackt wird.
2. Das verpackte Produkt oder den verpackten Behälter in einem Autoklaven platzieren.
3. Die Autoklavierung des Produkts anhand einer der nachfolgend aufgeführten Einstellungen vornehmen.

Folgende Parameter für Dampfsterilisationszyklen wurden für den Gebrauch validiert:

Sterilisation in der EU

Sterilisatortyp	Methode	Zyklusdauer (Mindestdauer bei Temperatur)	Temperatur (Sollwert)	Vorvakuum-zyklen (Minimum)	Trocknungszeit
Vorvakuum	Verpackt	3 Minuten	134 °C (273 °F)	3	15 Minuten

de

Sterilisation in den USA oder anderen Ländern

Sterilisatortyp	Methode	Zyklusdauer (Mindestdauer bei Temperatur)	Temperatur (Sollwert)	Vorvakuum-zyklen (Minimum)	Trocknungszeit
Vorvakuum	Verpackt	4 Minuten	132 °C (270 °F)	3	15 Minuten
Vorvakuum	Verpackt	3 Minuten	134 °C (273 °F)	3	15 Minuten
Schwerkraft	Verpackt	15 Minuten	132 °C (270 °F)	Nicht anwendbar	15 Minuten
Schwerkraft	Verpackt	30 Minuten	121 °C (250 °F)	Nicht anwendbar	15 Minuten

Hinweise:
1. In der vorstehenden Tabelle sind die Mindesttemperaturen und -zykluszeiten aufgeführt, die eine sichere Sterilisation gewährleisten.
2. Aufgrund von Toleranzen bei der Dampfautoklavierung kann die tatsächliche Autoklavierungstemperatur den Sollwert um höchstens +3 °C (+5 °F) überschreiten.
3. In einigen Regionen erlauben die Gesundheitsbehörden keine Sterilisationsverfahren ohne Verpackung, z. B. in der EU. Zur Bestimmung der zulässigen Parameter für die Dampfsterilisation in dem jeweiligen Land sind die entsprechenden Richtlinien, Normen und Vorschriften der Gesundheitsbehörden zu befolgen.
4. Die Dampfsterilisation für den Sofortgebrauch ist nur für einzelne Produkte vorgesehen und sollte nur sofern gemäß lokalen Richtlinien zulässig vorgenommen werden. Die Dampfsterilisation für den Sofortgebrauch von Produkten wird nicht unterstützt. Es liegt allein in der Verantwortung des Anwenders, die Dampfsterilisation für den Sofortgebrauch zu validieren, wenn diese durchgeführt wird.

STERRAD®-Systeme

1. Das HARMONIC™-Handstück und die Testspitze gemäß den Anleitungen im Abschnitt „Reinigung von Handstück und Testspitze“ reinigen und gründlich trocknen.
2. Das Produkt unter Anwendung standardisierter Verpackungstechniken gemäß Krankenhausprotokoll, STERRAD®-Bedienerhandbuch und in Übereinstimmung mit ISO11607-1 in ein zugelassenes, mit STERRAD®-Systemen kompatibles Polypropylen-Sterilisationsvlies legen und verpacken. Alternativ kann das Produkt in ein Sterilisationssieb gelegt werden, das mit einem zugelassenen Sterilbarrierematerial und unter Anwendung standardisierter, für STERRAD®-Systeme zugelassener Verpackungstechniken verpackt wird. **Keine Papierbeutel oder Sterilisationsvliese verwenden, die Cellulose oder Baumwolle enthalten.**
3. Handstück und Testspitze gemäß den Anweisungen im STERRAD®-Bedienerhandbuch im STERRAD®-System sterilisieren.

STERRAD®-Systeme und entsprechende Sterilisationszykluszeiten sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen.

STERRAD®-System	**Verwendungszweck**	**Zyklusdauer**
STERRAD® 100NX	Für chirurgische Instrumente allgemein	Standardzyklus: 47 Minuten
STERRAD® 100S	Starre Instrumente und Schläuche	Kurzzyklus: 54 Minuten
STERRAD NX®	(Edelstahl 2 x 400 mm; Instrumente mit langem Lumen 1 x 350 mm)	Standardzyklus: 28 Minuten
STERRAD® 200	Starre Instrumente und Schläuche	Standardzyklus: 75 Minuten

Befestigen des Handstücks

Für Informationen zur Befestigung des Handstücks sowie Anweisungen zum Betrieb des Systems ist die Bedienungsanleitung eines kompatiblen HARMONIC™-Generators zu beachten.

Verwendete Standardbegriffe

Mit „WARNUNG“, „Vorsicht“ oder „Hinweis“ gekennzeichnete Erklärungen

Informationen zur sicheren und gründlichen Ausführung eines Handhabungsschrittes beginnen mit „WARNUNG“, „Vorsicht“ oder „Hinweis“. Diese Erklärungen sind durchweg in der Dokumentation zu finden. Diese Anweisungen sollten gelesen werden, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.

WARNUNG: Eine mit „Warnung“ gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu Körperverletzung oder zum Tode führen könnten.

Vorsicht: Eine mit „Vorsicht“ gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu einer Beschädigung oder Zerstörung von Geräten führen könnten.

Hinweis: Hinweise weisen auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die zur effizienten Ausführung einer Aufgabe erforderlich sind.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

- Minimal-invasive Eingriffe dürfen nur von Angehörigen der Gesundheitsberufe durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung in minimal-invasiven Verfahren verfügen und mit diesen vertraut sind. Vor jedem minimal-invasiven Eingriff die medizinische Literatur im Hinblick auf Techniken, Komplikationen und Risiken durchsehen.
- Minimal-invasive Instrumente können von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Das umfassende Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laserverfahren, elektrochirurgischen und Ultraschallverfahren ist wesentlich zur Vermeidung von Stromschlag und Verbrennungsrisiken sowohl für den Patienten als auch das medizinische Personal und von Beschädigungen des Geräts oder anderer medizinischer Instrumente. Die elektrische Isolierung oder Erdung darf nicht beeinträchtigt sein. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind für diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.
- Hohe Töne während der Aktivierung sind ungewöhnlich und zeigen an, dass Klinge oder Handstück nicht ordnungsgemäß arbeiten. Diese Töne können bedeuten, dass die Lebensdauer des Handstücks überschritten ist oder dass die Klinge nicht richtig befestigt wurde, was ungewöhnlich hohe Temperaturen und Verletzungen von Anwender oder Patient zur Folge haben kann.
- Um Verbrennungen zu vermeiden, ist der Einsatz zu unterbrechen, wenn das Handstück zu heiß wird.
- Wie bei allen Energiequellen (Elektrochirurgie, Laser oder Ultraschall) bestehen Bedenken hinsichtlich des krebserzeugenden und infektiösen Potenzials der Nebenerscheinungen, wie Rauch oder Sprühnebel. Daher werden sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Verfahren geeignete Maßnahmen in Form von Schutzbrillen, Gesichtsmasken und angemessener Rauchableitung empfohlen.
- Elektrochirurgische Instrumente nicht in der Nähe von HARMONIC™-Instrumenten aktivieren, um eine Verletzung von Anwender oder Patient zu vermeiden. Die durch die Aktivierung des HARMONIC™-Instruments in Fettgewebe entstehenden Sprühnebel sind potenziell brennbar.
- Wenn die Instrumentenklingen nicht in Gebrauch sind, sollten sie vom Patienten, von sterilen Tüchern und brennbaren Materialien ferngehalten werden, um bei unbeabsichtigter Aktivierung eine Verletzung von Anwender oder Patient zu vermeiden.
- Während und nach einer Aktivierung im Gewebe können die Instrumentenklingen heiß werden. Nach der Aktivierung den unbeabsichtigten Kontakt der Klinge mit Gewebe, sterilen Tüchern, OP-Kleidung o. Ä. vermeiden.
- Das Handstück entspricht der internationalen Norm EN 60601-1 für Kontakt mit dem Anwender und ist nicht für den Kontakt mit dem Patienten vorgesehen. Um Verbrennungen vorzubeugen, den direkten Gewebekontakt mit dem Handstück vermeiden oder das Gewebe schützen, das mit dem Handstück in Berührung kommt. Angaben zur geltenden Auslastung (Verhältnis der Ein- und Ausschaltdauer) enthält die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Instruments.
- Vorsicht im Umgang mit dem Handstück, da eine Beschädigung die Resonanzfrequenz ändern kann.
  - Das Handstück nicht anschlagen oder fallen lassen.
  - Den elektrischen Anschlussstecker des Handstücks nicht mit Alkohol reinigen.
- Vor Gebrauch die Kompatibilität mit den Generatoren prüfen. Dieses Handstück ist mit dem ULTRACISION®-Generator (GEN01/GEN32) nicht kompatibel.
- Produkte, die von nicht durch Ethicon Endo-Surgery autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, sind eventuell nicht mit dem HARMONIC™-System kompatibel. Der Einsatz solcher Produkte kann unvorhersehbare Folgen oder mögliche Verletzungen von Anwender oder Patient nach sich ziehen.
  - Zur Vermeidung des Risikos eines möglichen Stromschlags darf dieses Handstück nur mit einem kompatiblen HARMONIC™-Generator eingesetzt werden.
- Nach Entfernen des Instruments das Gewebe auf Hämostase überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.

- Bei Systemversagen muss ein entsprechendes, für das betreffende Verfahren geeignetes Reservesystem verfügbar sein.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine biologische Kontamination zu vermeiden. Sämtliche medizinischen Instrumente und Magazine sind gemäß den geltenden lokalen Gesetzen und Bestimmungen zu Entsorgungsverfahren in der jeweiligen Region zu entsorgen.
- Die unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation kann die Funktionsleistung des Produkts beeinträchtigen oder ein Versagen des Produkts zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen.
- Durch eine unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod führen.
- Keine Kochsalzlösung für die Reinigung verwenden, um das Korrosionsrisiko zu minimieren.
- Die von den Herstellern jeglicher angewendeter Reinigungsmittel und Geräte ausgestellten Anweisungen und Warnhinweise beachten. Die Instrumente keinen Hypochloritlösungen aussetzen, da diese korrosionsfördernd wirken. Keine Reinigungsmittel, die Chlor oder Chlorid enthalten, verwenden, da diese korrosiv sind.

Jedweder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Instrument aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Lagerungsbedingungen
Temperatur: -35 °C bis +54 °C
Relative Luftfeuchte: 5 % bis 100 %

Bedingungen für Lagerung und Transport
Trocken aufbewahren
Von Hitze fernhalten

Lagerungsbedingungen
Sterilisierte Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung und geschützt vor direktem Sonnenlicht, Staub, Schädlingen sowie extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Die Gebrauchsanweisung der Hersteller des Sterilisationsvlies hinsichtlich der zeitlichen Grenzen für die Lagerung steriler Produkte beachten.

Entsorgung
Bestimmte innere Bauteile des Handstücks enthalten Blei (PZT, Blei-Zirkonat-Titanat). Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.

Instrumentenausführung
Das HARMONIC™ blaue Handstück und die HARMONIC™ blaue Testspitze werden unsteril geliefert. Vor Gebrauch sterilisieren.

Hierin vorkommende Marken Dritter sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber.

ETHICON Harmonic™
Μπλε χειρολαβή και μπλε δοκιμαστικό άκρο

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Η μη πιστή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης για την μπλε χειρολαβή και το μπλε δοκιμαστικό άκρο HARMONIC™. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Το HARMONIC™ είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις
Η μπλε χειρολαβή HARMONIC™, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το εργαλείο HARMONIC™, ενδείκνυται για τομές μαλακών μορίων, σε περιπτώσεις όπου απαιτείται έλεγχος της αιμορραγίας και ελάχιστος θερμικός τραυματισμός. Τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως επικουρικό μέσο ή υποκατάστατο των ηλεκτροχειρουργικών, των λέιζερ και των χαλύβδινων νυστεριών.

Αντενδείξεις
- Τα εργαλεία δεν ενδείκνυνται για την τομή οστών.
- Τα εργαλεία δεν προορίζονται για αντισυλληπτική απόφραξη των σαλπίγγων.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες/Υπολειπόμενος κίνδυνος
Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τα προϊόντα υπερήχων περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού των ιστών μέσω μηχανικής ή θερμικής βλάβης, εισαγωγή μη στείρων επιφανειών ή μεταφορά παθογόνων, φλεγμονώδη ή ανεπιθύμητη απόκριση των ιστών, ηλεκτροπληξία, ασυμβατότητα με ξένα σώματα ή με τομογραφία μαγνητικού συντονισμού και ζημιά σε αντικείμενα ή στο περιβάλλον. Επίσης, ακούσια βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή αλλαγή της χειρουργικής προσέγγισης μπορεί να προκύψουν από ζητήματα που σχετίζονται με την ενεργοποίηση του προϊόντος, προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη, ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, ηχητικό θόρυβο λόγω εσφαλμένης συναρμολόγησης, κακής χρήσης του ροπόκλειδου ή προσπάθειας τροποποίησης του προϊόντος.

Περιγραφή του προϊόντος/Χαρακτηριστικά απόδοσης
Η μπλε χειρολαβή HARMONIC™ προορίζεται για τη μετατροπή ηλεκτρικής ενέργειας από συμβατή γεννήτρια HARMONIC™ σε μηχανική κίνηση για τη λεπίδα του οργάνου. Η μπλε χειρολαβή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με συμβατή γεννήτρια HARMONIC™. Η μπλε χειρολαβή είναι μόνιμα προσαρτημένη σε ένα μπλε καλώδιο, το οποίο συνδέεται στην πρόσοψη της γεννήτριας.

Η μπλε χειρολαβή είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο με περιορισμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής. Η μπλε χειρολαβή είναι προγραμματισμένη με μετρητή, ώστε η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της να περιορίζεται στις 100 επεμβάσεις. Η γεννήτρια θα εμφανίσει ένδειξη σφάλματος για τη χειρολαβή μετά την ολοκλήρωση 100 επεμβάσεων. Ο αριθμός των ενεργοποιήσεων κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης δεν είναι περιορισμένος και ο μετρητής θα καταγράψει μια ολοκληρωμένη επέμβαση μόνο όταν θα αποσυνδεθεί η χειρολαβή από τη γεννήτρια ή όταν απενεργοποιηθεί η γεννήτρια. Ο αριθμός των επεμβάσεων που απομένουν εμφανίζεται στην οθόνη της γεννήτριας κατά την ενεργοποίηση με λογισμικό γεννήτριας έκδοση 1.09 και, μέσω της βιοϊατρικής λειτουργίας (BME), με τις προηγούμενες εκδόσεις του λογισμικού γεννήτριας.

Σημείωση: Η γεννήτρια τίθεται σε λειτουργία BME πατώντας ταυτόχρονα το κουμπί αναμονής και το κουμπί επιπέδου ισχύος με το βέλος προς τα κάτω, ενώ ενεργοποιείτε τη γεννήτρια. (Κρατήστε πατημένα και τα δύο κουμπιά έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία έναρξης λειτουργίας).

Το μπλε δοκιμαστικό άκρο HARMONIC™ έχει μήκος περίπου 9 εκατοστά και είναι συμβατό με το ροπόκλειδο που συνοδεύει τα εργαλεία για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Οι διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από επαγγελματίες του τομέα της υγείας που είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με τη χρήση τεχνολογικών προϊόντων υπερήχων.

Εικόνες και ονοματολογία *(Εικόνα 1)*
1. Δοκιμαστικό άκρο
2. Μπλε καλώδιο
3. Χειρολαβή
4. Επιφάνεια εφαρμογής της λεπίδας

Οδηγίες χρήσης
Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των παρελκομένων (βλ. **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**).
1. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα που βρίσκεται πάνω από την επιφάνεια εφαρμογής της λεπίδας.
2. Πριν από την πρώτη χρήση, καθαρίστε και αποστειρώστε τη χειρολαβή και το δοκιμαστικό άκρο σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες για επανεπεξεργασία που περιλαμβάνονται σε αυτό το ένθετο.
3. Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τη χειρολαβή για ζημιές που ενδέχεται να έχουν προκύψει κατά τον χειρισμό και τον καθαρισμό και βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο λειτουργεί σωστά και δεν χρειάζεται συντήρηση ή επισκευή. Ανατρέξτε στην ενότητα **Επιθεώρηση** για λεπτομέρειες σχετικά με την οπτική επιθεώρηση.

Οδηγίες για επανεπεξεργασία
- Αυτό το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση καθώς και πριν από κάθε επόμενη χρήση.
- Απαιτείται σχολαστικός καθαρισμός προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή μηχανική λειτουργία του προϊόντος.
- Κάθε προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία χωριστά και οι ματ επιφάνειες πρέπει να προστατεύονται από γρατσουνιές.
- Ο σχεδιασμός αυτού του προϊόντος επιτρέπει αποτελεσματικό καθαρισμό και αξιόπιστη αποστείρωση. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι ο καθαρισμός και η αποστείρωση εκτελούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες, τα πρότυπα και τις απαιτήσεις των εθνικών υγειονομικών αρχών.

Επεξεργασία στο σημείο χρήσης (στην αίθουσα του χειρουργείου)
- Καθαρίστε το προϊόν το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.
- Αφαιρέστε την μεγαλύτερη ποσότητα στερεών υπολειμμάτων χρησιμοποιώντας μαντηλάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι, ενζυμικό αφρό ή σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το νοσοκομείο. Τα ακάθαρτα προϊόντα θα πρέπει να διαχωρίζονται από τα μη ακάθαρτα προϊόντα. Τα ακάθαρτα προϊόντα θα πρέπει να καλύπτονται με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι και έχει υγρανθεί με νερό βρύσης, αποστειρωμένο ή κρίσιμο νερό για να αποφευχθεί η ξήρανση αίματος ή/και υπολειμμάτων. Σκληρυμένες ακαθαρσίες μπορεί να αυξήσουν τον χρόνο και την προσπάθεια που απαιτείται για την ολοκλήρωση της επεξεργασίας.
- Εάν δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι συστάσεις που αναφέρονται στα παραπάνω βήματα, το προϊόν μπορεί να τοποθετηθεί σε δοχείο και να εμβαπτιστεί σε νερό βρύσης, αποστειρωμένο ή κρίσιμο νερό και να καλυφθεί για να μεταφερθεί στην περιοχή επεξεργασίας.
  Προσοχή: Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα διάβρωσης, μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό για καθαρισμό.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που ακολουθούν.

Συσκευασία και μεταφορά
Τα προϊόντα χειρουργικής χρήσης μπορούν να θεωρηθούν βιολογικά επικίνδυνα και θα πρέπει να μεταφέρονται με ασφάλεια σε καθορισμένη περιοχή επεξεργασίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το νοσοκομείο και τις κατά τόπους πολιτικές.

Καθαρισμός (μετά τη διαδικασία)
Ο καθαρισμός θα πρέπει να εκτελείται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, κατά προτίμηση εντός μίας ώρας από τη χρήση. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για σχολαστικό καθαρισμό και ασφαλή αποστείρωση, χωρίς αποσυναρμολόγηση. Είναι ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει ότι ο καθαρισμός πραγματοποιείται με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Προσοχή: Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που εκδίδονται από τους προμηθευτές των καθαριστικών προϊόντων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται. Αποφύγετε την έκθεση προϊόντων σε διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου, γιατί θα επιταχύνουν τη διάβρωση. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά προϊόντα με χλώριο ή χλωρίδιο, γιατί είναι διαβρωτικά.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι ο καθαρισμός και η αποστείρωση εκτελούνται σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες οδηγίες, τα πρότυπα ή τις απαιτήσεις των εθνικών υγειονομικών αρχών. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ουδέτερου pH ή ήπια αλκαλικά ενζυματικά απορρυπαντικά νοσοκομειακής χρήσης με χαμηλό αφρισμό, απορρυπαντικά νοσοκομειακής χρήσης με χαμηλό αφρισμό, ουδέτερου pH (pH 7–9) και ήπια αλκαλικά απορρυπαντικά νοσοκομειακής χρήσης με χαμηλό αφρισμό, με pH ≤11 (παρασκευασμένα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή). Ο όρος «απορρυπαντικό(ά)» θα χρησιμοποιείται γενικά σε όλες τις υπόλοιπες οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι καθ' όλη τη διαδικασία καθαρισμού ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή απορρυπαντικού αναφορικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και την ποιότητα νερού. Όταν χρησιμοποιούνται ήπια αλκαλικά απορρυπαντικά, καθ' όλη τη διαδικασία καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται κρίσιμο νερό.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συγκεκριμένων καθαριστικών προϊόντων, των συσκευών καθαρισμού με υπερήχους, των συσκευών πλύσης/απολύμανσης, των υλικών συσκευασίας ή αποστειρωτών κατά τις μελέτες επαλήθευσης είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος. Η Ethicon χρησιμοποίησε τα ακόλουθα απορρυπαντικά κατά την επαλήθευση των συστάσεων επεξεργασίας:

Μη αυτόματος καθαρισμός:
Μη αυτόματος καθαρισμός με το ενζυματικό απορρυπαντικό Enzol® – 8 mL/L στους 32-39 °C
Αυτόματος καθαρισμός:
Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός με το ενζυματικό απορρυπαντικό Cidezyme® – 8 mL/L στους 20-25 °C
Καθαρισμός σε συσκευές πλύσης/απολύμανσης με neodisher® MediClean forte – 2 mL/L στους 55 °C

Η χημική ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του προϊόντος. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να τηρούν τις συνιστώμενες απαιτήσεις ποιότητας νερού για την επεξεργασία προϊόντων σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες (όπως την AAMI TIR34, Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων), τις οδηγίες των κατασκευαστών απορρυπαντικών και τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για τη θερμική απολύμανση και την τελική έκπλυση προϊόντων, συνιστάται η χρήση κρίσιμου νερού. Για τους σκοπούς αυτών των οδηγιών χρήσης, ως κρίσιμο νερό ορίζεται νερό που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία η οποία μπορεί να περιλαμβάνει απιονισμό (DI), αντίστροφη ώσμωση (RO) ή απόσταξη.

Οδηγίες προκαταρκτικού καθαρισμού (ΠΡΙΝ από τον αυτόματο ή μη αυτόματο καθαρισμό)
1. Εμβαπτίστε και εμποτίστε το προϊόν για τουλάχιστον 10 λεπτά και έως 60 λεπτά σε ενζυμικό ή αντίστοιχο απορρυπαντικό παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη συγκέντρωση, την ποιότητα νερού και τη θερμοκρασία.
2. Αφαιρέστε το προϊόν από το απορρυπαντικό.
3. Εμβαπτίστε το τεχνολογικό προϊόν σε καθαρό νεροχύτη με κρύο προς ζεστό νερό βρύσης – να μην υπερβαίνει τους 40 °C. Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα τύπου οδοντόβουρτσας με μαλακή τρίχα (νάιλον) ή μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, καθαρίστε το εξωτερικό του τεχνολογικού προϊόντος δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις κοιλότητες, τα σπειρώματα και τις ενώσεις.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά σφουγγάρια, λειαντικά καθαριστικά ή συρματόβουρτσες, που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις επιφάνειες του προϊόντος.
4. Ξεβγάλετε σχολαστικά το εξωτερικό του προϊόντος κάτω από κρύο προς ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό.

Σημείωση: Η χρήση μηχανημάτων καθαρισμού με υπερήχους δεν συνιστάται για τη χειρολαβή.

Μετά το βήμα προκαταρκτικού καθαρισμού, πρέπει να εκτελεστεί η επικυρωμένη αυτόματη ή μη αυτόματη μέθοδος επεξεργασίας. Ανατρέξτε στο τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο και στις τοπικές/εθνικές πρακτικές για να εξακριβώσετε εάν απαιτείται απολύμανση. Σημειώστε ότι η απολύμανση είναι υποχρεωτική σε ορισμένες περιοχές του κόσμου, π.χ. στην ΕΕ. Ισχύουν διαφορετικές απαιτήσεις A_0 σε διάφορες χώρες: π.χ. A_0 ≥600 (90 °C για 1 λεπτό) ή A_0 ≥3000 (90 °C για 5 λεπτά). Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση εκτελούνται σύμφωνα με τις κατάλληλες τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες, τα πρότυπα ή τις απαιτήσεις των εθνικών υγειονομικών αρχών.

Αυτόματη μέθοδος καθαρισμού (προτιμώμενη μέθοδος)
Μετά το βήμα προκαταρκτικού καθαρισμού, το προϊόν πρέπει να καθαριστεί/απολυμανθεί σε επικυρωμένη αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το ISO 15883 ή ισοδύναμο πρότυπο, χρησιμοποιώντας τυπικό μη λιπαντικό κύκλο Vario TD για εργαλεία ή πρόγραμμα παρόμοιο με τον ακόλουθο κύκλο, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ελάχιστες παράμετροι που προσδιορίζονται παρακάτω:

Φάση	**Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά: δευτερόλεπτα)**	**Θερμοκρασία**	**Τύπος απορρυπαντικού**	**Επικυρωμένες παράμετροι**
Πρόπλυση	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι	2 λεπτά κρύο νερό βρύσης
Ενζυμική πλύση	02:00	Νερό βρύσης <40 °C (104 °F)	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό	όχι
Πλύση	03:00	Νερό βρύσης ≥40 °C (104 °F)	Απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό	5 λεπτά νερό βρύσης 55-60 °C
Ξέβγαλμα	02:00	Κρίσιμο νερό >40 °C (104 °F)	Δ/Ι	2 λεπτά κρίσιμο νερό
*Θερμική απολύμανση	01:00 – 10:00	Κρίσιμο νερό ≥90 °C (194 °F)	Δ/Ι	5 λεπτά στους 90 °C
Στέγνωμα	30:00	≥115 °C (239 °F) – να μην υπερβαίνει τους 134 °C (273 °F)	Δ/Ι	30 λεπτά στους 115 °C

Σημείωση: Μην εκθέτετε το προϊόν σε κύκλο λίπανσης.
Σημείωση: Το πρόγραμμα της αυτόματης συσκευής πλύσης μπορεί να περιλαμβάνει ή να μην περιλαμβάνει φάση ενζυματικής πλύσης. Μεμονωμένες ή συνδυαστικές φάσεις πλύσης θα πρέπει να εκτελούνται για

τουλάχιστον 5 λεπτά. Οι θερμοκρασίες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια ενζυματικών φάσεων ή/και φάσεων πλύσης θα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των συστάσεων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
Σημείωση: Καθαρίστε με το χέρι τον επάνω και τον κάτω δακτύλιο επαφής χρησιμοποιώντας μπατονέτα εμποτισμένη με ισοπροπυλική αλκοόλη, μέχρι να είναι εμφανώς καθαροί.

Απολύμανση
Θερμική απολύμανση μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος του αυτόματου κύκλου καθαρισμού. Το προϊόν μπορεί να απολυμανθεί θερμικά σε θερμοκρασία μεταξύ 90 °C (194 °F) και 100 °C (212 °F) για ένα (1) λεπτό έως δέκα (10) λεπτά προκειμένου να καταστεί το προϊόν ασφαλέστερο για χειρισμό.

Μη αυτόματη μέθοδος καθαρισμού
1. Εμβαπτίστε το προϊόν για τουλάχιστον 5 λεπτά σε απορρυπαντικό που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή αναφορικά με τη συγκέντρωση, την ποιότητα νερού και τη θερμοκρασία.
2. Αφαιρέστε το προϊόν από το απορρυπαντικό.
3. Εμβαπτίστε το τεχνολογικό προϊόν σε καθαρό νεροχύτη με κρύο προς ζεστό κρίσιμο νερό – να μην υπερβαίνει τους 40 °C. Ενόσω είναι εμβαπτισμένο, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα τύπου οδοντόβουρτσας με μαλακή τρίχα (νάιλον) ή μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι για να καθαρίσετε το εξωτερικό του τεχνολογικού προϊόντος. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις κοιλότητες και τις ενώσεις.
   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά σφουγγάρια, λειαντικά καθαριστικά ή συρματόβουρτσες, που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις επιφάνειες του προϊόντος.
4. Ξεβγάλετε σχολαστικά το εξωτερικό του προϊόντος με κρίσιμο νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό.

Στέγνωμα
- Στεγνώστε το προϊόν με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Εάν χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης-απολύμανσης χωρίς κύκλο στεγνώματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στεγνωτήρας θερμού αέρα αλλά το προϊόν δεν πρέπει να θερμαίνεται σε θερμοκρασίες άνω των 134 °C (273 °F). Οι κοιλότητες τμημάτων του προϊόντος πρέπει να στεγνωθούν με καθαρό, πεπιεσμένο αέρα, έως και 20 psi, προκειμένου να εξαλειφθεί η πιθανότητα υπολειπόμενου νερού.
- Καθαρίστε με το χέρι τον επάνω και τον κάτω δακτύλιο επαφής χρησιμοποιώντας μπατονέτα εμποτισμένη με ισοπροπυλική αλκοόλη, μέχρι να είναι εμφανώς καθαροί.

Επιθεώρηση
Τα προϊόντα δεν έχουν απεριόριστη λειτουργική ζωή. Όλα τα χειρουργικά προϊόντα υπόκεινται σε κάποιον βαθμό φθοράς ως αποτέλεσμα της φυσιολογικής χρήσης. Πρέπει επομένως να υποβάλλονται σε τακτικό και λεπτομερή οπτικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση:
- Ελέγξτε την επιφάνεια εφαρμογής της λεπίδας της χειρολαβής για τυχόν βαθουλώματα και γρατσουνιές.
- Ελέγξτε την επιφάνεια εφαρμογής της λεπίδας της χειρολαβής για τυχόν ρωγμές, κάμψεις ή άλλες σημαντικές μορφές φυσικής ζημιάς.
- Ελέγξτε τα σπειρώματα της χειρολαβής για φυσική ζημιά.
- Ελέγξτε την επιφάνεια εφαρμογής της λεπίδας για υπερβολικό πλευρικό τζόγο.
- Ελέγξτε το σώμα της χειρολαβής για τυχόν διαχωρισμό της πρεσσαριστής άρθρωσης.
- Ελέγξτε το σώμα της χειρολαβής για ρωγμές.
- Ελέγξτε το καλώδιο για ζημιά.

Φροντίστε να απομακρυνθούν πλήρως οι ρύποι από τις επιφάνειες της χειρολαβής και του δοκιμαστικού άκρου. Εάν υπάρχουν ρύποι ή αίμα, καθαρίστε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες προκαταρκτικού καθαρισμού και αυτόματου ή μη αυτόματου καθαρισμού.

Αποστείρωση
Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) συνιστάται να διεξάγεται σε εγκεκριμένο κύκλο προκατεργασίας κενού που αναφέρεται παρακάτω. Ο αποστειρωτής ατμού πρέπει να έχει λάβει άδεια από τον FDA, εάν

η αποστείρωση εκτελείται στις Ηνωμένες Πολιτείες, και να έχει επικυρωθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις οποιωνδήποτε τοπικών προτύπων και οδηγιών, όπως τα EN285, ISO17665 ή AAMI/ANSI ST8.

Προετοιμασία προϊόντος για αποστείρωση
1. Τοποθετήστε και τυλίξτε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα που λειτουργεί ως στείρος φραγμός, σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο και σύμφωνα με το ISO11607-1 και οποιεσδήποτε άλλες τοπικές ή/και εθνικές απαιτήσεις χρησιμοποιώντας τυποποιημένες τεχνικές περιτύλιξης. Ή τοποθετήστε το προϊόν σε περιτυλιγμένο δίσκο αποστείρωσης χρησιμοποιώντας εγκεκριμένο υλικό στείρου φραγμού και τυποποιημένες τεχνικές περιτύλιξης.
2. Τοποθετήστε το περιτυλιγμένο προϊόν ή τον περιτυλιγμένο δίσκο σε αυτόκαυστο.
3. Υποβάλετε σε επεξεργασία το προϊόν μέσω του αυτόκαυστου χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες ρυθμίσεις.

Οι παρακάτω παράμετροι κύκλων αποστείρωσης με ατμό έχουν εγκριθεί για χρήση.

Αποστείρωση στην ΕΕ

Τύπος αποστειρωτή	Μέθοδος	Χρόνος κύκλου (ελάχιστος χρόνος σε θερμοκρασία)	Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας	Παλμοί προκατεργασίας (Ελάχιστοι)	Χρόνος στεγνώματος
Προκατεργασία κενού	Με περιτύλιγμα	3 λεπτά	134 °C (273 °F)	3	15 λεπτά

Αποστείρωση στις ΗΠΑ ή σε άλλες χώρες για τις οποίες ισχύει

Τύπος αποστειρωτή	Μέθοδος	Χρόνος κύκλου (ελάχιστος χρόνος σε θερμοκρασία)	Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας	Παλμοί προκατεργασίας (Ελάχιστοι)	Χρόνος στεγνώματος
Προκατεργασία κενού	Με περιτύλιγμα	4 λεπτά	132 °C (270 °F)	3	15 λεπτά
Προκατεργασία κενού	Με περιτύλιγμα	3 λεπτά	134 °C (273 °F)	3	15 λεπτά
Βαρύτητα	Με περιτύλιγμα	15 λεπτά	132 °C (270 °F)	Δεν ισχύει	15 λεπτά
Βαρύτητα	Με περιτύλιγμα	30 λεπτά	121 °C (250 °F)	Δεν ισχύει	15 λεπτά

Σημειώσεις:
1. Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει τις ελάχιστες τιμές θερμοκρασίας και χρόνων κύκλου για τις οποίες έχει επικυρωθεί η διασφάλιση της στειρότητας.
2. Με βάση τις ανοχές των αυτόκαυστων ατμού, η πραγματική θερμοκρασία του αυτόκαυστου μπορεί να υπερβαίνει το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας κατά +3 °C (+5 °F) το μέγιστο.
3. Οι υγειονομικές αρχές σε ορισμένες περιοχές που υπόκεινται σε κανονιστικές ρυθμίσεις δεν αποδέχονται μεθόδους αποστείρωσης χωρίς περιτύλιγμα, π.χ. στην ΕΕ. Κατά τον προσδιορισμό των αποδεκτών παραμέτρων της επεξεργασίας αποστείρωσης με ατμό για χρήση στην αντίστοιχη χώρα,

ελέγξτε τις κατάλληλες κατευθυντήριες οδηγίες, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες των εθνικών υγειονομικών αρχών.

4. Η αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση προορίζεται μόνο για μεμονωμένα προϊόντα και θα πρέπει να εκτελείται μόνο εφόσον έχει εγκριθεί από τις τοπικές πολιτικές. Η αποστείρωση προϊόντων με ατμό για άμεση χρήση δεν υποστηρίζεται. Είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει την αποστείρωση ατμού για άμεση χρήση, εάν εκτελείται.

Συστήματα STERRAD®

1. Καθαρίστε και στεγνώστε σχολαστικά τη χειρολαβή HARMONIC™ και το δοκιμαστικό άκρο σύμφωνα με τα βήματα που αναφέρονται στην ενότητα Καθαρισμός της χειρολαβής και του δοκιμαστικού άκρου.
2. Χρησιμοποιώντας τυποποιημένες τεχνικές περιτύλιξης, τοποθετήστε και τυλίξτε το τεχνολογικό προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης από πολυπροπυλένιο, συμβατό με σύστημα STERRAD®, σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, το εγχειρίδιο χρήσης του STERRAD® και το πρότυπο ISO11607-1. Ή τοποθετήστε το τεχνολογικό προϊόν σε περιτυλιγμένο δίσκο αποστείρωσης χρησιμοποιώντας εγκεκριμένο υλικό στείρου φραγμού και τυποποιημένες τεχνικές περιτύλιξης εγκεκριμένες για χρήση σε σύστημα STERRAD®. **Μη χρησιμοποιείτε χάρτινες θήκες ή περιτυλίγματα αποστείρωσης που περιέχουν κυτταρίνη ή βαμβάκι.**
3. Αποστειρώστε τη χειρολαβή και το δοκιμαστικό άκρο μέσα στο σύστημα STERRAD® σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης του STERRAD®.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα σχετικά με τα συστήματα STERRAD® και τους αντίστοιχους χρόνους των κύκλων αποστείρωσης.

Σύστημα STERRAD®	**Σκοπός**	**Χρόνος κύκλου**
STERRAD® 100NX	Για γενικής χρήσης χειρουργικά εργαλεία	Τυπικός, 47 λεπτά
STERRAD® 100S	Άκαμπτα εργαλεία και σωληνώσεις	Βραχύς, 54 λεπτά
STERRAD NX®	(2 x 400 mm SS, σωλήνωση 1 x 350 mm)	Τυπικός, 28 λεπτά
STERRAD® 200	Άκαμπτα εργαλεία και σωληνώσεις	Τυπικός, 75 λεπτά

Προσάρτηση της χειρολαβής
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο μιας συμβατής γεννήτριας HARMONIC™ για οδηγίες προσάρτησης της χειρολαβής και λειτουργίας του συστήματος.

Τυπικές συμβάσεις που χρησιμοποιούνται
Χρήση των δηλώσεων ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ, Προσοχής ή Σημείωσης

Πληροφορίες που σχετίζονται με την ολοκλήρωση μιας εργασίας με ασφαλή και ολοκληρωμένο τρόπο παρέχονται με μια δήλωση που φέρει την ένδειξη ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, Προσοχή ή Σημείωση. Αυτές οι φράσεις συναντώνται σε ολόκληρο το εγχειρίδιο. Θα πρέπει να διαβάζετε τις φράσεις αυτές πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση προειδοποίησης υποδεικνύει διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, πρακτική ή συνθήκη η οποία, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ατομικό τραυματισμό ή απώλεια ζωής.

Προσοχή: Μια φράση Προσοχής υποδεικνύει διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, πρακτική ή συνθήκη η οποία, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά ή καταστροφή του εξοπλισμού.

Σημείωση: Μια φράση Σημείωσης υποδεικνύει ένα πρόβλημα λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που είναι αναγκαία προκειμένου να ολοκληρωθεί αποτελεσματικά μια εργασία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από επαγγελματίες του τομέα της υγείας που είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού εκτελέσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή περικλείει.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν, ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται στην ίδια διαδικασία ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και παρελκόμενα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση. Μην εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν ανάλογη σήμανση.
- Η εκπομπή ακουστών υψίσυχνων τόνων κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης δεν αποτελεί φυσιολογική κατάσταση και υποδεικνύει πως η λεπίδα ή η χειρολαβή δεν λειτουργεί σωστά. Οι τόνοι πιθανόν να υποδεικνύουν ότι έχει παρέλθει η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της χειρολαβής ή ότι η λεπίδα δεν έχει προσαρτηθεί σωστά, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες και τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Για την αποτροπή εγκαύματος, διακόψτε τη χρήση της χειρολαβής εάν η θερμοκρασία της γίνει τόσο υψηλή που να δυσκολεύεστε να την κρατήσετε.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις πηγές ενέργειας (ηλεκτροχειρουργική, λέιζερ ή υπέρηχοι), υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την καρκινογόνο και λοιμώδη δράση των υποπροϊόντων, όπως οι στήλες καπνού και τα αερολύματα από ιστούς. Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκες φιλτραρίσματος και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού κατά την εκτέλεση ανοικτών όσο και λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
- Προκειμένου να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς, μην ενεργοποιείτε τεχνολογικά προϊόντα ηλεκτροχειρουργικής πλησίον των εργαλείων HARMONIC™. Τα αερολύματα που δημιουργούνται από την ενεργοποίηση των εργαλείων HARMONIC™ σε λιπώδη ιστό είναι δυνητικώς εύφλεκτα.
- Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς σε περίπτωση που συμβεί τυχαία ενεργοποίηση, οι λεπίδες των εργαλείων δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, με οθόνια ή εύφλεκτα υλικά όταν αυτές δεν χρησιμοποιούνται.
- Κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης καθώς και μετά την ενεργοποίηση στον ιστό, οι λεπίδες των εργαλείων ενδέχεται να είναι θερμές. Μετά την ενεργοποίηση, αποφεύγετε την ακούσια επαφή της λεπίδας με ιστούς, οθόνια, χειρουργικές ποδιές ή άλλα μη ενδεδειγμένα σημεία.
- Η χειρολαβή πληροί το διεθνές πρότυπο ασφαλείας EN 60601-1 σχετικά με την επαφή με το χρήστη και δεν έχει σχεδιαστεί για να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Για την αποτροπή εγκαύματος, αποφύγετε την άμεση επαφή ιστών με τη χειρολαβή ή λάβετε προληπτικά μέτρα για την προστασία του ιστού που έρχεται σε επαφή με τη χειρολαβή. Ανατρέξτε στα ένθετα του εργαλείου για τις ισχύουσες πληροφορίες του κύκλου λειτουργίας (αναλογία χρόνου που βρίσκεται σε λειτουργία και εκτός λειτουργίας).

- Να χειρίζεστε τη χειρολαβή προσεκτικά, διότι η πρόκληση ζημιάς ενδέχεται να μετατοπίσει τη συχνότητα συντονισμού.
  - Μην κτυπάτε και μην αφήνετε τη χειρολαβή να πέσει.
  - Μην καθαρίζετε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο της χειρολαβής με αλκοόλη.
- Επαληθεύετε τη συμβατότητα με τις γεννήτριες πριν από τη χρήση. Αυτή η χειρολαβή δεν είναι συμβατή με τη γεννήτρια ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Τα προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρίες που δεν έχουν λάβει εξουσιοδότηση από την Ethicon Endo-Surgery ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το σύστημα HARMONIC™. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενα αποτελέσματα και σε πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
  - Για την αποφυγή ενδεχόμενου κινδύνου ηλεκτροπληξίας χρησιμοποιείτε αυτήν τη χειρολαβή μόνο με συμβατή γεννήτρια HARMONIC™.
- Μετά την αφαίρεση του εργαλείου, εξετάστε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
- Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, εξασφαλίστε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού σε σχέση με την εκάστοτε επέμβαση.
- Τα εργαλεία ή τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση. Η απόρριψη όλων των εργαλείων και των ανταλλακτικών κασετών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς που ισχύουν για τη διαδικασία απόρριψης στην περιοχή σας.
- Η εσφαλμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να μειώσει τη λειτουργική απόδοση του προϊόντος ή να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή νόσο του ασθενούς.
- Η εσφαλμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
- Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα διάβρωσης, μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό για καθαρισμό.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που εκδίδονται από τους προμηθευτές των καθαριστικών προϊόντων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται. Αποφύγετε την έκθεση των εργαλείων σε διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου, γιατί θα επιταχύνουν τη διάβρωση. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά προϊόντα με χλώριο ή χλωρίδιο, γιατί είναι διαβρωτικά.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συνθήκες φύλαξης
Θερμοκρασία: -35 °C έως +54 °C
Σχετική υγρασία: 5% έως 100% σχετική υγρασία

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς
Διατηρείτε στεγνό
Διατηρείτε μακριά από θερμότητα

Συνθήκες φύλαξης
Τα αποστειρωμένα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό, καθαρό περιβάλλον, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως, τη σκόνη, τα παράσιτα και την ακραία θερμοκρασία και υγρασία. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του περιτυλίγματος αποστείρωσης για τα όρια του χρόνου φύλαξης του αποστειρωμένου προϊόντος.

Απόρριψη
Ορισμένα εσωτερικά εξαρτήματα της χειρολαβής περιέχουν μόλυβδο (PZT ζιρκο-κυανικός μόλυβδος). Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς.

Τρόπος διάθεσης
Η μπλε χειρολαβή HARMONIC™ και το μπλε δοκιμαστικό άκρο HARMONIC™ παρέχονται μη στείρα. Αποστειρώστε τα πριν από τη χρήση.

Τα εμπορικά σήματα τρίτων που χρησιμοποιούνται εδώ είναι τα εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.

ETHICON Harmonic™
Mango transductor azul y punta de prueba azul

Lea detenidamente toda la información.

No seguir correctamente las instrucciones puede conllevar consecuencias graves durante la intervención.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso del mango transductor y la punta de prueba azul HARMONIC™. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

HARMONIC™ es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones
El mango transductor azul HARMONIC™, utilizado junto con el instrumental HARMONIC™, está indicado para la incisión en tejido blando en aquellos casos en que se desea controlar la hemorragia y reducir al mínimo las lesiones térmicas. Los instrumentos pueden utilizarse como accesorios o sustitutos de la electrocirugía, los láseres y los bisturís de acero.

Contraindicaciones
- Los instrumentos no están indicados para cortar hueso.
- Los instrumentos no estás indicados para la oclusión tubárica con fines anticonceptivos.

Efectos secundarios no deseados y riesgo residual
Los riesgos y efectos secundarios no deseados asociados con los dispositivos ultrasónicos son, entre otros, la posibilidad de sangrado, las lesiones en los tejidos por daños térmicos o mecánicos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, la descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas, así como los daños al entorno o a la propiedad. Además, pueden producirse lesiones indeseadas, el alargamiento de una cirugía o la necesidad de modificar el abordaje quirúrgico como consecuencia de problemas relacionados con la activación del dispositivo, el uso de dispositivos dañados, interferencias electromagnéticas, ruidos audibles debidos a problemas de montaje, el uso indebido de la llave de apriete o el intento de alterar el dispositivo.

Descripción del dispositivo/características de rendimiento
El mango transductor azul HARMONIC™ está indicado para convertir la energía eléctrica procedente de un generador HARMONIC™ compatible en movimiento mecánico para la lámina del instrumento. El mango transductor azul está indicado para su uso exclusivo con un generador HARMONIC™ compatible. Se encuentra fijado de forma permanente a un cable azul conectado a la parte frontal del generador.

El mango transductor azul es un instrumento reutilizable con una vida útil limitada. Está programado con un contador que limita su vida útil a 100 procedimientos. El generador indicará un error de mango transductor una vez realizados 100 procedimientos. El número de activaciones durante un determinado procedimiento no está limitado y el contador no registrará el procedimiento hasta que se desconecte el mango transductor del generador o hasta que se apague el generador. El número de procedimientos restantes aparece indicado en la pantalla del generador durante el encendido con la versión 1.09 del software del generador y a través del modo Biomédico (BME) en versiones anteriores de dicho software.

Nota: Para colocar el generador en el modo BME presione los botones de espera y reducción de nivel de potencia (flecha descendente) simultáneamente mientras enciende el generador (mantenga presionados ambos botones hasta que termine la secuencia de encendido).

La punta de prueba azul HARMONIC™ tiene una longitud de aproximadamente 9 cm y es compatible con la llave de apriete incluida con el instrumental para uso en un solo paciente.

Las intervenciones que conlleven el uso del dispositivo deben ser realizadas únicamente por profesionales sanitarios con experiencia y familiarizados con el uso de dispositivos ultrasónicos.

Ilustración y nomenclatura *(ilustración 1)*
1. Punta de prueba
2. Cable azul
3. Mango transductor
4. Superficie de montaje de la lámina

Instrucciones de uso
Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte **Advertencias y precauciones**).
1. Antes de proceder a su uso, retire y deseche la cubierta protectora de la superficie de montaje del terminal.
2. Antes del primer uso, limpie y esterilice el mango transductor y la punta de prueba según las Instrucciones de reprocesamiento recomendadas que se incluyen en este prospecto.
3. Antes de cada uso, examine visualmente la pieza de mano para descartar posibles daños producidos durante su manipulación y limpieza, y verifique que el instrumento funciona correctamente y no necesita mantenimiento o reparación. Consulte en la sección **Inspección** los detalles del examen visual.

Instrucciones de reprocesamiento
- El dispositivo se suministra no estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y de cada uso posterior.
- Es necesario realizar una limpieza meticulosa para asegurar el correcto funcionamiento mecánico del dispositivo.
- Debe tratarse cada dispositivo por separado y se deben proteger las superficies con acabado mate para evitar arañazos.
- El diseño de este dispositivo permite efectuar una limpieza eficaz y una esterilización fiable. El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las normas, directrices y requisitos de la autoridad sanitaria nacional.

Tratamiento en punto de uso (en el quirófano)
- Limpie el dispositivo lo antes posible después del uso.
- Retire el exceso de residuos sólidos mediante toallitas desechables sin pelusas, espuma enzimática o de conformidad con el procedimiento hospitalario. Los dispositivos sucios deben separarse de los que no lo están. Los dispositivos sucios deben cubrirse con una toalla sin pelusas humedecida en agua del grifo, estéril o purificada para impedir que la sangre o los residuos se sequen. Los restos incrustados pueden aumentar el tiempo y esfuerzo necesarios para completar el procesamiento.
- Si no fuera posible seguir las recomendaciones indicadas en los pasos anteriores, se puede sumergir el dispositivo en un recipiente con agua del grifo, estéril o purificada y taparlo para su traslado hasta el área de procesamiento.
  Precaución: Para minimizar el riesgo de corrosión, no emplee solución salina en la limpieza.
- Siga las instrucciones de limpieza y esterilización indicadas a continuación.

Contención y Transporte
Los dispositivos quirúrgicos usados pueden considerarse un peligro biológico y deben transportarse de forma segura a un área de procesamiento designada, en conformidad con los procedimientos hospitalarios y las normas locales.

Limpieza (tras la intervención)
La limpieza debe efectuarse lo antes posible tras el uso, preferiblemente antes de que transcurra una hora. El dispositivo ha sido diseñado para limpiarlo a fondo y esterilizarlo con seguridad sin necesidad de desmontarlo. Es responsabilidad del usuario final asegurar que la limpieza se efectúe mediante el equipo, los materiales y el personal apropiados para conseguir el resultado deseado.

Precaución: Siga las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores de los productos de limpieza y del equipo utilizado. Evite exponer los dispositivos a soluciones de hipoclorito, ya que favorecen la corrosión. No utilice productos de limpieza con cloro o cloruro, ya que son corrosivos.

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las normas y directrices apropiadas o los requisitos de la autoridad sanitaria nacional. Deben utilizarse detergentes enzimáticos de calidad hospitalaria y baja espuma, con pH neutro o moderadamente alcalino; detergentes de calidad hospitalaria y baja espuma con pH neutro (pH 7–9); y detergentes de calidad hospitalaria y baja espuma, moderadamente alcalinos con un pH ≤11 (preparados conforme a las instrucciones del fabricante). En adelante, se usará el término "detergente" de forma genérica en estas instrucciones. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante del detergente respecto a concentración, temperatura y calidad del agua durante todo el proceso de limpieza. Cuando utilice detergentes moderadamente alcalinos, se deberá emplear agua purificada durante todo el proceso de limpieza.

Hay disponible previa solicitud información adicional sobre el uso de productos de limpieza, lavadoras ultrasónicas, lavadoras-desinfectadoras, materiales de embalaje o esterilizadores concretos durante los estudios de validación. Ethicon utilizó los siguientes detergentes durante la validación de las recomendaciones sobre procesamiento:

Limpieza manual:
Limpieza manual con detergente enzimático Enzol®: 8 ml/l a 32-39 °C
Limpieza automática:
Prelimpieza manual con detergente enzimático Cidezyme®: 8 ml/l a 20-25 °C
Limpieza en lavadora-desinfectadora con neodisher® MediClean forte: 2 ml/l a 55 °C

La calidad química del agua empleada durante el procesamiento puede influir en la seguridad del dispositivo. Los centros deben seguir los requisitos recomendados de calidad del agua para el procesamiento de los dispositivos en cumplimiento de la normativa local (como la AAMI TIR34, Agua para el reprocesamiento de productos sanitarios), siguiendo las indicaciones de los fabricantes del detergente y estas instrucciones de uso. Se recomienda el agua purificada para la desinfección térmica y el enjuagado final de los dispositivos. Para los fines de estas instrucciones de uso, agua purificada se define como un proceso de tratamiento que puede incluir desionización (DI), ósmosis inversa (OI) o destilación.

Instrucciones previas a la limpieza (ANTES de la limpieza automática o manual)

1. Sumerja el dispositivo y déjelo en remojo durante 10 minutos como mínimo y hasta un máximo de 60 minutos en un detergente enzimático o un producto equivalente, preparado según las instrucciones del fabricante respecto a concentración, calidad del agua y temperatura.
2. Saque el dispositivo del detergente.
3. Sumerja el dispositivo en un fregadero limpio con agua del grifo fría o tibia, sin superar los 40 °C. Con ayuda de un cepillo de cerdas suaves (nylon) tipo cepillo dental o con un paño suave sin pelusas, limpie el exterior del dispositivo, prestando especial atención a las hendiduras y uniones.
   Precaución: No utilice estropajos, limpiadores abrasivos o cepillos de alambre, ya que pueden dañar las superficies del dispositivo.
4. Enjuague minuciosamente el exterior del dispositivo bajo agua del grifo fría o tibia durante un minuto como mínimo.

Nota: No se recomienda el uso de limpiadores ultrasónicos para el mango transductor.

Tras el paso previo a la limpieza, debe seguirse el método de procesamiento manual o automático validado. Consulte el protocolo hospitalario estándar y las prácticas locales/nacionales para determinar si es necesaria la desinfección. Recuerde que la desinfección es obligatoria en ciertas áreas del mundo, p. ej., en la UE. Los requisitos de A_0 varían según los países; p. ej., A_0 ≥600 (90 °C durante 1 minuto) o A_0 ≥3000 (90 °C durante

5 minutos). El usuario debe asegurarse de que la limpieza, desinfección y esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las normas y directrices locales apropiadas o con los requisitos de la autoridad sanitaria nacional.

Método de limpieza automática (método preferible)
Tras el paso previo a la limpieza, el dispositivo debe limpiarse/desinfectarse en una lavadora desinfectadora automática validada que cumpla la norma ISO 15883 o una norma equivalente, usando un instrumento típico no lubricado, un ciclo Vario TD o un programa similar al ciclo siguiente, siempre que se respeten los parámetros mínimos indicados a continuación:

Fase	Tiempo de recirculación (minutos:segundos)	Temperatura	Tipo de detergente	Parámetros validados
Prelavado	02:00	Agua fría del grifo	N/A	2 minutos en agua fría del grifo
Lavado con enzimas	02:00	Agua del grifo <40 °C (104 °F)	Detergente enzimático con pH neutro o detergente moderadamente alcalino	no
Lavado	03:00	Agua del grifo ≥40 °C (104 °F)	Detergente con pH neutro o moderadamente alcalino	5 minutos en agua del grifo 55-60 °C
Aclarado	02:00	Agua purificada a >40 °C (104 °F)	N/A	Agua purificada durante 2 minutos
*Desinfección térmica	01:00 – 10:00	Agua purificada a ≥90 °C (194 °F)	N/A	5 minutos a 90 °C
Secado	30:00	≥115 °C (239 °F) – sin superar 134 °C (273 °F)	N/A	30 minutos a 115 °C

Nota: No exponga el dispositivo a ningún ciclo de lubricación.
Nota: El programa de la lavadora automática puede incluir o no una fase de lavado enzimático. Las fases de lavado individuales o combinadas deben realizarse durante un mínimo de 5 minutos. Las temperaturas aplicadas durante las fases enzimáticas o de lavado deben cumplir los requisitos recomendados por los fabricantes del detergente.
Nota: Con un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol isopropílico, limpie manualmente las anillas de contacto inferior y superior hasta que estén totalmente limpias.

Desinfección
Se puede incluir la desinfección térmica como parte del ciclo de limpieza automática. El dispositivo puede desinfectarse térmicamente a una temperatura entre 90 °C (194 °F) y 100 °C (212 °F) desde un (1) minuto hasta diez (10) minuto(s) para que el dispositivo sea más seguro de manejar.

Método de limpieza manual

1. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en un detergente preparado según las recomendaciones del fabricante respecto a concentración, calidad del agua y temperatura.
2. Saque el dispositivo del detergente.
3. Sumerja el dispositivo en un fregadero limpio con agua purificada fría o tibia, sin superar los 40 °C. Mientras está sumergido, utilice un cepillo de cerdas suaves (nailon) tipo cepillo dental o un paño suave sin pelusas para limpiar el exterior del dispositivo. Preste una atención especial a las hendiduras, roscas y juntas.
   Precaución: No utilice estropajos, limpiadores abrasivos o cepillos de alambre, ya que pueden dañar las superficies del dispositivo.
4. Aclare minuciosamente el exterior del dispositivo con agua purificada durante un minuto como mínimo.

Secado

- Seque el dispositivo con un paño sin pelusas, absorbente y limpio. Si se utiliza una lavadora automática sin ciclo de secado, puede emplearse un secador de aire caliente, pero no debe calentarse el dispositivo a temperaturas que excedan los 134 °C (273 °F). Las cavidades de las piezas del dispositivo deben secarse con aire comprimido limpio, a un máximo de 1,4 bar (20 psi), a fin de eliminar la posibilidad de dejar restos de agua.
- Con un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol isopropílico, limpie manualmente las anillas de contacto inferiores y superiores hasta que estén visiblemente limpias.

Inspección

Los dispositivos no tienen una vida funcional ilimitada. Todos los dispositivos quirúrgicos están sometidos a un cierto deterioro y desgaste por el uso normal. Por ello, deben someterse con regularidad a comprobaciones visuales minuciosas antes de cada uso:

- Examine si la superficie de montaje de la lámina del mango transductor presenta picaduras y arañazos;
- Examine si la superficie de montaje de la lámina del mango transductor presenta grietas, acodamientos u otras formas importantes de daños físicos;
- Examine si las roscas del mango transductor presentan daños físicos;
- Examine si la superficie de montaje de la lámina presenta holguras excesivas;
- Examine el cuerpo del mango transductor para encajar a presión las separaciones de las articulaciones;
- Examine si el cuerpo del mango transductor presenta grietas;
- Examine el cable para descartar daños;

Asegúrese de retirar por completo la suciedad de las superficies del mango transductor. Si hay suciedad o sangre, limpie el dispositivo siguiendo las Instrucciones previas a la limpieza y las Instrucciones de limpieza automática o manual.

Esterilización

Se recomienda la esterilización por vapor (calor húmedo) en uno de los ciclos aprobados de prevacío que se indican a continuación. El esterilizador de vapor, si se utiliza en los Estados Unidos, debe estar aprobado por la FDA y debe estar validado en cumplimiento de los requisitos de todas las normas locales y directrices aplicables como la EN285, ISO17665 o AAMI/ANSI ST8.

Prepare el dispositivo para la esterilización

1. Coloque y envuelva el dispositivo utilizando técnicas estandarizadas de envoltura en un material de barrera estéril para envoltura aprobado según el protocolo del hospital y en cumplimiento de la norma ISO11607-1 y demás requisitos locales o nacionales. O coloque el dispositivo en una bandeja de esterilización envuelta utilizando un material de barrera estéril aprobado y técnicas estandarizadas de envoltura.
2. Coloque dentro de la autoclave el dispositivo o la bandeja envueltos.

3. Procese el dispositivo en la autoclave empleando uno de los ajustes siguientes.

Se ha aprobado el uso de los siguientes parámetros para el ciclo de esterilización por vapor.

Esterilización en la UE

Tipo de esterilizador	Método	Duración del ciclo (tiempo mínimo a la temperatura establecida)	Temperatura de referencia	Pulsos de precondiciona-miento (mínimo)	Tiempo de secado
Prevacío	Envuelto	3 minutos	134 °C (273 °F)	3	15 minutos

Esterilización en los EE. UU. u otros países aplicables

Tipo de esterilizador	Método	Duración del ciclo (tiempo mínimo a la temperatura establecida)	Temperatura de referencia	Pulsos de precondiciona-miento (mínimo)	Tiempo de secado
Prevacío	Envuelto	4 minutos	132 °C (270 °F)	3	15 minutos
Prevacío	Envuelto	3 minutos	134 °C (273 °F)	3	15 minutos
Gravedad	Envuelto	15 minutos	132 °C (270 °F)	No aplicable	15 minutos
Gravedad	Envuelto	30 minutos	121 °C (250 °F)	No aplicable	15 minutos

Notas:

1. La tabla anterior incluye los mínimos validados de temperatura y duración del ciclo para asegurar la esterilización.
2. Según las tolerancias de la autoclave de vapor, la temperatura real puede superar la temperatura de referencia en +3 °C (+5 °F) como máximo.
3. En algunas regiones reguladas, las autoridades sanitarias no aceptan los métodos de esterilización sin envoltura, p. ej., en la UE. Revise las pautas y normas apropiadas, así como las directrices de la autoridad sanitaria nacional para determinar los parámetros aceptables del proceso de esterilización por vapor que deben utilizarse en cada país.
4. La esterilización por vapor para uso inmediato solo está indicada para dispositivos individuales y únicamente debe realizarse si está aprobada por las normas locales. La esterilización por vapor de los dispositivos para uso inmediato no está validada. Si se realiza una esterilización por vapor para uso inmediato, será responsabilidad exclusiva del usuario validarla.

Sistemas STERRAD®

1. Limpie y seque bien el mango transductor y la punta de prueba HARMONIC™ siguiendo los pasos que se enumeran en la sección Limpieza del mango transductor y la punta de prueba.
2. Utilizando técnicas estandarizadas de envoltura, coloque y envuelva el dispositivo en una envoltura de esterilización de polipropileno compatible con el sistema STERRAD® y aprobado, de conformidad con el protocolo del hospital, el Manual del usuario de STERRAD® y la norma ISO11607-1. O coloque el dispositivo en una bandeja de esterilización envuelta utilizando un material de barrera estéril aprobado y técnicas estandarizadas de envoltura aprobados para su uso con un sistema STERRAD®. **No utilice bolsas de papel ni envoltorios de esterilización que contengan celulosa o algodón.**

3. Esterilice el mango transductor y la punta de prueba dentro del sistema STERRAD® de acuerdo con las instrucciones suministradas en el Manual del usuario de STERRAD®.

Consulte la siguiente tabla para ver los sistemas STERRAD® y sus correspondientes duraciones del ciclo de esterilización.

Sistema STERRAD®	**Finalidad**	**Duración del ciclo**
STERRAD® 100NX	Para instrumentación quirúrgica general	Estándar 47 minutos
STERRAD® 100S	Piezas rígidas y tubos	Corto 54 minutos
STERRAD NX®	(2 × 400 mm Al; tubo 1 × 350 mm)	Estándar 28 minutos
STERRAD® 200	Piezas rígidas y tubos	Estándar 75 minutos

Fijación del mango transductor
Consulte el manual del usuario de un generador HARMONIC™ compatible para obtener instrucciones sobre el funcionamiento del sistema y la conexión del mango transductor.

Convenciones estándar utilizadas
El uso de mensajes de ADVERTENCIA, atención o nota

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de ADVERTENCIA, atención o nota. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Una Advertencia indica un procedimiento operativo o de mantenimiento o una práctica o condición que, de no respetarse estrictamente, podría provocar lesiones personales e incluso la muerte.

Precaución: Un mensaje de Precaución indica un procedimiento de uso o mantenimiento, o una práctica o condición que, de no respetarse estrictamente, podría dañar o destruir el equipo.

Nota: Una Nota indica un procedimiento operativo o de mantenimiento, o una práctica o condición, que son necesarios para realizar la tarea con eficacia.

Advertencias y precauciones

- La ley federal de EE. UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por profesionales sanitarios con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva, consulte en la literatura médica los aspectos técnicos, las complicaciones y los riesgos del procedimiento.
- Los instrumentos mínimamente invasivos varían de un fabricante a otro. Antes de iniciar un procedimiento en el que se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad.
- Es esencial comprender exhaustivamente los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonidos para evitar descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como para prevenir daños en este u otros productos sanitarios. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en ningún líquido a menos que estén diseñados y rotulados específicamente para sumergirse.

- La emisión de tonos agudos audibles durante la activación indica una condición anómala y que la cuchilla o el mango transductor no están funcionando correctamente. Los tonos pueden indicar que ha transcurrido la fecha de caducidad del mango transductor o que la cuchilla no está bien conectada, lo cual puede provocar temperaturas anormalmente elevadas y lesiones al usuario o al paciente.
- Para evitar lesiones por quemaduras, interrumpa el uso del mango transductor si su temperatura impide sostenerlo cómodamente.
- Como sucede con todas las fuentes de energía (para electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen dudas sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los subproductos, como el humo y los aerosoles producidos por el tejido. En todos los procedimientos abiertos y laparoscópicos se deben tomar las medidas de precaución adecuadas, como llevar gafas protectoras, mascarillas con filtros y usar equipos de extracción de humos.
- Para evitar lesiones en el médico o en el paciente, no active un dispositivo de electrocirugía cerca de los instrumentos HARMONIC™. Los aerosoles generados por la activación de los instrumentos HARMONIC™ en el tejido graso pueden ser inflamables.
- Para evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de que el producto se active accidentalmente, las hojas del instrumento no deben estar en contacto con el paciente, los paños u otros materiales inflamables cuando no se estén utilizando.
- Durante y después de la activación en el tejido, las hojas del instrumento pueden recalentarse. Evite el contacto accidental de la lámina con tejidos, paños, batas quirúrgicas u otros puntos no deseados después de la activación.
- El mango transductor cumple las normas de seguridad internacionales EN 60601-1 relativas al contacto con el usuario, y no está diseñado para contacto con el paciente. Para evitar lesiones por quemaduras, evite el contacto directo del tejido con el mango transductor o tome las precauciones necesarias para proteger el tejido que entra en contacto con él. Consulte en los manuales de los instrumentos la información sobre el ciclo de trabajo (proporción de tiempo de ENCENDIDO/APAGADO) correspondiente.
- Maneje el mango transductor con cuidado, ya que cualquier daño puede modificar la frecuencia de resonancia.
  - Evite golpear o dejar caer el mango transductor.
  - No limpie el conector eléctrico del mango transductor con alcohol.
- Verifique la compatibilidad con los generadores antes del uso. Este mango transductor no es compatible con el generador ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el sistema HARMONIC™. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o al paciente.
  - Utilice este mango transductor únicamente con un generador HARMONIC™ compatible para evitar el posible riesgo de descargas eléctricas.
- Después de retirar el instrumento, examine el tejido para comprobar la hemostasia. Si no se logra crear hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- Asegúrese de disponer de un equipo de reserva adecuado para realizar el procedimiento en cuestión por si falla el sistema.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales requieren procedimientos especiales de manipulación cuando vayan a eliminarse para evitar la contaminación biológica. La eliminación de todos los instrumentos y recargas de los productos sanitarios debe seguir los procedimientos de eliminación establecidos en las leyes y regulaciones locales vigentes de su territorio.
- El reprocesamiento o la reesterilización incorrectos pueden alterar el rendimiento funcional o causar una avería del dispositivo, lo que a su vez puede provocar una lesión o enfermedad en el paciente.

- Un incorrecto reprocesamiento o reesterilización de los dispositivos reutilizables puede provocar riesgos de contaminación, infección o infecciones cruzadas, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Para minimizar el riesgo de corrosión, no emplee solución salina en la limpieza.
- Siga las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores de los productos de limpieza y del equipo utilizado. Evite exponer los instrumentos a soluciones de hipoclorito, ya que favorecen la corrosión. No utilice productos de limpieza con cloro o cloruro, ya que son corrosivos.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Condiciones de almacenamiento
Temperatura: de -35 °C a +54 °C
Humedad relativa: del 5 % al 100 %

Condiciones de almacenamiento y transporte
Mantener seco
Mantener alejado del calor

Condiciones de almacenamiento
Los productos esterilizados deben almacenarse en un entorno limpio y seco, protegido de la luz solar directa, del polvo, de plagas y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Para conocer los límites de tiempo de almacenamiento de los productos estériles, consulte las instrucciones de uso suministradas por los fabricantes del envoltorio de esterilización.

Cómo desechar el instrumento
Algunos componentes internos del mango transductor contienen plomo (PZT titanato zirconato de plomo). Debe desecharse conforme a los requisitos y regulaciones locales.

Presentación
El mango transductor azul HARMONIC™ y la punta de prueba azul HARMONIC™ se suministran no estériles. Esterilícelo antes del uso.

Las marcas de terceros que se utilizan en el presente son marcas registradas de sus respectivos propietarios.

ETHICON Harmonic™
Sinine käsiseade ja sinine prooviotsak

Lugege kogu teave hoolikalt läbi.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

Tähtis: See infoleht sisaldab sinise käsiseadme ja sinise prooviotsaku HARMONIC™ kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

HARMONIC™ on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärk.

Näidustused
Koos instrumentidega HARMONIC™ kasutatav käsiseade HARMONIC™ on ette nähtud pehmete kudede sisselõigeteks, kui vajalik on veritsuse kontroll ja termiliste kahjustuste minimeerimine. Instrumente võib kasutada lisaks elektrokirurgilistele seadmetele, laseritele ja terasskalpellidele või nende asemel.

Vastunäidustused
- Instrumendid ei ole ette nähtud luu sisselõigete tegemiseks.
- Instrumendid ei ole ette nähtud kasutamiseks rasestumise vältimiseks munajuhade oklusioonil.

Kõrvaltoimed/jääkrisk
Ultraheliseadmetega seotud kõrvaltoimete ja ohtude hulka kuuluvad võimalik veritsus, mehaanilisest või termilisest kahjustusest tingitud koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või soovimatu koe reaktsioon, elektrilöök, võõrkeha või sobimatus magnetresonantskeskkonda ning vara või keskkonna kahjustumine. Samuti võivad seadme aktiveerimise, kahjustunud seadmete, elektromagnetilise häirituse, valesti kokkupanemisest tingitud müra, momendimõõtevõtme ebaõige kasutamise või seadme modifitseerimise püüdega kaasneda soovimatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenemine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Seadme kirjeldus / toimivusnäitajad
Sinine käsiseade HARMONIC™ muundab tootesarja HARMONIC™ ühilduvast generaatorist elektrienergiat, mis tagab instrumendi tera mehaanilise liikumise. Sinine käsiseade on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos tootesarja HARMONIC™ ühilduva generaatoriga. Sinisele käsiseadmele on püsikinnitatud sinine juhe, mis ühendatakse generaatori esiküljega.

Sinine käsiseade on korduvkasutatav instrument, mille kasutusiga on piiratud. Sinisel käsiseadmel on programmeeritud loendur, mis piirab kasutusea sajale protseduurile. Kui käsiseadet on kasutatud sajal protseduuril, aktiveerib generaator otsaku alarmi. Aktiveerimiste arv ei ole protseduuri ajal piiratud ja loendur ei logi protseduuriandmeid enne, kui käsiseade on generaatorist lahti ühendatud või generaatori toide on välja lülitatud. Generaatori ekraanil osutatakse toite sisse lülitamisel järelejäänud protseduuride arvule, kui kasutate generaatori tarkvaraversiooniga 1.09 või kui kasutate eelmiste tarkvaraversioonidega generaatorit biomeditsiinilises režiimis Bio Medical Mode.

Märkus: Vajutage generaatori biomeditsiinilisse režiimi Bio Medical Mode lülitamiseks generaatori toite sisselülitamisel üheaegselt alla ooterežiimi nupp ja võimsustaseme vähendamise nupp. (Hoidke mõlemat nuppu all, kuni generaator on läbinud käivitumistsükli).

Sinine prooviotsak HARMONIC™ on ligikaudu 9 sentimeetri pikkune ja ühildub ühel patsiendil kasutatavate instrumentide tarnekomplekti kuuluva momentvõtmega.

Seadme kasutamisega seotud protseduure peaksid läbi viima ainult tervishoiutöötajad, kellel on piisav väljaõpe ultraheliseadmete kasutamisel.

Joonis ja seadme osade loend *(joonis 1)*
1. Prooviotsak
2. Sinine juhe
3. Käsiseade
4. Tera paigalduspind

Kasutusjuhised
Kontrollige enne instrumentide kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa **„Hoiatused ja ettevaatusabinõud"**).
1. Eemaldage enne kasutamist tera paigalduspinna kaitsekate ja visake see ära.
2. Enne esimest kasutuskorda puhastage ja steriliseerige käsiseadet ja prooviotsakut vastavalt soovituslikele taastöötlemisjuhistele, mille leiate sellest infolehest.
3. Enne igat kasutuskorda vaadake käsiseade üle kahjustuste suhtes, mis võivad tekkida käitlemise ja puhastamise ajal, ja veenduge, et instrument töötab õigesti ega vaja hooldust ega remonti. Protseduuri kirjeldust vt lõigust **„Ülevaatus"**.

Taastöötlemisjuhised
- See seade tarnitakse mittesteriilsena ning seda tuleb enne esimest ja igat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida.
- Seadme õige mehaanilise funktsioneerimise tagamiseks on vajalik põhjalik puhastamine.
- Igat seadet tuleb töödelda eraldi ning mattpindu tuleb kaitsta kriimustuste eest.
- Selle seadme ehitus teeb võimalikuks tõhusa puhastamise ja usaldusväärsed steriliseerimistulemused. Kasutaja kohus on puhastamisel ja steriliseerimisel järgida suuniseid, standardeid või riiklike tervishoiuametite nõudeid.

Töötlemine kasutuskohas (operatsiooniruumis)
- Puhastage seade pärast kasutamist nii ruttu kui võimalik.
- Eemaldage liigne tahke aine ühekordsete ebemevabade lappide ja ensümaatilise vahuga või vastavalt haiglas kehtivale korrale. Määrdunud seadmeid tuleb hoida puhastest eraldi. Määrdunud seadmed tuleb katta ebemevaba rätikuga, mida on niisutatud kraani-, steriilse või puhastatud veega, et hoida ära vere ja/või mustuse kuivamist. Kinnikuivanud mustus võib pikendada ja suurendada täielikuks puhastamiseks kuluvat aega ja vaeva.
- Kui ülaltoodud tegevusi ei ole võimalik teha, siis tuleb seade asetada anumasse, valada täielikult üle kraani-, steriilse või puhastatud veega ning katta kinni, et viia see töötlemiskohta.
  Ettevaatust! Korrosiooniohu vähendamiseks ärge kasutage puhastamisel füsioloogilist lahust.
- Järgige alltoodud puhastamis- ja steriliseerimisjuhiseid.

Isoleerimine ja transport
Kirurgilises kasutuses olnud seadmeid võib lugeda bioohtlikeks ning need tuleb ohutult transportida määratud töötlemiskohta, järgides haiglas kehtivaid protseduure ja kohalikke eeskirju.

Puhastamine (pärast protseduuri)
Puhastada tuleb niipea kui võimalik pärast kasutamist, soovitatavalt ühe tunni jooksul alates kasutamisest. Seade on loodud nii, et seda saab põhjalikult puhastada ja ohutult steriliseerida ilma koost lahti võtmata. Lõppkasutaja peab vastutama, et puhastamisel kasutatakse soovitud tulemuse saavutamiseks sobivaid seadmeid, vahendeid ja personali.

Ettevaatust! Järgige kasutatavate puhastusvahendite ja seadmete tootjate juhiseid ja hoiatusi. Ärge laske seadmetel kokku puutuda hüpokloriti lahustega, sest need tekitavad korrosiooni. Ärge kasutage kloori ega kloriide sisaldavaid puhastusvahendeid, sest need on söövitavad.

Kasutaja peab tagama, et puhastamine ja steriliseerimine toimuks vastavalt asjakohastele juhistele, standarditele või riikliku tervishoiuameti nõuetele. Tuleb kasutada haiglas kasutatavaid madala vahutustasemega neutraalseid kuni nõrgalt aluseliseid ensümaatilisi puhastusaineid, haiglas kasutatavaid madala vahutamisega neutraalse pH-ga pesuvahendeid (pH 7–9) ja haiglas kasutatavaid madala vahutustasemega nõrgalt aluselisi

puhastusaineid, mille pH on ≤ 11 (valmistatud vastavalt tootja juhistele). Ülejäänud juhendis kasutatakse läbivalt terminit „puhastusvahend(id)". Veenduge, et kogu puhastusprotseduuri käigus järgitaks puhastusvahendi tootja juhiseid kontsentratsiooni, temperatuuri ja veekvaliteedi osas. Kui kasutate kergelt aluselist puhastusvahendit, tuleb kogu puhastusprotsessi käigus kasutada puhastatud vett.

Lisateave konkreetsete puhastusvahendite, ultrahelipesurite, pesur-desinfektorite, pakkematerjalide või steriliseerijate kasutamise kohta valideerimisuuringute ajal on saadaval nõudmisel. Töötlemissoovituste valideerimisel kasutas Ethicon järgmisi puhastusvahendeid.

Käsitsi puhastamine
Käsitsi puhastus Enzol® ensümaatilise puhastusvahendiga – 8 ml/l temperatuuril 32–39 °C
Automatiseeritud puhastamine
Käsitsi eelpuhastus Cidezyme® ensümaatilise puhastusvahendiga – 8 ml/l temperatuuril 20–25 °C
Pesur-desinfektoris puhastamine neodisher® MediClean forte'iga – 2 ml/l temperatuuril 55 °C

Töötlemise käigus kasutatava vee keemiline kvaliteet võib mõjutada seadme ohutust. Asutus peab seadmete taastöötlemisel täitma soovitatud veekvaliteedinõudeid kooskõlas kohalike suunistega (nt AAMI TIR34, meditsiiniseadmete taastöötlemiseks kasutatav vesi) ning puhastusvahendi tootja juhiste ja käesoleva kasutusjuhendiga. Seadmete termiliseks desinfitseerimiseks ja lõplikuks loputamiseks on soovitatav kasutada puhastatud vett. Käesolevas kasutusjuhendis võib puhastatud vesi tähendada vett, mida on deioniseeritud (DI), töödeldud pöördosmoosiga (RO) või destilleeritud.

Eelpuhastusjuhised (ENNE automaat- või käsitsipuhastust)

1. Sukeldage ja leotage seade vähemalt 10 ja maksimaalselt 60 minutiks ensümaatilisse puhastusvahendisse või sellega võrdsesse lahusesse, mis on ette valmistatud vastavalt tootja juhistele kontsentratsiooni, veekvaliteedi ja temperatuuri osas.
2. Võtke seade puhastusvahendist välja.
3. Sukeldage seade puhtas valamus külma kuni sooja kraanivette, ületamata temperatuuri 40 °C. Puhastage selle väliskülge hambaharja meenutava pehmete harjastega (nailonist) harja või pehme ebemevaba lapiga, pöörates erilist tähelepanu õnarustele, keermetele ja ühenduskohtadele.
   Ettevaatust! Ärge kasutage küürimisnuustikuid, abrasiivseid puhastusvahendeid ega terastraadist harja, mis võib kahjustada seadme pindu.
4. Loputage seadme väliskülge põhjalikult külma kuni sooja voolava kraanivee all vähemalt ühe minuti vältel.

Märkus: Käsiseadme jaoks ei ole ultrahelipuhastite kasutamine soovitatav.

Pärast eelpuhastuse etappi tuleb läbi viia valideeritud automaatne või käsitsi puhastamise protseduur. Desinfitseerimisvajaduse määramisel järgige standardset haiglaprotokolli ja kohalikke/riiklikke praktikaid. Arvestage, et teatud maailma osades, nt EL-is, on desinfitseerimine kohustuslik. Mitmetes riikides kehtivad erinevad A_0 nõuded, nt $A_0 \geq 600$ (90 °C 1 minut) või $A_0 \geq 3000$ (90 °C 5 minutit). Kasutaja kohus on puhastamisel, desinfitseerimisel ja steriliseerimisel järgida asjakohaseid kohalikke suuniseid, standardeid või riiklike tervishoiuametite nõudeid.

Automaatne puhastusmeetod (eelistatud meetod)
Pärast eelpuhastuse etappi peab seadet puhastama/desinfitseerima valideeritud automaatses pesur-desinfektoris, mis vastab ISO 15883 või sellega võrdse standardi nõuetele, kasutades tüüpilist mittemäärivat instrumenti, Vario TD tsüklit või sellele sarnast programmi, eeldusel et alltoodud miinimumparameetrid on täidetud:

Faas	Retsirkulatsiooniaeg (minutid:sekundid)	Temperatuur	Pesuvahendi tüüp	Valideeritud parameetrid
Eelpesu	02:00	Külm kraanivesi	–	2 minutit külma kraaniveega
Ensüümpesu	02:00	Kraanivesi < 40 °C (104 °F)	Neutraalse pH-ga ensümaatiline puhastusvahend või kergelt aluseline puhastusvahend	Ei
Pesu	03:00	Kraanivesi ≥ 40 °C (104 °F)	Neutraalse pH-ga puhastusvahend või kergelt aluseline puhastusvahend	5 minutit külma kraaniveega 55–60 °C
Loputus	02:00	Puhastatud vesi > 40 °C (104 °F)	–	2 minutit puhastatud veega
*Termiline desinfektsioon	01:00–10:00	Puhastatud vesi ≥ 90 °C (194 °F)	–	5 minutit, 90 °C
Kuivatus	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – mitte ületada 134 °C (273 °F)	–	30 minutit, 115 °C

Märkus: Ärge kasutage seadme puhastamisel määrimistsüklit.
Märkus: Automaatse pesur-desinfektori programm võib, aga ei pruugi sisaldada ensüümpesu faasi. Üksik- või kombineeritud pesufaasid peavad kestma vähemalt 5 minutit. Ensümaatilise ja/või pesufaaside temperatuurid peavad vastama pesuvahendi tootja soovitatud nõuetele.
Märkus: Puhastage isopropüülalkoholi kastetud vatitupsuga ülemist ja alumist kontaktrõngast käsitsi, kuni need on nähtavalt puhtad.

Desinfitseerimine
Termiline desinfektsioon võib olla automaatse puhastustsükli osa. Seadet võib termiliselt desinfitseerida temperatuurivahemikus 90 °C (194 °F) kuni 100 °C (212 °F) ühe (1) minuti kuni kümne (10) minuti vältel, et seadet oleks ohutum käsitseda.

Käsitsi puhastamise meetod

1. Sukeldage seade vähemalt 5 minutiks puhastusvahendisse, mis on ette valmistatud vastavalt tootja juhistele kontsentratsiooni, veekvaliteedi ja temperatuuri osas.
2. Võtke seade puhastusvahendist välja.
3. Sukeldage seade puhtas valamus külma kuni sooja puhastatud vette, ületamata temperatuuri 40 °C. Kui seade on vedelikus, puhastage selle väliskülge hambaharja meenutava pehmete harjastega (nailonist) harja või pehme ebemevaba lapiga. Pöörake erilist tähelepanu õnarustele, keermetele ja ühenduskohtadele.
   Ettevaatust! Ärge kasutage küürimisnuustikuid, abrasiivseid puhastusvahendeid ega terastraadist harja, mis võib kahjustada seadme pindu.
4. Loputage seadet puhastatud veega põhjalikult vähemalt ühe minuti vältel.

et

Kuivatus

- Kuivatage seadet puhta absorbeeriva ebemevaba riidelapiga. Kui kasutate pesur-desinfektorit ilma kuivatustsüklita, võite kasutada kuumaõhupuhurit, kuid seadet ei tohi kuumutada üle 134 °C (273 °F). Seadmeosade õnarused tuleb läbi puhuda puhta suruõhuga kuni 20 psi, et kõrvaldada igasuguse jääkvee võimalus.
- Puhastage isopropüülalkoholi kastetud vatitupsuga ülemist ja alumist kontaktrõngast käsitsi, kuni need on nähtavalt puhtad.

Ülevaatus

Seadmete funktsionaalne eluiga ei ole igavene. Kõik kirurgiaseadmed kuluvad tavapärasel kasutamisel teataval määral. Seetõttu tuleb neid enne igat kasutuskorda regulaarselt ja täpselt visuaalselt kontrollida.

- Kontrollige käsiseadme tera kinnituspinda täppkorrosiooni ja kriimustuste osas;
- Kontrollige käsiseadme tera kinnituspinda pragude, painete ja muude oluliste füüsiliste kahjustuste osas;
- Kontrollige käsiseadme tera keermeid füüsiliste kahjustuste osas;
- Kontrollige tera kinnituspinda liigse külgliikumise osas;
- Kontrollige käsiseadme korpust presskinnituse liigendi eraldumise osas;
- Kontrollige käsiseadme korpust pragude osas;
- Kontrollige kaablit kahjustuste suhtes.

Veenduge, et kõigilt käsiseadme ja prooviotsaku pindadelt oleks mustus täielikult eemaldatud. Mustuse või vere nägemisel puhastage seade vastavalt eelpuhastuse ja automaatse või käsitsi puhastamise juhistele.

Steriliseerimine

Allpool toodud heakskiidetud eelvaakumiga tsüklite loendis on soovitatud aur- ehk niiske kuumusega steriliseerimist. Aursterilisaator peab olema FDA kasutusloaga, kui protseduur toimub USA-s, ja valideeritud vastavalt kõigi kohalike standardite ja suuniste nõuetele, nt EN285, ISO17665 või AAMI/ANSI ST8.

Seadme ettevalmistus steriliseerimiseks

1. Asetage ja mähkige seade heakskiidetud steriilsesse barjäärpakendisse, järgides haigla protokolli ja ISO11607-1 ning muid kohaldatavaid kohalikke ja/või riiklikke nõudeid, kasutades standardset pakendamistehnikat. Või asetage seade mähitult steriliseerimisalusele, kasutades heakskiidetud steriilset barjäärmaterjali ning standardset pakendamistehnikat.
2. Asetage pakendatud seade või pakendatud alus autoklaavi.
3. Viige läbi seadme autoklaavimine, kasutades mõnd alltoodud sätet.

Kasutamiseks on heaks kiidetud alljärgnevad auruga steriliseerimise tsükli parameetrid.

Steriliseerimine EL-is

Sterilisaatori tüüp	Meetod	Tsükli kestus (miinimumaeg temperatuuril)	Temperatuuri sättepunkt	Eelkonditsione-erimisimpulsid (miinimum)	Kuivatusaeg
Eelvaakum	Pakendatult	3 minutit	134 °C (273 °F)	3	15 minutit

Steriliseerimine USA-s või muudes kohaldatavates riikides

Sterilisaatori tüüp	Meetod	Tsükli kestus (miinimumaeg temperatuuril)	Temperatuuri sättepunkt	Eelkonditsione-erimisimpulsid (miinimum)	Kuivatusaeg
Eelvaakum	Pakendatult	4 minutit	132 °C (270 °F)	3	15 minutit
Eelvaakum	Pakendatult	3 minutit	134 °C (273 °F)	3	15 minutit
Gravitatsio-onipõhine	Pakendatult	15 minutit	132 °C (270 °F)	Ei kohaldu	15 minutit
Gravitatsio-onipõhine	Pakendatult	30 minutit	121 °C (250 °F)	Ei kohaldu	15 minutit

Märkused:

1. Ülaltoodud tabel kajastab minimaalseid temperatuuri ja ajalise kestuse sätteid, mis valideeritult tagavad steriilsuse.
2. Aurupõhise autoklaavi lubatud hälvetest lähtuvalt võib autoklaavi tegelik temperatuur olla seadepunkti temperatuurist maksimaalselt +3 °C (+5 °F) võrra kõrgem.
3. Teatud reguleeritud piirkondades, nt EL-is ei luba tervishoiuasutused pakendamata steriliseerimismeetodite kasutamist. Vaadake konkreetses riigis lubatud auruga steriliseerimise parameetrite kindlakstegemiseks üle asjakohased suunised, standardid ja riiklike tervishoiuametite juhised.
4. Koheseks kasutamiseks mõeldud aursteriliseerimine on mõeldud vaid üksikseadmetele ja seda tuleb rakendada vaid siis, kui kohalikud eeskirjad seda lubavad. Koheseks kasutamiseks mõeldud seadmete aursteriliseerimist ei toetata. Koheseks kasutamiseks mõeldud aursteriliseerimise rakendamisel on selle valideerimine kasutaja ainuvastutusel.

STERRAD®-i süsteemid

1. Puhastage ja kuivatage HARMONIC™ käsiseadet ja prooviotsakut põhjalikult pärast käsiseadme ja prooviotsaku puhastamist käsitlevas osas toodud toimingute tegemist.
2. Asetage ja mähkige seade standardsete mähkimistehnikate abil heakskiidetud STERRAD®-süsteemiga kokkusobivasse polüpropüleen steriliseerimispakendisse vastavalt haigla protokollile, STERRAD®-i kasutusjuhendile ja standardile ISO11607-1. Või asetage seade mähitult steriliseerimisalusele, kasutades heakskiidetud steriilset barjäärmaterjali ning STERRAD® süsteemile heakskiidetud standardset mähkimistehnikat. **Ärge kasutage paberkotte ega steriliseerimispakendeid, mis sisaldavad tselluloosi või puuvilla.**
3. Steriliseerige käsiseade ja prooviotsak STERRAD® süsteemis vastavalt STERRAD® kasutusjuhendis toodud suuniste kohaselt.

Vt allolevast tabelist STERRAD®-i süsteemide steriliseerimistsüklite aegu.

STERRAD®-i süsteem	Otstarve	Tsükli kestus
STERRAD® 100NX	Üldised kirurgiainstrumendid	Standardne 47 minutit
STERRAD® 100S	Jäigad esemed ja voolikud	Lühike 54 minutit
STERRAD NX®	(2 x 400 mm SS; 1 x 350 mm voolik)	Standardne 28 minutit
STERRAD® 200	Jäigad esemed ja voolikud	Standardne 75 minutit

Käsiseadme kinnitamine
Vaadake käsiseadme kinnitamise ja süsteemi kasutamise suunistega tutvumiseks tootesarja HARMONIC™ ühilduva generaatori kasutusjuhendit.

Infolehel kasutatud standardsed tähistused
HOIATUSE, ettevaatusabinõu või märkuse kasutamine

Protseduuri ohutut ja nõuetekohast läbiviimist käsitlev teave on toodud sõnadega „HOIATUS", „Ettevaatust" või „Märkus" tähistatud lausetes. Vastav teave leidub kogu dokumendis. Seda teavet tuleb lugeda enne protseduuri järgmise etapiga jätkamist.

HOIATUS: Hoiatuslause viitab operatsiooni või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda kehavigastus või surm.

Ettevaatust! Lause tähistatud sõnaga Caution (Ettevaatust) viitab käitamis-või hooldusprotseduurile, tavale või tingimusele mille eiramine võib põhjustada seadmestiku kahjustumise või purunemise.

