



Tartalom	
1. fejezet: Termékismertető	Használati utasítás
Javallatok	
Ellenjavallatok	
Az eszköz leírása	
2. fejezet: Tisztítás és fertőtlenítés	A transzducer tisztítása
Előttisztítás	
Tisztítás	
Kézi tisztítás	
Kézi kémiai fertőtlenítés	
3. fejezet: A transzducer sterilizálása	Gőz
EO	
STERRAD	
4. fejezet: Figyelmeztetések és óvintézkedések	
5. fejezet: Szimbólumok	

REACH SURGICAL, INC
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462
Tianjin, Kína

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Németország

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások be nem tartása súlyos következményekkel járhat.

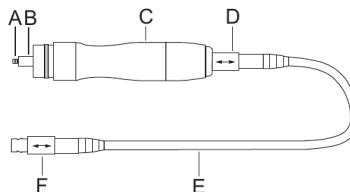
Fontos: Ez a csomagmelléklet az ultrahangos sebészeti berendezés transzducerének használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza.

Nem szolgál a sebészeti technikák referenciájaként.

1. fejezet: Termékismertető

A transzducer egy csatlakozócsavarból (A), egy pengerögztítő felületből (B), egy burkolatból (C) és egy kábelből (E) áll, amely két csatlakozóval (D és F) rendelkezik.

Használati utasítás



Vázlatrajz

- A) Csatlakozócsavar
- B) Pengerögztítő felület
- C) Burkolat
- D) Csatlakozó a transzducerhez
- E) Kábel
- F) Csatlakozó a generátorhoz

Javallatok

A transzducer az eszközökkel együtt használna lágyszöveti bemetszésekhez javallott olyan esetekben, amikor a vérzescsillapítás és a minimális hőkárosodás kívánatos. Az eszközök az elektrosebészet, a lézerek és az acél szikék kiegészítéseként vagy helyettesítőjeként használhatók.

Ellenjavallatok

Az eszközök nem javallottak csont bemetszésére.

Az eszközök nem alkalmasak fogamzásgátló célú petevezeték-elzárásra.

Az eszköz leírása

A transzducer arra szolgál, hogy a kompatibilis generátorból származó elektromos energiát az eszköz pengéi számára mechanikus mozgássá alakítsa. A transzducer kompatibilis generátorral történő használatra szolgál.

A transzducer egy vezetékhez csatlakozik, amely a generátor előlő részéhez kapcsolódik.

A transzducer korlátozott élettartamú, újrafelhasználható eszköz.

A transzducert teszthezgyel (Test Tip) együtt csomagolják. A transzducert és a teszthezgyet nem steril állapotban csomagolják, és használat előtt az utasításoknak megfelelően sterilizálni kell. Az eszközök használata előtt olvassa el a kompatibilis generátor használati útmutatóját.

2. fejezet: Tisztítás és fertőtlenítés

Az eszköz használata előtt ellenőrizze az összes eszköz és tartozék kompatibilitását.

Használat előtt távolítsa el és dobja ki a pengerögztítő felületet borító védőburkolatot.

A transzducer tisztítása és sterilizálása

A felhasználónak biztosítania kell, hogy a tisztítás és a sterilizálás a megfelelő irányelveknek, szabványoknak vagy a nemzeti egészségügyi hatóságok követelményeinek megfelelően történjen.

A transzducert minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Ezt az eszközt úgy tervezték, hogy lehetővé tegye az alapos tisztítást és a biztonságos sterilizálást.

A transzducer tisztítása

Tisztítás előtt távolítsa el az adaptert és az eszközt a transzducerről. Az adaptert és az eszközt az azokhoz mellékelt utasítások szerint távolítsa el és kezelje.

Előttisztítás

Minden sebészeti eszköz a normál használat következtében bizonyos mértékű kopásnak van kitéve. Minden használat előtt rendszeres és pontos szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni az eszközön.

A transzducer nem elegendő, és tisztítás előtt legfeljebb egy órán át pH-semleges tisztítószerekben vagy pH-semleges enzimátikus tisztítószerekben áztatható.

Megjegyzés: A transzducerhez nem ajánlott ultrahangos tisztítók használata.

Tisztítás

A transzducer kézzel vagy géppel tisztítható; pH-semleges tisztítószereket vagy pH-semleges enzimátikus tisztítószereket kell használni. Ezenkívül Neodisher Mediclean Forte is használható. A Neodisher Mediclean Forte használatakor a transzducer tisztítási folyamata során végig tisztított vagy ioncserélt vizet kell használni.

Kézi tisztítás

1. A transzducert kézzel tisztítsa meg a gyártó ajánlása szerint elkészített pH-semleges tisztítószerekkel vagy pH-semleges enzimátikus tisztítószerekkel.  meg puha sörteű kefével vagy azzal egyenértékű eszközzel, amely használjon dörzshatású anyagokat.