Märkus: Sõnaga „Märkus" tähistatud lause viitab operatsiooni või hooldusega seotud probleemile, meetodile või tingimusele, millele tuleb protseduuri õnnestumise tagamiseks tähelepanu pöörata.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiutöötajad, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsed instrumendid võivad tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastaksid nõuetele. Ärge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Aktiveerimise ajal kostuvad kõrged helid viitavad nõuetele mittevastavale talitlusele ja sellele, et tera või käsiseade ei tööta korralikult. Helid võivad osutada käsiseadme kasutusea möödumisele või tera nõuetele mittevastavale paigaldusele, millega võivad kaasneda ülemääraselt kõrge temperatuur ja kasutaja või patsiendi vigastus.
- Katkestage kasutamine põletusvigastuste vältimiseks, kui käsiseadme temperatuur ei võimalda seda mugavalt hoida.
- Nagu kõigi energiaallikate (elektrokirurgia-, laser- või ultraheliseadmete) kasutamisel, kohalduvad kõrvalsaaduste (näiteks koesuits ja aerosoolid) võimalike kantserogeensete ja nakkuslike omadustega seotud riskid. Nii lahtistel kui ka laparoskoopilistel protseduuridel tuleb kasutada asjakohaseid vahendeid, näiteks kaitseprille, filtermaske ja tõhusat suitsueemaldusseadmestikku.
- Ärge aktiveerige elektrokirurgilist seadet instrumentide HARMONIC™ vahetus läheduses, et vältida kasutaja või patsiendi vigastusi. Kui instrument HARMONIC™ aktiveeritakse rasvkoes, võivad tekkivad aerosoolid olla tuleohtlikud.
- Kui instrumenti ei kasutata, ei tohi instrumendi terad puutuda kokku patsiendi, operatsioonilinade ega tuleohtlike materjalidega, et vältida kasutaja või patsiendi vigastusi juhul, kui seade kogemata aktiveeritakse.

- Koes aktiveerimise ajal ja järel võivad instrumendi terad olla kuumad. Vältige pärast aktiveerimist tera juhuslikku kokkupuudet koe, operatsioonilinade, operatsioonikitlite või teiste soovimatute kohtadega.
- Käsiseade vastab kasutajaga kokkupuute osas rahvusvahelises ohutusstandardis EN 60601-1 toodud nõuetele ja see ei ole ette nähtud kokkupuuteks patsiendiga. Põletusvigastuste vältimiseks ärge laske koel käsiseadmega vahetult kokku puutuda või rakendage käsiseadmega kokkupuutuva koe kaitsmiseks ennetavaid meetmeid. Vaadake kasutatavat käidutsüklit (sisse ja välja lülitamise kestust) puudutava teabega tutvumiseks instrumendi infolehte.
- Olge käsiseadme käsitsemisel ettevaatlik, sest kahjustused võivad muuta resonantssagedust.
  - Ärge laske käsiseadmel puutuda kokku löökidega ja ärge laske sellel kukkuda.
  - Ärge puhastage käsiseadet elektrikonnektorit alkoholiga.
- Kontrollige enne kasutamist generaatoriga ühilduvust. Käsiseade ei ühildu generaatoriga ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Süsteemiga HARMONIC™ ei pruugi ühilduda tooted, mida toodavad või turustavad Ethicon Endo-Surgery volituseta ettevõtted. Selliste toodete kasutamisega võivad kaasneda prognoosimatud tulemused ja kasutaja või patsiendi vigastused.
  - Kasutage käsiseadet üksnes tootesarja HARMONIC™ ühilduva generaatoriga, et võimaliku elektrilöögi oht oleks minimeeritud.
- Kontrollige pärast instrumendi eemaldamist kude hemostaasi suhtes. Kasutage hemostaasi puudumisel hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Veenduge, et käepärast on konkreetsel protseduuril vajalikud sobivad varuseadmed, juhuks, kui peaks tekkima süsteemi talitlushäire.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist. Kõikide meditsiiniseadmete, instrumentide ja täitekassettide kasutusest kõrvaldamisel tuleb järgida kehtivaid kohalikke või piirkondlikke seadusi ja eeskirju.
- Nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme strukturaalset terviklikkust või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Nõuetele mittevastava taastöötlemise või ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht või infektsioon või ristinfektsioon, muu hulgas nakkushaiguste ülekandumine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.
- Korrosiooniohu vähendamiseks ärge kasutage puhastamisel füsioloogilist lahust.
- Järgige kasutatavate puhastusvahendite ja seadmete tootjate juhiseid ja hoiatusi. Ärge laske instrumentidel kokku puutuda hüpokloriti lahustega, sest need tekitavad korrosiooni. Ärge kasutage kloori ega kloriide sisaldavaid puhastusvahendeid, sest need on söövitavad.

Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi kohalikule pädevale asutusele.

Hoiustamistingimused
Temperatuur: -35 °C kuni +54 °C
Suhteline õhuniiskus: 5% RH kuni 100% RH

Hoiustamise ja transportimise tingimused
Hoida kuivas
Hoida eemal kuumusest

Hoiustamistingimused
Steriliseeritud tooteid tuleb hoida kuivas ja puhtas keskkonnas, mis on kaitstud otsese päikesevalguse, tolmu, kahjurite ning äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest. Steriilse toote hoiustamisaja piiranguid vt steriliseerimispakendi tootja kasutusjuhendist.

Kasutuselt kõrvaldamine
Mõni käsiseadme sisemine komponent sisaldab pliid (PZT pliitsirkonaat-titanaat). Järgige kõrvaldamisel kohalikke nõudeid ja eeskirju.

Tarnimine
Sinine käsiseade HARMONIC™ ja sinine prooviotsak HARMONIC™ tarnitakse mittesteriilsetena. Steriliseerige enne kasutamist.

Selles infolehes kasutatud kolmandate osapoolte kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

ETHICON Harmonic™
Sininen käsikappale ja sininen testikärki

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin.

Tärkeää: Tämä pakkausseloste sisältää sinisen HARMONIC™-käsikappaleen ja -testikärjen käyttöohjeet. Seloste ei sisällä leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita.

HARMONIC™ on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Käyttöaiheet
Sininen HARMONIC™-käsikappale yhdessä HARMONIC™-instrumentin kanssa käytettynä on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen leikkaustoimenpiteissä, kun verenvuotoa halutaan kontrolloida ja lämpövaurioita minimoida. Instrumentteja voidaan käyttää sähkökirurgian, lasereiden ja terässkalpellien lisänä tai korvaavana instrumenttina.

Vasta-aiheet
- Instrumentteja ei ole tarkoitettu viiltojen tekemiseen luuhun.
- Instrumentteja ei ole tarkoitettu munanjohtimen kontraseptiiviseen okkluusioon.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / jäännösriski
Ultraäänilaitteisiin liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat mahdollinen verenvuoto, mekaanisesta vauriosta tai lämpövauriosta johtuva kudosvamma, steriloimattomille pinnoille altistuminen tai patogeenien siirtyminen, tulehduksellinen tai tahaton kudosreaktio, sähköisku, vierasesine tai yhteensopimattomuus magneettikuvaukseen sekä omaisuus- tai ympäristövahingot. Lisäksi laitteen aktivointiin, laitevaurioihin, sähkömagneettiseen häiriöön, väärinkokoamisesta johtuvaan kohinaan, momenttiavaimen virheelliseen käyttöön tai laitteen muutosyritykseen liittyvät seikat voivat johtaa tahattomaan vahinkoon, pitkittyneeseen leikkaukseen tai kirurgisen menetelmän muuttamiseen.

Laitteen kuvaus/suorituskykyominaisuudet
Sininen HARMONIC™-käsikappale on tarkoitettu muuttamaan yhteensopivasta HARMONIC™-generaattorista tuleva sähköenergia instrumenttiterän mekaaniseksi liikkeeksi. Sininen kahvaosa on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhteensopivan HARMONIC™-generaattorin kanssa. Sininen kahvaosa on kiinnitetty pysyvästi siniseen johtoon, joka kytkeytyy generaattorin etuosaan.

Sininen käsikappale on uudelleen käytettävä instrumentti, jonka käyttöikä on rajallinen. Sininen käsikappale on ohjelmoitu laskurin avulla siten, että sitä voidaan käyttää enintään 100 toimenpiteessä. Generaattori antaa käsikappaletta koskevan virheilmoituksen, kun 100 toimenpidettä on suoritettu. Aktivointien määrää toimenpiteiden aikana ei ole rajoitettu, eikä laskuri kirjaa toimenpidettä ennen kuin käsikappale on kytketty irti generaattorista tai generaattorin virta on katkaistu. Jäljellä olevien toimenpiteiden lukumäärä osoitetaan generaattorin näytössä käynnistyksen aikana generaattorin ohjelmistoversiossa 1.09 sekä Bio Medical (BME) -toimintatilassa, jos kyseessä on generaattoriohjelmiston aikaisemmat versiot.

Huomautus: Generaattori asetetaan BME-tilaan painamalla samanaikaisesti valmiustilapainiketta ja tehotason alanuolipainiketta, kun generaattori käynnistetään. (Pidä kumpaakin painiketta alhaalla, kunnes käynnistysjakso on saatu loppuun.)

Sininen HARMONIC™-testikärki on noin 9 cm pitkä ja se on yhteensopiva potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettujen instrumenttien mukaan pakatun momenttiavaimen kanssa.

Laitteen käyttöön liittyviä toimenpiteitä saavat tehdä vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys ultraäänilaitteiden käyttöön.

Kuva ja osien nimet *(Kuva 1)*
1. Testikärki
2. Sininen johto
3. Käsiosa
4. Terän kiinnityspinta

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisätarvikkeiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (katso osio **Varoitukset ja varotoimenpiteet**).
1. Poista ja hävitä terän kiinnityspinnan suojus ennen käyttöä.
2. Puhdista ja steriloi käsikappale ja testikärki ennen ensimmäistä käyttökertaa tämän selosteen suositeltujen uudelleenkäsittelyohjeiden mukaisesti.
3. Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa silmämääräisesti, ettei käsikappale ole vaurioitunut käsittelyn ja puhdistuksen aikana, ja varmista, että laite toimii kunnolla ja ettei se ole huollon tai korjauksen tarpeessa. Katso silmämääräisen tarkastuksen yksityiskohdat osiosta **Tarkastus**.

Uudelleenkäsittelyn ohjeet
- Tämä laite toimitetaan steriloimattomana. Se täytyy puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.
- Perusteellinen puhdistus on välttämätöntä laitteen oikean mekaanisen toiminnan varmistamiseksi.
- Jokaista laitetta on käsiteltävä erikseen. Mattapinnat on suojattava naarmuja vastaan.
- Tämän laitteen malli mahdollistaa tehokkaan puhdistamisen ja luotettavan steriloitumisen. Käyttäjän on varmistettava, että puhdistus ja sterilointi tehdään ohjeita, standardeja ja kansallisten terveydenhuoltoviranomaisten vaatimuksia noudattaen.

Käsittely käyttöpaikalla (leikkaussalissa)
- Puhdista laite niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen.
- Poista ylimääräiset kiinteät aineet nukkaamattomilla kertakäyttöliinoilla, entsymaattisella vaahdolla tai sairaalan menettelytapaa noudattaen. Likaantuneet laitteet on eroteltava likaantumattomista laitteista. Likaantuneet laitteet on suojattava hanavedellä, steriilillä vedellä tai kriittisellä vedellä kostutetulla nukkaamattomalla pyyhkeellä, jotta veri ja/tai jäämät eivät pääse kuivumaan. Kuivunut lika voi pidentää käsittelyyn tarvittavaa aikaa ja lisätä käsittelyyn käytettävää työtä.
- Jos edellä olevien vaiheiden suosituksia ei voida noudattaa, laite voidaan asettaa astiaan ja upottaa hanaveteen, steriiliin veteen tai kriittiseen veteen ja peittää käsittelyalueelle kuljettamisen ajaksi. **Huomio:** Älä käytä keittosuolaliuosta puhdistamiseen syöpymisriskin minimoimiseksi.
- Noudata alla olevia puhdistus- ja steriilointiohjeita.

Suojaaminen ja kuljetus
Kirurgisesti käytettyjä laitteita voidaan pitää biologisesti vaarallisina, ja ne on kuljetettava turvallisesti tähän varatulle käsittelyalueelle sairaalan menetelmiä ja paikallisia käytäntöjä noudattaen.

Puhdistus (toimenpiteen jälkeen)
Puhdistaminen on tehtävä käytön jälkeen niin pian kuin mahdollista, mielellään yhden tunnin kuluessa käytöstä. Laite on suunniteltu ilman purkamista tapahtuvaa perusteellista puhdistamista ja turvallista sterilointia varten. Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa, että puhdistuksessa käytetään asianmukaisia laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa halutun tuloksen saavuttamiseksi.

Huomio: Noudata ohjeita ja varoituksia, joita kaikkien käytössä olevien puhdistusaineiden ja laitteiden toimittajat ovat antaneet. Vältä laitteiden altistamista hypokloriittiliuoksille, sillä nämä lisäävät korroosiota. Älä käytä klooria tai kloridia sisältäviä puhdistusaineita, sillä nämä aiheuttavat korroosiota.

Käyttäjän on varmistettava, että puhdistus ja sterilointi tehdään asianmukaisia ohjeita, standardeja tai kansallisten terveydenhuoltoviranomaisten vaatimuksia noudattaen. On käytettävä sairaalalaatuisia, vähän vaahtoavia, pH-arvoiltaan neutraaleja tai miedosti emäksisiä entsymaattisia puhdistusaineita;

sairaalalaatuisia, vähän vaahtoavia, pH-arvoltaan neutraaleja puhdistusaineita (pH 7–9); ja sairaalalaatuisia, vähän vaahtoavia, miedosti emäksisiä puhdistusaineita, joiden pH on ≤ 11 (valmistettuina valmistajan ohjeiden mukaisesti). Käsitettä ”puhdistusaine(et)” käytetään näiden ohjeiden jäljellä olevassa osassa geneerisessä tarkoituksessa. Varmista, että puhdistusaineen valmistajan ohjeita noudatetaan pitoisuuden, lämpötilan ja veden laadun suhteen läpi koko puhdistuskäsittelyn. Kun käytetään miedosti emäksisiä puhdistusaineita, koko puhdistuskäsittelyn ajan on käytettävä kriittistä vettä.

Lisätietoja koskien tiettyjen puhdistusaineiden, ultraäänipesureiden, pesu-desinfiointilaitteiden, pakkausmateriaalien tai sterilointilaitteiden käyttöä validointitutkimusten aikana on saatavilla pyynnöstä. Käsittelysuositusten validoinnin aikana Ethicon käytti seuraavia puhdistusaineita:

Manuaalinen puhdistus:
Manuaalinen puhdistus entsymaattisella Enzol®-puhdistusaineella – 8 ml/litra 32–39 °C:ssa
Automaattinen puhdistus:
Manuaalinen esipuhdistus entsymaattisella Cidezyme®-puhdistusaineella – 8 ml/litra 20–25 °C:ssa
Pesu-desinfiointilaitteilla puhdistus neodisher® MediClean fortella – 2 ml/litra 55 °C:ssa

Käsittelyn aikana käytetyn veden kemiallinen laatu voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen. Laitosten on seurattava laitekäsittelyn vedenlaatuvaatimusten suosituksia ja noudatettava paikallista ohjeistusta (kuten AAMI TIR34, Water for the reprocessing of medical devices (Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn tarkoitettu vesi)), puhdistusaineen valmistajien ohjeita ja näitä käyttöohjeita. Kriittistä vettä suositellaan laitteiden lämpödesinfiointiin ja loppuhuuhteluun. Näissä käyttöohjeissa kriittinen vesi määritellään käsittelyprosessiksi, joka saattaa sisältää deionisaation (DI), käänteisosmoosin (RO) tai tislauksen.

Esipuhdistusohjeet (ENNEN automaattista tai manuaalista puhdistusta)

1. Upota laite entsymaattiseen tai vastaavaan puhdistusaineeseen, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti pitoisuuden, lämpötilan ja veden laadun suhteen, ja liota laitetta siinä vähintään 10 minuuttia ja enintään 60 minuuttia.
2. Poista laite puhdistusaineesta.
3. Upota laite puhtaaseen pesualtaaseen kylmään tai lämpimään veteen, jonka lämpötila ei ylitä 40 °C. Puhdista laitteen ulkopinta hammasharjan tapaisella pehmeäharjaksisella (nailon)harjalla tai pehmeällä nukattomalla liinalla. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, kierteisiin ja saumakohtiin.
   Huomio: Älä käytä hankaustyynyjä, hankaavia puhdistusaineita tai teräsvillaharjoja, jotka voivat vaurioittaa laitepintoja.
4. Huuhtele laitteen ulkopintaa perusteellisesti kylmän tai lämpimän juoksevan hanaveden alla vähintään yhden minuutin ajan.

Huomautus: Käsikappaleen puhdistamista ultraäänipuhdistuslaitteella ei suositella.

Esikäsittelyvaiheen jälkeen on noudatettava validoitua automaattista tai manuaalista käsittelymenetelmää. Määritä sairaalan vakioprotokollasta ja paikallisista/kansallisista käytänteistä, tarvitaanko desinfiointia. Huomioi, että desinfiointi on pakollista maailman joillakin alueilla (esim. EU:ssa). A_0-vaatimukset ovat erilaisia eri maissa; esimerkiksi $A_0 \geq 600$ (90 °C yhden minuutin ajan) tai $A_0 \geq 3000$ (90 °C for viiden minuutin ajan). Käyttäjän on varmistettava, että puhdistus, desinfiointi ja sterilointi tehdään asianmukaisia paikallisia ohjeita, standardeja tai kansallisten terveydenhuoltoviranomaisten vaatimuksia noudattaen.

Automaattisen puhdistuksen menetelmä (suositeltu menetelmä)
Esipuhdistusvaiheen jälkeen laite täytyy puhdistaa/desinfioida validoidussa automaattisessa pesu-desinfiointilaitteessa ISO 15883 -standardin tai vastaavan standardin vaatimusten mukaisesti tyypillistä ei-voitelevaa instrumenttia, Vario TD -jaksoa tai seuraavan jakson kaltaista ohjelmaa käyttäen, edellyttäen, että alla merkityt vähimmäisparametrit täyttyvät:

Vaihe	Kiertoaika (minuuttia: sekuntia)	Lämpötila	Pesuaineen tyyppi	Validoidut parametrit
Esipesu	02:00	Kylmä hanavesi	–	2 minuuttia, kylmä hanavesi
Entsyymipesu	02:00	Hanavesi < 40 °C (104 °F)	pH-neutraali entsymaattinen puhdistusaine tai miedosti emäksinen puhdistusaine	ei
Pesu	03:00	Hanavesi ≥ 40 °C (104 °F)	pH-neutraali puhdistusaine tai miedosti emäksinen puhdistusaine	5 minuuttia, hanavesi 55–60 °C
Huuhtelu	02:00	Kriittinen vesi, > 40 °C (104 °F)	–	2 minuuttia, kriittinen vesi
*Lämpö-desinfiointi	01:00–10:00	Kriittinen vesi, ≥ 90 °C (194 °F)	–	5 minuuttia 90 °C:ssa
Kuivaus	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – ei yli 134 °C (273 °F)	–	30 minuuttia 115 °C:ssa

Huomautus: Älä altista laitetta voitelujaksolle.
Huomautus: Automaattisen pesulaitteen ohjelma voi sisältää entsymaattisen pesuvaiheen tai olla sisältämättä sitä. Yksittäisten tai yhdistettyjen pesuvaiheiden on keskettävä vähintään 5 minuutin ajan. Entsymaattisten vaiheiden ja/tai pesuvaiheiden aikana käytettyjen lämpötilojen on täytettävä puhdistusaineen valmistajan suositusten vaatimukset.
Huomautus: Puhdista käsin ylä- ja alakosketusrenkaita isopropyylialkoholiin kostutetulla vanupuikolla, kunnes ne ovat näkyvästi puhtaat.

Desinfiointi
Lämpödesinfiointi voidaan ottaa osaksi automaattista puhdistusjaksoa. Laite voidaan lämpödesinfioida lämpötilassa 90–100 °C (194–212 °F) yhdestä (1) minuutista aina kymmeneen (10) minuuttiin asti laitteen muuttamiseksi turvalliseksi käsittelemistä varten.

Manuaalinen puhdistusmenetelmä

1. Upota laite vähintään 5 minuutiksi pesuaineeseen, joka on valmistettu valmistajan suositusten mukaisesti pitoisuuden, veden laadun ja lämpötilan suhteen.
2. Poista laite puhdistusaineesta.
3. Upota laite puhtaaseen pesualtaaseen kylmään tai lämpimään kriittiseen veteen, jonka lämpötila ei ylitä 40 °C. Kun laite on upotettuna, puhdista laitteen ulkopinta hammasharjan kaltaisella pehmeäharjaksisella (nailon)harjalla tai pehmeällä nukkaamattomalla liinalla. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, kierteisiin ja saumakohtiin.
   Huomio: Älä käytä hankaustyynyjä, hankaavia puhdistusaineita tai teräsvillaharjoja, jotka voivat vaurioittaa laitepintoja.
4. Huuhtele laitteen ulkopintaa perusteellisesti kriittisellä vedellä vähintään yhden minuutin ajan.

Kuivaus

- Kuivaa laite puhtaalla, imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla. Jos pesu-desinfiointilaitetta käytetään ilman kuivausjaksoa, voidaan käyttää kuumailmakuivainta, mutta enimmäiskuumennuslämpötila on 134 °C (273 °F). Laiteosien onteloihin on puhallettava puhdasta paineilmaa (enintään 20 psi), jotta mahdollisen jäämäveden mahdollisuus poistuu.
- Puhdista käsin ylä- ja alakosketusrenkaita isopropyylialkoholiin kostutetulla vanupuikolla, kunnes ne ovat näkyvästi puhtaat.

Tarkastus

Laitteet eivät toimi ikuisesti. Kaikki kirurgiset laitteet kuluvat normaalissa käytössä. Niille on siksi tehtävä säännöllinen ja täsmällinen silmämääräinen tarkastus ennen jokaista käyttökertaa:

- Tarkasta, ettei käsikappaleen terän asennuspinnassa ole pistesyöpymää ja naarmuja.
- Tarkasta, ettei käsikappaleen terän asennuspinnassa ole murtumia, taittumia tai muita merkittäviä fyysisiä vaurioita.
- Tarkasta, ettei käsikappaleen kierteissä ole fyysisiä vaurioita.
- Tarkasta, ettei käsikappaleen asennuspinnassa ole liiallista sivuvälystä.
- Tarkasta, ettei käsikappaleen rungon paikalleen painettava nivel ole irronnut.
- Tarkasta, ettei käsikappaleessa ole murtumia.
- Tarkasta, onko kaapelissa vaurioita.

Varmista, että lika on poistunut kokonaan kaikista käsikappaleen tai testikärjen pinnoista. Jos likaa tai verta esiintyy, puhdista laite noudattamalla esipuhdistuksen ja automaattisen tai manuaalisen puhdistuksen ohjeita.

Sterilointi

Höyrysterilointia (kostea kuumuus) alla luetellussa hyväksytyssä esityhjiöjaksossa suositellaan. Höyrysterilointilaitteella täytyy olla FDA:n myyntilupa, jos sterilointi tehdään Yhdysvalloissa, ja validointi paikallisten standardien ja ohjeiden kuten standardien EN285, ISO17665 tai AAMI/ANSI ST8 mukaisesti.

Laitteen valmistelu sterilointia varten

1. Aseta ja kääri laite asianmukaiseen steriiliin suojaestekääremateriaaliin sairaalan protokollan ja standardin ISO11607-1 ja mahdollisten muiden sovellettavien paikallisten ja/tai kansallisten vaatimusten mukaisesti ja standardoituja käärintätekniikoita soveltaen. Vaihtoehtoisesti voit asettaa laitteen sterilointitelineeseen, joka on käärityn hyväksyttyyn steriiliin suojaestekääremateriaaliin soveltamalla standardoituja käärintätekniikoita.
2. Aseta pakattu laite tai pakattu tarjotin autoklaaviin.
3. Autoklavoi laite autoklavointiohjelmalla jotakin seuraavista asetuksista käyttäen.

Seuraavat höyrysterilointijaksojen parametrit on hyväksytty käyttöön.

Sterilointi EU:n alueella

Steriloin-tilaitteen tyyppi	Menetelmä	Jakson kesto (vähimmäisaika lämpötilassa)	Lämpötilan asetuspiste	Esikäsittely Pulssit (vähintään)	Kuivausaika
Esityhjiö	Pakattu	3 minuuttia	134 °C (273 °F)	3	15 minuuttia

Sterilointi Yhdysvalloissa tai muissa soveltuvissa maissa

Steriloin-tilaitteen tyyppi	Menetelmä	Jakson kesto (vähimmäisaika lämpötilassa)	Lämpötilan asetuspiste	Esikäsittely Pulssit (vähintään)	Kuivausaika
Esityhjiö	Pakattu	4 minuuttia	132 °C (270 °F)	3	15 minuuttia
Esityhjiö	Pakattu	3 minuuttia	134 °C (273 °F)	3	15 minuuttia
Paino-voimainen	Pakattu	15 minuuttia	132 °C (270 °F)	Ei sovellu	15 minuuttia
Paino-voimainen	Pakattu	30 minuuttia	121 °C (250 °F)	Ei sovellu	15 minuuttia

Huomautukset:

1. Edellä olevassa taulukossa on vähimmäislämpötila ja jakson kesto, jotka on validoitu steriiliyden takaamiseksi.
2. Höyryautoklaavien toleranssien perusteella autoklaavin todellinen lämpötila voi ylittää lämpötilan asetuspisteen enintään +3 °C:lla (+5 °F).
3. Joidenkin lainkäyttöalueiden terveysviranomaiset eivät hyväksy pakkaamattomia sterilointimenetelmiä (esim. EU:ssa). Sallittuja maakohtaisia höyrysterilointiparametreja määritettäessä tulee tutustua asianmukaisiin ohjeisiin, standardeihin ja kansallisten terveysviranomaisten antamiin ohjeisiin.
4. Välittömän käytön pikahöyrysterilointi on tarkoitettu vain yksittäisiä laitteita varten, ja se on tehtävä vain, kun tämä on paikallisten käytäntöjen sallimaa. Välittömän käytön pikahöyrysterilointia laitteille ei tueta. On ainoastaan käyttäjän vastuulla validoida välittömän käytön pikahöyrysterilointi, jos sellainen tehdään.

STERRAD®-järjestelmät

1. Puhdista ja kuivaa HARMONIC™-käsikappale ja testikärki kohdassa Käsiosan ja testikärjen puhdistus lueteltuja vaiheita noudattaen.
2. Sovella standardoituja käärintätekniikoita ja aseta ja kääri laite hyväksyttyyn STERRAD®-järjestelmän kanssa yhteensopivaan polypropeenisterilointikääreeseen sairaalan protokollan, STERRAD®-käyttöoppaan ja standardin ISO11607-1 mukaisesti. Vaihtoehtoisesti voit asettaa laitteen sterilointitelineeseen, joka on käärityn hyväksyttyyn steriiliin suojaestekääremateriaaliin soveltamalla standardoituja STERRAD®-järjestelmän yhteydessä hyväksyttyjä käärintätekniikoita. **Älä käytä paperipusseja tai sterilointikääreitä, jotka sisältävät selluloosaa tai puuvillaa.**
3. Steriloi käsikappale ja testikärki STERRAD®-järjestelmässä STERRAD®-käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Katso alla olevasta taulukosta STERRAD® -järjestelmät ja niitä vastaavat sterilointijaksojen kestoajat.

STERRAD®-järjestelmä	Käyttötarkoitus	Jakson kesto
STERRAD® 100NX	Yleiset kirurgiset instrumentit	Vakio 47 minuuttia
STERRAD® 100S	Jäykät ja letkut	Lyhyt 54 minuuttia
STERRAD NX®	(2 x 400 mm SS; 1 x 350 mm:n letku)	Vakio 28 minuuttia
STERRAD® 200	Jäykät ja letkut	Vakio 75 minuuttia

Käsiosan kiinnittäminen
Katso yhteensopivan HARMONIC™-generaattorin käyttöopasta saadaksesi käsikappaleen kiinnitysohjeet ja järjestelmän käyttöohjeet.

Käytetyt vakioilmaisut
VAROITUS-, Huomio- ja Huomautus-lausekkeen käyttäminen

VAROITUS-, Huomio- tai Huomautus-lausekkeella merkityissä kohdissa annetaan tietyn tehtävän turvalliseen ja perusteelliseen suorittamiseen liittyviä tietoja. Näitä lausekkeita käytetään kaikkialla näissä asiakirjoissa. Nämä lausekkeet on luettava, ennen kuin jatketaan toimenpiteen seuraavaan vaiheeseen.

VAROITUS: Varoitus-lausekkeella on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden laiminlyönti voi johtaa henkilövahinkoon tai kuolemaan, jos niitä ei tiukasti noudateta.

Huomio: Sanalla Huomio on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai tuhoutumiseen.

Huomautus: Huomautus-ilmauksella on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joita toimenpiteen tehokas suorittaminen edellyttää.

Varoitukset ja varotoimet
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden edellyttämä koulutus ja kokemusta. Katso lääketieteellisestä kirjallisuudesta lisätietoja menetelmistä, komplikaatioista ja vaaroista ennen mini-invasiivisten toimenpiteiden suorittamista.
- Eri valmistajilta peräisin olevat mini-invasiiviset instrumentit voivat poiketa toisistaan. Jos toimenpiteessä käytetään eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Laser-, sähkökirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähkö- ja polttovammoilta tai instrumentin tai muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Varmista, että sähköneristys tai maadoitus ovat kunnossa. Älä upota sähkökirurgisia laitteita nesteeseen, paitsi jos laitteet on suunniteltu upotettaviksi ja niissä on tästä ilmoittava merkintä.
- Aktivoinnin aikana kuuluvat korkeat äänet merkitsevät epänormaalia tilaa ja sitä, että terä tai käsikappale ei toimi kunnolla. Äänet voivat merkitä sitä, että käsikappaleen käyttöikä on kulunut umpeen tai että terää ei ole kiinnitetty kunnolla, mikä voi johtaa holkin poikkeavan korkeisiin lämpötiloihin ja käyttäjän tai potilaan vammautumiseen.
- Palovamman estämiseksi käsikappaleen käyttö on lopetettava, jos se tuntuu kuumalta käteen.
- Kuten kaikkien energianlähteiden kohdalla (sähkökirurgia, laser tai ultraääni), sivutuotteiden, kuten kudossavun ja aerosolien, aiheuttama karsinogeeni- ja infektioriski on olemassa. Asianmukaisia varotoimia, kuten suojalaseja, suodatinmaskeja ja tehokkaita savunpoistolaitteita, on käytettävä sekä avo- että tähystystoimenpiteissä.
- Älä aktivoi sähkökirurgista laitetta HARMONIC™-instrumenttien lähellä, sillä tämä voi vaarantaa käyttäjän tai potilaan turvallisuuden. HARMONIC™-instrumenttien rasvakudoksessa aktivoimisesta aiheutuvat aerosolit voivat olla helposti syttyviä.
- Jotta käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen terän tahattoman aktivoitumisen seurauksena vältetään, instrumenttiterät eivät saa koskettaa potilasta, leikkausliinoja tai tulenarkoja materiaaleja, kun laite ei ole käytössä.

- Instrumenttiterät saattavat kuumentua kudoksessa tapahtuvan aktivoinnin aikana tai sen jälkeen. Terän tahatonta kosketusta kudokseen, leikkausliinoihin, leikkaustakkeihin tai muihin asiaan kuulumattomiin kohtiin on vältettävä aktivoinnin jälkeen.
- Käsiosa täyttää kansainvälisen turvastandardin EN 60601-1 vaatimukset käyttäjäkontaktin osalta, eikä sitä ole tarkoitettu potilaskontaktiin. Palovamman estämiseksi on vältettävä käsikappaleen suoraa kudoskontaktia tai suojattava asianmukaisesti käsikappaleen kanssa kosketukseen joutuva kudos. Tutustu käytettävän toimintajakson (ON (päällä)/OFF (pois päältä) -aikajaksojen suhde) tietoihin instrumenttien pakkausselosteissa.
- Käsittele käsikappaletta varovasti, sillä vaurio saattaa muuttaa resonanssitaajuutta.
  - Älä kolhi tai pudota käsikappaletta.
  - Älä puhdista käsikappaleen sähköliitintä alkoholilla.
- Varmista yhteensopivuus generaattorien kanssa ennen käyttöä. Tämä käsikappale ei ole yhteensopiva ULTRACISION®-generaattorin (GEN01/GEN32) kanssa.
- Muiden yhtiöiden valmistamat ja jakelemat tuotteet, joita Ethicon Endo-Surgery ei ole hyväksynyt, eivät välttämättä ole yhteensopivia HARMONIC™ -järjestelmän kanssa. Tällaisten tuotteiden käytöllä voi olla odottamattomia seurauksia, esimerkiksi käyttäjän tai potilaan vammautuminen.
  - Käytä tätä käsikappaletta vain yhteensopivan HARMONIC™-generaattorin kanssa välttääksesi sähköiskuvaaran.
- Tarkasta kudoksen hemostaasi instrumentin poistamisen jälkeen. Jos hemostaasia ei esiinny, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen saavuttamista varten.
- Varmista järjestelmähäiriöiden varalta asianmukaisen, kyseiseen toimenpiteeseen sopivan varalaitteiston saatavuus.
- Instrumentit tai välineet, jotka joutuvat kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, saattavat vaatia erityisiä hävityskäsittelyjä biologisen kontaminaation estämiseksi. Kaikkien lääkinnällisten instrumenttien hävittämisessä ja uudelleenlatauksissa on noudatettava paikallisia lakeja ja hävittämistoimenpidettä koskevia oman maasi säännöksiä.
- Virheellinen uudelleenprosessointi tai uudelleensterilointi voi heikentää laitteen toiminnallista suorituskykyä ja johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman tai sairauden.
- Kestokäyttöisten laitteiden virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran tai infektion tai risti-infektion, kuten mm. aiheuttaa tarttuvien tautien leviämisen. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä käytä keittosuolaliuosta puhdistamiseen syöpymisriskin minimoimiseksi.
- Noudata ohjeita ja varoituksia, joita kaikkien käytössä olevien puhdistusaineiden ja laitteiden toimittajat ovat antaneet. Vältä instrumenttien altistamista hypokloriittiliuoksille, sillä nämä lisäävät korroosiota. Älä käytä klooria tai kloridia sisältäviä puhdistusaineita, sillä nämä aiheuttavat korroosiota.

Kaikki laitteen yhteydessä tapahtuvat vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Säilytysolosuhteet
Lämpötila: -35 °C – +54 °C
Suhteellinen kosteus: 5–100 % RH

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet
Säilytettävä kuivana
Suojattava lämmöltä

Säilytysolosuhteet
Steriloidut tuotteet on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta, pölyltä, tuholaisilta ja äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteudelta suojattuina. Katso steriilin tuotteen varastointiaikaa koskevat rajat sterilointikääreen valmistajan antamista käyttöohjeista.

Hävittäminen
Jotkin käsikappaleen sisäiset komponentit sisältävät lyijyä (PZT, lyijy-zirkonaatti-titanaatti). Instrumentti on hävitettävä paikallisten määräysten ja säädösten mukaisesti.

Toimitustapa
Sininen HARMONIC™-käsikappale ja sininen HARMONIC™-testikärki toimitetaan steriloimattomina. Steriloitava ennen käyttöä.

Tässä käytetyt kolmannen osapuolen tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa tavaramerkkejä.

ETHICON Harmonic™
Poignée de connexion bleue et embout testeur bleu

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

Important : cette notice a pour but de fournir les instructions d'utilisation de la poignée de connexion bleue et de l'embout testeur bleu HARMONIC™. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

HARMONIC™ est une marque commerciale d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications
La poignée de connexion bleue HARMONIC™, utilisée conjointement avec l'instrument HARMONIC™, est indiquée pour pratiquer des incisions dans les tissus mous nécessitant un contrôle hémostatique et des lésions thermiques minimales. Les instruments peuvent accompagner ou remplacer les dispositifs électrochirurgicaux, à laser ou les bistouris à lame en acier.

Contre-indications
- Ces instruments ne sont pas indiqués pour pratiquer des incisions osseuses.
- Ces instruments ne doivent pas être utilisés pour effectuer une ligature des trompes à des fins contraceptives.

Effets secondaires indésirables / Risques résiduels
Les effets secondaires indésirables et risques associés aux dispositifs à ultrasons comprennent la possibilité de : saignements, lésions tissulaires par dommage mécanique ou thermique, introduction de surfaces non stériles ou transfert d'agents pathogènes, réaction inflammatoire ou imprévue des tissus, choc électrique, incompatibilité avec l'IRM ou un corps étranger et dégâts provoqués aux biens ou à l'environnement. En outre, des dommages accidentels, une prolongation de l'intervention chirurgicale, ou une modification de l'approche chirurgicale peuvent résulter de problèmes liés à l'activation du dispositif, de dispositifs endommagés, d'une interférence électromagnétique, d'un bruit audible provenant d'un montage inadéquat, d'une mauvaise utilisation de la clé dynamométrique ou d'une tentative de modification du dispositif.

Description du dispositif / Caractéristiques de performance
La poignée de connexion bleue HARMONIC™ permet de convertir l'énergie électrique provenant d'un générateur HARMONIC™ compatible en mouvements mécaniques au niveau de la lame de l'instrument. La poignée de connexion bleue est destinée à être utilisée exclusivement avec un générateur HARMONIC™ compatible. Un cordon bleu relie en permanence la poignée de connexion bleue au panneau avant du générateur.

La poignée de connexion bleue est un instrument réutilisable à durée limitée. Elle est programmée avec un compteur limitant sa durée de vie à 100 interventions. Le générateur affichera un code d'erreur pour la poignée de connexion après 100 interventions. Le nombre d'activations au cours d'une intervention n'est pas limité et le compteur ne mémorisera pas une intervention tant que la poignée de connexion ne sera pas débranchée du générateur ou que le générateur ne sera pas mis hors tension. Le nombre d'interventions restantes est indiqué sur l'écran du générateur lorsqu'il est sous tension avec le logiciel Generator 1.09 et en mode Bio Medical (BME) avec les versions antérieures du logiciel du générateur.

Remarque : le générateur est placé en mode BME en appuyant simultanément sur le bouton de veille et sur la flèche vers le bas du niveau de puissance pendant la mise sous tension du générateur. (Maintenir les deux boutons enfoncés pendant la séquence de mise sous tension).

L'embout testeur bleu HARMONIC™ mesure environ 9 cm de longueur et est compatible avec la clé dynamométrique conditionnée avec les instruments à usage unique.

Les interventions nécessitant l'utilisation de ce dispositif doivent être réalisées exclusivement par des professionnels de santé possédant la formation et les connaissances adéquates relatives à l'utilisation des dispositifs à ultrasons.

Illustration et nomenclature *(Illustration 1)*
1. Embout testeur
2. Cordon bleu
3. Poignée de connexion
4. Surface d'assemblage de la lame

Mode d'emploi
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (consulter **Avertissements et précautions d'emploi**).
1. Avant toute utilisation, retirer et éliminer la protection de la surface de montage de la lame.
2. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser la poignée de connexion et l'embout testeur conformément aux recommandations en matière de retraitement qui figurent dans la présente notice.
3. Avant chaque utilisation, inspecter visuellement la poignée de connexion pour détecter les dommages consécutifs à sa manipulation et à son nettoyage, puis vérifier que l'instrument fonctionne correctement et ne nécessite pas d'entretien ou de réparation. Se reporter à la section **Inspection** pour les détails de l'inspection visuelle.

Instructions de retraitement
- Ce dispositif est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et à chaque utilisation ultérieure.
- Un nettoyage minutieux est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement mécanique du dispositif.
- Chaque dispositif doit être traité individuellement et les surfaces mates doivent être protégées des rayures.
- La conception de ce dispositif permet un nettoyage efficace et une stérilisation fiable. L'utilisateur doit assurer que le nettoyage et la stérilisation sont effectués conformément aux directives ou aux normes et aux exigences des autorités sanitaires nationales.

Traitement au point d'utilisation (au bloc opératoire)
- Nettoyer le dispositif le plus rapidement possible après son utilisation.
- Enlever les résidus solides à l'aide de lingettes non pelucheuses jetables, de mousse enzymatique ou selon la procédure de l'établissement. Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non souillés. Les dispositifs souillés doivent être recouverts d'une serviette non pelucheuse imbibée d'eau du robinet, d'eau stérile ou d'eau critique pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher. Les souillures incrustées peuvent augmenter le temps et les efforts nécessaires pour achever le traitement.
- Si les recommandations des étapes ci-dessus ne sont pas possibles, le dispositif peut être placé dans un conteneur et immergé dans de l'eau du robinet, stérile ou critique, puis recouvert pour le transport vers la zone de traitement.
  Mise en garde : Pour réduire les risques de corrosion, ne pas utiliser de sérum physiologique pour le nettoyage.
- Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous.

Confinement et transport
Les dispositifs utilisés en chirurgie peuvent être considérés comme présentant un risque biologique et doivent être transportés en toute sécurité vers une zone de traitement désignée, conformément aux procédures de l'établissement et aux politiques locales.

Nettoyage (après l'intervention)
Le nettoyage doit être effectué le plus rapidement possible après l'utilisation, de préférence dans l'heure qui suit. Le dispositif a été conçu pour permettre un nettoyage minutieux et une stérilisation sûre sans démontage. Il incombe à l'utilisateur final de s'assurer que le nettoyage est effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel appropriés pour obtenir le résultat souhaité.

Mise en garde : suivre les instructions et les avertissements émis par les fournisseurs des produits de nettoyage et des équipements utilisés. Éviter d'exposer les dispositifs à des solutions d'hypochlorite, car celles-ci favorisent la corrosion. Ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant du chlore ou du chlorure, car ils sont corrosifs.

L'utilisateur doit assurer que le nettoyage et la stérilisation sont effectués conformément aux directives ou aux normes appropriées, ou aux exigences appropriées des autorités sanitaires nationales. Il convient d'utiliser des détergents enzymatiques de qualité hospitalière, peu moussants, de pH neutre à légèrement alcalin, des détergents de qualité hospitalière, peu moussants, de pH neutre (pH 7-9) et des détergents de qualité hospitalière, peu moussants, légèrement alcalins, ayant un pH ≤ 11 (préparés selon les instructions du fabricant). « Détergent(s) » sera utilisé de manière générique dans le reste de ces instructions. Veiller à ce que les instructions du fabricant de détergent soient respectées en ce qui concerne la concentration, la température et la qualité de l'eau tout au long du processus de nettoyage. En cas d'utilisation de détergents légèrement alcalins, de l'eau critique doit être utilisée tout au long du processus de nettoyage.

Des informations supplémentaires concernant l'utilisation de produits de nettoyages, laveurs à ultrasons, laveurs-désinfecteurs, matériaux d'emballage ou stérilisateurs spécifiques lors des études de validation sont disponibles sur simple demande. Ethicon a utilisé les détergents suivants lors de la validation des recommandations de traitement :

Nettoyage manuel :
Nettoyage manuel avec le détergent enzymatique Enzol® - 8 mL/L entre 32 et 39 °C
Nettoyage automatique :
Pré-nettoyage manuel avec le détergent enzymatique Cidezyme® - 8 mL/L entre 20 et 25 °C
Nettoyage au laveur-désinfecteur avec neodisher® MediClean forte – 2 mL/L à 55 °C

La qualité chimique de l'eau utilisée pendant le traitement peut avoir un impact sur la sécurité des dispositifs. Les établissements doivent appliquer les exigences recommandées en matière de qualité de l'eau pour le traitement des dispositifs conformément aux directives locales (telles que AAMI TIR34, Eau pour le retraitement des dispositifs médicaux), aux instructions d'utilisation des fabricants de détergents et aux présentes instructions d'utilisation. L'eau critique est recommandée pour la désinfection thermique et le rinçage final des dispositifs. Dans le cadre de ce mode d'emploi, l'eau critique est définie comme une eau ayant subi un processus de traitement qui peut inclure la déionisation (DI), l'osmose inverse (RO) ou la distillation.

Instructions de pré-nettoyage (AVANT le nettoyage automatique ou manuel)
1. Immerger et faire tremper le dispositif de 10 à 60 minutes dans un détergent enzymatique ou équivalent préparé selon les instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration, la qualité de l'eau et la température.
2. Retirer le dispositif du détergent.
3. Immerger le dispositif dans un évier propre avec de l'eau du robinet tiède-froide ne dépassant pas 40 °C. À l'aide d'une brosse de type brosse à dents à poils souples (nylon) ou chiffon doux et non pelucheux, nettoyer l'extérieur, en accordant une attention particulière aux interstices, aux filetages et aux raccords.
   Mise en garde : ne pas utiliser de tampons à récurer, de nettoyants abrasifs ou de brosses métalliques, qui peuvent endommager les surfaces du dispositif.

4. Rincer soigneusement l'extérieur du dispositif à l'eau courante tiède-froide pendant au moins une minute.

Remarque : il est déconseillé d'employer des appareils de nettoyage à ultrasons pour la poignée de connexion.

Après l'étape de pré-nettoyage, la méthode de traitement automatisée ou manuelle validée doit être appliquée. Se référer au protocole standard de l'établissement et aux pratiques locales/nationales pour déterminer si une désinfection est nécessaire. Noter que la désinfection est obligatoire dans certaines régions du monde, par exemple dans l'UE. Les exigences en matière de A_0 varient selon les pays ; par exemple, $A_0 \geq 600$ (90 °C pendant 1 minute) ou $A_0 \geq 3000$ (90 °C pendant 5 minutes). L'utilisateur doit assurer que le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont effectués conformément aux directives ou aux normes appropriées, ou aux exigences appropriées des autorités sanitaires nationales.

Méthode de nettoyage automatisée (méthode privilégiée)
Après l'étape de pré-nettoyage, le dispositif doit être nettoyé/désinfecté dans un laveur-désinfecteur automatique validé conforme à la norme ISO 15883, ou à une norme équivalente, en utilisant un instrument typique non lubrifiant, un cycle Vario TD, ou un programme similaire au cycle suivant, à condition que les paramètres minimums identifiés ci-dessous soient respectés :

Phase	Temps de recirculation (minutes: secondes)	Température	Type de détergent	Paramètres validés
Prélavage	02:00	Eau du robinet froide	s.o.	2 minutes eau du robinet froide
Lavage avec enzymes	02:00	Eau du robinet < 40 °C (104 °F)	Détergent enzymatique à pH neutre ou détergent légèrement alcalin	non
Lavage	03:00	Eau du robinet ≥ 40 °C (104 °F)	Détergent à pH neutre ou détergent légèrement alcalin	5 minutes eau du robinet 55-60 °C
Rinçage	02:00	Eau critique > 40 °C (104 °F)	s.o.	2 minutes eau critique
*Désinfection thermique	01:00 – 10:00	Eau critique ≥ 90 °C (194 °F)	s.o.	5 minutes à 90 °C
Séchage	30:00	≥ 115 °C (239 °F) - ne doit pas dépasser 134 °C (273 °F)	s.o.	30 minutes à 115 °C

Remarque : ne pas exposer le dispositif à un cycle de lubrification.
Remarque : le programme de lavage automatique peut ou non inclure une phase de lavage enzymatique. Les phases de lavage simples ou combinées doivent être effectuées pendant au moins 5 minutes. Les températures utilisées pendant les phases enzymatiques et/ou de lavage doivent répondre aux exigences des recommandations du fabricant du détergent.
Remarque : nettoyer à la main les bagues de contact supérieure et inférieure à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.

Désinfection
La désinfection thermique peut être incluse dans le cycle de nettoyage automatique. Le dispositif peut être désinfecté thermiquement à une température comprise entre 90 °C (194 °F) et 100 °C (212 °F) pendant une (1) à dix (10) minute(s) pour rendre sa manipulation plus sûre.

Méthode de nettoyage manuel
1. Immerger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans un détergent préparé selon les recommandations du fabricant en ce qui concerne la concentration, la qualité de l'eau et la température.
2. Retirer le dispositif du détergent.
3. Immerger le dispositif dans un évier propre avec de l'eau critique tiède-froide ne dépassant pas 40 °C. Pendant l'immersion, utiliser une brosse de type brosse à dents à poils souples (nylon) ou un chiffon doux et non pelucheux pour nettoyer l'extérieur du dispositif. Accorder une attention particulière aux interstices, aux filetages et aux raccords.
   Mise en garde : ne pas utiliser de tampons à récurer, de nettoyants abrasifs ou de brosses métalliques, qui peuvent endommager les surfaces du dispositif.
4. Rincer soigneusement l'extérieur du dispositif à l'eau critique pendant au moins une minute.

Séchage
- Sécher le dispositif avec un tissu propre, absorbant et non pelucheux. Si un laveur-désinfecteur sans cycle de séchage est utilisé, un séchoir à air chaud peut être utilisé, mais le dispositif ne doit pas être chauffé à des températures supérieures à 134 °C (273 °F). Les cavités des pièces du dispositif doivent être soufflées avec de l'air comprimé propre, jusqu'à 1,4 bar (20 psi), afin d'éliminer toute possibilité de résidu d'eau.
- Nettoyer à la main les bagues de contact supérieure et inférieure à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.

Inspection
Les dispositifs n'ont pas une durée de vie utile indéfinie. Tous les dispositifs chirurgicaux sont soumis à un degré d'usure, conséquence d'une utilisation normale. Ils doivent donc faire l'objet d'un contrôle visuel régulier et précis avant chaque utilisation :
- Inspecter la vis d'assemblage de la lame sur la poignée de connexion pour détecter les piqûres et les rayures ;
- Inspecter la vis d'assemblage de la lame sur la poignée de connexion pour détecter fissures, cintrages ou tout autre signe de dommages physiques importants ;
- Inspecter les filetages de la poignée de connexion pour détecter tout signe de dommages physiques ;
- Inspecter la vis d'assemblage de la lame sur la poignée de connexion pour détecter tout jeu latéral excessif ;
- Inspecter le corps de la poignée de connexion pour détecter toute séparation de l'articulation emmanchée à force ;
- Inspecter le corps de la poignée de connexion pour détecter tout signe de fissure ;
- Inspecter le câble pour voir s'il est endommagé ;

Veiller à l'élimination complète des souillures sur toutes les surfaces de la poignée de connexion et de l'embout testeur. En cas de présence de souillure ou de sang, nettoyer le dispositif en suivant les instructions de pré-nettoyage et de nettoyage automatique ou manuel.

Stérilisation
La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée selon un cycle de pré-vide approuvé indiqué ci-dessous. Le stérilisateur à vapeur doit être agréé par la FDA, s'il est utilisé aux États-Unis, et validé selon les exigences de toute norme et directive locale, notamment EN285, ISO17665 ou AAMI/ANSI ST8.

Préparer le dispositif pour la stérilisation
1. Placer et envelopper le dispositif dans un matériau d'emballage approuvé pour obtenir une barrière stérile selon le protocole de l'établissement et conformément à la norme ISO11607-1 et à toute autre exigence locale et/ou nationale en utilisant des techniques d'emballage normalisées. Ou placer le dispositif dans un plateau de stérilisation enveloppé en utilisant un matériau approuvé pour obtenir une barrière stérile et des techniques d'emballage normalisées.
2. Placer le dispositif ou le plateau enveloppé dans l'autoclave.
3. Passer le dispositif dans l'autoclave en utilisant l'un des paramètres ci-dessous.

Les paramètres suivants sont approuvés pour les cycles de stérilisation à la vapeur.

Stérilisation dans l'UE

Type de stérilisateur	Méthode	Durée du cycle (temps minimum à la température)	Valeurs de réglage de la température	Préconditionnement Impulsions (minimum)	Temps de séchage
Pré-vide	Enveloppé	3 minutes	134 °C (273 °F)	3	15 minutes

Stérilisation aux États-Unis ou dans d'autres pays concernés

Type de stérilisateur	Méthode	Durée du cycle (temps minimum à la température)	Valeurs de réglage de la température	Préconditionnement Impulsions (minimum)	Temps de séchage
Pré-vide	Enveloppé	4 minutes	132 °C (270 °F)	3	15 minutes
Pré-vide	Enveloppé	3 minutes	134 °C (273 °F)	3	15 minutes
Gravité	Enveloppé	15 minutes	132 °C (270 °F)	Sans objet	15 minutes
Gravité	Enveloppé	30 minutes	121 °C (250 °F)	Sans objet	15 minutes

Notes :
1. Le tableau ci-dessus inclut la température et la durée de cycle minimales validées pour garantir la stérilité.
2. En se basant sur les tolérances de stérilisation en autoclave, la température réelle en autoclave peut dépasser la valeur de réglage de la température de +3 °C (+5 °F) au maximum.
3. Les autorités sanitaires de certaines régions réglementées n'acceptent pas les méthodes de stérilisation sans emballage, notamment dans l'Union européenne. Examiner les consignes, les normes et les recommandations appropriées des autorités sanitaires nationales lors de la détermination des paramètres acceptables du processus de stérilisation à la vapeur devant être utilisé dans chaque pays respectif.
4. La stérilisation à la vapeur avec usage immédiat est uniquement destinée aux dispositifs individuels et ne doit être effectuée que lorsqu'elle est approuvée par les politiques locales. La stérilisation à la vapeur avec usage immédiat des dispositifs n'est pas recommandée. Il appartient exclusivement à l'utilisateur de valider la stérilisation à la vapeur à usage immédiat si elle est effectuée.

Systèmes STERRAD®
1. Nettoyer et sécher complètement la poignée de connexion et l'embout testeur HARMONIC™ selon les étapes décrites dans la section Nettoyage et stérilisation de la poignée de connexion et de l'embout testeur.

2. En utilisant des techniques d'emballage normalisées, placer et envelopper le dispositif dans une enveloppe de stérilisation en polypropylène compatible avec le système STERRAD®, conformément au protocole de l'hôpital, au manuel d'utilisation STERRAD® et à la norme ISO11607-1. Ou placer le dispositif dans un plateau de stérilisation enveloppé en utilisant un matériau approuvé pour obtenir une barrière stérile et des techniques d'emballage normalisées approuvées pour une utilisation dans un système STERRAD®. **Ne pas utiliser de poches en papier ou d'emballages de stérilisation contenant de la cellulose ou du coton.**
3. Stériliser l'embout testeur et la poignée de connexion dans le système STERRAD® conformément aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation STERRAD®.

Se référer au tableau ci-dessous pour les systèmes STERRAD® et la durée des cycles de stérilisation correspondants.

Système STERRAD®	**Usage**	**Durée du cycle**
STERRAD® 100NX	Pour l'instrumentation chirurgicale générale	Standard 47 minutes
STERRAD® 100S	Rigides et tubulaires	Court 54 minutes
STERRAD NX®	(Tuyaux 2 x 400 mm inox ; 1 x 350 mm)	Standard 28 minutes
STERRAD® 200	Rigides et tubulaires	Standard 75 minutes

Fixation de la poignée de connexion
Consulter le manuel d'utilisation d'un générateur HARMONIC™ compatible pour les instructions relatives à l'assemblage de la poignée de connexion et au fonctionnement du système.

Conventions standard utilisées
Utilisation des indications AVERTISSEMENT, Mise en garde et Remarque

Les informations relatives à la réalisation sûre et précise d'une tâche seront fournies sous la forme des indications suivantes : AVERTISSEMENT, Mise en garde ou Remarque. Ces indications figurent dans l'ensemble de la documentation. Elles doivent être lues avant de passer à l'étape suivante de la procédure.

AVERTISSEMENT : une mention « avertissement » désigne une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner une lésion ou le décès.

Mise en garde : une mention « Attention » signale une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner la détérioration ou la destruction de l'équipement.

Remarque : une mention « Remarque » désigne un problème, une pratique ou une condition de fonctionnement ou d'entretien nécessaire pour accomplir une tâche efficacement.

Avertissements et précautions d'emploi

- La législation fédérale des États-Unis d'Amérique n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance.
- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées exclusivement par des professionnels de santé possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Avant toute intervention mini-invasive, consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques.
- Les instruments mini-invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Avant d'effectuer une intervention en utilisant des instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents, vérifier leur compatibilité.

- Une connaissance approfondie des principes et des techniques utilisés dans les procédures où sont utilisés l'électrochirurgie, le laser ou les ultrasons est essentielle pour éviter tout risque d'électrocution et de brûlure chez le patient comme chez le personnel médical ainsi que la détérioration du dispositif ou des autres instruments médicaux. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la prise de terre n'est pas compromise. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux dans un liquide à moins qu'ils ne soient conçus et portent une mention à cet effet.
- L'émission de tonalités aiguës pendant l'activation constitue une condition anormale et indique que la lame ou la poignée de connexion ne fonctionne pas correctement. Ces tonalités peuvent indiquer que la poignée de connexion a dépassé sa durée de vie utile ou que la lame n'est pas correctement fixée, ce qui peut provoquer une température anormalement élevée et entraîner des lésions à l'utilisateur ou au patient.
- Pour éviter toute blessure par brûlure, interrompre l'utilisation de la poignée de connexion si elle devient trop chaude au toucher.
- Comme avec toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, lasers ou ultrasons), il existe des risques liés au potentiel cancérigène et infectieux des produits dérivés tels que la fumée et les aérosols émanant des tissus. Des mesures appropriées doivent être prises comme le port de lunettes de protection, de masques de filtration, ainsi que le recours à un système efficace d'évacuation de la fumée, aussi bien lors des interventions chirurgicales à ciel ouvert que laparoscopiques.
- Pour éviter une lésion de l'utilisateur ou du patient, ne pas activer un dispositif électrochirurgical à proximité des instruments HARMONIC™. Les aérosols produits par l'activation des instruments HARMONIC™ dans les tissus adipeux sont potentiellement inflammables.
- Pour éviter de blesser le patient ou le chirurgien en cas d'activation accidentelle, les lames de l'instrument ne doivent pas être en contact avec le patient, les champs opératoires ou des matériaux inflammables quand elles ne sont pas utilisées.
- Pendant et après l'activation sur les tissus, les lames de l'instrument peuvent devenir chaudes. Éviter tout contact accidentel de la lame avec les tissus, les champs opératoires, les casaques chirurgicales ou tout autre emplacement indésirable après l'activation du système.
- La poignée de connexion est conforme à la norme de sécurité internationale EN 60601-1 concernant le contact avec l'utilisateur et n'est pas destinée à entrer en contact avec le patient. Pour éviter toute brûlure, éviter tout contact direct des tissus avec la poignée de connexion ou prendre les mesures préventives qui conviennent pour protéger les tissus qui entrent en contact avec la poignée de connexion. Consulter les notices des instruments pour des informations sur le cycle opératoire applicable (proportion des durées de MARCHE/ARRÊT).
- Manipuler la poignée de connexion avec précaution, car tout dommage risque de déplacer la fréquence de résonance.
  - Ne pas heurter ou laisser tomber la poignée de connexion.
  - Ne pas nettoyer à l'alcool le connecteur électrique de la poignée de connexion.
- Vérifier la compatibilité avec les générateurs avant l'utilisation. Cette pièce de connexion n'est pas compatible avec le générateur ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés autres que celles autorisées par Ethicon Endo-Surgery peuvent ne pas être compatibles avec le système HARMONIC™. L'utilisation de tels produits peut entraîner des résultats inattendus et d'éventuelles lésions chez l'utilisateur ou le patient.
  - Utiliser cette poignée de connexion uniquement avec un générateur HARMONIC™ compatible pour éviter tout risque d'électrocution.
- Après avoir retiré l'instrument, inspecter les tissus pour vérifier l'hémostase. En l'absence d'hémostase, mettre en œuvre les techniques appropriées pour l'obtenir.
- S'assurer de la disponibilité d'un équipement de secours approprié à l'intervention réalisée afin de parer à l'éventualité d'une panne du système.

- Les instruments et les dispositifs entrant en contact avec des fluides corporels devront être éliminés selon une procédure particulière afin d'éviter toute contamination biologique. L'élimination de tous les instruments médicaux et des recharges doit se faire dans le respect de la législation et des réglementations locales en vigueur dans votre région.
- Un retraitement ou une restérilisation incorrects peuvent compromettre les performances fonctionnelles du dispositif ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut provoquer des blessures ou des maladies chez le patient.
- Un retraitement ou une restérilisation incorrects de dispositifs réutilisables peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant sans s'y limiter la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.
- Pour réduire les risques de corrosion, ne pas utiliser de sérum physiologique pour le nettoyage.
- Suivre les instructions et les avertissements émis par les fournisseurs des produits de nettoyage et des équipements utilisés. Éviter d'exposer les instruments à des solutions d'hypochlorite, car celles-ci favorisent la corrosion. Ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant du chlore ou du chlorure, car ils sont corrosifs.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Conditions de stockage
Température : -35 °C à +54 °C
Humidité relative : 5 % à 100 % HR

Conditions de stockage et de transport
Conserver au sec
À conserver à l'abri de la chaleur

Conditions de stockage
Les produits stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la poussière, des parasites, des températures et de l'humidité extrêmes. Se référer au mode d'emploi du fabricant d'emballages de stérilisation pour connaître les limites de la durée de stockage des produits stériles.

Élimination
Certains éléments internes de la poignée de connexion contiennent du plomb (titanate de zirconate de plomb TZP). Procéder à l'élimination conformément aux exigences et réglementations locales applicables.

Présentation
La poignée de connexion bleue HARMONIC™ et l'embout testeur bleu HARMONIC™ sont fournis non stériles. Stériliser avant usage.

Les marques des tiers figurant dans ce document appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

ETHICON Harmonic™
Plavi pretvornik i plavi testni vrh

Pažljivo pročitajte sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju dizajniran tako da vam pruži upute za uporabu plavog pretvornika i testnog vrha HARMONIC™. Ne odnosi se na kirurške tehnike.

HARMONIC™ je zaštitni znak tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije
Plavi pretvornik HARMONIC™, kada se koristi zajedno s instrumentima HARMONIC™, indiciran je za rezove mekih tkiva kada želimo postići kontrolu krvarenja i minimalnu termičku ozljedu tkiva. Instrumenti se mogu koristiti kao pomoć ili kao zamjena za elektrokirurgiju, lasere i čelične skalpele.

Kontraindikacije
- Instrumenti nisu indicirani za rezove kosti.
- Instrumenti nisu namijenjeni za kontracepcijsko zatvaranje jajovoda.

Nepoželjne nuspojave / Preostali rizik
Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s ultrazvučnim uređajima uključuju mogućnost krvarenja, ozljede tkiva uzrokovane mehaničkim ili toplinskim oštećenjem, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalne ili nenamjeravane reakcije tkiva, strujni udar, nekompatibilnost sa stranim tijelom ili magnetskom rezonancijom te oštećenje imovine ili okoliša. Također može doći do neželjene povrede, produljenja operacije ili izmijenjenog kirurškog pristupa zbog problema povezanih s aktivacijom uređaja, oštećenim uređajima, elektromagnetskim smetnjama, bukom zbog pogrešnog sastavljanja, pogrešnom uporabom moment ključa ili pokušajem izmjene uređaja.

Opis uređaja / Radne karakteristike
Plavi pretvornik HARMONIC™ je namijenjen za pretvaranje električne energije iz kompatibilnog generatora HARMONIC™ u mehaničko kretanje za oštricu instrumenta. Plavi pretvornik namijenjen je isključivo za uporabu s kompatibilnim generatorom HARMONIC™. Plavi pretvornik trajno je spojen s plavim kabelom koji se spaja na prednji dio generatora.

Plavi pretvornik instrument je koji se može višestruko upotrebljavati s ograničenim radnim vijekom. Plavi pretvornik programiran je s brojačem da ograniči radni vijek na 100 procedura. Generator će prikazivati pogrešku pretvornika nakon dovršetka 100 procedura. Broj aktivacija tijekom procedure nije ograničen, a brojač neće zabilježiti proceduru sve dok se pretvornik ne isključi iz generatora ili se isključi napajanje generatora. Broj preostalih procedura označen je na prikazu generatora tijekom učitavanja sa softverom generatora 1.09 i preko Biološko medicinskog načina rada (BME) s prethodnim inačicama softvera generatora.

Napomena: Generator se stavlja u način rada BME pritiskom na gumbe Standby (pripravnost) i Power Level Down Arrow (strelicu za snižavanje razine snage) istovremeno tijekom pokretanja generatora. (Držite oba gumba dok se ne dovrši slijed pokretanja).

Plavi testni vrh HARMONIC™ dug je otprilike 8,89 centimetra i kompatibilan je s moment ključem pakiranim s instrumentima za uporabu na jednome pacijentu.

Postupke koji uključuju uporabu uređaja smiju izvoditi samo zdravstveni djelatnici koji su prošli odgovarajuću obuku i poznaju uporabu ultrazvučnih uređaja.

Slikovni prikaz i nazivlje *(slikovni prikaz 1)*
1. Testni vrh
2. Plavi kabel
3. Pretvornik
4. Površina postavljanja oštrice

Upute za uporabu
Prije uporabe instrumenata provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).
1. Prije uporabe, uklonite i bacite zaštitni pokrov s površine postavljanja oštrice.
2. Prije prve uporabe očistite i sterilizirajte pretvornik i testni vrh u skladu s preporučenim Uputama za ponovnu obradu koje su dio ovih uputa.
3. Prije svake uporabe vizualno pregledajte ima li na pretvorniku znakova oštećenja do kojeg je moglo doći tijekom rukovanja i čišćenja, provjerite funkcionira li instrument ispravno te je li na njemu potrebno provesti postupke održavanja ili popravke. Pojedinosti o vizualnom pregledu potražite u odjeljku **Pregled**.

Upute za ponovnu obradu
- Ovaj uređaj isporučuje se nesterilan te ga je potrebno očistiti i sterilizirati prije prve te prije svake naredne uporabe.
- Temeljito čišćenje potrebno je kako bi se osiguralo ispravno mehaničko funkcioniranje uređaja.
- Svaki se uređaj mora obraditi zasebno te je matirane površine potrebno zaštititi od grebanja.
- Učinkovito čišćenje i pouzdana sterilizacija mogući su zahvaljujući dizajnu uređaja. Korisnik mora osigurati provođenje čišćenja i sterilizacije u skladu sa smjernicama, normama i zahtjevima državnih zdravstvenih tijela.

Obrada na mjestu uporabe (u operacijskoj dvorani)
- Uređaj očistite čim to bude moguće nakon uporabe.
- Uklonite prekomjerne krute tvari koristeći se jednokratnim maramicama koje ne ostavljaju dlačice, enzimskom pjenom ili pak slijedite bolnički postupak. Prljave uređaje potrebno je držati odvojeno od čistih. Prljave uređaje potrebno je prekriti ručnikom koji ne ostavlja dlačice namočenim u vodu iz slavine, sterilnu ili kritičnu vodu kako se krv i/ili ostaci ne bi osušili. Zbog skorene prljavštine možda će biti potrebno uložiti više vremena i truda kako bi se obrada dovršila.
- Ako preporuke iz gore navedenih koraka nije moguće slijediti, uređaj je moguće postaviti u spremnik i uroniti u vodu iz slavine, sterilnu vodu ili kritičnu vodu te prekriti za potrebe transporta do područja za obradu.
  Oprez: Kako biste mogućnost nastanka korozije sveli na minimum, za potrebe čišćenja nemojte se koristiti fiziološkom otopinom.
- Slijedite Upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u nastavku.

Čuvanje i transport
Uređaji koji su se koristili u kirurškim postupcima mogu se smatrati biološki opasnima te bi ih se trebalo na siguran način transportirati do područja određenog za obradu u skladu s bolničkim postupcima i lokalnim pravilima.

Čišćenje (nakon postupka)
Čišćenje je potrebno provesti čim to bude moguće nakon uporabe, po mogućnosti unutar jednog sata od uporabe. Uređaj je dizajniran za temeljito čišćenje i sigurnu sterilizaciju, bez rastavljanja. Krajnji korisnik dužan je osigurati da se čišćenje provodi uz primjenu odgovarajuće opreme, materijala i osoblja kako bi se postigao željeni rezultat.

Oprez: Pridržavajte se uputa i upozorenja koje su izdali proizvođači svih sredstava za čišćenje i opreme kojima se koristite. Uređaje izbjegavajte izlagati otopinama hipoklorita jer to ubrzava nastanak korozije. Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje s klorom ili kloridima jer su korozivna.

Korisnik mora osigurati da se čišćenje i sterilizacija provode u skladu s odgovarajućim smjernicama, standardima ili zahtjevima Nacionalnog zdravstvenog tijela. Treba koristiti bolničke nisko pjenušave pH neutralne do blago alkalne enzimske deterdžente, bolničke nisko pjenušave pH neutralne deterdžente (pH 7-9) i bolničke blago alkalne nisko pjenušave deterdžente s pH vrijednosti od ≤ 11 (pripremljene prema uputama proizvođača). Izraz „deterdžent/deterdženti" imat će općenito značenja u ostatku ovih uputa. Uvjerite se da se pridržavate uputa proizvođača u pogledu koncentracije, temperature i kvalitete vode tijekom cijelog postupka čišćenja. Kada se koristite deterdžentom koji je blago alkalan, tijekom cijelog postupka čišćenja trebali biste se koristiti kritičnom vodom.

Daljnje informacije o uporabi određenih sredstava za čišćenje, ultrazvučnih uređaja za pranje, uređaja za pranje/dezinfekciju, materijala za pakiranje ili sterilizatora tijekom studija za potvrđivanje dostupne su na zahtjev. Ethicon je upotrebljavao sljedeće deterdžente pri validaciji preporuka za obradu:

Ručno čišćenje:
ručno čišćenje enzimskim deterdžentom Enzol® – 8 ml/l na 32 – 39 °C
Automatsko čišćenje:
ručno predčišćenje enzimskim deterdžentom Cidezyme® – 8 ml/l na 20 - 25 °C
čišćenje uređaja za pranje/dezinfekciju sredstvom neodisher® MediClean forte – 2 ml/l na 55 °C

Kemijska kvaliteta vode koje se upotrebljava tijekom postupka čišćenja može utjecati na sigurnost uređaja. U ustanovama je potrebno pridržavati se zahtjeva u pogledu preporučene kvalitete vode za obradu uređaja u skladu s lokalnim smjernicama (kao što su AAMI TIR34: Voda za ponovnu obradu medicinskih uređaja), uputama proizvođača deterdženta i ovim uputama za uporabu. Kritična voda preporučuje se za toplinsku dezinfekciju i posljednje ispiranje uređaja. Za potrebe ovih uputa za uporabu, kritična voda definira se kao proces obrade koji može uključivati deionizaciju (DI), reverznu osmozu (RO) ili destilaciju.

Upute za predčišćenje (PRIJE automatskog ili ručnog čišćenja)

1. Uređaj uronite i namačite uređaj najmanje 10 minuta do 60 minuta u enzimskom deterdžentu ili ekvivalentnom sredstvu pripremljenom u skladu s uputama proizvođača u pogledu koncentracije, kvalitete vode i temperature.
2. Uređaj izvadite iz deterdženta.
3. U čistom sudoperu uređaj uronite u mlaku vodu čija temperatura ne premašuje 40 °C. Koristeći se mekom (najlonskom) četkom nalik onoj za zube ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice očistite vanjsku stranu uređaja. Posebnu pažnju posvetite prorezima, navojima i spojevima.
   Oprez: Nemojte koristiti abrazivne spužvice ili sredstva za čišćenje ili četke od čelične vune jer se na taj način mogu oštetiti površine uređaja.
4. Vanjsku stranu uređaja temeljito ispirite pod mlazom mlake vode iz slavine najmanje jednu minutu.

Napomena: Uporaba ultrazvučnih čistača ne preporučuje se za pretvornik.

Nakon koraka predčišćenja potrebno je provesti provjereni postupak automatske ili ručne obrade. Kako biste utvrdili je li dezinfekcija potrebna, proučite standardni bolnički protokol i lokalne/državne prakse. Imajte na umu da je dezinficiranje obvezno u nekim dijelovima svijeta, npr. u EU-u. Zahtjevi u pogledu A_0 razlikuju se između zemalja; npr., $A_0 \geq 600$ (90 °C tijekom 1 minute) ili $A_0 \geq 3000$ (90 °C tijekom 5 minuta). Korisnik mora osigurati provođenje čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije u skladu s odgovarajućim lokalnim smjernicama, normama ili zahtjevima državnih zdravstvenih tijela.

Postupak automatskog čišćenja (preferirani postupak)
Nakon koraka predčišćenja, uređaj se mora očistiti/dezinficirati u provjerenom automatskom uređaju za pranje/dezinfekciju koji je u skladu s ISO 15883 ili ekvivalentnom normom, uz primjenu tipičnog ciklusa koji ne uključuje podmazivanje kao što su „Instrument" ili „Vario TD", ili programa sličnog sljedećem ciklusu, pod uvjetom da su zadovoljeni minimalni parametri navedeni u nastavku:

Faza	Trajanje recirkulacije (minute:sekunde)	Temperatura	Vrsta deterdženta	Provjereni parametri
pretpranje	02:00	hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo	2 minute, hladna voda iz slavine
enzimsko pranje	02:00	voda iz slavine, < 40 °C (104 °F)	pH neutralni enzimski deterdžent ili blago alkalni deterdžent	nema
pranje	03:00	Voda iz slavine, ≥ 40 °C (104 °F)	pH neutralni deterdžent ili blago alkalni deterdžent	5 minuta, hladna voda iz slavine 55 – 60 °C
ispiranje	02:00	kritična voda, > 40 °C (104 °F)	Nije primjenjivo	2 minute, kritična voda
*toplinska dezinfekcija	01:00 – 10:00	kritična voda, ≥ 90 °C (194 °F)	Nije primjenjivo	5 minuta pri 90 °C
sušenje	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – ne smije premašiti 134 °C (273 °F)	Nije primjenjivo	30 minuta pri 115 °C

Napomena: Uređaj nemojte izlagati ciklusu podmazivanja.
Napomena: Program uređaja za automatsko pranje može, ali i ne mora uključivati fazu enzimskog pranja. Jedna faza pranja ili kombinirane faze pranja trebale bi se izvršavati najmanje 5 minuta. Temperature koje se primjenjuju tijekom enzimske faze i/ili faze pranja trebale bi biti u skladu sa zahtjevima navedenima u preporukama proizvođača deterdženta.
Napomena: Ručno očistite gornji i donji kontaktni prsten vatom umočenom u izopropilni alkohol dok ne postane vidljivo čist.

Dezinfekcija
Toplinska dezinfekcija može biti uključena kao dio ciklusa automatskog pranja. Uređaj se može toplinski dezinficirati na temperaturi između 90 °C (194 °F) i 100 °C (212 °F) u trajanju između jedne (1) i deset (10) minuta kako bi se učinio sigurnim za rukovanje.

Postupak ručnog čišćenja

1. Uređaj na najmanje 5 minuta uronite u deterdžent pripremljen u skladu s preporukama proizvođača u pogledu koncentracije, kvalitete vode i temperature.
2. Uređaj izvadite iz deterdženta.
3. U čistom sudoperu uređaj uronite u mlaku vodu čija temperatura ne premašuje 40 °C. Koristeći se mekom (najlonskom) četkom nalik onoj za zube ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice očistite vanjsku stranu uređaja dok je uronjen. Posebnu pažnju posvetite prorezima, navojima i spojevima.
   Oprez: Nemojte koristiti abrazivne spužvice ili sredstva za čišćenje ili četke od čelične vune jer se na taj način mogu oštetiti površine uređaja.
4. Vanjsku stranu uređaja temeljito ispirite kritičnom vodom najmanje jednu minutu.

Sušenje

- Uređaj osušite čistom upijajućom krpom koja ne ostavlja dlačice. Ako se koristite uređajem za pranje/dezinfekciju bez ciklusa sušenja, sušilo na vrući zrak može se upotrijebiti, no uređaj se ne smije

zagrijati na temperaturu iznad 134 °C (273 °F). Šupljine dijelova uređaja moraju se propuhati čistim komprimiranom zrakom pod tlakom od najviše 20 psi kako bi se uklonila sva preostala voda.
- Ručno očistite gornji i donji kontaktni prsten vatom umočenom u izopropilni alkohol dok ne postane vidljivo čist.

Pregled

Funkcionalni vijek trajanja uređaja nije neograničen. Svi kirurški uređaji podložni su određenom trošenju i habanju uslijed uobičajene uporabe. Stoga ih je potrebno redovito i temeljito vizualno pregledavati prije svake uporabe:

- Pregledajte ima li udubljenja i ogrebotina na površini nosača oštrice pretvornika;
- Pregledajte ima li pukotina, zavoja ili drugih značajnih oblika fizičkih oštećenja na površini nosača oštrice pretvornika;
- Pregledajte navoje pretvornika na fizička oštećenja;
- Pregledajte površinu nosača oštrice na pretjerana bočna zračenja;
- Pregledajte tijelo pretvornika za odvajanje zgloba prešanjem;
- Pregledajte ima li na tijelu pretvornika pukotina;
- provjerite ima li na kabelu oštećenja.

Uvjerite se da je prljavština u potpunosti uklonjena sa svih površina pretvornika i testnog vrha. U slučaju prisutnosti prljavštine ili krvi, uređaj očistite slijedeći upute za predčišćenje te automatsko ili ručno čišćenje.

Sterilizacija

Sterilizacija parom (vlažnom toplinom) preporuča se u odobrenom predvakumskom ciklusu navedenom u nastavku. Parni sterilizator mora imati odobrenje Agencije za hranu i lijekove SAD-a, ako se obrada provodi u SAD-u, te mora biti provjeren u skladu sa zahtjevima svih lokalnih normi i smjernica kao što su EN285, ISO17665 ili AAMI/ANSI ST8.

Priprema uređaja za sterilizaciju

1. Uređaj postavite i umotajte u odobreni sterilni barijerni materijal za umatanje u skladu s bolničkim protokolom i normom ISO11607-1, kao i svim ostalim lokalnim i/ili državnim zahtjevima te uz primjenu standardiziranih tehnika umatanja. Ili uređaj umjesto toga postavite u posudu za sterilizaciju umotanu koristeći se odobrenim barijernim materijalom i standardiziranim tehnikama umatanja.
2. Omotani uređaj ili omotanu posudu postavite u autoklav.
3. Uređaj obradite u autoklavu koristeći se jednom od postavki navedenih u nastavku.

Sljedeći parametri ciklusa sterilizacije parom odobreni su za uporabu.

Sterilizacija u EU-u

Vrsta sterilizatora	Metoda	Trajanje ciklusa (minimalno trajanje pri temperaturi)	Zadana vrijednost temperature	Impulsi predkondicioniranja (minimum)	Vrijeme sušenja
predvakuumski	omotano	3 minute	134 °C (273 °F)	3	15 minuta

Sterilizacija u SAD-u ili drugim primjenjivim zemljama

Vrsta sterilizatora	Metoda	Trajanje ciklusa (minimalno trajanje pri temperaturi)	Zadana vrijednost temperature	Impulsi predkondicioniranja (minimum)	Vrijeme sušenja
predvakuumski	omotano	4 minute	132 °C (270 °F)	3	15 minuta
predvakuumski	omotano	3 minute	134 °C (273 °F)	3	15 minuta
gravitacijski	omotano	15 minuta	132 °C (270 °F)	nije primjenjivo	15 minuta
gravitacijski	omotano	30 minuta	121 °C (250 °F)	nije primjenjivo	15 minuta

Napomene:

1. U prethodnim tablicama navedeni su minimalna temperatura i trajanje ciklusa za koje je potvrđeno da se njima osigurava sterilnost.
2. Na temelju dopuštenog odstupanja sterilizacije parom u autoklavu, stvarne temperature autoklava mogu premašiti zadanu vrijednost temperature za maksimalno +3 °C (+5 °F).
3. Zdravstvena tijela u nekim reguliranim regijama ne prihvaćaju načine sterilizacije pri kojima se ne koristi omot, npr. u EU-u. Pregledajte odgovarajuće smjernice, norme i smjernice državnih zdravstvenih tijela prilikom određivanja prihvatljivih parametara postupka sterilizacije parom za uporabu u svakoj dotičnoj državi.
4. Sterilizacija parom za trenutačnu uporabu namijenjena je samo za pojedinačne uređaje te bi se trebala provoditi samo ako je odobrena lokalnim politikama. Sterilizacija parom za trenutačnu uporabu uređaja nije podržana. Korisnik snosi isključivu odgovornost za provjeru valjanosti sterilizacije parom za trenutačnu uporabu ako je provedena.

Sustavi STERRAD®

1. Temeljito očistite i osušite pretvornik i testni vrh HARMONIC™ slijedeći korake navedene u odjeljku Čišćenje pretvornika i testnog vrha.
2. Koristeći standardizirane tehnike umotavanja, postavite i umotajte uređaj u odobreni omot za sterilizaciju od polipropilena kompatibilnog sa STERRAD® sustavom u skladu s bolničkim protokolom, Uputama za rukovanje sustava STERRAD® i ISO11607-1. Ili uređaj umjesto toga postavite u posudu za sterilizaciju umotanu koristeći se odobrenim barijernim materijalom i standardiziranim tehnikama umatanja odobrenim za rukovanje u STERRAD® sustavu. **Nemojte se koristiti papirnatim vrećicama ili omotima za sterilizaciju koji sadrže celulozu ili pamuk.**
3. Sterilizirajte pretvornik i testni vrh u sustavu STERRAD® u skladu s uputama iz Korisničkog priručnika za STERRAD®.

U tablici u nastavku potražite informacije za sustave STERRAD® i odgovarajuća trajanja ciklusa sterilizacije.

Sustav STERRAD®	Namjena	Trajanje ciklusa
STERRAD® 100NX	za općenite kirurške instrumente	standardno, 47 minuta
STERRAD® 100S	kruti elementi i cijevi	kratko, 54 minute
STERRAD NX®	(2x400 mm SS; 1x350 mm cijevi)	standardno, 28 minuta
STERRAD® 200	kruti elementi i cijevi	standardno, 75 minuta

Pričvršćivanje pretvornika
Upute o radu sustava i pričvršćivanju pretvornika proučite u korisničkom priručniku kompatibilnog generatora HARMONIC™.

Primijenjene standardne konvencije
Korištenje UPOZORENJA, poziva na Oprez ili Napomene

Informacije koje se tiču izvršenja nekog zadatka na siguran i potpun način davat će se u obliku UPOZORENJA, poziva na Oprez ili Napomene. Ti se navodi mogu pronaći u čitavoj dokumentaciji. Ove navode treba pročitati prije nastavka na sljedeći korak postupka.

UPOZORENJE: UPOZORENJE naznačuje postupak, praksu ili uvjet povezan s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do ozljede osoba ili smrti.

Oprez: Oprez naznačuje postupak, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do oštećenja ili uništenja opreme.

Napomena: Napomena naznačuje problem, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta i nužne za uspješno izvršavanje zadatka.

Upozorenja i mjere opreza
- Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po nalogu liječnika.
- Minimalno invazivne postupke smiju provoditi samo zdravstveni djelatnici koji su prošli odgovarajuću obuku i koji su dovoljno upoznati s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istom postupku, prije započinjanja tog postupka provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim postupcima. Osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu, osim ako instrumenti nisu dizajnirani i označeni za uranjanje.
- Zvučni signali visokog tona tijekom aktivacije nisu normalno stanje i indikator su neispravnog rada oštrice ili pretvornika. Ovi tonovi mogu biti indikator da je pretvorniku prošao rok trajanja ili da oštrica nije pravilno pričvršćena, što može dovesti do nenormalno visokih temperatura te ozljede rukovatelja ili pacijenta.
- Kako bi se spriječila opeklina, prestanite koristiti ako temperatura pretvornika postane neugodna za držanje.
- Kao što je slučaj sa svim izvorima energije (elektrokirurgija, laser i ultrazvuk), postoje opasnosti od kancerogenog i zaraznog potencijala nusprodukata, poput aerosola i dimne perjanice tkiva. I kod otvorenih i kod laparoskopskih procedura moraju se primijeniti odgovarajuće mjere poput zaštitnih naočala, maska s filtrom i učinkovite opreme za evakuaciju dima.
- Kako bi se izbjegle ozljede korisnika ili pacijenta, nemojte u velikoj blizini instrumenata HARMONIC™ aktivirati neki elektrokirurški uređaj. Aerosoli koji se stvaraju aktivacijom instrumenata HARMONIC™ u masnome tkivu potencijalno su zapaljivi.
- Kako bi se izbjegla ozljeda rukovatelja ili pacijenta kod slučajne aktivacije instrumenta, dok on nije u uporabi, oštrice instrumenta ne smiju biti u dodiru s pacijentom, sterilnim pokrovom ili zapaljivim materijalima.

- Tijekom i nakon aktivacije u tkivu oštrice instrumenta mogu postati vruće. Nakon aktivacije izbjegavajte neželjeni dodir oštrice s tkivom, sterilnim pokrovima, kirurškom odjećom ili drugim nepredviđenim mjestima.
- Pretvornik zadovoljava međunarodni sigurnosni standard EN 60601-1 za kontakt s korisnikom i nije namijenjen za kontakt s pacijentom. Kako bi se spriječila opeklina, izbjegavajte izravan dodir tkiva s pretvornikom ili poduzmite mjere opreza da biste zaštitili tkivo koje dolazi u dodir s pretvornikom. Pogledajte umetke instrumenta za primjenjive informacije o ciklusu obaveza (omjer vremena ISKLJUČENO/UKLJUČENO).
- Pažljivo rukujte pretvornikom jer oštećenje može pomaknuti rezonirajuću frekvenciju.
  - Nemojte udarati ni ispuštati pretvornik.
  - Nemojte čistiti električni priključak pretvornika alkoholom.
- Provjerite kompatibilnost s generatorima prije uporabe. Ovaj pretvornik nije kompatibilan s generatorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Proizvodi koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje nije za to ovlastila tvrtka Ethicon Endo-Surgery možda neće biti kompatibilni sa sustavom HARMONIC™. Uporaba takvih proizvoda može dovesti do nepredviđenih rezultata i moguće ozljede korisnika ili pacijenta.
  - Koristite se ovim pretvornikom isključivo s kompatibilnim generatorom HARMONIC™ kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara.
- Nakon uklanjanja instrumenta, ispitajte tkivo na hemostazu. Ako ne postoji hemostaza, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Za slučaj neispravnosti sustava osigurajte dostupnost odgovarajuće rezervne opreme specifične za proceduru koja se provodi.
- Instrumenti i uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija. Odlaganje svih instrumenata i punjenja medicinskih uređaja u otpad potrebno je provesti u skladu s važećim lokalnim zakonima i propisima koji se u vašoj regiji primjenjuju na postupak odlaganja.
- Nepropisnom ponovnom obradom ili ponovnom sterilizacijom mogu se ugroziti funkcionalne karakteristike uređaja ili uzrokovati kvar uređaja što pak može uzrokovati ozljedu ili bolest pacijenta.
- Nepropisna ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za višekratnu uporabu može dovesti do rizika od kontaminacije ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.
- Kako biste mogućnost nastanka korozije sveli na minimum, za potrebe čišćenja nemojte se koristiti fiziološkom otopinom.
- Pridržavajte se uputa i upozorenja koje su izdali proizvođači svih sredstava za čišćenje i opreme kojima se koristite. Instrumente izbjegavajte izlagati otopinama hipoklorita jer to ubrzava nastanak korozije. Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje s klorom ili kloridima jer su korozivna.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Uvjeti čuvanja
Temperatura: -35 °C do +54 °C
Relativna vlažnost: 5 % RH do 100 % RH

Uvjeti skladištenja i transporta
Proizvod održavajte suhim
Proizvod držite dalje od izvora topline

Uvjeti čuvanja
Sterilizirane proizvode potrebno je čuvati u suhom i čistom okruženju, zaštićene od izravne sunčeve svjetlosti, prašine, nametnika te ekstremnih temperatura i vlage. Informacije o ograničenjima trajanja čuvanja sterilnih proizvoda potražite u uputama za uporabu proizvođača sterilnih omota.

Odlaganje
Neke unutarnje komponente pretvornika sadrže olovo (PZT olovo-cirkonat-titanat). Odlaganje treba izvršiti u skladu s lokalnim zahtjevima i propisima.

Način isporuke
Plavi pretvornik HARMONIC™ i plavi testni vrh HARMONIC™ isporučuju se nesterilni. Sterilizirajte prije uporabe.

Zaštitni znakovi trećih strana koji se koriste u ovom dokumentu pripadaju stranama koje su njihovi vlasnici.

ETHICON Harmonic™
Kék kézi összetevő és kék teszthegy

Kérjük, gondosan olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vezethet.

Fontos: Jelen tájékoztató célja, hogy használati utasítással szolgáljon a HARMONIC™ kék kézi összetevő és teszthegy használatához. Nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

A HARMONIC™ az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok
A HARMONIC™ kék kézi összetevő a HARMONIC™ műszerekkel együtt lágyszövetek vágására javallt abban az esetben, ha a vérzés csökkentése és a hő okozta károsodás minimalizálása szükséges. A műszerek az elektrosebészet, a lézerek és az acélszikék kiegészítőjeként vagy helyettesítőjeként használhatók.

Ellenjavallatok
- A műszerek nem javalltak csonton történő bemetszésre.
- A műszerek nem javalltak fogamzásgátlás célú petevezeték-elzárásra.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok
A ultrahangos eszközökkel kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás mechanikai vagy hőmérséklet okozta sérülés következtében, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb akaratlan szöveti reakció, áramütés, idegen test miatti vagy mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálattal való inkompatibilitás, továbbá anyagi kár vagy a környezet károsodása. Továbbá az eszköz aktivációja, sérült eszközök használata, elektromágneses interferencia, helytelen összeszerelés miatt hallható zaj, a nyomatékkulcs nem megfelelő használata, illetve az eszköz módosítására tett kísérlet akaratlan sérülést okozhat, valamint elnyúló műtéti beavatkozást vagy másfajta sebészeti megközelítés alkalmazását eredményezheti.

Az eszköz leírása/teljesítményjellemzők
A HARMONIC™ kék kézi összetevő rendeltetése szerint egy kompatibilis HARMONIC™ generátorról kapott elektromos energiát a műszer pengéinek mechanikai mozgásává alakítja. A kék kézi összetevő kizárólag kompatibilis HARMONIC™ generátorral való használat céljára szolgál. A kék kézi összetevő állandó jelleggel egy kék kábelhez van rögzítve, mely a generátor elülső oldalához kapcsolódik.

A kék kézi összetevő egy korlátozott élettartamú újrafelhasználható műszer. A kék kézi összetevőbe beprogramozott számláló legfeljebb 100 eljárást tesz lehetővé. 100 eljárás elvégzése után a generátor kézi összetevő hibaüzenetet jelenít meg. Az adott folyamat alatt véghezvitt aktiválások száma nem korlátozott, és a számláló addig nem rögzíti a folyamatot, amíg a kézi összetevőt ki nem húzza a generátorból, vagy a generátort le nem kapcsolja. A még hátralévő folyamatok száma megjelenik a generátor kijelzőjén, amikor a generátor 1.09-es szoftverével kapcsolja be, vagy Bio Medical Mode (BME) módon keresztül a generátor szoftverének korábbi verziói esetén.

Megjegyzés: A generátor BME módba történő állításához a generátor bekapcsolásakor meg kell nyomni egyszerre a Készenlét és a Teljesítményszint lefele nyíl gombot. (Tartsa lenyomva mindkét gombot, amíg a bekapcsolási fázis be nem fejeződik).

A HARMONIC™ kék teszthegy hozzávetőlegesen 3,5 hüvelyk (9 cm) hosszú, és kompatibilis az egyetlen betegnél történő felhasználásra szolgáló műszerekhez mellékelt nyomatékkulccsal.

Az eszköz használatával járó eljárásokat csak olyan egészségügyi szakemberek hajthatják végre, akik az ultrahangos eszközök használata terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek.

Ábrák és elnevezések *(1. ábra)*
1. Teszthegy
2. Kék kábel
3. Kézi összetevő
4. Pengeillesztés felülete

Használati utasítás
Az eszköz használata előtt ellenőrizze az összes eszköz és tartozék kompatibilitását (lásd: **Figyelmeztetések és óvintézkedések**).
1. Használatba vétel előtt távolítsa el és dobja ki a pengeillesztés felületének védőburkolatát.
2. Az első használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a kézi összetevőt és teszthegyet a jelen tájékoztató ajánlott újrafeldolgozási utasításainak megfelelően.
3. Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a mozgatás és a tisztítás során nem károsodott-e a kézi összetevő, továbbá győződjön meg róla, hogy megfelelően működik-e, és nem igényel-e karbantartást vagy javítást. A szemrevételezéses ellenőrzés részletes ismertetését lásd a **Vizsgálat** c. szakaszban.

Újrafeldolgozási utasítások
- Ez az eszköz nem steril kiszerelésű, és mind az első, mind minden további használat előtt tisztítást és sterilizálást igényel.
- Az eszköz megfelelő mechanikai működésének biztosítása alapos tisztítást igényel.
- Mindegyik eszközt külön kell kezelni, és a matt felületeket védeni kell a karcolásoktól.
- Az eszközök kialakítása hatásos tisztítást és megbízható sterilizálást tesz lehetővé. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a tisztítás és a sterilizálás az irányelveknek, szabványoknak és az országos egészségügyi hatóságok előírásainak megfelelően legyen végrehajtva.

Kezelés a használat helyén (a műtőben)
- A használat után minél előbb tisztítsa meg az eszközt.
- Eldobható szálmentes törlőkendőkkel, enzimatikus habbal vagy a kórházi protokollnak megfelelően távolítsa el a szilárd szennyeződéseket. A szennyezett eszközöket el kell különíteni a szennyezetlen eszközöktől. A szennyezett eszközöket csapvízzel, steril vízzel vagy kritikus minőségű vízzel megnedvesített szálmentes törölközővel kell letakarni, hogy a vér és/vagy a szövetmaradékok ne száradjanak rájuk. A megkérgesedett szennyeződés megnehezítheti és időigényesebbé teheti az eljárást.
- Ha a fenti lépés ajánlásai nem hajthatók végre, akkor az eszköz tartóedénybe helyezhető, és csapvízbe, steril vízbe vagy kritikus minőségű vízbe meríthető, és letakarható a feldolgozás helyére való szállításhoz.
  Figyelem: A korrózió kockázatának minimalizálása érdekében ne használjon fiziológiás sóoldatot a tisztításhoz.
- Kövesse az alábbi tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Elhatárolás és szállítás
A műtéteknél használt eszközök biológiailag veszélyesnek tekinthetők, és biztonságosan szállítandók a kijelölt feldolgozási területre a kórházi eljárásoknak és a helyi irányelveknek megfelelően.

Tisztítás (eljárás után)
A tisztítást a használatot követően minél előbb, lehetőleg egy órán belül el kell végezni. Az eszköz kialakítása alapos tisztítást és megbízható sterilizálást tesz lehetővé, szétszerelés nélkül. A kívánt eredmény elérése érdekében a végfelhasználó felelőssége biztosítani, hogy a tisztítást megfelelő személyzet végezze megfelelő berendezésekkel és anyagokkal.

Figyelem: Tartsa be a felhasznált tisztítószerek és berendezések szállítóinak utasításait és figyelmeztetéseit. Ne tegye ki az eszközöket hipokloritoldatoknak, mivel ezek elősegítik a korróziót. Ne használjon klór- vagy kloridtartalmú tisztítószereket, mert korrozívak.

A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a tisztítás és a sterilizálás a megfelelő irányelveknek, szabványoknak és az országos egészségügyi hatóságok előírásainak megfelelően legyen végrehajtva. Kórházi besorolású, fékezett habzású, semleges vagy enyhén lúgos kémhatású enzimes tisztítószereket; kórházi besorolású, fékezett habzású, semleges kémhatású (7–9 pH-értékű) tisztítószereket; kórházi besorolású, fékezett habzású, enyhén lúgos kémhatású (≤ 11 pH-értékű) tisztítószereket kell használni (a gyártó utasításainak megfelelően előkészítve). A „tisztítószer(ek)" szót általános értelemben használjuk a jelen használati utasítás hátralevő részében. A tisztítási folyamat során mindvégig tartsa be a tisztítószergyártó koncentrációra, hőmérsékletre és vízminőségre vonatkozó utasításait. Enyhén lúgos tisztítószerek használata esetén kritikus minőségű vizet kell használni a tisztítási folyamat alatt.

A validálási vizsgálatok során konkrét tisztítószerek, ultrahangos mosók, mosó-fertőtlenítő berendezések, csomagolóanyagok vagy sterilizálók használatával kapcsolatban további tájékoztatás kérésre biztosított. Az Ethicon az alábbi tisztítószereket alkalmazta a feldolgozási ajánlások validálása során:

Kézi tisztítás:
Kézi tisztítás Enzol® enzimatikus tisztítószerrel – 8 ml/l 32–39 °C-on.
Automata tisztítás:
Kézi előtisztítás Cidezyme® enzimatikus tisztítószerrel – 8 ml/l 20–25 °C-on.
Tisztítás mosó-fertőtlenítő berendezésekben neodisher® MediClean forte készítménnyel – 2 ml/l 55 °C-on.

Az eljárás során használt víz kémiai minősége befolyásolhatja az eszköz biztonságát. A létesítményeknek be kell tartaniuk az eszközök feldolgozásához ajánlott vízminőségre vonatkozó előírásokat a helyi irányelveknek (pl. AAMI TIR34, Orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásához használt víz), a tisztítószergyártó útmutatásának és a jelen használati utasításnak megfelelően. Kritikus minőségű víz használata ajánlott az eszközök hővel történő fertőtlenítéséhez és végső öblítéséhez. A jelen használati utasításban a kritikus minőségű víz olyan kezelési folyamat végtermékeként van definiálva, amely ionmentesítést, fordított ozmózist vagy desztillációt tartalmazhat.

Előtisztítási utasítások (az automata vagy kézi tisztítás ELŐTT)

1. Legalább 10, legfeljebb 60 percre merítse és áztassa az eszközt a gyártó koncentrációra, vízminőségre és hőmérsékletre vonatkozó utasításainak megfelelően előkészített enzimatikus tisztítószerbe vagy vele egyenértékű tisztítószerbe.
2. Távolítsa el az eszközt a tisztítószerből.
3. Merítse az eszközt 40 °C-ot meg nem haladó hőmérsékletű csapvizet tartalmazó tiszta mosogatóba. Fogkefeszerű, puha sörtéjű (nejlon) kefével vagy puha, szálmentes törlőruhával tisztítsa meg az eszköz külsejét, különleges figyelmet fordítva a résekre, menetekre és az illesztési vonalakra.
   Figyelem: Ne használjon dörzsszivacsot, csiszoló hatású tisztítószereket vagy acél drótkefét, mert azok károsíthatják az eszköz felületeit.
4. Alaposan, legalább egy percig öblítse az eszköz külsejét hideg, langyos vagy meleg, folyó csapvízzel.

Megjegyzés: A kézi összetevő esetén az ultrahangos tisztítók használata nem javasolt.

Az előtisztítási lépés után végre kell hajtani a validált automata vagy kézi tisztítási eljárást. A standard kórházi protokoll és a helyi/országos gyakorlatok alapján határozza meg, hogy szükséges-e a fertőtlenítés. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a fertőtlenítés kötelező a világ bizonyos területein, pl. az EU-ban. Különböző országokban különbözőek az A_0 követelmények; pl., $A_0 \geq 600$ (90 °C 1 percig) vagy $A_0 \geq 3000$ (90 °C 5 percig). A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás a megfelelő helyi irányelveknek, szabványoknak és az országos egészségügyi hatóságok előírásainak megfelelően legyen végrehajtva.

Automata tisztítási módszer (preferált módszer)
Az előtisztítási lépés után az eszköz validált automata mosó-fertőtlenítő berendezéssel tisztítandó/fertőtlenítendő az ISO 15883 szabványnak vagy vele egyenértékű szabványnak megfelelően, tipikus, kenést nem nyújtó berendezéssel, Vario TD ciklussal vagy a következő ciklushoz hasonló programmal, amennyiben a paraméterekre teljesülnek az alább meghatározott minimális követelmények.

Fázis	Visszakeringetési idő (perc:másodperc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa	Validált paraméterek
Előmosás	02:00	Hideg csapvíz	N. a.	2 perc, hideg csapvíz
Enzimes mosás	02:00	Csapvíz, < 40 °C (104 °F)	Semleges pH-jú enzimatikus tisztítószer vagy enyhén lúgos tisztítószer	Nem
Mosás	03:00	Csapvíz, ≥ 40 °C (104 °F)	Semleges pH-jú tisztítószer vagy enyhén lúgos tisztítószer	5 perc, csapvíz 55–60 °C
Öblítés	02:00	Kritikus minőségű víz, > 40 °C (104 °F)	N. a.	2 perc, kritikus minőségű víz
*Hővel történő fertőtlenítés	01:00 – 10:00	Kritikus minőségű víz, ≥ 90 °C (194 °F)	N. a.	5 perc, 90 °C
Szárítás	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – tilos túllépni a 134 °C (273 °F) hőmérsékletet	N. a.	30 perc, 115 °C

Megjegyzés: Ne tegye ki az eszközt kenési ciklusnak.
Megjegyzés: Az automata mosóprogramnak esetenként, de nem mindig része az enzimes mosási fázis. A szimpla vagy kombinált mosási fázisokat legalább 5 percen át kell végezni. Az enzimes és/vagy mosási fázisok során használt hőmérsékleteknek meg kell felelniük a tisztítószergyártó ajánlásainak.
Megjegyzés: Izopropil-alkoholba mártott vatta segítségével tisztítsa meg kézzel a felső és az alsó érintkező gyűrűt, amíg láthatóan tiszta nem lesz.

Fertőtlenítés
A hővel történő fertőtlenítés az automatikus tisztítási ciklus részét képezheti. Az eszköz hővel fertőtleníthető 90 °C (194 °F) és 100 °C (212 °F) közötti hőmérsékleten végzett, egy (1) perc és tíz (10) perc közötti időtartamú művelettel, az eszköz biztonságosan kezelhetővé tétele érdekében.

Kézi tisztítási módszer

1. Legalább 5 percre merítse az eszközt a gyártó koncentrációra, vízminőségre és hőmérsékletre vonatkozó ajánlásainak megfelelően előkészített tisztítószerbe.
2. Távolítsa el az eszközt a tisztítószerből.
3. Merítse az eszközt 40 °C-ot meg nem haladó hőmérsékletű kritikus minőségű vizet tartalmazó tiszta mosogatóba. Fogkefeszerű, puha sörtéjű (nejlon) kefével vagy puha, szálmentes törlőruhával tisztítsa

meg a vízbe merített eszköz külsejét. Fordítson különleges figyelmet a résekre, a csavarmenetekre és az illesztési vonalakra.
Figyelem: Ne használjon dörzsszivacsot, csiszoló hatású tisztítószereket vagy acél drótkefét, mert azok károsíthatják az eszköz felületeit.

4. Alaposan, legalább egy percig öblítse az eszköz külsejét kritikus minőségű vízzel.

Szárítás

- Tiszta, szálmentes, nedvszívó törlőkendővel szárítsa meg az eszközt. Szárítási ciklust nem kínáló mosó-fertőtlenítő berendezés használata esetén forrólevegős szárítóberendezés használható, de az eszközt tilos 134 °C (273 °F) fölötti hőmérsékletre hevíteni. Az eszköz részeinek üregeit legfeljebb 20 psi nyomású tiszta sűrített levegővel ki kell fújni, hogy biztosan ne maradjon bent víz.
- Izopropil-alkoholba mártott vatta segítségével tisztítsa meg kézzel a felső és az alsó érintkező gyűrűt, amíg láthatóan tiszta nem lesz.

Vizsgálat

Az eszközök üzemi élettartama nem korlátlan. Az összes sebészeti eszköz a normális használat eredményeként bizonyos szintű kopást és elhasználódást szenved. Ezért rendszeres és precíz szemrevételezéses ellenőrzésen kell átesniük minden használat előtt.

- Vizsgálja meg a kézi összetevő pengeillesztési felületét, hogy nincs-e rajta pontkorrózió vagy karcolás;
- Vizsgálja meg a kézi összetevő pengeillesztési felületét, hogy nincs-e rajta repedés, görbület vagy egyéb jelentős fizikai sérülés;
- Vizsgálja meg a kézi összetevő meneteit, hogy nincs-e rajtuk fizikai sérülés;
- Vizsgálja meg, hogy nincs-e túl nagy oldalirányú játék a pengeillesztési felületen;
- Vizsgálja meg a kézi összetevő egység burkolatát, hogy a sajtolás nyílt-e szét;
- Vizsgálja meg a kézi összetevő burkolatát, hogy nincs-e rajta repedés;
- Vizsgálja meg, hogy nem sérült-e a kábel.

Gondoskodjon a szennyeződés maradéktalan eltávolításáról a kézi összetevő és a teszthegy összes felületéről. Ha szennyeződés vagy vér van jelen, tisztítsa meg az eszközt az előtisztításra és az automata vagy kézi tisztításra vonatkozó utasítások alapján.

Sterilizálás

Gőzsterilizálás (nedves hős sterilizálás) ajánlott valamelyik alább ismertetett jóváhagyott elővákuumos ciklusban. A gőzsterilizátornak az FDA jóváhagyásával kell rendelkeznie, ha a műveletet az Egyesült Államokban végzik, és a helyi szabványok és irányelvek, úgymint az EN285, az ISO17665 vagy az AAMI/ANSI ST8 követelményeinek megfelelően validáltnak kell lennie.

Az eszköz előkészítése a sterilizálásra

1. Standard csomagolási technikát használva helyezze és csomagolja az eszközt jóváhagyott steril korlátot biztosító csomagolóanyagba a kórházi protokollnak és az ISO11607-1 szabványnak, valamint bármilyen egyéb helyi és/vagy országos előírásnak megfelelően. Vagy: helyezze az eszközt olyan sterilizálótálcára, amely jóváhagyott, steril korlátot biztosító anyagba lett csomagolva standard csomagolási technikával.
2. A becsomagolt eszközt vagy a becsomagolt tálcát helyezze autoklávba.
3. Autoklávozza az eszközt valamelyik alábbi beállítással.

A következő gőzsterilizálási ciklusparaméterek használata van jóváhagyva.

Sterilizálás az EU-ban

Sterilizáló típusa	Módszer	Ciklusidő (minimális idő az adott hőmérsékleten)	Hőmérséklet beállítási pontja	Előkondicionálás Impulzusok (minimum)	Szárítási idő
Elővákuum	Becsomagolva	3 perc	134 °C (273 °F)	3	15 perc

Sterilizálás az USA-ban és más érintett országokban

Sterilizáló típusa	Módszer	Ciklusidő (minimális idő az adott hőmérsékleten)	Hőmérséklet beállítási pontja	Előkondicionálás Impulzusok (minimum)	Szárítási idő
Elővákuum	Becsomagolva	4 perc	132 °C (270 °F)	3	15 perc
Elővákuum	Becsomagolva	3 perc	134 °C (273 °F)	3	15 perc
Súlykiszorítás	Becsomagolva	15 perc	132 °C (270 °F)	Nem alkalmazható	15 perc
Súlykiszorítás	Becsomagolva	30 perc	121 °C (250 °F)	Nem alkalmazható	15 perc

Megjegyzések:

1. A fenti táblázat a sterilitás biztosításához validált minimális hőmérsékleteket és ciklusidőt tartalmazza.
2. A gőz-autokláv tűréshatárok alapján a tényleges autokláv hőmérséklet maximum +3 °C-kal (+5 °F) haladhatja meg a hőmérséklet-beállítási értéket.
3. Egyes szabályozás alá eső területeken, pl. az EU-ban az egészségügyi hatóságok nem fogadják el a becsomagolás nélküli sterilizálási módszereket. Tekintse át a megfelelő irányelveket, szabványokat és az országos egészségügyi hatóságok irányelveit, és ezek figyelembevételével határozza meg a gőzsterilizálási folyamat elfogadott paramétereit az egyes országokban történő használathoz.
4. Az azonnali felhasználású gőzsterilizálás csak egyedi eszközökhöz szolgál, és csak a jóváhagyott helyi irányelveknek megfelelően hajtható végre. Több eszköz azonnali felhasználású gőzsterilizálása nem támogatott. A felhasználó kizárólagos felelőssége az azonnali felhasználású gőzsterilizálás validálása annak végrehajtása esetén.

STERRAD® rendszerek

1. Tisztítsa és szárítsa meg alaposan a HARMONIC™ kézi összetevőt és a teszthegyet a kézi összetevő és a teszthegy tisztítása szakaszban leírt lépések szerint.
2. Standard csomagolási technikákat használva helyezze és csomagolja az eszközt a STERRAD® rendszerrel kompatibilis, jóváhagyott polipropilén sterilizációs csomagolóanyagba a kórházi protokollnak, a STERRAD® kezelői kézikönyv előírásainak és az ISO11607-1 szabványnak megfelelően. Másik lehetőségként helyezze az eszközt olyan sterilizálótálcára, amely STERRAD® rendszerben való használatra jóváhagyott, steril korlátot biztosító anyagba lett csomagolva standard csomagolási technikával. **Ne használjon papírzacskót, illetve cellulózt vagy vattát tartalmazó sterilizációs csomagolóanyagot.**
3. A STERRAD® sterilizáló kezelői kézikönyvében szereplő utasításoknak megfelelően sterilizálja a kézi összetevőt és a teszthegyet a STERRAD® rendszerben.

A STERRAD® rendszereket és a hozzájuk tartozó sterilizációs időket lásd az alábbi táblázatban.

STERRAD® Rendszer	**Cél**	**Ciklusidő**
STERRAD® 100NX	Általános sebészeti műszerek	Standard 47 perc
STERRAD® 100S	Merev és csövek	Rövid 54 perc
STERRAD NX®	(2 x 400 mm-es SS; 1 x 350 mm-es cső)	Standard 28 perc
STERRAD® 200	Merev és csövek	Standard 75 perc

Kézi összetevő csatlakoztatása
A kézi összetevő csatlakoztatására és a rendszer kezelésére vonatkozó utasításokat olvassa el a kompatibilis HARMONIC™ generátor Felhasználói kézikönyvében.

Egyezményes szóhasználat
A „VIGYÁZAT", a „Figyelmeztetés" és a „Megjegyzés" jelzések használata

A műveletek biztonságos és megfelelő módon történő elvégzésére vonatkozó információk VIGYÁZAT, Figyelmeztetés vagy Megjegyzés jelzéssel ellátott megállapítások formájában szerepelnek. Ilyen közlemények az egész dokumentációban előfordulnak. Ezeket a közleményeket el kell olvasni az eljárás következő műveletének végrehajtása előtt.

VIGYÁZAT: A „Vigyázat" jelzésű közlemény olyan működtetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek szigorú be nem tartása személyi sérülést vagy halált eredményezhet.

Figyelem: A „Figyelem" jelzésű közlemény olyan működtetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek szigorú be nem tartása esetén eszközök károsodhatnak vagy működésképtelenné válhatnak.

Megjegyzés: A „Megjegyzés" jelzésű közlemény olyan működtetési vagy karbantartási problémát, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amely a művelet hatékony elvégzését befolyásolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan egészségügyi szakemberek hajthatják végre, akik a minimál invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Bármely minimál invazív eljárás elvégzése előtt tekintse át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív műszerek gyártótól függően változhatnak. Ha egy eljárásban különböző gyártóktól származó minimál invazív műszereket és tartozékokat használ együtt, akkor az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.
- A beteget és az orvosi személyzetet érintő áramütés és égési sérülés veszélyének, valamint az eszköz, illetve az egyéb orvosi műszerek károsodásának elkerülése érdekében fontos a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások során alkalmazott elvek és technikák alapos megértése. Ügyeljen arra, hogy semmi ne veszélyeztesse az elektromos szigetelés illetve földelés épségét. Ne merítse folyadékba az elektrosebészeti műszereket, kivéve, ha a műszereket kifejezetten ilyen célra tervezték, és el vannak látva ennek megfelelő jelzéssel.
- Az aktiválás közben hallható magas hang rendellenes állapotot jelez, és azt jelenti, hogy a penge vagy a kézi összetevő nem működik megfelelően. A hangok azt is jelezhetik, hogy a kézi összetevő

meghaladta a hasznos élettartamát, vagy hogy a penge nincs megfelelően csatlakoztatva. Ezek szokatlanul magas hőmérséklethez vezethetnek, és a felhasználó vagy a beteg sérülését okozhatják.
- Az égési sérülések elkerülése érdekében hagyja abba a kézi összetevő használatát, ha a hőmérséklete kellemetlenül meleggé válik.
- Mint minden energiaforrás esetében (elektrosebészet, lézer és ultrahang), problémát okozhat a melléktermékek, például a szöveti füst és az aeroszolok, karcinogén és fertőző hatása. Megfelelő intézkedéseket, például védőszemüveget, szűrőmaszkokat és hatékony füstelvezető rendszert kell alkalmazni mind a nyílt, mind a laparoszkópos eljárások során.
- A felhasználó-, illetve a beteg sérülésének elkerülése érdekében a HARMONIC™ műszerek közvetlen közelében tilos elektrosebészeti eszközt aktiválni! A HARMONIC™ műszerek zsírszövetekben történő aktiválása során keletkező aeroszolok tűzveszélyesek lehetnek!
- A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerüléséhez a készülék véletlenszerű működésbe lépése esetén a használaton kívüli műszer pengéje nem lehet kapcsolatban beteggel, kárpittal vagy gyúlékony anyagokkal.
- A szövetben történő aktiválás alatt és az aktiválást követően a műszer pengéi felhevülhetnek. Az aktiválás után kerülje a penge szövettel, kendőkkel, sebészeti köpennyel vagy egyéb helyekkel történő véletlenszerű érintkezését.
- A kézi összetevő megfelel az EN 60601-1, a felhasználói érintéssel kapcsolatos nemzetközi szabványnak, és tilos érintkeznie a beteggel. Az égési sérülések elkerülése érdekében ne érintse a szövetet közvetlenül a kézi összetevővel, vagy tegyen megelőző óvintézkedéseket a kézi összetevővel érintkező szövet védelmének érdekében. A terhelhetőségi (BE/KI kapcsolási időarány) információkkal kapcsolatosan tekintse meg a műszerhez mellékelt tájékoztatót.
- Óvatosan kezelje a kézi összetevőt, mert a károsodás eltolhatja a rezonancia frekvenciát.
  - Ne ejtse le és ne ütögesse a kézi összetevőt.
  - A kézi összetevő elektromos csatlakozóit ne tisztítsa alkohollal.
- A használat előtt ellenőrizze a generátorral való kompatibilitást. A jelen kézi összetevő nem kompatibilis az ULTRACISION® generátorral (GEN01/GEN32).
- Előfordulhat, hogy az Ethicon Endo-Surgery által nem felhatalmazott cégek által gyártott illetve forgalmazott termékek nem kompatibilisek a HARMONIC™ rendszerrel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményhez vezethet, és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérülését okozhatja.
  - Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében kizárólag kompatibilis HARMONIC™ generátorral használja a jelen kézi összetevőt.
- A műszer eltávolítását követően vizsgálja meg a szövet haemostasisát. Ha nincs haemostasis, akkor alkalmazza a megfelelő technikákat.
- Ellenőrizze, hogy rendszerhiba esetén rendelkezésre áll-e az adott eljáráshoz megfelelő tartalék eszköz.
- A testnedvekkel érintkezésbe került műszerek és műszerek a biológiai szennyeződés elkerülése érdekében különleges hulladékkezelést igényelhetnek. Az összes orvostechnikai eszköz és utántöltet ártalmatlanítását az Ön régiójában érvényben lévő helyi törvényeknek és ártalmatlanítási eljárásra vonatkozó előírásoknak megfelelően végezze.
- A helytelen újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz működőképességét, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését eredményezheti.
- A többször használatos eszközök helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a szennyeződés kockázatával járhat, és fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A szennyeződés sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- A korrózió kockázatának minimalizálása érdekében ne használjon fiziológiás sóoldatot a tisztításhoz.
- Tartsa be a felhasznált tisztítószerek és berendezések szállítóinak utasításait és figyelmeztetéseit. Ne tegye ki a műszereket hipokloritoldatoknak, mivel ezek elősegítik a korróziót. Ne használjon klór- vagy kloridtartalmú tisztítószereket, mert korrozívak.

Az eszközzel kapcsolatosan jelentkező minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes helyi hatósága felé.

Tárolási feltételek
Hőmérséklet: –35 °C és +54 °C között
Relatív páratartalom: 5%–100% RH

Tárolási és szállítási körülmények
Szárazon tartandó
Hőtől távol tartandó

Tárolási feltételek
A sterilizált termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, portól, kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védve kell tárolni. Lásd a sterilizációs csomagolóanyag gyártójának használati utasítását a steril termék tárolhatósági idejére vonatkozóan.

Ártalmatlanítás
A kézi összetevő néhány belső alkatrésze ólmot (PZT ólom-cirkonát-titanátot) tartalmaz. A hulladékkezelést a helyi követelményeknek és szabályozásoknak megfelelően kell végezni.

Kiszerelés
A HARMONIC™ kék kézi összetevő és a HARMONIC™ kék teszthegy nem sterilen kerül szállításra. Használatba vétel előtt sterilizálja.

A külső felek termékismertetőben szerepelő védjegyei a megfelelő tulajdonos(ok) védjegyei.

ETHICON Harmonic™
Hand Piece Biru dan Test Tip Biru

Silakan membaca semua informasi dengan cermat.

Tidak mengikuti instruksi dengan semestinya bisa menimbulkan konsekuensi yang membahayakan terhadap pembedahan.

Penting: Sisipan kemasan ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan dari Hand Piece Biru dan Test Tip Biru HARMONIC™. Sisipan kemasan ini bukan referensi untuk teknik bedah.

HARMONIC™ merupakan merek dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi
Hand Piece Biru HARMONIC™, jika digunakan bersama dengan Instrumen HARMONIC™, diindikasikan untuk insisi jaringan lunak pada saat diperlukan pengontrolan perdarahan dan cedera termal minimal. Instrumen dapat digunakan sebagai tambahan atau pengganti untuk bedah elektrik, laser, dan pisau bedah baja.

Kontraindikasi
- Instrumen ini tidak ditujukan untuk memotong tulang.
- Instrumen ini tidak ditujukan untuk oklusi saluran kontrasepsi.

Efek Samping yang Tidak Diinginkan/Risiko Sisa
Efek samping dan risiko yang tidak dikehendaki yang terkait dengan alat ultrasonik mencakup potensi terjadinya perdarahan, cedera jaringan melalui kerusakan mekanis atau termal, masuknya permukaan non-steril atau transfer patogen, reaksi jaringan inflamasi atau yang tidak diharapkan, sengatan listrik, benda asing, atau ketidaksesuaian resonansi magnetis, dan kerusakan properti atau lingkungan. Selain itu, bahaya yang tidak dikehendaki, perluasan pembedahan, atau perubahan dalam pendekatan bedah dapat timbul akibat permasalahan yang berkaitan dengan aktivasi alat, alat yang rusak, interferensi elektromagnetik, kebisingan yang terdengar dikarenakan kesalahan perakitan, kesalahan penggunaan kunci torsi, atau upaya untuk mengubah alat.

Deskripsi Alat/Karakteristik Kinerja
Hand Piece Biru HARMONIC™ ditujukan untuk mengonversi energi listrik dari sebuah Generator HARMONIC™ yang kompatibel menjadi gerak mekanis pada pisau instrumen. Hand Piece Biru dimaksudkan untuk penggunaan secara khusus dengan sebuah Generator HARMONIC™ yang kompatibel. Hand Piece Biru terpasang secara permanen pada sebuah kabel biru yang terhubung di bagian depan Generator.

Hand Piece Biru merupakan instrumen pakai ulang dengan masa penggunaan terbatas. Hand Piece Biru diprogram dengan sebuah penghitung untuk membatasi masa penggunaannya hingga 100 prosedur. Generator akan memberikan galat Hand Piece setelah menyelesaikan 100 prosedur. Jumlah aktivasi selama suatu prosedur tidak terbatas, dan penghitung tidak akan mencatat suatu prosedur hingga hand piece dicabut dari generator atau generator dimatikan. Jumlah prosedur yang tersisa ditunjukkan pada tampilan generator selama dinyalakan dengan peranti lunak generator 1.09 dan melalui Bio Medical Mode (BME) dengan versi peranti lunak generator sebelumnya.

Catatan: Generator ditempatkan dalam mode BME dengan menekan tombol Standby dan Penurunan Tingkat Daya secara simultan ketika menyalakan generator. (Tahan kedua tombol ke bawah hingga urutan proses penyalaan selesai).

Test Tip Biru HARMONIC™ dengan panjang sekitar 3,5 inci dan kompatibel dengan kunci putar dikemas dengan instrumen penggunaan sekali pakai.

Prosedur yang melibatkan penggunaan perangkat hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan profesional yang mendapat pelatihan memadai dan terbiasa dalam menggunakan perangkat ultrasonik.

Gambar dan Tata Nama *(Gambar 1)*
1. Test Tip
2. Kabel Biru
3. Hand Piece
4. Permukaan Puncak Pisau

Petunjuk Penggunaan
Pastikan kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).
1. Sebelum digunakan, lepas dan buang tutup pelindung dari Permukaan Puncak Pisau.
2. Sebelum digunakan untuk pertama kali, bersihkan dan sterilkan Hand Piece dan test tip sesuai petunjuk Pemrosesan Ulang yang direkomendasikan sebagaimana tertera dalam sisipan ini.
3. Setiap kali sebelum digunakan, periksa secara visual Hand Piece untuk melihat ada tidaknya kerusakan yang mungkin terjadi selama penanganan dan pembersihan, dan pastikan bahwa instrumen berfungsi dengan baik dan tidak membutuhkan pemeliharaan atau perbaikan. Lihat bagian **Pemeriksaan** untuk informasi selengkapnya tentang pemeriksaan visual.

Petunjuk Pemrosesan Ulang
- Alat ini disediakan dalam kondisi non-steril dan harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan untuk pertama kali dan setiap kali akan digunakan.
- Pembersihan yang menyeluruh harus dilakukan untuk memastikan fungsi mekanis alat bekerja dengan baik.
- Setiap alat harus diperlakukan secara terpisah dan permukaan yang tidak mengilap (matte) harus dilindungi agar tidak tergores.
- Desain alat ini memungkinkan pembersihan yang efektif dan sterilisasi yang andal. Pengguna harus memastikan bahwa pembersihan dan sterilisasi dilakukan sesuai dengan panduan, standar, dan persyaratan Badan Kesehatan Nasional.

Perlakuan di Titik Penggunaan (di ruang operasi)
- Bersihkan alat sesegera mungkin setelah digunakan.
- Bersihkan padatan berlebih dengan menggunakan tisu penyeka sekali pakai bebas serat, busa enzimatik, atau sesuai prosedur rumah sakit. Alat yang kotor harus dipisahkan dari alat yang tidak kotor. Perangkat yang kotor harus ditutupi dengan handuk bebas serat yang dibasahi dengan air keran, air steril, atau air murni untuk mencegah agar darah dan/atau debris tidak sampai mengering. Kotoran yang mengering dapat memperlama waktu dan upaya yang diperlukan untuk menyelesaikan pemrosesan alat.
- Jika rekomendasi dalam langkah-langkah di atas tidak mungkin dilakukan, maka alat dapat ditempatkan di dalam wadah dan direndam dalam air keran, air steril, atau air murni dan ditutupi untuk dipindahkan ke area pemrosesan.
  Perhatian: Untuk mengurangi peluang terjadinya korosi, jangan gunakan air garam untuk membersihkan.
- Ikuti Petunjuk Pembersihan dan Sterilisasi di bawah ini.

Pelingkupan dan Pemindahan
Alat yang sudah digunakan dalam pembedahan harus dianggap sebagai alat yang berbahaya secara biologis dan harus dipindahkan dengan aman ke area pemrosesan yang telah ditentukan sesuai dengan prosedur rumah sakit dan kebijakan setempat.

Pembersihan (setelah prosedur)
Pembersihan harus dilakukan sesegera mungkin setelah digunakan, sebaiknya dalam satu jam setelah penggunaan. Alat telah dirancang sedemikian rupa sehingga memudahkan pembersihan menyeluruh dan

sterilisasi yang aman, tanpa perlu dibongkar. Pengguna akhir bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pembersihan dilakukan dengan mengandalkan peralatan, bahan, dan personel yang tepat untuk mencapai hasil yang diinginkan.

Perhatian: Ikuti petunjuk dan peringatan yang diterbitkan oleh pemasok bahan pembersih dan peralatan yang digunakan. Hindari pemaparan alat ke larutan hipoklorit, karena dapat menyebabkan korosi. Jangan gunakan bahan pembersih bersama klorin atau klorida karena bersifat korosif.

Pengguna harus memastikan bahwa pembersihan dan sterilisasi dilakukan sesuai dengan panduan, standar, atau persyaratan Badan Kesehatan Nasional yang tepat Gunakan detergen enzimatik standar rumah sakit, berbusa rendah, dengan pH netral hingga alkali ringan; detergen standar rumah sakit, berbusa rendah, dengan pH netral (pH 7–9); dan detergen standar rumah sakit, berbusa rendah, alkali ringan dengan pH ≤ 11 (disiapkan sesuai petunjuk produsen). "Detergen" akan digunakan secara umum mulai saat ini dalam buku petunjuk ini. Pastikan untuk mematuhi petunjuk produsen detergen terkait konsentrasi, suhu, dan kualitas air selama proses pembersihan. Jika menggunakan detergen alkali ringan lainnya, maka air murni harus digunakan selama proses pembersihan.

Informasi lebih lanjut mengenai penggunaan zat pembersih spesifik, mesin pencuci ultrasonik, mesin disinfektan pencuci, bahan kemasan, atau sterilisator selama studi validasi dapat disediakan atas permintaan. Ethicon menggunakan detergen berikut ini selama validasi terhadap pemrosesan yang dianjurkan:

Pembersihan Manual:
Pembersihan Manual dengan Detergen Enzimatik Enzol® – 8 ml/l pada suhu 32-39 °C
Pembersihan Otomatis:
Pra-Pembersihan Manual dengan Detergen Enzimatik Cidezyme® – 8 ml/l pada suhu 20-25 °C
Pembersihan dengan mesin disinfektan pencuci menggunakan neodisher® MediClean forte – 2 ml/l pada suhu 55 °C

Kualitas bahan kimia dari air yang digunakan selama pemrosesan dapat berdampak terhadap keamanan alat. Fasilitas harus menggunakan persyaratan kualitas air yang direkomendasikan untuk pemrosesan alat sesuai dengan panduan setempat (seperti AAMI TIR34, Air untuk pemrosesan ulang alat medis), produsen detergen, dan petunjuk penggunaan ini. Dianjurkan untuk menggunakan air murni dalam disinfeksi termal dan pembilasan akhir alat. Sesuai maksud petunjuk penggunaan ini, air murni didefinisikan sebagai proses perlakuan yang dapat mencakup deionisasi (DI), osmosis balik (RO), atau distilasi.

Petunjuk Pra-pembersihan (SEBELUM Pembersihan Otomatis atau Manual)

1. Rendam dan celupkan perangkat selama minimal 10 menit hingga 60 menit dalam detergen enzimatik atau yang setara yang disiapkan sesuai dengan petunjuk produsen terkait konsentrasi, kualitas air, dan suhu.
2. Keluarkan alat dari detergen.
3. Rendam perangkat dalam bak cuci yang bersih dengan air keran dingin-hingga-hangat dengan suhu tidak lebih dari 40 °C. Dengan menggunakan sikat berbulu lembut (nilon) dengan model sikat gigi atau kain lembut bebas serat, bersihkan bagian luar perangkat, dengan memberikan perhatian khusus pada lekukan, uliran, dan lipatan.
   Perhatian: Jangan gunakan sabut gosok, pembersih yang abrasif, atau sikat kawat baja, karena dapat menyebabkan kerusakan pada permukaan alat.
4. Bilas permukaan luar alat secara menyeluruh di bawah air keran mengalir dengan suhu dingin-hingga-hangat selama minimal satu menit.

Catatan: Penggunaan pembersih ultrasonik tidak dianjurkan untuk Hand Piece.

Setelah melakukan langkah pra-pembersihan, metode pemrosesan otomatis atau manual yang telah divalidasi harus dilakukan. Lihat protokol standar rumah sakit dan praktik lokal/nasional untuk menentukan

apakah disinfeksi perlu dilakukan. Harap diperhatikan bahwa desinfeksi wajib dilakukan di beberapa wilayah di dunia; misalnya Uni Eropa. Terdapat persyaratan A_0 yang berbeda di berbagai negara; misalnya $A_0 \geq 600$ (90 °C selama 1 menit) atau $A_0 \geq 3000$ (90 °C selama 5 menit). Pengguna harus memastikan bahwa pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi dilakukan sesuai dengan panduan lokal, standar, atau persyaratan Badan Kesehatan Nasional yang tepat.

Metode Pembersihan Otomatis (Metode Pilihan)
Setelah langkah pra-pembersihan, alat harus dibersihkan/didesinfeksi dalam mesin disinfektan pencuci otomatis sesuai dengan ISO 15883, atau standar yang setara, dengan menggunakan Instrumen khusus tanpa pelumasan, Siklus Vario TD, atau program yang sama dengan siklus berikut ini, dengan syarat parameter minimum yang disebutkan di bawah ini terpenuhi:

Fase	Waktu Resirkulasi (menit:detik)	Suhu	Jenis Detergen	Parameter yang Divalidasi
Pra-pencucian	02:00	Air keran dingin	Tidak Ada	Air keran dingin 2 menit
Pencucian Enzim	02:00	Air keran bersuhu < 40 °C (104 °F)	Detergen enzimatik pH netral atau detergen alkali ringan	tidak
Pencucian	03:00	Air keran bersuhu ≥ 40 °C (104 °F)	Detergen pH netral atau detergen alkali ringan	5 menit dengan air keran 55-60 °C
Pembilasan	02:00	Air murni bersuhu > 40°C (104 °F)	Tidak Ada	Air murni selama 2 menit
*Disinfeksi Termal	01:00 – 10:00	Air murni bersuhu ≥ 90 °C (194 °F)	Tidak Ada	5 menit pada suhu 90 °C
Pengeringan	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – tidak lebih dari 134 °C (273 °F)	Tidak Ada	30 menit pada suhu 115 °C

Catatan: Jangan memaparkan alat pada sebuah siklus pelumasan.
Catatan: Program pencuci otomatis dapat menyertakan atau tidak menyertakan fase pencucian enzimatik. Fase pencucian tunggal atau kombinasi harus dilakukan selama minimal 5 menit. Suhu yang digunakan selama fase enzimatik dan/atau pencucian harus memenuhi persyaratan rekomendasi produsen detergen.
Catatan: Bersihkan secara manual cincin kontak atas dan bawah menggunakan kapas usapan yang dicelupkan ke dalam alkohol isopropil hingga terlihat bersih.

Disinfeksi
Disinfeksi termal dapat disertakan sebagai bagian dari siklus pembersihan otomatis. Alat dapat didisinfeksi secara termal pada suhu antara 90 °C (194 °F) dan 100 °C (212 °F) selama satu (1) menit hingga sepuluh (10) menit agar alat menjadi lebih aman untuk ditangani.

Metode Pembersihan Manual

1. Rendam alat selama minimal 5 menit dalam detergen yang disiapkan sesuai dengan rekomendasi produsen terkait konsentrasi, kualitas air, dan suhu.
2. Keluarkan alat dari detergen.

3. Rendam perangkat dalam bak cuci yang bersih dengan air murni dingin hingga hangat dengan suhu tidak lebih dari 40 °C. Saat direndam, dengan menggunakan sikat berbulu lembut (nilon) dengan model sikat gigi atau kain lembut bebas serat, bersihkan bagian luar perangkat. Berikan perhatian khusus terhadap lekukan, uliran, dan lipatan.
   Perhatian: Jangan gunakan sabut gosok, pembersih yang abrasif, atau sikat kawat baja, karena dapat menyebabkan kerusakan pada permukaan alat.
4. Bilas bagian luar alat secara menyeluruh dengan menggunakan air murni selama minimal satu menit.

Pengeringan

- Keringkan alat dengan kain penyerap yang bersih dan bebas serat. Jika menggunakan mesin disinfektan pencuci tanpa siklus pengeringan, mesin pengering udara panas dapat digunakan tetapi perangkat tidak boleh dipanaskan hingga melebihi suhu 134 °C (273 °F). Rongga-rongga pada komponen alat harus ditiup dengan udara bertekanan yang bersih, hingga 20 psi, untuk menghilangkan sisa-sisa air yang menempel.
- Bersihkan secara manual cincin kontak atas dan bawah menggunakan kapas usapan yang dicelupkan ke dalam alkohol isopropil hingga terlihat bersih.

Pemeriksaan

Masa pakai fungsional alat terbatas. Semua alat bedah dapat mengalami tingkat keausan dan kerusakan tertentu sebagai akibat dari penggunaan normal. Oleh karena itu alat harus menjalani pemeriksaan visual secara teratur dan akurat sebelum setiap kali digunakan:

- Periksa permukaan puncak pisau pada hand piece untuk melihat ada tidaknya bagian yang berlubang atau tergores;
- Periksa permukaan puncak pisau pada hand piece untuk melihat ada tidaknya bagian yang retak, bengkok, atau berbagai bentuk kerusakan fisik lainnya yang signifikan;
- Periksa uliran hand piece untuk melihat ada tidaknya kerusakan fisik;
- Periksa permukaan puncak pisau untuk melihat ada tidaknya gerakan samping yang berlebihan;
- Periksa badan hand piece untuk melihat pemisahan sambungan yang akurat;
- Periksa badan hand piece untuk melihat ada tidaknya bagian yang retak;
- Periksa kabel untuk melihat adanya kerusakan.

Pastikan kotoran sudah dihilangkan sepenuhnya dari semua permukaan Hand Piece dan test tip. Jika terdapat kotoran atau darah, maka bersihkan alat dengan mematuhi Petunjuk Pra-Pembersihan serta Petunjuk Pembersihan Otomatis atau Manual.

Sterilisasi

Sterilisasi uap (panas basah) direkomendasikan dalam siklus pravakum yang disetujui yang tercantum di bawah ini. Sterilisator uap harus ditetapkan sebagai lolos uji oleh FDA, jika digunakan di Amerika Serikat, dan divalidasi sesuai persyaratan standar dan panduan setempat seperti EN285, ISO17665, atau AAMI/ANSI ST8.

Persiapan Alat Sebelum Sterilisasi

1. Tempatkan dan bungkus alat dalam bahan pembungkus penghalang steril yang disetujui sesuai protokol rumah sakit dan sesuai dengan ISO11607-1 serta persyaratan lokal dan/atau Nasional lainnya dengan menggunakan teknik pembungkusan terstandar. Atau tempatkan alat dalam baki sterilisasi yang dibungkus menggunakan bahan penghalang steril yang disetujui dan teknik pembungkusan terstandar.
2. Tempatkan alat yang sudah dibungkus atau baki yang sudah dibungkus ke dalam autoklaf.
3. Proses alat di dalam autoklaf dengan menggunakan salah satu pengaturan di bawah ini.

Parameter siklus sterilisasi uap berikut ini disetujui untuk digunakan.

Sterilisasi di Uni Eropa

Tipe Sterilisator	Metode	Durasi Siklus (waktu minimum pada Suhu tersebut)	Titik Pengaturan Suhu	Denyut Prakondisi (Minimum)	Lama Pengeringan
Pra-vakum	Dibungkus	3 menit	134 °C (273 °F)	3	15 menit

Sterilisasi di Amerika Serikat atau negara-negara lain yang berlaku

Tipe Sterilisator	Metode	Durasi Siklus (waktu minimum pada Suhu tersebut)	Titik Pengaturan Suhu	Denyut Prakondisi (Minimum)	Lama Pengeringan
Pra-vakum	Dibungkus	4 menit	132 °C (270 °F)	3	15 menit
Pra-vakum	Dibungkus	3 menit	134 °C (273 °F)	3	15 menit
Gravitasi	Dibungkus	15 menit	132 °C (270 °F)	Tidak berlaku	15 menit
Gravitasi	Dibungkus	30 menit	121 °C (250 °F)	Tidak berlaku	15 menit

Catatan:

1. Tabel di atas mencakup suhu dan durasi siklus minimum yang divalidasi untuk menjamin sterilitas.
2. Berdasarkan toleransi autoklaf uap, suhu autoklaf yang sebenarnya dapat melebihi suhu yang telah ditentukan hingga maksimal +3 °C (+5 °F).
3. Badan Kesehatan di beberapa wilayah yang regulasi tidak mengizinkan metode sterilisasi tanpa dibungkus; misalnya di Uni Eropa. Tinjau kembali panduan, standar, dan panduan Badan Kesehatan Nasional yang tepat ketika menentukan parameter proses sterilisasi uap yang dapat diterima untuk diterapkan di masing-masing negara.
4. Sterilisasi uap untuk penggunaan segera hanya ditujukan bagi alat satuan dan hanya boleh dilakukan jika disetujui oleh kebijakan setempat. Sterilisasi uap untuk penggunaan segera terhadap alat tidak disarankan. Pengguna bertanggung jawab sepenuhnya untuk memvalidasi sterilisasi uap penggunaan segera jika harus dilakukan.

Sistem STERRAD®

1. Bersihkan dan keringkan secara menyeluruh Hand Piece dan Test Tip HARMONIC™ dengan mengikuti tahapan yang tertera di bagian Pembersihan Hand Piece dan Test Tip.
2. Dengan menggunakan teknik pembungkusan standar, tempatkan dan bungkus perangkat dalam pembungkus sterilisasi polipropilena yang kompatibel dengan sistem STERRAD® sesuai dengan protokol rumah sakit, Manual Operator STERRAD®, dan ISO11607-1. Atau tempatkan perangkat dalam baki sterilisasi yang dibungkus menggunakan bahan barier steril yang disetujui dan teknik pembungkusan terstandar yang disetujui untuk digunakan dalam Sistem STERRAD®. **Jangan menggunakan kantong kertas atau pembungkus sterilisasi yang mengandung selulosa atau kapas.**
3. Sterilkan Hand Piece dan Test Tip dalam Sistem STERRAD® sesuai dengan petunjuk yang diberikan dalam Manual Operator STERRAD®.

Lihat tabel di bawah ini untuk Sistem STERRAD® dan durasi siklus sterilisasi terkait.

Sistem STERRAD®	Tujuan	Durasi Siklus
STERRAD® 100NX	Untuk instrumentasi bedah umum	Standar 47 menit
STERRAD® 100S	Instrumen Kaku & Slang	Singkat 54 menit
STERRAD NX®	(2 x 400 mm SS; 1 x 350 mm slang)	Standar 28 menit
STERRAD® 200	Instrumen Kaku & Slang	Standar 75 menit

Pemasangan Hand Piece
Lihat Manual Pengguna Generator HARMONIC™ yang kompatibel untuk alat tambahan Hand Piece dan petunjuk pengoperasian sistem.

Konvensi Standar yang Digunakan
Penggunaan pernyataan PERINGATAN, Perhatian, atau Catatan

Informasi yang terkait dengan penyelesaian tugas dengan cara yang aman dan menyeluruh akan diberikan dalam bentuk pernyataan PERINGATAN, Perhatian, atau Catatan. Pernyataan ini tercantum di seluruh bagian dokumentasi. Pernyataan ini harus dibaca sebelum melanjutkan ke langkah selanjutnya pada suatu prosedur.

PERINGATAN: Pernyataan peringatan menunjukkan suatu prosedur, praktik, atau kondisi pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cedera diri atau hilangnya nyawa, jika tidak diperhatikan dengan benar.

Perhatian: Pernyataan Perhatian menunjukkan suatu prosedur, praktik, atau kondisi pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan peralatan rusak atau tidak dapat berfungsi jika tidak diperhatikan dengan benar.

Catatan: Pernyataan Catatan menunjukkan suatu masalah, praktik, atau kondisi dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang diperlukan untuk menyelesaikan tugas secara efisien.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Undang-undang Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Prosedur invasif minimal harus dilakukan hanya oleh profesional pelayanan kesehatan yang mendapat pelatihan memadai dan terbiasa dengan teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, pastikan kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, bedah listrik, dan ultrasonik sangatlah penting untuk menghindari bahaya kejutan listrik atau terbakar, baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan perangkat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan pentanahan tidak membahayakan. Jangan merendam instrumen bedah listrik ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang dirancang atau ditandai untuk direndam.
- Bunyi melengking yang terdengar selama aktivasi merupakan kondisi yang tidak normal dan mengindikasikan bahwa pisau atau Hand Piece tidak beroperasi dengan baik. Bunyi tersebut dapat mengindikasikan bahwa Hand Piece telah melewati masa penggunaannya atau bahwa pisau belum dipasang dengan benar, sehingga dapat menyebabkan suhu meningkat secara tidak normal dan menimbulkan cedera pada pengguna atau pasien.

- Untuk mencegah luka bakar, hentikan penggunaannya jika suhu Hand Piece berubah menjadi tidak nyaman untuk dipegang.
- Seperti semua sumber energi (Bedah Elektrik, Laser, atau Ultrasonografi), beberapa hal perlu diperhatikan mengenai potensi karsinogenik dan infeksi dari produk sampingan, seperti kepulan asap dan aerosol dari jaringan yang dipotong. Langkah pencegahan yang sesuai seperti penggunaan perlengkapan pelindung mata, masker filtrasi, dan alat evakuasi asap yang efektif sebaiknya dilakukan baik pada prosedur terbuka maupun laparoskopis.
- Untuk mencegah cedera pada pengguna atau pasien, jangan aktifkan perangkat bedah elektrik berdekatan dengan instrumen HARMONIC™. Aerosol yang dihasilkan dari aktivasi instrumen HARMONIC™ pada jaringan berlemak berpotensi mudah terbakar.
- Untuk menghindari cedera pada pengguna atau pasien jika terjadi aktivasi yang tidak sengaja, pisau instrumen tidak boleh mengalami kontak dengan pasien, kain operasi, atau material yang mudah terbakar ketika tidak sedang digunakan.
- Selama dan setelah aktivasi pada jaringan, pisau instrumen dapat menjadi panas. Hindari kontak yang tidak diinginkan antara pisau dengan jaringan, kain operasi, pakaian bedah, atau pada tempat yang tidak diinginkan setelah aktivasi.
- Hand Piece ini sesuai dengan standar keselamatan internasional EN 60601-1 untuk kontak dengan pengguna dan tidak dimaksudkan untuk kontak dengan pasien. Untuk mencegah luka bakar, hindari kontak jaringan langsung dengan Hand Piece atau lakukan langkah-langkah preventif untuk melindungi jaringan yang mengalami kontak dengan Hand Piece. Lihat sisipan instrumen untuk informasi siklus kerja yang dapat diaplikasikan (perbandingan waktu NYALA/MATI).
- Lakukan penanganan Hand Piece dengan hati-hati, karena kerusakan dapat menggeser frekuensi resonan.
  - Jangan memukul atau menjatuhkan Hand Piece.
  - Jangan membersihkan konektor listrik Hand Piece dengan alkohol.
- Periksa kompatibilitasnya dengan generator sebelum digunakan. Hand Piece ini tidak kompatibel dengan Generator ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Produk yang diproduksi atau didistribusikan oleh perusahaan yang tidak diberi kewenangan oleh Ethicon Endo-Surgery bisa jadi tidak kompatibel dengan Sistem HARMONIC™ . Penggunaan produk-produk tersebut dapat menimbulkan akibat yang tidak diharapkan dan kemungkinan cedera pada pengguna atau pasien.
  - Gunakan Hand Piece ini hanya dengan Generator HARMONIC™ yang kompatibel untuk menghindari potensi bahaya kejutan listrik.
- Setelah melepas instrumen, periksa hemostasis pada jaringan. Jika tidak ada hemostasis, gunakan teknik yang sesuai untuk menghasilkan hemostasis.
- Jika sistem bermasalah, pastikan ketersediaan peralatan cadangan yang sesuai dengan prosedur spesifik.
- Instrumen atau alat yang terkena cairan tubuh mungkin membutuhkan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis. Pembuangan semua instrumen alat medis dan isi ulangnya harus mematuhi hukum dan peraturan setempat yang berlaku terkait prosedur pembuangan di wilayah Anda.
- Pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tidak tepat dapat mengganggu kinerja fungsional alat atau menyebabkan kegagalan alat yang dapat mengakibatkan cedera atau penyakit pada pasien.
- Pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tidak tepat terhadap alat pakai-ulang dapat menimbulkan risiko kontaminasi atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit infeksius. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.
- Untuk mengurangi peluang terjadinya korosi, jangan gunakan air garam untuk membersihkan.
- Ikuti petunjuk dan peringatan yang diterbitkan oleh pemasok bahan pembersih dan peralatan yang digunakan. Hindari pemaparan instrumen ke larutan hipoklorit, karena dapat menyebabkan korosi. Jangan gunakan bahan pembersih bersama klorin atau klorida karena bersifat korosif.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat ini harus dilaporkan kepada produsen dan pihak berwenang setempat yang kompeten di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Kondisi Penyimpanan
Suhu: -35 °C hingga +54 °C
Kelembapan Relatif: 5% RH hingga 100% RH

Kondisi Penyimpanan dan Pemindahan
Jagalah Agar Tetap Kering
Jauhkan dari Panas

Kondisi Penyimpanan
Produk yang telah disterilkan harus disimpan di lingkungan yang kering dan bersih dan terlindungi dari cahaya matahari, debu, hama, serta suhu dan kelembapan yang ekstrem. Lihat Petunjuk Penggunaan dari produsen pembungkus sterilisasi untuk batas-batas waktu penyimpanan produk steril.

Pembuangan
Beberapa komponen internal Hand Piece mengandung Timbal (PZT Timbal-Zirkonat-Titanat). Pembuangannya harus dilakukan sesuai dengan persyaratan dan peraturan setempat.

Cara Penyediaan
Hand Piece Biru HARMONIC™ dan Test Tip Biru HARMONIC™ disediakan dalam kondisi nonsteril. Sterilkan sebelum digunakan.

Merek dagang pihak ketiga yang digunakan di dalam sisipan kemasan ini adalah merek dagang dari masing-masing pemilik merek.

ETHICON Harmonic™
Manipolo blu e punta test blu

Leggere attentamente tutte le informazioni.

La mancata osservanza delle istruzioni può determinare gravi conseguenze chirurgiche.

Importante – Questo foglio illustrativo contiene le istruzioni per l'uso del manipolo e della punta di prova blu HARMONIC™. Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

HARMONIC™ è un marchio commerciale di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni
Il manipolo blu HARMONIC™, se usato insieme agli strumenti HARMONIC™, è indicato per l'incisione del tessuto molle quando si desidera tenere sotto controllo l'emorragia e minimizzare il danno termico. Gli strumenti possono essere usati come elemento aggiuntivo o in sostituzione di bisturi elettrochirurgici, laser e in acciaio.

Controindicazioni
- Lo strumento non è indicato per l'incisione di tessuto osseo.
- Lo strumento non è indicato per interventi contraccettivi di legatura delle tube.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui:
Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati all'uso dei dispositivi a ultrasuoni includono il potenziale rischio di sanguinamento, lesione tissutale causata da danno meccanico o termico, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o imprevista dei tessuti, shock elettrico, incompatibilità con corpo estraneo o con la risonanza magnetica e danni alla proprietà o all'ambiente. Inoltre, da problemi relativi ad attivazione del dispositivo, dispositivi danneggiati, interferenze elettromagnetiche, rumore causato da montaggio errato, uso improprio della chiave dinamometrica o tentativo di modifica del dispositivo possono derivare danni imprevisti, l'estensione dell'intervento chirurgico o la modifica dell'approccio chirurgico.

Descrizione del dispositivo/caratteristiche di prestazione
Il manipolo blu HARMONIC™ è previsto per convertire l'energia elettrica proveniente da un generatore HARMONIC™ compatibile in movimento meccanico per le lame dello strumento. Il manipolo blu deve essere utilizzato esclusivamente con un generatore HARMONIC™ compatibile. Il manipolo blu è collegato in modo fisso a un cavo blu da collegare alla parte anteriore del generatore.

Il manipolo blu è uno strumento riutilizzabile con una vita di esercizio limitata. È programmato con un contatore per limitare la vita di esercizio a 100 procedure. Il generatore visualizzerà un errore manipolo, se sono già state eseguite 100 procedure. Il numero di attivazioni durante una procedura, al contrario, è illimitato. Il contatore non registra la procedura fino a quando il manipolo non viene scollegato dal generatore o il generatore non viene spento. Il numero di utilizzi rimasti è indicato sul display del generatore durante l'accensione, se è installato il software 1.09, e in modalità Bio Medical (Biomedica) (BME), se sono installate versioni precedenti del software.

Nota - Durante la procedura di accensione, il generatore entra in modalità BME se si preme contemporaneamente il tasto Standby e il tasto freccia giù del livello di potenza. (Tenere premuti i due tasti fino al completamento della sequenza di accensione).

La punta di prova blu HARMONIC™ è lunga circa 9 cm ed è compatibile con la chiave dinamometrica abbinata agli strumenti per uso su un solo paziente.

Le procedure che prevedono l'uso del dispositivo devono essere eseguite solo da professionisti del settore sanitario che abbiano una formazione adeguata e abbiano familiarità con l'uso di dispositivi ad ultrasuoni.

Illustrazione e nomenclatura *(Illustrazione 1)*
1. Punta di prova
2. Cavo blu
3. Manipolo
4. Superficie di montaggio lama

Istruzioni per l'uso
Prima di usare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori (consultare la sezione **Avvertenze e precauzioni**).
1. Prima dell'uso, rimuovere e smaltire il coperchio protettivo situato sulla superficie di montaggio lama.
2. Prima dell'uso iniziale, pulire e sterilizzare il manipolo e la punta di test secondo le istruzioni per il ricondizionamento raccomandate incluse in questo foglietto illustrativo.
3. Prima di ciascun utilizzo, esaminare visivamente il manipolo alla ricerca di danni che possono essersi verificati durante la manipolazione e la pulizia, e verificare che lo strumento funzioni correttamente e non necessiti di manutenzione o riparazioni. Per dettagli sull'ispezione visiva, fare riferimento alla sezione **Ispezione**.

Istruzioni per il ricondizionamento
- Il dispositivo è fornito non sterile e, pertanto, deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso iniziale e di ciascun utilizzo successivo.
- Per garantire il corretto funzionamento meccanico del dispositivo è necessaria una pulizia accurata.
- Ciascun dispositivo deve essere trattato singolarmente e le superfici opache devono essere protette dai graffi.
- Il design di questo dispositivo consente una pulizia efficace e una sterilizzazione affidabile. L'operatore deve accertarsi che la pulizia e la sterilizzazione vengano eseguite in conformità alle linee guida, alle norme e ai requisiti delle autorità sanitarie nazionali pertinenti.

Trattamento nel punto di utilizzo (in sala operatoria)
- Pulire il dispositivo quanto prima dopo l'uso.
- Asportare i residui solidi in eccesso utilizzando salviette monouso che non lasciano residui, schiuma enzimatica o attenendosi alle procedure ospedaliere. I dispositivi sporchi devono essere separati da quelli non sporchi. I dispositivi sporchi devono essere coperti con un panno che non lascia residui inumidito con acqua corrente, acqua sterile o acqua per ricondizionamento al fine di impedire l'essiccazione di sangue e/o residui. La sporcizia incrostata può far sì che aumentino i tempi e gli sforzi necessari per completare il trattamento.
- Se non è possibile attenersi alle raccomandazioni riportate nei passaggi precedenti, il dispositivo può essere collocato in un contenitore e immerso in acqua corrente, sterile o per ricondizionamento e coperto per il trasporto nell'area di trattamento.
  Attenzione - Per ridurre al minimo la possibilità di corrosione, non utilizzare per la pulizia soluzione fisiologica.
- Seguire le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione riportate di seguito.

Contenimento e trasporto
I dispositivi utilizzati per interventi chirurgici sono considerati rischiosi dal punto di vista biologico e, pertanto, devono essere trasportati in sicurezza in un'area di trattamento appositamente designata in conformità alle procedure ospedaliere e alle normative locali.

Pulizia (dopo la procedura)
La pulizia deve essere eseguita quanto prima dopo l'uso, preferibilmente entro un'ora dall'uso. Il dispositivo è previsto per una pulizia accurata e una sterilizzazione sicura, senza che sia necessario smontarlo.

È responsabilità dell'utilizzatore finale accertarsi che la pulizia venga eseguita utilizzando apparecchiature, materiali e personale appropriati al fine di ottenere il risultato desiderato.

Attenzione - Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze dei fornitori degli agenti detergenti e delle apparecchiature utilizzati. Evitare l'esposizione dei dispositivi a soluzioni di ipoclorito in quanto favoriscono la corrosione. Non utilizzare agenti detergenti che contengono cloro o cloruri perché sono corrosivi.

L'operatore deve accertarsi che la pulizia e la sterilizzazione vengano eseguite in conformità alle linee guida, alle norme o ai requisiti delle autorità sanitarie nazionali pertinenti. Occorre utilizzare detergenti enzimatici di grado ospedaliero a bassa formazione di schiuma con pH da neutro a leggermente alcalino, detergenti di grado ospedaliero a bassa formazione di schiuma con pH neutro (pH 7-9) e detergenti di grado ospedaliero a bassa formazione di schiuma leggermente alcalini con un pH ≤ 11 (preparati secondo le istruzioni del produttore). L'indicazione "detergente/detergenti" verrà usata genericamente nel resto delle presenti istruzioni. Accertarsi che, durante tutta la procedura di pulizia, vengano seguite le istruzioni del produttore del detergente in merito a concentrazione, temperatura e qualità dell'acqua. Se si impiegano detergenti leggermente alcalini, per l'intera procedura di pulizia si dovrà utilizzare acqua per ricondizionamento.

Ulteriori informazioni sull'uso di agenti detergenti specifici, lavatrici ad ultrasuoni, lavatrici/disinfettatrici, materiali di confezionamento o sterilizzatrici durante gli studi di convalida sono disponibili su richiesta. Durante la convalida delle raccomandazioni per il trattamento Ethicon ha utilizzato i seguenti detergenti:

Pulizia manuale:
Pulizia manuale con detergente enzimatico Enzol® – 8 ml/l a 32-39 °C
Pulizia automatica:
Pulizia preliminare manuale con detergente enzimatico Cidezyme® – 8 ml/l a 20-25 °C
Pulizia in lavatrici/disinfettatrici con neodisher® MediClean forte – 2 ml/l a 55 °C

La qualità chimica dell'acqua utilizzata durante il trattamento può compromettere la sicurezza del dispositivo. Le strutture ospedaliere devono attenersi ai requisiti di qualità dell'acqua raccomandati per il trattamento dei dispositivi in conformità alle linee guida locali (come AAMI TIR34, Acqua per il ricondizionamento dei dispositivi medici), alle indicazioni dei produttori di detergenti e a queste istruzioni per l'uso. L'acqua per ricondizionamento è consigliata per la disinfezione termica e il risciacquo finale dei dispositivi. Ai fini delle presenti istruzioni per l'uso, si definisce acqua per ricondizionamento una procedura di trattamento che potrebbe includere deionizzazione (DI), osmosi inversa (RO) o distillazione.

Istruzioni per la pulizia preliminare (PRIMA della pulizia automatica o manuale)

1. Immergere e tenere a bagno il dispositivo per almeno 10 minuti e un massimo di 60 minuti in un detergente enzimatico o equivalente preparato secondo le istruzioni del produttore in merito a concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura.
2. Rimuovere il dispositivo dal detergente.
3. Immergere il dispositivo in un lavandino pulito con acqua corrente da fredda a tiepida ad una temperatura che non superi i 40 °C. Usare uno spazzolino a setole morbide (nylon) o un panno morbido per pulire la parte esterna, prestando particolare attenzione alle fessure e alle linee di giunzione.
   Attenzione - Non utilizzare pagliette metalliche, detergenti abrasivi o uno spazzolino in acciaio perché possono causare danni alle superfici del dispositivo.
4. Risciacquare scrupolosamente la parte esterna del dispositivo con acqua corrente da fredda a tiepida per almeno un minuto.

Nota - L'uso di sistemi di pulizia ad ultrasuoni non è raccomandato per il manipolo.

Dopo i passaggi della pulizia preliminare deve essere eseguito il metodo di trattamento automatizzato o manuale convalidato. Fare riferimento al protocollo ospedaliero standard e alle prassi locali/nazionali per stabilire se è necessaria la disinfezione. Si noti che la disinfezione è obbligatoria in alcune aree del mondo; ad

es. nella UE. I requisiti A_0 variano a seconda del Paese; ad esempio $A_0 \geq 600$ (90 °C per 1 minuto) o $A_0 \geq 3000$ (90 °C per 5 minuti). L'operatore deve accertarsi che la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano eseguite in conformità alle linee guida, alle norme o ai requisiti delle autorità sanitarie nazionali pertinenti.

Metodo di pulizia automatizzata (metodo preferito)
Dopo la fase di pulizia preliminare, il dispositivo deve essere pulito/disinfettato in una lavatrice/disinfettatrice automatizzata convalidata in conformità allo standard ISO 15883, o equivalente, utilizzando un tipico strumento non lubrificante, il ciclo Vario TD, o un programma simile al ciclo seguente, purché vengano soddisfatti i parametri minimi riportati di seguito:

Fase	Tempo di ricircolo (minuti:secondi)	Temperatura	Tipo di detergente	Parametri omologati
Prelavaggio	02:00	Acqua corrente fredda	N/A	2 minuti con acqua corrente fredda
Lavaggio con enzimi	02:00	Acqua corrente < 40 °C (104 °F)	Detergente enzimatico con pH neutro o detergente leggermente alcalino	no
Lavaggio	03:00	Acqua corrente ≥ 40 °C (104 °F)	Detergente con pH neutro o detergente leggermente alcalino	5 minuti con acqua corrente 55-60 °C
Risciacquo	02:00	Acqua per ricondizionamento > 40 °C (104 °F)	N/A	2 minuti con acqua per ricondizion-amento
*Disinfezione termica	01:00 – 10:00	Acqua per ricondizionamento ≥ 90 °C (194 °F)	N/A	5 minuti a 90 °C
Asciugatura	30:00	≥ 115 °C (239 °F) - non superare 134 °C (273 °F)	N/A	30 minuti a 115 °C

Nota - Non esporre il dispositivo a un ciclo di lubrificazione.
Nota - Il programma della lavatrice automatizzata può includere o meno una fase di lavaggio enzimatico. Le fasi di lavaggio singole o combinate devono essere eseguite per almeno 5 minuti. Le temperature utilizzate durante le fasi enzimatiche e/o di lavaggio devono soddisfare i requisiti delle raccomandazioni del produttore del detergente.
Nota - Pulire manualmente gli anelli di contatto superiore e inferiore umettando un bastoncino di cotone con alcol isopropilico finché non sono visibilmente puliti.

Disinfezione
È possibile includere la disinfezione termica come parte del ciclo di pulizia automatica. Il dispositivo può essere disinfettato termicamente a una temperatura compresa tra 90 °C (194 °F) e 100 °C (212 °F) per una durata da un (1) minuto fino a dieci (10) minuti in modo da rendere il dispositivo più sicuro per la manipolazione.

Metodo di pulizia manuale

1. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in un detergente preparato in conformità alle raccomandazioni del produttore in merito a concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura.
2. Rimuovere il dispositivo dal detergente.
3. Immergere il dispositivo in un lavandino pulito con acqua per ricondizionamento da fredda a tiepida ad una temperatura che non superi i 40 °C. Usare uno spazzolino a setole morbide (nylon) o un panno morbido per pulire la parte esterna del dispositivo mentre è immerso. Prestare particolare attenzione alle fessure, filettature e linee di giunzione.
   Attenzione - Non utilizzare pagliette metalliche, detergenti abrasivi o uno spazzolino in acciaio perché possono causare danni alle superfici del dispositivo.
4. Risciacquare scrupolosamente la parte esterna del dispositivo con acqua per ricondizionamento per almeno un minuto.

Asciugatura

- Asciugare il dispositivo con un panno assorbente pulito che non lascia residui. Se si utilizza un apparecchio per lavaggio e disinfezione senza un ciclo di asciugatura, è possibile usare un'asciugatrice ad aria calda, ma il dispositivo non deve essere riscaldato a temperature superiori a 134 °C (273 °F). Le cavità delle parti del dispositivo devono essere asciugate con aria compressa pulita, con pressione fino a 20 psi, al fine di eliminare la possibilità di acqua residua.
- Pulire manualmente gli anelli di contatto superiore e inferiore umettando un bastoncino di cotone con alcol isopropilico finché non sono visibilmente puliti.

Ispezione

I dispositivi non hanno una durata funzionale illimitata. Tutti i dispositivi chirurgici sono sottoposti a un certo grado di usura dovuta al normale impiego. Prima di ogni uso, occorre pertanto controllare visivamente i dispositivi in modo regolare e scrupoloso.

- Esaminare la superficie di montaggio lama del manipolo per escludere la presenza di vaiolature e graffi;
- Esaminare la superficie di montaggio lama del manipolo per escludere la presenza di crepe, piegature o altre forme significative di danni fisici;
- Esaminare le filettature del manipolo per escludere la presenza di danni fisici;
- Esaminare la superficie di montaggio lama per verificare la presenza di un eccessivo attrito laterale;
- Esaminare il corpo del manipolo per verificare il distacco dei giunti a pressione;
- Esaminare il manipolo per verificare che non siano presenti incrinature;
- Esaminare il cavo per escludere la presenza di danni;

Garantire la rimozione completa della sporcizia da tutte le superfici del manipolo e della punta di test. Se è presente sporcizia o sangue, pulire il dispositivo seguendo le istruzioni per la pulizia preliminare e automatizzata o manuale.

Sterilizzazione

Si raccomanda la sterilizzazione a vapore (calore umido) in un ciclo pre-vuoto approvato riportato di seguito. Lo sterilizzatore a vapore deve essere approvato dalla FDA, se utilizzato negli Stati Uniti, e omologato secondo i requisiti di qualsiasi standard e linee guida locali come le norme EN285, ISO17665 o AAMI/ANSI ST8.

Preparare il dispositivo per la sterilizzazione

1. Collocare e avvolgere il dispositivo in un involucro barriera sterile approvato, secondo il protocollo dell'ospedale e in conformità allo standard ISO11607-1 e agli altri requisiti locali e/o nazionali applicabili utilizzando tecniche di avvolgimento standardizzate. Oppure collocarlo in un vassoio di sterilizzazione avvolto usando un materiale barriera approvato e tecniche di avvolgimento standardizzate.
2. Inserire in autoclave il dispositivo avvolto o il vassoio avvolto.

3. Sterilizzare in autoclave il dispositivo utilizzando una delle impostazioni di seguito indicate.

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

Sterilizzazione nella UE

Tipo di sterilizzatore	Metodo	Durata del ciclo (tempo minimo alla temperatura)	Setpoint di temperatura	Impulsi di precondizion-amento (Minimo)	Tempo di asciugatura
Pre-vuoto	Avvolti	3 minuti	134 °C (273 °F)	3	15 minuti

Sterilizzazione negli Stati Uniti o in altri Paesi applicabili

Tipo di sterilizzatore	Metodo	Durata del ciclo (tempo minimo alla temperatura)	Setpoint di temperatura	Impulsi di precondizion-amento (Minimo)	Tempo di asciugatura
Pre-vuoto	Avvolti	4 minuti	132 °C (270 °F)	3	15 minuti
Pre-vuoto	Avvolti	3 minuti	134 °C (273 °F)	3	15 minuti
Gravità	Avvolti	15 minuti	132 °C (270 °F)	Non applicabile	15 minuti
Gravità	Avvolti	30 minuti	121 °C (250 °F)	Non applicabile	15 minuti

Note

1. La tabella precedente include la temperatura minima e la durata del ciclo convalidata per garantire la sterilità.
2. Sulla base delle tolleranze dell'autoclave a vapore, la temperatura effettiva dell'autoclave può superare il setpoint di temperatura di massimo +3 °C (+5 °F).
3. Le autorità sanitarie di alcuni Paesi in cui esistono regolamentazioni specifiche (ad es., la UE) non accettano le procedure di sterilizzazione di strumenti non avvolti. Verificare le linee guida pertinenti, le norme e le linee guida emanate dalle autorità sanitarie nazionali, per determinare i parametri accettabili della procedura di sterilizzazione a vapore da utilizzare in ciascun Paese.
4. La sterilizzazione a vapore per l'uso immediato è prevista esclusivamente per singoli dispositivi e deve essere eseguita solo se approvata dalle normative locali. La sterilizzazione a vapore per l'uso immediato dei dispositivi non è supportata. È responsabilità esclusiva dell'operatore convalidare la sterilizzazione a vapore per l'uso immediato, se viene eseguita.

Sistemi STERRAD®

1. Pulire e asciugare il manipolo e la punta di prova HARMONIC™ come da istruzioni elencate nel paragrafo Pulizia e sterilizzazione di manipolo e punta di prova.
2. Usando tecniche di avvolgimento standardizzate, collocare e avvolgere il dispositivo in un involucro di sterilizzazione in polipropilene approvato, compatibile con il sistema STERRAD®, attenendosi al protocollo dell'ospedale, al Manuale dell'operatore STERRAD® e alla norma ISO11607-1. In alternativa collocarlo in un vassoio di sterilizzazione avvolto usando un materiale barriera approvato e tecniche di avvolgimento standardizzate approvate per l'uso in un sistema STERRAD®. **Non usare sacchetti di carta o involucri di sterilizzazione contenenti cellulosa o cotone.**

3. Sterilizzare il manipolo e la punta di prova all'interno del sistema STERRAD® in conformità alle istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore STERRAD®.

Fare riferimento alla seguente tabella per informazioni sui sistemi STERRAD® e le durate dei cicli di sterilizzazione corrispondenti.

Sistema STERRAD®	**Finalità**	**Durata del ciclo**
STERRAD® 100NX	Per strumenti chirurgici in generale	47 minuti standard
STERRAD® 100S	Tubazioni rigide e flessibili	54 minuti breve
STERRAD NX®	(2 x 400 mm acciaio inox; 1 x 350 mm tubazioni)	28 minuti standard
STERRAD® 200	Tubazioni rigide e flessibili	75 minuti standard

Collegamento del manipolo
Per le istruzioni relative al collegamento del manipolo e al funzionamento del sistema, consultare il manuale dell'operatore del generatore HARMONIC™ compatibile.

Convenzioni standard utilizzate
Utilizzo di un'AVVERTENZA, di un'Attenzione o di una Nota

Informazioni relative al completamento di un'attività in modo sicuro e accurato saranno fornite sotto forma di frasi di AVVERTENZA, Attenzione o Nota. Questi messaggi si trovano in tutta la documentazione. Questi messaggi devono essere letti prima di passare alla fase successiva di una procedura.

AVVERTENZA - Una frase di avvertenza indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può causare lesioni personali o decesso.

Attenzione - Una frase di Attenzione indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, potrebbe danneggiare o causare la distruzione dell'apparecchiatura.

Nota - Una Nota indica un problema operativo o di manutenzione, una pratica o una condizione necessaria per svolgere un'attività in modo efficiente.

Avvertenze e precauzioni

- La legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.
- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da personale sanitario adeguatamente addestrato che abbia dimestichezza con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Prima di eseguire qualsiasi procedura mini-invasiva, consultare la letteratura medica specializzata per quanto riguarda le tecniche, le complicanze e i rischi inerenti.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva potranno variare da produttore a produttore. Quando strumenti e accessori mini-invasivi di diversi produttori vengono utilizzati assieme per lo stesso intervento, verificarne la compatibilità, prima di iniziare la procedura.
- Per evitare rischi di scosse elettriche e ustioni ai pazienti e al personale sanitario, nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti medici è necessaria la conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche usate nelle procedure laser, elettrochirurgiche e ad ultrasuoni. Accertarsi dell'integrità dell'isolamento elettrico o della messa a terra. Non immergere gli strumenti in liquidi a meno che non siano stati progettati ed etichettati per l'immersione.

- Segnali acustici acuti durante l'attivazione indicano un'anomalia e avvertono dell'errato funzionamento della lama o del manipolo. Tali segnali acustici possono indicare che il manipolo ha superato la durata massima o che la lama non è stata installata correttamente, provocando temperature eccessivamente alte con possibili lesioni sia all'utente che al paziente.
- Per evitare eventuali ustioni, interrompere l'uso del manipolo nel caso in cui la temperatura del manipolo stesso diventi disagevole da sopportare.
- Come per tutte le fonti di energia (elettrochirurgia, laser o ultrasuoni), vi sono preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno ed infettivo dei sottoprodotti, quali fumi chirurgici tissutali e aerosol. Adottare misure idonee quali occhiali protettivi, maschere filtranti, nonché sistemi efficaci di eliminazione dei fumi, nel corso di interventi chirurgici laparoscopici o a cielo aperto.
- Per evitare lesioni all'operatore o al paziente, non attivare dispositivi elettrochirurgici vicino agli strumenti HARMONIC™. Gli aerosol generati dall'attivazione degli strumenti HARMONIC™ nel tessuto adiposo sono potenzialmente infiammabili.
- Per evitare lesioni all'operatore o al paziente in caso di azionamento accidentale, le lame degli strumenti non devono entrare a contatto con il paziente, telini o materiali infiammabili quando non sono in uso.
- Durante e dopo l'attivazione sul tessuto, le lame dello strumento potrebbero riscaldarsi. Dopo l'azionamento, evitare il contatto involontario della lama con tessuti, telini, vesti chirurgiche o altri punti non prestabiliti.
- Il manipolo è conforme allo standard di sicurezza internazionale EN 60601-1 per il contatto con l'utente e non è progettato per il contatto con il paziente. Per scongiurare il pericolo di ustioni, evitare il contatto diretto del manipolo con il tessuto oppure, in caso di contatto, adottare misure preventive per proteggere il tessuto interessato. Per informazioni sul ciclo operativo applicabile (proporzione dei tempi di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO), fare riferimento agli inserti degli strumenti.
- Maneggiare il manipolo con attenzione, in quanto eventuali danni potrebbero spostare la frequenza di risonanza.
  - Non urtare o far cadere il manipolo.
  - Non pulire il connettore elettrico del manipolo con alcol.
- Prima dell'uso, verificare la compatibilità con i generatori. Questo manipolo non è compatibile con il generatore ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- I prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Ethicon Endo-Surgery potrebbero non essere compatibili col sistema HARMONIC™. L'uso di tali prodotti può indurre risultati imprevisti e possibili lesioni dell'utilizzatore o del paziente.
  - Usare questo manipolo unicamente con un generatore HARMONIC™ compatibile per evitare il rischio di potenziale folgorazione.
- Dopo avere rimosso lo strumento, controllare l'emostasi del tessuto. In assenza di emostasi, usare tecniche appropriate per ottenerla.
- In caso di malfunzionamento del sistema, assicurare la disponibilità di attrezzature di backup idonee per lo specifico intervento.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare la contaminazione biologica. Lo smaltimento di tutti gli strumenti e delle ricariche dei dispositivi medici deve essere eseguito in conformità alle leggi e alle normative locali vigenti relative alle procedure di smaltimento.
- Il ricondizionamento o la risterilizzazione non corretti possono compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo o causare guasti al dispositivo che a loro volta possono provocare lesioni o malattie del paziente.
- Il ricondizionamento o la risterilizzazione non corretti di dispositivi riutilizzabili possono creare un rischio di contaminazione o provocare infezioni oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattie o morte.
- Per ridurre al minimo la possibilità di corrosione, non utilizzare per la pulizia soluzione fisiologica.

- Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze dei fornitori degli agenti detergenti e delle apparecchiature utilizzati. Evitare di esporre gli strumenti a soluzioni a base di ipoclorito, in quanto queste favoriscono la corrosione. Non utilizzare agenti detergenti che contengono cloro o cloruri perché sono corrosivi.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità locale competente del Paese in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Condizioni di conservazione
Temperatura: da -35 °C a +54 °C
Umidità relativa: dal 5% al 100% di UR

Condizioni di conservazione e di trasporto
Mantenere all'asciutto
Tenere lontano dal calore

Condizioni di conservazione
I prodotti sterilizzati devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, protetto dalla luce solare diretta, dalla polvere, da parassiti e da temperature e umidità estreme. Consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'involucro di sterilizzazione per informazioni sui limiti della durata di conservazione del prodotto sterile.

Smaltimento
Alcuni componenti interni del manipolo contengono piombo (titanato-zirconato di piombo PZT). Lo smaltimento deve avvenire conformemente alle normative e ai regolamenti locali.

Confezionamento
Il manipolo blu HARMONIC™ e la punta di prova blu HARMONIC™ sono forniti non sterili. Sterilizzare prima dell'uso.

I marchi di fabbrica di terze parti citati nel presente documento sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari.

ETHICON Harmonic™
Mėlyna rankena ir mėlynas bandymo galiukas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų, galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu: Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti „HARMONIC™“ mėlyną rankeną ir mėlyną bandymo galiuką. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

„HARMONIC™“ yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Indikacijos
„HARMONIC™“ mėlyna rankena, naudojama kartu su „HARMONIC™“ instrumentu, skirta minkštųjų audinių pjūviams atlikti, kai reikia valdyti kraujavimą ir kiek įmanoma mažiau termiškai pažeisti audinius. Instrumentus galima naudoti kaip elektrochirurginių, lazerinių ir plieninių skalpelių priedus arba pakaitalus.

Kontraindikacijos
- Instrumentai neskirti kaulams pjauti.
- Instrumentai neskirti kiaušintakiams perspausti kontracepcijos tikslais.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika
Nepageidaujamas šalutinis poveikis ir rizika, susiję su ultragarsiniais prietaisais, yra galimas kraujavimas, audinių mechaninis arba terminis sužalojimas, nesterilių paviršių atsiradimas arba patogeninių medžiagų perdavimas, uždegiminė arba nenumatyta audinio reakcija, elektros šokas, svetimkūnio nesuderinamumas su magnetinio rezonanso tyrimu ir žala turtui arba aplinkai. Be to, dėl problemų, susijusių su prietaiso suaktyvinimu, sugadintais prietaisais, elektromagnetiniais trukdžiais, triukšmu dėl netinkamo dinamometrinio rakto pasirinkimo ar naudojimo arba bandymu pakeisti prietaisą galima nenumatyta žala, ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba būtinybė rinktis kitą chirurginį metodą.

Įrenginio aprašymas / veikimo charakteristikos
„HARMONIC™“ mėlyna rankena skirta elektros energijai iš suderinamo „HARMONIC™“ generatoriaus paversti į mechaninį instrumento ašmenų judesį. Mėlyna rankena skirta naudoti išskirtinai su suderinamu „HARMONIC™“ generatoriumi. Prie mėlynos rankenos pastoviai pritvirtintas mėlynas laidas, prijungtas prie priekinės generatoriaus dalies.

Mėlyna rankena yra daugkartinis instrumentas, kurio eksploatavimo laikas yra ribotas. Mėlynos rankenos skaitiklis užprogramuotas eksploatavimo laikui, kurio trukmė – 100 procedūrų. Po 100 atliktų procedūrų generatorius rodys rankenos klaidą. Aktyvinimų skaičius per procedūrą nėra ribojamas, o skaitiklis neįrašys procedūros, kol rankena nebus atjungta nuo generatorius arba kol generatorius nebus išjungtas. Likusių procedūrų skaičius rodomas generatoriaus ekrane įjungiant generatorių, jei naudojama 1.09 versijos generatoriaus programinė įranga, ir biomedicininiu režimu (BME), jei naudojama senesnių versijų generatoriaus programinė įranga.

Pastaba. Generatoriaus BME režimas įjungiamas kartu paspaudus budėjimo režimo ir galios lygio sumažinimo mygtukus įjungiant generatorių. (Laikykite abu mygtukus nuspaustus, kol bus užbaigta įjungimo seka.)

„HARMONIC™“ mėlynas bandymo galiukas yra maždaug 3,5 colių (8,9 cm) ilgio ir yra suderinamas su dinamometriniu raktu, supakuotu su instrumentais, skirtais naudoti vieną kartą vienam pacientui.

Procedūras naudojantis įrenginiu atlikti gali tik sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai išmokyti ir gerai susipažinę su ultragarsinių įrenginių naudojimu.

Atvaizdas ir terminai *(1 pav.)*
1. Bandymo galiukas
2. Mėlynas laidas
3. Rankena
4. Geležtės tvirtinimo paviršius

Naudojimo instrukcija
Prieš naudodami instrumentus patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**).
1. Prieš naudodami nuimkite ir išmeskite geležtės tvirtinimo paviršiaus apsauginį dangtelį.
2. Prieš pradėdami naudoti, nuvalykite ir sterilizuokite rankeną ir bandymo galiuką pagal šiame informaciniame lapelyje pateiktus rekomenduojamus paruošimo nurodymus.
3. Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite rankeną, ar nėra pažeidimų, kurie galėjo atsirasti tvarkymo ir valymo metu, ir patikrinkite, ar instrumentas veikia tinkamai ir jam nereikia atlikti priežiūros ar jo nereikia taisyti. Daugiau informacijos apie apžiūrą žr. skyriuje **Tikrinimas**.

Paruošimo instrukcijos
- Šis prietaisas tiekiamas nesterilus ir turi būti valomas bei sterilizuojamas prieš pradinį ir kiekvieną paskesnį naudojimą.
- Norint užtikrinti teisingą mechaninį įtaiso veikimą, būtina jį kruopščiai nuvalyti.
- Kiekvienas prietaisas turi būti apdorojamas atskirai, o matiniai paviršiai turi būti apsaugoti nuo įbrėžimų.
- Šio įtaiso konstrukcija patogi veiksmingai nuvalyti ir patikimai sterilizuoti. Naudotojas privalo užtikrinti, kad valymas ir sterilizavimas būtų atliekami laikantis gairių, standartų arba šalies sveikatos priežiūros institucijų reikalavimų.

Valymas naudojimo vietoje (operacinėje)
- Po naudojimo kuo greičiau nuvalykite įtaisą.
- Pašalinkite kietąsias daleles vienkartinėmis nesipūkuojančiomis servetėlėmis, fermentinėmis putomis arba pagal ligoninės darbo tvarką. Užtenkti įtaisai turėtų būti atskirti nuo švarių įtaisų. Užtenkti įtaisai turėtų būti uždengti nesipūkuojančiu rankšluosčiu, sudrėkintu vandentiekio vandeniu, steriliu ar išgrynintu vandeniu, kad kraujas ir (arba) nešvarumai nepridžiūtų. Pridžiūvę nešvarumai gali pailginti ir apsunkinti apdorojimą.
- Jei aukščiau aprašytų veiksmų rekomendacijos neįmanomos, prietaisas gali būti dedamas į talpyklą ir panardinamas į vandentiekio, sterilų ar išgrynintą vandenį ir uždengiamas transportavimui į apdorojimo vietą.
  Perspėjimas. Norėdami sumažinti korozijos galimybę, valymui nenaudokite fiziologinio tirpalo.
- Vykdykite toliau pateiktus valymo ir sterilizavimo nurodymus.

Laikymas ir transportavimas
Chirurgiškai naudojami įtaisai gali būti laikomi biologiškai pavojingais ir turėtų būti saugiai vežami į nurodytą apdorojimo vietą laikantis ligoninės procedūrų ir vietinių taisyklių.

Valymas (po procedūros)
Valymą reikia atlikti kuo greičiau po naudojimo, geriausia per valandą po naudojimo. Įtaisas buvo sukurtas taip, kad kruopštus valymas ir saugus sterilizavimas būtų atliekamas jo neišardžius. Galutinis naudotojas privalo užtikrinti, kad valymas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą, medžiagas ir darbuotojus norimam rezultatui pasiekti.

Perspėjimas. Vykdykite naudojamų valymo priemonių ir įrangos tiekėjų pateiktus nurodymus ir įspėjimus. Venkite prietaisams naudoti hipochlorito tirpalus, nes jie paskatina koroziją. Nenaudokite valymo priemonių su chloru ar chloridu, nes jos yra ėsdinančios.

Naudotojas privalo užtikrinti, kad valymas ir sterilizavimas būtų atliekami laikantis atitinkamų gairių, standartų arba šalies sveikatos priežiūros institucijų reikalavimų. Turi būti naudojami ligoninės klasės

plovikliai nuo silpnai putojančių neutralaus pH iki švelniai šarminių fermentinių, ligoninės klasės silpnai putojantys neutralaus pH plovikliai (pH 7–9) ir ligoninės klasės silpnai putojantys švelniai šarminiai plovikliai, kurių pH ≤ 11 (paruošti pagal gamintojo instrukcijas). Visoje šioje instrukcijoje bus vartojamas bendrinis terminas „Valiklis (-ai)“. Įsitikinkite, kad viso valymo proceso metu laikomasi ploviklio gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir vandens kokybės. Naudojant švelniai šarminius ploviklius, viso valymo proceso metu reikėtų naudoti išgrynintą vandenį.