2. Alaposan öblítse le a transzducert tisztított vízzel.

3. Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszköz tisztaságát.

4. Tisztítsa meg a pengerögztítő felületet alkoholos törölkeendővel.

Kézi kémiai fertőtlenítés

Az alábbi kémiai fertőtlenítőszer, koncentrációk és behatási idők jóváhagyottak a transzducerrel való használatra. A fertőtlenítőszerkeket a gyártó ajánlása szerint kell elkészíteni. A kémiai fertőtlenítési folyamatot alapos, tisztított vizes öblítésnek kell követnie.

Fertőtlenítőszer	Ajánlott koncentráció	Minimális behatási idő
Cidex OPA	100% – nincs előkészítés	12 perc
Deconex 53 Plus	1,5%-os oldat	30 perc
Gigasept	10%-os oldat	30 perc
Gigasept FF	6%-os oldat	15 perc
Kohrolin	3%-os oldat	60 perc
Aseptisol	4%-os oldat	30 perc

A fertőtlenítőszerkeket a gyártó használatra, koncentrációra és behatási időre vonatkozó ajánlása szerint kell elkészíteni és használni.

Egyéb fertőtlenítőszer használat. A jelen használati utasításban (IFU) meghatározottaktól eltérő fertőtlenítőszer használatát a felhasználás előtt egyenértékűség szempontjából értékelni kell. Az ebben az értékelésben segítő műszaki adatlapok általában a gyártó weboldalán érhetők el. Bármely fertőtlenítési folyamat – beleértve az eszközöket és az oldatokat – befolyásolhatja az eszköz vagy a berendezés kopását. Egyes esetekben szükség lehet más fertőtlenítőszerre való áttérésre. Az alkalmazott dekontaminációs folyamat során biztosítsa, hogy a tisztítószert és fertőtlenítőszer-maradványok megfelelően eltávolításra kerüljenek. Adott esetben a végző öblítési folyamat során tisztított vagy ioncserélt vizet kell használni (több öblítésre is szükség lehet). A fertőtlenítőszer-maradványok eltávolításával kapcsolatban olvassa el a gyártó ajánlásait.

Automata mosó-/fertőtlenítőgép (termikus és/ vagy kémiai fertőtlenítési lehetőség)

1. A transzducer mosó-/fertőtlenítőgépben tisztítható tipikus, kenés nélküli ciklussal, például eszköz-, gumiáru- vagy üvegáru-ciklussal. A műszerciklus is használható a transzducer mosó-/fertőtlenítőgépben történő tisztítására, feltéve, hogy a kenési lépés kihagyható.

Megjegyzés: Ne tegye ki a transzducert kenési ciklusnak.

2. pH-semleges tisztítószert és pH-semleges enzimátikus tisztítószert használhat. Ezenkívül a mosási ciklusok során Neodisher Mediclean Forte is használható. A Neodisher Mediclean Forte használatakor a transzducer tisztítási folyamata során végig tisztított vagy ioncserélt vizet kell használni.

3. Megengedett a legfeljebb 199,4 °F (93 °C) hőmérsékletet meg nem haladó, maximum tíz (10) perces termikus fertőtlenítési ciklus.

4. Azon gépeknél, amelyek nem támogatják a termikus fázis lehetőségét, a termikus fertőtlenítési fázis helyett megengedett a kémiai fertőtlenítés az alábbi fertőtlenítőszerkeket egyikevel: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrolin vagy Aseptisol.

5. A tisztítás és fertőtlenítés utáni utolsó öblítéshez tisztított vagy ioncserélt vizet kell használni.

6. A szárítás 273 °F (134 °C) alatti hőmérsékleten, legfeljebb 30 perces időtartamig végezhető.

7. Az automata mosó-/fertőtlenítőgépbe való kivétel után törölje le a transzducer pengerögztítő felületét alkoholos törölkeendővel.

8. Tisztítsa meg a felső és alsó érintkezőgyűrűket úgy, hogy a vattapálcikákat izopropil-alkohollal megnedvesíti, és a vattapálcikát körbevezeti a teljes belső érintkezőfelületen. Folytassa az érintkezőgyűrűk tisztítását, amíg kevés vagy semmilyen maradvány nem látható a vattapálcikákon.

3. fejezet: A transzducer sterilizálása

A fenti tisztítási és fertőtlenítési lépéseket követően a transzducert az alábbiakban felsorolt módszerek egyikevel kell sterilizálni. A sterilizálás utáni szárítási idő 273 °F (134 °C) vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten legfeljebb 30 perc lehet. A transzducer kezelésének a tisztítási és sterilizálási folyamat során végig a kórházi protokollt kell követnie.