Paprašius pateikiama daugiau informacijos apie specialių valymo priemonių, ultragarsinių plovimo įrenginių, plovimo-dezinfekavimo įrenginių, pakavimo medžiagų ar sterilizatorių naudojimą patvirtinimo tyrimų metu. Tvirtindama apdorojimo rekomendacijas „Ethicon“ naudojo šiuos ploviklius:

Valymas rankomis
Rankinis valymas fermentiniu plovikliu „Enzol®“ – 8 ml/l, 32–39 °C temperatūroje
Automatinis valymas
Rankinis pirminis valymas fermentiniu plovikliu „Cidezyme®“ – 8 ml/l, 20–25 °C temperatūroje
Valymas dezinfekavimo plautuvu „neodisher® MediClean forte“ – 2 ml/l, 55 °C temperatūroje

Apdorojant naudojamo vandens cheminė kokybė gali paveikti įtaiso saugą. Įstaigos turėtų vadovautis rekomenduojamais vandens kokybės įtaisų apdorojimui reikalavimais pagal vietines gaires (pvz., AAMI TIR 34, Vanduo medicinos įtaisų kartotiniam apdorojimui), ploviklio gamintojo nurodymus ir šiuos naudojimo nurodymus. Įtaisų šiluminiam dezinfekavimui ir galutiniam praskalavimui rekomenduojama naudoti nukenksmintą vandenį. Šioje naudojimo instrukcijoje nukenksmintu vandeniu vadinamas vanduo, išvalytas procesu, kuriame gali būti taikoma dejonizacija (DJ), atvirkštinis osmosas (AO) arba distiliavimas.

Pirminio valymo nurodymai (PRIEŠ automatinį arba rankinį valymą)

1. Panardinkite ir mirkykite įrenginį mažiausiai 10 minučių (iki 60 minučių) fermentiniame ploviklyje arba lygiaverčiame ploviklyje, paruoštame pagal gamintojo nurodymus dėl koncentracijos, vandens kokybės ir temperatūros.
2. Išimkite įtaisą iš ploviklio.
3. Panardinkite prietaisą į švarią kriauklę su drungnu vandentiekio vandeniu, kurio temperatūra ne aukštesnė nei 40 °C. Naudodami dantų šepetėlio tipo švelnių šerelių (nailono) šepetėlį ar minkšta šluostę, nuvalykite prietaiso išorę, ypatingą dėmesį skirdami įtrūkimams, sriegiams ir siūlėms.
   Perspėjimas. Nenaudokite šveitimo kempinėlių, abrazyvinių valiklių ar plieninės vielos šepetėlio, nes tai gali sugadinti prietaiso paviršius.
4. Mažiausiai vieną minutę gerai nuskalaukite prietaiso išorę drungnu tekančiu vandentiekio vandeniu.

Pastaba. Rankenai valyti nerekomenduojama naudoti ultragarsinio valymo aparatų.

Atlikus pirminį valymą, reikia atlikti patvirtintą automatinį arba rankinį apdorojimą. Norėdami išsiaiškinti, ar reikia dezinfekuoti, vadovaukitės standartiniu ligoninės protokolu ir vietine / nacionaline praktika. Atminkite, kad kai kuriose pasaulio vietose dezinfekavimas yra privalomas; pvz. ES. Įvairiose šalyse taikomi skirtingi reikalavimai dėl A_0 vertės, pavyzdžiui, A_0 ≥600 (90 °C 1 min.) arba A_0 ≥3 000 (90 °C 5 min.). Naudotojas privalo užtikrinti, kad valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas būtų atliekami laikantis atitinkamų vietos gairių, standartų arba šalies sveikatos priežiūros institucijų reikalavimų.

Automatizuotas valymo būdas (pageidautinas metodas)
Atlikus pirminį valymą, prietaisą galima valyti / dezinfekuoti patvirtintame automatizuotame dezinfekcinio plovimo įrenginyje pagal ISO 15883 arba lygiavertį standartą, naudojant tipinį nesutepamą instrumentą, „Vario TD“ ciklą arba programą, panašią į šį ciklą, jei įvykdomi minimalūs toliau nurodyti parametrai:

Etapas	Recirkuliacijos trukmė (minutės:sekundės)	Temperatūra	Ploviklio tipas	Patvirtinti parametrai
Pirminis plovimas	02:00	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma	2 minutės, šaltas vandentiekio vanduo
Fermentinis plovimas	02:00	Vandentiekio vanduo, <40 °C (104 °F)	Neutralaus pH fermentinis ploviklis arba švelniai šarminis ploviklis	Ne
Plovimas	03:00	Vandentiekio vanduo, ≥40 °C (104 °F)	Neutralaus pH ploviklis arba švelniai šarminis ploviklis	5 minutės, vandentiekio vanduo 55–60 °C
Skalavimas	02:00	Išgrynintas vanduo, >40 °C (104 °F)	Netaikoma	2 minutės, išgrynintas vanduo
*Terminė dezinfekcija	01:00–10:00	Kritinis vanduo, ≥90 °C (194 °F)	Netaikoma	5 minutės, 90 °C temperatūroje
Džiovinimas	30:00	≥115 °C (239 °F) – neviršyti 134 °C (273 °F)	Netaikoma	30 minučių 115 °C temperatūroje

Pastaba. Netaikykite prietaisui ciklo su tepimu.
Pastaba. Į automatinio plovimo programą gali būti įtrauktas ir fermentinio plovimo etapas. Atskiri arba kombinuoti plovimo etapai turėtų būti vykdomi mažiausiai 5 minutes. Fermentinio valymo ir (arba) plovimo etapuose naudojama temperatūra turi atitikti ploviklio gamintojo rekomendacijų reikalavimus.
Pastaba. Nuvalykite išorinį ir vidinį kontaktinius žiedus vatos tamponu, sudrėkintu izopropilo alkoholiu, kol nebesimatys nešvarumų.

Dezinfekavimas
Terminis dezinfekavimas gali būti įtrauktas į automatinio plovimo ciklą. Įtaisą galima termiškai dezinfekuoti temperatūroje nuo 90 °C (194 °F) iki 100 °C (212 °F) nuo vienos (1) minutės iki dešimt (10) minučių, kad įtaisą būtų saugiau naudoti.

Rankinio valymo metodas

1. Įmerkite prietaisą mažiausiai 5 minutėms į ploviklį, paruoštą pagal gamintojo rekomendacijas dėl koncentracijos, vandens kokybės ir temperatūros.
2. Išimkite įtaisą iš ploviklio.
3. Įmerkite įrenginį į švarią kriauklę su šaltu arba šiltu išgrynintu vandeniu, kurio temperatūra neviršija 40 °C. Panardinto prietaiso išorę nuvalykite dantų šepetėlio tipo minkštų šerių (nailono) šepetėliu arba minkšta nesipūkuojančia šluoste. Ypatingą dėmesį atkreipkite į įtrūkimus, sriegius ir siūles.
   Perspėjimas. Nenaudokite šveitimo kempinėlių, abrazyvinių valiklių ar plieninės vielos šepetėlio, nes tai gali sugadinti prietaiso paviršius.
4. Mažiausiai vieną minutę kruopščiai skalaukite prietaiso išorę išgrynintu vandeniu.

Džiovinimas

- Įtaisą nusausinkite švaria sugeriančia, nesipūkuojančia šluoste. Jei naudojamas dezinfekavimo plautuvas be džiovinimo ciklo, gali būti naudojamas karšto oro džiovintuvas, tačiau prietaiso negalima kaitinti aukštesnėje nei 134 °C (273 °F) temperatūroje. Prietaiso dalių ertmės turi būti prapūstos švariu suslėgtu oru, kurio slėgis yra iki 20 psi, kad neliktų vandens.
- Nuvalykite išorinį ir vidinį kontaktinius žiedus vatos tamponu, sudrėkintu izopropilo alkoholiu, kol nebesimatys nešvarumų.

Tikrinimas

Įtaisai neturi neapibrėžto funkcinio tarnavimo laiko. Visi chirurginiai įtaisai įprastai naudojant tam tikru laipsniu dėvisi. Todėl prieš kiekvieną naudojimą jie turi būti reguliariai ir tiksliai apžiūrimi:

- Patikrinkite, ar ant rankenos tvirtinimo paviršiaus nėra griovelių ir įbrėžimų;
- Patikrinkite, ar ant rankenos tvirtinimo paviršiaus nėra įtrūkių, įlinkių ar kitų reikšmingų fizinio pažeidimo požymių;
- Patikrinkite, ar rankenos sriegiai fiziškai nepažeisti;
- Patikrinkite, ar geležtės tvirtinimo paviršiai per daug neslankioja į šonus;
- Patikrinkite, ar rankenos korpuso paspaudžiamoji jungtis atsiskiria;
- Patikrinkite, ar ant rankenos korpuso nėra įtrūkių;
- patikrinkite, ar kabelis nepažeistas.

Pasirūpinkite visiškai pašalinti nešvarumus nuo visų rankenos ir bandymo galiuko paviršių. Jei yra nešvarumų ar kraujo, nuvalykite prietaisą laikydamiesi pirminio valymo ir automatizuoto ar rankinio valymo instrukcijų.

Sterilizavimas

Rekomenduojama sterilizuoti garais (drėgnu karščiu), naudojant toliau nurodytą patvirtintą pirminio vakuumo ciklą. Garų sterilizatorius turi būti FDA patvirtintas, jei tai atliekama JAV, ir patvirtintas pagal bet kurių vietinių standartų ir rekomendacijų, tokių kaip EN285, ISO17665 ar AAMI / ANSI ST8, reikalavimus.

Paruoškite įtaisą sterilizavimui

1. Įdėkite ir įvyniokite įtaisą į patvirtintą barjerinę įvyniojimo medžiagą pagal ligoninės protokolą ir pagal ISO 11607-1 bei kitus taikomus vietinius ir (arba) nacionalinius reikalavimus, taikydami standartizuotus įvyniojimo būdus. Arba įdėkite įtaisą į sterilizacijos dėklą, įvyniotą naudojant patvirtintą barjerinę medžiagą ir standartizuotą vyniojimo metodą.
2. Įdėkite įvyniotą įtaisą arba įvyniotą dėklą į autoklavą.
3. Paleiskite įtaisą per autoklavą naudodamiesi vienu iš toliau pateiktų nustatymų.

Toliau nurodyti patvirtinti naudoti sterilizavimo garu parametrai.

Sterilizavimas ES

Sterilizatoriaus tipas	Metodas	Ciklo trukmė (minimalus laikas esant nurodytai temperatūrai)	Nustatytoji temperatūra	Parengtinio apdorojimo ciklai (minimalūs)	Džiovinimo trukmė
Pirminis vakuumas	Įvyniojus	3 minutės	134 °C (273 °F)	3	15 minučių

Sterilizavimas JAV arba kitose atitinkamose šalyse

Sterilizatoriaus tipas	Metodas	Ciklo trukmė (minimalus laikas esant nurodytai temperatūrai)	Nustatytoji temperatūra	Parengtinio apdorojimo ciklai (minimalūs)	Džiovinimo trukmė
Pirminis vakuumas	Įvyniojus	4 minutės	132 °C (270 °F)	3	15 minučių
Pirminis vakuumas	Įvyniojus	3 minutės	134 °C (273 °F)	3	15 minučių
Sunkio jėga	Įvyniojus	15 minučių	132 °C (270 °F)	Netaikoma	15 minučių
Sunkio jėga	Įvyniojus	30 minučių	121 °C (250 °F)	Netaikoma	15 minučių

Pastabos.

1. Aukščiau esančioje lentelėje nurodytos mažiausios temperatūros ir ciklo laiko reikšmės, patvirtintos naudoti norint užtikrinti sterilumą.
2. Atsižvelgiant į leistinus nuokrypius garo autoklave, faktinė temperatūra autoklave gali viršyti nustatytąją temperatūrą iki +3 °C (+5 °F).
3. Sveikatos priežiūros institucijos kai kuriuose regionuose sterilizavimo neįvyniojus metodus laiko nepriimtinais, pvz., ES. Prieš nustatydami priimtinus sterilizavimo garu parametrus, numatytus naudoti kiekvienoje šalyje, perskaitykite atitinkamas gaires, standartus ir sveikatos priežiūros institucijų gaires.
4. Neatidėliotinas sterilizavimas garais yra skirtas tik atskiriems įtaisams ir turėtų būti atliekamas tik tuomet, kai tai leidžia vietinės taisyklės. Neatidėliotinas prietaisų sterilizavimas garais nepalaikomas. Jeigu atliekamas neatidėliotinas sterilizavimas garais, jis atliekamas tik naudotojo atsakomybe.

„STERRAD®“ sistemos

1. Išvalykite ir stropiai išdžiovinkite „HARMONIC™“ rankeną ir bandymo galiuką, vadovaudamiesi nurodymais, pateiktais skyrelyje apie rankenos ir bandymo galiuko valymą.
2. Taikydami standartizuotus įvyniojimo būdus, įdėkite ir įvyniokite prietaisą į patvirtintą su „STERRAD®“ sistema suderinamą polipropileno sterilizavimo vyniojamąją medžiagą pagal ligoninės protokolą, „STERRAD®“ operatoriaus žinyną ir standartą ISO 11607-1. Arba įdėkite įrenginį į sterilizavimo dėklą, įvyniotą naudojant patvirtintą barjerinę medžiagą ir standartizuotą vyniojimo metodą, patvirtintą taikyti „STERRAD®“ sistemai. **Nenaudokite popierinių maišelių ar sterilizavimo įvyniojamųjų medžiagų, kuriuose yra celiuliozės ar medvilnės.**
3. Sterilizuokite rankeną ir bandymo galiuką „STERRAD®“ sistemoje, laikydamiesi nurodymų, pateiktų „STERRAD®“ naudojimo instrukcijoje.

Žr. toliau pateikiamą lentelę, taikomą „STERRAD®“ sistemoms ir atitinkamoms sterilizavimo ciklų trukmėms.

„STERRAD®“ sistema	Paskirtis	Ciklo trukmė
„STERRAD® 100NX“	Taikoma bendriesiems chirurginiams instrumentams	Standartinis, 47 minutės
„STERRAD® 100S“	Standžios dalys ir vamzdeliai	Trumpas, 54 minutės
„STERRAD NX®“	(2 x 400 mm SS; 1 x 350 mm vamzdelis)	Standartinis, 28 minutės
„STERRAD® 200“	Standžios dalys ir vamzdeliai	Standartinis, 75 minutės

Rankenos pritvirtinimas
Suderinamo „HARMONIC™“ generatoriaus naudotojo žinyne perskaitykite rankenos pritvirtinimo ir sistemos naudojimo nurodymus.

Standartiniai sutartiniai žymėjimai
ĮSPĖJIMO, Perspėjimo ar Pastabos frazių naudojimas

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, bus pateikta ĮSPĖJIMO, perspėjimo arba pastabos frazėmis. Šių frazių yra visame dokumente. Šias frazes reikėtų perskaityti prieš atliekant kitą procedūros veiksmą.

ĮSPĖJIMAS. Įspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia asmens sužalojimas ar mirtis.

Perspėjimas. Perspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia įrangos apgadinimas ar sugadinimas.

Pastaba. Pastabos fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, būtini norint sėkmingai atlikti užduotį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti sveikatos priežiūros specialistai, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali skirtis. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos darbuotojus nuo elektros šoko ir nudegimų, o priemonę ir kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Jeigu aktyvinant girdimi aukštų tonų garsai, tai yra neįprasta sąlyga, rodanti, kad geležtė ar rankena veikia netinkamai. Tokie signalai gali rodyti, kad baigėsi rankenos naudingo eksploatavimo laikas arba geležtė pritvirtinta netinkamai. Dėl to koto temperatūra gali tapti neįprastai aukšta ir sužaloti naudotoją ar pacientą.
- Kad išvengtumėte nudegimų, nebenaudokite rankenos, jeigu jos temperatūra tampa nemaloni laikyti.
- Naudojant visus kitus energijos šaltinius (elektrochirurginius, lazerinius ar ultragarsinius), galimas kancerogeninis ar užkrečiamasis šalutinių produktų, pavyzdžiui, dūmų iš svilinamo audinio ar aerozolių, poveikis. Atliekant atvirąsias ir laparoskopines procedūras, reikia imtis tinkamų priemonių, pvz., naudoti apsauginius akinius, kaukes su filtru ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, neįjunkite elektrochirurginio įrenginio arti „HARMONIC™“ instrumentų. Aerozoliai, susidarantys suaktyvinus „HARMONIC™“ instrumentus riebiame audinyje, gali būti degūs.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, galimų atsitiktinai aktyvinus instrumentą, saugokite, kad nenaudojamo instrumento geležtė nesiliestų prie paciento, apklotų ar degių medžiagų.
- Tuo metu, kai instrumentas aktyvinamas audinyje, ir vėliau instrumento geležtė gali įkaisti. Po aktyvinimo venkite atsitiktinio geležtės prisilietimo prie audinio, apklotų, chirurginių drabužių ar kitų nepageidaujamų vietų.
- Rankena atitinka tarptautinį saugos standartą EN 60601-1 dėl sąlyčio su naudotoju ir nėra skirta liestis prie paciento. Venkite audinių tiesioginio sąlyčio su rankena arba, kad išvengtumėte nudegimų, arba imkitės prevencinių priemonių audiniui, kuris liečiasi su rankena, apsaugoti. Informacija apie atitinkamą į ciklą (įjungimo ir išjungimo trukmės proporciją) pateikta instrumento pakuotės lapelyje.

- Rankeną apdorokite atsargiai, nes ją apgadinus gali pakisti rezonansinis dažnis.
  - Nedaužykite ir nenumeskite rankenos.
  - Rankenos elektrinės jungties nevalykite alkoholiu.
- Prieš naudodami patikrinkite suderinamumą su generatoriais. Ši rankena nesuderinama su generatoriumi „ULTRACISION®“ (GEN01/GEN32).
- Gaminiai, kuriuos gamina ar platina „Ethicon Endo-Surgery“ neįgaliotos bendrovės, gali būti nesuderinami su „HARMONIC™“ sistema. Naudojant tokius gaminius, gali būti gaunami nepageidaujami rezultatai ir sužalotas naudotojas arba pacientas.
  - Rankeną naudokite tik su suderinamu „HARMONIC™“ generatoriumi, kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus.
- Ištraukę instrumentą apžiūrėkite audinį ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Sistema gali sugesti, tad pasirūpinkite atitinkama atsargine įranga, tinkama konkrečiai procedūrai.
- Instrumentus arba įrenginius, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo. Visų medicinos prietaisų, instrumentų ir eksploatacinių medžiagų šalinimą reikia atlikti pagal taikomus vietinius jūsų regiono įstatymus ir reglamentus dėl šalinimo procedūros.
- Netinkamas pakartotinis apdorojimas ar sterilizavimas gali pakenkti įtaiso funkcinėms savybėms arba sukelti įtaiso gedimą, o tai savo ruožtu gali nulemti paciento sužalojimą ar ligą.
- Netinkamai apdorojant arba sterilizuojant vienkartinius prietaisus, kyla užteršimo arba užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Norėdami sumažinti korozijos galimybę, valymui nenaudokite fiziologinio tirpalo.
- Vykdykite naudojamų valymo priemonių ir įrangos tiekėjų pateiktus nurodymus ir įspėjimus. Venkite instrumentams naudoti hipochlorito tirpalus, nes jie skatina koroziją. Nenaudokite valymo priemonių su chloru ar chloridu, nes jos yra ėsdinančios.

Apie bet kokį rimtą su įrenginiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, vietinei kompetentingai institucijai.

Laikymo sąlygos
Temperatūra: nuo –35 °C iki +54 °C
Santykinis drėgnis: nuo 5 % SD iki 100 % SD

Laikymo ir transportavimo sąlygos
Laikykite sausai
Saugokite nuo šilumos

Laikymo sąlygos
Sterilizuoti gaminiai turi būti laikomi sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių, dulkių, kenkėjų, ekstremalios temperatūros ir drėgmės. Dėl sterilių gaminių laikymo laiko apribojimų skaitykite sterilizacijos įvyniojimo medžiagų gamintojų naudojimo instrukcijas.

Pašalinimas
Kai kuriuose vidiniuose rankenos komponentuose yra švino (PZT – švino cirkonato titanato). Šalinti reikia laikantis vietinių reikalavimų ir taisyklių.

Pakuotė
„HARMONIC™“ mėlyna rankena ir „HARMONIC™“ mėlynas bandymo galiukas tiekiami nesterilūs. Prieš naudodami sterilizuokite.

Čia naudojami trečiųjų šalių prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų prekių ženklai.

ETHICON Harmonic™
Zilais pievads un zilais testa uzgalis

Rūpīgi izlasiet visu informāciju.

Instrukciju neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Svarīgi: Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par HARMONIC™ zilā pievada un testa uzgaļa izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

HARMONIC™ ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas
HARMONIC™ zilais pievads, kad to izmanto kopā ar HARMONIC™ instrumentu, ir paredzēts mīksto audu incīzijām, kad ir vēlama asiņošanas kontrole un minimāls termiskais bojājums. Instrumentus var izmantot kā elektroķirurģisko, lāzera un tērauda skalpeļu papildinājumus vai aizstājējus.

Kontrindikācijas
- Instrumenti nav paredzēti incīziju veikšanai kaulos.
- Instrumenti nav paredzēti kontraceptīvai olvadu oklūzijai.

Nevēlamās blakusparādības/atlikušais risks
Ar ultraskaņas ierīcēm saistītas nevēlamās blakusparādības un riski ietver potenciālu asiņošanu, audu mehānisko vai termisko savainošanu, ievadīšanu nesterilās virsmās vai patogēnu pārnešanu, iekaisuma vai neparedzētu audu reakciju, elektrisko triecienu, svešķermeņu vai magnētiskās rezonanses nesaderību un mantas vai apkārtējās vides bojājumus. Tāpat ierīces aktivizēšana, bojātas ierīces, elektromagnētiskie traucējumi, dzirdami trokšņi nepareizas salikšanas dēļ, momentatslēgas nepareiza izmantošana vai mēģinājumi pārveidot ierīci var radīt neparedzētu kaitējumu, paildzināt operāciju vai ķirurģiskās pieejas izmaiņas.

Ierīces apraksts/veiktspējas raksturojums
HARMONIC™ zilais pievads ir paredzēts elektroenerģijas pārveidošanai no saderīga HARMONIC™ ģeneratora uz kinētisko enerģiju, kas paredzēta instrumenta asmens pārvietošanai. Zilais pievads ir paredzēts lietošanai tikai ar saderīgu HARMONIC™ ģeneratoru. Zilais pievads ir pastāvīgi piestiprināts zilam vadam, ko var pieslēgt ģeneratora priekšpusē.

Zilais pievads ir vairākkārt lietojams instruments ar ierobežotu darbmūžu. Zilais pievads ir ieprogrammēts ar skaitītāju, lai ierobežotu darbmūžu līdz 100 procedūrām. Kad būs veiktas 100 procedūras, ģenerators uzrādīs pievada kļūdu. Aktivēšanu skaits procedūras laikā nav ierobežots, un skaitītājs nereģistrēs procedūru, kamēr pievads netiks atvienots no ģeneratora vai netiks izslēgts ģenerators. Atlikušo procedūru skaits ir norādīts uz ģeneratora displeja ieslēgšanas laikā, ja ģeneratora programmatūras versija ir 1.09, bet vecākās ģeneratora programmatūras versijās – caur biomedicīnisko režīmu (BME).

Piezīme: Ģenerators tiek pārslēgts BME režīmā, vienlaicīgi nospiežot gaidstāves pogu un jaudas līmeņa lejupvērstās bultiņas pogu, kad tiek ieslēgts ģenerators. (Turiet nospiestas abas pogas, līdz tiks pabeigta ieslēgšanas secība.)

HARMONIC™ zilais testa uzgalis ir aptuveni 9 cm (3,5 collas) garš un ir saderīgs ar momentatslēgu, kas iepakota kopā ar lietošanai vienam pacientam paredzētiem instrumentiem.

Procedūras, kas ietver šīs ierīces lietošanu, drīkst veikt tikai veselības aprūpes speciālisti, kas saņēmuši atbilstošu apmācību un pārzina ultraskaņas ierīču izmantošanu.

Attēli un nomenklatūra *(1. attēls)*
1. Testa uzgalis
2. Zilais vads
3. Pievads
4. Asmens montāžas virsma

Lietošanas pamācība
Pirms instrumentu lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu **Brīdinājumi un norādījumi**).
1. Pirms izmantošanas noņemiet un izmetiet aizsargvāciņu, kas atrodas uz asmens montāžas virsmas.
2. Pirms pirmās lietošanas notīriet un sterilizējiet pievadu un testa uzgali atbilstoši šajā ieliktnī ietvertajām ieteiktajām atkārtotas apstrādes instrukcijām.
3. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai pievadam nav bojājumu, kas varētu būt radušies lietošanas un tīrīšanas laikā, kā arī pārliecinieties, ka instruments darbojas pareizi un nav nepieciešama apkope vai remonts. Sīkāku informāciju par vizuālo pārbaudi skatiet sadaļā **Pārbaude**.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas
- Šī ierīce tiek piegādāta nesterila, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas tā ir jātīra un jāsterilizē.
- Lai nodrošinātu pareizu ierīces mehānisko darbību, nepieciešama rūpīga tīrīšana.
- Katra ierīce ir jāapstrādā atsevišķi, un matētās virsmas jāaizsargā pret skrāpējumiem.
- Šīs ierīces dizains ļauj to efektīvi notīrīt un uzticami sterilizēt. Lietotājam ir jānodrošina tīrīšanas un sterilizācijas veikšana atbilstoši vadlīnijām, standartiem un valsts veselības aizsardzības iestādes prasībām.

Apstrāde lietošanas vietā (operāciju zālē)
- Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk notīriet ierīci.
- Noņemiet liekās cietvielas, izmantojot vienreizlietojamās bezplūksnu salvetes, fermentus saturošu sūkli vai atbilstoši slimnīcas procedūrai. Netīrās ierīces ir jāatdala no tīrajām ierīcēm. Netīrās ierīces jāpārklāj ar bezplūksnu dvieli, kas samitrināts ar krāna, sterilu vai speciāli apstrādātu ūdeni, lai asinis un/vai netīrumi neizžūtu. Sakaltuši netīrumi var palielināt laiku un pūles, kas vajadzīgas apstrādes pabeigšanai.
- Ja ieteikumi iepriekšminētajās darbībās nav iespējami, ierīci var ievietot konteinerā un iegremdēt krāna, sterilā vai speciāli apstrādātā ūdenī un pārklāt transportēšanai uz pārstrādes zonu. **Uzmanību!** Lai mazinātu korozijas iespēju, tīrīšanai nelietojiet fizioloģisko šķīdumu.
- Ievērojiet tālāk sniegtās tīrīšanas un sterilizācijas instrukcijas.

Lokalizācija un transportēšana
Ķirurģiski izmantotas ierīces var uzskatīt par bioloģiski bīstamām un saskaņā ar slimnīcas procedūrām un vietējiem noteikumiem tās drošā jāpārved uz noteikto apstrādes vietu.

Tīrīšana (pēc procedūras)
Tīrīšana jāveic pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas, vēlams vienas stundas laikā pēc lietošanas. Ierīce ir paredzēta rūpīgai tīrīšanai un drošai sterilizācijai bez izjaukšanas. Galalietotāja pienākums ir nodrošināt, lai tīrīšana tiktu veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu, materiālus un personālu, lai sasniegtu vēlamo rezultātu.

Uzmanību! Ievērojiet izmantoto tīrīšanas līdzekļu un aprīkojuma piegādātāju sniegtās instrukcijas un brīdinājumus. Nepieļaujiet ierīču pakļaušanu hipohlorīta šķīdumiem, jo tie veicinās koroziju. Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus ar hloru vai hlorīdu, jo tie ir kodīgi.

Lietotājam ir jānodrošina, ka tīrīšana un sterilizēšana tiek veikta saskaņā ar atbilstošajām vadlīnijām, standartiem vai valsts veselības aizsardzības iestādes prasībām. Jāizmanto slimnīcu prasībām atbilstoši, viegli putojoši fermentu mazgāšanas līdzekļi ar neitrālu līdz viegli sārmainu pH; slimnīcu prasībām atbilstoši, viegli putojoši mazgāšanas līdzekļi ar neitrālu pH (pH 7–9); un slimnīcu prasībām atbilstoši, viegli putojoši, viegli sārmaini mazgāšanas līdzekļi ar pH ≤11 (sagatavoti saskaņā ar ražotāja instrukcijām).

„Mazgāšanas līdzeklis(-ļi)" tiks izmantots(-i) vispārīgi visu pārējo šo instrukciju laikā. Pārliecinieties, ka visā tīrīšanas procesā tiek ievērotas mazgāšanas līdzekļu ražotāja instrukcijas par koncentrāciju, temperatūru un ūdens kvalitāti. Izmantojot viegli sārmainus mazgāšanas līdzekļus, visa tīrīšanas procesa laikā jāizmanto speciāli apstrādāts ūdens.

Papildinformācija par konkrētu tīrīšanas līdzekļu, ultraskaņas mazgātāju, mazgātāju-dezinficētāju, iepakojumu materiālu vai sterilizācijas ierīču lietojumu apstiprināšanas pētījumu laikā ir pieejama pēc pieprasījuma. Ethicon apstrādes ieteikumu apstiprināšanas laikā izmantoja tālāk norādītos mazgāšanas līdzekļus.

Manuāla tīrīšana:
Manuāla tīrīšana ar Enzol® fermentu mazgāšanas līdzekli – 8 ml/l 32–39 °C temperatūrā
Automatizēta tīrīšana:
Manuāla priekštīrīšana ar Cidezyme® fermentu mazgāšanas līdzekli – 8 ml/l 20–25 °C temperatūrā
Tīrīšana mazgātājā-dezinficētājā ar neodisher® MediClean forte – 2 ml/l 55 °C temperatūrā

Apstrādes laikā izmantotā ūdens ķīmiskā kvalitāte var ietekmēt ierīces drošību. Iestādēm ierīču apstrādei jāizmanto ieteiktās ūdens kvalitātes prasības saskaņā ar vietējiem norādījumiem (piemēram, AAMI TIR34, Ūdens medicīnisko ierīču atkārtotai apstrādei), mazgāšanas līdzekļu ražotāju norādījumiem un šai lietošanas pamācībai. Ierīču termiskajai dezinfekcijai un pēdējai skalošanai ir ieteicams izmantot speciāli apstrādātu ūdeni. Šajā lietošanas pamācībā speciāli apstrādāts ūdens ir definēts kā apstrādes process, kas var ietvert dejonizāciju (DI), apgrieztās osmozes metodi (RO) vai destilāciju.

Priekštīrīšanas instrukcijas (PIRMS automātiskās vai manuālās tīrīšanas)

1. Iegremdējiet un vismaz 10 minūtes (līdz 60 minūtēm) mērcējiet ierīci fermentētā mazgāšanas līdzeklī vai līdzvērtīgā līdzeklī, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja instrukcijām par koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru.
2. Izņemiet ierīci no mazgāšanas līdzekļa.
3. Iegremdējiet ierīci tīrā izlietnē ar aukstu līdz siltu krāna ūdeni, kas nepārsniedz 40 °C. Izmantojot zobu sukas veida, mīkstu saru (neilona) suku vai mīkstu bezplūksnu drānu, notīriet ierīces ārpusi, īpašu uzmanību pievēršot plaisām un šuvēm.
   Uzmanību! Nelietojiet tīrāmās švammītes, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai tērauda stiepļu suku, jo tie var sabojāt ierīces virsmas.
4. Rūpīgi vismaz vienu minūti skalojiet ierīces ārpusi zem auksta līdz silta tekoša krāna ūdens.

Piezīme: Pievada tīrīšanai nav ieteicams izmantot ultraskaņas tīrīšanas iekārtas.

Pēc priekštīrīšanas darbības jāveic apstiprināta automatizēta vai manuāla apstrādes metode. Lai noteiktu, vai ir nepieciešama dezinfekcija, skatiet slimnīcas standarta protokolu un vietējo/valsts praksi. Ņemiet vērā, ka dažās pasaules vietās dezinfekcija ir obligāta; piemēram, ES. Dažādās valstīs ir atšķirīgas A_0 prasības; piemēram, A_0 ≥600 (90 °C 1 minūti) vai A_0 ≥3000 (90 °C 5 minūtes). Lietotājam ir jānodrošina tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas veikšana atbilstoši attiecīgajām vietējām vadlīnijām, standartiem vai valsts veselības aizsardzības iestādes prasībām.

Automatizētā tīrīšanas metode (vēlamā metode)
Pēc priekštīrīšanas darbības ierīci jānotīra/jādezinficē apstiprinātā automatizētā mazgātājā-dezinficētājā saskaņā ar ISO 15883 vai līdzvērtīgu standartu, izmantojot tipisku, neeļļojošu instrumentu, Vario TD ciklu vai programmu, kas līdzīga nākamajam ciklam, nodrošinot tālāk norādīto minimālo parametru izpildi:

Fāze	Recirkulācijas laiks (minūtes:sekundes)	Temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids	Apstiprinātie parametri
Iepriekšēja mazgāšana	02:00	Auksts krāna ūdens	Nav piemērojams	Auksts krāna ūdens 2 minūtes
Fermentu mazgāšana	02:00	Krāna ūdens <40 °C (104 °F)	pH neitrāls fermentu mazgāšanas līdzeklis vai viegli sārmains mazgāšanas līdzeklis	nav
Mazgāšana	03:00	Krāna ūdens ≥40 °C (104 °F)	pH neitrāls mazgāšanas līdzeklis vai viegli sārmains mazgāšanas līdzeklis	Krāna ūdens 5 minūtes 55–60 °C
Skalošana	02:00	Speciāli apstrādāts ūdens >40 °C (104 °F)	Nav piemērojams	Speciāli apstrādāts ūdens 2 minūtes
*Termiskā dezinfekcija	01:00–10:00	Speciāli apstrādāts ūdens ≥90 °C (194 °F)	Nav piemērojams	5 minūtes 90 °C temperatūrā
Žāvēšana	30:00	≥115 °C (239 °F) – nepārsniedzot 134 °C (273 °F)	Nav piemērojams	30 minūtes 115 °C temperatūrā

Piezīme: Nepakļaujiet ierīci ieeļļošanas ciklam.
Piezīme: Automatizētā mazgāšanas programma var ietvert vai neietvert fermentētās mazgāšanas fāzi. Atsevišķas vai kombinētas mazgāšanas fāzes jāveic vismaz 5 minūtes. Fermentētu un/vai mazgāšanas fāzēs izmantotajai temperatūrai jāatbilst mazgāšanas līdzekļu ražotāja ieteikumiem.
Piezīme: Manuāli tīriet augšējos un apakšējos kontaktu riņķus, izmantojot izopropilspirtā samērcētu vates tamponu, līdz tie ir redzami tīri.

Dezinfekcija
Termisko dezinfekciju var iekļaut automātiskās tīrīšanas ciklā. Ierīci var termiski dezinficēt temperatūrā no 90 °C (194 °F) līdz 100 °C (212 °F) no vienas (1) minūtes līdz desmit (10) minūtēm, lai ierīci padarītu drošāku lietošanai.

Manuālās tīrīšanas metode

1. Iegremdējiet ierīci vismaz 5 minūtes mazgāšanas līdzeklī, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja ieteikumiem par koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru.
2. Izņemiet ierīci no mazgāšanas līdzekļa.
3. Iegremdējiet ierīci tīrā izlietnē ar aukstu līdz siltu, speciāli apstrādātu ūdeni, kas nepārsniedz 40 °C. Izmantojot zobu sukas veida, mīkstu saru (neilona) suku vai mīkstu bezplūksnu drānu, notīriet iegremdētas ierīces ārpusi. Pievērsiet īpašu uzmanību plaisām, vītnēm un šuvēm.
   Uzmanību! Nelietojiet tīrāmās švammītes, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai tērauda stiepļu suku, jo tie var sabojāt ierīces virsmas.
4. Rūpīgi skalojiet ierīces ārpusi ar speciāli apstrādātu ūdeni vismaz vienu minūti.

Žāvēšana

- Noslaukiet ierīci ar tīru, uzsūcošu bezplūksnu drānu. Ja tiek izmantots mazgātājs-dezinficētājs bez žāvēšanas cikla, var izmantot karstā gaisa žāvētāju, bet ierīci nedrīkst sildīt līdz temperatūrai virs 134 °C (273 °F). Ierīces daļu dobumi jāizpūš ar tīru, saspiestu gaisu līdz 20 psi, lai novērstu ūdens palieku iespējamību.
- Manuāli tīriet augšējos un apakšējos kontaktu riņķus, izmantojot izopropilspirtā samērcētu vates tamponu, līdz tie ir redzami tīri.

Pārbaude

Ierīču darbmūžs nav nenoteikts. Visas ķirurģiskās ierīces ir pakļautas standarta nolietojumam parastos lietošanas apstākļos. Tāpēc pirms katras lietošanas reizes tās ir regulāri un precīzi jāpārbauda:

- Pārbaudiet, vai pievada asmeņu uzstādīšanas virsmā nav izdrupušu vietu vai skrāpējumu;
- Pārbaudiet, vai pievada asmeņu uzstādīšanas virsmā nav plaisu, ieliekumu vai citu nozīmīgu fizisku bojājumu;
- Pārbaudiet, vai pievada vītnēm nav fizisku bojājumu;
- Pārbaudiet, vai asmeņu uzstādīšanas virsmai nav pārmērīga sānsprauga;
- Pārbaudiet, vai nav atdalījušies pievada korpusa saspiežamie savienojumi;
- Pārbaudiet, vai pievada korpusā nav plaisu;
- Pārbaudiet, vai kabelim nav bojājumu.

Nodrošiniet pilnīgu gružu noņemšanu no visām pievada un testa uzgaļa virsmām. Ja uz tās ir gruži vai asinis, notīriet ierīci, ievērojot priekštīrīšanas un automatizētās vai manuālās tīrīšanas instrukcijas.

Sterilizācija

Sterilizāciju ar tvaiku (mitru karstumu) ieteicams veikt apstiprinātā pirmsvakuuma ciklā, kas uzskaitīts tālāk. Tvaika sterilizācijas ierīcei jābūt FDA apstiprinātai, ja sterilizācija tiek veikta Amerikas Savienotajās Valstīs, un tā jāvalidē atbilstoši visiem vietējiem standartiem un norādījumiem, piemēram, EN285, ISO17665 vai AAMI/ANSI ST8.

Ierīces sagatavošana sterilizācijai

1. Ievietojiet un ietiniet ierīci apstiprinātā sterilas barjeras ietīšanas materiālā atbilstoši slimnīcas protokolam un saskaņā ar ISO 11607-1 un visām pārējām vietējām un/vai valsts prasībām, izmantojot standartizētus ietīšanas paņēmienus. Vai arī ievietojiet ierīci sterilizācijas paplātē, kas ietīta, izmantojot apstiprinātu sterilas barjeras materiālu un standartizētas ietīšanas metodes.
2. Ievietojiet ietīto ierīci vai ietīto paplāti autoklāvā.
3. Palaidiet ierīci caur autoklāvu, izmantojot vienu no tālāk norādītajiem iestatījumiem.

Lietošanai ir apstiprināti šādi tvaika sterilizācijas cikla parametri.

Sterilizācija ES

Sterilizācijas ierīces veids	Metode	Cikla laiks (minimālais laiks temperatūrā)	Temperatūras iestatīšanas punkts	Pirmskondicionēšanas impulsi (minimums)	Žāvēšanas laiks
Pirmsvakuuma	Ietīta	3 minūtes	134 °C (273 °F)	3	15 minūtes

Sterilizācija ASV vai citās piemērojamās valstīs

Sterilizācijas ierīces veids	Metode	Cikla laiks (minimālais laiks temperatūrā)	Temperatūras iestatīšanas punkts	Pirmskondicionēšanas impulsi (minimums)	Žāvēšanas laiks
Pirmsvakuuma	Ietīta	4 minūtes	132 °C (270 °F)	3	15 minūtes
Pirmsvakuuma	Ietīta	3 minūtes	134 °C (273 °F)	3	15 minūtes
Gravitāte	Ietīta	15 minūtes	132 °C (270 °F)	Nav piemērojams	15 minūtes
Gravitāte	Ietīta	30 minūtes	121 °C (250 °F)	Nav piemērojams	15 minūtes

Piezīmes:

1. Lepriekš minētajā tabulā ir norādīta minimālā temperatūra un cikla laiks, kuri ir apstiprināti sterilitātes nodrošināšanai.
2. Pamatojoties uz tvaika autoklāva pielaidēm, faktiskā autoklāva temperatūra var pārsniegt temperatūras iestatījumu ne vairāk kā par +3 °C (+5 °F).
3. Veselības aizsardzības iestādes dažos regulējamos reģionos neakceptē neietīta veida sterilizācijas metodes, piemēram, ES. Nosakot pieņemamos tvaika sterilizācijas procesa parametrus lietošanai katrā valstī, iepazīstieties ar attiecīgajām vadlīnijām, standartiem un valsts veselības aizsardzības iestādes prasībām.
4. Tūlītējas lietošanas sterilizācija ar tvaiku ir paredzēta tikai atsevišķām ierīcēm, un tā jāveic, ja to atļauj vietējie noteikumi. Ierīču tūlītējas lietošanas sterilizācija ar tvaiku netiek atbalstīta. Tūlītējas lietošanas sterilizācijas ar tvaiku apstiprināšana, ja tā tiek veikta, ir tikai lietotāja atbildība.

STERRAD® sistēmas

1. Notīriet un pilnībā nožāvējiet HARMONIC™ pievadu un testa uzgali atbilstoši sadaļā „Pievada un testa uzgaļa tīrīšana" norādītajām darbībām.
2. Izmantojot standarta ietīšanas metodes, ievietojiet un ietiniet ierīci apstiprinātā ar STERRAD® sistēmu saderīgā polipropilēna sterilizācijas iesaiņošanas materiālā saskaņā ar slimnīcas protokolu, STERRAD® lietotāja rokasgrāmatu un ISO11607-1. Vai arī ievietojiet ierīci sterilizācijas paplātē, kas ietīta, izmantojot apstiprinātu sterilas barjeras materiālu un standartizētas ietīšanas metodes, kas apstiprinātas izmantošanai ar STERRAD® sistēmu. **Nelietojiet papīra maisiņus vai sterilizācijas ietinamos, kas satur celulozi vai kokvilnu.**
3. Sterilizējiet pievadu un testa uzgali STERRAD® sterilizēšanas sistēmā atbilstoši STERRAD® lietotāja rokasgrāmatā sniegtajām instrukcijām.

STERRAD® sistēmas un atbilstošos sterilizācijas ciklu laikus skatiet tālāk esošajā tabulā.

STERRAD® sistēma	Nolūks	Cikla laiks
STERRAD® 100NX	Vispārējiem ķirurģiskajiem instrumentiem	Standarta 47 minūtes
STERRAD® 100S	Cietiem instrumentiem un caurulēm	Īss 54 minūtes
STERRAD NX®	(2x400 mm SS; 1x350 mm caurulītes)	Standarta 28 minūtes
STERRAD® 200	Cietiem instrumentiem un caurulēm	Standarta 75 minūtes

Pievada pievienošana
Instrukcijas par pievada pievienošanu un sistēmas ekspluatāciju skatiet saderīga HARMONIC™ ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā.

Standarta izmantotās norādes

Norāžu BRĪDINĀJUMS, Uzmanību vai Piezīme izmantošana

Informācija par uzdevuma pabeigšanu drošā un visaptverošā veidā tiks sniegta ar norādēm: BRĪDINĀJUMS, Uzmanību vai Piezīme. Šos paziņojumus var atrast visā dokumentācijā. Iepazīstieties ar šiem paziņojumiem pirms veicat nākamo procedūras darbību.

BRĪDINĀJUMS: Brīdinājuma paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā var tikt gūti miesas bojājumi vai nāvējošas traumas.

Uzmanību! Uzmanības paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā aprīkojums var tikt sabojāts vai padarīts nederīgs.

Piezīme: Piezīmes paziņojums norāda uz darbības vai apkopes problēmu, praksi vai nosacījumu, kas nepieciešams efektīvai uzdevuma izpildei.

Brīdinājumi un norādījumi

- Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuri pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un riskiem.
- Minimāli invazīvi instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Lai izvairītos no elektriskā trieciena un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pilnībā jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem nav atbilstošais marķējums.
- Skaidri dzirdami asi skaņas signāli aktivizēšanas laikā ir neierasts stāvoklis un norāda uz to, ka asmens vai pievads nedarbojas pareizi. Skaņas signāli var norādīt uz to, ka pievads ir sasniedzis derīguma beigas vai asmens nav pareizi pievienots, kas var izraisīt neierasti augstas temperatūras un savainot lietotāju vai pacientu.
- Ja pievada temperatūra kļūst traucējoši karsta, pārtrauciet lietošanu, lai novērstu apdegumus.
- Kā visu enerģijas avotu gadījumā (elektroķirurģija, lāzers vai ultraskaņa), pastāv bažas saistībā ar blakusproduktu, piemēram, dūmu grīstes un sīku daļiņu no audiem, iespējamo kancerogēno vai infekciozo iedarbību. Veicot atvērtās un laparoskopiskās procedūras, ir jāizmanto atbilstoši aizsarglīdzekļi, piemēram, acu aizsardzības līdzekļi, filtrējošās maskas un efektīvs dūmu nosūkšanas aprīkojums.
- Lai novērstu lietotāju vai pacientu savainošanu, neaktivizējiet elektroķirurģisko ierīci HARMONIC™ instrumentu tuvumā. Aktivizējot HARMONIC™ instrumentus taukaudos, radītās sīkās daļiņas var būt uzliesmojošas.
- Lai novērstu lietotāju vai pacientu savainošanu nejaušas aktivizēšanas gadījumā, instrumenta asmeņi, kad tos nelieto, nedrīkst saskarties ar pacientu, pārsegiem vai uzliesmojošiem materiāliem.
- Veicot aktivēšanu audos un pēc tās, instrumenta asmeņi var kļūt karsti. Pēc aktivizēšanas izvairieties no neparedzētas asmens saskaršanās ar audiem, pārsegiem, ķirurgu halātiem vai citām neparedzētām vietām.
- Pievads atbilst starptautiskajam drošības standartam EN 60601-1 kontaktā ar lietotāju un nav paredzēts kontaktam ar pacientu. Lai novērstu apdegumus, izvairieties no audu tiešas saskaršanās ar pievadu vai arī veiciet piesardzības pasākumus, lai aizsargātu audus, kas saskaras ar pievadu. Informāciju par piemērotu darba ciklu (IESLĒGTS/IZSLĒGTS laika proporciju) skatiet instrumenta lietošanas instrukcijā.

- Apejieties ar pievadu uzmanīgi, jo bojājumi var mainīt rezonēšanas frekvenci.
  - Neatsitiet un nenometiet pievadu.
  - Netīriet ar spirtu pievada elektrisko savienotāju.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet saderību ar ģeneratoriem. Šis pievads nav saderīgs ar ULTRACISION® ģeneratoru (GEN01/GEN32).
- Izstrādājumi, kurus ražo vai izplata uzņēmumi, kurus Ethicon Endo-Surgery nav pilnvarojis, var nebūt saderīgi ar HARMONIC™ sistēmu. Šādu izstrādājumu izmantošana var novest pie neparedzētiem rezultātiem un lietotāja vai pacienta savainošanas.
  - Izmantojiet šo pievadu tikai ar saderīgu HARMONIC™ ģeneratoru, lai izvairītos no iespējamā elektrošoka.
- Pēc instrumenta izņemšanas, pārbaudiet, vai audos ir hemostāze. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Sistēmas atteices gadījumā nodrošiniet atbilstoša rezerves aprīkojuma, kas ir piemērots veicamajai procedūrai, pieejamību.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu. Likvidējot visus medicīnisko ierīču instrumentus un magazīnas, ievērojiet spēkā esošos vietējos likumus un noteikumus par jūsu reģionā noteikto atkritumu likvidēšanas kārtību.
- Nepareiza atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces funkcionālo veiktspēju vai izraisīt ierīces kļūmes, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus vai slimības.
- Atkārtoti lietojamo ierīču nepareiza atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt infekciju vai savstarpēju infekcijas pārnešanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Lai mazinātu korozijas iespēju, tīrīšanai nelietojiet fizioloģisko šķīdumu.
- Ievērojiet izmantoto tīrīšanas līdzekļu un aprīkojuma piegādātāju sniegtās instrukcijas un brīdinājumus. Nepieļaujiet instrumentu pakļaušanu hipohlorīta šķīdumiem, jo tie veicinās koroziju. Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus ar hloru vai hlorīdu, jo tie ir kodīgi.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās valsts vietējai kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Uzglabāšanas nosacījumi
Temperatūra: no -35 °C līdz +54 °C
Relatīvais mitrums: no 5 % RH līdz 100 % RH

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi
Uzglabāt sausu
Sargāt no karstuma

Uzglabāšanas nosacījumi
Sterilizētie izstrādājumi jāuzglabā sausā, tīrā vidē, aizsargātā no tiešiem saules stariem, putekļiem, kaitēkļiem, kā arī no ekstremālām temperatūrām un mitruma. Sterilā izstrādājuma uzglabāšanas laika ierobežojumus skatiet sterilizācijas ietinamo ražotāju lietošanas pamācībā.

Likvidēšana
Daži no pievada iekšējiem komponentiem satur svinu (PZT svina cirkonāta titanātu). Likvidēšana jāveic atbilstoši vietējām prasībām un noteikumiem.

Piegādes komplektācija
HARMONIC™ zilais pievads un HARMONIC™ zilais testa uzgalis tiek piegādāti nesterili. Sterilizējiet pirms izmantošanas.

Šeit izmantotās trešo personu preču zīmes ir to īpašnieku preču zīmes.

ETHICON Harmonic™
Син рачен уред и син врв за тестирање

Внимателно прочитајте ги сите информации.

Доколку не го следите упатството правилно, може да дојде до тешки хируршки последици.

Важно: Овој додаток во пакетот е направен за да даде упатства за употреба на синиот рачен уред и врв за тестирање HARMONIC™. Тој не претставува препорака за хируршки техники.

HARMONIC™ е трговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации
Синиот рачен уред HARMONIC™, кога се користи во комбинација со инструментот HARMONIC™, е наменет за инцизии на меко ткиво кога е потребна контрола на крвавењето и минимална термална повреда. Инструментите може да се користат како додаток или замена за електрохирургија, ласери и челични скалпели.

Контраиндикации
- Инструментите не се наменети за инцизија на коски.
- Инструментите не се наменети за контрацептивна оклузија на јајцеводите.

Несакани ефекти/преостанати ризици
Несаканите ефекти и ризици поврзани со ултразвучните уреди вклучуваат можност од крвавење, повреда на ткивото поради механичко или термално оштетување, поставување нестерилни површини или пренос на патогени, воспалителна или несакана реакција на ткивото, струен удар, страно тело или некомпатибилност со магнетна резонанца, како и штета на имотот или животната средина. Исто така, како резултат на проблеми со активирањето на уредот, оштетени уреди, електромагнетна интерференција, звучен шум поради неправилно склопување, погрешно користење на момент-клучот или обид за промена на уредот, може да дојде до ненамерна повреда, продолжена операција или промена во хируршкиот пристап.

Опис на уредот/карактеристики на работата
Синиот рачен уред HARMONIC™ е предвиден за претворање на електричната енергија од компатибилен генератор HARMONIC™ во механичко движење за сечилото. Синиот рачен уред е наменет за употреба исклучиво со компатибилен генератор HARMONIC™. Синиот рачен уред е трајно прицврстен на син кабел што е поврзан на предната страна на генераторот.

Синиот рачен уред е инструмент за повеќекратна употреба со ограничен работен век. Синиот рачен уред е програмиран со бројач за ограничување на работниот век на 100 постапки. Генераторот ќе прикаже грешка на рачниот уред откако ќе се завршат 100 постапки. Бројот на активирања во текот на една постапка не е ограничен и бројачот нема да регистрира постапка сè додека рачниот уред не се исклучи од генераторот или додека генераторот не се исклучи. Бројот на преостанатите постапки е означен на екранот на генераторот при активирањето на генераторот со софтвер 1.09 и преку Bio Medical Mode (BME) кај претходните верзии на софтверот на генераторот.

Напомена: Генераторот се става во режим BME со истовремено притискање на копчињата Standby (Подготовеност) и Power Level Down Arrow (Стрелка за намалување на нивото на напојување) при активирање на генераторот. (Држете ги двете копчиња притиснати додека не заврши редоследот на активирање).

Синиот врв за тестирање HARMONIC™ е долг приближно 9 cm (3,5 инчи) и е компатибилен со момент-клучот спакуван со инструментите за употреба кај еден пациент.

Постапките кои вклучуваат употреба на уредот треба да се спроведуваат само од страна на здравствени работници кои имаат соодветна обука и кои се запознаени со користењето ултразвучни уреди.

Илустрација и номенклатура *(илустрација 1)*
1. Врв за тестирање
2. Син кабел
3. Рачен уред
4. Површина за монтирање на сечилото

Упатство за употреба
Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот (прочитајте во **Предупредувања и мерки на претпазливост**).
1. Пред употребата, извадете ја и фрлете ја заштитната прекривка врз површината за монтирање на сечилото.
2. Пред првата употреба, исчистете го и стерилизирајте го рачниот уред и врвот за тестирање според препорачаните упатства за повторна обработка вклучени во овој додаток.
3. Пред секоја употреба, направете визуелна проверка дали рачниот уред има оштетување што можеби настанало при ракувањето и чистењето и потврдете дека инструментот работи правилно и нема потреба од одржување или поправка. Прочитајте го делот **Проверка** за детали за визуелната проверка.

Упатства за повторна обработка
- Овој уред се испорачува нестерилен и мора да се исчисти и стерилизира пред првата употреба и при секоја следна употреба.
- Неопходно е темелно чистење за да се обезбеди правилно механичко функционирање на уредот.
- Со секој уред мора да се постапува посебно, а мат-површините мора да се заштитат од гребнатини.
- Дизајнот на овој уред овозможува ефикасно чистење и сигурна стерилизација. Корисникот мора да загарантира дека чистењето и стерилизацијата ќе се изведуваат согласно упатствата, стандардите и барањата на националните здравствени органи.

Третман на местото на користење (во операционата сала)
- Исчистете го уредот најбрзо што можете по употребата.
- Отстранете го вишокот цврсти материи со користење крпи без влакненца за еднократна употреба, ензиматска пена или според болничката постапка. Нечистите уреди треба да се одделат од чистите уреди. Нечистите уреди треба да се покријат со крпа без влакненца наквасена со вода од чешма, стерилна вода или дејонизирана вода за да се спречи сушење на крвта и/или остатоците. Стврднатите нечистотии може да го зголемат потребното време и напор за завршување на обработката.
- Доколку не може да се спроведат препораките опишани во чекорите погоре, уредот може да се стави во сад и да се потопи во вода од чешма, стерилна вода или дејонизирана вода и да се покрие за транспорт до местото на обработка.
  Внимание: За да се сведе можноста за корозија на минимум, не користете физиолошки раствор за чистење.
- Следете ги упатствата за чистење и стерилизација дадени подолу.

Задржување и транспорт
Хируршки користените уреди може да се сметаат како биолошки опасни и треба безбедно да се транспортираат до одредена област за обработка во согласност со болничките постапки и локалните политики.

mk

Чистење (по постапката)
Чистењето треба да се изврши најбрзо што може по употребата, по можност еден час по употребата. Уредот е дизајниран за темелно чистење и безбедна стерилизација, без расклопување. Одговорност е на крајниот корисник да се погрижи чистењето да се изврши со користење соодветна опрема, материјали и персонал за да се постигне посакуваниот резултат.

Внимание: Следете ги упатствата и предупредувањата дадени од доставувачите на средствата за чистење и опремата што се користат. Избегнувајте да ги изложувате уредите на раствори на хипохлорит бидејќи тие ја поттикнуваат корозијата. Не користете средства за чистење со хлор и хлорид бидејќи тие се корозивни.

Корисникот мора да загарантира дека чистењето и стерилизацијата се направени во согласност со соодветните упатства, стандарди или барањата на националните здравствени органи. Треба да се користат ензиматски детергенти за болница кои создаваат малку пена со неутрална pH вредност до благо алкални детергенти за болница кои создаваат малку пена со неутрална pH вредност (pH 7-9) благо алкални детергенти за болница кои создаваат малку пена со pH ≤ 11 (подготвени според упатствата на производителот). „Детергент(и)" ќе се користи генерички насекаде во преостанатиот дел на овие упатства. Погрижете се да се следат упатствата на производителот на детергентот за концентрацијата, температурата и квалитетот на водата во текот на целиот процес на чистење. При користење благо алкални детергенти, треба да се користи дејонизирана вода во текот на целиот процес на чистење.

Дополнителни информации во врска со потребата на специфични средства за чистење, ултразвучни машини за миење, средства за дезинфекција на машини за миење, материјали за пакување или стерилизатори за време на студиите за валидација се достапни на барање. Ethicon ги користеше следните детергенти за време на потврдувањето на препораките за обработка:

Рачно чистење:
Рачно чистење со ензиматски детергент Enzol® - 8 ml/l на 32-39 °C
Автоматизирано чистење:
Рачно претходно чистење со ензиматски детергент Cidezyme® - 8 ml/l на 20-25 °C
Чистење со машини за миење со дезинфекциско средство neodisher® MediClean forte - 2 ml/l на 55 °C

Хемискиот квалитет на водата што се користи во текот на обработката може да влијае на безбедноста на уредот. Установите треба да ги користат препорачаните барања за квалитет на водата за обработка на уредот во согласност со локалните упатства (како што е AAMI TIR34, Вода за повторна обработка на медицински уреди), упатствата на производителите на детергенти и овие упатства за употреба. Се препорачува дејонизирана вода за термичка дезинфекција и конечно испирање на уредите. За целите на ова упатство за употреба, дејонизирана вода е дефинирана како процес за третман што може да вклучува дејонизација (DI), обратна осмоза (RO) или дестилација.

Упатства за претходно чистење (ПРЕД автоматското или рачното чистење)

1. Потопете го и киснете го уредот најмалку 10 минути до најмногу 60 минути во ензиматски детергент или еквивалент подготвен во согласност со упатствата на производителот за концентрацијата, квалитетот на водата и температурата.
2. Извадете го уредот од детергентот.
3. Потопете го уредот во чист мијалник со млака вода од чешма - чијашто температура не надминува 40 °C. Исчистете ја надворешноста на уредот со користење четка слична на четка за заби со меки влакна (најлон) или мека крпа без влакненца, посветувајќи посебно внимание на отворите, навоите и споевите.
   Внимание: Не користете жици за чистење, абразивни средства за чистење или челична четка, бидејќи може да доведат до оштетување на површините на уредот.
4. Темелно плакнете ја надворешноста на уредот со млака текушта вода од чешма најмалку една минута.

Забелешка: Не се препорачува употреба на ултразвучни чистачи за рачниот уред.

По чекорот за претходно чистење, мора да се изврши методот на потврдена автоматска или рачна обработка. Прочитајте го стандардниот болнички протокол и локалните/националните практики за да утврдите дали е потребна дезинфекција. Имајте предвид дека дезинфекцијата е задолжителна во некои делови на светот, на пр., ЕУ. Постојат различни барања A_0 во различни земји; на пр., A_0 ≥600 (1 минута на 90 °C) или A_0 ≥3000 (5 минути на 90 °C). Корисникот мора да загарантира дека чистењето, дезинфекцијата и стерилизацијата се иршени согласно соодветните локални упатства, стандарди или барања на националните здравствени органи.

Метод на автоматско чистење (претпочитан метод)
По чекорот за претходно чистење, уредот мора да се исчисти/дезинфицира во потврден автоматски уред за миење и дезинфекција во согласност со ISO 15883 или еквивалентен стандард, со користење вообичаен неподмачкувачки инструмент, циклус на Vario TD, или програма слична на следниот циклус, под услов да се исполнети минималните параметри утврдени подолу:

Фаза	**Време на повторно кружење (минути:секунди)**	**Температура**	**Вид на детергент**	**Потврдени параметри**
Претходно миење	02:00	Ладна вода од чешма	Не е применливо	2 минути ладна вода од чешма
Ензимско миење	02:00	Вода од чешма <40 °C (104 °F)	Ензиматски детергент со неутрална pH-вредност или благо алкален детергент	не
Миење	03:00	Вода од чешма ≥40 °C (104 °F)	Детергент со неутрална pH-вредност или благо алкален детергент	5 минути вода од чешма 55-60 °C
Плакнење	02:00	Дејонизирана вода >40 °C (104 °F)	Не е применливо	2 минути дејонизирана вода
*Термална дезинфекција	01:00 – 10:00	Дејонизирана вода ≥90 °C (194 °F)	Не е применливо	5 минути на 90 °C
Сушење	30:00	≥115 °C (239 °F) – да не надмине 134 °C (273 °F)	Не е применливо	30 минути на 115 °C

Забелешка: Не изложувајте го уредот на циклус за подмачкување.
Забелешка: Програмата на автоматскиот уред за миење може, но не мора да опфаќа фаза на ензиматско миење. Треба да се изведуваат единечни или комбинирани фази на миење најмалку 5 минути. Температурите кои се користат во текот на ензиматските и/или фазите на миење треба да ги исполнуваат барањата на препораките на производителот на детергентот.

Забелешка: Рачно исчистете ги горните и долните контактни прстени со користење памучна крпа наквасена во изопропил алкохол додека не станат видливо чисти.

Дезинфекција
Термалната дезинфекција може да се вклучи како дел од циклусот за автоматско чистење. Уредот може да се дезинфицира термално на температура меѓу 90 °C (194 °F) и 100 °C (212 °F) една (1) минута до најмногу десет (10) минути за да се направи уредот побезбеден за ракување.

Метод на рачно чистење
1. Потопете го уредот најмалку 5 минути во детергент подготвен во согласност со препораките на производителот за концентрацијата, квалитетот на водата и температурата.
2. Извадете го уредот од детергентот.
3. Потопете го уредот во чист мијалник со млака дејонизирана вода - чијашто температура не надминува 40 °C. Додека е потопен, исчистете ја надворешноста на уредот со користење четка слична на четка за заби со меки влакна (најлон) или мека крпа без влакненца. Посветете посебно внимание на отворите, навоите и споевите.
   Внимание: Не користете жици за чистење, абразивни средства за чистење или челична четка, бидејќи може да доведат до оштетување на површините на уредот.
4. Темелно плакнете ја надворешноста на уредот со дејонизирана вода најмалку една минута.

Сушење
- Исушете го уредот со чиста крпа без влакненца за собирање на влагата. Доколку се користи уред за миење и дезинфекција без циклус за сушење, може да се употреби апарат за сушење со топол воздух, но уредот не смее да се загрее на температури над 134 °C (273 °F). Отворите на деловите на уредот мора да се издуваат со чист, компримиран воздух, со притисок до 20 psi, за да се отстрани можноста за останување вода.
- Рачно исчистете ги горните и долните контактни прстени со користење памучна крпа наквасена во изопропил алкохол додека не станат видливо чисти.

Проверка
Уредите немаат бескраен работен век. Сите хируршки уреди се подложни на степен на абење како резултат на секојдневната употреба. Затоа, тие мора да поминат редовна и прецизна визуелна проверка пред секоја употреба:
- Проверете дали површината за монтирање на сечилото на рачниот уред има бразди или гребнатини;
- Проверете дали површината за монтирање на сечилото на рачниот уред има пукнатини, превиткувања или други значителни форми на физичко оштетување;
- Проверете дали навоите на рачниот уред имаат физичко оштетување;
- Проверете дали површината за монтирање на сечилото има прекумерен страничен луфт;
- Проверете дали телото на рачниот уред е одвоено од втиснатиот зглоб;
- Проверете дали телото на рачниот уред има пукнатини;
- Проверете дали кабелот има оштетување;

Погрижете се за целосно отстранување на нечистотијата од сите површини на рачниот уред и врвот за тестирање. Доколку има нечистотија или крв, исчистете го уредот со следење на упатствата за претходно чистење и автоматско или рачно чистење.

Стерилизација
Се препорачува стерилизација со пареа (влажна топлина) во одобрен циклус за предвакумирање наведен подолу. Стерилизаторот со пареа мора да биде одобрен од Управата за храна и лекови на САД, доколку се употребува во САД, и потврден според барањата на кои било локални стандарди и упатства, како што се EN285, ISO17665 или AAMI/ANSI ST8.

Подготовка на уредот за стерилизација
1. Поставете го и обвиткајте го уредот во одобрен материјал за обвиткување со стерилна бариера според болничкиот протокол и во согласност со ISO11607-1 и кои било други локални и/или национални барања со користење стандардизирани техники за обвиткување. Или, ставете го уредот во плех за стерилизација обвиткан со одобрен материјал со стерилна бариера и стандардизирани техники за обвиткување.
2. Поставете го обвитканиот уред или обвитканиот плех во автоклав.
3. Ставете го уредот во автоклавот и користете една од поставките наведени подолу.

Одобрени се следните параметри за циклус за стерилизација со пареа.

Стерилизација во ЕУ

Вид на стерилизатор	Метод	Време на циклусот (минимално време на температура)	Точка за поставување температура	Импулси за претkондиционирање (минимум)	Време на сушење
Предвакумирање	Обвиткан	3 минути	134 °C (273 °F)	3	15 минути

Стерилизација во САД или во други меродавни земји

Вид на стерилизатор	Метод	Време на циклусот (минимално време на температура)	Точка за поставување температура	Импулси за претkондиционирање (минимум)	Време на сушење
Предвакумирање	Обвиткан	4 минути	132 °C (270 °F)	3	15 минути
Предвакумирање	Обвиткан	3 минути	134 °C (273 °F)	3	15 минути
Гравитација	Обвиткан	15 минути	132 °C (270 °F)	Не е применливо	15 минути
Гравитација	Обвиткан	30 минути	121 °C (250 °F)	Не е применливо	15 минути

Напомени:
1. Табелата погоре ги вклучува минималните вредности на температурата и времето на циклусот коишто се потврдени со цел да се загарантира стерилноста.
2. Врз основа на толеранциите на автоклавот со пареа, вистинската температура на автоклавот може да ја надмине поставената вредност на температурата за максимум +3 °C (+5 °F).
3. Здравствените органи во некои регулирани региони не прифаќаат методи на необвиткана стерилизација, на пр. во ЕУ. Разгледајте ги соодветните упатства, стандарди и принципи на националните здравствени органи при одредувањето на прифатливите параметри за процесот на стерилизација со пареа во секоја соодветна земја.
4. Стерилизацијата со пареа со непосредна употреба е предвидена само за поединечни уреди и треба да се врши само кога е одобрена од локалните политики. Стерилизацијата на уреди со пареа со непосредна употреба не е поддржана. Доколку се изведува, потврдувањето на стерилизацијата со пареа со непосредна употреба е исклучива одговорност на корисникот.

Системи STERRAD®

1. Исчистете го и темелно исушете го рачниот уред и врвот за тестирање HARMONIC™ следејќи ги чекорите наведени во делот Чистење на рачниот уред и врвот за тестирање.
2. Со помош на стандардизирани техники за завиткување, ставете го и завиткајте го уредот во одобрена обвивка за стерилизација од полипропилен компатибилна со системот STERRAD® во согласност со болничкиот протокол, упатството за употреба на STERRAD® и ISO11607-1. Или, ставете го уредот во плех за стерилизација обвиткан со одобрен материјал со стерилна бариера и стандардизирани техники за обвиткување што се одобрени за употреба со системот STERRAD®. **Не користете хартиени кеси или обвивки за стерилизација кои содржат целулоза или памук.**
3. Стерилизирајте го рачниот уред и врвот за тестирање во системот STERRAD® во согласност со упатствата дадени во прирачникот за операторот на STERRAD®.

Видете ја табелата подолу за системите STERRAD® и соодветните времиња на циклусите за стерилизација.

Систем STERRAD®	**Цел**	**Време на циклусот**
STERRAD® 100NX	За општи хируршки инструменти	Стандардно 47 минути
STERRAD® 100S	Крути инструменти и цевки	Кратко 54 минути
STERRAD NX®	(2x400 mm SS; 1x350 mm цевки)	Стандардно 28 минути
STERRAD® 200	Крути инструменти и цевки	Стандардно 75 минути

Додаток на рачен уред
Видете во прирачник за корисник на компатибилен генератор HARMONIC™ за додатокот на рачниот уред и упатства за работа на системот.

Користени стандардни конвенции
Употреба на зборовите ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ, Внимание или Напомена

Информациите поврзани со завршување на задачата на безбеден и темелен начин ќе се означуваат со зборовите ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ, Внимание или Напомена. Овие изјави се наоѓаат низ целата документација. Тие изјави треба да се прочитаат пред да продолжите со следниот чекор во одредена постапка.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Изјава за предупредување означува постапка, практика или услов за работење или одржување кои, ако не се почитуваат строго, може да доведат до телесна повреда или смрт.

Внимание: Изјава за внимание означува постапка, практика или услов за работење или одржување кои, ако не се почитуваат строго, може да доведат до оштетување или уништување на опремата.

Напомена: Изјава за напомена означува постапка, практика или услов за работење или одржување кои се неопходни за ефикасно завршување на задачата.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лекар.
- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само здравствени работници со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техниките, компликациите и опасностите пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.

- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во зависност од производителот. Кога минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители се употребуваат заедно во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при лапароскопски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасности од изгореници, како кај пациентите, така и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или другите медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето. Не потопувајте ги електрохируршките инструменти во течности, освен ако инструментите не се наменети и означени за потопување.
- Високите тонови кои можат да се слушнат за време на активирањето се ненормален услов и показател дека сечилото или рачниот уред не работат правилно. Тоновите може да бидат показател дека на рачниот уред му поминал работниот век или дека сечилото не е прикачено правилно, што може да доведе до ненормално високи температури и повреда на корисникот или пациентот.
- За да се спречат повреди од изгореници, прекинете го користењето ако температурата на рачниот уред стане неудобна за држење.
- Како и кај сите извори на енергија (електрохирургија, ласер или ултразвук), постојат извесни грижи за карциногениот и инфективниот потенцијал на второстепените производи, како што се чад од ткивото или аеросоли. Треба да се преземат превентивни мерки, како што се носење заштитни очила, филтер-маски и ефикасна опрема за отстранување чад при отворени и при лапароскопски постапки.
- За да се избегне повреда на корисникот или пациентот, не активирајте електрохируршки уред во близина на инструментите HARMONIC™. Аеросолите што се создаваат со активирање на инструментите HARMONIC™ во масни ткива се потенцијално запаливи.
- За да се избегне повреда на корисникот или пациентот доколку дојде до случајно активирање, сечилата на инструментот не треба да бидат во контакт со пациентот, завесите или запаливите материјали кога не се користат.
- Во текот и по активирањето во ткивото, сечилата на инструментот може да се вжештат. Постојано избегнувајте ненамерен контакт на сечилото со ткивото, завесите, хируршките облеци или други ненаменети места за употреба по активирањето.
- Рачниот уред го исполнува меѓународниот стандард за безбедност EN 60601-1 за контакт со корисникот и не е наменет за контакт со пациентот. За да спречите повреди од изгореници, избегнувајте директен контакт на ткивото со рачниот уред или преземете превентивни мерки за заштита на ткивото кое доаѓа во контакт со рачниот уред. Погледнете ги прилозите кон инструментот за важечките информации за работниот циклус (процент на времето ВКЛУЧЕН/ИСКЛУЧЕН).
- Ракувајте со рачниот уред внимателно бидејќи оштетувањето може да ја промени фреквенцијата на резонанцата.
  - Не трескајте го и не испуштајте го рачниот уред.
  - Не чистете го електричниот конектор на рачниот уред со алкохол.
- Пред употребата, проверете ја компатибилноста со генераторите. Овој рачен уред не е компатибилен со генераторот ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Производите што ги произведуваат или дистрибуираат компании коишто не се овластени од Ethicon Endo-Surgery може да не се усогласени со системот HARMONIC™. Користењето такви производи може да доведе до неочекувани резултати и можна повреда на корисникот или пациентот.
  - Користете го овој рачен уред само со компатибилен генератор HARMONIC™ за да ја избегнете опасноста од можен електричен удар.
- По отстранувањето на инструментот, проверете дали кај ткивото настапила хемостаза. Ако нема настапено хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта.

- Ако откаже системот, проверете дали има соодветна резервна опрема на располагање која е релевантна за конкретната постапка.
- Со инструментите или уредите кои доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација. Отстранувањето на сите инструменти и надополнувања на медицинските уреди треба да ги следи тековните локални закони и прописи на постапката за отстранување во вашиот регион.
- Неправилната повторна обработка или повторната стерилизација може да ја нарушат функционалната работа на уредот или да доведат до дефект на уредот што, последователно, може да доведе до повреда или болест на пациентот.
- Неправилната повторна обработка или повторната стерилизација на уредите за повеќекратна употреба може да создадат опасност од контаминација или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција, вклучувајќи и, но неограничувајќи се на, пренесување заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.
- За да се сведе можноста за корозија на минимум, не користете физиолошки раствор за чистење.
- Следете ги упатствата и предупредувањата дадени од доставувачите на средствата за чистење и опремата што се користат. Избегнувајте да ги изложувате инструментите на раствори на хипохлорит бидејќи тие ја поттикнуваат корозијата. Не користете средства за чистење со хлор и хлорид бидејќи тие се корозивни.

Секој сериозен инцидент што се случил, а е поврзан со уредот, треба да биде пријавен кај производителот и локалниот надлежен орган во земјата во која се наоѓа корисникот и/или пациентот.

Услови за чување
Температура: -35 °C до +54 °C
Релативна влажност: 5 % РВ до 100 % РВ

Услови за чување и транспорт
Чувајте го сув
Чувајте го настрана од топлина

Услови за чување
Стерилизираните производи треба да се чуваат во сува, чиста околина, заштитетни од директна сончева светлина, прашина, паразити и екстремни температури и влажност. Прочитајте ги упатствата за употреба на производителот на обвивката за стерилизација за ограничувањата на времето на чување на стерилниот производ.

Фрлање
Некои внатрешни компоненти на рачниот уред содржат олово (PZT олово-цирконат-титанат). Фрлањето треба да се врши според локалните барања и прописи.

Како се испорачува
Синиот рачен уред HARMONIC™ и синиот врв за тестирање HARMONIC™ се испорачуваат нестерилни. Да се стерилизира пред употребата.

Трговските марки на трети страни кои се користат овде се трговски марки на нивните соодветни сопственици.

ETHICON Harmonic™
Blauw handstuk en blauwe testtip

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Het niet correct naleven van de instructies kan ernstige chirurgische consequenties hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bestemd voor het geven van instructies voor het gebruik van het blauwe handstuk en de blauwe testtip van het HARMONIC™-systeem. Hij vormt geen leidraad voor chirurgische technieken.

HARMONIC™ is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties
Wanneer het blauwe HARMONIC™-handstuk wordt gebruikt in combinatie met het HARMONIC™-instrument, is het geïndiceerd voor incisies in weke delen als hemostase gewenst is en thermisch letsel minimaal moet blijven. De instrumenten kunnen worden gebruikt als aanvulling op, dan wel als vervanging voor elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels.

Contra-indicaties
- Het instrument is niet geïndiceerd voor botincisies.
- Het instrument is niet bedoeld voor contraceptieve tuba-occlusie.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's
Aan het gebruik van ultrasone hulpmiddelen zijn ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden, waaronder kans op bloeding, weefselletsel door mechanische of thermische beschadiging, het inbrengen van niet-steriele oppervlakken of de overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie, elektrische schokken, incompatibiliteit met lichaamsvreemde voorwerpen of MRI, en schade aan eigendommen of het milieu. Problemen bij het activeren van hulpmiddelen, beschadigde hulpmiddelen, elektromagnetische interferentie, hoorbaar geluid ten gevolge van onjuiste montage, onjuist gebruik van de torsiesleutel of pogingen om het hulpmiddel aan te passen kunnen daarnaast leiden tot onbedoeld letsel, een langer durende operatie of de noodzaak de chirurgische aanpak aan te passen.

Beschrijving/prestatiekenmerken van het hulpmiddel
Het blauwe HARMONIC™-handstuk is bedoeld om elektrische energie van een compatibele HARMONIC™-generator om te zetten in mechanische beweging van het snijblad van het instrument. Het blauwe handstuk is uitsluitend bedoeld voor gebruik met een compatibele HARMONIC™-generator. Het blauwe handstuk is permanent bevestigd aan een blauw snoer, dat op de voorkant van de generator wordt aangesloten.

Het blauwe handstuk is een opnieuw te gebruiken instrument met een beperkte servicelevensduur. Het blauwe handstuk is geprogrammeerd met een teller om de servicelevensduur te beperken tot 100 procedures. De generator meldt een handstukfout nadat 100 procedures zijn voltooid. Het aantal activeringen tijdens een procedure is onbeperkt. De teller telt een procedure pas nadat de stekker van het handstuk uit de generator is getrokken of de generator is uitgeschakeld. Het aantal resterende procedures wordt aangegeven op de display van de generator tijdens het opstarten met generatorsoftware versie 1.09 en via Bio Medical Mode (BME) met eerdere versies van de generatorsoftware.

Opmerking: De generator wordt in de BME-modus gezet door de knop Standby en de knop Power Level Down Arrow tegelijkertijd in te drukken terwijl de generator wordt opgestart. (Houd beide knoppen ingedrukt tot de opstartsequentie is voltooid).

De blauwe HARMONIC™ testtip is ca. 9 cm (3,5 inch) lang. De testtip is compatibel met de torsiesleutel die is bijgevoegd in de verpakking van de instrumenten voor eenmalig gebruik.

Procedures waarbij het hulpmiddel wordt gebruikt, mogen alleen worden uitgevoerd door professionele zorgverleners die voldoende zijn opgeleid en vertrouwd zijn met het gebruik van ultrasone hulpmiddelen.

Illustratie en nomenclatuur *(illustratie 1)*
1. Testtip
2. Blauw snoer
3. Handstuk
4. Aansluitingsplaats voor blad

Gebruiksaanwijzing
Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn voordat u het instrument gebruikt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).
1. Verwijder vóór gebruik de beschermkap van de aansluitingsplaats voor het blad en werp het weg.
2. Vóór het eerste gebruik reinigt en steriliseert u het handstuk en de testtip volgens de aanbevolen herverwerkingsinstructies, die zijn opgenomen in deze bijsluiter.
3. Controleer het handstuk vóór elk gebruik visueel op schade die mogelijk is ontstaan tijdens de hantering en reiniging. Ga na of het instrument naar behoren werkt en geen onderhoud of reparatie nodig heeft. Zie paragraaf **Inspectie** voor nadere gegevens over de visuele inspectie.

Herverwerkingsinstructies
- Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste en elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Grondige reiniging is vereist voor een correcte mechanische werking van het hulpmiddel.
- Elk hulpmiddel moet afzonderlijk worden behandeld en matte oppervlakken moeten worden beschermd tegen krassen.
- Dit hulpmiddel is zodanig ontworpen dat een doeltreffende reiniging en betrouwbare sterilisatie mogelijk zijn. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat de reiniging en sterilisatie worden uitgevoerd volgens geldende richtlijnen en normen en conform de voorschriften van de nationale gezondheidsautoriteiten.

Plaats van gebruik van de behandeling (in de operatiekamer)
- Reinig het hulpmiddel zo snel mogelijk na het gebruik.
- Verwijder grove vuilresten met pluisvrije doekjes voor eenmalig gebruik, met enzymatisch schuim of volgens de procedure van het ziekenhuis. Vervuilde hulpmiddelen moeten apart worden gehouden van niet-vervuilde hulpmiddelen. Vervuilde hulpmiddelen moeten worden afgedekt met een pluisvrije doek die is bevochtigd met leidingwater, steriel of kritisch water, om te voorkomen dat bloed en/of vuilresten opdrogen. Bij ontstaan van vuilkorsten kan de verwerking meer tijd en inspanning kosten.
- Als de aanbevelingen in de bovenstaande stappen niet mogelijk zijn, kan het hulpmiddel in een bak worden geplaatst, worden ondergedompeld in leidingwater, steriel of kritisch water en worden afgedekt voor transport naar de verwerkingsafdeling.
  Let op: Om de kans op corrosie tot een minimum te beperken mag voor reiniging geen zoutoplossing worden gebruikt.
- Volg de onderstaande instructies voor reiniging en sterilisatie.

Insluiting en vervoer
Bij een operatie gebruikte hulpmiddelen kunnen als biologisch gevaarlijk worden beschouwd en moeten op veilige wijze worden vervoerd naar een hiertoe aangewezen verwerkingsafdeling, in overeenstemming met de procedures van het ziekenhuis en de plaatselijke voorschriften.

Reiniging (na de ingreep)
De reiniging moet zo snel mogelijk na het gebruik worden uitgevoerd, bij voorkeur binnen één uur na het gebruik. Het hulpmiddel is ontworpen voor grondige reiniging en veilige sterilisatie, zonder demontage. Het

is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om er zorg voor te dragen dat de reiniging wordt verricht met/door de apparatuur, materialen en medewerkers die vereist zijn om het gewenste resultaat te bereiken.

Let op: Neem de instructies en waarschuwingen in acht die zijn verstrekt door de leveranciers van de gebruikte reinigingsmiddelen en apparatuur. Vermijd de blootstelling van hulpmiddelen aan hypochlorietoplossingen want dit bevordert corrosie. Gebruik geen reinigingsmiddelen met chloor of chloride, want deze zijn corrosief.

De gebruiker moet er zorg voor dragen dat de reiniging en sterilisatie worden uitgevoerd volgens passende richtlijnen en normen of conform de voorschriften van de nationale gezondheidsautoriteiten. Enzymatische reinigingsmiddelen met neutrale tot licht basische pH en lage schuimvorming van ziekenhuiskwaliteit, reinigingsmiddelen met neutrale pH (pH 7-9) en lage schuimvorming van ziekenhuiskwaliteit en licht basische reinigingsmiddelen met een pH ≤ 11 en lage schuimvorming van ziekenhuiskwaliteit (bereid volgens de instructies van de fabrikant) moeten worden gebruikt. In de rest van deze instructies wordt de algemene benaming "reinigingsmiddel(en)" gebruikt. Zorg dat gedurende het gehele reinigingsproces de instructies van de reinigingsmiddelfabrikant met betrekking tot concentratie, temperatuur en waterkwaliteit in acht worden genomen. Bij gebruik van licht basische reinigingsmiddelen moet gedurende het gehele reinigingsproces kritisch water worden gebruikt.

Nadere informatie over het gebruik van specifieke reinigingsmiddelen, ultrasone wastoestellen, desinfecterende wasmachines, verpakkingsmaterialen of sterilisatoren bij validatieonderzoeken is op verzoek verkrijgbaar. Ethicon heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt bij de validatie van de verwerkingsaanbevelingen:

Handmatige reiniging:
Handmatige reiniging met Enzol® enzymatisch reinigingsmiddel – 8 ml/l bij 32-39 °C
Automatische reiniging:
Handmatige voorreiniging met Cidezyme® enzymatisch reinigingsmiddel – 8 ml/l bij 20-25 °C
Reiniging in desinfecterende wasmachines met neodisher® MediClean forte – 2 ml/l bij 55 °C

De chemische kwaliteit van het bij de verwerking gebruikte water kan gevolgen hebben voor de veiligheid van hulpmiddelen. Instellingen moeten voor de verwerking van hulpmiddelen de aanbevolen waterkwaliteitseisen in acht nemen in overeenstemming met plaatselijk advies (zoals AAMI TIR34, Water for the reprocessing of medical devices [Water voor de herverwerking van medische hulpmiddelen]), de instructies van reinigingsmiddelfabrikanten en deze gebruiksaanwijzing. Kritisch water wordt aanbevolen voor thermische desinfectie en de laatste spoeling van hulpmiddelen. In het kader van deze gebruiksaanwijzing wordt kritisch water gedefinieerd als een behandelingsproces dat demineralisatie, omgekeerde osmose of destillatie kan omvatten.

Voorreinigingsinstructies (VOORAFGAAND aan automatische of handmatige reiniging)

1. Dompel het hulpmiddel onder en laat het minimaal 10 minuten tot 60 minuten lang weken in een enzymatisch reinigingsmiddel of een gelijkwaardig middel dat bereid is volgens de instructies van de fabrikant voor wat betreft de concentratie, waterkwaliteit en temperatuur.
2. Haal het hulpmiddel uit het reinigingsmiddel.
3. Dompel het hulpmiddel onder in een schone gootsteen met koud tot warm leidingwater – niet warmer dan 40 °C. Reinig met een tandenborstelachtige zachte (nylon) borstel of een zachte pluisvrije doek de buitenkant van het hulpmiddel, waarbij u speciaal aandacht besteedt aan spleten, draden en naden. **Let op:** Gebruik geen schuursponsjes, schuurmiddelen of staalborstels; hierdoor kunnen de oppervlakken van het hulpmiddel worden beschadigd.
4. Spoel de buitenkant van het hulpmiddel minimaal één minuut lang grondig af onder koud tot warm stromend leidingwater.

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

Na de voorreinigingsstap moet de gevalideerde methode voor automatische of handmatige verwerking worden toegepast. Raadpleeg het standaardprotocol van het ziekenhuis en de plaatselijke/landelijke praktijkvoorschriften om te bepalen of desinfectie vereist is. Wees u ervan bewust dat desinfectie in sommige delen van de wereld verplicht is, bijv. in de EU. Er gelden in verschillende landen verschillende A_0-vereisten; bijv. $A_0 \geq 600$ (90 °C gedurende 1 minuut) of $A_0 \geq 3000$ (90 °C gedurende 5 minuten). De gebruiker moet er zorg voor dragen dat de reiniging, desinfectie en sterilisatie worden uitgevoerd volgens passende plaatselijke richtlijnen en normen of conform de voorschriften van de nationale gezondheidsautoriteiten.

Automatische reinigingsmethode (voorkeursmethode)
Na de voorreinigingsstap moet het hulpmiddel worden gereinigd/gedesinfecteerd in een gevalideerde automatische desinfecterende wasmachine conform ISO 15883 of een gelijkwaardige norm, met gebruik van een gangbare niet-smerend instrument, Vario TD-cyclus of een programma dat lijkt op de onderstaande cyclus, waarbij minimaal aan de hieronder vermelde parameters moet worden voldaan:

Fase	**Recirculatietijd (minuten: seconden)**	**Temperatuur**	**Type reinigingsmiddel**	**Gevalideerde parameters**
Voorwas	02:00	Koud leidingwater	n.v.t.	2 minuten koud leidingwater
Enzymwas	02:00	Leidingwater < 40 °C (104 °F)	Enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH of licht basisch reinigingsmiddel	nee
Wassen	03:00	Leidingwater ≥ 40 °C (104 °F)	Reinigingsmiddel met neutrale pH of licht basisch reinigingsmiddel	5 minuten leidingwater 55-60 °C
Spoelen	02:00	Kritisch water > 40 °C (104 °F)	n.v.t.	2 minuten kritisch water
*Thermische desinfectie	01:00 – 10:00	Kritisch water ≥ 90 °C (194 °F)	n.v.t.	5 minuten bij 90 °C
Drogen	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – tot maximaal 134 °C (273 °F)	n.v.t.	30 minuten bij 115 °C

Opmerking: Stel het hulpmiddel niet bloot aan een smeringscyclus.
Opmerking: Het programma van de wasautomaat kan al dan niet een enzymatische wasfase omvatten. Enkelvoudige of gecombineerde wasfasen moeten minimaal 5 minuten lang worden uitgevoerd. De bij de enzymatische en/of wasfasen gebruikte temperaturen moeten voldoen aan de eisen in de aanbevelingen van de reinigingsmiddelfabrikant.
Opmerking: Reinig de bovenste en onderste contactringen handmatig met een wattenstaafje gedrenkt in isopropylalcohol tot ze zichtbaar schoon zijn.

Desinfectie
Thermische desinfectie kan worden inbegrepen als onderdeel van de automatische reinigingscyclus. Het hulpmiddel kan thermisch worden gedesinfecteerd bij een temperatuur tussen 90 °C (194 °F) en 100 °C (212 °F), gedurende (1) minuut tot tien (10) minuten, om het hulpmiddel veiliger te maken voor hantering.

Handmatige reinigingsmethode
1. Dompel het hulpmiddel gedurende minimaal 5 minuten onder in een reinigingsmiddel dat bereid is volgens de aanbevelingen van de fabrikant voor wat betreft de concentratie, waterkwaliteit en temperatuur.
2. Haal het hulpmiddel uit het reinigingsmiddel.
3. Dompel het hulpmiddel onder in een schone gootsteen met koud tot warm kritisch water – niet warmer dan 40 °C. Reinig de buitenkant van het hulpmiddel terwijl het is ondergedompeld met een tandenborstelachtige zachte (nylon) borstel of een zachte pluisvrije doek. Besteed speciaal aandacht aan spleten, draden en naden.
   Let op: Gebruik geen schuursponsjes, schuurmiddelen of staalborstels; hierdoor kunnen de oppervlakken van het hulpmiddel worden beschadigd.
4. Spoel de buitenkant van het hulpmiddel minimaal één minuut lang grondig af met kritisch water.

Drogen
- Droog het hulpmiddel af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. Als er een desinfecterende wasmachine zonder droogcyclus wordt gebruikt, kan er een heteluchtdroger worden gebruikt. Het hulpmiddel mag echter niet worden verhit tot temperaturen boven de 134 °C (273 °F). De holten van hulpmiddelonderdelen moeten worden uitgeblazen met schone perslucht, maximaal 1,4 bar (20 psi), om te voorkomen dat er waterresten achterblijven.
- Reinig de bovenste en onderste contactringen handmatig met een wattenstaafje gedrenkt in isopropylalcohol tot ze zichtbaar schoon zijn.

Inspectie
De functionele levensduur van hulpmiddelen is niet onbeperkt. Alle chirurgische hulpmiddelen worden blootgesteld aan een zekere mate van slijtage als gevolg van het normale gebruik. Daarom moeten ze vóór elk gebruik een vaste en nauwkeurige visuele controle ondergaan:
- inspecteer het oppervlak van de bladmontage van het handstuk op putjes en krassen;
- inspecteer het oppervlak van de bladmontage van het handstuk op scheuren, verbuigingen of andere duidelijke vormen van fysieke schade;
- inspecteer de schroefdraad van het handstuk op fysieke schade;
- inspecteer het bladmontageoppervlak op overmatige zijspeling;
- inspecteer het handstuklichaam op scheiding van de perspassing;
- inspecteer de behuizing van het handstuk op scheurtjes;
- inspecteer de kabel op schade;

Controleer of al het vuil volledig van de handstuk- en testtippoppervlakken is verwijderd. Als er vuil of bloed aanwezig is, reinigt u het hulpmiddel volgens de instructies van de voorreiniging en voor automatische of handmatige reiniging.

Sterilisatie
Sterilisatie met stoom (vochtige hitte) volgens de hieronder vermelde goedgekeurde voorvacuümcyclus wordt aanbevolen. De stoomsterilisator moet door de FDA zijn toegelaten, indien de sterilisatie in de Verenigde Staten wordt verricht, en gevalideerd zijn volgens de eisen van eventuele plaatselijk geldende normen en adviezen zoals EN285, ISO17665 of AAMI/ANSI ST8.

Hulpmiddel voorbereiden voor sterilisatie
1. Plaats en verpak het hulpmiddel in een goedgekeurd steriel barrièreverpakkingsmateriaal, volgens het ziekenhuisprotocol en conform ISO11607-1 en eventuele andere toepasselijke plaatselijke en/of landelijke eisen, met gebruik van gestandaardiseerde verpakkingstechnieken. Of plaats het hulpmiddel in een sterilisatietray die is verpakt met behulp van een goedgekeurd steriel barrièrematériaal en gestandaardiseerde verpakkingstechnieken.
2. Plaats het verpakte hulpmiddel of de verpakte tray in een autoclaaf.
3. Verwerk het hulpmiddel in de autoclaaf met gebruik van een van de onderstaande instellingen.

De volgende stoomsterilisatiecyclusparameters zijn goedgekeurd voor gebruik.

Sterilisatie in de EU

Type sterilisator	Methode	Cyclusduur (minimale tijd bij de temperatuur)	Ingestelde temperatuur	Voorconditionering Pulsen (minimum)	Droogtijd
Voorvacuüm	Verpakt	3 minuten	134 °C (273 °F)	3	15 minuten

Sterilisatie in de VS of andere toepasselijke landen

Type sterilisator	Methode	Cyclusduur (minimale tijd bij de temperatuur)	Ingestelde temperatuur	Voorconditionering Pulsen (minimum)	Droogtijd
Voorvacuüm	Verpakt	4 minuten	132 °C (270 °F)	3	15 minuten
Voorvacuüm	Verpakt	3 minuten	134 °C (273 °F)	3	15 minuten
Zwaartekracht	Verpakt	15 minuten	132 °C (270 °F)	Niet van toepassing	15 minuten
Zwaartekracht	Verpakt	30 minuten	121 °C (250 °F)	Niet van toepassing	15 minuten

Opmerkingen:
1. De bovenstaande tabel bevat de minimumtemperatuur en -cyclusduur die zijn gevalideerd voor het waarborgen van de steriliteit.
2. Gezien de tolerantiewaarden van stoomautoclaven kan de werkelijke autoclaaftemperatuur maximaal +3 °C (+5 °F) afwijken van de ingestelde temperatuur.
3. De volksgezondheidsautoriteiten in bepaalde regelgevingsregio's staan methoden voor onverpakte sterilisatie niet toe. Dit geldt bijvoorbeeld voor de EU. Raadpleeg de toepasselijke richtlijnen, normen en richtlijnen van de nationale gezondheidsautoriteiten bij het bepalen van de aanvaardbare parameters voor het stoomsterilisatieproces voor gebruik in elk specifiek land.
4. Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik is uitsluitend bestemd voor afzonderlijke hulpmiddelen en mag uitsluitend worden toegepast als dit is toegestaan door het lokale beleid. Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik van hulpmiddelen wordt niet ondersteund. Als er stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik wordt toegepast, is het de exclusieve verantwoordelijkheid van de gebruiker om dit te valideren.

STERRAD®-systemen

1. Reinig en droog het HARMONIC™ handstuk en de testtip na voltooiing van de stappen die in de paragraaf 'Reinigen en steriliseren van het handstuk en de testtip' zijn beschreven.
2. Gebruikmakend van gestandaardiseerde verpakkingstechnieken, plaats en verpak het hulpmiddel in een goedgekeurde, met het STERRAD®-systeem compatibele polypropyleen sterilisatieverpakking conform het ziekenhuisprotocol, de gebruikershandleiding van STERRAD® en ISO11607-1. Of plaats het hulpmiddel in een sterilisatietray die is verpakt met behulp van een goedgekeurd steriel barrièremateriaal en gestandaardiseerde verpakkingstechnieken goedgekeurd voor gebruik in een STERRAD®-systeem. **Gebruik geen papieren zakken of sterilisatieverpakkingen die cellulose of katoen bevatten.**
3. Steriliseer het handstuk en de testtip in het STERRAD®-systeem volgens de instructies in de gebruikershandleiding van STERRAD®.

Raadpleeg de onderstaande tabel voor STERRAD®-systemen en bijbehorende sterilisatiecyclustijden.

STERRAD®-systeem	**Doel**	**Cyclusduur**
STERRAD® 100NX	Voor algemeen chirurgisch instrumentarium	Standaard 47 minuten
STERRAD® 100S	Rigide hulpmiddelen en slangen	Kort 54 minuten
STERRAD NX®	(2 x 400 mm SS; 1 x 350 mm slang)	Standaard 28 minuten
STERRAD® 200	Rigide hulpmiddelen en slangen	Standaard 75 minuten

Het handstuk bevestigen
Raadpleeg de gebruikershandleiding van een compatibele HARMONIC™-generator voor aanwijzingen over het bevestigen van het handstuk en bediening van het systeem.

Gehanteerde standaardconventies
Gebruik van WAARSCHUWINGEN, aandachtspunten en opmerkingen

Informatie betreffende de voltooiing van een taak op een veilige en grondige wijze wordt gegeven in de vorm van de uitdrukking WAARSCHUWING, aandachtspunt of opmerking. Deze verklaringen kunt overal in de documentatie aantreffen. Deze verklaringen moeten worden gelezen voordat u doorgaat naar de volgende stap in een procedure.

WAARSCHUWING: Een waarschuwing geeft een gebruiks- of onderhoudsprocedure, praktijk of omstandigheid aan die, indien niet strikt in acht genomen, kan leiden tot persoonlijk letsel of fatale afloop.

Let op: 'Let op' geeft een gebruiks- of onderhoudsprocedure, praktijk of omstandigheid aan die, indien niet strikt in acht genomen, kan leiden tot (onherstelbare) beschadiging van de apparatuur.

Opmerking: 'Opmerking' geeft een gebruiks- of onderhoudsprocedure, praktijk of omstandigheid aan die noodzakelijk is voor het efficiënt uitvoeren van een taak.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De federale wetgeving in de VS eist dat dit hulpmiddel uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.
- Minimaal invasieve procedures mogen uitsluitend worden verricht door gezondheidszorgprofessionals die beschikken over de juiste opleiding en die bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat u een minimaal invasieve procedure uitvoert.
- Minimaal invasieve instrumenten kunnen per leverancier verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt bij een ingreep, moet vóór aanvang van de ingreep worden gecontroleerd of ze compatibel met elkaar zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken van laser-, elektrochirurgische en ultrasone ingrepen is van essentieel belang ter vermijding van het gevaar van schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel, en van schade aan het hulpmiddel of andere medische instrumenten. Overtuig u ervan dat de elektrische isolatie en de aarding niet zijn beschadigd. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten daartoe ontworpen zijn, en overeenkomstig geëtiketteerd.
- Hoogtonige geluidssignalen tijdens het opstarten zijn een abnormaal verschijnsel en een indicatie dat het snijblad of het handstuk niet goed functioneren. De tonen kunnen een indicatie zijn dat de gebruiksduur van het handstuk is overschreden of dat het blad niet goed is bevestigd. Dit kan abnormaal hoge temperaturen en letsel van de gebruiker of de patiënt tot gevolg hebben.
- Ter voorkoming van brandwonden moet het gebruik van het handstuk worden beëindigd indien de temperatuur ervan zo hoog is dat het vasthouden ervan pijnlijk is.
- Zoals bij alle energiebronnen (elektrochirurgie, laser of ultrasound) zijn er bedenkingen omtrent het carcinogene en infectueuze potentieel van bijproducten zoals weefselrookpluimen en aerosolen. Bij open en laparoscopische procedures moeten dan ook passende maatregelen worden getroffen, zoals veiligheidsbrillen, filtratiemaskers en effectieve rookverwijderingsapparatuur.
- Om letsel bij de gebruiker of de patiënt te vermijden, mogen er geen elektrochirurgische instrumenten nabij de HARMONIC™-instrumenten worden geactiveerd. De door activering van de HARMONIC™-instrumenten in vetweefsel veroorzaakte aerosolen zijn mogelijk ontvlambaar.
- Om verwonding van de gebruiker of de patiënt te voorkomen als het apparaat onopzettelijk geactiveerd wordt, mogen de instrumentbladen, als de apparatuur niet in gebruik is, niet in contact komen met de patiënt, met de afdeklakens of met ontvlambaar materiaal.
- Tijdens en na activering in weefsel kunnen de instrumentbladen heet worden. Voorkom na activering onopzettelijk contact van het blad met weefsel, afdeklakens, operatiekleding of andere onbedoelde plaatsen.
- Het handstuk voldoet aan de internationale veiligheidsstandaard EN 60601-1 voor contact met de gebruiker en is niet bedoeld in contact te komen met de patiënt. Ter voorkoming van brandwonden moet direct weefselcontact met het handstuk worden vermeden of moeten preventieve maatregelen worden genomen om weefsel te beschermen dat met het handstuk in aanraking komt. Raadpleeg de bijsluiter bij het instrument voor informatie met betrekking tot de van toepassing zijnde werkcyclus (verhouding tijd AAN/UIT).
- Hanteer het handstuk voorzichtig, aangezien beschadiging de resonantiefrequentie kan veranderen.
  - Laat het handstuk niet stoten of vallen.
  - Reinig de elektrische aansluiting van het handstuk niet met alcohol.
- Verifieer voor gebruik de compatibiliteit met de generatoren. Dit handstuk is niet compatibel met de ULTRACISION®-generator (GEN01/GEN32).
- Producten die vervaardigd of gedistribueerd worden door bedrijven die daartoe niet door Ethicon Endo-Surgery zijn geautoriseerd, zijn mogelijk niet compatibel met het HARMONIC™-systeem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en mogelijk tot letsel van de gebruiker of patiënt.
  - Gebruik dit handstuk uitsluitend met een compatibele HARMONIC™-generator om het mogelijke gevaar van elektrische schokken te vermijden.

- Onderzoek het weefsel, nadat u het instrument hebt teruggetrokken, op hemostase. Als er geen hemostase is, dienen geschikte technieken te worden gebruikt om een actieve hemostase tot stand te brengen.
- Zorg ervoor dat in geval van systeemstoringen de juiste reserveapparatuur voor de procedure voorhanden is.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen moeten ter voorkoming van biologische besmetting mogelijk op speciale wijze worden afgevoerd. Bij de afvoer van alle medische hulpmiddelen en navullingen moet de afvoerprocedure conform de geldende plaatselijke wet- en regelgeving van uw regio in acht worden genomen.
- Door onjuiste herverwerking of hersterilisatie kunnen de functionele prestaties van het hulpmiddel in het gedrang komen of kan het hulpmiddel falen, wat tot letsel bij of ziekte van de patiënt kan leiden.
- Onjuiste herverwerking of hersterilisatie van herbruikbare hulpmiddelen kan het risico van besmetting met zich meebrengen of infectie of kruisinfectie veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Om de kans op corrosie tot een minimum te beperken mag voor reiniging geen zoutoplossing worden gebruikt.
- Neem de instructies en waarschuwingen in acht die zijn verstrekt door de leveranciers van de gebruikte reinigingsmiddelen en apparatuur. Vermijd de blootstelling van instrumenten aan hypochlorietoplossingen want dit bevordert corrosie. Gebruik geen reinigingsmiddelen met chloor of chloride, want deze zijn corrosief.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Opslagomstandigheden
Temperatuur: -35 °C tot +54 °C
Relatieve vochtigheid: 5% tot 100% RV

Opslag- en vervoersomstandigheden
Droog houden
Beschermen tegen hitte

Opslagomstandigheden
Gesteriliseerde producten moeten in een droge, schone omgeving worden opgeslagen, beschermd tegen direct zonlicht, stof, ongedierte en extreme temperatuur en luchtvochtigheid. Zie de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de sterilisatieverpakking voor de toegestane opslagtermijn voor steriele producten.

Afvoer
Sommige interne componenten van het handstuk bevatten lood (PZT lood-zirconaat-titanaat). Verwijdering dient plaats te vinden volgens de ter plaatse geldende vereisten en voorschriften.

Levering
Het blauwe HARMONIC™-handstuk en de blauwe HARMONIC™-testtip worden niet-steriel geleverd.
Steriliseer de hulpmiddelen vóór ingebruikneming.

De in dit document gebruikte handelsmerken van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende merkhouders.

ETHICON Harmonic™
Blått håndstykke og blå testspiss

Les all informasjonen nøye.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser hvis instruksjonene ikke følges skikkelig.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er beregnet som bruksanvisning for det blå HARMONIC™-håndstykket og den blå testspissen. Det er ikke en veiledning for kirurgiske teknikker.

HARMONIC™ er et varemerke for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner
Når det blå HARMONIC™-håndstykket brukes sammen med HARMONIC™-instrumenter, er det indisert for bruk ved incisjoner i bløtvev for å oppnå blødningskontroll og minimale termiske skader. Instrumentene kan brukes i tillegg til eller istedenfor elektrokirurgi, lasere og stålskalpeller.

Kontraindikasjoner
- Instrumentene er ikke beregnet for skjæring i bein.
- Instrumentene er ikke beregnet for okklusjon av eggledere i forbindelse med sterilisering.

Uønskede bivirkninger / restrisiko
Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med ultralydenheter inkluderer muligheten for blødning, vevsskade via mekanisk skade eller varmeskade, introduksjon av usterile overflater eller smitteoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, elektrisk støt, fremmedlegeme- eller magnetresonansinkompatibilitet, og skade på eiendom eller miljø. I tillegg kan det forekomme utilsiktet skade, forlenget inngrep eller endret kirurgisk tilnærming som følge av problemer forbundet med aktivering av enheten, skadede enheter, elektromagnetisk interferens, hørbar støy på grunn av feil montering, feil bruk av momentnøkkelen eller et forsøk på å endre enheten.

Beskrivelse av enheten / ytelsesegenskaper
HARMONIC™ blått håndstykke er indisert for omdanning av elektrisk energi fra en kompatibel HARMONIC™-generator til mekaniske bevegelser av instrumentbladet. Det blå håndstykket er bare tiltenkt brukt sammen med en kompatibel HARMONIC™-generator. Det blå håndstykket er permanent festet til en blå ledning som tilkobles foran på generatoren.

Det blå håndstykket er et instrument til flergangsbruk med begrenset levetid. Det blå håndstykket er programmert med en teller som begrenser levetiden til 100 prosedyrer. Generatoren vil avgi en håndstykkefeil etter at det er blitt brukt i 100 prosedyrer. Det er ingen begrensninger på antall aktiveringer per prosedyre, og telleren vil ikke logge en prosedyre før håndstykket kobles fra generatoren eller generatoren blir slått av. Antall gjenværende prosedyrer vises på displayet på generatoren under oppstart med generatorprogramvare 1.09 og via Bio Medical Mode (BME) hvis generatoren har en tidligere versjon av programvaren.

Merk: Generatoren stilles i BME-modus ved at du samtidig trykker inn Standby-knappen og pil ned-knappen for effektnivå når generatoren starter opp. (Hold begge knappene inne til oppstartssekvensen er fullført.)

Den blå HARMONIC™-testspissen er ca. 7,6 cm (3,5 tommer) lang og kompatibel med momentnøkkelen som leveres sammen med instrumentene til bruk på én pasient.

Prosedyrer som omfatter bruken av enheten, skal kun utføres av helsepersonell som har riktig utdanning og erfaring med bruk av ultralydenheter.

Illustrasjon og terminologi *(illustrasjon 1)*
1. Testspiss
2. Blå ledning
3. Håndstykke
4. Bladfesteflate

Bruksanvisning
Kontroller at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatibelt før du tar instrumentet i bruk (se **Advarsler og forholdsregler**).
1. Før bruk må du fjerne og kassere beskyttelsen på bladfesteflaten.
2. Før første gangs bruk skal håndstykket og testspissen rengjøres og steriliseres i henhold til de anbefalte instruksjonene for reprosessering i dette pakningsvedlegget.
3. Undersøk håndstykket visuelt før hver bruk med henblikk på skade som kan ha oppstått under håndtering og rengjøring, og kontroller at instrumentet fungerer som det skal og at det ikke må vedlikeholdes eller repareres. Se avsnittet **Inspeksjon** for detaljer om den visuelle inspeksjonen.

Instruksjoner for reprosessering
- Denne enheten leveres usteril og må rengjøres og steriliseres før første og hver påfølgende bruk.
- Grundig rengjøring er nødvendig for å sikre at enheten fungerer slik den skal mekanisk.
- Hver enhet må behandles individuelt, og matte overflater må beskyttes mot riper.
- Utformingen til denne enheten tillater effektiv rengjøring og pålitelig sterilisering. Brukeren må påse at rengjøring og sterilisering utføres i henhold til retningslinjer, standarder og krav fra nasjonale helsemyndigheter.

Behandling på bruksstedet (i operasjonssalen)
- Rengjør enheten så snart som mulig etter bruk.
- Fjern overflødige faststoffer ved bruk av lofrie engangsservietter, enzymatisk skum eller i henhold til sykehusets prosedyre. Tilsmussede enheter skal skilles fra enheter som ikke er tilsmussede. Tilsmussede enheter skal dekkes med et lofritt håndkle fuktet med springvann, sterilt vann eller kritisk vann for å unngå at blod og/eller rester tørker. Tørket smuss kan øke tiden og innsatsen som kreves for å fullføre behandlingen.
- Hvis anbefalingene i trinnene ovenfor ikke kan utføres, kan enheten plasseres i en beholder og nedsenkes i springvann, sterilt vann eller kritisk vann og tildekkes for transport til prosesseringsområdet.
  Forsiktig: For å minimere muligheten for korrosjon skal det ikke brukes saltvann under rengjøring.
- Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering nedenfor.

Oppbevaring og transport
Kirurgisk brukte enheter kan være biologisk farlige og skal transporteres trygt til et utpekt behandlingsområde i henhold til sykehusets prosedyrer og lokale retningslinjer.

Rengjøring (etter prosedyren)
Rengjøring skal utføres så snart som mulig etter bruk, fortrinnsvis innen én time etter bruk. Enheten er blitt utviklet for grundig rengjøring og sterilisering uten demontering. Det er sluttbrukerens ansvar å sikre at rengjøringen utføres ved bruk av riktig utstyr, materiell og personell for å oppnå ønsket resultat.

Forsiktig: Følg instruksjonene og advarslene til leverandørene av alle rengjøringsmidler og alt utstyr som brukes. Unngå å eksponere enhetene for hypoklorittløsninger, da slike fremmer korrosjon. Ikke bruk rengjøringsmidler med klorin eller klorid, da de er korroderende.

Brukeren må sørge for at rengjøring og sterilisering utføres i samsvar med relevante retningslinjer, standarder eller krav fra nasjonale helsemyndigheter. Lavtskummende, pH-nøytrale til mildt alkaliske enzymatiske rengjøringsmidler, lavtskummende rengjøringsmidler med nøytral pH til sykehusbruk (pH 7–9) og lavtskummende, mildt alkaliske rengjøringsmidler til sykehusbruk med en pH på ≤ 11 (klargjort i henhold til produsentens instruksjoner) skal brukes. «Rengjøringsmiddel/-midler» brukes generisk gjennom

resten av disse instruksjonene. Sørg for at rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner følges med hensyn til konsentrasjon, temperatur og vannkvalitet gjennom hele rengjøringsprosessen. Når mildt alkaliske rengjøringsmidler brukes, skal kritisk vann brukes gjennom hele rengjøringsprosessen.

Mer informasjon om bruk av spesifikke rengjøringsmidler, ultralydbad, vaskedekontaminatorer, innpakkingsmaterialer eller sterilisatorer under valideringsstudier er tilgjengelig på forespørsel. Ethicon brukte følgende rengjøringsmidler under validering av behandlingsanbefalingene:

Manuell rengjøring:
Manuell rengjøring med Enzol® Enzymatic Detergent – 8 ml/l ved 32–39 °C
Automatisk rengjøring:
Manuell forvask med Cidezyme® Enzymatic Detergent – 8 ml/l ved 20–25 °C
Rengjøring med vaskedekontaminatorer med neodisher® MediClean forte – 2 ml/l ved 55 °C

Den kjemiske kvaliteten på vannet som brukes under behandling kan påvirke enhetens sikkerhet. Institusjoner skal følge kravene for anbefalt vannkvalitet for behandling av enheter i henhold til lokale retningslinjer (slik som AAMI TIR34, Vann for reprosessering av medisinsk utstyr), rengjøringsmiddelprodusenter og denne bruksanvisningen. Kritisk vann anbefales for termisk desinfeksjon og endelig skylling av enheter. For denne bruksanvisningens formål er kritisk vann definert som en behandlingsprosess som kan inkludere avionisering, omvendt osmose eller destillasjon.

Instruksjoner for forvask (FØR automatisk eller manuell rengjøring)

1. Nedsenk og bløtlegg enheten i minst 10 minutter opptil 60 minutter i et enzymatisk rengjøringsmiddel eller tilsvarende, klargjort i henhold til produsentens instruksjoner for konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur.
2. Ta enheten ut av rengjøringsmiddelet.
3. Nedsenk enheten i en ren servant med kaldt til varmt springvann – ikke overstig 40 °C. Bruk en tannbørstelignende børste med myk bust (nylon) eller en myk lofri klut til å rengjøre utsiden av enheten, og vær spesielt nøye med sprekker, gjenger og skjøter.
   Forsiktig: Ikke bruk skuresvamper, skurende rengjøringsmidler eller stålbørster som kan forårsake skader på enhetens overflater.
4. Skyll utsiden av enheten grundig under kaldt til varmt, rennende springvann i minst ett minutt.

Merk: Bruk av ultralydvaskemaskiner anbefales ikke for håndstykket.

Den validerte metoden for automatisk eller manuell behandlingsmetode må utføres etter forvasktrinnet. Se sykehusets standardprotokoll og lokal/nasjonal praksis for å finne ut om desinfisering er nødvendig. Vær oppmerksom på at desinfeksjon er påkrevd enkelte steder i verden, f.eks. i EU. Det er ulike A_0-krav i ulike land; f.eks. $A_0 \geq 600$ (90 °C i 1 minutt) eller $A_0 \geq 3000$ (90 °C i 5 minutter). Brukeren må påse at rengjøring, desinfisering og sterilisering utføres i henhold til aktuelle lokale retningslinjer, standarder eller krav fra nasjonale helsemyndigheter.

Metode for automatisk rengjøring (foretrukket metode)
Etter forvasktrinnet må enheten rengjøres/desinfiseres i en validert automatisk vaskedekontaminator i samsvar med ISO 15883 eller en tilsvarende standard ved bruk av et typisk ikke-smørende instrument, en Vario TD-syklus eller et program som er lik den etterfølgende syklusen, gitt at minimumsparametrene oppført nedenfor oppfylles:

Fase	Resirkulasjonstid (minutter:sekunder)	Temperatur	Type rengjøringsmiddel	Validerte parametre
Forvask	02:00	Kaldt springvann	I/A	Kaldt springvann i 2 minutter
Enzymvask	02:00	Springvann på < 40 °C (104 °F)	pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel	nei
Vask	03:00	Springvann på ≥ 40 °C (104 °F)	pH-nøytralt rengjøringsmiddel eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel	Springvann i 5 minutter 55–60 °C
Skylling	02:00	Kritisk vann på > 40 °C (104 °F)	I/A	Kritisk vann i 2 minutter
*Termisk desinfisering	01:00–10:00	Kritisk vann på ≥ 90 °C (194 °F)	I/A	5 minutter ved 90 °C
Tørking	30:00	≥115 °C (239 °F) – ikke overstig 134 °C (273 °F)	I/A	30 minutter ved 115 °C

Merk: Enheten må ikke gjennomgå en smøresyklus.
Merk: Det er ikke sikkert at det automatiske vaskeprogrammet inneholder en enzymatisk vaskefase. Enkelt- eller kombinerte vaskefaser skal utføres i minst fem minutter. Temperaturer brukt under de enzymatiske fasene og/eller vaskefasene skal oppfylle kravene i rengjøringsmiddelprodusentens anbefalinger.
Merk: Rengjør de øvre og nedre kontaktringene manuelt med en bomullspinne dyppet i isopropylalkohol til de er synlig rene.

Desinfisering
Termisk desinfisering kan inkluderes som en del av den automatiske rengjøringssyklusen. Enheten kan desinfiseres termisk ved en temperatur på mellom 90 °C (194 °F) og 100 °C (212 °F) i ett (1) til ti (10) minutt(er) for å gjøre enheten tryggere å håndtere.

Metode for manuell rengjøring

1. Nedsenk enheten i minst 5 minutter i et rengjøringsmiddel klargjort i henhold til produsentens anbefalinger for konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur.
2. Ta enheten ut av rengjøringsmiddelet.
3. Nedsenk enheten i en ren servant med kaldt til varmt kritisk vann – ikke overstig 40 °C. Bruk en tannbørstelignende børste med myk bust (nylon) eller en myk lofri klut til å rengjøre utsiden av enheten når den er nedsenket. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, gjenger og skjøter.
   Forsiktig: Ikke bruk skuresvamper, skurende rengjøringsmidler eller stålbørster som kan forårsake skader på enhetens overflater.
4. Skyll utsiden av enheten grundig med kritisk vann i minst ett minutt.

Tørking

- Tørk enheten med en ren, absorberende lofri klut. Hvis en vaskedekontaminator uten en tørkesyklus brukes, kan en varmluftstørker brukes, men enheten må ikke varmes opp til temperaturer over 134 °C (273 °F). Sprekkene i enhetens deler må tørkes med ren trykkluft på opptil 20 psi for å kunne utelukke muligheten for eventuelt gjenværende vann.
- Rengjør de øvre og nedre kontaktringene manuelt med en bomullspinne dyppet i isopropylalkohol til de er synlig rene.

Inspeksjon

Enheter har ikke ubegrenset funksjonell levetid. Alle kirurgiske enheter utsettes til en viss grad for slitasje som følge av normal bruk. De må derfor gjennomgå en regelmessig og nøyaktig visuell kontroll før hver bruk:

- Undersøk bladfesteflaten på håndstykket med henblikk på groper og riper;
- Undersøk bladfesteflaten på håndstykket med henblikk på sprekker, bøyninger eller andre betydelige former for fysisk skade;
- Undersøk gjengene på håndstykket med henblikk på fysisk skade;
- Undersøk bladfesteflaten med henblikk på for mye sideslark;
- Undersøk hoveddelen av håndstykket med henblikk på separasjon i presspasningsledd;
- Undersøk hoveddelen av håndstykket med henblikk på sprekker;
- Undersøk kabelen med henblikk på skader.

Sørg for at alt smuss er fjernet fra alle flatene på håndstykket og testspissen. Hvis det finnes smuss eller blod på enheten, skal den rengjøres ved å følge instruksjonene for forvask og automatisk eller manuell rengjøring.

Sterilisering

Dampsterilisering (sterilisering med fuktig varme) anbefales i en godkjent forvakuumsyklus oppført nedenfor. Dampsterilisatoren må være FDA-godkjent hvis syklusen utføres i USA, og den må være validert opp mot kravene i eventuelle lokale standarder og retningslinjer, slik som EN285, ISO17665 eller AAMI/ANSI ST8.

Klargjøre enheten for sterilisering

1. Legg og pakk inn enheten i et godkjent sterilt barriereomslagsmateriale iht. sykehusets protokoll og i samsvar med ISO11607-1 og eventuelt andre lokale og/eller nasjonale krav, ved bruk av standardiserte innpakkingsteknikker. Eller plasser enheten i et steriliseringsbrett pakket inn ved bruk av et godkjent sterilt barrierematerialе og standardiserte innpakkingsteknikker.
2. Legg den innpakkede enheten eller det innpakkede brettet i autoklaven.
3. Kjør enheten gjennom autoklaven ved bruk av en av innstillingene nedenfor.

Følgende syklusparametere for dampsterilisering er godkjent for bruk.

Sterilisering i EU

Type sterilisator	Metode	Syklustid (minimumstid ved temperatur)	Temperatur-innstilling	Forbehandlingspulser (minimum)	Tørketid
Forvakuum	Innpakket	3 minutter	134 °C (273 °F)	3	15 minutter

Sterilisering i USA eller andre aktuelle land

Type sterilisator	Metode	Syklustid (minimumstid ved temperatur)	Temperatur-innstilling	Forbehandlingspulser (minimum)	Tørketid
Forvakuum	Innpakket	4 minutter	132 °C (270 °F)	3	15 minutter
Forvakuum	Innpakket	3 minutter	134 °C (273 °F)	3	15 minutter
Type sterilisator	**Metode**	**Syklustid (minimumstid ved temperatur)**	**Temperatur-innstilling**	**Forbehandlingspulser (minimum)**	**Tørketid**
Gravitasjon	Innpakket	15 minutter	132 °C (270 °F)	Ikke aktuelt	15 minutter
Gravitasjon	Innpakket	30 minutter	121 °C (250 °F)	Ikke aktuelt	15 minutter

Merknader:

1. Tabellen ovenfor inneholder minimumstemperaturen og -syklustiden som er godkjent for å garantere sterilitet.
2. Basert på toleranser for autoklavering med damp, kan den faktiske autoklaveringstemperaturen overstige temperaturinnstillingen med maksimalt +3 °C (+5 °F).
3. Helsemyndighetene i enkelte regulerte områder godkjenner ikke metoder for uinnpakket sterilisering, f.eks. i EU. Gjennomgå de relevante retningslinjene, standardene og retningslinjene fra nasjonale helsemyndigheter ved fastsetting av godkjente bruksparametere for dampsteriliseringsprosesser i hvert enkelt land.
4. Dampsterilisering for umiddelbar bruk er kun beregnet på individuelle enheter og skal bare utføres når lokale retningslinjer godkjenner dette. Dampsterilisering av enheter for umiddelbar bruk støttes ikke. Det er brukerens eget ansvar å validere dampsterilisering for umiddelbar bruk hvis dette utføres.

STERRAD®-systemer

1. Rengjør og grundig tørk HARMONIC™-håndstykket og testspissen i henhold til trinnene i avsnittet Rengjøre og sterilisere håndstykket og testspissen.
2. Bruk standardiserte innpakkingsteknikker til å plassere og pakke inn enheten i et godkjent steriliseringsomslag i polypropylen som er kompatibelt med STERRAD®-systemet, i samsvar med sykehusets protokoll, brukerhåndboken for STERRAD®, og ISO11607-1. Eller plasser enheten i et steriliseringsbrett pakket inn ved bruk av et godkjent sterilt barrierematerialе og standardiserte innpakkingsteknikker som er godkjent for bruk i et STERRAD®-system. **Ikke bruk papirposer eller steriliseringsomslag som inneholder cellulose eller bomull.**
3. Steriliser håndstykket og testspissen i STERRAD®-systemet i henhold til instruksjonene i STERRAD®-brukerhåndboken.

Se tabellen nedenfor for STERRAD®-systemer og tilsvarende steriliseringssyklustider.

STERRAD®-system	Formål	Syklustid
STERRAD® 100NX	For generell kirurgisk instrumentering	Standard 47 minutter
STERRAD® 100S	Stiv og slange	Kort 54 minutter
STERRAD NX®	(2 × 400 mm SS; 1 × 350 mm slange)	Standard 28 minutter
STERRAD® 200	Stiv og slange	Standard 75 minutter

Feste håndstykket
Se brukerhåndboken til en kompatibel HARMONIC™-generator for instruksjoner om hvordan du fester håndstykket og bruker systemet.

Standardkonvensjoner brukt i dokumentasjonen
Bruken av en ADVARSEL-, Forsiktig- eller Merk-anvisning

Informasjon som gjelder fullføringen av en oppgave på en trygg og grundig måte, formidles i form av en ADVARSEL-, Forsiktig eller Merk-anvisning. Disse anvisningene finnes gjennom hele dokumentasjonen. Disse anvisningene må leses før du fortsetter til neste trinn i en prosedyre.

ADVARSEL: En advarsel-anvisning angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke overholdes strengt, kan medføre personskade eller dødsfall.

Forsiktig: En Forsiktig-anvisning angir en prosedyre, praksis eller tilstand under drift eller vedlikehold, som kan føre til skade på eller ødeleggelse av utstyret hvis den ikke overholdes strengt.

Merk: En Merk-anvisning angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis, eller et vilkår som er nødvendig for å fullføre oppgaven på en effektiv måte.

Advarsler og forholdsregler
- Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.
- Minimalt invasive prosedyrer skal kun utføres av helsepersonell som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive teknikker. Slå opp i medisinsk litteratur som omhandler teknikker, komplikasjoner og risikoer før du utfører enhver minimalt invasiv prosedyre.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Hvis det benyttes minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme prosedyre, må kompatibiliteten verifiseres før prosedyren settes i gang.
- Det er viktig å ha en grundig forståelse for prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser, elektrokirurgi og ultralyd for å unngå støt- og brannfarer for både pasient og helsepersonell og skader på enheten eller andre medisinske instrumenter. Sørg for at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke senkes ned i væske med mindre de er utformet og merket til å tåle det.
- Hvis du hører høyfrekvente lyder under aktivering, er dette tegn på en unormal tilstand og tyder på at bladet eller håndstykket ikke fungerer som det skal. Lyden kan være et tegn på at håndstykket er utslitt eller at bladet ikke er festet ordentlig. Dette kan føre til unormalt høy temperatur og skader på pasienten eller brukeren.
- For å unngå brannskader må du stoppe å bruke håndstykket hvis det blir så varmt at det er ubehagelig å holde i det.
- Som med alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd), er det bekymring for den kreftfremkallende effekten og infeksjonspotensialet fra biproduktene som røyk og aerosoler. Nødvendige tiltak som øyevern, filtermasker og effektivt utstyr for røykavsug skal benyttes ved både åpne og laparoskopiske prosedyrer.
- For å unngå skader på brukeren eller pasienten må du ikke aktivere elektrokirurgisk utstyr i nærheten av HARMONIC™-instrumentene. Aerosolene som dannes når HARMONIC™-instrumentene aktiveres i fettvev, utgjør en potensiell brannfare.
- For å unngå bruker- eller pasientskade i tilfelle det oppstår utilsiktet aktivering, må ikke instrumentbladene komme i kontakt med pasienten, operasjonsduker eller brannfarlige materialer når de ikke er i bruk.
- Under og etter aktivering i vev kan instrumentbladene bli meget varme. Unngå utilsiktet bladkontakt med vev, operasjonsduker, operasjonsfrakker eller andre utilsiktede områder etter aktivering.
- Håndstykket oppfyller den internasjonale sikkerhetsstandarden EN 60601-1 for brukerkontakt, og er ikke beregnet for pasientkontakt. For å hindre brannskader må du unngå direkte vevskontakt med håndstykket, eller iverksette forebyggende tiltak for å beskytte vev som kommer i kontakt

med håndstykket. Se pakningsvedleggene til instrumentene for informasjon om riktig driftssyklus (forholdet mellom PÅ/AV-tid).
- Håndter håndstykket med forsiktighet, da skader kan endre resonansfrekvensen.
  - Sørg for at håndstykket ikke utsettes for slag eller fall.
  - Rengjør ikke den elektriske kontakten på håndstykket med alkohol.
- Verifiser kompatibilitet med generatorene før bruk. Dette håndstykket er ikke kompatibelt med ULTRACISION®-generatoren (GEN01/GEN32).
- Produkter som er produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Ethicon Endo-Surgery, er kanskje ikke kompatible med HARMONIC™-systemet. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulige skader på brukeren eller pasienten.
  - Dette håndstykket skal bare brukes sammen med en kompatibel HARMONIC™-generator for å unngå fare for elektrisk støt.
- Undersøk vevet for hemostase etter at instrumentet er fjernet. Hvis det ikke er hemostase, må du benytte relevante teknikker for å oppnå hemostase.
- I tilfelle feil på systemet, må reserveutstyr som er egnet for den spesifikke prosedyren være tilgjengelig.
- Det kan hende at instrumenter eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, må behandles som spesialavfall for unngå biologisk kontaminering. Avhending av alle medisinske instrumenter og magasiner skal skje i samsvar med gjeldende lokale lover og regelverk for avhendingsprosedyren i din region.
- Feil reprosessering eller resterilisering kan kompromittere enhetens funksjonelle ytelse eller føre til svikt i enheten, som i sin tur kan medføre skader eller sykdom hos pasienten.
- Feil reprosessering eller resterilisering av gjenbrukbare enheter kan innebære risiko for kontaminasjon eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminasjon kan føre til skade, sykdom eller død.
- For å minimere muligheten for korrosjon skal det ikke brukes saltvann under rengjøring.
- Følg instruksjonene og advarslene til leverandørene av alle rengjøringsmidler og alt utstyr som brukes. Unngå å eksponere instrumentene for hypoklorittløsninger, da slike fremmer korrosjon. Ikke bruk rengjøringsmidler med klorin eller klorid, da de er korroderende.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den lokale kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Oppbevaringsforhold
Temperatur: -35 °C til +54 °C
Relativ fuktighet: 5 % RH til 100 % RH

Oppbevarings- og transportforhold
Holdes tørr
Holdes unna varme

Oppbevaringsforhold
Steriliserte produkter skal oppbevares i et tørt og rent miljø beskyttet mot direkte sollys, støv, skadedyr og ekstrem temperatur og fuktighet. Se bruksanvisningen fra produsenten av steriliseringsomslaget for grenser vedrørende oppbevaringstiden for sterile produkter.

Avhending
Enkelte interne komponenter i håndstykket inneholder bly (PZT, blysirkonattitanat). Avhending skal foretas i henhold til lokale krav og regelverk.

Leveringsform
Det blå HARMONIC™-håndstykket og den blå HARMONIC™-testspissen leveres usterile. Må steriliseres før bruk.

Tredjeparts varemerker brukt i dette dokumentet er varemerker som tilhører sine respektive eiere.

ETHICON Harmonic™
Rękojeść niebieska oraz końcówka testowa niebieska

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna dołączona do opakowania zawiera instrukcje używania niebieskiej rękojeści HARMONIC™ i niebieskiej końcówki testowej. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

HARMONIC™ jest znakiem towarowym firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania do stosowania
Niebieska rękojeść HARMONIC™, gdy jest używana w połączeniu z narzędziami HARMONIC™, jest przeznaczona do nacinania tkanek miękkich w sytuacjach, gdy wymagane jest ograniczenie krwawienia oraz uszkodzenia termicznego tkanek do minimum. Narzędzia mogą być stosowane dodatkowo lub zamiast narzędzi elektrochirurgicznych, laserów i skalpeli stalowych.

Przeciwwskazania
- Narzędzia nie są przeznaczone do nacinania kości.
- Narzędzia nie są przeznaczone do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.

Zdarzenia niepożądane/zagrożenia resztkowe
Działania niepożądane i zagrożenia związane ze stosowaniem urządzeń ultradźwiękowych obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki (na skutek uszkodzenia mechanicznego lub termicznego), wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanej reakcji tkankowej, niezgodności wynikającej z obecności ciała obcego lub z zastosowania rezonansu magnetycznego, porażenia prądem elektrycznym oraz uszkodzenia własności lub szkody dla środowiska. Problemy związane z uruchomieniem urządzenia, jego uszkodzeniem, zakłóceniami elektromagnetycznymi, hałasem spowodowanym nieprawidłowym złożeniem urządzenia, nieprawidłowe stosowanie klucza dynamometrycznego lub wszelkie próby przerabiania urządzenia mogą skutkować uszkodzeniem ciała, przedłużeniem czasu trwania zabiegu lub koniecznością zmiany stosowanej metody chirurgicznej.

Opis urządzenia/charakterystyka pracy
Niebieska rękojeść HARMONIC™ jest przeznaczona do przetwarzania energii elektrycznej z kompatybilnego generatora HARMONIC™ na ruch mechaniczny ostrzy narzędzia. Niebieska rękojeść jest przeznaczona do stosowania wyłącznie ze zgodnym generatorem HARMONIC™. Niebieska rękojeść jest na stałe połączona z niebieskim przewodem podłączonym do przedniej części generatora.

Niebieska rękojeść jest narzędziem wielokrotnego użytku o ograniczonym okresie użytkowania. Niebieska rękojeść została wyposażona w licznik, który ogranicza okres jej użytkowania do 100 zabiegów. Po przeprowadzeniu 100 zabiegów generator zgłosi błąd rękojeści. Liczba aktywacji podczas zabiegu jest nieograniczona, a licznik nie zapisze zabiegu do momentu odłączenia rękojeści od generatora lub wyłączenia generatora. Liczba pozostałych zabiegów, które można przeprowadzić, wyświetli się na ekranie generatora podczas jego rozruchu, o ile zainstalowano oprogramowanie w wersji 1.09 lub też za pośrednictwem trybu Bio Medical Mode (BME) w przypadku starszych wersji oprogramowania generatora.

Uwaga: Generator przechodzi w tryb BME po równoczesnym wciśnięciu przycisku Standby (czuwanie) oraz Power Level Down Arrow (strzałki obniżania mocy zasilania) podczas uruchamiania generatora. (Przytrzymać oba przyciski do momentu zakończenia sekwencji włączania zasilania).

Niebieska końcówka testowa HARMONIC™ ma długość około 9 cm i jest zgodna z kluczem dynamometrycznym dołączonym do opakowania narzędzi przeznaczonych do stosowania u jednego pacjenta.

Zabiegi wymagające użycia przedmiotowych instrumentów powinny być wykonywane przez osoby zawodowo zajmujące się ochroną zdrowia, posiadające odpowiednie przeszkolenie oraz doświadczenie w zakresie stosowania instrumentów ultradźwiękowych.

Ilustracja i nazewnictwo *(Rys. 1)*
1. Końcówka testowa
2. Niebieski przewód
3. Rękojeść
4. Powierzchnia mocowania ostrza

Instrukcja użycia
Przed zastosowaniem narzędzia sprawdzić zgodność wszystkich narzędzi i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).
1. Przed zastosowaniem narzędzia zdjąć i wyrzucić osłonę ochronną umieszczoną nad powierzchnią mocowania ostrza.
2. Przed pierwszym użyciem rękojeść i końcówkę testową należy oczyścić i wyjałowić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dekontaminacji, podanymi w tej ulotce.
3. Przed każdym użyciem należy obejrzeć rękojeść pod kątem uszkodzeń, które mogły wystąpić w trakcie manipulacji i czyszczenia, i potwierdzić, że narzędzie działa poprawnie i nie wymaga konserwacji ani naprawy. Szczegółowe informacje na temat kontroli wzrokowej można znaleźć w części **Kontrola**.

Instrukcje dotyczące dekontaminacji
- To urządzenie jest dostarczane w stanie niejałowym i musi zostać oczyszczone oraz wyjałowione przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
- Dokładne oczyszczenie jest niezbędne w celu zapewnienia prawidłowego działania mechanicznego urządzenia.
- Każde urządzenie należy poddać temu procesowi indywidualnie, a powierzchnie matowe należy zabezpieczyć przed zarysowaniem.
- Konstrukcja urządzenia umożliwia skuteczne czyszczenie i wiarygodne wyjaławianie. Użytkownik musi dopilnować, aby czyszczenie i sterylizacja były wykonywane zgodnie z właściwymi zaleceniami, normami lub wymogami krajowych organów ochrony zdrowia.

Proces wykonywany w miejscu użycia (na sali operacyjnej)
- Urządzenie należy oczyścić jak najszybciej po użyciu.
- Usunąć nadmiar zabrudzeń stałych za pomocą niestrzępiących się jednorazowych chusteczek, pianki enzymatycznej lub zgodnie z procedurą szpitalną. Zabrudzone urządzenia należy oddzielić od urządzeń czystych. Zabrudzone urządzenia należy zakryć niestrzępiącym się ręcznikiem zwilżonym wodą z kranu, wodą jałową lub wodą o jakości krytycznej, aby zapobiec wysychaniu krwi i (lub) zanieczyszczeń. Zaschnięte zabrudzenia mogą doprowadzić do wydłużenia czasu i zwiększenia wysiłku potrzebnego do wykonania dekontaminacji.
- Jeśli przestrzeganie zaleceń opisanych w wymienionych powyżej etapach jest niemożliwe, urządzenie można umieścić w pojemniku i zanurzyć w wodzie z kranu, wodzie jałowej lub wodzie krytycznej i przykryć w celu przetransportowania do obszaru dekontaminacji.
  Przestroga: Aby zminimalizować ryzyko korozji, do czyszczenia nie wolno używać soli fizjologicznej.
- Należy przestrzegać podanych poniżej instrukcji dotyczących czyszczenia i wyjaławiania.

Kontrola i transport
Urządzenia użyte podczas zabiegu chirurgicznego mogą zostać uznane za stanowiące zagrożenie biologiczne i powinny zostać bezpiecznie przetransportowane do wyznaczonego obszaru dekontaminacji zgodnie z procedurami szpitalnymi i lokalnymi zasadami.

Czyszczenie (po zabiegu)
Czyszczenie należy wykonać jak najszybciej po użyciu, najlepiej w ciągu godziny od użycia. Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby można je było poddać dokładnemu czyszczeniu i wyjałowieniu bez konieczności demontażu. Użytkownik końcowy ponosi odpowiedzialność za wykonywanie czyszczenia z użyciem odpowiedniego wyposażenia, materiałów oraz personelu w celu osiągnięcia pożądanego efektu.

Przestroga: Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń wydanych przez dostawców używanych środków czyszczących i wyposażenia. Unikać narażania urządzeń na działanie roztworów podchlorynu sodu, ponieważ przyspieszają one korozję. Nie używać środków czyszczących zawierających chlor lub chlorki, ponieważ powodują one korozję.

Użytkownik musi dopilnować, aby czyszczenie i sterylizacja były prowadzone zgodnie z właściwymi zaleceniami, normami lub wymogami krajowych organów ochrony zdrowia. Należy stosować słabo pieniące się enzymatyczne detergenty o jakości szpitalnej i pH obojętnym do słabo zasadowego, słabo pieniące się enzymatyczne detergenty o jakości szpitalnej i obojętnym pH (pH 7–9) oraz słabo pieniące się enzymatyczne detergenty o jakości szpitalnej i pH słabo zasadowym (pH ≤11) (przygotowane zgodnie z instrukcjami producenta). W pozostałej części instrukcji stosowany będzie ogólny termin „detergenty". Należy pamiętać o konieczności przestrzegania instrukcji producenta dotyczących stężenia, temperatury oraz jakości wody podczas procesu czyszczenia. Stosując lekko zasadowe detergenty, podczas procesu czyszczenia należy używać wody o jakości krytycznej.

Więcej informacji na temat stosowania określonych środków czyszczących, myjek ultradźwiękowych, myjni-dezynfektorów, materiałów opakowaniowych lub sterylizatorów podczas badań weryfikacyjnych dostępnych jest na żądanie. Podczas walidacji zaleceń firma Ethicon zastosowała następujące detergenty:

Czyszczenie ręczne:
Czyszczenie ręczne przy użyciu detergentu enzymatycznego Enzol® — 8 ml/l w temp. 32–39 °C
Czyszczenie automatyczne:
Ręczne czyszczenie wstępne przy użyciu detergentu enzymatycznego Cidezyme® — 8 ml/l w temp. 20–25 °C
Czyszczenie w myjni-dezynfektorze przy użyciu środka myjącego neodisher® MediClean forte — 2 ml/l w temp. 55 °C

Chemiczna jakość wody stosowanej w trakcie dekontaminacji może wpłynąć na bezpieczeństwo urządzenia. Do dekontaminacji urządzeń placówki powinny stosować wodę zalecanej jakości zgodnie z lokalnymi wytycznymi (takimi jak AAMI TIR34, woda do dekontaminacji urządzeń medycznych), informacjami podanymi przez producentów detergentów oraz tą instrukcją użycia. Woda o jakości krytycznej jest zalecana do dezynfekcji termicznej i końcowego płukania urządzeń. W niniejszej instrukcji użytkowania wodę o jakości krytycznej definiuje się jako proces, który może obejmować dejonizację, odwróconą osmozę lub destylację.

Instrukcje dotyczące czyszczenia wstępnego (PRZED czyszczeniem automatycznym lub ręcznym)

1. Zanurzać i namaczać urządzenie przez co najmniej 10 minut do 60 minut w detergencie enzymatycznym lub jego równoważniku, przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia, jakości wody i temperatury.
2. Wyjąć urządzenie z detergentu.
3. Zanurzyć urządzenie w czystym zlewie wypełnionym zimną lub lekko ciepłą wodą z kranu o temperaturze nieprzekraczającej 40 °C. Za pomocą przypominającej szczoteczkę do zębów szczotki z miękkim (nylonowym) włosiem lub miękkiej ściereczki niepylącej oczyścić zewnętrzne powierzchnie urządzenia, zwracając szczególną uwagę na zagłębienia, gwinty i szwy.
   Przestroga: Nie używać drucianych zmywaków, ściernych środków czyszczących ani szczotek z wełny stalowej, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie powierzchni urządzenia.
4. Dokładnie spłukiwać zewnętrzne powierzchnie urządzenia pod zimną lub lekko ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej minutę.

Uwaga: Nie zaleca się stosowania myjni ultradźwiękowych do czyszczenia rękojeści.

Po etapie czyszczenia wstępnego należy zastosować zwalidowaną automatyczną lub ręczną metodę dekontaminacji. W celu ustalenia, czy konieczna jest dezynfekcja, należy zapoznać się ze standardowym protokołem szpitalnym i lokalną/krajową praktyką. Należy pamiętać, że w niektórych regionach świata, np. w UE, dezynfekcja jest obowiązkowa. W różnych krajach istnieją różne wymogi dotyczące A_0, np. A_0 ≥600 (90 °C przez minutę) lub A_0 ≥3000 (90 °C przez 5 minut). Użytkownik musi dopilnować, aby czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja były prowadzone zgodnie z właściwymi lokalnymi zaleceniami, normami lub wymogami krajowych organów ochrony zdrowia.

Czyszczenie automatyczne (metoda preferowana)
Po etapie czyszczenia wstępnego urządzenie można wyczyścić/zdezynfekować w zwalidowanej myjni-dezynfektorze, zgodnie z normą ISO 15883 lub normą równoważną, z użyciem typowego, niesmarującego aparatu, cyklu Vario TD lub programu podobnego do tego cyklu, pod warunkiem spełnienia określonych poniżej parametrów minimalnych:

Faza	Czas recyrkulacji (minuty:sekundy)	Temperatura	Typ detergentu	Zwalidowane parametry
Mycie wstępne	02:00	Zimna woda z kranu	Nd.	2 minuty, zimna woda z kranu
Mycie enzymatyczne	02:00	Woda z kranu o temp. <40 °C (104 °F)	Detergent enzymatyczny o obojętnym pH lub detergent lekko zasadowy	Nie
Mycie	03:00	Woda z kranu o temp. ≥40 °C (104 °F)	Detergent o obojętnym pH lub detergent lekko zasadowy	5 minut, woda z kranu 55–60 °C
Płukanie	02:00	Woda o jakości krytycznej o temp. >40 °C (104 °F)	Nd.	2 minuty, woda o jakości krytycznej
*Dezynfekcja termiczna	01:00–10:00	Woda o jakości krytycznej o temp. ≥90 °C (194 °F)	Nd.	5 minut w temp. 90 °C
Suszenie	30:00	≥115 °C (239 °F) — nie przekraczać 134 °C (273 °F)	Nd.	30 minut w temp. 115 °C

Uwaga: Nie wystawiać urządzenia na działanie cyklu smarowania.
Uwaga: Program myjni automatycznej może, ale nie musi obejmować fazy mycia enzymatycznego. Pojedyncze lub łączone fazy mycia należy wykonywać przez co najmniej 5 minut. Temperatury stosowane podczas fazy enzymatycznej i (lub) fazy mycia powinny być zgodne z zaleceniami producenta detergentu.
Uwaga: Ręcznie wyczyścić górne i dolne pierścienie stykowe za pomocą wacika zwilżonego w alkoholu izopropylowym, aż zostaną wyraźnie wyczyszczone.

Dezynfekcja
Dezynfekcja termiczna może zostać uwzględniona jako część automatycznego cyklu czyszczenia. Urządzenie może zostać poddane dezynfekcji termicznej w temperaturze od 90 °C (194 °F) do 100 °C (212 °F) przez okres od jednej (1) do dziesięciu (10) minut, co sprawia, że staje się ono bezpieczniejsze w obsłudze.

Ręczna metoda czyszczenia
1. Zanurzyć urządzenie na co najmniej 5 minut w detergencie przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi stężenia, jakości wody i temperatury.
2. Wyjąć urządzenie z detergentu.
3. Zanurzyć urządzenie w czystym zlewie wypełnionym zimną lub lekko ciepłą wodą z kranu o temperaturze nieprzekraczającej 40 °C. Kiedy urządzenie jest zanurzone, za pomocą przypominającej szczoteczkę do zębów szczotki z miękkim (nylonowym) włosiem lub miękkiej ściereczki oczyścić zewnętrzne powierzchnie urządzenia. Zwrócić szczególną uwagę na zagłębienia, gwinty i szwy.
   Przestroga: Nie używać drucianych zmywaków, ściernych środków czyszczących ani szczotek z wełny stalowej, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie powierzchni urządzenia.
4. Dokładnie spłukać zewnętrzne powierzchnie urządzenia wodą o jakości krytycznej przez co najmniej minutę.

Suszenie
- Wysuszyć urządzenie czystą, niestrzępiącą się i chłonną ściereczką. Jeśli stosowana jest myjnia-dezynfektor bez cyklu suszenia, można użyć suszarki generującej gorące powietrze, ale urządzenia nie wolno nagrzewać do temperatur przekraczających 134°C (273°F). Zagłębienia w częściach urządzenia należy przedmuchać czystym sprężonym powietrzem pod ciśnieniem do 20 psi, aby wyeliminować możliwość występowania pozostałości wody.
- Ręcznie wacikiem nasączonym alkoholem izopropylowym oczyścić górne i dolne pierścienie kontaktowe, aż będą wyglądać na czyste.

Kontrola
Okres eksploatacji urządzeń nie jest nieograniczony. Wszystkie urządzenia chirurgiczne są do pewnego stopnia podatne na zużycie i zniszczenie w wyniku normalnego użytkowania. W związku z tym przed każdym użyciem należy poddawać je regularnej i dokładnej kontroli wzrokowej:
- Sprawdzić powierzchnię mocowania ostrza elementu ręcznego pod kątem wżerów i zarysowań;
- Sprawdzić powierzchnię mocowania noża ręcznego pod kątem pęknięć, zagięć lub innych istotnych uszkodzeń fizycznych;
- Sprawdzić gwinty rękojeści pod kątem uszkodzeń fizycznych;
- Sprawdzić, czy powierzchnia mocowania ostrza nie ma nadmiernego luzu bocznego;
- Sprawdzić, czy korpus rękojeści nie jest rozłączny;
- Sprawdzić korpus rękojeści, czy nie występują w nim pęknięcia;
- Sprawdzić przewód pod kątem uszkodzeń;

Należy upewnić się, że z powierzchni rękojeści i końcówki testowej usunięto wszystkie zabrudzenia. Jeśli występują zabrudzenia lub krew, należy wyczyścić urządzenie, postępując zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia wstępnego oraz czyszczenia automatycznego lub ręcznego.

Sterylizacja
Zalecana jest sterylizacja parą wodną (wilgotnym ciepłem) w zatwierdzonym, wymienionym poniżej cyklu z próżnią wstępną. Sterylizator parowy musi być dopuszczony do obrotu przez FDA, jeśli jest używany na terenie USA, i zwalidowany zgodnie z wymogami lokalnych norm lub wytycznych, np. EN285, ISO17665 lub AAMI/ANSI ST8.

Przygotowanie urządzenia do sterylizacji
1. Umieścić urządzenie w odpowiednim opakowaniu stanowiącym barierę jałową zgodnie z protokołem szpitalnym i normą ISO11607-1 oraz wszelkimi innymi lokalnymi i (lub) krajowymi wymaganiami,

stosując znormalizowane techniki pakowania. Można również umieścić je na tacy do sterylizacji i owinąć zatwierdzonym materiałem barierowym, stosując standaryzowane techniki pakowania.
2. Umieścić opakowane urządzenie lub tacę w autoklawie.
3. Wyjałowić urządzenie w autoklawie, stosując jedno z poniższych ustawień.

Zatwierdzono następujące parametry cyklu sterylizacji parowej.

Wyjaławianie w UE

Typ sterylizatora	Metoda	Czas trwania cyklu (minimalny czas w temperaturze)	Wartość temperatury	Obróbka wstępna Impulsy (minimum)	Czas suszenia
Sterylizacja z próżnią wstępną	W opakowaniu	3 minuty	134 °C (273 °F)	3	15 minut

Wyjaławianie w USA lub w innych właściwych krajach

Typ sterylizatora	Metoda	Czas trwania cyklu (minimalny czas w temperaturze)	Wartość temperatury	Obróbka wstępna Impulsy (minimum)	Czas suszenia
Sterylizacja z próżnią wstępną	W opakowaniu	4 minuty	132 °C (270 °F)	3	15 minut
Sterylizacja z próżnią wstępną	W opakowaniu	3 minuty	134 °C (273 °F)	3	15 minut
Sterylizacja grawitacyjna	W opakowaniu	15 minut	132 °C (270 °F)	Nie dotyczy	15 minut
Sterylizacja grawitacyjna	W opakowaniu	30 minut	121 °C (250 °F)	Nie dotyczy	15 minut

Uwagi:
1. W powyższych tabelach przedstawiono zwalidowaną minimalną temperaturę i czas cyklu wymagane do zapewnienia jałowości.
2. Na podstawie tolerancji sterylizacji parowej w autoklawie rzeczywista temperatura w autoklawie może przekraczać ustawioną temperaturę maksymalnie o +3 °C (+5 °F).
3. Organy nadzorujące w niektórych regionach nie akceptują metod sterylizacji bez opakowania, np. w UE. Przy określaniu dopuszczalnych parametrów procesu sterylizacji parowej do użycia w każdym z tych krajów należy zapoznać się z odpowiednimi dla danego kraju wytycznymi, normami i przepisami krajowych organów nadzorujących.
4. Sterylizacja „flash" jest przeznaczona wyłącznie dla pojedynczych urządzeń i powinna być wykonywana wyłącznie, jeśli jest dopuszczona do stosowania w lokalnych przepisach. Parowa sterylizacja urządzeń w cyklu „flash" nie jest obsługiwana. Jeśli taki proces jest wykorzystywany, wyłączną odpowiedzialność za zwalidowanie sterylizacji parowej w cyklu „flash" ponosi użytkownik.

System STERRAD®
1. Wyczyścić i osuszyć rękojeść HARMONIC™ oraz końcówkę testową, wykonując czynności wymienione w punkcie dotyczącym czyszczenia tych elementów.

2. Stosując standaryzowane techniki pakowania, owinąć urządzenie zgodnym z systemem STERRAD®, zatwierdzonym polipropylenowym opakowaniem do sterylizacji zgodnie z procedurami szpitalnymi, instrukcją obsługi STERRAD® i normą ISO11607-1. Można również umieścić je na tacy do sterylizacji i owinąć zatwierdzonym materiałem barierowym, stosując standaryzowane techniki pakowania, zatwierdzone dla systemu STERRAD®. **Nie używać torebek papierowych ani opakowań sterylizacyjnych zawierających celulozę lub bawełnę.**
3. Przeprowadzić sterylizację rękojeści i końcówki testowej w sterylizatorze STERRAD® zgodnie z instrukcją obsługi systemu STERRAD®.

Zapoznać się z systemami STERRAD® i odpowiednimi czasami trwania cyklu sterylizacji przedstawionymi w tabeli poniżej.

System STERRAD®	Cel	Czas trwania cyklu
STERRAD® 100NX	Dla narzędzi chirurgicznych zastosowania ogólnego	Standardowy — 47 minut
STERRAD® 100S	Elementy sztywne i przewody	Krótki — 54 minuty
STERRAD NX®	(2x400 mm SS; przewód 1x350 mm)	Standardowy — 28 minut
STERRAD® 200	Elementy sztywne i przewody	Standardowy — 75 minut

Dołączanie rękojeści
Instrukcje dotyczące nasadek rękojeści oraz działania systemu można znaleźć w instrukcji obsługi zgodnego generatora HARMONIC™.

Stosowane konwencje standardowe
Użycie tekstu OSTRZEŻENIA, przestrogi lub uwagi

Informacje odnoszące się do przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą dostarczane w postaci OSTRZEŻEŃ, przestróg lub uwag. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji. Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego etapu procedury.

OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.

Przestroga: Przestroga wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

Uwaga: Uwaga wskazuje kwestie związane z obsługą lub konserwacją, praktyką lub warunkiem, które są niezbędne do efektywnej realizacji zadania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Zabiegi minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia posiadających odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Narzędzia endoskopowe mogą różnić się w zależności od producenta. Jeżeli podczas jednego zabiegu planuje się użycie minimalnie inwazyjnych narzędzi i akcesoriów pochodzących od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić ich wzajemną zgodność.

- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia urządzenia lub innych narzędzi medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone. Nie zanurzać narzędzi elektrochirurgicznych w cieczach, jeśli nie zostały zaprojektowane i oznakowane specjalnie do tego celu.
- Słyszalne wysokie dźwięki podczas aktywacji są zjawiskiem nieprawidłowym i wskazują, że ostrze lub rękojeść nie działają poprawnie. Dźwięki mogą świadczyć o tym, że rękojeść nie nadaje się już do użytku lub że ostrze nie zostało prawidłowo zamocowane; może to spowodować wystąpienie nadmiernie wysokiej temperatury, jak również uraz użytkownika lub pacjenta.
- Aby zapobiec oparzeniom, należy zaprzestać stosowania rękojeści, jeśli jej temperatura jest zbyt wysoka, aby komfortowo ją trzymać.
- Tak jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgicznych, laserowych lub ultradźwiękowych), istnieje zagrożenie związane z rakotwórczymi i zakaźnymi czynnikami produktów ubocznych, takich jak dym oraz aerozole z tkanek. Należy przedsięwziąć stosowne kroki, takie jak użycie gogli ochronnych, masek z filtrami oraz wydajnego sprzętu usuwania dymu, zarówno w przypadku zabiegów otwartych jak i laparoskopowych.
- Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta, nie wolno aktywować urządzenia elektrochirurgicznego w bliskiej odległości od narzędzi HARMONIC™. Aerozole powstające w trakcie aktywacji narzędzi HARMONIC™ w tkance tłuszczowej są potencjalnie łatwopalne.
- Aby zapobiec urazowi użytkownika lub pacjenta w razie przypadkowego uruchomienia, ostrza narzędzia nie powinny znajdować się blisko pacjenta, tkanin lub materiałów łatwopalnych, jeśli nie są używane.
- W czasie i po aktywacji w tkankach może dojść do nagrzania się ostrzy narzędzia. Po uruchomieniu unikać niezamierzonego kontaktu ostrza z tkanką, tkaninami, ubraniami chirurgicznymi lub innymi nieodpowiednimi miejscami.
- Rękojeść spełnia międzynarodowe standardy bezpieczeństwa EN 60601-1 dotyczące użytkowania przez przeszkoloną osobę i nie jest przeznaczona do użytkowania przez pacjenta. Aby zapobiec oparzeniu, należy unikać bezpośredniego kontaktu tkanek z rękojeścią lub zastosować środki zapobiegawcze w celu ochrony tkanek mających kontakt z rękojeścią. W celu uzyskania informacji dotyczących właściwego cyklu pracy (stosunek czasu w trybie włączenia do wyłączenia), należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do narzędzi.
- Ostrożnie obchodzić się z rękojeścią, ponieważ uszkodzenie może zmienić częstotliwość rezonansową.
  - Nie uderzać ani nie upuszczać rękojeści.
  - Nie czyścić złącza elektrycznego rękojeści alkoholem.
- Przed zastosowaniem sprawdzić zgodność z generatorami. Niniejsza rękojeść nie jest kompatybilna z generatorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Produkty wytwarzane lub rozprowadzane przez firmy niezatwierdzone przez Ethicon Endo-Surgery mogą być niezgodne z systemem HARMONIC™. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieprzewidzianych wyników oraz obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
  - Aby uniknąć potencjalnego ryzyka porażenia prądem elektrycznym, niniejszej rękojeści należy używać wyłącznie ze zgodnym generatorem HARMONIC™.
- Po wyjęciu narzędzia należy zbadać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki, aby uzyskać hemostazę.
- W przypadku awarii systemu należy zapewnić dostępność sprzętu zapasowego odpowiedniego do danego zabiegu.
- Narzędzia lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnej techniki usuwania, zapobiegającej skażeniu biologicznemu. Usuwanie wszystkich wyrobów

medycznych i uzupełnień powinno odbywać się zgodnie z obowiązującymi w danym regionie aktualnymi przepisami lokalnymi i rozporządzeniami dotyczącymi usuwania.

- Nieprawidłowa dekontaminacja lub ponowne wyjałowienie mogą doprowadzić do pogorszenia działania lub usterki urządzenia, co może z kolei skutkować obrażeniami lub chorobą pacjenta.
- Nieprawidłowa dekontaminacja lub ponowne wyjałowienie urządzeń wielorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub przeniesieniem zakażenia, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.
- Aby zminimalizować ryzyko korozji, do czyszczenia nie wolno używać soli fizjologicznej.
- Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń wydanych przez dostawców używanych środków czyszczących i wyposażenia. Unikać narażania narzędzi na działanie roztworów podchlorynu sodu, ponieważ przyspieszają one korozję. Nie używać środków czyszczących zawierających chlor lub chlorki, ponieważ powodują one korozję.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwym władzom lokalnym w kraju, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę.

Warunki przechowywania
Temperatura: od -35 °C do +54 °C
Wilgotność względna: od 5% do 100%

Warunki przechowywania i transportu
Chronić przed wilgocią
Chronić przed wysoką temperaturą

Warunki przechowywania
Wyjałowione produkty należy przechowywać w suchym i czystym miejscu i chronić je przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym, kurzem, szkodnikami oraz skrajnymi wartościami temperatury i wilgotności. Limity dotyczące czasu przechowywania jałowego produktu patrz instrukcje użycia wydane przez producenta opakowania do sterylizacji.

Utylizacja
Niektóre wewnętrzne elementy rękojeści zawierają ołów (roztwór stały ceramiki PZT). Utylizację produktu należy przeprowadzić zgodnie z miejscowymi wymaganiami i przepisami.

Opakowanie
Niebieska rękojeść HARMONIC™ i niebieska końcówka testowa są dostarczane w postaci niesterylnej. Przed użyciem wysterylizować.

Znaki towarowe stron trzecich użyte w tym dokumencie są znakami towarowymi ich odpowiednich właścicieli.

ETHICON Harmonic™
Peça de mão e ponta de teste azuis

Leia atentamente todas as informações.

O incumprimento das instruções pode dar origem a consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções de utilização da peça de mão e ponta de teste azuis HARMONIC™. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

HARMONIC™ é uma marca registada da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações
A peça de mão azul HARMONIC™, quando utilizada em conjunto com os instrumentos HARMONIC™, está indicada para efetuar incisões nos tecidos moles quando se deseja controlar hemorragias e um mínimo de lesões térmicas. Os instrumentos podem ser utilizados como complementos ou como substitutos de eletrocirurgia, lasers e bisturis de aço.

Contraindicações
- Os instrumentos não são indicados para incisões ósseas.
- Os instrumentos não se destinam a laqueação contracetiva das trompas.

Efeitos secundários indesejados/riscos residuais
Os efeitos secundários indesejados e os riscos associados a dispositivos ultrassónicos incluem a possibilidade de hemorragia, lesão nos tecidos através de danos mecânicos ou térmicos, introdução de superfícies não esterilizadas ou transferência de organismos patogénicos, reação inflamatória ou não intencional nos tecidos, choque elétrico, incompatibilidade de corpos estranhos ou na ressonância magnética e danos nos materiais ou no ambiente. Além disso, podem resultar danos não intencionais, cirurgia extensa ou uma abordagem cirúrgica alterada devido a questões relacionadas com a ativação do dispositivo, dispositivos danificados, interferência eletromagnética, ruídos audíveis devido a montagem inadequada, utilização inadequada da chave dinamométrica ou tentativa de alteração do dispositivo.

Descrição do dispositivo/características de desempenho
A Peça de mão azul HARMONIC™ destina-se a converter a energia elétrica de um Gerador HARMONIC™ compatível em movimento mecânico para a lâmina do instrumento. A Peça de Mão Azul destina-se a utilização exclusiva com um Gerador HARMONIC™ compatível. A peça de mão azul está permanentemente ligada a um cabo azul que, por sua vez, se liga à parte da frente do gerador.

A peça de mão azul é um instrumento reutilizável com uma vida útil limitada. A peça de mão azul está programada com um contador de modo a limitar a sua vida útil a 100 procedimentos. O gerador dará um erro de peça de mão após 100 procedimentos finalizados. O número de ativações durante um procedimento não é limitado e o contador só registará um novo procedimento quando a peça de mão for desligada do gerador ou quando este último for desligado. O número de procedimentos restantes é indicado no ecrã do gerador durante a ligação com o software do gerador, versão 1.09 e via o Bio Medical Mode (BME, Modo Biomédico), para versões anteriores do referido software.

Nota: O gerador é colocado em modo BME, pressionando simultaneamente os botões Standby e de seta para baixo do nível de potência enquanto liga o gerador. (Mantenha os dois botões pressionados enquanto se completa a sequência de ligação).

A ponta de teste azul HARMONIC™ tem aproximadamente 9 centímetros de comprimento e é compatível com a chave de torção fornecida com os instrumentos de utilização para um único paciente.

Os procedimentos envolvendo a utilização do dispositivo devem ser realizados apenas por profissionais de saúde com a formação adequada e familiaridade com a utilização de dispositivos ultrassónicos.

Ilustração e Nomenclatura *(Ilustração 1)*
1. Ponta de teste
2. Cabo azul
3. Peça de mão
4. Superfície para colocação da lâmina

Instruções de utilização
Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte **Advertências e precauções**).
1. Antes de utilizar, retire e descarte a tampa de proteção da superfície para colocação da lâmina.
2. Antes da utilização inicial, limpe e esterilize a peça de mão e a ponta de teste segundo as instruções recomendadas de reprocessamento incluídas neste folheto.
3. Antes de cada utilização, inspecione visualmente a peça de mão quanto a danos que possam ter ocorrido durante o manuseamento e a limpeza e verifique que o instrumento funciona corretamente e que não necessita de manutenção ou reparação. Consulte a secção **Inspeção** para obter mais detalhes sobre a inspeção visual.

Instruções de reprocessamento
- Este dispositivo é fornecido não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e utilizações subsequentes.
- É necessária uma limpeza minuciosa para garantir o correto funcionamento mecânico do dispositivo.
- Cada dispositivo tem de ser tratado individualmente e as superfícies mate têm de ser protegido contra riscos.
- O design deste dispositivo permite uma limpeza eficaz e uma esterilização fiável. O utilizador tem de se assegurar de que a limpeza e a esterilização decorrem em conformidade com as orientações, as normas e os requisitos das autoridades de saúde nacionais.

Tratamento do ponto de utilização (no bloco operatório)
- Limpe o dispositivo assim que possível após a respetiva utilização.
- Remova os resíduos com toalhetes descartáveis que não larguem pelos, espuma enzimática ou segundo o procedimento hospitalar. Os dispositivos sujos devem ser separados dos dispositivos limpos. Os dispositivos sujos devem ser cobertos com uma toalha, que não largue pelos, humedecida com água da torneira, estéril ou crítica para impedir que quaisquer detritos e/ou sangue sequem. Os resíduos incrustados podem aumentar o tempo e o esforço necessários para concluir o processamento.
- Se não for possível seguir as recomendações apresentadas nos passos acima, o dispositivo pode ser colocado num recipiente e mergulhado em água da torneira, estéril ou crítica e coberto para transporte até à área de processamento.
  Precaução: Para minimizar a probabilidade de corrosão, não utilize soro fisiológico durante a limpeza.
- Siga as instruções de limpeza e esterilização abaixo.

Contenção e transporte
Os dispositivos utilizados em cirurgias podem ser considerados perigos biológicos e devem ser transportados de forma segura para uma área de processamento designada de acordo com os procedimentos hospitalares e as políticas locais.

Limpeza (após o procedimento)
A limpeza deve ser realizada assim que possível após a utilização, preferentemente dentro de uma hora após a utilização. O dispositivo foi concebido para permitir uma limpeza minuciosa e uma esterilização segura, sem necessidade de desmontagem. É da responsabilidade do utilizador final garantir que a limpeza é realizada recorrendo ao equipamento, aos materiais e ao pessoal adequados para garantir o resultado pretendido.

Precaução: Siga as instruções e os avisos fornecidos pelos fornecedores relativamente a qualquer equipamento e agente de limpeza utilizados. Evite expor os dispositivos a soluções de hipoclorito, uma vez que estas promovem a corrosão. Não utilize agentes de limpeza com cloro ou cloreto, uma vez que estes são corrosivos.

O utilizador tem de se assegurar de que a limpeza e a esterilização decorrem em conformidade com as orientações, as normas ou os requisitos adequados das autoridades de saúde nacionais. Devem ser utilizados detergentes enzimáticos de pH neutro a moderadamente alcalinos de baixa espuma de grau hospitalar; detergentes de pH neutro de baixa espuma de grau hospitalar (pH entre 7 e 9); e detergentes moderadamente alcalinos de baixa espuma de grau hospitalar com um pH ≤11 (preparados de acordo com as instruções do fabricante). Os termos "detergente(s)" serão genericamente utilizados ao longo destas instruções. Certifique-se de que as instruções do fabricante do detergente são cumpridas relativamente à concentração, à temperatura e à qualidade da água ao longo do processo de limpeza. Quando utilizar detergentes moderadamente alcalinos, deve ser utilizada água crítica ao longo do processo de limpeza.

Está disponível, mediante solicitação, mais informação relativa à utilização de agentes de limpeza, máquinas de lavar ultrassónicas, máquinas de lavar-desinfetar, materiais de embalagem ou esterilizadores específicos durante os estudos de validação. A Ethicon utilizou os seguintes detergentes durante a validação das recomendações de processamento:

Limpeza manual:
Limpeza manual com o detergente enzimático Enzol® - 8 mL/L a 32-39 °C
Limpeza automática:
Pré-limpeza manual com o detergente enzimático Cidezyme® - 8 mL/L a 20-25 °C
Limpeza na máquina de lavar-desinfetar com neodisher® MediClean forte – 2 mL/L a 55 °C

A qualidade da água utilizada durante o processo pode ter impacto na segurança do dispositivo. As instalações devem cumprir os requisitos relativos à qualidade da água recomendados de acordo com a orientação local (como o TIR34 da AAMI relativo a água para o reprocessamento de dispositivos médicos), as instruções dos fabricantes dos detergentes e estas instruções de utilização. Recomenda-se água crítica para desinfeção térmica e enxaguamento final de dispositivos. Para efeitos destas instruções de utilização, define-se água crítica como um processo de tratamento que pode incluir desionização (DI), osmose inversa (OI) ou destilação.

Instruções de pré-limpeza (ANTES da limpeza automática ou manual)

1. Mergulhe e embeba o dispositivo durante, pelo menos, 10 minutos e, no máximo, até 60 minutos num detergente enzimático ou equivalente, preparado de acordo com as instruções do fabricante relativamente à concentração, à qualidade da água e à temperatura.
2. Remova o dispositivo do detergente.
3. Mergulhe o dispositivo num lavatório limpo com água da torneira de fria a quente que não exceda os 40 °C. Utilize uma escova de cerdas macias (nylon) semelhante a uma escova de dentes ou um pano suave que não deixe fiapos para limpar o exterior do dispositivo, prestando especial atenção às fendas e aos rebordos.
   Precaução: Não utilize esfregões, agentes de limpeza abrasivos ou uma escova de aço, uma vez que podem danificar as superfícies do dispositivo.
4. Enxague minuciosamente o exterior do dispositivo com água corrente de fria a quente durante, pelo menos, um minuto.

Nota: A utilização de agentes de limpeza ultrassónicos não é recomendável para a Peça de Mão.

Após o passo de pré-limpeza, é necessário realizar o método de processamento automático ou manual validado. Consulte o protocolo hospitalar padrão e as práticas nacionais/locais para determinar se é

necessário realizar a desinfeção. Tenha em consideração que, em algumas áreas do mundo, é obrigatório realizar a desinfeção; p. ex., na UE. Existem diferentes requisitos A_0 em vários países, p. ex., $A_0 \geq 600$ (90 °C durante 1 minuto) ou $A_0 \geq 3000$ (90 °C durante 5 minutos). O utilizador tem de se assegurar de que a limpeza, a desinfeção e a esterilização decorrem em conformidade com as orientações, as normas ou os requisitos adequados das autoridades de saúde nacionais.

Método de limpeza automática (método preferencial)
Após o passo de pré-lavagem, o dispositivo tem de ser limpo/desinfetado num aparelho de desinfeção/lavagem automática validado de acordo com a ISO 15883 ou uma norma equivalente, utilizando um instrumento não lubrificante típico, Vario TD Cycle ou um programa semelhante ao seguinte ciclo, sempre que os parâmetros mínimos identificados abaixo sejam cumpridos:

Fase	Tempo de recirculação (minutos:segundos)	Temperatura	Tipo de detergente	Parâmetros validados
Pré-lavagem	02:00	Água da torneira fria	N/A	2 minutos com água da torneira fria
Lavagem enzimática	02:00	Água da torneira < 40 °C (104 °F)	Detergente enzimático de pH neutro ou detergente moderadamente alcalino	não
Lavagem	03:00	Água da torneira ≥ 40 °C (104 °F)	Detergente de pH neutro ou detergente moderadamente alcalino	5 minutos com água da torneira 55–60 °C
Enxaguamento	02:00	Água crítica > 40 °C (104 °F)	N/A	2 minutos com água crítica
*Desinfeção térmica	01:00 – 10:00	Água crítica ≥ 90 °C (194 °F)	N/A	5 minutos a 90 °C
Secagem	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – não exceder os 134 °C (273 °F)	N/A	30 minutos a 115 °C

Nota: Não exponha o dispositivo a um ciclo de lubrificação.
Nota: O programa de lavagem automática pode ou não incluir uma fase de lavagem enzimática. Devem ser realizadas fases de lavagem individuais ou combinadas durante, pelo menos, 5 minutos. As temperaturas utilizadas durante as fases enzimática e/ou de lavagem devem cumprir os requisitos das recomendações do fabricante do detergente.
Nota: Limpe manualmente os anéis de contacto superior e inferior, utilizando uma zaragatoa de algodão embebida em álcool isopropílico, até que fiquem visivelmente limpos.

Desinfeção
A desinfeção térmica pode ser incluída como parte do ciclo de limpeza automática. O dispositivo pode ser termicamente desinfetado a uma temperatura entre 90 °C (194 °F) e 100 °C (212 °F) durante um (1) minuto, até ao máximo de dez (10) minutos, para tornar o dispositivo mais seguro para o respetivo manuseamento.

Método de limpeza manual
1. Mergulhe o dispositivo durante, pelo menos, 5 minutos num detergente preparado de acordo com as recomendações do fabricante relativamente à concentração, à qualidade da água e à temperatura.
2. Remova o dispositivo do detergente.
3. Mergulhe o dispositivo num lavatório limpo com água crítica de fria a tépida, que não exceda os 40 °C. Enquanto estiver mergulhado, utilize uma escova de cerdas macias (nylon) tipo escova de dentes ou um pano macio que não largue pelos para limpar o exterior do dispositivo. Preste particular atenção às fendas, às roscas e às junções.
   Precaução: Não utilize esfregões, agentes de limpeza abrasivos ou uma escova de aço, uma vez que podem danificar as superfícies do dispositivo.
4. Enxague minuciosamente o exterior do dispositivo com água crítica durante, pelo menos, um minuto.

Secagem
- Seque o dispositivo com um pano absorvente limpo, que não largue pelos. Caso seja utilizado um aparelho de desinfeção/lavagem sem um ciclo de secagem, pode ser utilizado um secador de ar quente, no entanto, o dispositivo não pode ser aquecido a temperaturas superiores a 134 °C (273 °F). As cavidades das peças do dispositivo têm de ser secas com ar comprimido limpo, até 20 psi, de modo a eliminar a possibilidade de continuar a existir água residual.
- Limpe manualmente os anéis de contacto superior e inferior utilizando uma zaragatoa de algodão embebida em álcool isopropílico até que fiquem visivelmente limpos.

Inspeção
Os dispositivos não possuem uma vida útil ilimitada. Todos os dispositivos cirúrgicos estão sujeitos a um determinado grau de deterioração como resultado da utilização normal. Assim, têm de ser alvo de verificações visuais precisas e regulares antes de cada utilização.
- Inspecione a superfície de montagem da lâmina da peça de mão para identificar corrosão e riscos;
- Inspecione a superfície de montagem da lâmina da peça de mão para identificar fendas, curvaturas ou outras formas significativas de danos físicos;
- Inspecione a existência de danos físicos nas roscas da peça de mão;
- Inspecione a existência de folga lateral na superfície de montagem da lâmina;
- Inspecione a existência de separação da junta de pressão do corpo da peça de mão;
- Inspecione a existência de fendas na carcaça da peça de mão;
- Inspecione o cabo quanto a danos;

Certifique-se de que toda a sujidade é completamente removida de todas as superfícies da peça de mão e da ponta de teste. Caso existam detritos ou sangue, limpe o dispositivo seguindo as instruções de pré-limpeza e de limpeza automática ou manual.

Esterilização
Recomenda-se a esterilização a vapor (calor húmido) num ciclo de pré-vácuo aprovado indicado abaixo. O esterilizador a vapor tem de ser aprovado pela FDA, se for utilizado nos EUA, e validado conforme os requisitos de quaisquer normas e orientações locais, como a EN285, a ISO17665 ou a AAMI/ANSI ST8.

Preparação do dispositivo para esterilização
1. Coloque e envolva o dispositivo num material de envolvimento de barreira estéril aprovado segundo o protocolo hospitalar e de acordo com a ISO11607-1 e quaisquer outros requisitos nacionais e/ou locais aplicáveis utilizando técnicas de envolvimento padrão. Ou coloque o dispositivo num tabuleiro

de esterilização envolvido utilizando um material de envolvimento de barreira estéril e técnicas de envolvimento padrão.
2. Coloque o dispositivo ou o tabuleiro envolvidos na autoclave.
3. Esterilize o dispositivo em autoclave, utilizando uma das configurações abaixo.

Estão aprovados para utilização os seguintes parâmetros do ciclo de esterilização a vapor.

Esterilização na UE

Tipo de Esterilizador	Método	Tempo de ciclo (tempo mínimo a uma temperatura definida)	Valor de referência da temperatura	Impulsos de condicionamento (mínimo)	Tempo de secagem
Pré-vácuo	Envolvido	3 minutos	134 °C (273 °F)	3	15 minutos

Esterilização nos EUA e noutros países aplicáveis

Tipo de Esterilizador	Método	Tempo de ciclo (tempo mínimo a uma temperatura definida)	Valor de referência da temperatura	Impulsos de condicionamento (mínimo)	Tempo de secagem
Pré-vácuo	Envolvido	4 minutos	132 °C (270 °F)	3	15 minutos
Pré-vácuo	Envolvido	3 minutos	134 °C (273 °F)	3	15 minutos
Gravidade	Envolvido	15 minutos	132 °C (270 °F)	Não aplicável	15 minutos
Gravidade	Envolvido	30 minutos	121 °C (250 °F)	Não aplicável	15 minutos

Notas:
1. A tabela acima inclui os valores mínimos de tempo de ciclo e temperatura validados para assegurar a esterilidade.
2. Com base nas tolerâncias da autoclave a vapor, a temperatura efetiva da autoclave pode exceder o valor de referência da temperatura até, no máximo, +3 °C (+5 °F).
3. As autoridades de saúde em algumas regiões regulamentadas não aceitam métodos de esterilização sem envolvimento, p. ex. na UE. Consulte as orientações e normas adequadas e as orientações das autoridades de saúde nacionais para determinar os parâmetros aceitáveis do processo de esterilização a vapor a ser utilizados nos respetivos países.
4. A esterilização a vapor de utilização imediata apenas se destina a dispositivos individuais e apenas deve ser realizada quando tiver sido aprovada pelas políticas locais. A esterilização a vapor de utilização imediata dos dispositivos não é suportada. Se a esterilização a vapor de utilização imediata for realizada, a respetiva validação é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

Sistemas STERRAD®
1. Limpe e seque minuciosamente a Peça de mão e a Ponta de teste HARMONIC™, seguindo os passos especificados na secção Limpeza da peça de mão e da ponta de teste.
2. Utilizando técnicas de envolvimento padrão, coloque e envolva o dispositivo num envolvimento de esterilização em polipropileno aprovado compatível com o sistema STERRAD® segundo o protocolo

hospitalar, o manual do operador do STERRAD® e a ISO11607-1. Ou coloque o dispositivo num tabuleiro de esterilização envolvido utilizando um material de barreira estéril e técnicas de envolvimento padrão aprovadas para utilização num sistema STERRAD®. **Não utilize saquetas de papel nem envolvimentos de esterilização que contenham celulose ou algodão.**

3. Esterilize a peça de mão e a ponta de teste dentro do sistema STERRAD® em conformidade com as instruções fornecidas no manual do operador STERRAD®.

Consulte a tabela abaixo para ver os Sistemas STERRAD® e os tempos correspondentes do ciclo de esterilização.

Sistema STERRAD®	**Finalidade**	**Tempo do ciclo**
STERRAD® 100NX	Para instrumentação cirúrgica geral	Padrão, 47 minutos
STERRAD® 100S	Rígido e tubagem	Curto, 54 minutos
STERRAD NX®	(2 mm x 400 mm SS; tubagem 1 mm x 350 mm)	Padrão, 28 minutos
STERRAD® 200	Rígido e tubagem	Padrão, 75 minutos

Fixação da Peça de mão
Consulte o manual do utilizador de um Gerador HARMONIC™ compatível para instruções para ligação da peça de mão e instruções de funcionamento do sistema.

Convenções padrão utilizadas
A utilização de uma ADVERTÊNCIA, uma Precaução ou uma Nota

As informações acerca da realização de uma tarefa de forma segura e correta serão fornecidas com uma notificação de ADVERTÊNCIA, Precaução ou Nota. Estas notificações estão presentes ao longo do documento. Estas notificações devem ser lidas antes de avançar para o passo seguinte de um procedimento.

ADVERTÊNCIA: Uma advertência indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em ferimentos pessoais ou na perda de vida se não for seguida rigorosamente.

Precaução: Uma Precaução indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em danos ou na destruição do equipamento se não for seguida rigorosamente.

Nota: Uma Nota indica uma prática operacional, ou procedimento de manutenção, ou uma condição que seja necessária para a realização de uma tarefa com eficácia.

Advertências e Precauções

- A lei federal (Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por profissionais de saúde especializados neste campo e familiarizados com técnicas minimamente invasivas. Antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, às complicações e aos perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem diferir de fabricante para fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a respetiva compatibilidade antes de iniciar o procedimento.

- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ecográficos é essencial para evitar o perigo de choque e queimadura, tanto no doente como no pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estão comprometidos. Não mergulhe instrumentos eletrocirúrgicos em líquidos, a não ser que tenham sido concebidos para tal e apresentem indicações nesse sentido.
- A emissão de avisos sonoros de tom agudo durante a ativação constitui uma situação anormal e uma indicação de que a lâmina ou a peça de mão não está a funcionar devidamente. Os avisos sonoros poderão ser um indicador de que foi ultrapassado o prazo de validade da peça de mão ou de que a lâmina não foi devidamente colocada, o que pode resultar em temperaturas anormalmente elevadas e em ferimentos no utilizador ou no paciente.
- Para evitar a ocorrência de queimaduras, interrompa a utilização da peça de mão caso a temperatura atinja um ponto que torne o manuseamento da peça desconfortável.
- Tal como acontece com todas as fontes de energia (eletrocirurgia, laser ou ecografia), existem preocupações relativas ao potencial carcinogénico e infecioso dos subprodutos, tais como fumo cirúrgico e aerossóis. Deve tomar medidas apropriadas, como proteção ocular, máscaras de filtração e equipamento eficaz de exaustão do fumo, tanto nos procedimentos de cirurgia aberta como nos laparoscópicos.
- Para evitar lesões no utilizador ou no doente, não acione um dispositivo eletrocirúrgico muito perto dos instrumentos HARMONIC™. Os aerossóis gerados pela ativação dos instrumentos HARMONIC™ no tecido adiposo são potencialmente inflamáveis.
- Para evitar lesões no utilizador ou no doente em caso de ativação acidental, as lâminas do instrumento não devem estar em contacto com o doente, panos cirúrgicos ou materiais inflamáveis quando o instrumento não estiver a ser utilizado.
- Durante e após a ativação no tecido, as lâminas do instrumento podem ficar quentes. Após a ativação, evite o contacto não intencional da lâmina com tecido, panos de campo, batas cirúrgicas ou locais onde não se pretenda intervir.
- A Peça de mão está em conformidade com a norma internacional de segurança EN 60601-1 para contacto com o utilizador e não se destina a contacto com o doente. Para evitar a ocorrência de queimaduras, evite o contacto directo dos tecidos com a peça de mão ou tome medidas de precaução no sentido de proteger os tecidos que possam entrar em contacto com a peça de mão. Consulte as informações relativas ao ciclo de atividade aplicável (proporção do tempo ligado/desligado) nos folhetos do instrumento.
- Manuseie a Peça de mão com cuidado, pois os danos podem alterar a frequência ressonante.
  - Não deixe cair nem bata com a peça de mão.
  - Não limpe o conector elétrico da peça de mão com álcool.
- Verifique a compatibilidade com os geradores antes de usar. Esta peça de mão não é compatível com o Gerador ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Ethicon Endo-Surgery podem não ser compatíveis com o sistema HARMONIC™. A utilização desses produtos pode dar origem a resultados não previstos e a eventuais lesões no utilizador ou no doente.
  - Utilize esta Peça de Mão exclusivamente com um Gerador HARMONIC™ compatível para evitar o potencial risco de choque elétrico.
- Depois de remover o instrumento, verifique se foi obtida hemóstase no tecido. Se não houver hemóstase, deve empregar as técnicas adequadas para a sua obtenção.
- Em caso de falha do sistema, certifique-se da disponibilidade de equipamento de reserva apropriado ao procedimento em questão.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos especiais de eliminação para evitar a contaminação biológica. A eliminação de todos os dispositivos médicos e recargas deve seguir a legislação e os regulamentos locais atuais do procedimento de eliminação da sua região.

- O reprocessamento ou a reesterilização incorretos podem comprometer o desempenho funcionar do dispositivo ou resultar na falha do dispositivo, o que pode resultar em lesões ou doença no doente.
- A reesterilização ou o reprocessamento inadequados de dispositivos reutilizáveis poderá originar o risco de contaminação ou infeção ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.
- Para minimizar a probabilidade de corrosão, não utilize soro fisiológico durante a limpeza.
- Siga as instruções e os avisos fornecidos pelos fornecedores relativamente a qualquer equipamento e agente de limpeza utilizados. Evite expor os instrumentos a soluções de hipoclorito, uma vez que estas promovem a corrosão. Não utilize agentes de limpeza com cloro ou cloreto, uma vez que estes são corrosivos.

Quaisquer incidentes sérios que ocorram relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade local competente do país no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

Condições para armazenamento
Temperatura: -35 °C a +54 °C
Humidade relativa: 5% a 100% HR

Condições de armazenamento e transporte
Manter seco
Manter afastado de fontes de calor

Condições para armazenamento
Os produtos esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, protegido de luz solar direta, poeira, pragas, bem como de humidade e temperaturas extremas. Consulte as instruções de utilização dos fabricantes do envolvimento de esterilização para saber mais sobre os limites de tempo de armazenamento do produto estéril.

Eliminação
Alguns componentes internos da Peça de mão contêm chumbo (PZT – titanato zirconato de chumbo).
A eliminação deverá ser realizada em conformidade com os requisitos e regulamentos locais.

Apresentação
A peça de mão azul HARMONIC™ e a ponta de teste azul HARMONIC™ são fornecidas não estéreis. Esterilizar antes de utilizar.

As marcas comerciais de terceiros aqui utilizadas são marcas comerciais dos respetivos proprietários.

ETHICON Harmonic™
Piesă de mână albastră și vârf de testare albastru

Citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate duce la consecințe chirurgicale grave.

Important: Acest prospect oferă instrucțiuni de utilizare pentru piesa de mână albastră și vârful de testare HARMONIC™. Acest material nu constituie o referință pentru tehnicile chirurgicale.

HARMONIC™ este o marcă comercială a Ethicon Endo-Surgery.

Indicații
Piesa de mână albastră HARMONIC™, atunci când este folosită împreună cu instrumentele HARMONIC™, este indicată pentru incizii în țesut moale, când se doresc controlul sângerării și distrucții termice minime. Instrumentele pot fi folosite ca mijloc adițional sau substitut pentru electrochirurgie, lasere și bisturie din oțel.

Contraindicații
- Instrumentele nu sunt indicate pentru incizarea osului.
- Instrumentele nu au fost concepute pentru ocluzia tubară contraceptivă.

Efecte secundare nedorite/risc rezidual
Printre efectele secundare nedorite și riscurile asociate dispozitivelor ultrasonice se numără posibilitatea de: hemoragie, rănire de natură mecanică sau termică a țesuturilor, introducere a unor suprafețe nesterile sau transfer de patogeni, reacții inflamatorii sau reacții neintenționate la nivelul țesuturilor, șoc electric, incompatibilitate cu corpul străin sau cu rezonanța magnetică și daune materiale sau de mediu. De asemenea, ca urmare a problemelor asociate activării dispozitivului, dispozitivelor deteriorate, interferențelor electromagnetice, zgomotelor rezultante în urma unei asamblări incorecte, utilizării incorecte a cheii dinamometrice sau unei tentative de a modifica dispozitivul, pot să survină vătămări neintenționate, prelungiri ale intervențiilor chirurgicale sau necesitatea de a modifica abordarea chirurgicală.

Descriere dispozitiv/caracteristici de performanță
Piesa de mână albastră HARMONIC™ este concepută astfel încât să convertească energia electrică de la un generator HARMONIC™ compatibil, în mișcare mecanică, pentru activarea lamelor instrumentului. Piesa de mână albastră este destinată utilizării exclusive cu un generator HARMONIC™ compatibil. Piesa de mână albastră are permanent atașat un cablu care face legătura cu partea frontală a Generatorului.

Piesa de mână albastră este un instrument reutilizabil cu o durată de funcționare limitată. Piesa de mână albastră este programată cu un contor pentru a limita durata de funcționare la 100 de proceduri. Generatorul va afișa o eroare pentru piesa de mână după finalizarea a 100 de proceduri. Numărul de activări în cursul unei singure proceduri nu este limitat, și contorul nu va înregistra o procedură până când piesa de mână nu este deconectată de la generator sau generatorul este oprit. Numărul de proceduri rămase este indicat pe ecranul generatorului la pornirea acestuia cu software-ul 1.09 și prin Bio Medical Mode (BME) cu versiunile anterioare de software.

Notă: Generatorul trece în modul BME prin apăsarea simultană a butoanelor de Standby și a săgeții Power Level Down, la pornirea generatorului. (Mențineți apăsate ambele butoane până la finalizarea secvenței de pornire).

Vârful de testare albastru HARMONIC™ are aproximativ 9 cm lungime și este compatibil cu cheia dinamometrică ambalată împreună cu instrumentele de utilizare pe pacient unic.

Procedurile care implică utilizarea dispozitivului trebuie efectuate numai de către profesioniști din domeniul sănătății calificați și familiarizați corespunzător cu folosirea dispozitivelor ultrasonice.

Ilustrație și nomenclatură *(Ilustrația 1)*
1. Vârf de testare
2. Cablu albastru
3. Piesă de mână
4. Suprafață de montare a lamei

Instrucțiuni de utilizare
Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultați secțiunea **Avertismente și măsuri de precauție**).
1. Înainte de folosire, demontați și eliminați capacul de protecție aplicat peste suprafața de montare a lamei.
2. Înainte de utilizarea inițială, curățați și sterilizați piesa de mână și vârful de testare conform recomandărilor din instrucțiunile de reprelucrare incluse în acest prospect.
3. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual piesa de mână pentru a depista eventualele deteriorări, care se poate să se fi produs în timpul manipulării și curățării și verificați ca instrumentul să funcționeze corect și să nu necesite întreținere sau reparații. Consultați secțiunea **Inspectarea** pentru detalii despre inspecția vizuală.

Instrucțiuni de reprelucrare
- Acest dispozitiv este furnizat în stare nesterilă și trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizarea inițială și fiecare utilizare ulterioară.
- Este necesară curățarea temeinică pentru a asigura funcționarea mecanică adecvată a dispozitivului.
- Fiecare dispozitiv trebuie prelucrat individual, iar suprafețele mate trebuie protejate de zgârieturi.
- Designul acestui dispozitiv permite curățarea eficientă și sterilizarea sigură. Utilizatorul trebuie să se asigure că curățarea și sterilizarea sunt efectuate în conformitate cu liniile directoare, standardele și cerințele autorității naționale pentru sănătate.

Prelucrarea la punctul de utilizare (în sala de operații)
- Curățați dispozitivul cât mai curând posibil după utilizare.
- Îndepărtați murdăria solidă excesivă folosind lavete de unică folosință care nu lasă scame, spumă enzimatică sau conform procedurii spitalului. Dispozitivele murdare trebuie separate de cele care nu sunt murdare. Dispozitivele murdare trebuie acoperite cu un prosop care nu lasă scame umezit cu apă de la robinet, sterilă sau purificată, pentru a preveni uscarea sângelui și/sau reziduurilor. Murdăria întărită poate crește timpul și efortul necesare pentru efectuarea procesării.
- Dacă recomandările de la pașii de mai sus nu sunt posibile, dispozitivul poate fi amplasat într-un recipient și scufundat în apă de la robinet, sterilă sau purificată, și acoperit pentru transportul către zona de procesare.
  Atenție: Pentru a reduce la minimum riscul de coroziune, nu folosiți soluție salină pentru curățare.
- Urmați instrucțiunile de curățare și sterilizare de mai jos.

Ambalarea și transportul
Dispozitivele utilizate în cadrul intervențiilor chirurgicale pot fi considerate ca prezentând pericol biologic și trebuie transportate în condiții de siguranță la o zonă de procesare desemnată, conform procedurilor spitalului și politicilor locale.

Curățare (după procedură)
Curățarea trebuie efectuată cât mai curând posibil după utilizare, preferabil în decurs de o oră de la utilizare. Dispozitivul a fost conceput pentru a fi curățat temeinic și sterilizat în mod sigur, fără a fi necesară dezasamblarea. Este responsabilitatea utilizatorului final să se asigure că activitățile de curățare sunt efectuate folosind echipamentele și materialele adecvate și personalul corespunzător pentru a se obține rezultatul dorit.

Atenție: Urmați instrucțiunile și avertismentele specificate de către producătorii oricăror agenți de curățare și echipamente utilizate. Evitați expunerea dispozitivelor la soluții de hipoclorit, întrucât acestea vor accelera coroziunea. Nu utilizați agenți de curățare pe bază de clor sau clorură, întrucât acestea sunt corozive.

Utilizatorul trebuie să se asigure că sterilizarea și curățarea sunt efectuate în conformitate cu liniile directoare, standardele sau reglementările autorității naționale de sănătate corespunzătoare. Trebuie utilizați detergenți enzimatici pentru uz spitalicesc, neutri până la slab alcalini, cu formare redusă de spumă, detergenți de uz spitalicesc cu pH neutru (pH 7-9) și formare redusă de spumă și detergenți de uz spitalicesc, slab alcalini cu pH ≤ 11, cu formare redusă de spumă (preparați conform instrucțiunilor producătorului). Termenul „detergent (detergenți)" se va utiliza generic în restul acestor instrucțiuni. Asigurați-vă că sunt respectate instrucțiunile producătorului detergentului în ceea ce privește concentrația, temperatura și calitatea apei, pe tot parcursul procesului de curățare. Când se utilizează detergenți ușor alcalini, trebuie să se utilizeze apă purificată pe tot parcursul procesului de curățare.

Informații suplimentare privind utilizarea de agenți de curățare specifici, mașini de spălat cu ultrasunete, mașini de spălare-dezinfectare, materiale de ambalare sau sterilizatoare în cursul studiilor de validare, sunt disponibile la cerere. Ethicon a utilizat următorii detergenți în cursul validării recomandărilor de procesare:

Curățare manuală:
Curățare manuală cu detergent enzimatic Enzol® – 8 ml/l la 32-39 °C
Curățare automată:
Pre-curățare manuală cu detergent enzimatic Cidezyme® – 8 ml/l la 20-25 °C
Curățare în mașina de spălat-dezinfectat cu neodisher® MediClean forte – 2 ml/l la 55 °C

Calitatea chimică a apei utilizate în timpul procesării poate afecta siguranța dispozitivului. Unitățile trebuie să utilizeze apă care îndeplinește cerințele de calitate recomandate pentru prelucrarea dispozitivului, în conformitate cu ghidurile locale (precum AAMI TIR34, apă pentru reprelucrarea dispozitivelor medicale), instrucțiunile producătorilor de detergenți și aceste instrucțiuni de utilizare. Apa purificată este recomandată pentru dezinfectarea termică și clătirea finală a dispozitivelor. În scopul acestor instrucțiuni de utilizare, apa purificată este definită ca rezultând dintr-un proces de tratare care poate include deionizare (DI), osmoză inversă (OI) sau distilare.

Instrucțiuni de precurățare (ÎNAINTE de curățarea automată sau manuală)

1. Scufundați și înmuiați dispozitivul timp de minimum 10 până la 60 de minute într-un detergent enzimatic sau echivalent, preparat conform instrucțiunilor producătorului în ceea ce privește concentrația, calitatea apei și temperatura.
2. Îndepărtați dispozitivul din detergent.
3. Scufundați dispozitivul într-o chiuvetă curată cu apă de la robinet rece sau călduță – a nu se depăși 40 °C. Folosind o perie tip periuță de dinți, cu peri moi (din nailon), sau o lavetă moale, care nu lasă scame, curățați suprafața exterioară a dispozitivului acordând o atenție deosebită șanțurilor, filetelor și părților îmbinate.
   Atenție: Nu folosiți bureți de sârmă, agenți de curățare abrazivi sau o perie de sârmă, acestea putând deteriora suprafețele dispozitivului.
4. Clătiți temeinic partea exterioară a dispozitivului sub jet de apă de la robinet, rece sau călduță, timp de minimum un minut.

Notă: Utilizarea instrumentelor de curățare ultrasonică nu este recomandată pentru piesa de mână.

După pasul de precurățare, trebuie să se continue cu metoda de procesare automată sau manuală validată. Consultați protocolul standard al spitalului și practicile locale/naționale pentru a stabili dacă este necesară dezinfectarea. Rețineți că dezinfectarea este obligatorie în unele regiuni ale lumii; de exemplu, UE. Există cerințe A_0 diferite în diferite țări; de exemplu, A_0 ≥600 (90 °C timp de 1 minut) sau A_0 ≥3000 (90 °C timp

de 5 minute). Utilizatorul trebuie să se asigure că curățarea, dezinfectarea și sterilizarea sunt efectuate în conformitate cu liniile directoare și standardele locale adecvate, sau cu cerințele autorității naționale pentru sănătate.

Metoda de curățare automată (metodă preferată)
După pasul de precurățare, dispozitivul trebuie curățat/dezinfectat într-o mașină de spălat/dezinfectat automată validată, conformă cu ISO 15883 sau un standard echivalent, folosind un ciclu Vario TD obișnuit, fără lubrifiere, pentru instrumentar sau un program similar ciclului următor, cu condiția ca parametrii minimi specificați mai jos să fie îndepliniți:

Fază	Durată de recirculare (minute:secunde)	Temperatură	Tip de detergent	Parametri validați
Prespălare	02:00	Apă rece de la robinet	Nu este cazul	2 minute apă rece de la robinet
Spălare enzimatică	02:00	Apă de la robinet <40 °C (104 °F)	Detergent enzimatic cu pH neutru sau detergent ușor alcalin	nu
Spălare	03:00	Apă de la robinet ≥40 °C (104 °F)	Detergent cu pH neutru sau detergent ușor alcalin	5 minute apă de la robinet 55-60 °C
Clătire	02:00	Apă purificată >40 °C (104 °F)	Nu este cazul	2 minute apă purificată
*Dezinfectare termică	01:00 – 10:00	Apă purificată ≥90 °C (194 °F)	Nu este cazul	5 minute la 90 °C
Uscare	30:00	≥115 °C (239 °F) – a nu se depăși 134 °C (273 °F)	Nu este cazul	30 minute la 115 °C

Notă: Nu expuneți dispozitivul la un ciclu de lubrifiere.
Notă: Programul de spălare automată poate sau nu să includă o fază de spălare enzimatică. Fazele de spălare individuale sau combinate trebuie efectuate timp de minimum 5 minute. Temperaturile utilizate în timpul fazei enzimatice și/sau fazei de spălare trebuie să îndeplinească cerințele din recomandările producătorului detergentului.
Notă: Curățați manual inelele de contact superior și inferior folosind un bețișor cu vârf cu bumbac înmuiat în alcool izopropilic, până când sunt vizibil curate.

Dezinfectarea
Dezinfectarea termică poate fi inclusă ca parte a ciclului de curățare automată. Dispozitivul poate fi dezinfectat termic la o temperatură cuprinsă între 90 °C (194 °F) și 100 °C (212 °F) timp de un (1) minut până la zece (10) minute pentru a face ca dispozitivul să fie mai sigur de utilizat.

Metoda de curățare manuală

1. Scufundați dispozitivul timp de minimum 5 minute într-un detergent preparat în conformitate cu recomandările producătorului în ceea ce privește concentrația, calitatea apei și temperatura.
2. Îndepărtați dispozitivul din detergent.

3. Scufundați dispozitivul într-o chiuvetă curată cu apă purificată rece sau călduță – a nu se depăși 40 °C. Cât timp este scufundat, folosiți o perie tip periuță de dinți, cu peri moi (din nailon), sau o lavetă moale care nu lasă scame, pentru a curăța suprafața exterioară a dispozitivului. Acordați o atenție deosebită șanțurilor, filetelor și părților sudate.
   Atenție: Nu folosiți bureți de sârmă, agenți de curățare abrazivi sau o perie de sârmă, acestea putând deteriora suprafețele dispozitivului.
4. Clătiți temeinic partea exterioară a dispozitivului cu apă purificată, timp de minimum un minut.

Uscare

- Uscați dispozitivul cu o lavetă absorbantă curată, care nu lasă scame. Dacă se utilizează o mașină de spălat-dezinfectat fără ciclu de uscare, se poate folosi un uscător cu aer fierbinte, însă dispozitivul nu trebuie să fie încălzit la temperaturi peste 134 °C (273 °F). Orificiile componentelor dispozitivului trebuie uscate cu aer comprimat curat, de până la 20 psi, pentru a elimina orice risc de apă reziduală.
- Curățați manual inelele de contact superior și inferior folosind un bețișor cu vârf cu bumbac înmuiat în alcool izopropilic, până când sunt vizibil curate.

Inspectarea

Dispozitivele nu au o durată funcțională infinită. Toate dispozitivele chirurgicale sunt supuse uzurii ca urmare a utilizării normale. Prin urmare, acestea trebuie să parcurgă o verificare vizuală regulată și precisă înainte de fiecare utilizare:

- Inspectați suprafața de montare a lamei de pe piesa de mână pentru ciobituri și zgârieturi;
- Inspectați suprafața de montare a lamei de pe piesa de mână pentru crăpături, îndoituri sau alte forme importante de deteriorare fizică;
- Inspectați filetele piesei de mână pentru deteriorări fizice;
- Inspectați suprafața de montare a lamei pentru joc lateral excesiv;
- Inspectați corpul piesei de mână pentru separarea îmbinărilor făcute prin presare;
- Inspectați corpul piesei de mână pentru crăpături;
- Inspectați cablul pentru a depista eventualele deteriorări.

Asigurați-vă că murdăria este eliminată complet de pe toate suprafețele piesei de mână și vârfului de testare. Dacă sunt prezente murdărie sau sânge, curățați dispozitivul urmând instrucțiunile de precurățare și curățare automată sau manuală.

Sterilizarea

Se recomandă sterilizarea cu abur (căldură umedă) în cadrul unui ciclu de previd aprobat, specificat mai jos. Sterilizatorul cu abur trebuie să fie aprobat de către FDA, dacă sterilizarea se efectuează în Statele Unite, și validat conform cerințelor oricăror standarde și ghiduri locale, precum EN285, ISO17665 sau AAMI/ANSI ST8.

Pregătirea dispozitivului pentru sterilizare

1. Puneți și ambalați dispozitivul într-un material de ambalare cu barieră sterilă aprobat, în conformitate cu ISO11607-1 și alte cerințe locale și/sau naționale, folosind tehnici de ambalare standardizate. Sau puneți dispozitivul într-o tavă de sterilizare ambalată folosind un material cu barieră sterilă aprobat și tehnici de ambalare standardizate.
2. Puneți dispozitivul ambalat sau tava ambalată în autoclavă.
3. Rulați dispozitivul prin autoclavă folosind una dintre setările de mai jos.

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

Sterilizarea în UE

Tip de sterilizator	Metodă	Durată ciclu (timp minim la temperatura respectivă)	Temperatură setată	Impulsuri de precondiționare (minimum)	Timp de uscare
Pre-vid	Ambalat	3 minute	134 °C (273 °F)	3	15 minute

Sterilizarea în SUA sau alte țări aplicabile

Tip de sterilizator	Metodă	Durată ciclu (timp minim la temperatura respectivă)	Temperatură setată	Impulsuri de precondiționare (minimum)	Timp de uscare
Pre-vid	Ambalat	4 minute	132 °C (270 °F)	3	15 minute
Pre-vid	Ambalat	3 minute	134 °C (273 °F)	3	15 minute
Gravitație	Ambalat	15 minute	132 °C (270 °F)	Nu este cazul	15 minute
Gravitație	Ambalat	30 minute	121 °C (250 °F)	Nu este cazul	15 minute

Note:

1. Tabelul de mai sus include temperatura și durata minimă a ciclului validate pentru a asigura sterilitatea.
2. În baza abaterilor permise pentru autoclavele cu aburi, temperatura reală din autoclavă poate depăși temperatura setată cu maximum +3 °C (+5 °F).
3. Autoritățile pentru sănătate din unele regiuni reglementate nu acceptă metodele de sterilizare fără ambalare; de exemplu, în UE. Consultați liniile directoare și standardele corespunzătoare, precum și liniile directoare ale autorității naționale pentru sănătate, atunci când stabiliți parametrii permiși pentru procesul de sterilizare cu abur care urmează să fie utilizat în țara respectivă.
4. Sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată este destinată numai dispozitivelor individuale și trebuie să se efectueze numai când este aprobată de politicile locale. Sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată a dispozitivelor nu este acceptată. Utilizatorul este unicul responsabil să valideze sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată, dacă se efectuează.

Sisteme STERRAD®

1. Curățați și uscați temeinic piesa de mână și vârful de testare HARMONIC™ respectând etapele enumerate în secțiunea Curățarea piesei de mână și a vârfului de testare.
2. Folosind tehnici de împachetare standardizate, așezați și împachetați dispozitivul într-un material de împachetare pentru sterilizare din polipropilenă, compatibil cu sistemul STERRAD®, conform protocolului spitalului, manualului operatorului STERRAD® și ISO11607-1. Sau așezați dispozitivul într-o tavă de sterilizare ambalată folosind un material cu barieră sterilă aprobat și tehnici de ambalare standardizate, aprobate pentru folosirea cu un sistem STERRAD®. **Nu utilizați pungi de hârtie sau ambalaje de sterilizare care conțin celuloză sau bumbac.**
3. Sterilizați piesa de mână și vârful de testare în sistemul STERRAD® conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare STERRAD®.

Consultați tabelul de mai jos în ceea ce privește sistemele STERRAD® și duratele ciclurilor de sterilizare corespunzătoare.

Sistem STERRAD®	Scop	Durată ciclu
STERRAD® 100NX	Pentru instrumentar chirurgical general	Standard 47 minute
STERRAD® 100S	Instrumentar rigid și tubulaturi	Scurt 54 minute
STERRAD NX®	(2 x 400 mm SS; 1 x 350 mm tubulatură)	Standard 28 minute
STERRAD® 200	Instrumentar rigid și tubulaturi	Standard 75 minute

Atașarea piesei de mână
Consultați un manual de utilizare pentru generatoarele compatibile HARMONIC™ pentru detalii referitoare la atașarea piesei de mână și pentru instrucțiuni cu privire la utilizarea sistemului.

Convenții standard aplicate
Modul de utilizare a unei etichete AVERTISMENT, Atenție sau Notă

Informațiile referitoare la realizarea operațiilor într-o manieră sigură și temeinică vor fi furnizate sub formă de AVERTISMENTE, Atenționări, sau Note. Aceste enunțuri se regăsesc în întreaga documentație. Aceste enunțuri trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a procedurii.

AVERTISMENT: Un AVERTISMENT se referă la o procedură, practică sau condiție de operare sau întreținere care, dacă nu este respectată cu strictețe, se poate solda cu răniri personale sau deces.

Atenție: O atenționare se referă la o procedură de operare sau întreținere, practică sau condiție care, dacă nu este respectată cu strictețe, se poate solda cu deteriorarea sau distrugerea echipamentului.

Notă: O notă se referă la o problemă, practică sau condiție de operare sau întreținere care trebuie soluționată sau îndeplinită pentru a realiza în mod eficient activitatea.

Avertismente și măsuri de precauție
- Legislația federală (SUA), restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către profesioniști din domeniul sănătății, care dețin o calificare adecvată și sunt familiarizați cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia de la un producător la altul. Când instrumente și accesorii minim invazive de la producători diferiți sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificați-le compatibilitatea înainte de a iniția procedura.
- Este esențială înțelegerea temeinică a principiilor și tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, electrochirurgicale și cu ultrasunete pentru a se evita atât pericolul de arsuri și de electrocutare a pacientului și a personalului medical, cât și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă de integritatea izolației și a împământării electrice. Nu scufundați instrumentele electrochirurgicale în lichid, în afara cazului în care acestea sunt concepute pentru a fi scufundate în lichid, acest lucru fiind specificat pe etichetă.

- Emiterea de tonuri înalte la activare reprezintă o stare anormală și indică faptul că lama sau piesa de mână nu funcționează corect. Aceste sunete pot indica fie că piesa de mână a depășit durata normală de exploatare fie că lama nu a fost corect atașată, ceea ce poate duce la temperaturi anormal de înalte și la rănirea utilizatorului sau a pacientului.
- Pentru a preveni arsurile, întrerupeți folosirea, dacă temperatura piesei de mână crește atât de mult încât manipularea acesteia devine neplăcută.
- Ca și în cazul tuturor surselor de energie (electrochirurgie, laser sau ultrasunete), există îngrijorări privind potențialul carcinogen și infecțios al produselor auxiliare, precum fumul produs de țesut și aerosolii. Trebuie luate măsuri adecvate, precum ochelari de protecție, măști de filtrare și echipament eficient de evacuare a fumului, atât în cazul procedurilor deschise, cât și în cele laparoscopice.
- Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului, nu activați un dispozitiv electrochirurgical în imediata apropriere a instrumentelor HARMONIC™. Aerosolii rezultați în urma activării instrumentelor HARMONIC™ în țesutul gras sunt potențial inflamabili.
- Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului în cazul activării accidentale, lamele instrumentului nu trebuie să fie in contact cu pacientul, câmpuri chirurgicale sau materiale inflamabile, atunci când nu sunt utilizate.
- În timpul și după activarea în țesut, lamele instrumentului pot deveni fierbinți. Evitați contactul nedorit al lamei cu țesuturi, câmpuri chirurgicale, halate chirurgicale sau alte locuri nedorite, după activare.
- Piesa de mână respectă standardul internațional de siguranță EN 60601-1 privind contactul cu utilizatorul și nu este destinată contactului cu pacientul. Pentru a preveni rănirea prin ardere, evitați contactul direct cu țesutul al piesei de mână sau luați măsuri preventive pentru a proteja țesuturile care intră în contact cu piesa de mână. Consultați prospectele instrumentelor pentru informații privind ciclul de funcționare aplicabil (proporția PORNIT/OPRIT).
- Manipulați piesa de mână cu grijă, deoarece deteriorarea acesteia poate modifica frecvența de rezonanță.
  - Nu loviți sau scăpați piesa de mână.
  - Nu curățați conectorul electric al piesei de mână cu alcool.
- Verificați compatibilitatea cu generatoarele înainte de utilizare. Această piesă de mână nu este compatibilă cu generatorul ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Este posibil ca produsele fabricate sau distribuite de companii neautorizate de Ethicon Endo-Surgery să nu fie compatibile cu sistemul HARMONIC™. Utilizarea unor astfel de produse poate duce la rezultate neanticipate și la posibila vătămare a utilizatorului sau a pacientului.
  - Utilizați această piesă de mână numai cu un generator HARMONIC™ compatibil, pentru a evita riscul de electrocutare.
- După îndepărtarea instrumentului, examinați țesutul în privința hemostazei. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru obținerea acesteia.
- În cazul defectării sistemului, asigurați disponibilitatea echipamentului corespunzător de rezervă, relevant pentru procedura specifică.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita manipularea specială la eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică. Eliminarea tuturor dispozitivelor medicale și consumabilelor trebuie să respecte legislația și reglementările locale curente din regiunea în care are loc procedura de eliminare.
- Reprelucrarea sau resterilizarea inadecvată pot compromite performanțele funcționale ale dispozitivului sau pot duce la defectarea dispozitivului ceea ce, la rândul său, poate avea ca rezultat vătămarea sau îmbolnăvirea pacientului.
- Reprocesarea sau resterilizarea inadecvată a dispozitivelor destinate mai multor utilizări pot crea un risc de contaminare sau provoca infecții sau infecții încrucișate, incluzând, dar nelimitându-se la transmiterea de boli infecțioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.

- Pentru a reduce la minimum riscul de coroziune, nu folosiți soluție salină pentru curățare.
- Urmați instrucțiunile și avertismentele specificate de către producătorii oricăror agenți de curățare și echipamente utilizate. Evitați expunerea instrumentelor la soluții de hipoclorit, întrucât acestea vor accelera coroziunea. Nu utilizați agenți de curățare pe bază de clor sau clorură, întrucât acestea sunt corozive.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente a statului de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Condiții de depozitare
Temperatură: de la -35 °C până la +54 °C
Umiditate relativă: de la 5% UR până la 100% UR

Condiții de depozitare și transport
A se păstra uscat
A se feri de căldură

Condiții de depozitare
Produsele sterilizate trebuie depozitate într-un mediu curat și uscat, protejate de lumina directă a soarelui, praf, paraziți, precum și temperaturi și umiditate extreme. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor ambalajului de sterilizare în ceea ce privește limitele duratei de depozitare a produsului steril.

Eliminare
Anumite componente interne ale piesei de mână conțin plumb (PTZ titano-zirconat de plumb). Eliminarea instrumentului trebuie realizată în conformitate cu reglementările și cerințele locale.

Mod de livrare
Piesa de mână albastră HARMONIC™ și vârful de testare albastru HARMONIC™ sunt livrate nesterile. A se steriliza înainte de folosire.

Mărcile comerciale terțe folosite în prezentul material sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi.

ETHICON Harmonic™
Синий ручной модуль и синий проверочный наконечник

Внимательно прочтите всю информацию.

Неточное выполнение инструкции может привести к серьезным последствиям во время операции.

Важное замечание: Настоящий вкладыш содержит инструкцию по применению синего ручного модуля и проверочного наконечника HARMONIC™. Это не рекомендации по хирургическим методам.

HARMONIC™ является товарным знаком компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания
Синий ручной модуль HARMONIC™, применяемый в сочетании с инструментом HARMONIC™, показан для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей. Эти инструменты можно использовать в сочетании или вместо электрохирургического оборудования, лазеров и стальных скальпелей.

Противопоказания
- Эти инструменты не предназначены для рассечения кости.
- Эти инструменты не предназначены для окклюзии маточных труб в целях контрацепции.

Нежелательные побочные эффекты и остаточные риски
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с ультразвуковыми устройствами, включают в себя вероятность кровотечения, механического или термического повреждения тканей, введения нестерильных поверхностей или переноса патогенов, воспаления или нежелательных реакций ткани, поражения электрическим током, несовместимость с инородными телами или условиями магнитно-резонансной томографии, а также повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде. Кроме того, непреднамеренный вред, продление хирургической операции или изменение хирургического доступа могут стать следствием проблем, связанных с активацией устройства, повреждением устройств, электромагнитных помех, слышимого шума из-за неправильной сборки, неправильного применения динамометрического ключа или попыток внесения изменений в устройство.

Описание изделия и функциональные характеристики
Синий ручной модуль HARMONIC™ предназначен для преобразования электроэнергии от совместимого генератора HARMONIC™ в механическое движение лезвия инструмента. Синий ручной модуль предназначен исключительно для применения с совместимым генератором HARMONIC™. Синий ручной модуль постоянно присоединён к синему шнуру, подключаемому к передней панели генератора.

Синий ручной модуль является многоразовым инструментом с ограниченным сроком службы. Синий ручной модуль содержит счетчик, ограничивающий срок службы до 100 процедур. После выполнения 100 процедур генератор выдаст сообщение об ошибке ручного модуля. Количество активаций в течение одной процедуры не ограничено, и счётчик не учтёт процедуру до тех пор, пока ручной модуль не будет отключён от генератора или генератор не будет отключён от сети. Оставшееся количество операций выводится на дисплей в процессе загрузки генератора, если на нем установлена версия 1.09 программного обеспечения, и в биомедицинском режиме (BME) генератора с более ранними версиями программного обеспечения.

Примечание. Генератор переводится в режим BME нажатием одновременно на кнопки Standby (Режим ожидания) и кнопку Power Level (Снижение уровня мощности) со стрелкой «вниз» при включении питания генератора. (Продолжайте нажимать на обе кнопки, пока последовательность включения питания не будет завершена).

Длина синего проверочного наконечника HARMONIC™ составляет примерно 9,9 сантиметра (3,5 дюйма). Он совместим с динамометрическим ключом, входящим в комплект инструментов, предназначенных для использования у одного пациента.

Процедуры с применением этого устройства могут выполнять только медицинские работники, прошедшие достаточное обучение и знакомые с применением ультразвуковых устройств.

Рисунок и номенклатура *(рисунок 1)*
1. Проверочный наконечник
2. Синий кабель
3. Ручной модуль
4. Поверхность сопряжения лезвия

Инструкция по применению
Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предупреждения и меры предосторожности**).
1. Перед использованием снимите с поверхности сопряжения лезвия защитное покрытие и удалите его в отходы.
2. Перед первым применением выполните чистку и стерилизацию ручного модуля и проверочного наконечника в соответствии с рекомендованной инструкцией по многократной обработке, включенной в этот листок-вкладыш.
3. Перед каждом применением осмотрите ручной модуль для выявления повреждений, которые могли быть нанесены при обращении с ним и чистке, а также убедитесь в том, что инструмент работает правильно и не требует обслуживания или ремонта. Визуальный контроль подробно описан в разделе **Осмотр**.

Инструкция по многократной обработке
- Устройство поставляется нестерильным и подлежит чистке и стерилизации перед первым и каждым следующим применением.
- Тщательная чистка необходима для обеспечения правильного механического функционирования устройства.
- Каждое устройство следует обрабатывать отдельно, и матовые поверхности следует защищать от царапин.
- Конструкция этого устройства позволяет выполнить эффективную чистку и надежную стерилизацию. Пользователь должен обеспечить чистку и стерилизацию в соответствии с указаниями, стандартами и требованиями национальных органов здравоохранения.

Обработка в месте применения (операционном помещении)
- Выполняйте чистку устройства как можно раньше после использования.
- Удалите излишки плотных остатков одноразовыми безворсовыми салфетками, ферментной пеной или в соответствии с принятой в больнице процедурой. Следует отделять загрязненные устройства от незагрязненных. Загрязненные устройства следует накрывать безворсовой салфеткой, смоченной водопроводной, стерильной или очищенной водой, во избежание высыхания крови и (или) остатков тканей. Засохшие загрязнения могут увеличить время и трудоемкость полной обработки.
- В случае невыполнимости изложенных выше рекомендаций инструмент можно поместить в контейнер и погрузить в водопроводную, стерильную или очищенную воду и закрыть для транспортировки в зону обработки.
  Внимание! Для минимизации риска коррозии не используйте для чистки солевой раствор.
- Выполняйте изложенную ниже инструкцию по чистке и стерилизации.

Упаковка и транспортировка
Устройства, использованные в хирургических процедурах, могут считаться источниками биологической опасности и должны быть безопасным методом транспортированы в зону обработки в соответствии с принятыми в больнице процедурами и местными правилами.

Чистка (после процедуры)
Чистку следует выполнять как можно скорее, желательно не более чем через один час после использования. Конструкция этого устройства позволяет выполнить тщательную чистку и безопасную стерилизацию без разборки. Конечный пользователь обязан обеспечить выполнение чистки с применением соответствующего оборудования, материалов и сотрудников для достижения желаемого результата.

Внимание! Выполняйте требования инструкций и предупреждений поставщиков любых используемых чистящих средств и любого оборудования. Избегайте воздействия на устройства растворов гипохлорита, так как они ускоряют коррозию. Не используйте чистящие средства, содержащие хлор или хлориды, так как они вызывают коррозию.

Пользователь должен обеспечить чистку и стерилизацию в соответствии с применимыми указаниями, стандартами или требованиями национальных органов здравоохранения. Следует использовать больничные малопенные ферментные детергенты с нейтральным или слабощелочным pH, больничные малопенные детергенты с нейтральным pH (7–9) и больничные малопенные слабощелочные детергенты с pH ≤ 11 (приготовленные в соответствии с инструкциями производителя). В этой инструкции термин «детергент (-ы)» употребляется в наиболее общем смысле. На всем протяжении процесса чистки обеспечивайте выполнение инструкций производителей детергентов в отношении концентрации, температуры и качества воды. В случае применения слабощелочных детергентов следует на всем протяжении процесса чистки пользоваться очищенной водой.

Дополнительная информация об использовании конкретных чистящих веществ, ультразвуковых чистящих аппаратов, моюще-дезинфицирующих аппаратов, упаковочных материалов или стерилизаторов в валидационных исследованиях доступна по запросу. Компания Ethicon при валидации рекомендаций по обработке использовала следующие детергенты:

Ручная чистка
Ручная чистка ферментным детергентом Enzol® – 8 мл/л при температуре 32–39 °C
Машинная чистка
Ручная предварительная чистка ферментным детергентом Cidezyme® – 8 мл/л при температуре 20–25 °C
Чистка в моюще-дезинфицирующем аппарате с neodisher® MediClean forte – 2 мл/л при температуре 55 °C

Химическое качество используемой при обработке воды может повлиять на безопасность инструмента. Учреждения должны использовать воду, соответствующую требованиям, для обработки инструмента в соответствии с местными указаниями, например «AAMI TIR34, Water for the reprocessing of medical devices» (Вода для многократной обработки медицинских устройств), инструкциями производителей детергентов и настоящей инструкцией по применению. Очищенная вода рекомендуется для термической дезинфекции и заключительной промывки устройств. В этой инструкции по применению очищенной называется вода, подвергнутая обработке методом деионизации, обратного осмоса или дистилляции.

Инструкция по предварительной чистке (ДО автоматической или ручной чистки)
1. Погрузите устройство не менее чем на 10 минут и не более чем на 60 минут в ферментный детергент или равноценное средство, приготовленные в соответствии с инструкцией производителя в отношении концентрации, качества воды и температуры.
2. Извлеките устройство из детергента.
3. Погрузите инструмент в чистую емкость со стоком, содержащую слегка теплую водопроводную воду с температурой не выше 40 °C. Мягкой нейлоновой щеткой, похожей на зубную, или мягкой безворсовой тканью очистите наружную поверхность, обращая особое внимание на углубления, резьбу и соединения деталей.

Внимание! Не пользуйтесь железными мочалками, абразивными чистящими средства или проволочными щетками, которые могут повредить поверхности инструмента.
4. Тщательно промойте наружные поверхности устройства в слегка теплой проточной воде не менее одной минуты.

Примечание. Ультразвуковая чистка ручного модуля не рекомендуется.

После предварительной чистки следует применить валидированный метод автоматизированной или ручной обработки. Для определения необходимости дезинфекции обратитесь к стандартному протоколу больницы и местным или национальным правилам. Обратите внимание на то, что дезинфекция обязательна в некоторых регионах мира, например в ЕС. В разных странах требования к A_0 различны, например $A_0 \geq 600$ (90 °C в течение 1 минуты) или $A_0 \geq 3000$ (90 °C в течение 5 минут). Пользователь должен обеспечить чистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с применимыми местными указаниями, стандартами или требованиями национальных органов здравоохранения.

Метод автоматизированной чистки (предпочтительный метод)
После этапа предварительной чистки инструмент можно чистить или дезинфицировать в валидированном автоматизированном моюще-дезинфицирующем аппарате в соответствии с ISO 15883 или равноценным стандартом с применением обычного несмазывающего прибора, цикла Vario TD или программы, похожей на указанный ниже цикл, при соблюдении минимальных параметров, указанных ниже:

Фаза	**Время рециркуляции (минуты:секунды)**	**Температура**	**Тип детергента**	**Валидированные параметры**
Предварительная мойка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/П	2 минуты в холодной водопроводной воде
Ферментная мойка	02:00	Водопроводная вода < 40 °C (104 °F)	Ферментный детергент с нейтральным pH или слабощелочной детергент	Нет
Мойка	03:00	Водопроводная вода ≥ 40 °C (104 °F)	Детергент с нейтральным pH или слабощелочной детергент	5 минут в водопроводной воде 55-60 °C
Промывка	02:00	Очищенная вода > 40 °C (104 °F)	Н/П	2 минуты в очищенной воде
*Термическая дезинфекция	01:00–10:00	Очищенная вода ≥ 90 °C (194 °F)	Н/П	5 минут при 90 °C
Сушка	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – не выше 134 °C (273 °F)	Н/П	30 минут при 115 °C

Примечание. Не используйте для устройства цикл, включающий этап смазывания.
Примечание. Программа автоматизированного моющего аппарата может включать или не включать фазу мойки в ферментном растворе. Одиночные или сочетанные фазы мойки следует выполнять в течение не менее 5 минут. Значения температуры, использованные в фазах ферментной обработки и (или) мойки должны соответствовать рекомендациям производителей детергентов.
Примечание. Выполните ручную чистку верхнего и нижнего контактных колец ватным тампоном, смоченным изопропиловым спиртом, до удаления видимых загрязнений.

Дезинфекция
Термическая дезинфекция может быть включена как часть цикла автоматизированной чистки. Это устройство можно подвергать термической дезинфекции при температуре от 90 °C (194 °F) до 100 °C (212 °F) на протяжении от одной (1) до десяти (10) минут, чтобы сделать устройство безопасным при обращении.

Метод ручной чистки
1. Погрузите устройство не менее чем на 5 минут в детергент, приготовленный в соответствии с инструкцией производителя в отношении концентрации, качества воды и температуры.
2. Извлеките устройство из детергента.
3. Погрузите инструмент в чистую емкость со стоком, содержащую слегка теплую водопроводную воду с температурой не выше 40 °C. Очистите наружную поверхность погруженного устройства мягкой нейлоновой щеткой, похожей на зубную, или мягкой безворсовой тканью. Обращайте особое внимание на углубления, резьбу и соединения деталей.
   Внимание! Не пользуйтесь железными мочалками, абразивными чистящими средства или проволочными щетками, которые могут повредить поверхности инструмента.
4. Тщательно промойте наружные поверхности устройства очищенной водой в течение не менее 1 минуты.

Сушка
- Высушите инструмент чистой абсорбирующей безволоконной тканью. В случае применения моюще-дезинфицирующего аппарата без цикла сушки можно использовать сушку нагретым воздухом, но не следует нагревать устройство до температуры выше 134 °C (273 °F). Полости в частях устройства следует продувать чистым сжатым воздухом при давлении до 1,3 атм (20 фунтов на квадратный дюйм), чтобы устранить возможность наличия любых остатков воды.
- Выполните ручную чистку верхнего и нижнего контактных колец ватным тампоном, смоченным изопропиловым спиртом, до удаления видимых загрязнений.

Осмотр
Эти устройства имеют ограниченный срок службы. Все хирургические инструменты в некоторой степени подвергаются износу в процессе обычной эксплуатации. Поэтому их следует подвергать регулярному и тщательному осмотру перед каждым применением.
- Осмотрите поверхность сопряжения лезвия ручного модуля для выявления углублений и царапин.
- Осмотрите поверхность сопряжения лезвия ручного модуля для выявления трещин, сгибов или других признаков физического повреждения.
- Осмотрите витки резьбы ручного модуля для выявления физического повреждения.
- Осмотрите поверхность сопряжения лезвия ручного модуля для выявления избыточного бокового смещения.
- Осмотрите корпус ручного модуля для выявления отделения запрессованного сочленения.
- Осмотрите корпус ручного модуля для выявления трещин.
- Осмотрите кабель для выявления повреждений.

Обеспечьте полное удаление загрязнений с поверхностей ручного модуля. Если сохранились загрязнения или кровь, очистите устройство в соответствии с инструкциями по предварительной чистке и автоматизированной или ручной чистке.

Стерилизация
Рекомендуется стерилизация паром (влажным жаром) в описанном ниже утвержденном предвакуумном цикле. Паровой стерилизатор должен быть сертифицирован Управлением по пищевым и лекарственным продуктам США (FDA), если он применяется в США, и сертифицирован на соответствие любым местным стандартам и указаниям, например EN285, ISO17665 или AAMI/ANSI ST8.

Подготовка устройства к стерилизации
1. Заверните устройство в утвержденный барьерный оберточный материал, например обертку в соответствии с принятым в больнице протоколом, стандартом ISO11607-1 и любыми другими местными и (или) национальными требованиями, применяя стандартные методы обертывания. Или поместите в стерилизационный лоток, обернутый в соответствии со стандартными правилами обертывания утвержденным стерильным барьерным материалом и стандартными методами обертывания.
2. Поместите обернутое устройство или обернутый лоток в автоклав.
3. Обработайте устройство в автоклаве с применением одной из указанных ниже настроек.

При паровой стерилизации разрешены указанные ниже параметры цикла.

Стерилизация в ЕС

Тип стерилизатора	Метод	Время цикла (минимальные значения времени при установленной температуре)	Заданное значение температуры	Предварительные импульсы (минимум)	Время сушки
Предвакуум	В обертке	3 минуты	134 °C (273 °F)	3	15 минут

Стерилизация в США и других странах, где применимо

Тип стерилизатора	Метод	Время цикла (минимальные значения времени при установленной температуре)	Заданное значение температуры	Предварительные импульсы (минимум)	Время сушки
Предвакуум	В обертке	4 минуты	132 °C (270 °F)	3	15 минут
Предвакуум	В обертке	3 минуты	134 °C (273 °F)	3	15 минут
Гравитационный	В обертке	15 минут	132 °C (270 °F)	Неприменимо	15 минут
Гравитационный	В обертке	30 минут	121 °C (250 °F)	Неприменимо	15 минут

Примечания

1. Приведенная выше таблица содержит минимальную температуру и время цикла, валидированные для обеспечения стерильности.
2. Учитывая допуски параметров паровых автоклавов, действительная температура автоклавирования может превышать установленную не более чем на +3 °C (+5 °F).
3. Органы здравоохранения некоторых регионов, где действуют нормативные документы, например ЕС, не разрешают стерилизацию без обертки. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими указаниями, стандартами и указаниями местных органов здравоохранения для определения параметров паровой стерилизации, допустимых в каждой стране.
4. Быстрая паровая стерилизация предназначена только для отдельных устройств, и ее можно применять только по разрешению местных органов. Быстрая паровая стерилизация устройств не поддерживается. Валидация быстрой паровой стерилизации, если она выполняется, является исключительной ответственностью пользователя.

Системы STERRAD®

1. Вымойте и тщательно высушите ручной модуль HARMONIC™ и проверочный наконечник, выполняя действия, указанные в разделе «Мойка ручного модуля и проверочного наконечника».
2. Применяя стандартные методы обертывания, поместите и заверните устройство в утвержденную и совместимую с системой STERRAD® полипропиленовую стерилизационную обертку в соответствии с принятым в больнице протоколом, руководством оператора STERRAD® и стандартом ISO11607-1. Или поместите в стерилизационный лоток, обернутый в соответствии со стандартными правилами обертывания утвержденным стерильным барьерным материалом и стандартными методами обертывания, утвержденными для использования в системе STERRAD®. **Не используйте бумажные пакеты или стерилизационные обертки, содержащие целлюлозу или хлопок.**
3. Стерилизуйте ручной модуль и проверочный наконечник в системе STERRAD® согласно инструкциям руководства оператора STERRAD®.

Системы STERRAD® и соответствующие длительности циклов стерилизации указаны в приведенной ниже таблице.

Система STERRAD®	**Цель**	**Время цикла**
STERRAD® 100NX	Для общехирургических инструментов	Стандартный 47 минут
STERRAD® 100S	Жесткие инструменты и трубки	Короткий 54 минуты
STERRAD NX®	(2 x 400 мм нерж. сталь; 1 x 350 мм трубка)	Стандартный 28 минут
STERRAD® 200	Жесткие инструменты и трубки	Стандартный 75 минут

Присоединение ручного модуля

См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора HARMONIC™, где содержатся инструкции относительно подключения ручного модуля и эксплуатации системы.

Используемые стандартные соглашения

Значение сообщений ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, Внимание или Примечание

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению действий, следует за сообщениями, помеченными как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, Внимание или Примечание. Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, ненадлежащее выполнение которых может привести к травме или летальному исходу.

Внимание: «Внимание» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, ненадлежащее выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.

Примечание. «Примечание» указывает на проблему эксплуатации или технического обслуживания, методы или условия, на которые необходимо обратить внимание для эффективного выполнения задачи.

RU

Предупреждения и меры предосторожности

- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только по заказу или назначению врача.
- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами малоинвазивных процедур. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, осложнениях и рисках.
- Инструменты для малоинвазивной хирургии у разных производителей могут быть различными. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током и ожоги как у пациента, так и у медицинского персонала, а также повреждение данного устройства и других медицинских инструментов, нужно полное понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Удостоверьтесь, что не нарушены электроизоляция и заземление. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкости, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующие обозначения.
- Звуки высокого тона во время активации указывают на нештатные условия работы и на то, что лезвие или ручной модуль не функционируют нормально. Такие звуки могут быть признаком того, что срок эксплуатации ручного модуля прошёл или лезвие было присоединено неправильно, что может привести к ненормально высокой температуре и травме пользователя или пациента.
- Чтобы избежать ожоговой травмы, прекратите применение, если из-за высокой температуры ручного модуля его станет трудно держать.
- Как и при использовании любых других источников энергии (электрохирургических, лазерных или ультразвуковых инструментов), возникает проблема потенциального канцерогенного или инфекционного воздействия таких побочных продуктов, как облака взвешенных частиц и дым от тканей. Как при открытых, так и при лапароскопических процедурах следует применять соответствующие средства защиты: защитные очки, фильтрующие маски и эффективные системы удаления дыма.
- Во избежание причинения вреда пользователю или пациенту не следует активировать электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC™. Аэрозоли, возникающие при работе инструментов HARMONIC™ в жировых тканях, могут воспламеняться.

- Чтобы избежать причинения вреда пользователю или пациенту в случае случайной активации, лезвия инструмента не должны находиться в контакте с пациентом, простынями или горючими материалами, когда они не используются.
- Во время или после активации в ткани лезвия инструмента могут стать горячими. После активации инструмента избегайте случайного контакта лезвия с окружающими тканями, операционным бельем, хирургическими костюмами и другими предметами.
- Ручной модуль соответствует требованиям международного стандарта безопасности EN 60601-1 относительно контакта с пользователем и не предназначен для контакта с пациентом. Во избежание ожогов не допускайте прямого контакта ручного модуля с тканями или примите превентивные меры по защите тканей, соприкасающихся с ручным модулем. Ознакомьтесь с информацией о допустимых рабочих циклах (соотношение времени в режимах ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), изложенной во вкладышах к инструментам.
- Обращайтесь с ручным модулем аккуратно, так как его повреждение может изменить резонансную частоту.
  - Не допускайте ударов по ручному модулю и его падения.
  - Не используйте спирт для очистки электрического разъема ручного модуля.
- Перед применением убедитесь в совместимости с генераторами. Этот ручной модуль не совместим с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Продукция, произведенная или поставляемая компаниями, не авторизованными Ethicon Endo-Surgery, может быть несовместима с системой HARMONIC™. Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам; не исключается возможность причинения вреда пользователю или пациенту.
  - Во избежание поражения электрическим током используйте этот ручной модуль исключительно с совместимым генератором HARMONIC™.
- После извлечения инструмента исследуйте ткани для оценки гемостаза. Если гемостаз не достигнут, следует применить соответствующие методы для его достижения.
- На случай отказа системы обеспечьте наличие резервного оборудования, соответствующего проводимой процедуре.
- Для удаления в отходы инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, препятствующие биологической контаминации. Удаление в отходы всех медицинских устройств, инструментов и кассет следует выполнять с соблюдением действующих местных законов и нормативных документов, регламентирующих процедуры удаления отходов в вашем регионе.
- Неправильная многократная обработка или многократная стерилизация могут ухудшить рабочие параметры устройства или привести к его неисправности, что может в свою очередь причинить пациенту вред или заболевание.
- Неправильная многократная обработка или многократная стерилизация устройств многоразового использования могут привести к риску контаминации и (или) инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти.
- Для минимизации риска коррозии не используйте для чистки солевой раствор.
- Выполняйте требования инструкций и предупреждений поставщиков любых используемых чистящих средств и любого оборудования. Избегайте воздействия на инструменты растворов гипохлорита, так как они ускоряют коррозию. Не используйте чистящие средства, содержащие хлор или хлориды, так как они вызывают коррозию.

О любых серьезных происшествиях, связанных с этим инструментом, следует сообщать производителю и местному компетентному органу страны, в которой зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

Условия хранения
Температура: от -35 до +54 °C
Относительная влажность: от 5 до 100 %

Условия хранения и транспортировки
Беречь от влаги
Беречь от источников тепла

Условия хранения
Стерилизованные изделия следует хранить в сухом чистом месте и защищать от прямых солнечных лучей, пыли, насекомых и высоких уровней температуры и влажности. Предельное время хранения стерильных изделий указано в предоставленных производителями инструкциях по применению стерилизационных оберток.

Удаление в отходы
Некоторые внутренние детали ручного блока содержат свинец (PZT, цирконат-титанат свинца). При удалении в отходы следует выполнять требования и положения местных нормативных документов.

Форма поставки
Синий ручной модуль HARMONIC™ и синий проверочный наконечник HARMONIC™ поставляются нестерильными. Стерилизуйте перед использованием.

Используемые в настоящем документе товарные знаки сторонних производителей являются товарными знаками их владельцев.

ETHICON Harmonic™
Rukoväť Blue a skúšobný hrot Blue

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

V prípade, že sa nebude dôsledne postupovať podľa návodu, môže to viesť k vážnym chirurgickým následkom.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje pokyny na použitie rukoväti a skúšobného hrotu HARMONIC™ Blue. Neslúži ako referenčná príručka pre chirurgické techniky.

HARMONIC™ je ochranná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie
Použitie rukoväti HARMONIC™ Blue spolu s nástrojmi HARMONIC™ je určené na vykonávanie rezov mäkkých tkanív pri potrebe kontroly krvácania a minimálnych tepelných poranení. Nástroje sa môžu použiť ako doplnok alebo náhrada za elektrochirurgiu, lasery a oceľové skalpely.

Kontraindikácie
- Tieto nástroje nie sú indikované na incíziu kosti.
- Tieto nástroje nie sú určené na antikoncepčnú tubálnu okluziu.

Nežiaduce účinky/zostatkové riziko
Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s ultrazvukovými zariadeniami patrí možnosť krvácania, poranenie tkaniva prostredníctvom mechanického alebo tepelného poškodenia, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie, zasiahnutie elektrickým prúdom, poškodenie majetku alebo prostredia. Neúmyselné poškodenie, rozšírený chirurgický zákrok alebo zmena chirurgického prístupu môžu vyplývať z problémov, ktoré súvisia s aktiváciou zariadenia, poškodenými zariadeniami, elektromagnetickým rušením, hlukom spôsobeným nesprávnym zostavením, nesprávnym použitím momentového kľúča alebo pokusom o zmenu zariadenia.

Opis zariadenia/prevádzková charakteristika
Rukoväť HARMONIC™ Blue je určená na prevod elektrickej energie z kompatibilného generátora HARMONIC™ na mechanický pohyb čepelí nástroja. Rukoväť Blue je určená na použitie s kompatibilným generátorom HARMONIC™. Modrá rukoväť je trvale pripojená k modrému káblu, ktorý sa pripája k prednej časti generátora.

Rukoväť Blue je opakovane použiteľný nástroj s obmedzenou životnosťou. Rukoväť Blue má naprogramované počítadlo, ktoré životnosť obmedzí na 100 zákrokov. Po vykonaní 100 zákrokov generátor zobrazí chybové hlásenie rukoväti. Počet aktivácií v priebehu zákroku nie je obmedzený a počítadlo zákrok nezapíše, kým sa rukoväť neodpojí od generátora, alebo kým sa generátor nevypne. Počet zostávajúcich zákrokov sa zobrazuje na displeji generátora pri zapnutí generátorového softvéru 1.09 a prostredníctvom režimu Bio Medical Mode (BME) pri predchádzajúcich verziách softvéru.

Poznámka: Generátor sa uvedie do režimu BME súbežným stlačením tlačidla Standby (pohotovostný režim) a Power Level Dow Arrow (úroveň napájania, šípka nadol) pri zapínaní generátora. (Obe tlačidlá držte stlačené, kým sa neukončí štartovacia sekvencia.)

Skúšobný hrot HARMONIC™ Blue je približne 9 cm dlhý a je kompatibilný s momentovým kľúčom, ktorý je zabalený s nástrojmi na jedno použitie u jedného pacienta.

Zákroky spojené s používaním prístroja majú vykonávať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí majú zodpovedajúce školenie a znalosti v oblasti používania ultrazvukových prístrojov.

Vyobrazenie a názvoslovie *(Obrázok 1)*
1. Skúšobný hrot
2. Modrý kábel
3. Rukoväť
4. Montážna plocha čepele

Návod na použitie
Pred použitím zariadenia skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite si **Výstrahy a Bezpečnostné opatrenia**).
1. Pred použitím odstráňte a zlikvidujte ochranný kryt z montážnej plochy čepele.
2. Pred prvým použitím rukoväť a skúšobný hrot vyčistite a sterilizujte podľa odporúčaní, ktoré sa nachádzajú v tomto letáku v časti Pokyny na prípravu na opakované použitie.
3. Pred každým použitím rukoväť skontrolujte, či nemá poškodenia, ku ktorým mohlo dôjsť pri manipulácii a čistení. Skontrolujte, či nástroj funguje správne a nepotrebuje údržbu alebo opravu. Podrobnejšie informácie o vizuálnej kontrole nájdete v časti **Kontrola**.

Pokyny na prípravu na opakované použitie
- Toto zariadenie sa dodáva nesterilné. Pred prvým a každým ďalším použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať.
- Dôkladné čistenie je dôležité na zabezpečenie správneho mechanického fungovania pomôcky.
- S každým zariadením sa musí zaobchádzať jednotlivo. Matné povrchy musia byť chránené pred poškriabaním.
- Forma tejto pomôcky umožňuje efektívne čistenie a spoľahlivú sterilizáciu. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa čistenie a sterilizácia vykonávali v súlade so smernicami, normami a požiadavkami národného zdravotníckeho orgánu.

Ošetrenie na mieste použitia (na operačnej sále)
- Vyčistite pomôcku čo najskôr po použití.
- Jednorazovými utierkami, z ktorých sa neuvoľňujú vlákna, enzymatickou penou alebo podľa nemocničných postupov odstráňte nadbytočné nečistoty. Znečistené pomôcky je potrebné oddeliť od neznečistených. Znečistené pomôcky je potrebné zakryť uterákom, z ktorého sa neuvoľňujú vlákna, navlhčeným vodou z vodovodu, sterilnou alebo kritickou vodou, aby sa predišlo zaschnutiu krvi alebo nečistôt. Zaschnutá vrstva nečistôt môže zvýšiť čas a námahu, ktoré sú potrebné na dokončenie prípravy na použitie.
- Ak odporúčania v krokoch, ktoré sú uvedené vyššie, nie sú možné, zariadenie je možné umiestniť do nádoby, ponoriť do vody z vodovodu, sterilnej alebo kritickej vody a zakryť pri presune do oblasti na prípravu na použitie.
  Pozor: Nepoužívajte na čistenie fyziologický roztok, aby ste minimalizovali možnosť korodovania.
- Dodržiavajte pokyny na čistenie a sterilizáciu, ktoré sú uvedené nižšie.

Zamedzenie šírenia nákazy a presun
Chirurgicky použité pomôcky možno považovať za biologicky nebezpečné a musia byť bezpečne presunuté do vymedzenej oblasti na prípravu na použitie v súlade s nemocničnými postupmi a miestnymi politikami.

Čistenie (po chirurgickom zákroku)
Čistenie by sa malo vykonať čo najskôr po použití, pokiaľ možno do jednej hodiny od použitia. Pomôcka je určená na dôkladné čistenie a bezpečnú sterilizáciu bez potreby rozmontovania. Je zodpovednosťou koncového používateľa zabezpečiť, aby sa čistenie vykonalo za pomoci vhodného vybavenia, materiálov a personálu v záujme dosiahnutia požadovaného výsledku.

Pozor: Dodržiavajte pokyny a upozornenia uvedené dodávateľmi všetkých použitých čistiacich prostriedkov a vybavenia. Zabráňte vystaveniu zariadení hypochlórnanovým roztokom, pretože podporujú korodovanie. Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom chlorínu alebo chloridu, pretože majú korózne účinky.

Používateľ musí zabezpečiť, aby sa čistenie a sterilizácia vykonávali v súlade s príslušnými smernicami, normami alebo požiadavkami národného zdravotníckeho orgánu. Je potrebné použiť málo penivé čistiace prostriedky pre nemocnice s neutrálnym pH až mierne zásadité enzymatické čistiace prostriedky, málo penivé čistiace prostriedky pre nemocnice s neutrálnym pH (pH 7 – 9) a málo penivé mierne zásadité čistiace prostriedky pre nemocnice s pH ≤ 11 (pripravené podľa pokynov výrobcu). Označenie „čistiaci prostriedok (čistiace prostriedky)" sa bude všeobecne používať vo zvyšnej časti týchto pokynov. Zabezpečte, aby sa počas čistenia dodržiavali pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku na koncentráciu, teplotu a kvalitu vody. Pri použití mierne zásaditých čistiacich prostriedkov je potrebné počas čistenia použiť kritickú vodu.

Ďalšie informácie, ktoré sa týkajú konkrétnych čistiacich látok, ultrazvukových umývačiek, dezinfekčných umývačiek, obalových materiálov alebo sterilizátorov počas schvaľovacích štúdií, sú k dispozícii na požiadanie. Spoločnosť Ethicon použila počas schvaľovania odporúčaní týkajúcich sa prípravy na použitie nasledujúce čistiace prostriedky:

Ručné čistenie:
Ručné čistenie pomocou enzymatického čistiaceho prostriedku Enzol® – 8 ml/l pri teplote 32 – 39 °C
automatické čistenie:
Predbežné ručné čistenie pomocou enzymatického čistiaceho prostriedku Cidezyme® – 8 ml/l pri teplote 20 – 25 °C
Čistenie v dezinfekčnej umývačke pomocou čistiaceho prostriedku neodisher® MediClean forte – 2 ml/l pri teplote 55 °C

Chemická kvalita vody, ktorá je použitá počas prípravy na použitie, môže ovplyvniť bezpečnosť pomôcky. Zariadenia musia použiť vodu s odporučenými požiadavkami na kvalitu pre prípravu pomôcky na použitie v súlade s miestnym usmernením (ako napríklad AAMI TIR34, voda na renovovanie zdravotníckych pomôcok), pokynmi na používanie od výrobcov čistiacich prostriedkov a týmito pokynmi na používanie. Kritická voda sa odporúča na tepelnú dezinfekciu a záverečné oplachovanie pomôcok. Na účely týchto pokynov na používanie je kritická voda definovaná ako voda spracovaná procesom úpravy, ktorý môže zahŕňať deionizáciu (DI), reverznú osmózu (RO) alebo destiláciu.

Pokyny na predbežné čistenie (PRED automatizovaným alebo ručným čistením)

1. Ponorte a namočte pomôcku aspoň na 10 až 60 minút do enzymatického čistiaceho prostriedku alebo podobného prostriedku pripraveného podľa pokynov výrobcu na koncentráciu, kvalitu vody a teplotu.
2. Vyberte pomôcku z čistiaceho prostriedku.
3. Ponorte zariadenie do čistého umývadla so studenou až teplou vodou z vodovodu s teplotou, ktorá neprekračuje 40 °C. Kefkou s mäkkými (nylonovými) štetinkami, spôsobom podobným používaniu zubnej kefky, alebo mäkkou handričkou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna, vyčistite vonkajšok zariadenia. Venujte osobitú pozornosť otvorom, závitom a spojom.
   Pozor: Nepoužívajte drôtenky, abrazívne čistiace prostriedky ani kovovú drôtenú kefku, ktoré môžu poškodiť povrchy zariadenia.
4. Vonkajšok zariadenia dôkladne oplachujte studenou až teplou tečúcou vodou z vodovodu aspoň 1 minútu.

Poznámka: Použitie ultrazvukových čističov sa pre rukoväť neodporúča.

Po kroku predbežného čistenia musí byť schválenou automatizovanou alebo ručnou metódou vykonaná príprava na použitie. Pozrite si uznávaný nemocničný protokol a miestne alebo vnútroštátne praktiky, aby ste určili, či je potrebná dezinfekcia. Nezabudnite, že dezinfekcia je povinná v niektorých oblastiach sveta (napr. v EÚ.) V rôznych krajinách existujú odlišné požiadavky A_0, napr. $A_0 \geq 600$ (90 °C po dobu 1 minúty) alebo $A_0 \geq 3\,000$ (90 °C po dobu 5 minút). Používateľ musí zabezpečiť, aby sa čistenie, dezinfekcia a sterilizácia vykonávali v súlade s príslušnými miestnymi smernicami, normami alebo požiadavkami národného zdravotníckeho orgánu.

Metóda automatizovaného čistenia (prednostná metóda)
Po kroku predbežného čistenia sa musí zariadenie vyčistiť alebo dezinfikovať v overenej automatizovanej dezinfekčnej umývačke, v súlade s normou ISO 15883 alebo podobnou normou, pomocou bežného nástroja bez mazania, cyklom Vario TD alebo programom, ktorý je podobný nasledujúcemu cyklu, za dodržania minimálnych parametrov, ktoré sú špecifikované nižšie:

Fáza	Čas recirkulácie (minúty:sekundy)	Teplota	Typ čistiaceho prostriedku	Schválené parametre
Predbežné umytie	2:00	Studená voda z vodovodu	–	2 minúty studenou vodou z vodovodu
Enzýmové umývanie	2:00	Voda z vodovodu s teplotou < 40 °C (104 °F)	Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH alebo mierne zásaditý čistiaci prostriedok	nie
Umývanie	3:00	Voda z vodovodu s teplotou ≥ 40 °C (104 °F)	Čistiaci prostriedok s neutrálnym pH alebo mierne zásaditý čistiaci prostriedok	5 minút vodou z vodovodu 55 – 60 °C
Oplachovanie	2:00	Kritická voda s teplotou > 40 °C (104 °F)	–	2 minúty kritickou vodou
*Teplotná dezinfekcia	1:00 – 10:00	Kritická voda s teplotou ≥ 90 °C (194 °F)	–	5 minút pri teplote 90 °C
Sušenie	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – neprekračujte teplotu 134 °C (273 °F)	–	30 minút pri teplote 115 °C

Poznámka: Nevystavujte zariadenie lubrikačnému cyklu.
Poznámka: Automatizovaný umývací program môže, ale nemusí zahŕňať fázu enzymatického umývania. Jedna umývacia fáza alebo kombinované umývacie fázy sa musia vykonávať aspoň 5 minút. Teploty použité počas enzymatického čistenia a/alebo umývacích fáz musia spĺňať požiadavky odporúčaní výrobcu čistiaceho prostriedku.
Poznámka: Ručne vyčistite horný a dolný kontaktný krúžok pomocou vatového tampónu namočeného v izopropylalkohole, až kým nebude viditeľne čistý.

Dezinfekcia
Tepelná dezinfekcia môže byť zahrnutá ako súčasť automatizovaného čistiaceho cyklu. Pomôcka môže byť tepelne dezinfikovaná pri teplote od 90 °C (194 °F) do 100 °C (212 °F) jednu (1) minútu až desať (10) minút na zaistenie bezpečnejšieho zaobchádzania.

Metóda ručného čistenia

1. Ponorte zariadenie aspoň na 5 minút do čistiaceho prostriedku pripraveného podľa odporúčaní výrobcu na koncentráciu, kvalitu vody a teplotu.

2. Vyberte pomôcku z čistiaceho prostriedku.
3. Ponorte zariadenie do čistého umývadla so studenou až teplou kritickou vodou, ktorá neprekračuje 40 °C. Keď je zariadenie ponorené, kefkou s mäkkými (nylonovými) štetinkami, spôsobom podobným používaniu zubnej kefky, alebo mäkkou handričkou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna, vyčistite vonkajšok zariadenia. Venujte osobitú pozornosť otvorom, závitom a spojom.
   Pozor: Nepoužívajte drôtenky, abrazívne čistiace prostriedky ani kovovú drôtenú kefku, ktoré môžu poškodiť povrchy zariadenia.
4. Vonkajšok zariadenia dôkladne oplachujte kritickou vodou aspoň 1 minútu.

Sušenie

- Pomôcku vysušte čistou savou handričkou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna. Ak je použitá dezinfekčná umývačka bez sušiaceho cyklu, môže byť použitá teplovzdušná sušička, ale pomôcka nesmie byť ohrievaná na teplotu nad 134 °C (273 °F). Dutiny častí zariadenia musia byť prefúknuté čistým stlačeným vzduchom, až do 20 psi, aby sa eliminovala možnosť akejkoľvek zostávajúcej zvyškovej vody.
- Ručne vyčistite horný a dolný kontaktný krúžok pomocou vatového tampónu namočeného v izopropylalkohole, až kým nebude viditeľne čistý.

Kontrola

Zariadenia nemajú neobmedzenú funkčnú životnosť. Všetky chirurgické pomôcky podliehajú stupňu opotrebovania a poškodenia, čo je výsledkom bežného používania. Musia preto pred každým použitím prejsť pravidelnou a precíznou vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte, či sa na montážnom povrchu čepele rukoväti nenachádzajú jamky alebo škrabance,
- skontrolujte, či sa na montážnom povrchu čepele rukoväti nie sú viditeľné praskliny, ohyby či iné výrazné formy fyzického poškodenia,
- skontrolujte, či na závitoch rukoväti nie je viditeľné fyzické poškodenie,
- skontrolujte, či montážny povrchu rukoväte nemá nadmernú vôľu do strany,
- skontrolujte, či na tele rukoväti nie je oddelený spoj lisovaného uloženia,
- skontrolujte, či na tele rukoväti nie sú prítomné praskliny,
- skontrolujte, či káble nie sú poškodené.

Zabezpečte úplné odstránenie nečistôt zo všetkých povrchov rukoväti a skúšobného hrotu. Ak sú prítomné nečistoty alebo krv, vyčistite zariadenie podľa pokynov na predbežné čistenie a automatizované alebo ručné čistenie.

Sterilizácia

Sterilizácia parou (vlhkým teplom) sa odporúča v schválenom cykle predvákua, ktorý je uvedený nižšie. Parný sterilizátor musí byť schválený Potravinovou a liekovou agentúrou (FDA), ak sa využíva v Spojených štátoch amerických, a overený podľa požiadaviek všetkých miestnych noriem a smerníc ako napríklad EN285, ISO17665 alebo AAMI/ANSI ST8.

Príprava pomôcky na sterilizáciu

1. Podľa nemocničného protokolu a v súlade s normou ISO11607-1 a akýmikoľvek ďalšími miestnymi a/alebo vnútroštátnymi požiadavkami vložte a zabaľte pomôcku štandardizovanými baliacimi technikami do schváleného obalového materiálu so sterilnou bariérou. Prípadne vložte pomôcku do sterilizačného podnosu zabaleného štandardizovanými baliacimi technikami do schváleného materiálu so sterilnou bariérou.
2. Umiestnite zabalenú pomôcku alebo zabalený podnos do autoklávu.
3. Pomocou jedného z nižšie uvedených nastavení spustite autokláv s pomôckou.

Nasledujúce parametre na cyklus sterilizácie parou sú schválené na použitie.

Sterilizácia v EÚ

Typ sterilizátora	Metóda	Čas cyklu (minimálny čas pri teplote)	Nastavená teplota	Impulzy predkondicionovania (minimum)	Čas sušenia
Predvákuum	Zabalené	3 minúty	134 °C (273 °F)	3	15 minút

Sterilizácia v USA alebo ďalších príslušných krajinách

Typ sterilizátora	Metóda	Čas cyklu (minimálny čas pri teplote)	Nastavená teplota	Impulzy predkondicionovania (minimum)	Čas sušenia
Predvákuum	Zabalené	4 minúty	132 °C (270 °F)	3	15 minút
Predvákuum	Zabalené	3 minúty	134 °C (273 °F)	3	15 minút
Gravitácia	Zabalené	15 minút	132 °C (270 °F)	Nevzťahuje sa	15 minút
Gravitácia	Zabalené	30 minút	121 °C (250 °F)	Nevzťahuje sa	15 minút

Poznámky:

1. Vyššie uvedená tabuľka obsahuje minimálnu teplotu a čas cyklu, ktoré sú overené na zabezpečenie sterility.
2. Na základe tolerancií parného autoklávu skutočná teplota autoklávu môže prevýšiť stanovenú nastavenú teplotu o maximálne +3 °C (+5 F).
3. Zdravotnícke orgány v niektorých regulovaných oblastiach neakceptujú sterilizačné metódy bez zábalu (napr. v EÚ). Pri určovaní prípustných parametrov sterilizácie parou, ktoré sa budú uplatňovať v každom jednotlivom štáte, si pozrite príslušné odporúčania, normy a smernice národného zdravotníckeho orgánu.
4. Okamžitá sterilizácia parou je určená len pre jednotlivé pomôcky a má sa vykonať len vtedy, keď je schválená miestnymi politikami. Okamžitá sterilizácia zariadení parou nie je podporovaná. Je výhradnou zodpovednosťou používateľa, aby overil, či bola vykonaná okamžitá sterilizácia parou.

Systémy STERRAD®

1. Vyčistite a dôkladne vysušte rukoväť HARMONIC™ a skúšobný hrot podľa krokov uvedených v časti Čistenie rukoväti a skúšobného hrotu.
2. V súlade s nemocničným protokolom, používateľskou príručkou k systému STERRAD® a normou ISO11607-1 vložte a zabaľte pomôcku štandardizovanými technikami balenia do schváleného sterilizačného polypropylénového obalu kompatibilného so systémom STERRAD®. Prípadne pomôcku, ktorá je zabalená použitím schváleného bariérového obalového materiálu a štandardizovaných baliacich techník, vložte do sterilizačného podnosu schváleného na použitie so systémom STERRAD®.
   Nepoužívajte papierové vrecká ani sterilizačné obaly, ktoré obsahujú celulózu a bavlnu.
3. Rukoväť a skúšobný hrot sterilizujte v systéme STERRAD® podľa pokynov uvedených v používateľskej príručke k systému STERRAD®.

Informácie o systémoch STERRAD® a príslušných časových cykloch sterilizácie nájdete v nižšie uvedenej tabuľke.

Systém STERRAD®	Účel	Čas cyklu
STERRAD® 100NX	Pre všeobecné chirurgické prístrojové vybavenie	Štandardný 47 minút
STERRAD® 100S	Rigidný a hadičkový	Krátky 54 minút
STERRAD NX®	(2 x 400 mm SS; 1 x 350 mm hadičky)	Štandardný 28 minút
STERRAD® 200	Rigidný a hadičkový	Štandardný 75 minút

Pripojenie rukoväti
Pokyny na pripojenie rukoväti a prevádzku systému si pozrite v používateľskej príručke ku kompatibilnému generátoru HARMONIC™.

Použité štandardné konvencie
Použitie výrazov VÝSTRAHY, Upozornenie alebo Poznámka

Informácie týkajúce sa vykonania určitej úlohy bezpečným a dôkladným spôsobom sú uvedené vo forme VÝSTRAHY, upozornenia alebo poznámky. Tieto oznámenia sa nachádzajú v celej dokumentácii. Tieto oznámenia si treba prečítať, skôr ako prejdete k ďalšiemu kroku zákroku.

VÝSTRAHY: Výstraha indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poranenie personálu alebo smrť.

Pozor: Upozornenie indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poškodenie alebo zničenie zariadenia.

Poznámka: Poznámka indikuje prevádzkový problém alebo problém údržby, metódu alebo podmienku, ktorá je potrebná na efektívne dokončenie úlohy.

Upozornenia a preventívne opatrenia
- Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.
- Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámení s minimálne invazívnymi technikami. Pred výkonom akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Nástroje na miniinvazívne techniky sa môžu u rôznych výrobcov líšiť. V prípade, že sa pri zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, ešte pred začatím zákroku si overte kompatibilitu.
- Úplné porozumenie princípom a technikám, ktoré sa používajú pri laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových zákrokoch, je nevyhnutné na to, aby sa predišlo nebezpečenstvu zasiahnutia elektrickým prúdom a popáleninám u pacientov, ako aj u zdravotníckeho personálu, a poškodeniu zariadenia alebo iných zdravotníckych nástrojov. Skontrolujte, či nie je poškodená elektrická izolácia alebo uzemnenie. Elektrochirurgické nástroje neponárajte do kvapaliny, ak nie sú určené a označené na ponáranie.

- Počuteľné vysoké tóny nie sú normálnym javom a signalizujú, že čepeľ alebo rukoväť nefungujú správne. Zvuky môžu byť indikátorom, že rukoväť môže byť za dobu životnosti alebo že čepeľ nie je pripojená správne, čo môže vyústiť v abnormálnu výšku teploty a v zranenie užívateľa alebo pacienta.
- Ak je rukoväť príliš horúca, prestaňte nástroj používať, čím zabránite vzniku popáleniny.
- Rovnako ako pri všetkých zdrojoch energie (elektrochirurgických, laserových alebo ultrazvukových), existujú tu obavy z karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov, napríklad dymu a aerosólov z tkaniva. Pri otvorených aj laparoskopických zákrokoch sú potrebné vhodné opatrenia, napríklad ochranné prostriedky na oči, filtračné masky a účinné zariadenie na odsávanie dymu.
- Aby nedošlo k zraneniu používateľa alebo pacienta, elektrochirurgické zariadenie neaktivujte v blízkosti nástrojov HARMONIC™. Aerosóly vytvorené pri aktivácii nástrojov HARMONIC™ v tukovom tkanive sú potenciálne horľavé.
- Aby ste predišli zraneniam užívateľa alebo pacienta pri náhodných udalostiach, čepele nástroja by nemali byť v styku s pacientom alebo horľavými materiálmi, ktoré sa nepoužívajú.
- Počas aktivácie tkaniva a po nej sa čepele nástroja môžu rozhorúčiť. Predchádzajte neúmyselnému kontaktu čepele s tkanivom, závesmi, chirurgickým plášťom a inými vecami v každom čase.
- Rukoväť bola navrhnutá tak, aby spĺňala medzinárodný bezpečnostný štandard EN 60601-1 pre kontakt užívateľa a nie je určená pre kontakt s pacientom. Aby ste predišli zraneniu popálením, vystríhajte sa priameho kontaktu s rukoväťou a dodržujte ochranné opatrenia, aby sa tkanivo nedostalo do kontaktu s rukoväťou. Pozrite prílohu nástroja pre informácie o aplikovateľnom pracovnom cykle (rozdelenie času PRÁCE/ODDYCHU).
- Narábajte s rukoväťou opatrne, keďže poškodenie sa môže zvýšiť rezonančnou frekvenciou.
  - Nebúchajte rukoväťou a predchádzajte pádom na zem.
  - Nečistite elektrický konektor rukoväti alkoholom.
- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu s generátormi. Táto rukoväť nie je kompatibilná s generátorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Produkty vyrábané alebo distribuované firmami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Ethicon Endo-Surgery, nemusia byť kompatibilné so systémom HARMONIC™. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
  - Túto rukoväť používajte len s kompatibilným generátorom HARMONIC™, aby nevzniklo možné riziko elektrického šoku.
- Po vybratí nástroja skontrolujte hemostázu tkaniva. Ak sa hemostáza nedosiahla, je potrebné použiť vhodné techniky na jej dosiahnutie.
- Pre prípad poruchy systému zabezpečte dostupnosť vhodného záložného zariadenia relevantného pre konkrétny zákrok.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si pri likvidácii môžu vyžadovať osobitnú manipuláciu, aby nedošlo k biologickej kontaminácii. Likvidácia všetkých nástrojov zdravotníckeho zariadenia a náhradných náplní sa má vykonať podľa platných miestnych zákonov a predpisov na likvidáciu vo vašom regióne.
- Nesprávne renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť prevádzkový výkon pomôcky alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže mať za následok poranenie pacienta alebo ochorenie.
- Nesprávna príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia zariadení na opakované použitie môže vytvoriť riziko kontaminácie alebo môže spôsobiť infekciu či krížovú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť.
- Nepoužívajte na čistenie fyziologický roztok, aby ste minimalizovali možnosť korodovania.
- Dodržiavajte pokyny a upozornenia uvedené dodávateľmi všetkých použitých čistiacich prostriedkov a vybavenia. Zabráňte vystaveniu nástrojov hypochlórnanovým roztokom, pretože podporujú korodovanie. Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom chlorínu alebo chloridu, pretože majú korózne účinky.

Každú závažnú nehodu súvisiacu so zariadením je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine používateľa a/alebo pacienta.

Podmienky skladovania
Teplota: –35 °C až +54 °C
Relatívna vlhkosť: Relatívna vlhkosť 5 % až 100 %

Skladovacie a prepravné podmienky
Uchovávajte v suchu
Uchovávajte mimo dosahu tepla

Podmienky skladovania
Sterilizované výrobky sa majú uchovávať v suchom čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným žiarením, domácimi zvieratami, nadmernou teplotou a vlhkosťou. Limity na čas skladovania sterilného výrobku nájdete v pokynoch na používanie sterilizačného obalu od jeho výrobcu.

Likvidácia
Určité vnútorné časti rukoväti obsahujú olovo (PZT olovo-zirkonát-titanát). Likvidácia by mala prebiehať v súlade s miestnymi požiadavkami a nariadeniami.

Spôsob dodania
Rukoväť HARMONIC™ Blue a skúšobný hrot HARMONIC™ Blue sa dodávajú nesterilné. Pred použitím sterilizujte.

Ochranné známky tretej strany, ktoré sú tu použité, sú ochrannými známkami ich jednotlivých vlastníkov.

ETHICON Harmonic™
Modri ročnik in modra testna konica

Skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe modrega ročnika in testne konice HARMONIC™. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

HARMONIC™ je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije
Modri ročnik HARMONIC™ je, ko je uporabljen skupaj z instrumentom HARMONIC™, indiciran za rezanje mehkega tkiva, kadar je zaželen nadzor krvavitve in minimalne toplotne poškodbe. Instrumenti se lahko uporabljajo kot dodatek ali nadomestek za elektrokirurške, laserske in jeklene skalpele.

Kontraindikacije
- Instrumenti niso indicirani za rezanje kosti.
- Instrumenti niso namenjeni za kontracepcijsko zaporo jajcevodov.

Neželeni stranski učinki/rezidualno tveganje
Med neželenimi učinki in tveganji, povezanimi z ultrazvočnimi pripomočki, so možnosti krvavitev, mehanske ali toplotne poškodbe tkiva, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov, vnetnega ali nepredvidenega odziva tkiva, električnega udara, nezdružljivosti zaradi tujkov pri magnetni resonanci ter materialne ali okoljske škode. Zaradi težav, povezanih z aktivacijo pripomočka, s poškodovanimi pripomočki, z elektromagnetnimi motnjami ali s slišnim zvokom, nastalih zaradi napačnega sestavljanja, nepravilne uporabe momentnega ključa ali poskusa spreminjanja pripomočka, lahko pride do nepredvidenih poškodb, podaljšanja časa operacije ali spremenjenega kirurškega pristopa.

Opis pripomočka/značilnosti delovanja
Modri ročnik HARMONIC™ je namenjen za pretvorbo električne energije iz združljivega generatorja HARMONIC™ v mehansko gibanje rezila instrumenta. Modri ročnik je namenjen uporabi izključno z združljivim generatorjem HARMONIC™. Modri ročnik je trajno pritrjen na modri kabel, ki je povezan s sprednjo stranjo generatorja.

Modri ročnik je instrument za večkratno uporabo z omejeno življenjsko dobo. Modri ročnik je programiran s števcem, ki omejuje življenjsko dobo na 100 posegov. Generator bo pri ročniku po 100 posegih pokazal napako. Število aktivacij med posegom ni omejeno in števec ne bo zabeležil posega, dokler ne bo ročnik odklopljen z generatorja ali ko bo generator izključen iz omrežja. Število preostalih posegov je prikazano na zaslonu generatorja med povezovanjem s programsko opremo generatorja 1.09 in preko načina Bio Medical Mode (BME) s prejšnjimi različicami programske opreme generatorja.

Opomba: Generator postavite v način BME tako, da hkrati pritisnete gumb stanja pripravljenosti in puščico navzdol za raven moči med vklopom generatorja. (Oba gumba držite pritisnjena, dokler se ne zaključi zaporedje vklopa.)

Modra testna konica HARMONIC™ je dolga približno 8,9 cm in je združljiva z momentnim ključem, priloženim instrumentom za uporabo pri enem bolniku.

Posege, pri katerih se uporablja pripomoček, smejo izvajati le ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki so seznanjeni z uporabo ultrazvočnih pripomočkov.

Ilustracije in poimenovanje *(Slika 1)*
1. Testna konica
2. Modri kabel
3. Ročnik
4. Površina za nameščanje rezila

Navodila za uporabo
Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).
1. Pred uporabo odstranite in zavrzite zaščitni pokrov površine za nameščanje rezila.
2. Pred prvo uporabo očistite in sterilizirajte ročnik in testno konico v skladu s priporočenimi Navodili za pripravo na ponovno uporabo, ki so vključena v ta navodila.
3. Pred vsako uporabo vizualno preglejte ročnik, da preverite, ali je med rokovanjem in čiščenjem morda prišlo do poškodb, ter potrdite, da pripomoček ustrezno deluje in da ne potrebuje vzdrževanja ali popravila. Glejte poglavje **Pregled** za podrobnosti o vizualnem pregledu.

Navodila za pripravo na ponovno uporabo
- Ta pripomoček je dobavljen nesterilen in ga je treba pred prvo uporabo ter po vsaki nadaljnji uporabi očistiti in sterilizirati.
- Temeljito čiščenje je potrebno za zagotavljanje pravilnega mehanskega delovanja pripomočka.
- Vsak pripomoček je treba obdelati posamično, mat površine pa je treba zaščititi pred praskami.
- Zasnova tega pripomočka omogoča učinkovito čiščenje in zanesljivo sterilizacijo. Uporabnik mora zagotoviti, da se čiščenje in sterilizacija izvajata v skladu z ustreznimi smernicami, standardi in nacionalnimi zahtevami zdravstvenih organov.

Zdravljenje na mestu uporabe (v operacijski dvorani)
- Po uporabi čim prej očistite pripomoček.
- Preostale trdne delce odstranite z robčki za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken, encimsko peno ali v skladu s postopki bolnišnice. Umazane pripomočke je treba ločiti od neumazanih pripomočkov. Umazane pripomočke je treba pokriti z brisačo, ki ne pušča vlaken in je navlažena z vodo iz pipe, sterilno vodo ali ključno izboljšano vodo, da preprečite zasuševanje krvi in/ali ostankov. Zaradi prisušene umazanije se lahko čas in napor, ki sta potrebna za izvedbo obdelave pripomočka, podaljšata.
- Če priporočila iz gornjih korakov niso izvedljiva, lahko pripomoček odložite v vsebnik ter ga namočite v vodo iz pipe, sterilno vodo ali ključno izboljšano vodo ter ga pokrijete za prenos na mesto za obdelavo.
  Svarilo: Da zmanjšate možnost rjavenja, za čiščenje ne uporabljajte fiziološke raztopine.
- Upoštevajte spodnja navodila za čiščenje in sterilizacijo.

Omejevanje in prenašanje
Pripomočki, uporabljeni v kirurških posegih, se lahko štejejo za biološko nevarne in jih je treba varno prenesti na določeno mesto za obdelavo v skladu s postopki bolnišnice in lokalnimi predpisi.

Čiščenje (po postopku)
Čiščenje je treba izvesti čim prej po uporabi, po možnosti v eni uri po uporabi pripomočka. Pripomoček je bil zasnovan za temeljito čiščenje in varno sterilizacijo brez razstavljanja. Končni uporabnik pa mora zagotoviti, da je za doseganje želenega rezultata čiščenje opravljeno z uporabo ustrezne opreme, materialov in osebja.

Svarilo: Upoštevajte navodila in opozorila, ki so jih izdali dobavitelji katerih koli uporabljenih čistilnih sredstev in opreme. Opreme po možnosti ne izpostavljajte raztopinam s hipokloritom, saj te pospešujejo korozijo. Ne uporabljajte čistilnih sredstev s klorom ali kloridom, saj so jedka.

Uporabnik mora zagotoviti, da se čiščenje in sterilizacija izvajata v skladu z ustreznimi smernicami, standardi ter nacionalnimi zahtevami zdravstvenih organov. Uporabiti je treba encimske detergente bolnišničnega razreda z nizko stopnjo penjenja in z nevtralnim do blago alkalnim pH, encimske detergente bolnišničnega

razreda z nizko stopnjo penjenja in z nevtralnim pH (pH 7–9) in encimske detergente bolnišničnega razreda z nizko stopnjo penjenja in z blago alkalnim pH ≤ 11 (pripravljene v skladu z navodili proizvajalca). Izraz »detergent(i)« bo v nadaljevanju teh navodil vedno uporabljen generično. Zagotovite, da so skozi celoten postopek čiščenja upoštevana navodila proizvajalca detergenta glede koncentracije, temperature in kakovosti vode. Ko uporabljate blago alkalne detergente, morate v celotnem postopku čiščenja uporabljati ključno izboljšano vodo.

Nadaljnje informacije glede uporabe določenih čistilnih sredstev, ultrazvočnih čistil, pomivalnih strojev-razkuževalnikov, ovojnine ali sterilizatorjev pri študijah potrjevanja so na voljo na zahtevo. Podjetje ETHICON je pri potrjevanju priporočil za obdelavo uporabilo naslednje detergente:

Ročno čiščenje:
Ročno čiščenje z encimskim detergentom Enzol® – 8 ml/l pri 32–39 °C
Samodejno čiščenje:
Ročno predčiščenje z encimskim detergentom Cidezyme® – 8 ml/l pri 20–25 °C
Čiščenje v pomivalnem stroju-razkuževalniku z detergentom neodisher® MediClean forte – 2 ml/l pri 55 °C

Kemična kakovost vode, ki jo uporabljate med obdelavo, lahko vpliva na varnost pripomočka. Ustanove morajo pri obdelavi pripomočka upoštevati zahteve glede priporočene kakovosti vode v skladu z lokalnimi smernicami (kot je AAMI TIR34 glede vode za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov), navodili proizvajalca detergenta in temi navodili za uporabo. Za toplotno dezinfekcijo in končno izpiranje pripomočkov se priporoča ključno izboljšana voda. Za namen teh navodil za uporabo je ključno izboljšana voda opredeljena kot voda, obdelana s postopkom, ki lahko vključuje deionizacijo, reverzno osmozo ali destilacijo.

Navodila za predčiščenje (PRED avtomatskim ali ročnim čiščenjem)

1. Potopite in namakajte pripomoček od najmanj 10 minut do 60 minut v encimskem detergentu ali enakovredni raztopini, pripravljeni v skladu z navodili proizvajalca glede koncentracije, kakovosti vode in temperature.
2. Vzemite pripomoček iz detergenta.
3. Pripomoček potopite v čisto korito z mrzlo do toplo vodo iz pipe – temperatura ne sme presegati 40 °C. S krtačko z mehkimi ščetinami (najlon), podobno zobni ščetki, ali z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, očistite zunanjost pripomočka, pri tem pa bodite posebej pozorni na špranje, navoje in spoje.
   Svarilo: Ne uporabljajte žičnatih gobic, abrazivnih čistil ali krtač iz jeklene žice, saj lahko povzročijo poškodbe na površini pripomočka.
4. Najmanj eno minuto temeljito izpirajte zunanjost pripomočka pod mrzlo do toplo tekočo vodo iz pipe.

Opomba: Za ročnik se ne priporoča uporaba ultrazvočnih čistil.

Po koraku predčiščenja morate izvesti avtomatsko ali ročno metodo obdelave. Glejte standardni protokol bolnišnice in lokalne/nacionalne prakse, da boste ugotovili, ali je potrebna dezinfekcija. Upoštevajte, da je dezinfekcija v nekaterih svetovnih regijah obvezna, npr. v EU. V različnih državah veljajo različne zahteve A_0, npr. $A_0 \geq 600$ (90 °C za 1 minuto) ali $A_0 \geq 3000$ (90 °C za 5 minut). Uporabnik mora zagotoviti, da se čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija izvajajo v skladu z ustreznimi lokalnimi smernicami, standardi ali zahtevami nacionalnih zdravstvenih organov.

Metoda avtomatskega čiščenja (zaželena metoda)
Po koraku predčiščenja je treba pripomoček čistiti/dezinficirati v validiranem avtomatskem pomivalnem stroju/razkuževalniku v skladu s standardom ISO 15883 ali enakovrednim standardom, s pomočjo tipičnega instrumenta brez dodajanja maziv, cikla Vario TD ali programa, podobnega naslednjemu ciklu, če so zagotovljeni minimalni parametri, kot so navedeni spodaj:

Faza	Čas recirkulacije (minute:sekunde)	Temperatura	Vrsta detergenta	Validirani parametri
Predpranje	02:00	Hladna voda iz pipe	Ni smiselno.	2 minuti hladna voda iz pipe
Encimska kopel	02:00	Voda iz pipe < 40 °C (104 °F)	Encimski detergent z nevtralnim pH ali blago alkalen detergent	ne
Pranje	03:00	Voda iz pipe ≥ 40 °C (104 °F)	Detergent z nevtralnim pH ali blago alkalen detergent	5 minut voda iz pipe 55–60 °C
Izpiranje	02:00	Ključno izboljšana voda > 40 °C (104 °F)	Ni smiselno.	2 minuti ključno izboljšana voda
* Toplotna dezinfekcija	01:00 do 10:00	Ključno izboljšana voda ≥ 90 °C (194 °F)	Ni smiselno.	5 minut pri 90 °C
Sušenje	30:00	≥ 115 °C (239 °F) – ne sme preseči 134 °C (273 °F)	Ni smiselno.	30 minut pri 115 °C

Opomba: Pripomočka ne izpostavljajte ciklu mazanja.
Opomba: Program avtomatskega pomivalnega stroja lahko vključuje fazo encimskega pranja, ali pa tudi ne. Posamične ali kombinirane faze pranja je treba izvajati najmanj 5 minut. Temperature, uporabljene med encimskimi in/ali pralnimi fazami, morajo ustrezati zahtevam priporočil izvajalcev detergenta.
Opomba: Ročno očistite zgornje in spodnje kontaktne obroče z vatirano palčko, namočeno v izopropilni alkohol, dokler niso vidno čisti.

Dezinfekcija
Toplotno dezinfekcijo je mogoče vključiti kot del avtomatskega cikla čiščenja. Pripomoček je mogoče toplotno dezinficirati pri temperaturi med 90 °C (194 °F) in 100 °C (212 °F) (1) minuto do deset (10) minut, da je pripomoček varnejši za rokovanje.

Metoda ročnega čiščenja

1. Potopite pripomoček za najmanj 5 minut v detergent, pripravljen v skladu s priporočili proizvajalca glede koncentracije, kakovosti vode in temperature.
2. Vzemite pripomoček iz detergenta.
3. Pripomoček potopite v čisto korito z mrzlo do toplo ključno izboljšano vodo – temperatura ne sme presegati 40 °C. Ko je pripomoček potopljen, s krtačko z mehkimi ščetinami (najlon), podobno zobni ščetki, ali z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, očistite zunanjost pripomočka. Posebej pozorni bodite na špranje, navoje in reže.
   Svarilo: Ne uporabljajte žičnatih gobic, abrazivnih čistil ali krtač iz jeklene žice, saj lahko povzročijo poškodbe na površini pripomočka.
4. Temeljito izpirajte zunanjost pripomočka s ključno izboljšano vodo najmanj eno minuto.

Sušenje

- Pripomoček osušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Če uporabljate pomivalni stroj-razkuževalnik brez cikla sušenja, lahko uporabite sušilnik na vroč zrak, vendar pa pripomočka ne smete segrevati na temperature nad 134 °C (273 °F). Vse odprtine v delih pripomočka je treba izpihati s čistim, stisnjenim zrakom, do 20 psi, da eliminirate možnost zastajanja ostankov vode.
- Ročno očistite zgornje in spodnje kontaktne obroče z vatirano palčko, namočeno v izopropilni alkohol, dokler niso vidno čisti.

Pregled

Pripomočki nimajo neomejene življenjske dobe. Vsi kirurški instrumenti so podvrženi postopni obrabi, ki je posledica običajne uporabe. Reden in natančen vizualni pregled instrumenta je zato potreben pred vsako uporabo:

- preglejte površino za nameščanje rezila na ročniku, če so na njej razpoke ali praske;
- preglejte površino za nameščanje rezila na ročniku, če so na njej razpoke, je ukrivljena ali so prisotne druge pomembne oblike fizičnih poškodb;
- preglejte navoje ročnika, če so na njih fizične poškodbe;
- preglejte površino za nameščanje rezila glede pretirane stranske obrabe;
- preglejte telo ročnika glede ločitve spoja z navlečenjem;
- preglejte ročnik, če so prisotne razpoke;
- preglejte kabel, če so na njem poškodbe.

Zagotovite, da umazanijo v celoti odstranite s površin ročnika in testne konice. Če sta prisotna umazanija ali kri, pripomoček očistite v skladu z navodili za predčiščenje in navodili za avtomatsko ali ročno čiščenje.

Sterilizacija

Parna sterilizacija (sterilizacija z vročo vlago) je priporočena v spodaj navedenem odobrenem predvakuumskem ciklu. Parni sterilizator mora biti odobren s strani FDA, če se sterilizacija opravlja v ZDA, ter validiran v skladu z zahtevami ustreznih lokalnih standardov in smernic, kot so npr. EN285, ISO17665 ali AAMI/ANSI ST8.

Priprava pripomočka na sterilizacijo

1. Pripomoček ovijte v odobren pregradni material v skladu s protokolom bolnišnice in standardom ISO11607-1 ter drugimi veljavnimi lokalnimi in/ali nacionalnimi zahtevami, pri čemer uporabite standardizirane tehnike ovijanja. Lahko pa ga namestite na sterilizacijski pladenj, pri čemer uporabite odobren sterilen pregradni material in standardizirane tehnike ovijanja.
2. Ovit pripomoček ali ovit pladenj namestite v avtoklav.
3. Pripomoček avtoklavirajte z uporabo ene od spodnjih nastavitev.

Za uporabo so odobreni naslednji parametri za cikel parne sterilizacije.

Sterilizacija v EU

Tip sterilizatorja	Metoda	Čas cikla (najkrajši čas pri temperaturi)	Nastavljena temperaturna točka	Pulzi predhodnega ogrevanja (minimum)	Čas sušenja
Predvakuum	Zavit	3 minute	134 °C (273 °F)	3	15 minut

Sterilizacija v ZDA ali drugih ustreznih državah

Tip sterilizatorja	Metoda	Čas cikla (najkrajši čas pri temperaturi)	Nastavljena temperaturna točka	Pulzi predhodnega ogrevanja (minimum)	Čas sušenja
Predvakuum	Zavit	4 minute	132 °C (270 °F)	3	15 minut
Predvakuum	Zavit	3 minute	134 °C (273 °F)	3	15 minut
Gravitacija	Zavit	15 minut	132 °C (270 °F)	Ni smiselno.	15 minut
Gravitacija	Zavit	30 minut	121 °C (250 °F)	Ni smiselno.	15 minut

Opombe:

1. Zgornja tabela vsebuje potrjene minimalne temperature in čas cikla za zagotovitev sterilnosti.
2. Na podlagi tolerance za parne avtoklave lahko dejanska temperatura avtoklava preseže nastavljene temperaturne točke za največ +3 °C (+5 °F).
3. Zdravstvene oblasti v nekaterih reguliranih regijah ne dovoljujejo nezavite sterilizacijske metode, npr. v EU. Prosimo, preberite ustrezne smernice, standarde in smernice nacionalnih zdravstvenih oblasti, ko določate sprejemljive parametre postopka parne sterilizacije za uporabo v vsaki posamezni državi.
4. Parna sterilizacija za takojšnjo uporabo je namenjena le za posamezne pripomočke in se jo sme izvajati le, če je odobrena z lokalnimi predpisi. Parna sterilizacija za takojšnjo uporabo pripomočkov ni podprta. Validacija uporabe parne sterilizacije za takojšnjo uporabo je izključna odgovornost uporabnika.

SI

Sistemi STERRAD®

1. Očistite in temeljito posušite ročnik in testno konico HARMONIC™ ter pri tem upoštevajte navedene korake v razdelku Čiščenje ročnika in testne konice.
2. Pripomoček namestite in ovijte v polipropilensko ovojnino za sterilizacijo, odobreno za uporabo s sistemom STERRAD®, pri čemer uporabite standardizirane tehnike ovijanja v skladu s protokolom bolnišnice, Uporabniškim priročnikom STERRAD® in standardom ISO 11607-1. Lahko pa ga namestite na sterilizacijski pladenj, pri čemer uporabite odobren sterilen pregradni material in standardizirane tehnike ovijanja, odobrene za uporabo s sistemom STERRAD®. **Ne uporabljajte papirnatih vrečk ali sterilizacijskih ovojnin, ki vsebujejo celulozo ali bombaž.**
3. Ročnik in testno konico sterilizirajte v sistemu STERRAD® v skladu z napotki v navodilih za uporabo STERRAD®.

Glejte spodnjo tabelo za sisteme STERRAD® in ustrezajoče čase ciklov sterilizacije.

Sistem STERRAD®	Namen	Čas cikla
STERRAD® 100NX	za splošni kirurški instrumentarij	standard 47 minut
STERRAD® 100S	trdi deli in cevje	kratki 54 minut
STERRAD NX®	(nerjaveče jeklo 2 x 400 mm; cevje 1 x 350 mm)	standard 28 minut
STERRAD® 200	trdi deli in cevje	standard 75 minut

Priključek ročnika
Glede priključka ročnika in navodil za uporabo sistema glejte uporabniški priročnik združljivega generatorja HARMONIC™.

Uporabljene standardne konvencije
Uporaba izjav OPOZORILO, Svarilo ali Opomba

Informacije o dokončanju opravila na varen in temeljit način bodo zagotovljene v obliki izjav OPOZORILO, Svarilo ali Opomba. Te izjave najdete v vsej dokumentaciji. Te izjave je treba prebrati, preden nadaljujete z naslednjim korakom postopka.

OPOZORILO: Izjava Opozorilo opisuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko privede do hudih telesnih poškodb ali smrti, če ga ne upoštevate natančno.

Svarilo: Izjava Svarilo prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga natančno ne upoštevate, privede do poškodb ali uničenja opreme.

Opomba: Izjava Opomba prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki jih je treba upoštevati za učinkovito dokončanje opravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi
- V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.
- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnik, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Zagotovite, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so ti zasnovani in označeni za potapljanje.
- Slišni visoki toni med aktivacijo so neobičajni in pokazatelj, da rezilo ali ročnik ne deluje pravilno. Zvoki so morebiti pokazatelji, da je življenjska doba ročnika potekla ali da rezilo ni bilo pravilno pritrjeno, zaradi česar lahko pride do neobičajno visokih temperatur in poškodb uporabnika ali bolnika.
- Če postane temperatura ročnika neprijetna za držanje, ga prenehajte uporabljati, da preprečite opekline.
- Kot pri vseh virih visoke energije (elektrokirurgija, laser ali ultrazvok) lahko pride do kancerogenosti in morebitnih okužb zaradi stranskih proizvodov, npr. dimnih tvorb in aerosolov v tkivu. Pri odprtih in laparoskopskih posegih je treba izvesti ustrezne ukrepe, npr. nošnja zaščitnih očal, filtracijskih mask in uporaba učinkovite opreme za odstranjevanje dima.
- Da bi preprečili telesne poškodbe uporabnika ali bolnika, ne aktivirajte elektrokirurškega pripomočka v neposredni bližini instrumentov HARMONIC™. Aerosoli, ki nastanejo ob aktivaciji instrumentov HARMONIC™ v maščobnem tkivu, so potencialno vnetljivi.
- Da bi preprečili telesne poškodbe uporabnika ali bolnika v primeru nenamernega vklopa, rezila instrumenta ne smejo biti v stiku z bolnikom, pokrivali ali vnetljivimi materiali, kadar instrumenta ne uporabljate.
- Med in po aktivaciji v tkivu se lahko rezila instrumenta segrejejo. Po aktivaciji preprečite nenameren stik rezila s tkivom, pokrivali, kirurškimi plašči ali drugimi nenamernimi mesti.

- Ročnik izpolnjuje mednarodni varnostni standard EN 60601-1 za stik z uporabnikom in ni namenjen stiku z bolnikom. Za preprečevanje telesnih poškodb z opeklinami se izogibajte neposrednemu stiku ročnika s tkivom ali izvedite preventivne ukrepe za zaščito tkiva, ki pride v stik z ročnikom. Glejte navodila za uporabo za informacije o veljavnem obratovalnem ciklu (razmerje časa ON/OFF).
- Z ročnikom rokujte previdno, saj lahko škoda spremeni resonančno frekvenco.
  - Ročnika ne udarite ali izpustite.
  - Električnega priključka ročnika ne čistite z alkoholom.
- Pred uporabo preverite združljivost z generatorji. Ta ročnik ni združljiv z generatorjem ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Izdelki, ki so jih izdelala ali jih distribuirajo podjetja, ki jih ni pooblastilo podjetje Ethicon Endo-Surgery, mogoče ne bodo združljivi s sistemom HARMONIC™. Uporaba takšnih izdelkov lahko privede do nepričakovanih rezultatov in morebitnih telesnih poškodb uporabnika ali bolnika.
  - Da se izognete morebitni nevarnosti električnega šoka, ta ročnik uporabite samo z združljivim generatorjem HARMONIC™.
- Ko instrument odstranite, preglejte tkivo glede hemostaze. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Prepričajte se, da je v primeru odpovedi sistema na voljo ustrezna pomožna oprema, ki je primerna za določen poseg.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo. Odlaganje vseh medicinskih instrumentov in polnil med odpadke je treba izvesti v skladu z lokalno zakonodajo vaše regije, ki ureja postopek odlaganja med odpadke.
- Neustrezna priprava na ponovno uporabo ali neustrezna resterilizacija lahko ogrozita funkcionalnost pripomočka ali ustvarita tveganje za odpoved pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo ali bolezen bolnika.
- Neustrezna priprava na ponovno uporabo ali neustrezna resterilizacija pripomočkov za večkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo, povzročita okužbo ali navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim vključno s prenosom nalezljivih bolezni. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.
- Da zmanjšate možnost rjavenja, za čiščenje ne uporabljajte fizioloških raztopine.
- Upoštevajte navodila in opozorila, ki so jih izdali dobavitelji katerih koli uporabljenih čistilnih sredstev in opreme. Instrumentov po možnosti ne izpostavljajte raztopinam s hipokloritom, saj te pospešujejo korozijo. Ne uporabljajte čistilnih sredstev s klorom ali kloridom, saj so jedka.

O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu v državi, v kateri prebivata uporabnik in/ali pacient.

Pogoji za shranjevanje
Temperatura: od –35 °C do +54 °C
Relativna vlažnost: od 5 % do 100 % relativne vlažnosti (RH)

Pogoji shranjevanja in transporta
Hranite na suhem.
Hranite ločeno od virov toplote.

Pogoji za shranjevanje
Sterilizirane izdelke je treba shranjevati v suhem in čistem okolju, zaščitene pred neposredno sončno svetlobo, prahom, škodljivimi organizmi in izjemnimi temperaturami ter vlago. Za omejitve obdobja shranjevanja sterilnega izdelka glejte navodila proizvajalca sterilizacijske ovojnine.

Odlaganje
Nekatere notranje komponente ročnika vsebujejo svinec (svinčev cirkonat titanat (PZT)). Odlaganje mora biti izvedeno v skladu z lokalnimi zahtevami in predpisi.

Način dobave
Modri ročnik HARMONIC™ in modra testna konica HARMONIC™ sta dobavljena nesterilna.
Pred uporabo sterilizirajte.

Blagovne znamke tretjih strani, ki so navedene v tem dokumentu, so blagovne znamke svojih zadevnih lastnikov.

ETHICON Harmonic™
Плави ручни део и плави пробни врх

Пажљиво прочитајте следеће информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до тешких хируршких последица.

Важно: Намена овог листа из паковања је да пружи упутства за коришћење плавог ручног дела и пробног врха HARMONIC™. Оно не представља референцу за хируршке технике.

HARMONIC™ је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације
Плави ручни део HARMONIC™, у комбинацији са инструментима HARMONIC™, индикован је за инцизије меких ткива кад се жели постићи контрола крварења и минимална термичка повреда. Инструменти се могу користити упоредо са електрохируршким, ласерским и челичним скалпелима или као њихова замена.

Контраиндикације
- Инструменти нису намењени за резове на коштаном ткиву.
- Инструменти нису намењени за контрацепцијску оклузију јајовода.

Нежељени споредни ефекти / преостали ризик
Нежељени споредни ефекти и ризици повезани са ултразвучним уређајима обухватају могућност да дође до крварења, повреде ткива услед механичке или термалне повреде, увођења нестерилних површина или преноса патогена, запаљенске или нежељене реакције ткива, струјног удара, некомпатибилности са страним телом или са магнетном резонанцом, као и материјалне штете или штете по околину. Такође, може доћи до нежељеног повређивања, продужене операције или измењеног хируршког приступа услед проблема повезаних са активацијом уређаја, оштећеним уређајима, електромагнетним сметњама, буком изазваном погрешним склапањем, погрешном употребом момент кључа или покушајем измене уређаја.

Опис производа / карактеристике перформанси
HARMONIC™ плави ручни део је намењен за конвертовање електричне енергије из компатибилног HARMONIC™ генератора у механичко кретање сечива инструмента. Овај плави ручни део је намењен за употребу искључиво са компатибилним генератором HARMONIC™. На плави ручни део је трајно насађен плави кабл којим се инструмент прикључује на предњи део генератора.

Плави ручни део је инструмент за вишекратну употребу, са ограниченим животним веком. Плави ручни део је програмиран помоћу бројача тако да животни век буде ограничен на 100 хируршких захвата. Након 100 обављених хируршких захвата, генератор ће приказати грешку на ручном делу. Број активација током захвата није ограничен и бројач неће убележити захват све док се ручни део не ископча из генератора или се генератор не искључи из струје. Број преосталих захвата је приказан на екрану генератора кад је генератор покренут помоћу софтвера 1.09, као и у режиму рада Bio Medical Mode (BME) код претходних верзија софтвера генератора.

Напомена: Генератор се ставља у режим BME тако што се током укључивања генератора у струју истовремено притисну дугме за режим приправности и дугме са стрелицама за смањење нивоа снаге. (Држите оба дугмета све док се не заврши процедура укључивања генератора.)

Плави пробни врх HARMONIC™ је дуг око 8,9 цм и компатибилан је са момент кључем упакованим са инструментима за једнократну употребу.

Захвате у којима се користи овај уређај треба да обављају искључиво здравствени радници који имају одговарајућу обуку и искуство у раду са ултразвучним уређајима.

Илустрација и номенклатура *(илустрација 1)*
1. Пробни врх
2. Плави кабл
3. Ручни део
4. Површина за монтирање сечива

Упутства за употребу
Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте **Упозорења и мере предострожности**).
1. Пре употребе уклоните и одложите у отпад поклопац који штити површину за монтирање сечива.
2. Пре почетне употребе, очистите и стерилишите ручни део и пробни врх према препорученим упутствима за поновну обраду која се налазе у овом упутству.
3. Пре сваке употребе прегледајте ручни део због оштећења која могу настати током руковања и чишћења и проверите да ли инструмент правилно функционише и да му није потребно одржавање или поправка. Погледајте одељак **Преглед** за детаље у вези са прегледом инструмента.

Упутства за поновну обраду
- Овај уређај се испоручује у нестерилном стању и мора се очистити и стерилизовати пре почетне и сваке наредне употребе.
- Темељно чишћење је неопходно да би се обезбедило исправно механичко функционисање уређаја.
- Сваки уређај се мора третирати појединачно, а матиране површине морају бити заштићене од огреботина.
- Дизајн овог уређаја омогућава ефикасно чишћење и поуздану стерилизацију. Корисник мора да обезбеди да се чишћење и стерилизација спроводе у складу са одговарајућим смерницама, стандардима или захтевима државних надлежних здравствених органа.

Место употребе третмана (у операционој сали)
- Очистите уређај што је пре могуће након употребе.
- Уклоните вишак чврстих материја помоћу марамица за једнократну употребу које не остављају длаке или помоћу ензимске пене или према болничком поступку. Запрљане уређаје би требало одвојити од чистих уређаја. Како би се спречило сушење крви и/или остатака, треба навлажити пешкир водом из славине или стерилном или високопречишћеном водом и њиме прекрити запрљане уређаје. Скорена прљавштина може повећати време и труд потребан за завршетак обраде.
- Ако препоруке у корацима изнад нису могуће, уређај се може ставити у контејнер и потапати у воду са славине, стерилну или критичну воду и покрити за транспорт до подручја обраде. **Опрез:** Да бисте умањили могућност корозије, не користите физиолошки раствор за чишћење.
- Пратите упутства за чишћење и стерилизацију у наставку.

Паковање и транспорт
Хируршки коришћени уређаји се могу сматрати биолошким и морају се безбедно транспортовати до одређеног подручја за обраду у складу са болничким процедурама и локалним правилима.

Чишћење (након поступка)
Чишћење би требало обавити што је пре могуће након употребе, најбоље током једног сата од употребе. Уређај је дизајниран за темељно чишћење и безбедну стерилизацију, без растављања. Крајњи корисник је одговоран да обезбеди да се чишћење врши применом одговарајуће опреме, материјала и особља како би се постигао жељени резултат.

Опрез: Придржавајте се упутстава и упозорења добављача било којих средстава за чишћење и опреме која се користе. Избегавајте излагање уређаја хипохлоритним растворима јер ће они подстаћи корозију. Не користите средства за чишћење са хлором или хлоридом, јер су корозивна.

Корисник мора да се постара да се чишћење и стерилизација спроводе у складу са одговарајућим смерницама, стандардима или захтевима националних здравствених органа. Морају се користити ензимски детерџенти болничке класе са мало пене и вредношћу pH од неутралне до слабо алкалне, потом детерџенти болничке класе са мало пене и неутралним pH (pH 7–9) и детерџенти болничке класе са мало пене са pH ≤ 11 (припремљени према упутству произвођача). Израз „Детерџент(и)" ће се употребљавати генерички током остатка ових упутстава. Обезбедите да се током процеса чишћења поштују упутства произвођача детерџената за концентрацију, температуру и квалитет воде. Када користите благо алкалне детерџенте, високопречишћена вода би требало да се користи током процеса чишћења.

Даље информације о употреби конкретних средстава за чишћење, ултразвучних уређаја за прање, уређаја за прање и дезинфекцију, материјала за паковање или стерилизатора током студија за валидацију производа могу се добити на захтев. Компанија Ethicon је током валидације препорука за обраду користила следеће детерџенте:

Ручно чишћење:
Ручно прање ензимским детерџентом Enzol® – 8 ml/l на 32-39 °C
Аутоматизовано чишћење:
Ручно предчишћење ензимским детерџентом Cidezyme® – 8 ml/l на 20-25 °C
Чишћење уређајима за прање и дезинфекцију детерџентом neodisher® MediClean forte – 2 ml/l на 55 °C

Хемијски квалитет воде која се користи током прераде може утицати на безбедност уређаја. Установе би требало да користе препоручене захтеве за квалитет воде за обраду уређаја у складу са локалним упутствима (као што је AAMI TIR34, Вода за поновну обраду медицинских уређаја), произвођачима детерџената и овим упутствима за употребу. Високопречишћена вода се препоручује за термичку дезинфекцију и завршно испирање уређаја. За сврху ових упутстава за употребу, високопречишћена вода се дефинише као поступак пречишћавања који може да укључи дејонизацију (DI), реверзну осмозу (RO) или дестилацију.

Упутства пре чишћења (ПРЕ аутоматског или ручног чишћења)

1. Уроните и натопите уређај, најмање 10 а највише 60 минута, у ензимском детерџенту или еквиваленту који је припремљен у складу са упутствима произвођача за концентрацију, квалитет воде и температуру.
2. Уклоните уређај из детерџента.
3. Уроните уређај у чисту судоперу са хладном или топлом водом из славине – која не прелази 40 °C. Помоћу мекане четкице (најлонске) налик на четкицу за зубе или помоћу меке крпе која не оставља длаке очистите спољну страну уређаја обраћајући посебну пажњу на пукотине, навоје и шавове.
   Опрез: Немојте користити јастучиће за чишћење, абразивна средства за чишћење или четкицу од челичне жице која може проузроковати оштећења на површини уређаја.
4. Темељно исперите спољашњост уређаја хладном или топлом текућом водом из славине најмање један минут.

Напомена: Употреба ултразвучних уређаја за чишћење се не препоручује за чишћење ручног дела.

Након корака претходног чишћења, мора се извршити потврђена аутоматизована или ручна метода обраде. Да бисте утврдили да ли је потребна дезинфекција, погледајте стандардни болнички протокол и локалне / националне праксе. Имајте на уму да је дезинфекција обавезна у неким деловима света; нпр. ЕУ. Постоје различити A_0 захтеви у различитим земљама; нпр. A_0 ≥600 (90 °C 1 минут) или A_0 ≥3000 (90 °C 5 минута). Корисник мора да обезбеди да се чишћење, дезинфекција и стерилизација спроводе у складу са одговарајућим локалним смерницама, стандардима или захтевима државних надлежних здравствених органа.

Аутоматизована метода чишћења (преферирана метода)
Након корака пре чишћења, уређај би требало очистити / дезинфиковати у потврђеном аутоматизованом уређају за прање и дезинфекцију у складу са ISO 15883 или сличним стандардима, користећи типични инструмент без подмазивања, „Vario TD Cycle" или програм сличан следећем циклусу, под условом да су минимални параметри утврђени у наставку испуњени:

Фаза	Време рециркулације (минути.секунде)	Температура	Врста детерџента	Потврђени параметри
Пре прања	02:00	Хладна вода из славине	H/A	2 минута хладна вода из славине
Ензимско прање	02:00	Вода из славине <40 °C (104 °F)	Неутрални pH ензиматски детерџент или благо алкални детерџент	не
Прање	03:00	Вода из славине ≥40 °C (104 °F)	Неутрални детерџент са pH или благо алкални детерџент	5 минута вода из славине 55-60 °C
Испирање	02:00	Критична вода >40 °C (104 °F)	H/A	2 минута критична вода
*Термичка дезинфекција	01:00 – 10:00	Критична вода ≥90 °C (194 °F)	H/A	5 минута на 90 °C
Сушење	30:00	≥115 °C (239 °F) – који не прелази 134 °C (273 °F)	H/A	30 минута на 115 °C

Напомена: Немојте излагати уређај циклусу подмазивања.
Напомена: Програм за аутоматско прање може али не мора да укључује и ензимску фазу прања. Поједине или комбиноване фазе прања би требало да се изводе најмање 5 минута. Температуре коришћене током ензимских и/или фаза прања би требало да удовољавају захтевима препорука произвођача детерџената.
Напомена: Ручно очистите горње и доње контактне прстенове помоћу памучног тупфера потопљеног у изопропил-алкохол све док се не види да су чисти.

Дезинфекција
Термичка дезинфекција може бити укључена као део аутоматског циклуса чишћења. Уређај може бити термички дезинфикован на температури између 90 °C (194 °F) и 100 °C (212 °F) током једног (1) минута до десет (10) минута, како би уређај био безбеднији за руковање.

Ручна метода чишћења

1. Уроните уређај најмање 5 минута у детерџент припремљен у складу са препорукама произвођача за концентрацију, квалитет воде и температуру.
2. Уклоните уређај из детерџента.
3. Уроните уређај у чисту судоперу са хладном или топлом критичном водом која не прелази 40 °C. Док је уређај уроњен, користите мекану четкицу (најлонску) налик на четкицу за зубе или мекану

крпу која не оставља длаке да бисте очистили спољашњост уређаја. Посебно обратите пажњу на пукотине, навоје и шавове.
Опрез: Немојте користити јастучиће за чишћење, абразивна средства за чишћење или четкицу од челичне жице која може проузроковати оштећења на површини уређаја.
4. Темељно исперите спољашњост уређаја критичном водом најмање један минут.

Сушење
- Уређај осушите чистом упијајућом крпом која не оставља длаке. Ако се користи средство за прање и дезинфекцију без циклуса сушења, може се користити машина за сушење врућим ваздухом, али уређај се не сме загревати на температурама изнад 134 °C (273 °F). Шупљине делова уређаја морају бити испдуване чистим, компримованим ваздухом, до 20 psi, како би се елиминисала могућност да ту остане вода.
- Ручно очистите горње и доње контактне прстенове помоћу памучног тупфера потопљеног у изопропил-алкохол све док се не види да су чисти.

Преглед
Уређаји немају неодређен радни век. Сви хируршки инструменти изложени су одређеном степену хабања као резултат нормалне употребе. Стога морају проћи редовне и прецизне визуелне провере пре сваке употребе:
- Прегледајте да на површини за монтирање сечива на ручном делу нема удубљења и огреботина;
- Прегледајте да на површини за монтирање сечива на ручном делу нема пукотина, савијених делова или других значајних облика физичког оштећења;
- Прегледајте да на навојима ручног дела нема физичког оштећења;
- Прегледајте да на површини за монтирање сечива нема прекомерног луфта са стране;
- Прегледајте да на телу ручног дела нема раздвојених спојева;
- Прегледајте да на телу ручног дела нема пукотина;
- Прегледајте да ли је кабл оштећен.

Водите рачуна да нечистоћа буде у потпуности уклоњена са свих површина ручног дела и пробног врха. Ако су присутни нечистоћа или крв, очистите уређај према упутствима пре чишћења и упутствима за аутоматизовано или ручно чишћење.

Стерилизација
Препоручује се стерилизација паре (влажна топлота) у одобреном циклусу пре вакуума, наведеном у наставку. Парни стерилизатор мора имати одобрење Управе за храну и лекове, ако се изводи у Сједињеним Државама, и мора бити потврђен за захтеве било којих локалних стандарда и упутстава као што су EN285, ISO17665, или AAMI/ANSI ST8.

Припремите уређај за стерилизацију
1. Поставите уређај у одобрени стерилни заштитни материјал за умотавање и умотајте према болничком протоколу и у складу са ISO11607-1 и било којим другим локалним и/или националним захтевима користећи стандардизоване технике умотавања. Или поставите уређај у фиоку за стерилизацију умотану коришћењем одобреног стерилног заштитног материјала и стандардизованих техника умотавања.
2. Поставите умотани уређај или умотану фиоку у аутоклав.
3. Провуците уређај кроз аутоклав, користећи једну од поставки у наставку.

Следећи параметри циклуса стерилизације паром су одобрени за коришћење.

Стерилизација у ЕУ

Врста стерилизатора	Метода	Време циклуса (минимално време на температури)	Подешене вредности температуре	Импулси предкондиционирања (минимални)	Време сушења
Пред вакуум	Умотано	3 минута	134 °C (273 °F)	3	15 минута

Стерилизација у САД или другим применљивим земљама

Врста стерилизатора	Метода	Време циклуса (минимално време на температури)	Подешене вредности температуре	Импулси предкондиционирања (минимални)	Време сушења
Пред вакуум	Умотано	4 минута	132 °C (270 °F)	3	15 минута
Пред вакуум	Умотано	3 минута	134 °C (273 °F)	3	15 минута
Гравитација	Умотано	15 минута	132 °C (270 °F)	Није применљиво	15 минута
Гравитација	Умотано	30 минута	121 °C (250 °F)	Није применљиво	15 минута

Напомене:
1. Табела изнад обухвата минималну температуру и време циклуса који су потврђени да обезбеђују стерилност.
2. На основу толеранција парних аутоклава, стварна температура у аутоклаву може да прекорачи подешену температуру за највише +3 °C (+5 °F).
3. Здравствени органи у неким регулисаним регионима не прихватају методе стерилизације без омота; нпр. у ЕУ. Прегледајте одговарајуће смернице, стандарде и смернице здравствених органа када одлучујете о прихватљивим параметрима за процес стерилизације паром за употребу у свакој дотичној држави.
4. Стерилизација паром за непосредну употребу је само за појединачне уређаје и требало би је изводити само ако је то одобрено локалним прописима. Није подржана стерилизација уређаја паром за непосредну употребу. Искључива је одговорност корисника да потврди стерилизацију паром за непосредну употребу ако се изведе.

Системи STERRAD®
1. Очистите и темељно осушите ручни део и пробни врх HARMONIC™ према корацима наведеним у одељку о чишћењу ручног дела и пробног врха.
2. Користећи стандардне технике умотавања, ставите и умотајте уређај у одобрени полипропиленски стерилизациони омот компатибилан са системом STERRAD® у складу са болничким протоколом, Приручником за руковаоца системом STERRAD® и ISO11607-1. Или поставите уређај у тацну за стерилизацију умотан коришћењем одобреног стерилног заштитног материјала и стандардизованих техника умотавања које су одобрене за употребу са системом STERRAD®. **Немојте користити папирне кесе или омоте за стерилизацију који садрже целулозу или памук.**
3. Стерилишите ручни део и пробни врх унутар система STERRAD® према упутствима наведеним у Приручнику за корисника система STERRAD®.

Погледајте табелу испод за системе STERRAD® и одговарајућа времена циклуса стерилизације.

Систем STERRAD®	**Сврха**	**Време циклуса**
STERRAD® 100NX	За опште хируршке инструменте	Стандардних 47 минута
STERRAD® 100S	Чврсти делови и јајовода	Кратких 54 минута
STERRAD NX®	(2 x 400 mm SS; 1 x 350 mm цевчице)	Стандардних 28 минута
STERRAD® 200	Чврсти делови и јајовода	Стандардних 75 минута

Прикључивање ручног дела
Погледајте Приручник за корисника за компатибилни генератор HARMONIC™ за упутства у вези са прикључивањем ручног дела и руковањем системом.

Употребљене стандардне конвенције
Употреба изјава УПОЗОРЕЊЕ, Опрез или Напомена

Информације које се односе на завршетак задатка на безбедан и темељан начин приказане су у облику изјава УПОЗОРЕЊЕ, Опрез или Напомена. Ове изјаве се могу наћи у целој документацији. Ове изјаве би требало прочитати пре него што наставите на следећи корак у процедури.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава упозорења означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до телесне повреде или смрти.

Опрез: Изјава опреза означава процедуру, праксу или стање у вези са радом или одржавањем уређаја, које, ако се строго не поштује, може да доведе до оштећења или уништења опреме.

Напомена: Изјава напомене означава проблем у раду или одржавању, праксу или стање које је неопходно да би се задатак успешно обавио.

Упозорења и мере предострожности
- Савезни (САД) закон ограничава продају овог медицинског средства тако да се врши од стране или по налогу лекара.
- Минимално инвазивне процедуре би требало да обављају искључиво здравствени радници који су прошли одговарајућу обуку и који познају минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина, код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење уређаја или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени. Немојте да потапате електрохирургијске инструменте у течност осим ако су такви инструменти пројектовани и означени да се могу потапати.
- Високи тонови током активације нису нормално стање и показују да сечиво или ручни део не раде правилно. Тонови могу бити назнака да је ручни део прекорачио радни век или да сечиво

није правилно постављено, што може да доведе до абнормално високих температура и повреде корисника или пацијента.
- Да бисте спречили појаву опекотина, обуставите коришћење ручног дела чим температура буде таква да вам држање уређаја постане неугодно.
- Као и код свих извора енергије (електрохирургија, ласер или ултразвук), постоје забринутости у вези са канцерогеним и заразним потенцијалом нуспроизвода, као што су дим и аеросол од ткива. Треба предузети одговарајуће мере, као што су заштита за очи, маске за филтрирање и ефективна опрема за евакуацију дима и у отвореним и у лапароскопским процедурама.
- Да бисте избегли повреду пацијента или корисника, немојте да активирате електрохируршки уређај у близини инструмената HARMONIC™. Аеросоли који се стварају активирањем инструмената HARMONIC™ на масном ткиву су потенцијално запаљиви.
- Да бисте избегли повреду корисника или пацијента у случају случајног активирања, сечива инструмента не треба да буду у додиру са пацијентом, хируршким прекривкама или запаљивим материјалима када су ван употребе.
- Током и након активирања на ткиву, сечива инструмента могу постати врућа. Увек избегавајте случајни контакт сечива са ткивом, компресама, хируршким кецељама или другим нежељеним местима након активирања.
- Ручни део испуњава међународни безбедносни стандард EN 60601-1 за контакт са корисником и није намењен за контакт са пацијентом. У циљу спречавања опекотина, избегавајте директан контакт ручног дела са ткивом или предузмите превентивне мере да бисте заштитили ткиво које долази у додир са ручним делом. У приложеном упутству за инструмент потражите информације о важећем циклусу употребе (односу времена кад је уређај УКЉУЧЕН и кад је уређај ИСКЉУЧЕН).
- Будите пажљиви у раду са ручним делом, јер оштећење може да промени фреквенцију резонанце.
  - Немојте ударати нити испуштати ручни део.
  - Немојте чистити алкохолом електрични прикључак ручног дела.
- Пре употребе потврдите компатибилност са генераторима. Овај ручни део није компатибилан са генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Производи које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија Ethicon Endo-Surgery можда нису компатибилни са системом HARMONIC™. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и могуће повреде корисника или пацијента.
  - Овај ручни део користите само са компатибилним генератором HARMONIC™ како бисте избегли опасност од потенцијалног електричног удара.
- Након уклањања инструмента, прегледајте да ли на ткиву има хемостазе. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
- У случају квара система, обезбедите доступност одговарајуће резервне опреме релевантне за одређену процедуру.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања како би се спречила биолошка контаминација. Одлагање свих инструмената и поновно пуњење медицинских производа би требало бити у складу са важећим локалним законима и прописима региона за одлагање.
- Неправилна прерада или стерилизација може угрозити функционалне перформансе уређаја или довести до квара уређаја што заузврат може резултирати повредама или болешћу пацијента.
- Неправилна поновна обрада или поновна стерилизација медицинских средстава за једнократну употребу могу да створе ризик од контаминације и/или изазову инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, преношење инфективних болести. Контаминација може да доведе до повреде, болести или смрти.

- Да бисте умањили могућност корозије, не користите физиолошки раствор за чишћење.
- Придржавајте се упутстава и упозорења добављача било којих средстава за чишћење и опреме која се користе. Избегавајте излагање инструмената растворима хипохлорита, јер ће они подстаћи корозију. Не користите средства за чишћење са хлором или хлоридом, јер су корозивна.

Сваки озбиљан инцидент који се догодио, а повезан је са уређајем, требало би пријавити произвођачу и локалним властима земље у којој се корисник и/или пацијент налазе.

Услови складиштења
Температура: -35 °C до +54 °C
Релативна влажност ваздуха: 5% РВ до 100% РВ

Услови складиштења и транспорта
Чувајте на сувом месту
Чувајте даље од топлоте

Услови складиштења
Стерилизовани производи би требало да се чувају у сувом и чистом окружењу, заштићеном од директне сунчеве светлости, прашине, штеточина и екстремних температура и влаге. Ограничења времена складиштења стерилних производа потражите у упутствима за употребу произвођача стерилног омота.

Одлагање у отпад
Неке унутрашње компоненте ручног дела садрже олово (ПЗТ, олово цирконат титанат). Одлагање треба обавити у складу са локалним захтевима и прописима.

Начин испоруке
Плави ручни део HARMONIC™ и плави пробни врх HARMONIC™ достављају се нестерилни. Стерилишите их пре употребе.

Заштитни знаци трећих страна који се овде користе су заштитни знаци њихових власника.

HARMONIC™
Blått handstycke och blå testspets

Läs all information noggrant.

Om anvisningarna inte följs korrekt kan detta leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att tillhandahålla anvisningar för användning av HARMONIC™ blått handstycke och testspets. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

HARMONIC™ är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
När HARMONIC™ blått handstycke används tillsammans med HARMONIC™-instrumentet, är det indikerade för incision i mjukvävnad i situationer där blödningskontroll och minimal värmeskada är önskvärda. Instrumenten kan användas som komplement till eller ersättning för elektrokirurgi, laser och stålskalpeller.

Kontraindikationer
- Instrumenten är inte indikerade för att skära i ben.
- Instrumenten är inte avsedda för ocklusion av äggledare i kontraceptivt syfte.

Oönskade biverkningar/övrig risk
Oönskade biverkningar och risker, som förknippas med ultraljudsenheter, inkluderar risk för blödning, skada på vävnader genom mekanisk skada eller värmeskada, introduktion av osterila ytor eller patogenöverföring, inflammatorisk eller oönskad vävnadsreaktion, elstöt, inkompatibilitet med främmande kroppar eller magnetresonans samt skador på egendom eller omgivning. Oavsiktlig skada, utdragen operation eller förändrat kirurgiskt tillvägagångssätt kan också orsakas av problem som är förknippade med aktivering av enheten, skadade enheter, elektromagnetiska störningar, hörbart ljud på grund av felaktig montering, felaktig användning av momentnyckeln eller försök att ändra enheten.

Beskrivning av enheten/prestandaegenskaper
HARMONIC™ blått handstycke är avsett för att omvandla elektrisk energi från en kompatibel HARMONIC™-generator till mekanisk rörelse hos instrumentbladen. Detta handstycke är enbart avsett för användning med en kompatibel HARMONIC™-generator. Det blå handstycket är permanent anslutet till en blå sladd, som ansluts till generatorns framsida.

Det blå handstycket är ett återanvändningsbart instrument med begränsad livslängd. Det blå handstycket har en räknare inprogrammerad som begränsar livslängden till 100 ingrepp. Generatorn visar ett fel med handstycket när 100 ingrepp har utförts. Det finns ingen begränsning för antalet aktiveringar under ett ingrepp, och räknaren loggar inte ett ingrepp förrän handstycket kopplas från generatorn eller generatorn stängs av. Hur många ingrepp som återstår visas på generatorns skärm när den startas i generatorprogrammet 1.09 och i Bio Medical-läge (BME) med tidigare versioner av generatorprogramvara.

Obs! Generatorn försätts i BME-läge genom att du trycker på nedåtpilknapparna för standby och effektnivå samtidigt som generatorn startas. (Håll båda knapparna intryckta tills startsekvensen har slutförts.)

HARMONIC™ blå testspets är ca 9 cm lång och är kompatibel med momentnyckeln, som är förpackad med instrument för enpatientbruk.

Procedurer som involverar användningen av enheten ska endast utföras av vårdpersonal som har tillräcklig utbildning och förtrogenhet med användningen av ultraljudsenheter.

Bilder och terminologi *(Bild 1)*
1. Testspets
2. Blå sladd
3. Handstycke
4. Monteringsplats för instrumentblad

Bruksanvisning
Kontrollera att alla instrument och tillbehör passar ihop innan instrumenten används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).
1. Före användning tas skyddet över monteringsplatsen för instrumentblad av och kasseras.
2. Före första användning ska handstycket och testspetsen rengöras och steriliseras enligt anvisningarna för upparbetning, som inkluderas i denna bipacksedel.
3. Före varje användning ska handstycket inspekteras visuellt för skada, som kan ha uppstått under hantering och rengöring, och kontrollera att instrumentet fungerar på rätt sätt och inte är i behov av underhåll eller reparation. Se avsnittet **Inspektion** för ytterligare information om den visuella inspektionen.

Anvisningar för ombearbetning
- Denna enhet är ej steril vid leverans och måste rengöras och steriliseras före första och varje påföljande användning.
- Grundlig rengöring är nödvändig för att säkerställa att enheten fungerar mekaniskt korrekt.
- Varje enhet måste behandlas individuellt och matta ytor måste skyddas mot repor.
- Utformningen av denna enhet medger effektiv rengöring och tillförlitlig sterilisering. Användaren måste säkerställa att rengöring och sterilisering utförs i enlighet med riktlinjer, standarder och krav enligt de nationella hälsovårdsmyndigheterna.

Behandling vid användningsstället (i operationssalen)
- Rengör enheten så snart som möjligt efter användning.
- Ta bort överflöd av fasta ämnen med hjälp av engångsservetter, enzymatiskt skum, eller enligt sjukhusets rutiner. Smutsiga enheter bör separeras från rena enheter. Smutsiga enheter bör täckas med en luddfri handduk, fuktad med kranvatten, sterilt vatten eller kritiskt vatten, för att förhindra att blod och/eller smuts torkar. Inkrusterad smuts kan öka den tid och ansträngning som krävs för att slutföra bearbetningen.
- Om rekommendationerna i stegen ovan inte är möjliga kan enheten placeras i en behållare och sänkas ned i kranvatten, sterilt vatten eller kritiskt vatten och täckas för transport till bearbetningsområdet.
  Försiktighet: Minimera risken för korrosion genom att inte använda saltlösning för rengöring.
- Följ anvisningarna för rengöring och sterilisering nedan.

Förvaring och transport
Utrustning som använts vid kirurgi kan betraktas som biologiskt riskmaterial och ska transporteras på ett säkert sätt till en särskild bearbetningsplats i enlighet med sjukhusets rutiner och lokala policyer.

Rengöring (efter ingreppet)
Rengöring bör utföras så snart som möjligt efter användning, helst inom en timme efter användning. Enheten har utformats för att medge noggrann rengöring och säker sterilisering, utan att behöva tas isär. Det är slutanvändarens ansvar att säkerställa att rengöringen sker med lämplig utrustning, lämpligt material och lämplig personal för att önskat resultat ska uppnås.

Försiktighet: Följ anvisningarna och varningarna som utfärdats av leverantörerna för eventuella rengöringsmedel och utrustning som används. Undvik att utsätta enheterna för hypokloritlösningar, eftersom dessa främjar korrosion. Använd inte rengöringsmedel med klorin eller klorid, eftersom de är frätande.

Användaren måste säkerställa att rengöring och sterilisering utförs i enlighet med relevanta riktlinjer, standarder eller nationella hälsovårdsmyndigheters krav. Sjukhusklassade, låglöddrande rengöringsmedel med neutralt pH till milt alkaliska enzymatiska rengöringsmedel; sjukhusklassade, låglöddrande rengöringsmedel med neutralt pH (pH 7–9); och sjukhusklassade, låglöddrande, milda

alkaliska rengöringsmedel med ett pH på ≤11 (preparerade enligt tillverkarens anvisningar) bör användas. "Rengöringsmedel" kommer att användas generiskt i resten av dessa anvisningar. Se till att rengöringsmedelstillverkarens anvisningar följs avseende koncentration, temperatur och vattenkvalitet under hela rengöringsprocessen. Vid användning av milda rengöringsmedel, ska kritiskt vatten användas under hela rengöringsprocessen.

Vidare information om användning av specifika rengöringsmedel, ultraljudsrengörare, diskdesinfektorer, förpackningsmaterial eller sterilisatorer under valideringsstudier går att få vid förfrågning. Ethicon använde följande rengöringsmedel under valideringen av bearbetningsrekommendationerna:

Manuell rengöring:
Manuell rengöring med Enzol® enzymatiskt rengöringsmedel - 8 mL/L vid 32-39 °C
Automatisk rengöring:
Manuell förrengöring med Cidezyme® enzymatiskt rengöringsmedel - 8 mL/L vid 20-25 °C
Diskdesinfektorrengöring med neodisher® MediClean forte – 2 mL/L vid 55 °C

Den kemiska kvaliteten för det vatten som används vid bearbetning kan påverka enhetens säkerhet. Inrättningar ska använda vatten med de rekommenderade kvalitetskraven för bearbetning av enheter i enlighet med lokal vägledning (t.ex. AAMI TIR34, Vatten för upparbetning av medicintekniska enheter), rengöringsmedelstillverkare samt denna bruksanvisning. Kritiskt vatten rekommenderas för värmedesinfektion och slutlig sköljning av enheter. För denna bruksanvisnings syften definieras kritiskt vatten som en behandlingsprocess som kan inkludera avjonisering (DI), omvänd osmos (RO) eller destillering.

Anvisningar för förrengöring (FÖRE automatisk eller manuell rengöring)

1. Sänk ned och blötlägg enheten i minst 10 minuter upp till 60 minuter i ett enzymatiskt rengöringsmedel eller motsvarande, som framställts enligt tillverkarens anvisningar för koncentration, vattenkvalitet och temperatur.
2. Ta ut enheten ur rengöringsmedlet.
3. Sänk ned enheten i en ren diskho med kallt till varmt kranvatten – får inte överstiga 40 °C. Använd en borste med mjuk borst (nylon) av tandborsttyp, eller en mjuk, luddfri duk för att rengöra enhetens utsida, och var särskild uppmärksam på sprickor, gängor och sömmar.
   Försiktighet: Använd inte skursvampar, slipande rengöringsmedel eller en ståltrådsborste, vilket kan orsaka skador på enhetens yta.
4. Skölj enhetens yttre yta noggrant under kallt till varmt rinnande kranvatten i minst 1 minut.

Obs! Användning av ultraljudsrengörare rekommenderas inte för handstycket.

Efter förrengöringssteget måste den validerade, automatiserade eller manuella bearbetningsmetoden utföras. Se standardmässigt sjukhusprotokoll och lokal/nationell praxis för att avgöra om desinfektion krävs. Observera att desinfektion är obligatorisk i vissa delar av världen, t.ex. inom EU. Det finns olika A_0 krav i olika länder, t.ex. A_0 ≥600 (90 °C i 1 minut) eller A_0 ≥3000 (90 °C i 5 minuter). Användaren måste säkerställa att rengöring, desinfektion och sterilisering utförs i enlighet med relevanta, lokala riktlinjer, standarder eller nationella hälsovårdsmyndigheters krav.

Automatisk rengöringsmetod (rekommenderad metod)
Efter förrengöringssteget måste enheten rengöras/desinficeras i en validerad automatisk, desinfektionsmaskin i enlighet med ISO 15883, eller en likvärdig standard, med hjälp av ett vanligt, icke-smörjande instrument, en Vario TD-cykel, eller ett program som liknar följande cykel förutsatt att de minsta parametrar som identifieras nedan uppfylls:

Fas	Cirkulationstid (minuter:sekunder)	Temperatur	Typ av rengöringsmedel	Validerade parametrar
Förtvätt	02.00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt	2 minuter kallt kranvatten
Enzymatisk tvätt	02.00	Kranvatten <40 °C (104 °F)	Enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH eller svagt alkaliskt rengöringsmedel	nej
Tvätta	03.00	Kranvatten ≥40 °C (104 °F)	Rengöringsmedel med neutralt pH eller svagt alkaliskt rengöringsmedel	5 minuter kranvatten 55–60 °C
Skölj	02.00	Kritiskt vatten >40 °C (104 °F)	Ej tillämpligt	2 minuter kritiskt vatten
*Värmedes-infektion	01.00–10.00	Kritiskt vatten ≥90 °C (194 °F)	Ej tillämpligt	5 minuter vid 90 °C
Torkning	30:00	≥115 °C (239 °F) – får inte överstiga 134 °C (273 °F)	Ej tillämpligt	30 minuter vid 115 °C

Obs! Utsätt inte enheten för en smörjcykel.
Obs! Det automatiska tvättprogrammet kan inkludera eller eventuellt inte inkludera en enzymatisk tvättfas. Enstaka eller kombinerade tvättfaser bör utföras i minst 5 minuter. Temperaturer som används under de enzymatiska och/eller tvättfaserna, bör uppfylla kraven enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendationer.
Obs! Rengör de övre och undre kontaktringarna manuellt med en bomullspinne doppad i isopropylalkohol, tills den är synligt ren.

Desinfektion
Värmedesinfektion kan inkluderas som en del av den automatiska rengöringscykeln. Enheten kan värmedesinficeras vid en temperatur mellan 90 °C (194 °F) och 100 °C (212 °F) i en (1) minut upp till tio (10) minuter, för att göra enheten säkrare för hantering.

Manuell rengöringsmetod

1. Sänk ned enheten i minst fem minuter i ett rengöringsmedel, vilket som framställts enligt tillverkarens rekommendationer för koncentration, vattenkvalitet och temperatur.
2. Ta ut enheten ur rengöringsmedlet.
3. Sänk ned enheten i en ren diskho med kallt till varmt kritiskt vatten – får inte överstiga 40 °C. Använd en borste med mjuk borst (nylon) av tandborsttyp, eller en mjuk, luddfri duk för att rengöra enhetens utsida, när den är nedsänkt. Var särskilt noga med sprickor, gängor och sömmar.
   Försiktighet: Använd inte skursvampar, slipande rengöringsmedel eller en ståltrådsborste, vilket kan orsaka skador på enhetens yta.
4. Skölj enhetens utsida noggrant med kritiskt vatten i minst 1 minut.

Torkning

- Torka enheten torr med en ren, absorberande, luddfri duk. Om en tvättdesinfektionsmaskin utan en torkcykel används, kan en varmluftstork användas, men enheten får inte upphettas till temperaturer över 134 °C (273 °F). Hålrummen i enhetens delar måste blåsas ut med ren tryckluft upp till 20 psi för att eliminera risken för att något resterande vatten är kvar.
- Rengör de övre och undre kontaktringarna manuellt med en bomullspinne doppad i isopropylalkohol, tills den är synligt ren.

Inspektion

Enheter har en begränsad livstid. Alla kirurgiska enheter utsätts för visst slitage vid normal användning. De måste därför genomgå en regelbunden och noggrann visuell kontroll före varje användning:

- Inspektera handstycksbladets monteringsyta för gropbildning och repor;
- Inspektera handstycksbladets monteringsyta för sprickor, böjningar eller andra signifikanta former av fysisk skada;
- Inspektera handstyckets gängor för fysisk skada;
- Inspektera bladmonteringsytan för överdrivet sidospel;
- Inspektera handstyckets stomme för separering av pressfogar;
- Inspektera handstyckets stomme för sprickor;
- Kontrollera att kabeln inte är skadad;

Säkerställ att smuts avlägsnats fullständigt från alla ytor på handstycket och testspetsen. Om smuts eller blod förekommer, ska enheten rengöras enligt anvisningarna för för-rengöring och automatisk eller manuell rengöring.

Sterilisering

Ångsterilisering (fuktig värme) rekommenderas i en godkänd förvakuumcykel som anges nedan. Ångsterilisatorn måste vara godkänd av FDA (om steriliseringen utförs i USA), och valideras enligt kraven i eventuella lokala standarder och riktlinjer, såsom EN285, ISO17665, eller AAMI/ANSI ST8.

Förbered enheten för sterilisering

1. Placera och linda in enheten i ett godkänt, sterilt barriäromslagsmaterial, enligt sjukhusets protokoll och i enlighet med ISO11607-1 och andra tillämpliga lokala och/eller nationella krav med användning av standardiserad omslagsteknik. Eller placera enheten i en steriliseringsbricka, som slagits in i ett godkänt, sterilt barriäromslag och med användning av standardiserade omslagsteknik.
2. Placera den inslagna enheten eller inslagna bricka i autoklaven.
3. Kör enheten genom autoklaven med hjälp av en av inställningarna nedan.

Följande parametrar för en ångsteriliseringscykel är godkända för användning.

Sterilisering inom EU

Typ av steriliserings-apparat	Metod	Cykeltid (minsta tid vid temperatur)	Temperatur-börvärde	För-konditionering Pulser (Minimum)	Torktid
Förvakuum	Inslaget	3 minuter	134 °C (273 °F)	3	15 minuter

Sterilisering i USA eller andra tillämpliga länder

Typ av steriliserings-apparat	Metod	Cykeltid (minsta tid vid temperatur)	Temperatur-börvärde	För-konditionering Pulser (Minimum)	Torktid
Förvakuum	Inslaget	4 minuter	132 °C (270 °F)	3	15 minuter
Förvakuum	Inslaget	3 minuter	134 °C (273 °F)	3	15 minuter
Gravitation	Inslaget	15 minuter	132 °C (270 °F)	Ej tillämpligt	15 minuter
Gravitation	Inslaget	30 minuter	121 °C (250 °F)	Ej tillämpligt	15 minuter

Anmärkningar:

1. Ovanstående tabell inkluderar den minsta temperatur- och cykeltid som validerats för att säkerställa sterilitet.
2. Baserat på ångautoklavens toleranser kan den faktiska autoklavtemperaturen överskrida börvärdestemperaturen med högst +3 °C (+5 °F).
3. Hälsovårdsmyndigheterna i vissa reglerade områden godtar inte icke-lindade steriliseringsmetoder, t.ex. inom EU. Läs igenom lämpliga riktlinjer, standarder och riktlinjer från nationella hälsovårdsmyndigheter för att fastställa godtagbara parametrar för ångsteriliseringsprocesser i respektive land.
4. Ångsterilisering för omedelbart bruk är endast avsett för enskilda enheter och ska endast utföras när det är godkänt enligt lokala riktlinjer. Ångsterilisering av enheter för omedelbar användning stöds inte. Användaren är ensam ansvarig för att validera ångsterilisering för omedelbar användning om detta utförs.

STERRAD® system

1. Rengör och torka HARMONIC™-handstycket och testspetsen noggrant eller enligt de steg som anges i avsnittet Rengöring av handstycke och testspets.
2. Använd standardiserad omslagsteknik och placera och slå in enheten i ett godkänt STERRAD®-systemkompatibelt steriliseringsomslag av polypropylen, i enlighet med sjukhusets rutiner, STERRAD®-användarhandboken och ISO11607-1. Eller placera enheten i en steriliseringsbricka, som slagits in i ett godkänt, sterilt barriäromslag och med användning av standardiserad omslagsteknik som godkänts för användning i STERRAD®-systemet. **Använd inte papperspåsar eller steriliseringsomslag som innehåller cellulosa eller bomull.**
3. Sterilisera handstycket och testspetsen i STERRAD®-systemet enligt anvisningarna i STERRAD®-användarhandboken.

Se nedanstående tabell för STERRAD®-system och motsvarande steriliseringscykeltider.

STERRAD®-system	Syfte	Cykeltid
STERRAD® 100NX	För generella kirurgiska instrument	Standard 47 minuter
STERRAD® 100S	Styv och slangar	Kort 54 minuter
STERRAD NX®	(2 x 400 mm SS; 1 x 350 mm slangar)	Standard 28 minuter
STERRAD® 200	Styv och slangar	Standard 75 minuter

Anslutning av handstycket
Se en kompatibel användarhandbok till HARMONIC™-generatorn för instruktioner om för anslutning av handstycket och systemanvändning.

Standardkonventioner som används
Användning av uttrycket VARNING, Försiktighet eller Obs

Information som har samband med genomförandet av en uppgift på ett säkert och noggrant sätt tillhandahålls i form av en VARNING-, Försiktighet- eller OBS-text. Dessa texter finns genomgående i dokumentationen. Läs dessa texter innan du fortsätter till nästa steg i en procedur.

VARNING! En varningstext anger en drifts- eller underhållsprocedur, praxis eller villkor som - om det inte strängt observeras - kan leda till en personskada eller dödsfall.

Försiktighet: Ett försiktighetsuttalande anger en drifts- eller underhållsprocedur, praxis eller villkor som – om det inte strängt observeras – kan leda till att utrustningen tar skada eller förstörs.

Obs! Anger ett drifts- eller underhållsproblem, praxis eller tillstånd, som krävs för att genomföra uppgiften på ett effektivt sätt.

Varningar och försiktighetsåtgärder
- Enlig federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- Minimalinvasiva ingrepp får endast utföras av vårdpersonal med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva metoder. Läs medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Minimalinvasiva instrument kan variera mellan olika tillverkare. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp, måste man kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- Det är mycket viktigt att du är väl förtrogen med principer och teknik för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljudsprocedurer för att undvika att både patienten och den medicinska personalen utsätts för risk för brännskada och elektriska stötar, eller att enheten eller övriga medicinska instrument tar skada. Kontrollera att den elektriska isoleringen eller jordningen inte är skadad. Sänk inte ned elektrokirurgiska instrument i vätska om inte instrumenten är utformade och märkta för att sänkas ned.
- Hörbara, gälla ljud under aktivering är inte normalt, utan tecken på att bladet eller handstycket inte fungerar på rätt sätt. Ljudet kan vara ett tecken på att handstycket är utslitet eller att bladet inte är ordentligt fastsatt, vilket kan leda till onormalt höga temperaturer och skada användaren eller patienten.
- Förhindra brännskada genom att sluta använda handstycket om dess temperatur blir så het att den är obehaglig att hålla i.
- Liksom med alla energikällor (elektrokirurgi, laser och ultraljud), finns det oro för karcinogena och infektiösa risker med biprodukterna, såsom rök från bränd vävnad och aerosoler. Lämpliga skyddsåtgärder, såsom skyddsglasögon, filtreringsmask och effektiv ventilation, som leder bort röken, ska användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp.
- Undvik att användaren eller patienten skadas genom att inte aktivera en elektrokirurgisk enhet i omedelbar närhet av HARMONIC™-instrument. De aerosoler som bildas vid aktivering av HARMONIC™-instrument i fettvävnad är potentiellt antändbara.
- För att undvika skada på användaren eller patienten om oavsiktlig aktivering sker, låt inte instrumentbladen komma i kontakt med patienten, operationsdukar eller lättantändliga material, när instrumentet inte används.
- Instrumentbladen bli heta under och efter aktivering i vävnad. Undvik oavsiktlig bladkontakt med vävnad, operationsdukar, operationsrockar och andra, oavsiktliga kontaktställen efter aktivering.

- Handstycket uppfyller den internationella säkerhetsstandarden EN 60601-1 med avseende på kontakt med användaren, och är inte avsedd för patientkontakt. Förhindra brännskada genom att undvika direkt vävnadskontakt med handstycket, eller vidta förebyggande åtgärder för att skydda vävnad som kommer i kontakt med handstycket. Se instrumentets bipacksedel för information om tillämplig arbetscykel (andel AV/PÅ-tid).
- Handstycket ska hanteras försiktigt, eftersom skador kan förändra resonansfrekvensen.
  - Handstycket får inte tappas eller stötas till.
  - Handstyckets elkontakt får ej rengöras med alkohol.
- Kontrollera kompatibiliteten med generatorer före användning. Detta handstycke är inte kompatibelt med ULTRACISION®-generatorn (GEN01/GEN32).
- Produkter som är tillverkade eller distribueras av företag som inte godkänts av Ethicon Endo-Surgery är eventuellt inte kompatibla med HARMONIC™-systemet. Användning av sådana produkter kan leda till oväntade resultat och möjliga skador på användaren eller patienten.
  - Använd detta handstycke endast med en kompatibel HARMONIC™-generator för att undvika eventuell risk för elstötar.
- Efter att instrumentet har dragits ut ska vävnaden undersökas för att se om hemostas förekommer. Om hemostas inte har bildats ska det åstadkommas med hjälp av lämplig teknik.
- Kontrollera att tillräcklig reservutrustning som är lämplig för det specifika ingreppet finns tillgänglig, i händelse av systemfel.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination. Kassering av alla medicintekniska instrument och engångsmagasin bör följa gällande lokala lagar och bestämmelser för ditt områdes tillvägagångssätt för kassering.
- Felaktig omarbetning eller resterilisering kan äventyra enhetens funktionella prestanda, eller leda till enhetsfel, vilka i sin tur kan leda till att patienten tar skada eller blir sjuk.
- Olämplig bearbetning eller resterilisering av återanvändbara enheter kan leda till kontamination, infektion eller korsinfektion, inklusive - men inte begränsat till - överföring av infektionssjukdomar. Kontamination kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall.
- Minimera risken för korrosion genom att inte använda saltlösning för rengöring.
- Följ anvisningarna och varningarna som utfärdats av leverantörerna för eventuella rengöringsmedel och utrustning som används. Undvik att utsätta instrumenten för hypokloritlösningar, eftersom dessa främjar korrosion. Använd inte rengöringsmedel med klorin eller klorid, eftersom de är frätande.

Eventuella allvarliga incidenter, som har inträffat i samband med enheten, ska rapporteras till tillverkaren och den lokala, behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten bor.

Förvaringsförhållanden
Temperatur: -35 °C till +54 °C
Relativ luftfuktighet: 5 % till 100 % RH

Förvarings- och transportförhållanden
Förvaras torrt
Får inte utsättas för värme

Förvaringsförhållanden
Steriliserade produkter ska förvaras i en torr och ren miljö, skyddade från direkt solljus, damm, skadegörare samt extrema temperaturer och luftfuktighetsförhållanden. Se bruksanvisningen från steriliseringsomslagets tillverkare för information om gränser för sterila produkters lagringstid.

Kassering
Vissa interna komponenter i handstycket innehåller bly (PZT bly-zirkonat-titanat). Kassering bör ske i enlighet med lokala föreskrifter och bestämmelser.

Leveransform
HARMONIC™ blått handstycke och HARMONIC™ blå testspets levereras osterila. Sterilisera före användning.

Varumärken från tredje part som används här är varumärken som tillhör respektive ägare.

ETHICON Harmonic™
Mavi El Kısmı ve Mavi Test Ucu

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimata usulünce riayet edilmemesi, ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs, HARMONIC™ Mavi El Kısmı ve Test Ucunun kullanma talimatını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

HARMONIC™, Ethicon Endo-Surgery'nin ticari markasıdır.

Endikasyonlar
HARMONIC™ Mavi El Kısmı, HARMONIC™ Aletle kullanıldığında kanama kontrolü ve asgari termal yaralanma istenen yumuşak doku insizyonları için endikedir. Bu aletler, elektrocerrahi, lazer ve çelik bisturilere tamamlayıcı olarak veya bunların yerine kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar
- Aletler, kemik insizyonu için endike değildir.
- Aletler, kontraseptif tüp oklüzyonuna yönelik değildir.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Risk
Ultrasonik cihazlarla ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler arasında potansiyel kanama, mekanik veya termal hasarla doku zedelenmesi, steril olmayan yüzey girişi veya patojen bulaşması, enflamatuar veya istenmeyen doku reaksiyonu, elektrik çarpması, yabancı cisim veya manyetik rezonans uyumsuzluğu ve maddi hasar veya çevresel zarar bulunmaktadır. Ayrıca cihazın etkinleştirilmesi, hasarlı cihazlar, elektromanyetik girişim, yanlış montaj kaynaklı sesli gürültü, hatalı tork anahtarı kullanımı veya cihazı değiştirme girişimiyle ilişkili sorunlar; istenmeyen hasara, ameliyatın uzamasına veya cerrahi yaklaşımın değişmesine neden olabilir.

Cihaz Tanımı/Performans Özellikleri
HARMONIC™ Mavi El Kısmı, uyumlu bir HARMONIC™ Jeneratörden kaynaklanan elektrik enerjisini alet bıçağı için mekanik harekete dönüştürmek üzere tasarlanmıştır. Mavi el kısmı, yalnızca uyumlu HARMONIC™ Jeneratörle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Mavi el kısmı, jeneratörün önüne bağlanan mavi kabloya kalıcı olarak takılıdır.

Mavi el kısmı, kullanım ömrü sınırlı bir tekrar kullanılabilir alettir. Mavi el kısmı, kullanım ömrünü 100 işlemle sınırlamak için bir sayaçla programlanmıştır. Jeneratör, 100 işlem tamamlandıktan sonra el kısmı hatası verir. İşlem sırasında etkinleştirme sayısı sınırsızdır ve sayaç, el kısmı jeneratörden çıkarılana veya jeneratör kapatılana kadar sayaç işlemlerini günlüklemez. Kalan işlem sayısı, jeneratöre güç verilirken jeneratör yazılımı 1.09 tarafından ve önceki jeneratör yazılımı sürümlerinde Bio Medical (Biyomedikal; BME) modu aracılığıyla ekranda belirtilir.

Not: Güç verilirken jeneratör, Bekleme ve Güç Düzeyi Aşağı Ok düğmelerine aynı anda basarak BME moduna geçirilir. (Güç verme sekansı tamamlanana kadar her iki düğmeyi de basılı tutun).

HARMONIC™ Mavi Test Ucu, yaklaşık 8,9 cm uzunluğundadır ve tek hastada kullanımlık aletlerle ambalajlanan tork anahtarıyla uyumludur.

Yalnızca ultrasonik cihazların kullanımı konusunda yeterli eğitim ve aşinalığa sahip sağlık hizmetleri uzmanları, cihazın kullanımını içeren işlemleri gerçekleştirmelidir.

İllüstrasyon ve Nomenklatür *(İllüstrasyon 1)*
1. Test Ucu
2. Mavi Kablo
3. El Kısmı
4. Bleyd Takma Yüzeyi

Kullanma Talimatı
Aleti kullanmadan önce tüm alet ve aksesuarların uyumluluğunu doğrulayın (bkz., **Uyarılar ve Önlemler**).
1. Kullanımdan önce bleyd takma yüzeyindeki koruyucu başlığı çıkarıp atın.
2. İlk kullanımdan önce el kısmı ve test ucunu bu prospektüste önerilen tekrar işlemden geçirme talimatı uyarınca temizleyin ve sterilize edin.
3. Her kullanımdan önce el kısmını muamele ve temizlik sırasında ortaya çıkmış olabilecek hasar için görsel olarak denetleyin ve aletin düzgün çalıştığını ve bakım veya onarıma ihtiyacı olmadığını doğrulayın. Görsel denetim ayrıntıları için bkz., **Denetim**.

Tekrar İşlemden Geçirme Talimatı
- Bu cihaz, temin edildiğinde steril değildir ve ilk ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Cihazın mekanik işlevini doğru şekilde yerine getirmesi için ayrıntılı temizlik yapılmalıdır.
- Her bir cihaz, ayrı olarak muamele edilmelidir ve mat yüzeyler, çizilmelere karşı korunmalıdır.
- Bu cihazın tasarımı, etkili temizlik ve güvenilir sterilizasyona izin verir. Kullanıcı, temizlik ve sterilizasyonun kılavuzlar, standartlar ve ulusal sağlık makamı gereklilikleri uyarınca gerçekleştirildiğinden emin olmalıdır.

Kullanım Noktasında Muamele (ameliyathanede)
- Cihazı kullanımdan sonra mümkün olan en kısa süre içinde temizleyin.
- Fazla katıları tüy bırakmayan tek kullanımlık mendil veya enzimatik köpükle veya hastane prosedürü uyarınca giderin. Kirli cihazlar, kirli olmayan cihazlardan ayrılmalıdır. Kirli cihazlar, kan ve/veya debrinin kurumasını önlemek için çeşme suyuyla, steril suyla veya kritik suyla nemlendirilmiş tüy bırakmayan havluyla örtülmelidir. Kurumuş kirler, işlemden geçirme için daha çok zaman ve efor gerekmesine neden olabilir.
- Yukarıdaki adımlardaki önerilerin gerçekleştirilmesi mümkün değilse cihaz, işlemden geçirme alanına götürmek için bir kaba alınmalı ve çeşme suyuna, steril suya veya kritik suya tamamen batırılmalıdır. **Dikkat:** Korozyon olasılığını en aza indirmek için temizlikte serum fizyolojik kullanmayın.
- Aşağıdaki temizlik ve sterilizasyon talimatına uyun.

Muhafaza ve Taşıma
Cerrahi olarak kullanılmış cihazlar, biyotehlikeli addedilmelidir ve hastane prosedürleri ve yerel politikalar uyarınca özel işlemden geçirme alanına güvenli bir şekilde taşınmalıdır.

Temizlik (işlemden sonra)
Temizlik, kullanımdan sonra mümkün olan en kısa süre içinde, tercihen kullanımdan sonraki bir saat içinde gerçekleştirilmelidir. Cihaz, sökülmeden ayrıntılı temizlenecek ve güvenli bir şekilde sterilize edilecek şekilde tasarlanmıştır. İstenen sonucu elde etmek için temizliğin uygun ekipman, materyal ve personelle gerçekleştirildiğinden emin olmak, son kullanıcının sorumluluğundadır.

Dikkat: Kullanılan temizlik malzemesi ve ekipmanın üreticisinin talimat ve uyarılarına uyun. Korozyonu teşvik edeceğinden cihazları hipoklorit çözeltilerine maruz bırakmaktan kaçının. Korozif olduklarından klor veya klorür içeren temizlik malzemesi kullanmayın.

Kullanıcı, temizlik ve sterilizasyonun ilgili kılavuzlar, standartlar veya ulusal sağlık makamı gereklilikleri uyarınca gerçekleştirildiğinden emin olmalıdır. Hastane sınıfı, az köpüren, nötr pH ila hafif alkali enzimatik deterjanlar; hastane sınıfı, az köpüren, nötr pH deterjanlar (pH 7-9) ve hastane sınıfı, az köpüren, pH ≤ 11 hafif alkali deterjanlar (üreticinin talimatı uyarınca hazırlanmış) kullanılmalıdır. Bu talimatın geri kalanında "deterjan" ifadesi, jenerik olarak kullanılacaktır. Temizlik işlemi boyunca konsantrasyon, sıcaklık ve su kalitesiyle ilgili olarak deterjan üreticisinin talimatına uyulduğundan emin olun. Hafif alkali deterjanlarla temizlik işlemi sırasında kritik su kullanılmalıdır.

Validasyon tetkikleri sırasında spesifik temizlik malzemeleri, ultrasonik yıkama cihazları, yıkayıcı-dezenfektörler, ambalaj materyalleri veya sterilizatörlerin kullanımına ilişkin daha fazla bilgi talep üzerine temin edilebilir. Ethicon, işlemden geçirme önerilerinin validasyonu sırasında aşağıdaki deterjanları kullanmıştır:

Manuel Temizlik:
32-39 °C'de 8 ml/l Enzol® Enzimatik Deterjanla Manuel Temizlik
Otomatik Temizlik:
20-25 °C'de 8 ml/l Cidezyme® Enzimatik Deterjanla Manuel Ön Temizlik
55 °C'de 2 ml/l neodisher® MediClean forte'yle yıkayıcı-dezenfektör temizliği

İşlemden geçirme sırasında kullanılan suyun kimyasal kalitesi, cihaz güvenliğini etkileyebilir. Tesislerde yerel kılavuzlar (AAMI TIR34, Tıbbi cihazları tekrar işlemden geçirme suyu gibi), deterjan üreticisinin talimatı ve bu kullanma talimatı uyarınca önerilen cihazı işlemden geçirme suyu kalite gerekliliklerine uyulmalıdır. Cihazların termal dezenfeksiyon ve nihai durulaması için kritik su önerilir. Bu kullanma talimatının amacı çerçevesinde kritik su; deiyonizasyon (DI), ters ozmoz (RO) veya distilasyonu içerebilecek arıtma işlemi olarak tanımlanır.

Ön Temizlik Talimatı (Otomatik veya Manuel Temizlikten ÖNCE)

1. Cihazı üreticinin konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklığa ilişkin talimatı uyarınca hazırlanan enzimatik deterjan veya muadiline asgari 10 dakika ila azami 60 dakika batırın.
2. Cihazı deterjandan çıkarın.
3. Cihazı temiz bir küvette 40 °C'yi aşmayan soğuk ila ılık çeşme suyuna batırın. Diş fırçası tipi yumuşak kıllı (naylon) fırça veya tüy bırakmayan temiz bezle krevislere, yivlere ve birleşme yerlerine özellikle dikkat ederek cihazın dışını temizleyin.
   Dikkat: Cihazın yüzeyinde hasara neden olabilecek bulaşık süngerlerini, abrazif temizlik ürünlerini veya çelik tel fırçaları kullanmayın.
4. Cihazın dışını soğuk ila ılık akan çeşme suyunda en az bir dakika iyice durulayın.

Not: El kısmı için ultrasonik temizlik cihazı kullanımı önerilmez.

Ön temizlik adımından sonra valide edilmiş otomatik veya manuel işlemden geçirme yöntemi uygulanmalıdır. Dezenfeksiyon gerekip gerekmediğini belirlemek için standart hastane protokolü ve yerel/ulusal pratiğe başvurun. Dünyanın AB gibi bazı bölgelerinde dezenfeksiyonun zorunlu olduğunu unutmayın. Farklı ülkelerde farklı A_0 gereklilikleri söz konusudur: ör., $A_0 \geq 600$ (1 dakika boyunca 90 °C) veya $A_0 \geq 3000$ (5 dakika boyunca 90 °C). Kullanıcı; temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun uygun yerel kılavuzlar, standartlar veya ulusal sağlık makamı gereklilikleri uyarınca gerçekleştirildiğinden emin olmalıdır.

Otomatik Temizlik Yöntemi (Tercih Edilen Yöntem)
Ön temizlik adımından sonra cihaz, tipik alet olarak Vario TD lubrikasyonsuz döngüsü veya aşağıda tanımlanan asgari parametrelerin sağlanması koşuluyla benzer bir programla ISO 15883 veya muadil standart uyarınca valide edilmiş otomatik yıkayıcı-dezenfektörde temizlenebilir/dezenfekte edilebilir:

Safha	Resirkülasyon Süresi (dakika:saniye)	Sıcaklık	Deterjan Tipi	Valide Edilmiş Parametreler
Ön Yıkama	02:00	Soğuk çeşme suyu	Geçerli değil	2 dakika soğuk çeşme suyu
Enzim Yıkama	02:00	< 40 °C (104 °F) çeşme suyu	Nötr pH enzimatik deterjan veya hafif alkali deterjan	yok
Yıkama	03:00	≥ 40 °C (104 °F) çeşme suyu	Nötr pH deterjan veya hafif alkali deterjan	5 dakika 55-60 °C çeşme suyu
Durulama	02:00	> 40 °C (104 °F) kritik su	Geçerli değil	2 dakika kritik su
*Termal Dezenfeksiyon	01:00 – 10:00	≥ 90 °C (194 °F) kritik su	Geçerli değil	90 °C'de 5 dakika
Kurutma	30:00	≥ 115 °C (239 °F) - 134 °C'yi (273 °F) aşmayan	Geçerli değil	115 °C'de 30 dakika

Not: Cihazı lubrikasyon döngüsüne maruz bırakmayın.
Not: Otomatik yıkayıcı programında enzimatik yıkama safhası bulunabilir veya bulunmayabilir. Tek veya kombine yıkama safhaları, en az 5 dakika boyunca gerçekleştirilmelidir. Enzimatik ve/veya yıkama safhalarında kullanılan sıcaklıklar, deterjan üreticisinin önerilerindeki gereklilikleri karşılamalıdır.
Not: Üst ve alt temas halkalarını izopropil alkole batırılmış pamuklu çubukla temiz görünene kadar manuel olarak temizleyin.

Dezenfeksiyon
Otomatik dezenfeksiyon döngüsüne termal dezenfeksiyon eklenebilir. Cihazı muamele için daha güvenli kılmak üzere cihaz, 90 °C (194 °F) ila 100 °C (212 °F) sıcaklıkta bir (1) ila on (10) dakika termal olarak dezenfekte edilebilir.

Manuel Temizlik Yöntemi

1. Cihazı üreticinin konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklığa ilişkin talimatı uyarınca hazırlanan deterjana en az 5 dakika batırın.
2. Cihazı deterjandan çıkarın.
3. Cihazı temiz bir küvette 40 °C'yi aşmayan soğuk ila ılık kritik suya batırın. Suyun içindeyken diş fırçası tipi yumuşak kıllı (naylon) fırça veya temiz, tüy bırakmayan bezle cihazın dışını temizleyin. Krevislere, yivlere ve birleşme yerlerine özellikle dikkat edin.
   Dikkat: Cihazın yüzeyinde hasara neden olabilecek bulaşık süngerlerini, abrazif temizlik ürünlerini veya çelik tel fırçaları kullanmayın.
4. Cihazın dışını en az bir dakika boyunca kritik suyla iyice durulayın.

Kurutma

- Cihazı temiz, emici, tüy bırakmayan bezle kurulayın. Kurutma döngüsü olmayan bir yıkayıcı-dezenfektör kullanılıyorsa sıcak havalı kurutucu kullanılabilir ancak cihaz, 134 °C'yi (273 °F) aşan sıcaklıklara ısıtılmamalıdır. Rezidüel su kalma olasılığını ortadan kaldırmak için cihaz parçalarının kavitelerine azami 20 psi temiz, basınçlı hava tutulmalıdır.

- Üst ve alt temas halkalarını izopropil alkole batırılmış pamuklu çubukla temiz görünene kadar manuel olarak temizleyin.

Denetim
Cihazların çalışma ömrü sonsuz değildir. Tüm cerrahi cihazlar, normal kullanımın sonucu olarak bir ölçüde yıpranmaya maruz kalır. Dolayısıyla düzenli olarak ve her kullanımdan önce kesinlikle görsel olarak kontrol edilmelidir:

- El kısmı bleyd takma yüzeyinde oyuk ve çizik olup olmadığına bakın;
- El kısmı bleyd takma yüzeyinde çatlak, eğilme veya diğer kayda değer fiziksel hasar formu olup olmadığına bakın;
- El kısmı yivlerinde fiziksel hasar olup olmadığına bakın;
- Bleyd takma yüzeyinde aşırı yanal oynama olup olmadığına bakın;
- El kısmı gövdesinde bas geçir bağlantı ayrılması olup olmadığına bakın;
- El kısmı gövdesinde çatlak olup olmadığına bakın;
- Kabloda hasar olup olmadığına bakın;

Tüm el kısmı ve test ucu yüzeylerindeki kirin tamamen giderildiğinden emin olun. Kir veya kan varsa cihazı ön temizlik ve otomatik veya manuel temizlik talimatı uyarınca temizleyin.

Sterilizasyon
Aşağıda belirtilen onaylı ön vakum döngüsüyle buharlı (nemli ısı) sterilizasyon önerilir. ABD'de üretilmişse buharlı sterilizatör, muadili FDA onaylı olmalıdır ve EN285, ISO17665 veya AAMI/ANSI ST8 gibi yerel standart ve kılavuzların gereklilikleri uyarınca valide edilmiş olmalıdır.

Cihazı Sterilizasyon için Hazırlama

1. Cihazı hastane protokolüne göre ve ISO11607-1 ve diğer tüm yerel ve/veya ulusal gereklilikler uyarınca standart sargı teknikleriyle onaylı bir steril bariyer sargı materyaline koyun ve sarın. Alternatif olarak standart sargı teknikleriyle onaylı bir steril bariyer materyaline sarılmış sterilizasyon tepsisine koyun.
2. Sarılı cihazı veya sarılı tepsiyi otoklava koyun.
3. Aşağıdaki ayarlardan biriyle cihazı otoklavlayın.

Aşağıdaki buharlı sterilizasyon döngüsü parametreleri, kullanım için onaylıdır.

AB'de sterilizasyon

Sterilizatör Tipi	Yöntem	Döngü Süresi (belirtilen sıcaklıkta asgari süre)	Sıcaklık Ayar Noktası	Ön Koşullama Pulsları (asgari)	Kurutma Süresi
Ön Vakum	Sarılı	3 dakika	134 °C (273 °F)	3	15 dakika

ABD'de veya diğer geçerli ülkelerde sterilizasyon

Sterilizatör Tipi	Yöntem	Döngü Süresi (belirtilen sıcaklıkta asgari süre)	Sıcaklık Ayar Noktası	Ön Koşullama Pulsları (asgari)	Kurutma Süresi
Ön Vakum	Sarılı	4 dakika	132 °C (270 °F)	3	15 dakika
Ön Vakum	Sarılı	3 dakika	134 °C (273 °F)	3	15 dakika
Gravite	Sarılı	15 dakika	132 °C (270 °F)	Geçerli değil	15 dakika
Gravite	Sarılı	30 dakika	121 °C (250 °F)	Geçerli değil	15 dakika

Notlar:

1. Yukarıdaki tabloda sterilliği sağladığı valide edilmiş asgari sıcaklık ve döngü süreleri verilmiştir.
2. Buharlı otoklav toleransları temel alınarak aktüel otoklav sıcaklığı, ayar noktası sıcaklığını en fazla +3 °C (+5 °F) aşabilir.
3. AB gibi bazı regüle bölgelerdeki ulusal sağlık makamları, sargısız sterilizasyon yöntemlerini kabul etmemektedir. Lütfen ilgili ülkelerde kullanım için kabul edilebilir buharlı sterilizasyon prosesi parametrelerini belirlerken uygun kılavuzları, standartları ve ulusal sağlık makamı kılavuzlarını inceleyin.
4. Buharlı sterilizasyondan sonra derhal kullanım, yalnızca belirli cihazlar için uygundur ve yalnızca yerel politikaların onaylaması durumunda gerçekleştirilmelidir. Cihazların buharlı sterilizasyondan sonra derhal kullanımı desteklenmez. Gerçekleştirilirse buharlı sterilizasyondan sonra derhal kullanımın valide edilmesi, yalnızca kullanıcının sorumluluğundadır.

STERRAD® Sistemler

1. El Kısmı ve Test Ucunun Temizliği bölümündeki adımları izleyerek HARMONIC™ El Kısmı ve Test Ucunu temizleyin ve iyice kurutun.
2. Hastane protokolü, STERRAD® Kullanım Kılavuzu ve ISO11607-1 uyarınca cihazı standart sargı teknikleriyle onaylı bir STERRAD® Sistem uyumlu polipropilen sterilizasyon sargısına koyun ve sarın. Alternatif olarak cihazı STERRAD® Sistemle kullanım için onaylı standart sargı teknikleriyle onaylı bir steril bariyer materyaline sarılmış sterilizasyon tepsisine koyun. **Kağıt poşet veya selüloz veya pamuk içeren sterilizasyon sargılarını kullanmayın.**
3. El kısmı ve test ucunu STERRAD® Kullanım Kılavuzunda sağlanan talimat uyarınca STERRAD® Sistemde sterilize edin.

STERRAD® Sistemler ve uygun sterilizasyon döngü süreleri için aşağıdaki tabloya başvurun.

STERRAD® Sistem	Amaç	Döngü Süresi
STERRAD® 100NX	Genel cerrahi aletleri için	Standart 47 dakika
STERRAD® 100S	Rijit ve hortum	Kısa 54 dakika
STERRAD NX®	(2x400 mm SS; 1x350 mm hortum)	Standart 28 dakika
STERRAD® 200	Rijit ve hortum	Standart 75 dakika

El Kısmını Takma
El kısmını takma ve sistem çalıştırma talimatı için uyumlu HARMONIC™ Jeneratör Kullanım Kılavuzuna başvurun.

Kullanılan Standart Konvansiyon
UYARI, Dikkat veya Not ifadesinin kullanımı

Görevin güvenli ve eksiksiz olarak tamamlanmasına ilişkin bilgiler; UYARI, Dikkat veya Not ifadesi formunda sağlanır. Bu ifadeler doküman boyunca bulunabilir. İşlemin bir sonraki adımına geçmeden önce bu ifadeler okunmalıdır.

UYARI: Uyarı ifadesi; işletim veya bakım prosedürüne, uygulamaya veya koşula sıkı bir şekilde uyulmadığı takdirde kişisel yaralanmalara veya can kaybına yol açabileceğini belirtir.

Dikkat: Dikkat ifadesi; işletim veya bakım prosedürüne, uygulamaya veya koşula sıkı bir şekilde uyulmadığı takdirde ekipman hasar veya tahribine neden olacağını belirtir.

Not: Not ifadesi, görevi etkin şekilde yerine getirmek için gereken işletim veya bakım sorununu, uygulamasını veya durumunu belirtir.

Uyarılar ve Önlemler

- ABD federal yasaları, bu cihazın satışını yalnızca hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır.
- Minimal invaziv işlemler, yalnızca minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitim ve aşinalığa sahip sağlık hizmetleri uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir. Minimal invaziv işleme başlamadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invaziv aletler, üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerin minimal invaziv alet ve aksesuarları aynı işlemde kullanılacağında işleme başlamadan önce uyumluluklarını doğrulayın.
- Lazer, elektrocerrahi ve ultrasonik işlemlere ilişkin ilke ve tekniklerin iyice anlaşılması, hasta ve tıbbi personel açısından elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden ve cihaz veya diğer tıbbi aletler açısından hasardan kaçınmak için önemlidir. Elektrik yalıtımı veya topraklamanın hiçbir eksiklik içermediğinden emin olunuz. Aletler, batırılabilir şekilde tasarlanmış ve etiketlenmiş değilse elektrocerrahi aletlerini sıvılara batırmayın.
- Etkinleştirme sırasında tiz tonların duyulması anormaldir ve bleyd veya el kısmının düzgün çalışmadığına işaret eder. Bu tonlar, anormal derecede yüksek sıcaklıklar ve kullanıcı veya hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilecek şekilde el kısmının kullanım ömrünün dolduğuna veya bleydin düzgün takılmadığına işaret ediyor olabilir.
- Yanık yaralanmalarını önlemek için el kısmı rahat bir şekilde tutulamayacak kadar ısındığında kullanımı kesin.
- Tüm enerji kaynaklarında (elektrocerrahi, lazer veya ultrason) olduğu gibi doku dumanı ve aerosoller gibi yan ürünlerin karsinojenik ve enfeksiyöz potansiyeliyle ilgili endişeler söz konusudur. Açık ve laparoskopik işlemlerde göz koruması, filtrasyon maskeleri ve etkili buhar tahliye ekipmanı gibi uygun önlemler alınmalıdır.
- Kullanıcı veya hasta yaralanmalarından kaçınmak için HARMONIC™ aletlerin yakınlarında elektrocerrahi cihazlarını etkinleştirmeyin. HARMONIC™ aletler, yağ dokusunda etkinleştirildiğinde ortaya çıkan aerosoller yanıcı olabilir.
- İstem dışı etkinleştirme durumunda kullanıcı veya hasta yaralanmalarından kaçınmak için alet bleydleri, kullanılmadığında hasta, örtü veya yanıcı materyalle temas etmemelidir.
- Dokuda etkinleştirme sırasında ve sonrasında alet bleydleri sıcak olabilir. Etkinleştirildikten sonra bleydin doku, örtü, cerrahi önlük veya diğer istenmeyen bölgelerle temasından kaçının.
- El kısmı, kullanıcı temasına ilişkin EN 60601-1 uluslararası güvenlik standardına uygundur ve hasta temasına yönelik değildir. Yanık yaralanmalarını önlemek için el kısmının dokuyla doğrudan temasından kaçının veya el kısmıyla temas eden dokuyu korumak için koruyucu önlem alın. İlgili görev döngüsü (AÇIK/KAPALI süresi oranı) bilgileri için alet prospektüslerine başvurun.
- Hasar, rezonans frekansını değiştirebileceğinden el kısmını dikkatle muamele edin.
  - El kısmını çarpmayın veya düşürmeyin.
  - El kısmı elektrik konnektörünü alkolle temizlemeyin.
- Kullanımdan önce jeneratörlerle uyumluluğu doğrulayın. Bu el kısmı, ULTRACISION® Jeneratörle (GEN01/GEN32) uyumlu değildir.
- Ethicon Endo-Surgery'nin yetkilendirmediği şirketlerin ürettiği veya dağıttığı ürünler, HARMONIC™ Sistemle uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanılması, beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcı veya hasta yaralanmalarına neden olabilir.
  - Potansiyel elektrik çarpması tehlikesinden kaçınmak için bu el kısmını yalnızca uyumlu HARMONIC™ Jeneratörle kullanın.
- Aleti çıkardıktan sonra dokuda hemostaz sağlanıp sağlanmadığına bakın. Hemostaz yoksa sağlamak için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- Sistemin arızalanması olasılığına karşı spesifik işlemle ilişkili uygun yedek ekipmanın hazır bulunduğundan emin olun.

- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarına temas eden alet veya cihazlar, özel bertaraf muamelesi gerektirebilir. Tüm tıbbi cihaz ve yedek ünitelerin bertarafı, yürürlükteki yerel yasalara ve bölgenizdeki bertaraf prosedürü düzenlemelerine uygun olmalıdır.
- Uygunsuz tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, cihazın işlevsel performansını olumsuz etkileyebilir veya cihaz arızasına neden olarak hastanın yaralanmasına veya hastalanmasına yol açabilir.
- Tekrar kullanılabilir cihazların uygunsuz şekilde tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilizasyonu, kontaminasyon riski oluşturabilir veya enfeksiyon veya enfeksiyöz hastalıkların bulaşması gibi çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon; yaralanmalara, hastalanmalara veya ölüme yol açabilir.
- Korozyon olasılığını en aza indirmek için temizlikte serum fizyolojik kullanmayın.
- Kullanılan temizlik malzemesi ve ekipmanın üreticisinin talimat ve uyarılarına uyun. Korozyonu teşvik edeceğinden aletleri hipoklorit çözeltilerine maruz bırakmaktan kaçının. Korozif olduklarından klor veya klorür içeren temizlik malzemesi kullanmayın.

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yerel yetkili makamına bildirilmelidir.

Saklama Koşulları
Sıcaklık: -35 °C ila +54 °C
Bağıl Nem: %5 RH ila %100 RH

Saklama ve Nakliye Koşulları
Kuru tutun
Isıdan uzak tutun

Saklama Koşulları
Sterilize edilen ürünler; doğrudan güneş ışığı, toz, haşerat ve aşırı sıcaklık ve nemden korunarak kuru ve temiz bir ortamda saklanmalıdır. Steril ürün saklama süresi sınırları için sterilizasyon sargısının üreticisinin kullanma talimatına başvurun.

Bertaraf
El kısmının bazı dahili bileşenleri kurşun (PZT Kurşun-Zirkonat-Titanat) içerir. Bertaraf, yerel gereklilikler ve düzenlemeler uyarınca gerçekleştirilmelidir.

Sağlanma Şekli
HARMONIC™ Mavi El Kısmı ve HARMONIC™ Mavi Test Ucu, temin edildiğinde steril değildir. Kullanımdan önce sterilize edin.

Burada kullanılan üçüncü taraf ticari markaları, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.

ETHICON Harmonic™
Dao mổ điện màu xanh dương và Đầu thử màu xanh dương

Vui lòng đọc kỹ tất cả thông tin.

Việc không tuân thủ đúng theo các hướng dẫn có thể dẫn đến các hậu quả phẫu thuật nghiêm trọng.

Quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng Dao mổ điện màu xanh dương và Đầu thử màu xanh dương HARMONIC™. Đây không phải tài liệu tham khảo về các kỹ thuật phẫu thuật.

HARMONIC™ là thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định
Dao mổ điện màu xanh dương HARMONIC™, khi được sử dụng kết hợp với Dụng cụ HARMONIC™, được chỉ định cho các vết mổ ở mô mềm khi muốn cầm máu và giảm thiểu thương tổn do nhiệt. Dụng cụ có thể được sử dụng làm dụng cụ hỗ trợ hoặc thay thế cho dao mổ phẫu thuật điện, laze và thép.

Chống chỉ định
- Dụng cụ không được chỉ định cho việc cắt/rạch/chạm khắc xương.
- Dụng cụ không được dùng để thắt ống dẫn trứng để tránh thai.

Tác dụng phụ không mong muốn/Nguy cơ tổn động
Các tác dụng không mong muốn và các nguy cơ liên quan đến các thiết bị siêu âm bao gồm nguy cơ chảy máu, thương tổn mô do tổn thương cơ học hoặc nhiệt, nguy cơ tiếp xúc các bề mặt không vô trùng hoặc lây truyền tác nhân gây bệnh, phản ứng mô do viêm hoặc phản ứng mô không mong muốn, điện giật, sự không tương thích cộng hưởng từ hoặc dị vật và hủy hoại tài sản hoặc môi trường. Đồng thời, tình trạng nguy hiểm ngoài dự kiến, kéo dài thời gian phẫu thuật hoặc phải áp dụng phương pháp phẫu thuật thay thế có thể phát sinh từ các vấn đề liên quan đến việc kích hoạt dụng cụ, dụng cụ hư hỏng, nhiễu điện từ, tiếng ồn nghe được do lắp ráp sai, sử dụng sai cần siết lực, hoặc cố gắng thay đổi dụng cụ.

Mô tả dụng cụ/Các đặc tính hiệu quả
Dao mổ điện màu xanh dương HARMONIC™ được dùng để chuyển đổi năng lượng điện từ Máy phát chính HARMONIC™ tương thích sang chuyển động cơ học của lưỡi dụng cụ. Dao mổ điện màu xanh dương được dùng để sử dụng riêng với Máy phát chính HARMONIC™ tương thích. Dao mổ điện màu xanh dương được lắp cố định vào dây màu xanh dương kết nối với mặt trước của Máy phát chính.

Dao mổ điện màu xanh dương là dụng cụ tái sử dụng với tuổi thọ hạn chế. Dao mổ điện màu xanh dương được lập trình với bộ đếm để giới hạn tuổi thọ đến 100 thủ thuật. Máy phát chính sẽ làm cho Dao mổ điện bị lỗi sau khi hoàn tất 100 thủ thuật. Số lần kích hoạt trong quá trình làm thủ thuật không bị giới hạn và bộ đếm sẽ không ghi lại lần thủ thuật cho đến khi Dao mổ điện được rút ra khỏi máy phát chính hoặc máy phát chính được giảm công suất. Số lần làm thủ thuật còn lại được chỉ rõ trên màn hình của máy phát chính khi bật nguồn bằng phần mềm 1.09 của máy phát chính và qua Chế độ y sinh học (BME) với các phiên bản cũ hơn của phần mềm máy phát chính.

Lưu ý: Máy phát chính được đặt ở chế độ BME bằng cách nhấn đồng thời các nút mũi tên Standby (Chế độ chờ) và Power Level Down (mức công suất giảm) khi bật máy phát chính. (Giữ cả hai nút cho đến khi trình tự khởi động hoàn tất).

Đầu thử màu xanh dương HARMONIC™ có độ dài khoảng 3,5 inch và tương thích với cờ lê lực được đóng gói kèm theo các dụng cụ sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất.

Chỉ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo đầy đủ và nắm vững việc sử dụng thiết bị sử dụng sóng siêu âm mới được thực hiện các thủ thuật liên quan đến việc sử dụng dụng cụ này.

Hình minh họa và thuật ngữ *(Hình minh họa 1)*
1. Đầu thử
2. Dây màu xanh dương
3. Dao mổ điện
4. Bề mặt gắn lưỡi dao mổ

Hướng dẫn sử dụng
Kiểm tra tính tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này (tham khảo **Cảnh báo và phòng ngừa**).
1. Trước khi sử dụng, tháo và vứt bỏ nắp bảo vệ trên Bề mặt gắn lưỡi dao mổ.
2. Trước khi sử dụng lần đầu, làm sạch và tiệt trùng Dao mổ điện và đầu thử theo Hướng dẫn tái xử lý đã khuyến nghị có trong tờ hướng dẫn sử dụng này.
3. Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan Dao mổ điện xem có phần nào bị hư hỏng trong khi thao tác và làm sạch hay không, cũng như xác nhận lại rằng dụng cụ hoạt động bình thường và không cần bảo trì hoặc sữa chữa. Tham khảo phần **Kiểm tra** để biết chi tiết về cách kiểm tra trực quan.

Hướng dẫn tái xử lý
- Dụng cụ này được cung cấp không vô trùng và phải được làm sạch và tiệt trùng trước lần sử dụng đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng sau đó.
- Cần phải làm sạch thật kỹ để đảm bảo dụng cụ có chức năng chính xác về mặt cơ học.
- Mỗi dụng cụ phải được xử lý riêng và các bề mặt mờ phải được bảo vệ khỏi bị trầy xước.
- Thiết kế của dụng cụ này cho phép làm sạch hiệu quả và đảm bảo tiệt trùng. Người dùng phải đảm bảo rằng việc làm sạch và tiệt trùng được thực hiện theo các hướng dẫn, tiêu chuẩn và yêu cầu của Cơ quan y tế quốc gia có thẩm quyền.

Xử lý tại nơi sử dụng (trong phòng mổ)
- Làm sạch dụng cụ càng sớm càng tốt sau khi sử dụng.
- Loại bỏ các vật rắn bám vào bằng khăn lau không có xơ vải dùng một lần, bọt có enzym hoặc theo quy trình của bệnh viện. Cần phải để riêng các dụng cụ bẩn khỏi các dụng cụ không bị bẩn. Cần phải che các dụng cụ bẩn bằng khăn không có xơ vải thấm nước máy, nước vô trùng hoặc nước tới hạn để ngăn không cho máu và/hoặc mảnh vụn bị khô. Vết bẩn đóng cặn có thể làm tăng thời gian và nỗ lực cần thiết để hoàn tất quá trình xử lý.
- Nếu các khuyến nghị trong các bước nêu trên không thể thực hiện được, có thể đặt dụng cụ vào một vật chứa và nhúng ngập trong nước máy, nước vô trùng hoặc nước tới hạn và đậy kín để vận chuyển đến khu vực xử lý.
  Thận trọng: Để giảm thiểu khả năng ăn mòn, không sử dụng nước muối sinh lý để làm sạch.
- Làm theo Hướng dẫn làm sạch và tiệt trùng dưới đây.

Lưu giữ và vận chuyển
Các dụng cụ đã được sử dụng trong phẫu thuật có thể được coi là nguy hiểm sinh học và cần phải được vận chuyển theo cách an toàn đến khu vực xử lý đã chỉ định theo các quy trình của bệnh viện và chính sách tại địa phương.

Làm sạch (sau thủ thuật)
Cần phải tiến hành làm sạch càng sớm càng tốt sau khi sử dụng, tốt nhất là tròng vòng một giờ kể từ sau khi sử dụng. Dụng cụ đã được thiết kế để làm sạch thật kỹ và tiệt trùng an toàn mà không cần tháo rời. Người dùng cuối có trách nhiệm đảm bảo rằng việc làm sạch được thực hiện bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân sự thích hợp để đạt được kết quả mong muốn.

Thận trọng: Làm theo các hướng dẫn và cảnh báo do các nhà cung cấp bất cứ chất tẩy rửa và thiết bị nào được sử dụng đưa ra. Tránh để các dụng cụ tiếp xúc với các dung dịch hypoclorit vì những dung dịch này sẽ thúc đẩy quá trình ăn mòn. Không sử dụng các chất tẩy rửa có clo hoặc clorua vì chúng có tính ăn mòn.

Người sử dụng phải đảm bảo rằng việc làm sạch và khử trùng được thực hiện theo các hướng dẫn, tiêu chuẩn thích hợp hoặc yêu cầu của Cơ quan Y tế Quốc gia về độ pH trung tính tạo bọt thấp cấp độ bệnh viện

đối với chất tẩy rửa enzym kiềm nhẹ, chất tẩy rửa có độ pH trung tính tạo bọt thấp cấp độ bệnh viện (pH 7-9) và cần phải sử dụng chất tẩy rửa có tính kiềm nhẹ ít tạo bọt cấp độ bệnh viện với độ pH ≤ 11 (được pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất). Nói chung, "chất tẩy rửa" sẽ được sử dụng trong toàn bộ phần còn lại của hướng dẫn này. Đảm bảo tuân thủ các hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa về nồng độ, nhiệt độ và chất lượng nước trong toàn bộ quá trình làm sạch. Khi sử dụng các chất tẩy rửa kiềm nhẹ khác, cần phải sử dụng nước tới hạn trong toàn bộ quá trình làm sạch.

Thông tin thêm về cách sử dụng các chất tẩy rửa, máy rửa bằng sóng siêu âm, máy rửa khử trùng, vật liệu đóng gói hoặc máy tiệt trùng cụ thể trong các nghiên cứu phê chuẩn được cung cấp khi có yêu cầu. Ethicon đã sử dụng các chất tẩy rửa sau đây trong quá trình kiểm nghiệm các đề xuất xử lý:

Vệ sinh theo cách thủ công:
Làm sạch thủ công bằng chất tẩy rửa có enzym Enzol® – 8 ml/L ở 32-39 °C
Vệ sinh tự động:
Làm sạch thủ công trước bằng chất tẩy rửa có enzym Cidezyme® – 8 ml/L ở 20-25 °C
Làm sạch máy rửa-khử trùng bằng neodisher® MediClean forte – 2 ml/L ở 55 °C

Chất lượng hóa học của nước được dùng trong toàn bộ quá trình có thể ảnh hưởng đến tính an toàn của dụng cụ. Các cơ sở cần phải sử dụng các yêu cầu được khuyến nghị về chất lượng nước để xử lý dụng cụ theo hướng dẫn tại địa phương (chẳng hạn như AAMI TIR34, Water for the reprocessing of medical devices [Nước dùng để xử lý các thiết bị y tế]), nhà sản xuất chất tẩy rửa và hướng dẫn sử dụng này. Khuyến nghị sử dụng nước tới hạn để khử trùng bằng nhiệt và rửa sạch lần cuối các thiết bị. Theo mục đích của các hướng dẫn sử dụng này, nước tới hạn được định nghĩa là quá trình xử lý có thể bao gồm khử ion (DI), thẩm thấu ngược (RO) hoặc chưng cất.

Hướng dẫn làm sạch sơ bộ (TRƯỚC KHI làm sạch tự động hoặc thủ công)

1. Nhúng và ngâm dụng cụ tối thiểu 10 phút, tối đa là 60 phút, trong một chất tẩy rửa có enzym hoặc chất tẩy rửa tương đương được pha theo hướng dẫn của nhà sản xuất về nồng độ, chất lượng nước và nhiệt độ.
2. Lấy dụng cụ ra khỏi chất tẩy rửa.
3. Nhúng dụng cụ trong một cái bồn sạch chứa nước máy từ lạnh đến ấm – không quá 40 °C. Sử dụng bàn chải giống bàn chải đánh răng, lông mềm (nylon) hoặc vải mềm không có xơ vải, làm sạch mặt ngoài của dụng cụ, đặc biệt chú ý đến các kẽ hở, đường ren và đường ghép.
   Thận trọng: Không sử dụng các miếng nhám, chất tẩy rửa có tính ăn mòn hoặc bàn chải bằng dây thép vì có thể làm hư hỏng các bề mặt của dụng cụ.
4. Tráng kỹ lưỡng mặt ngoài dụng cụ dưới vòi nước máy lạnh đến ấm đang chảy trong tối thiểu là một phút.

Lưu ý: Không nên sử dụng thiết bị vệ sinh bằng sóng siêu âm cho Dao mổ điện.

Sau bước làm sạch sơ bộ, phải tiến hành phương pháp xử lý thủ công hoặc tự động đã được phê chuẩn. Tham khảo quy trình chuẩn của bệnh viện và quy trình kỹ thuật tại địa phương/quốc gia để xác định xem có cần phải khử trùng hay không. Lưu ý rằng khử trùng là bắt buộc ở một số khu vực trên thế giới; chẳng hạn như Liên minh châu Âu. Có các yêu cầu khác nhau về A_0 ở các quốc gia khác nhau; ví dụ: $A_0 \geq 600$ (90 °C trong 1 phút) hoặc $A_0 \geq 3000$ (90 °C trong 5 phút). Người dùng phải đảm bảo rằng việc làm sạch, khử trùng và tiệt trùng được thực hiện theo các hướng dẫn, tiêu chuẩn thích hợp tại địa phương hoặc yêu cầu của Cơ quan y tế quốc gia có thẩm quyền.

Phương pháp làm sạch tự động (Phương pháp ưu tiên)
Sau bước làm sạch sơ bộ, phải làm sạch/khử trùng dụng cụ trong một máy rửa khử trùng tự động đã được phê chuẩn phù hợp theo tiêu chuẩn ISO 15883 hoặc tiêu chuẩn tương đương, sử dụng một thiết bị thông thường không bôi trơn, chu trình Vario TD hoặc một chương trình tương tự với chu trình sau, miễn là đáp ứng được những thông số tối thiểu nêu dưới đây:

Giai đoạn	Thời gian tái tuần hoàn (phút:giây)	Nhiệt độ	Loại chất tẩy rửa	Các thông số đã được phê chuẩn
Rửa sơ bộ	02:00	Nước máy lạnh	Không áp dụng	2 phút nước máy lạnh
Rửa bằng enzym	02:00	Nước máy <40 °C (104 °F)	Chất tẩy rửa enzym pH trung tính hoặc chất tẩy rửa kiềm nhẹ	không
Rửa	03:00	Nước máy ≥40 °C (104 °F)	Chất tẩy rửa pH trung tính hoặc chất tẩy rửa kiềm nhẹ	5 phút nước máy 55-60 °C
Tráng	02:00	Nước tới hạn >40 °C (104 °F)	Không áp dụng	2 phút nước tới hạn
*Khử trùng bằng nhiệt	01:00 – 10:00	Nước tới hạn ≥90 °C (194 °F)	Không áp dụng	5 phút ở 90 °C
Sấy khô	30:00	≥115 °C (239 °F) – không quá 134 °C (273 °F)	Không áp dụng	30 phút ở 115 °C

Lưu ý: Không được cho dụng cụ tiếp xúc với chu trình bôi trơn.
Lưu ý: Chương trình của máy rửa tự động có thể có hoặc có thể không bao gồm giai đoạn rửa bằng enzym. Cần tiến hành các giai đoạn rửa đơn lẻ hoặc kết hợp trong tối thiểu là 5 phút. Nhiệt độ dùng trong các giai đoạn rửa bằng enzym và/hoặc rửa cần đáp ứng yêu cầu của các khuyến nghị của nhà sản xuất chất tẩy rửa.
Lưu ý: Làm sạch thủ công các vòng tiếp xúc trên và dưới bằng que tăm bông nhúng vào cồn isopropyl cho đến khi thật sạch.

Khử trùng
Khử trùng bằng nhiệt có thể được bao gồm trong khuôn khổ chu trình làm sạch tự động. Dụng cụ có thể được khử trùng bằng nhiệt ở nhiệt độ trong khoảng từ 90 °C (194 °F) đến 100 °C (212 °F) trong một (1) phút đến tối đa mười (10) phút để cho ra dụng cụ an toàn hơn cho việc xử lý.

Phương pháp làm sạch thủ công

1. Nhúng dụng cụ ngập trong một chất tẩy rửa được pha theo khuyến nghị của nhà sản xuất về nồng độ, chất lượng nước và nhiệt độ trong ít nhất là 5 phút.
2. Lấy dụng cụ ra khỏi chất tẩy rửa.
3. Nhúng dụng cụ trong một cái bồn sạch chứa nước máy từ lạnh đến ấm – không quá 40 °C. Trong khi nhúng, sử dụng bàn chải giống bàn chải đánh răng, lông mềm (nylon), miếng vải mềm không có xơ vải để làm sạch mặt ngoài của dụng cụ. Đặc biệt chú ý đến các kẽ hở, đường ren và đường ghép.
   Thận trọng: Không sử dụng các miếng nhám, chất tẩy rửa có tính ăn mòn hoặc bàn chải bằng dây thép vì có thể làm hư hỏng các bề mặt của dụng cụ.
4. Tráng kỹ lưỡng mặt ngoài của dụng cụ bằng nước tới hạn trong tối thiểu một phút.

Sấy khô

- Lau khô dụng cụ bằng khăn không xơ vải, thấm nước, sạch. Nếu sử dụng máy rửa khử trùng không có chu trình sấy khô thì có thể sử dụng máy sấy bằng không khí nóng nhưng không được làm nóng

dụng cụ đến nhiệt độ trên 134 °C (273 °F). Phải thổi các khoang rỗng của các bộ phận của dụng cụ bằng khí nén sạch, tối đa là 20 psi, để loại trừ khả năng còn đọng nước.
- Làm sạch thủ công các vòng tiếp xúc trên và dưới bằng que tăm bông nhúng vào cồn isopropyl cho đến khi thật sạch.

Kiểm tra

Các dụng cụ không có tuổi thọ hoạt động vô thời hạn. Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải chịu một mức độ ăn mòn do quá trình sử dụng thông thường. Do đó các dụng cụ này phải được kiểm tra trực quan chính xác và thường xuyên trước mỗi lần sử dụng:

- Kiểm tra bề mặt gắn lưỡi dao mổ của dao mổ điện xem có bị rỗ và trầy xước không;
- Kiểm tra bề mặt gắn lưỡi dao mổ của dao mổ điện xem có vết nứt, chỗ uốn cong hoặc các dạng hư hỏng về vật lý đáng kể khác không;
- Kiểm tra xem đường ren của dao mổ điện xem có bị hư hỏng về mặt vật lý không;
- Kiểm tra bề mặt gắn lưỡi dao mổ xem có bị chạy quá mức không;
- Kiểm tra phần thân của dao mổ để xem tách khớp khớp với máy ép không;
- Kiểm tra thân dao mổ điện xem có bị nứt không;
- Kiểm tra cáp xem có bị hư hỏng hay không.

Đảm bảo loại bỏ hết bẩn ra khỏi tất cả các bề mặt của Dao mổ điện và đầu thử. Nếu có bẩn hoặc máu, làm sạch dụng cụ theo Hướng dẫn làm sạch sơ bộ và làm sạch tự động hoặc thủ công.

Tiệt trùng

Khuyến nghị tiệt trùng bằng hơi nước (nhiệt ẩm) theo một chu trình chân không sơ bộ đã phê duyệt được nêu dưới đây. Máy tiệt trùng hơi nước phải được FDA thông qua, nếu tiến hành tại Hoa Kỳ và phê chuẩn theo các yêu cầu của bất kỳ tiêu chuẩn và hướng dẫn nào tại địa phương, chẳng hạn như EN285, ISO17665 hoặc AAMI/ANSI ST8.

Chuẩn bị dụng cụ để tiệt trùng

1. Đặt và bọc dụng cụ trong vật liệu bọc tạo màng ngăn vô trùng đã được phê duyệt theo quy trình của bệnh viện và phù hợp với ISO11607-1 và các yêu cầu khác của địa phương và/hoặc quốc gia bằng cách sử dụng các kỹ thuật bọc tiêu chuẩn. Hoặc đặt dụng cụ vào khay tiệt trùng được bọc bằng cách sử dụng vật liệu tạo màng ngăn vô trùng đã được phê duyệt với kỹ thuật bọc tiêu chuẩn.
2. Cho dụng cụ đã bọc hoặc khay đã bọc vào nồi hấp tiệt trùng.
3. Chạy nồi hấp tiệt trùng dụng cụ bằng cách sử dụng một trong những cài đặt dưới đây.

Các thông số của chu trình tiệt trùng bằng hơi nước sau đây đã được phê chuẩn để sử dụng.

Tiệt trùng tại Liên minh châu Âu

Loại máy tiệt trùng	Phương pháp	Thời gian của chu trình (thời gian tối thiểu ở nhiệt độ)	Điểm đặt nhiệt độ	Nhịp theo quy định trước (tối thiểu)	Thời gian làm khô
Chân không sơ bộ	Có bọc	3 phút	134 °C (273 °F)	3	15 phút

Tiệt trùng tại Hoa Kỳ hoặc các quốc gia hiện hành khác

Loại máy tiệt trùng	Phương pháp	Thời gian của chu trình (thời gian tối thiểu ở nhiệt độ)	Điểm đặt nhiệt độ	Nhịp theo quy định trước (tối thiểu)	Thời gian làm khô
Chân không sơ bộ	Có bọc	4 phút	132 °C (270 °F)	3	15 phút
Chân không sơ bộ	Có bọc	3 phút	134 °C (273 °F)	3	15 phút
Trọng lực	Có bọc	15 phút	132 °C (270 °F)	Không áp dụng	15 phút
Trọng lực	Có bọc	30 phút	121 °C (250 °F)	Không áp dụng	15 phút

Lưu ý:

1. Bảng trên bao gồm nhiệt độ tối thiểu và thời gian của chu trình đã được thẩm định để đảm bảo khả năng tiệt trùng.
2. Theo dung sai nồi hấp tiệt trùng bằng hơi nước, nhiệt độ nồi hấp tiệt trùng thực tế có thể vượt quá nhiệt độ của điểm đặt tối đa là +3 °C (+5 °F).
3. Các cơ quan y tế ở một số khu vực được điều chỉnh không chấp nhận các phương pháp tiệt trùng không bọc; ví dụ như tại Liên minh châu Âu. Vui lòng xem xét các hướng dẫn, tiêu chuẩn thích hợp và hướng dẫn của Cơ quan y tế quốc gia khi xác định các thông số của quy trình tiệt trùng bằng hơi được chấp nhận để sử dụng tại từng quốc gia tương ứng.
4. Tiệt trùng bằng hơi nước để sử dụng ngay chỉ dành cho các dụng cụ riêng lẻ và chỉ nên thực hiện khi có phê duyệt của các chính sách tại địa phương. Việc tiệt trùng bằng hơi nước để sử dụng ngay cho các dụng cụ không được hỗ trợ. Người dùng có trách nhiệm duy nhất phê chuẩn quy trình này nếu thực hiện tiệt trùng bằng hơi nước để sử dụng ngay.

Hệ thống STERRAD®

1. Vệ sinh và để thật khô Dao mổ điện HARMONIC™ và Đầu thử theo các bước được liệt kê trong phần Vệ sinh Dao mổ điện và Đầu thử.
2. Sử dụng các kỹ thuật bọc tiêu chuẩn, đặt và bọc dụng cụ trong một bọc khử trùng bằng polypropylene tương thích với Hệ thống STERRAD® đã được phê chuẩn phù hợp với quy trình bệnh viện, Hướng dẫn sử dụng của STERRAD® và ISO11607-1. Hoặc đặt dụng cụ vào khay tiệt trùng được bọc bằng cách sử dụng vật liệu tạo màng ngăn vô trùng đã được phê chuẩn với kỹ thuật bọc tiêu chuẩn đã được phê chuẩn để sử dụng trong Hệ thống STERRAD®. **Không sử dụng túi giấy hoặc các loại bọc tiệt trùng chứa cellulose hoặc cotton.**
3. Khử trùng Dao mổ điện và Đầu thử trong Hệ thống STERRAD® theo hướng dẫn đi kèm trong Hướng dẫn Vận hành STERRAD®.

Tham khảo bảng dưới đây để biết các hệ thống STERRAD® và thời gian của chu trình tiệt trùng tương ứng.

Hệ thống STERRAD®	Mục đích	Thời gian của chu trình
STERRAD® 100NX	Cho dụng cụ phẫu thuật thông thường	Tiêu chuẩn 47 phút
STERRAD® 100S	Cứng & Ống	Ngắn 54 phút
STERRAD NX®	(2x400mm SS; ống 1x350mm)	Tiêu chuẩn 28 phút
STERRAD® 200	Cứng & ống	Tiêu chuẩn 75 phút

Lắp dao mổ điện
Tham khảo Sách hướng dẫn sử dụng máy phát chính HARMONIC™ tương thích để biết hướng dẫn về cách gắn Dao mổ điện và hướng dẫn vận hành máy.

Các quy ước chuẩn được sử dụng
Sử dụng một CẢNH BÁO, Thận trọng hoặc Thông tin Lưu ý

Thông tin có liên quan đến việc hoàn tất công việc theo cách an toàn và kỹ lưỡng sẽ được cung cấp dưới hình thức một CẢNH BÁO, Thận trọng hoặc câu lệnh Lưu ý. Những tuyên bố này được tìm thấy trong toàn bộ tài liệu. Cần phải đọc những tuyên bố này trước khi tiếp tục thực hiện bước tiếp theo trong một thủ thuật.

CẢNH BÁO: Một tuyên bố cảnh báo cho biết một quy trình thao tác hoặc bảo trì, cách thực hành hoặc điều kiện nếu không được tuân thủ nghiêm ngặt có thể dẫn đến thương tổn cho người hoặc tử vong.

Thận trọng: Câu lệnh Thận trọng cho biết một quy trình thao tác hoặc bảo trì, cách thực hành hoặc điều kiện nếu không được tuân thủ nghiêm ngặt có thể dẫn đến hư hỏng hoặc phá hủy dụng cụ.

Lưu ý: Một tuyên bố Lưu ý cho biết một thao tác hoặc vấn đề bảo trì, cách thực hành hoặc điều kiện cần thiết để hoàn thành công việc một cách hiệu quả.

Cảnh báo và thận trọng
- Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) chỉ cho phép thiết bị này được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Chỉ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo đầy đủ và nắm vững các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu mới được thực hiện các thủ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể sẽ khác nhau. Khi dùng đồng thời các dụng cụ và phụ kiện xâm lấn tối thiểu từ các nhà sản xuất khác nhau trong một thủ thuật thì cần phải kiểm tra mức độ tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên lý và kỹ thuật liên quan đến các thủ thuật có sử dụng laser, phẫu thuật điện và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế và để tránh làm hỏng dụng cụ hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng cách điện hoặc nối đất không bị hỏng. Không được nhúng các dụng cụ phẫu thuật điện ngập trong dịch lỏng trừ khi các dụng cụ này được thiết kế và có dán nhãn là được phép nhúng ngập trong dịch lỏng.
- Các âm thanh có cường độ cao nghe được trong quá trình kích hoạt là tình trạng bất thường và là chỉ báo cho biết lưỡi dao mổ hoặc Dao mổ điện đang hoạt động không chính xác. Các âm thanh này có thể là chỉ báo cho thấy Dao mổ điện đã quá tuổi thọ có ích hoặc lưỡi dao mổ đã bị lắp sai, điều này có thể dẫn đến việc nhiệt độ cao bất thường và làm cho người dùng hoặc bệnh nhân bị thương.
- Để ngăn ngừa tổn thương do bỏng, ngừng sử dụng nếu nhiệt độ ở Dao mổ điện khiến cho không thể cầm được.
- Cũng như với tất cả các nguồn năng lượng (Phẫu thuật điện, Laser, hoặc Siêu âm), đều có những lo ngại về khả năng gây ung thư và truyền nhiễm của các sản phẩm phụ, chẳng hạn như chùm khói mô và sol khí. Các biện pháp thích hợp như kính bảo vệ mắt, mặt nạ lọc, thiết bị rút khói hiệu quả cần phải được sử dụng trong cả hai loại thủ thuật mở và nội soi ổ bụng.
- Để tránh gây thương tổn cho người dùng hoặc bệnh nhân, không được kích hoạt thiết bị phẫu thuật điện gần sát với các dụng cụ HARMONIC™. Các sol khí được tạo ra bởi việc kích hoạt các dụng cụ HARMONIC™ trong mô mỡ thường có khả năng bắt cháy.
- Để tránh gây thương tổn cho người dùng hoặc bệnh nhân trong tường hợp vô tình kích hoạt, lưỡi dao mổ của dụng cụ không được tiếp xúc với bệnh nhân, săng mổ hoặc các vật liệu dễ cháy khi không sử dụng.
- Trong quá trình và sau khi kích hoạt trong mô, lưỡi dao mổ của dụng cụ có thể bị nóng. Tránh vô ý để lưỡi dao mổ tiếp xúc với mô, săng mổ, áo phẫu thuật hoặc các vùng ngoài dự kiến khác sau khi kích hoạt.

- Dao mổ điện phải đáp ứng tiêu chuẩn an toàn quốc tế EN 60601-1 về tiếp xúc với người dùng và không được dùng để tiếp xúc với bệnh nhân. Để ngăn ngừa thương tổn do bỏng, tránh để mô tiếp xúc trực tiếp với Dao mổ điện hoặc thực hiện các biện pháp phòng ngừa bảo vệ mô, không cho tiếp xúc với Dao mổ điện. Tham khảo tờ hướng dẫn đi kèm với dụng cụ để biết thông tin về chu trình của tác vụ hiện hành (tỷ lệ thời gian BẬT/TẮT).
- Xử lý Dao mổ điện thật cẩn thận, vì hỏng hóc có thể thay đổi tần số cộng hưởng.
  - Không được va đập hoặc làm rơi Dao mổ điện.
  - Không vệ sinh đầu nối điện của Dao mổ điện bằng cồn.
- Kiểm tra độ tương thích với máy phát chính trước khi sử dụng. Dao mổ điện này không tương thích với Máy phát chính ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Sản phẩm được sản xuất hoặc phân phối bởi các công ty không được ủy quyền bởi Ethicon Endo-Surgery có thể không tương thích với Hệ thống HARMONIC™. Sử dụng các sản phẩm như vậy có thể dẫn đến những kết quả không lường trước được và gây thương tổn cho người dùng hoặc bệnh nhân.
  - Chỉ sử dụng Dao mổ điện này với Máy phát chính HARMONIC™ tương thích để tránh nguy cơ điện giật có khả năng xảy ra.
- Sau khi lấy dụng cụ ra, hãy kiểm tra mô để cầm máu. Nếu không cầm máu được, cần sử dụng các kỹ thuật thích hợp để hoàn tất việc cầm máu.
- Trong trường hợp lỗi hệ thống, hãy đảm bảo khả năng sẵn có thiết bị dự phòng thích hợp liên quan đến phẫu thuật cụ thể đó.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với các chất dịch của cơ thể có thể cần phải được xử lý đặc biệt khi thải bỏ để ngăn nhiễm bẩn sinh học. Việc thải bỏ tất cả các dụng cụ y tế và phụ kiện cần phải tuân thủ các luật và quy định hiện hành tại địa phương về quy trình thải bỏ ở khu vực của quý vị.
- Tái xử lý hoặc tái tiệt trùng không đúng cách có thể làm ảnh hưởng đến chức năng của dụng cụ hoặc khiến dụng cụ bị hỏng từ đó có thể gây thương tổn hoặc bệnh tật cho bệnh nhân.
- Tái xử lý hoặc tái tiệt trùng không đúng cách các dụng cụ có thể tái sử dụng có khả năng tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn hoặc gây nhiễm trùng hoặc nhiễm chéo, bao gồm, nhưng không giới hạn ở, lây truyền các bệnh truyền nhiễm. Nhiễm bẩn có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong.
- Để giảm thiểu khả năng ăn mòn, không sử dụng nước muối sinh lý để làm sạch.
- Làm theo các hướng dẫn và cảnh báo do các nhà cung cấp bất cứ chất tẩy rửa và thiết bị nào được sử dụng đưa ra. Tránh để các dụng cụ tiếp xúc với các dung dịch hypoclorit vì những dung dịch này sẽ thúc đẩy quá trình ăn mòn. Không sử dụng các chất tẩy rửa có clo hoặc clorua vì chúng có tính ăn mòn.

Cần phải báo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến dụng cụ cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập.

Điều kiện bảo quản
Nhiệt độ: -35 °C đến +54 °C
Độ ẩm tương đối: 5% RH đến 100% RH

Điều kiện bảo quản và vận chuyển
Giữ khô ráo
Tránh xa nguồn nhiệt

Điều kiện bảo quản
Các sản phẩm đã tiệt trùng cần phải được bảo quản trong môi trường khô, sạch, tránh ánh nắng trực tiếp, bụi, các loài gây hại và nhiệt độ cũng như độ ẩm quá mức. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất giấy bọc tiệt trùng để biết các giới hạn về thời gian bảo quản sản phẩm vô trùng.

Thải bỏ
Một số linh kiện bên trong của Dao mổ điện có chứa chì (Chì PZT-Zirconate-Titanate). Việc thải bỏ cần phải được thực hiện theo các yêu cầu và quy định của địa phương.

Cách thức cung cấp
Dao mổ điện màu xanh dương HARMONIC™ và Đầu thử màu xanh dương HARMONIC™ được cung cấp không vô trùng. Khử trùng trước khi sử dụng.

Các nhãn hiệu thương mại của bên thứ ba được sử dụng ở đây là nhãn hiệu thương mại thuộc về chủ sở hữu tương ứng của các nhãn hiệu này.

ETHICON Harmonic™
蓝色手柄和蓝色测试头

请认真阅读所有内容。

如未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果。

重要须知：此包装插页旨在提供 HARMONIC™ 蓝色手柄和测试头的使用说明。不得以此作为外科技法的参考资料。

HARMONIC™ 是 Ethicon Endo-Surgery 公司的商标。

适应证
当 HARMONIC™ 蓝色手柄与 HARMONIC™ 器械配套使用时，适合用于切割需要控制出血及要求最低程度热损伤的软组织。此器械可作为电外科器械、激光和钢制手术刀的辅助或替代工具。

禁忌证
- 此类器械不适用于切割骨质。
- 器械不适用于避孕性输卵管阻塞。

不良副作用/剩余风险
与超声波器械有关的不良副作用和风险包括：潜在出血、因机械或热损伤造成的组织受伤、形成非灭菌表面或病原转移、发炎或不良组织反应、电击、与异物或磁共振不相容以及财产或环境损坏。同时，器械激活、器械损坏、电磁干扰、拆卸不当时可听到噪音、扭力扳手的错误使用或更换器械尝试相关的问题可能造成意外伤害、手术时间延长或手术方法改变。

器械描述/性能特征
HARMONIC™ 蓝色手柄旨在将兼容的 HARMONIC™ 发生器的电能转化为器械刀头的机械运动。
蓝色手柄只适用于与兼容的 HARMONIC™ 发生器一起使用。蓝色手柄永久性连接在一根蓝色导线上，蓝色导线连接到发生器前部。

蓝色手柄可重复使用，但使用寿命有限。手柄上有一个编程计数器，将手柄的使用寿命限制为 100 次手术。完成 100 次手术之后，发生器会发出手柄故障信息。在同一次手术过程中，启动次数无限制；直到手柄断开与发生器的连接或者发生器停电关机，计数器才会将该过程记录为一次手术。在配备发生器软件 1.09 版的发生器上，剩余的操作次数在发生器通电开机时显示在发生器显示屏上；在配备较早版本软件的发生器上，则通过“生物医学模式”(BME) 显示。

注释：在发生器通电开机时，同时按下 Standby（待命）和功率调低箭头按钮，即可将发生器置于 BME 模式。（按住这两个按钮，直至通电开机顺序结束）。

HARMONIC™ 蓝色测试头长约 9 cm，与随附的扭力扳手兼容，供单个患者使用。

涉及到使用该器械的手术只能由接受过充分培训并对超声器械使用熟悉的医疗专业人员执行。

示意图及组件名称 *(图 1)*
1. 测试头
2. 蓝色导线
3. 手柄
4. 刀头安装面

使用说明
使用此器械前，请确认所有器械及附件的兼容性（参阅**警告和注意事项**）。
1. 使用前，取下并丢弃刀头安装面上的保护盖。
2. 首次使用前，按照本插页中的再处理说明建议对手柄和测试头进行清洁和灭菌。
3. 每次使用前，检查手柄的外观在操作和清洁过程中是否有损坏，并确认器械功能正常，无需维护或维修。请参阅**检查**部分了解外观检查详情。

再处理说明
- 该器械未经灭菌，首次使用和后续每次使用前必须清洁和灭菌。
- 有必要进行彻底清洁，确保器械机械功能正常。
- 每个器械必须单独处理，防止哑光面出现划痕。
- 该器械的设计可实现有效清洁和可靠灭菌。使用者必须保证按照指南、标准和国家卫生监管机构的要求实施清洁和灭菌处理。

使用点处理（手术室中）
- 使用后尽快清洁器械。
- 使用一次性无绒布、加酶泡沫，或者按照医院规程，清除过量固体。污染的器械应与未污染器械分开放置。污染的器械应用自来水、无菌水或净化处理水浸湿的无绒布盖住，防止血液凝固和/或残渣变干。污染物结痂需要更多的时间和精力来完成处理。
- 如果上述步骤中的建议不可行，可以将器械放入容器中，浸泡在自来水、无菌水或净化处理水中，盖上盖子，运输到处理区域。
  小心：为降低腐蚀可能性，不要用生理盐水进行清洁。
- 按照以下清洁和灭菌说明进行操作。

隔离和运输
手术用的器械可能被认为具有生物危险性，应按照医院规程和本地政策安全运输到指定的处理区域。

（术后）清洁
使用后要尽快进行清洁，最好在使用后一小时内清洁。器械设计无需拆卸即可彻底清洁和安全灭菌。终端使用者有责任确保选择合适的人使用适合的设备、材料进行清洁，达到理想的效果。

小心：使用任何清洁剂和设备时，请按照供应商提供的说明和警告进行操作。避免让器械接触氯酸钠溶液，因为这种溶液会加速腐蚀。不要使用含氯或氯化物的清洁剂，因为这样的清洁剂具有腐蚀性。

使用者必须保证按照适当的指南、标准或国家卫生监管机构的要求实施清洁和灭菌处理。应使用医用级、低泡、中性至弱碱性酶清洁剂，医用级、低泡、中性清洁剂（pH 7-9）和医用级、低泡弱碱性清洁剂（pH ≤ 11）（根据制造商的说明进行制备）。这些说明的剩余部分一般会使用“清洁剂”。在整个清洁过程中，确保清洁剂浓度、温度和水质符合生产商说明。使用温和碱性清洁剂时，整个清洁过程中应采用净化处理水。

可根据要求提供有关在验证研究期间使用特定清洁剂、超声波清洗机、清洗消毒机、包装材料或灭菌器的更多信息。Ethicon 在验证处理建议期间使用的清洁剂如下：

手动清洁：
使用 Enzol® 加酶清洁剂进行手动清洁 - 32-39°C 下 8 mL/L
自动清洁：
使用 Cidezyme® 加酶清洁剂进行手动预清洁 - 20-25°C 下 8 mL/L
使用 neodisher® MediClean forte 进行清洗消毒机清洁 - 55°C 下 2 mL/L

处理过程中，水的化学质量可能会影响器械的安全。医院应按照本地指导（如 AAMI TIR34，医疗器械再处理用水）、清洁剂生产商以及使用说明建议的水质要求进行器械处理。建议使用净化处理水对设备进行热消毒和最终冲洗。在本使用说明中，净化处理水定义为一种处理过程，其可能包括去离子 (DI)、反渗透 (RO) 或蒸馏。

预清洗说明（自动或手动清洗前）
1. 按照生产商的浓度、水质和温度说明，将器械浸泡在准备好的加酶清洁剂或同类清洁剂中至少 10 分钟，最长 60 分钟。
2. 将器械从清洁剂中取出。
3. 将器械浸入装有冷或温自来水的干净水槽中，水温不超过 40°C。使用牙刷式软毛（尼龙）刷或软无绒布，清洁器械外表面，特别注意缝隙、螺纹和接缝。
   小心：请勿使用百洁布、擦洗剂或钢丝刷，这些可能会对器械表面造成损坏。

zh

4. 用流动的冷热自来水彻底冲洗器械外表至少一分钟。

注意：不建议使用超声清洗器清洗手柄。

按照预清洗步骤，必须采用经验证有效的自动或手动处理方式。请参考医院标准规程和本地/国家规范，确定是否需要消毒。请注意，在世界上的一些地区，消毒是强制性要求，例如欧盟地区。不同国家或地区的 A_0 要求不同，例如 A_0 ≥600（90°C 消毒 1 分钟）或 A_0 ≥3000（90°C 消毒 5 分钟）。使用者必须保证按照适当的本地指南、标准或国家卫生监管机构的要求进行清洁、消毒和灭菌。

自动清洁法（首选方法）
按照预清洗步骤，器械必须在经过验证的自动清洗消毒器中进行清洁/消毒，以符合 ISO 15883 或同等标准，使用典型的无润滑器械、Vario TD 循环或类似于以下循环的程序，前提要满足下列确定的最小参数：

阶段	再循环时间（分:秒）	温度	清洁剂类型	经验证参数
预清洗	02:00	冷自来水	无	2 分钟冷自来水
加酶清洗	02:00	自来水 <40°C (104°F)	中性加酶清洁剂或温和碱性清洁剂	否
清洗	03:00	自来水 ≥40°C (104°F)	中性清洁剂或温和碱性清洁剂	5 分钟自来水 55-60°C
冲洗	02:00	净化处理水 >40°C (104°F)	无	净化处理水持续 2 分钟
*热力消毒	01:00 – 10:00	净化处理水 ≥90°C (194°F)	无	90°C 消毒 5 分钟
干燥	30:00	≥115°C (239°F) – 不超过 134°C (273°F)	无	115°C 消毒 30 分钟

注意：切勿将器械暴露于润滑循环。
注意：自动清洗程序可能包括加酶清洗阶段，也可能不包括。单独或复合清洗阶段应至少持续 5 分钟。加酶和/或清洗阶段采用的温度要达到清洁剂生产商的建议温度。
注释：用蘸有异丙醇的棉签手动清洁上下接触环，直到看起来清洁为止。

消毒
热力消毒可作为自动清洁循环的一部分。器械可在 90°C (194°F) 至 100°C (212°F) 间进行 (1) 分钟到 (10) 分钟热力消毒，使器械使用起来更安全。

手动清洁法
1. 根据生产商的浓度、水质和温度建议，将器械浸入准备好的清洁剂中至少 5 分钟。
2. 将器械从清洁剂中取出。
3. 将器械浸入装有冷或温净化处理水的干净水槽中，水温不超过 40°C。浸泡的同时，用牙刷式软毛（尼龙）刷或软无绒布清洁器械外表面。特别注意缝隙、螺纹和接缝。
   小心：请勿使用百洁布、擦洗剂或钢丝刷，这些可能会对器械表面造成损坏。
4. 用净化处理水彻底冲洗器械外表，至少冲一分钟。

干燥

- 用吸水性良好的洁净无绒布擦干器械。如果采用的清洗消毒机不带干燥循环，可以使用热风干燥机，但器械加热温度不能超过 134°C (273°F)。器械部件的空腔必须充入最高 20 psi 的干净压缩空气，消除任何剩余水残留的可能性。
- 用蘸有异丙醇的棉签手动清洁上下接触环，直到看起来清洁为止。

检查
器械功能寿命有限。所有手术器械在正常使用时，都可出现一定程度的磨损。因此，每次使用前必须定期精确检查其外观：
- 检查手柄安装面是否有凹痕和划痕；
- 检查手柄刀头安装面是否有裂纹、弯曲或其他明显的物理损坏；
- 检查手柄螺纹是否有物理损坏；
- 检查刀头安装面是否侧面间隙过大；
- 检查手柄柄体压合接头分离情况；
- 检查手柄机体是否有裂纹；
- 检查线是否破损；

确保彻底清除整个手柄和测试头表面的污垢。如果有污染物或血渍，请按照预清洁和自动或手动清洁说明清洁器械。

灭菌处理
以下列出的许可的预真空循环中建议采用蒸汽（湿热）灭菌。如果在美国操作，蒸汽灭菌器必须经由 FDA 批准，并且经验证符合任何本地标准和指南，如 EN285、ISO17665 或 AAMI/ANSI ST8。

准备给器械灭菌
1. 将器械放入许可的无菌封闭包装材料中包裹好，遵循医院规程，并按照 ISO11607-1 和任何其他本地和/或国家要求采用标准包裹技术，或放入用许可的无菌封闭材料包装、采用标准包裹技术的灭菌盘中。
2. 将包装好的器械或包装盘放入高压灭菌器中。
3. 利用下面的一种设置，在高压灭菌器中完成器械灭菌。

以下是许可使用的蒸气灭菌循环参数。

在欧盟灭菌

灭菌器类型	方法	循环时间（最短时间、温度）	温度设置点	预处理脉冲（最小值）	干燥时间
预真空	包装	3 分钟	134°C (273°F)	3	15 分钟

在美国或其它适用国家灭菌

灭菌器类型	方法	循环时间（最短时间、温度）	温度设置点	预处理脉冲（最小值）	干燥时间
预真空	包装	4 分钟	132°C (270°F)	3	15 分钟
预真空	包装	3 分钟	134°C (273°F)	3	15 分钟
重力	包装	15 分钟	132°C (270°F)	不适用	15 分钟
重力	包装	30 分钟	121°C (250°F)	不适用	15 分钟

注意：

1. 以上表格包括经验证可以确保灭菌效果的最低温度和最短循环时间。
2. 根据高压蒸汽灭菌器的容限，高压灭菌器的实际温度最多可以超过温度设定点+3°C (+5°F)。
3. 某些监管地区的国家卫生当局不接受无包装灭菌方法，比如欧盟。在决定用于各个相应国家的可取的蒸汽灭菌过程参数时，请查阅相应指南、标准和国家卫生当局的指南。
4. 即用蒸汽灭菌仅适用于单个器械，并且仅在本地政策许可的情况下采用。我们不支持对器械进行即用蒸汽灭菌。如采用，使用者自行承担验证即用蒸汽灭菌效果的责任。

STERRAD® 系统

1. 按“手柄和测试头的清洁”部分中列出的步骤清洁和彻底干燥 HARMONIC™ 手柄和测试头。
2. 采用标准包裹技术，按照医院规范、STERRAD® 操作手册和 ISO11607-1，将器械放入认可的、STERRAD® 系统兼容的聚丙烯灭菌包布中包裹好，或放入用认可的无菌屏障材料包裹、采用认可用于 STERRAD® 系统的标准包裹技术的灭菌盘中。**请勿使用含有纤维素或棉花的纸袋或灭菌包布。**
3. 按照《STERRAD® 操作手册》中给出的说明，将手柄和测试头放在 STERRAD® 系统内进行灭菌。

请参考下表中 STERRAD® 系统及相应的灭菌循环时间。

STERRAD® 系统	**目的**	**循环时间**
STERRAD® 100NX	适用于一般外科器械	标准 47 分钟
STERRAD® 100S	刚性器械和导管	短周期 54 分钟
STERRAD NX®	（2 x 400 mm SS；1 x 350 mm 导管）	标准 28 分钟
STERRAD® 200	刚性容器器械和导管	标准 75 分钟

手柄连接

请参阅兼容的《HARMONIC™ 发生器使用者手册》，了解手柄连接和系统操作说明。

所用的标准惯例

警告、小心或注意声明的使用

有关安全彻底地完成任务的信息将以“警告”、“小心”或“注意”声明的形式提供。这些声明贯穿于整个文档中。器械处理过程中继续下一步之前，应阅读这些声明。

警告：“警告”声明指在未严格遵守的情况下可能会造成人员伤亡的操作或维护程序、做法或条件。

小心：“小心”声明指在未严格遵守的情况下可能会导致设备损坏或毁损的操作或维护程序、做法或条件。

注释：“注意”声明指高效完成某项任务必要的操作或维护程序、做法或条件。

警告和注意事项

- （美国）联邦法律规定，此装置只能由医生销售或按医嘱销售。
- 微创手术只能由接受过充分培训并对微创技术熟悉的医疗专业人员执行。在进行任何微创操作之前，请阅读医学文献，了解微创手术技法、并发症和危险。
- 不同厂家生产的微创器械可能有差异。如果手术中同时使用来自不同制造商的微创器械和配件，必须在手术开始前确定其兼容性。
- 操作人员须彻底了解激光、电外科和超声手术的原理和技术，以免对患者和医务人员造成电击和烧伤危害，并损坏本器械或其它医疗器械。确保电气绝缘或接地装置完好无损。请勿将电外科器械浸入液体中，除非器械设计标明可以浸入液体中。
- 在激发期间尖锐的声响为异常现象，表明刀头或手柄运转不正常。这种声响可能表明，手柄已经超过使用寿命或刀头连接不当，这可能会导致出现异常高温，并造成使用者或患者受伤。
- 为避免灼伤，如果手柄温度过高而无法手持，须停止使用。

- 与所有能量器械（电外科、激光或超声波）一样，组织烟雾和气雾等副产物存在致癌及传染的潜在风险。开放式和腹腔镜操作中，都应采用适当的措施，如护目镜、过滤口罩和有效的排烟设备。
- 为避免使用者或患者受伤，请勿在 HARMONIC™ 器械附近启动电外科装置。在脂肪组织内使用 HARMONIC™ 器械所产生的烟雾可能是易燃的。
- 为避免意外激活伤及使用者或患者，在不使用时，器械刀头不应接触患者、辅巾或易燃材料。
- 在组织中使用时和使用后，器械刀头可能会变热。在启动后，要避免刀头与组织、辅巾、手术衣或者其他非手术部位接触。
- 手柄符合有关使用者接触的国际安全标准 EN 60601-1，不适合接触患者。为防止灼伤，避免直接接触手柄，或采取预防性措施，以保护与手柄接触的组织。有关适用的占空比（开/关时间的比例）的信息，请参阅器械包装插页。
- 手柄受损后，共振频率可能会发生改变，因此操作使用手柄时要当心。
  - 请勿敲击或使手柄掉落。
  - 请勿使用酒精清洁手柄电气接头。
- 使用前请确认是否与发生器兼容。此手柄与 ULTRACISION® 发生器 (GEN01/GEN32) 不兼容。
- 未获 Ethicon Endo-Surgery 公司授权的厂家所生产或经销的产品可能与 HARMONIC™ 系统不兼容。使用这些产品可能会带来意外后果，并有可能会伤及用户或患者。
  - 此手柄只能与兼容的 HARMONIC™ 发生器一起使用，以避免潜在电击危险。
- 移除仪器后，检查组织止血情况。如果尚未止血，须采取适当技法实现止血。
- 系统出现故障时，确保有合适的备用设备，可用于该特定操作。
- 与体液接触的装置或器械可能需要特别处理，以避免发生生物性污染。所有医疗器械的处置和重装应遵守本地现行法律和地区处置程序的规定。
- 不恰当的再次处理或再次灭菌会损害器械功能性能，或导致器械故障，从而对患者造成伤害或疾病。
- 对一次性使用器械不恰当的再次处理或再次灭菌可能会带来污染风险和/或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。
- 为降低腐蚀可能性，不要用生理盐水进行清洁。
- 使用任何清洁剂和设备时，请按照供应商提供的说明和警告进行操作。避免让器械接触氯酸钠溶液，因为这种溶液会加速腐蚀。不要使用含氯或氯化物的清洁剂，因为这样的清洁剂具有腐蚀性。

与器械有关的任何严重事件应报告给用户和/或患者所在国家的制造商和当地主管部门。

存放条件

温度：-35°C 至 +54°C
相对湿度：5% 至 100% RH

存放和运输条件

保持干燥
远离热源

存放条件

灭菌产品应存储在干燥清洁的环境中，防止阳光直射、灰尘、昆虫和极端温度及湿度。请参考灭菌包装制造商 IFU 对灭菌产品的存储时间限制。

弃置

手柄的部分内部组件含铅（PZT 锆钛酸铅）。应按照当地要求和法规进行弃置。

供应方式

HARMONIC™ 蓝色手柄和 HARMONIC™ 蓝色测试头以非无菌方式供货。使用前须灭菌处理。

此处使用的第三方商标均为其相应所有方的商标。

zh

	en: Electronic Instructions for use (e-IFU) website link. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. bg: Линк към уебсайт с електронни инструкции (e-IFU) за употреба. EC: Обадете се на помощния център за заявка на хартиени копия, за да получите безплатни хартиени копия в рамките на 7 дни. cs: Odkaz na webové stránky elektronického návodu k použití (e-IFU). EU: Podáte-li u asistenční služby žádost o papírové kopie zdarma, můžete je obdržet do 7 dnů. da: Websidelink til elektronisk brugsanvisning (e-IFU). EU: Ring til helpdesken for rekvirering af papirkopier for at anmode om gratis kopier, der vil blive modtaget inden for 7 dage. de: Link zur Website mit der Gebrauchsanleitung in elektronischem Format (e-IFU). EU: Wenden Sie sich an den Helpdesk für Druckanfragen, um innerhalb von 7 Tagen kostenlos Exemplare in Papierform zu erhalten. el: Σύνδεσμος διαδικτυακής τοποθεσίας ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (e-IFU). EE: Καλέστε το γραφείο βοήθειας για έντυπα κατ' αίτηση για να λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. es: Enlace al sitio web de las Instrucciones electrónicas de uso (e-IFU, por sus siglas en inglés). UE: Llame al servicio de asistencia en papel para obtener copias gratuitas en papel en el plazo de 7 días. lv: Elektroniskās lietošanas pamācības (e-IFU) tīmekļa vietnes saite. ES: Zvaniet uz palīdzības dienestu pēc pieprasījuma, lai 7 dienu laikā saņemtu bezmaksas papīra kopijas.	mk: Врска до интернет-страницата за електронско упатство за употреба (e-УЗУ). EУ: Јавете се на бирото за помош за да добиете бесплатни тврди копии во рок од 7 дена. nl: Websitelink voor de elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU). EU: Bel de aanvraaghelpdesk voor papieren exemplaren om binnen 7 dagen gratis papieren exemplaren te ontvangen. no: Nettsidekobling for elektronisk bruksanvisning (e-bruksanvisning). EU: Ring papirkopiservice for å få gratis papirkopier innen 7 dager. pl: Łącze internetowe do elektronicznej wersji instrukcji używania (e-IFU). UE: prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni. pt: Ligação do website das instruções de utilização eletrónicas (e-IFU). UE: Para obter cópias em papel gratuitas, contacte o apoio técnico dentro de 7 dias. ro: Link către site-ul web pentru instrucțiunile de utilizare în format electronic (e-IDU). UE: Apelați serviciul de asistență pentru documente la cerere pentru a primi copii gratuite în format fizic în decurs de 7 zile. et: Elektroonilise kasutusjuhendi (e-IFU) veebisaidi link. EL: Kui soovite 7 päeva jooksul tasuta paberkoopiaid saada, helistage kasutajatoele "dokument nõudmisel". fi: Sähköisten käyttöohjeiden (e-IFU) verkkosivustolinkki. EU: Soita asiakirjatukitoimistoon saadaksesi ilmaiset paperikopiot 7 päivän kuluessa. fr: Lien vers le site Internet presentant les modes d'emploi electroniques (e-IFU). UE : Contacter l'assistance téléphonique pour demander gratuitement le mode d'emploi au format papier et le recevoir en moins de 7 jours.

	hr: Poveznica za internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu (e-IFU). EU: Pozovite korisničku službu da zatražite isporuku besplatnih papirnatih primjeraka u roku od 7 dana. hu: Elektronikus használati utasítás (e-IFU) webhely linkje. EU: Az igény szerinti nyomtatott dokumentáció ügyfélszolgálatától igényelhet 7 napon belül leszállítandó, ingyenes papírpéldányokat. id: Tautan situs web Petunjuk Penggunaan Elektronik (e-IFU). UE: Hubungi meja bantuan dokumentasi produk atas permintaan untuk mendapatkan salinan dokumentasi tanpa dikenakan biaya dalam waktu 7 hari. it: Link al sito web delle istruzioni per l'uso elettroniche (e-IFU). UE: Chiamare l'help desk per ottenere copie cartacee gratuite entro 7 giorni. lt: Elektroninės naudojimo instrukcijos svetainės nuoroda. ES: Per 7 dienas kreipkitės į popierinių kopijų pagal pareikalavimą pagalbos tarnybą, kad nemokamai gautumėte popierines kopijas. ru: Ссылка на веб-сайт с электронным вариантом инструкции по применению (e-IFU). EC: Для получения в течение 7 дней бесплатных бумажных копий обращайтесь в справочную службу бумажных копий.	sk: Odkaz na elektronické pokyny na používanie (e-IFU). EÚ: Ak si želáte výtlačok návodu v priebehu 7 dní zadarmo, kontaktujte helpdesk. sl: Elektronska navodila za uporabo (e-IFU), povezava na spletno mesto. EU: Za pridobitev brezplačnih izvodov dokumentov v 7 dneh lahko zaprosite službo za pomoč strankam. sr: Веза до веб-странице електронског Упутства за употребу (e-IFU). EУ: Позовите шалтер за информације да бисте бесплатно добили примерак документа у року од 7 дана. sv: Elektronisk bruksanvisning (e-IFU) – länk till webbplats. EU: Ring Kundtjänst för att få papperskopior gratis inom 7 dagar. tr: Kullanma talimatına başvurun Elektronik kullanma talimatı (e-IFU) web sitesi bağlantısı. AB: 7 gün içinde ücretsiz matbu nüsha edinmek için talep üzerine matbu nüsha yardım masasını arayın. vi: Liên kết đến trang web hướng dẫn sử dụng điện tử (e-IFU). Liên minh châu Âu: Gọi bộ phận hỗ trợ theo yêu cầu để lấy các bản sao in ra giấy miễn phí trong vòng 7 ngày. zh: 电子使用说明 (e-IFU) 网站链接。 欧盟：致电纸质按需服务台，在 7 天内免费获得纸质副本。

	en: Non-sterile bg: Нестерилен cs: Nesterilní da: Ikke-steril de: Unsteril el: Μη στείρο es: No estéril et: Mittesteriilne fi: Steriloimaton fr: Non stérile hr: Nesterilno hu: Nem steril id: Non-steril it: Non sterile lt: Nesterilu	lv: Nesterils mk: Нестерилно nl: Niet-steriel no: Usteril pl: Niesterylny pt: Não estéril ro: Nesteril ru: Нестерильно sk: Nesterilné sl: Nesterilno sr: Није стерилно sv: Osteril tr: Steril değildir vi: Không vô trùng zh: 非灭菌
	en: Batch code bg: Партиден номер cs: Číslo šarže da: Partikode de: Chargencode el: Κωδικός παρτίδας es: Código de lote et: Partii kood fi: Eräkoodi fr: Numéro de lot hr: Šifra serije hu: Tételkód id: Kode batch it: Codice lotto lt: Partijos kodas	lv: Partijas kods mk: Сериски број nl: Partijcode no: Partikode pl: Kod partii pt: Código do lote ro: Cod lot ru: Код партии sk: Kód šarže sl: Koda serije sr: Број серије sv: Satskod tr: Parti kodu vi: Mã lô zh: 批号

	en: Refer to instruction manual/booklet bg: Вижте ръководството/книжката с инструкции cs: Prostudujte si návod k použití / brožuru da: Se brugervejledningen/-håndbogen de: Siehe Gebrauchsanleitung/Broschüre el: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών es: Consulte el manual/folleto de instrucciones et: Vt kasutusjuhendit/brošüüri fi: Lue ohjekirja fr: Consulter le mode d'emploi notice hr: Pogledajte priručnik/brošuru s uputama hu: Lásd az utasításokat tartalmazó kézikönyvet/füzetet id: Lihat manual/buklet petunjuk it: Fare riferimento al manuale di istruzioni/libretto lt: Žiūrėkite naudojimo vadovą / brošiūrą	lv: Skatiet instrukciju rokasgrāmatu/ brošūru mk: Видете во прирачникот/брошурата со упатства nl: Raadpleeg de instructiehandleiding/ het instructieboekje no: Se instruksjonshåndboken/-heftet pl: Należy zapoznać się z instrukcją/ broszurą pt: Consultar o folheto/manual de instruções ro: Consultați manualul/broșura de instrucțiuni ru: Ознакомьтесь с инструкциями в руководстве или буклете sk: Prečítajte si manuál/leták sl: Glejte priročnik/knjižico z navodili sr: Погледајте приручник/брошуру са упутствима sv: Se instruktionshandboken/broschyren tr: Talimat kılavuzuna/kitapçığa başvurun vi: Tham khảo tài liệu/ sách hướng dẫn zh: 请参阅说明手册/宣传册
	en: Manufacturer bg: Производител cs: Výrobce da: Fabrikant de: Hersteller el: Κατασκευαστής es: Fabricante et: Tootja fi: Valmistaja fr: Fabricant hr: Proizvođač hu: Gyártó id: Produsen it: Produttore lt: Gamintojas	lv: Ražotājs mk: Производител nl: Fabrikant no: Produsent pl: Producent pt: Fabricante ro: Producător ru: Производитель sk: Výrobca sl: Proizvajalec sr: Произвођач sv: Tillverkare tr: Üretici vi: Nhà sản xuất zh: 制造商

Rx only	en: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. bg: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист. cs: Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným zdravotníkem s licencí nebo na jeho předpis. da: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge. de: Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Instruments nur durch oder auf Anordnung eines Arztes zulässig. el: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής του. es: Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o por prescripción facultativa. et: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa üksnes litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tervishoiuspetsialisti korraldusel. fi: Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen määräyksestä. fr: Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance médicale. hr: Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na licenciranog liječnika ili po njegovom nalogu. hu: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.	lv: Uzmanību! Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ar licencēta ārsta starpniecību vai arī pēc viņa pasūtījuma. mk: Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог. nl: Let op: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een erkende zorgverlener worden verkocht. no: Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. pl: Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. pt: Precaução: A legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou mediante receita médica. ro: Atenție: Legislația federală nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către sau la recomandarea unui specialist licențiat din domeniul sănătății. ru: Внимание! Федеральные законы США разрешают продажу этого устройства только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника. sk: Pozor: Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto zariadenia licencovaným lekárom alebo jeho prostredníctvom. sl: Svarilo: Zvezno pravo predpisuje, da sme ta pripomoček prodajati oz. naročiti le licencirani zdravstveni delavec. sr: Опрез: Савезни закон ограничава продају овог уређаја од стране или на захтев лиценцираног здравственог радника. sv: Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller enligt legitimerad läkares ordination.

Rx only	id: Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas pesanan praktisi pelayanan kesehatan berlisensi. it: Attenzione – La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. lt: Perspėjimas Federaliniai įstatymai leidžia šį įrenginį parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.	tr: Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır. vi: Thận trọng: Luật liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có giấy phép. zh: 小心：美国联邦法律限制此器械仅可由有执照的医疗从业人员或遵医嘱销售。
EC REP	en: Authorized Representative in the European Community bg: Упълномощен представител в Европейската общност cs: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα es: Representante autorizado en la Comunidad Europea et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella fr: Représentant autorisé dans la Communauté européenne hr: Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici hu: Hivatalos képviselő az Európai Közösségben id: Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa it: Rappresentante autorizzato nell'Unione europea lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	lv: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā mk: Овластен претставник во Европската Заедница nl: Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap pl: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej pt: Representante Autorizado na Comunidade Europeia ro: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană ru: Полномочный представитель в Европейском сообществе sk: Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo sl: Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti sr: Овлашћени представник у Европској унији sv: Auktoriserad representant inom EU tr: Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi vi: Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu zh: 欧共体内授权代理

	en: Caution bg: Внимание cs: Upozornění da: Forsigtig de: Vorsicht el: Προσοχή es: Precaución et: Ettevaatust! fi: Huomio fr: Attention hr: Oprez hu: Figyelem id: Perhatian it: Attenzione lt: Atsargiai!	lv: Uzmanību! mk: Внимание nl: Let op no: Forsiktig pl: Przestroga pt: Precaução ro: Atenție ru: Внимание sk: Pozor sl: Svarilo sr: Опрез sv: Försiktighet tr: Dikkat vi: Thận trọng zh: 小心
REF	en: Catalogue number bg: Каталожен номер cs: Katalogové číslo da: Katalognummer de: Katalognummer el: Αριθμός καταλόγου es: Número de catálogo et: Kataloginumber fi: Luettelonumero fr: Numéro de référence hr: Kataloški broj hu: Katalógusszám id: Nomor katalog it: Numero catalogo lt: Katalogo numeris	lv: Kataloga numurs mk: Каталошки број nl: Catalogusnummer no: Katalognummer pl: Numer katalogowy pt: Número do catálogo ro: Număr catalog ru: Каталожный номер sk: Katalógové číslo sl: Katalóška številka sr: Каталошки број sv: Katalognummer tr: Katalog numarası vi: Số danh mục zh: 目录号
MD	en: Medical Device bg: Медицинско изделие cs: Zdravotnický prostředek da: Medicinsk udstyr de: Medizinprodukt el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν es: Producto sanitario et: Meditsiiniseade fi: Lääkinnällinen laite fr: Dispositif médical hr: Medicinski proizvod hu: Orvostechnikai eszköz id: Alat Medis it: Dispositivo medico lt: Medicinos priemonė	lv: Medicīniskā ierīce mk: Медицински уред nl: Medisch hulpmiddel no: Medisinsk enhet pl: Wyrób medyczny pt: Dispositivo médico ro: Dispozitiv medical ru: Медицинское устройство sk: Zdravotnícka pomôcka sl: Medicinski pripomoček sr: Медицински уређај sv: Medicinteknisk produkt tr: Tıbbi Cihaz vi: Thiết bị y tế zh: 医疗器械

	en: Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number "10" in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). bg: Показва, че електрическият и електронен продукт (EEP) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимална концентрация. Имената и съдържанието на токсичните и опасните вещества или елементи се предоставят в ръководството за експлоатация на продукта на китайски език. Цифрата "10" в символа означава периода на безопасната за околната среда употреба; след като изтече техният период на безопасна за околната среда употреба, те трябва да се добавят към системата за рециклиране (Символ на Китайската народна република за ограничаването на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти). cs: Udává, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky přesahující maximální stanovené hodnoty koncentrací. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků budou uvedeny v čínském návodu k použití. Číslo „10" v symbolu se týká období použití, které je šetrné k životnímu prostředí; po vypršení období ekologicky šetrného použití musí být odloženy do recyklačního systému (symbol Čínské lidové republiky pro omezení některých nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích).	da: Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer eller elementer over de definerede maksimale koncentrationsværdier. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer eller elementer skal angives i den kinesiske instruktionsbog til produktet. Tallet "10" i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)). de: Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im chinesischen Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „10" im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten). el: Υποδεικνύει ότι το ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό προϊόν (EEP) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις οριζόμενες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης. Τα ονόματα και συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο κινεζικό εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «10» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα εισέρχονται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον περιορισμό επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό).

	es: Indica que el producto eléctrico y electrónico (PEE) contiene niveles de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos superiores a los valores de concentración máximos definidos. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en la versión en chino del manual de instrucciones del producto. El número "10" del símbolo se refiere al periodo de uso sin que resulte perjudicial para el medioambiente; una vez transcurrido ese periodo, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos). et: Osutab sellele, et elektri- ja elektroonikatoote mürgiste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ületab määratletud maksimaalse kontsentratsiooni. Mürgiste või ohtlike ainete või elementide nimed ja sisaldused loetletakse Hiina kasutusjuhendis. Sümbolis olev number "10" tähistab keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi. Pärast keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi möödumist suunatakse vahend jäätmekäitlussüsteemi (Hiina Rahvavabariigi sümbol ohtlike ainete piirangute kohta elektri- ja elektroonikatoodetes). fi: Ilmaisee, että sähkö- ja elektroniikkatuote (EEP-tuote) sisältää myrkkyjä ja vaarallisia aineita tai osia määritettyä enimmäispitoisuusarvoja suurempina määrinä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja pitoisuudet esitetään tuotteen kiinalaisessa käyttöoppaassa. Symbolin numero "10" tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päätyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (Kiinan kansantasavallan sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta kertova RoHS-symboli).	fr: Indique que le produit électrique et électronique (PEE) contient des substances, ou éléments, toxiques et dangereux au-delà des valeurs de concentration maximale définies. Les noms et la teneur de ces substances, ou éléments toxiques et dangereux doivent être indiqués dans le manuel d'utilisation du produit destiné à la Chine. Le numéro « 10 » dans le symbole se réfère à la période d'utilisation sans risque pour l'environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent intégrer la filière de recyclage (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l'utilisation de substances dangereuses (RoHS) dans les produits électriques et électroniques). hr: Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad utvrđenih vrijednosti maksimalne koncentracije. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navedeni su u kineskom priručniku s uputama za proizvod. Broj „10" u simbolu odnosi se na razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš; nakon što istekne razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš, baterija se mora odložiti u sustav za recikliranje (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima). hu: Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) mérgező és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban. A mérgező és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és mennyiségét fel kell tüntetni a kínai felhasználási kézikönyvben. A jelben található „10"-es szám a környezetbarát felhasználási időszakot jelenti. Amint a környezetbarát felhasználási idő lejár, a terméket az újrahasznosítási rendszerbe kell helyezni (a Kínai Népköztársaság szimbóluma a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozására (RoHS) elektromos és elektronikus termékeken).

	id: Menunjukkan bahwa Produk Listrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau unsur beracun dan berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum yang ditentukan. Nama dan kandungan zat atau unsur beracun dan berbahaya akan diuraikan dalam manual petunjuk produk dalam bahasa Mandarin. Angka "10" pada simbol berarti periode penggunaan yang ramah lingkungan; setelah periode penggunaan ramah lingkungan tersebut berakhir, produk harus masuk ke dalam sistem daur ulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) dalam produk listrik dan elektronik). it: Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori di concentrazione massima definiti. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto cinese. Il numero "10" nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l'ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l'ambiente, li si dovrà smaltire nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare Cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose] in prodotti elettrici ed elettronici). lt: Nurodo, kad elektros ir elektronikos prietaiso (EEP) sudėtyje yra toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų, kurių koncentracija viršija nurodytas didžiausias vertes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų pavadinimai ir kiekis sudėtyje bus nurodyti gaminio instrukcijoje kinų kalba. Skaitmuo „10" simbolyje reiškia aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpį; pasibaigus aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui priemones reikia priduoti perdirbti (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingųjų medžiagų naudojimo elektros ir elektronikos prietaisuose apribojimui (RoHS) žymėti).	lv: Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās noteiktās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā ķīniešu valodā. Simbolā redzamais skaitlis „10" attiecas uz videi draudzīgas lietošanas periodu; pēc videi draudzīgās lietošanas perioda beigām izstrādājumu jāpārstrādā (Ķīnas Tautas Republikas simbols par bīstamo vielu ierobežošanu (RoHS) elektriskos un elektroniskos izstrādājumos). mk: Покажува дека електричниот и електронски производ (ЕЕП) содржи токсични опасни супстанции или елементи над максимално дефинираните вредности за концентрација. Имињата и содржината на токсичните и опасни супстанции или елементи ќе бидат наведени во кинескиот прирачник со упатства за производот. Бројот „10" е симбол којшто упатува кон еколошкиот период на употреба; откако ќе измине еколошкиот период на употреба, ќе бидат однесени на рециклирање (Симбол на Народна Република Кина за Ограничување на опасни супстанции (RoHS) кај електрични и електронски уреди). nl: Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) meer giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de gedefinieerde maximale concentratiewaarden. In de Chinese gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het getal '10' in het symbool heeft betrekking op de periode voor milieuvriendelijk gebruik. Wanneer deze periode is verstreken, moet dit soort producten worden gerecycleerd (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China).

	no: Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farlige stoffer eller elementer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene. Navnene på og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller elementene skal være angitt i den kinesiske instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «10» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden. Når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter). pl: Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym określone wartości maksymalnego stężenia. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w chińskiej instrukcji użytkowania produktu. Liczba „10" w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych). pt: Indica que o Produto Elétrico e Eletrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas. Os nomes e conteúdo das substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos serão fornecidos no manual de instruções chinês do produto. O número "10" no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente; após o fim deste período, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso de Substâncias Perigosas (RoHS) em produtos elétricos e eletrónicos).	ro: Indică faptul că Produsul Electric şi Electronic (PEE) conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase peste valorile concentraţiei maxime definite. Numele şi conţinutul substanţelor sau elementelor toxice şi periculoase vor fi indicate în manualul de instrucţiuni în chineză al produsului. Numărul „10" din simbol indică perioada de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricţionarea utilizării substanţelor periculoase (RoHS) în produsele electrice şi electronice). ru: Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих установленные максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Цифра «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования изделия должны быть помещены в систему для удаления в отходы (RoHS — обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ в электрических и электронных изделиях).

	sk: Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v čínskom návode na použitie výrobku. Číslo „10" v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutí tohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických výrokoch). sl: To pomeni, da električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente nad najvišjo dopustno vrednostjo koncentracije. Imena in vsebina strupenih in nevarnih snovi ali elementov so navedeni v kitajskem priročniku z navodili za izdelek. Številka »10« v simbolu se nanaša na obdobje okolju prijazne uporabe. Po izteku obdobja okolju prijazne uporabe je treba izdelke predati v recikliranje (simbol Ljudske republike Kitajske za omejevanje uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)). sr: Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, (EEP)) садржи токсичне и опасне материје или елементе који су прекорачили дефинисане максималне вредности концентрације. Називи и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената достављени су у кинеском приручнику са упутствима за производ. Број „10" у симболу односи се на период употребе током ког нема негативних утицаја на животну средину; након истека тог периода, уређаји се шаљу у систем за рециклажу (симбол Народне Републике Кине за ограничење опасних супстанци (енгл. Restriction of Hazardous Substances, RoHS) у електронским и електричним производима).	sv: Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element som överstiger de maximala koncentrationsvärdena. Namnen på de giftiga och farliga ämnena eller elementen och deras innehåll ska tillhandahållas i den kinesiska produkthandboken. Siffran "10" i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas in för återvinning (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen [RoHS] i elektriska och elektroniska produkter). tr: Elektrikli ve elektronik ürünün (EEP) tanımlanmış azami konsantrasyon değerlerini aşan toksik ve tehlikeli madde veya unsur içerdiğini belirtir. Toksik ve tehlikeli madde veya unsurların ad ve içerikleri, ürünün Çince talimat kılavuzunda belirtilecektir. Semboldeki "10" sayısı, çevre dostu kullanım süresine atıfta bulunur; çevre dostu kullanım süresi sona erdiğinde geri dönüşüm sistemine atılmalıdır [Çin Halk Cumhuriyeti'nin elektrikli ve elektronik ürünlerde tehlikeli maddelerin sınırlandırılması (RoHS) sembolü].

	vi: Cho biết Sản phẩm điện và điện tử (Electrical and Electronic Product, EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại và nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa đã xác định. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được ghi trong sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm bằng tiếng Trung. Biểu tượng số "10" liên quan đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường; sau khi quá thời gian sử dụng thân thiện với môi trường, các thiết bị sẽ được đưa vào hệ thống tái chế (Biểu tượng của nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về việc hạn chế các chất nguy hiểm (Restriction of Hazardous Substances, RoHS) trong các sản phẩm điện và điện tử).	zh: 指示该电气和电子产品 (EEP) 包含超过上述规定的最大浓度值之有毒和危险物质或元素。应在中文产品使用说明书上提供有毒和危险物质或元素的名称及含量。符号中的数字 "10" 是指环保使用期限；在其环保使用期限过期后，应将其放入回收系统 (中华人民共和国对于电气和电子产品中危险物质限制 (RoHS) 的符号)。
	en: Do not use if package is damaged bg: Не използвайте, ако опаковката е повредена cs: Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget de: Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. el: Μη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά es: No usar si el paquete está dañado et: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé hr: Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno hu: Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült id: Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata lt: Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	lv: Nelietot, ja iepakojums ir bojāts mk: Не употребувајте го ако е оштетено пакувањето nl: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd no: Må ikke brukes hvis pakningen er skadet pl: Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone pt: Não utilizar se a embalagem estiver danificada ro: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ru: Использование запрещено, если упаковка повреждена. sk: Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte sl: Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. sr: Немојте да користите ако је паковање оштећено sv: Får inte användas om förpackningen tr: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın vi: Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư tổn zh: 如果包装破损，请勿使用

	en: Keep away from heat bg: Да се пази от топлина cs: Chraňte před teplem da: Beskyttes mod varme de: Von Hitze fernhalten el: Διατηρείτε μακριά από θερμότητα es: Mantener alejado del calor et: Hoida eemal kuumusest fi: Suojattava lämmöltä fr: À conserver à l'abri de la chaleur hr: Proizvod držite dalje od izvora topline hu: Hőtől távol tartandó id: Jauhkan dari panas it: Tenere lontano dal calore lt: Saugokite nuo šilumos	lv: Sargāt no karstuma mk: Чувајте го настрана од топлина nl: Beschermen tegen hitte no: Holdes unna varme pl: Chronić przed wysoką temperaturą pt: Manter afastado de fontes de calor ro: A se feri de căldură ru: Беречь от источников тепла sk: Uchovávajte mimo dosahu tepla sl: Hranite ločeno od virov toplote. sr: Чувајте даље од топлоте sv: Får inte utsättas för värme tr: Isıdan uzak tutun vi: Tránh xa nguồn nhiệt zh: 远离热源
	en: Keep dry bg: Да се съхранява на сухо място cs: Udržujte v suchu da: Opbevares tørt de: Trocken aufbewahren el: Διατηρείτε στεγνό es: Mantener seco et: Hoida kuivas fi: Säilytettävä kuivana fr: À conserver au sec hr: Proizvod održavajte suhim hu: Szárazon tartandó id: Jagalah agar tetap kering it: Mantenere all'asciutto lt: Laikykite sausai	lv: Uzglabāt sausu mk: Чувајте го сув nl: Droog houden no: Oppbevares tørt pl: Chronić przed wilgocią pt: Manter seco ro: A se păstra uscat ru: Беречь от влаги sk: Uchovávajte v suchu sl: Hranite na suhem. sr: Чувајте на сувом месту sv: Förvaras torrt tr: Kuru tutun vi: Giữ khô ráo zh: 保持干燥
	en: Date of manufacture bg: Дата на производство cs: Datum výroby da: Fremstillingsdato de: Herstellungsdatum el: Ημερομηνία κατασκευής es: Fecha de fabricación et: Tootmiskuupäev fi: Valmistuspäivä fr: Date de fabrication hr: Datum proizvodnje hu: Gyártás dátuma id: Tanggal produksi it: Data di fabbricazione lt: Pagaminimo data	lv: Ražošanas datums mk: Датум на производство nl: Productiedatum no: Produksjonsdato pl: Data produkcji pt: Data de fabrico ro: Data fabricației ru: Дата изготовления sk: Dátum výroby sl: Datum izdelave sr: Датум производње sv: Tillverkningsdatum tr: Üretim tarihi vi: Ngày sản xuất zh: 制造日期

	en: Packaging unit bg: Опаковка cs: Počet kusů v balení da: Emballageenhed de: Verpackungseinheit el: Μονάδα συσκευασίας es: Unidad de embalaje et: Pakkeüksus fi: Pakkausyksikkö fr: Unité d'emballage hr: Jedinica pakiranja hu: Csomagolási egység id: Unit kemasan it: Unità di confezionamento lt: Pakavimo vienetas	lv: Iepakojuma vienība mk: Единица пакување nl: Verpakkingseenheid no: Emballasjeenhet pl: Jednostka opakowaniowa pt: Unidade da embalagem ro: Unitate de ambalare ru: Единица упаковки sk: Jednotka obalu sl: Enota pakiranja sr: Јединица паковања sv: Förpackningsenhet tr: Ambalaj ünitesi vi: Đơn vị đóng gói zh: 包装单位
UDI	en: Unique Device Identifier bg: Уникален идентификатор на изделията cs: Jedinečný identifikátor prostředku da: Unik udstyrsidentifikation de: Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI) el: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος es: Identificador único del dispositivo et: Kordumatu identifitseerimistunnus fi: Yksilöllinen laitetunniste fr: Identifiant unique du dispositif hr: Jedinstvena identifikacija proizvoda hu: Egyedi eszközazonosító id: Pengidentifikasi Unik Alat it: Identificativo unico del dispositivo lt: Unikalusis priemonės identifikatorius	lv: Ierīces unikālais identifikators mk: Уникатен идентификатор на уредот nl: Unieke hulpmiddelenidentificatie no: Unik enhetsidentifikator pl: Unikalny identyfikator urządzenia pt: Identificador único do dispositivo ro: Identificator unic al unui dispozitiv ru: Уникальный идентификатор устройства sk: Unikátny identifikátor pomôcky sl: Edinstveni identifikator pripomočka sr: Јединствени идентификатор уређаја sv: Unik enhetsidentifierare tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı vi: Mã nhận dạng dụng cụ duy nhất zh: 器械唯一标识
	en: Temperature limit bg: Температурна граница cs: Teplotní limit da: Temperaturgrænse de: Temperaturgrenzwert el: Όριο θερμοκρασίας es: Límite de temperatura et: Temperatuuripiirang fi: Lämpötilaraja fr: Limite de température hr: Ograničenje temperature hu: Hőmérsékleti határérték id: Pengidentifikasi Unik Alat it: Limitazione della temperatura lt: Temperatūros riba	lv: Temperatūras ierobežojums mk: Температурно ограничување nl: Temperatuurlimiet no: Temperaturbegrensning pl: Zakres temperatur pt: Limites de temperatura ro: Limită de temperatură ru: Температурное ограничение sk: Teplotný limit sl: Temperaturna omejitev sr: Ограничење температуре sv: Temperaturgräns tr: Sıcaklık sınırı vi: Giới hạn nhiệt độ zh: 温度限制

	en: Humidity limitation bg: Ограничение на влажността cs: Omezení vlhkosti da: Luftfugtighedsbegrænsning de: Luftfeuchtebereich el: Περιορισμός υγρασίας es: Límite de humedad et: Niiskuspiirang fi: Kosteusrajoitus fr: Limites d'humidité hr: Ograničenja u pogledu vlage hu: Páratartalom-korlátozás id: Batas kelembapan it: Limitazione dell'umidità lt: Drėgmės apribojimas	lv: Mitruma ierobežojums mk: Ограничување на влажноста nl: Beperking luchtvochtigheid no: Luftfuktighetsbegrensning pl: Ograniczenie wilgotności pt: Limites de humidade ro: Limite de umiditate ru: Ограничение влажности sk: Obmedzenie vlhkosti sl: Omejitev vlažnosti sr: Ограничење влажности ваздуха sv: Fuktighetsbegränsning tr: Nem sınırı vi: Giới hạn độ ẩm zh: 湿度限制
	en: For use with blue hand piece only bg: За употреба само със синя ръкохватка cs: K použití pouze s modrým ručním dílem da: Kun til brug med det blå håndstykke de: Nur zur Verwendung mit dem blauen Handstück el: Για χρήση με μπλε χειρολαβή μόνο es: Para usar solo con el mango transductor azul et: Kasutamiseks ainult sinise käsiseadmega fi: Tarkoitettu käytettäväksi vain sinisen käsikappaleen kanssa fr: À utiliser exclusivement avec la poignée de connexion bleue hr: Samo za uporabu s plavim ručnim aplikatorom hu: Kizárólag kék kézi összetevővel való használatra id: Hanya untuk digunakan bersama alat genggam biru it: Da utilizzare solo con il manipolo blu lt: Skirta naudoti tik su mėlynu rankiniu instrumentu	lv: Lietošanai tikai ar zilu rokturi mk: Само за употреба со синиот рачен прибор nl: Uitsluitend voor gebruik met blauw handstuk no: Skal kun brukes sammen med det blå håndstykket pl: Do stosowania wyłącznie z niebieskim uchwytem pt: Para utilização apenas com a peça de mão azul ro: Pentru utilizare exclusiv cu piesa de mână albastră ru: Исключительно для применения с синим ручным модулем sk: Na použitie len s rukoväťou Blue sl: Samo za uporabo z modrim ročajem sr: За употребу само са плавом дршком sv: Endast för användning med blått handstycke tr: Yalnızca mavi el kısmıyla kullanım için vi: CHỈ sử dụng với dao mổ điện màu xanh dương zh: 只能与蓝色手柄一起使用

500847272

REF

HPBLUE, TTBLUE

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

CE 0123

ETHICON™
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2022
Rev. 2022-02-28

500847272