Gőz

Az alábbi gőzsterilizálási ciklusparaméterek jóváhagyottak a használatra.

Sterilizátor típusa	Módszer	Ciklusidő (hőmérsékleten)	Beállított hőmérséklet	Előkondicionáló impulzusok
Elővákuum	Csomagolt	3–18 perc	270 °F/273 °F	3
Elővákuum	Csomagolatlan	3–5 perc	270 °F/273 °F	3
Elővákuum	Csomagolt	20 perc	250 °F (121 °C)	3
Gravitációs	Csomagolatlan	10 perc	270 °F/273 °F	Nem alkalmazható
Gravitációs	Csomagolt VAGY csomagolatlan	30 perc	250 °F	Nem alkalmazható
Gravitációs	Csomagolt	15 perc	270 °F/273 °F	Nem alkalmazható

A fenti módszerek mindegyikénél a minimális szárítási idő 0 perc.

Megjegyzés:

1. A fenti táblázat a sterilizálás biztosítására validált minimális hőmérsékletet és időt tartalmazza.

2. A gőzautokláv tűrése alapján a tényleges autokláv hőmérséklet legfeljebb +5 °F (+3 °C) értékkel haladhatja meg a beállított hőmérsékletet.

3. Egyes szabályozott régiókban az egészségügyi hatóságok nem fogadják el a csomagolatlan sterilizálási módszereket. Az egyes országokban alkalmazható gőzsterilizálási folyamatparaméterek meghatározásakor olvassa el a megfelelő irányelveket, szabványokat és a nemzeti egészségügyi hatóságok útmutatásait.

EO

Csomagolás

EO-áteresztő tasak, CSR-csomagolóanyagba burkolt sterilizáló tálcák vagy EO-áteresztő tasakba zárva.

EO-koncentráció

Minimum 600 mg/liter

Előkondicionálási idő

Elegendő ahhoz, hogy a hőmérséklet és a relatív páratartalom elérje a megadott célértékeket.

A sterilizátor beállított hőmérséklete

130 °F (54 °C)

EO-behatási idő

2 óra

Relatív páratartalom

50%

Szellőztetés

Minimum 12 óra

EO-maradványok lebomlása

Minimum 24 óra

STERRAD

1. Tisztítsa meg és szárítsa meg a transzducert „A transzducer tisztítása” szakaszban felsorolt lépések szerint.

2. Óvatosan helyezze a transzducert a megfelelő méretű csomagolásba, és csomagolja be a tálcát a kórházi eljárás szerint.

3. Sterilizálja a transzducert a STERRAD sterilizátorban a STERRAD kezelői kézikönyvében megadott utasítások szerint.

A transzducer csatlakoztatása

A transzducer csatlakoztatásával és a rendszer működtetésével kapcsolatos utasításokért olvassa el a kompatibilis generátor használati útmutatóját.

Szállítási és tárolási környezeti feltételek

Hőmérséklet: -40 – +55 °C

Páratartalom: ≤80%

Ártalmatlanítás

A transzducer egyes belső alkatrészei ólmot tartalmaznak. Az ártalmatlanítást a helyi követelményeknek és előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

Kiszerezés

A Sound Reach transzducer nem steril állapotban kerül forgalomba. Használat előtt sterilizálja.

4. fejezet: Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan invazív beavatkozásokat csak megfelelő képzettséggel rendelkező, a minimálisan invazív technikában jártas személyek végezhetik. Bármely minimálisan invazív beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza a technikákra, szövödményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.

FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan invazív eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha egy beavatkozás során különböző gyártóktól származó minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat együtt alkalmaznak, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.

FIGYELMEZTETÉS: A lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos beavatkozások elveinek és technikáinak alapos ismerete elengedhetetlen annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a betegre és az egészségügyi személyzetre leselkedő áramütés és égési sérülés veszélye, valamint az eszköz vagy egyéb orvosi műszer károsodása. Gondoskodjon arról, hogy az elektromos szigetelés vagy a földelés ne sérüljön. Ne merítse az elektrosebészeti eszközöket folyadékba, kivéve, ha az eszközöket mérítésre tervezték és jelölték.

FIGYELMEZTETÉS: A hallható, magas hangú jelzések rendellenes állapotot jeleznek, és arra utalnak, hogy a penge vagy a transzducer nem működik megfelelően. A hangok arra utalhatnak, hogy a transzducer túllépte hasznos élettartamát, vagy hogy a penge nem megfelelően lett rögzítve, ami rendellenesen magas hőmérséklethez, valamint a felhasználó vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a transzducert megfelelő adapter nélkül. A megfelelő adapter használatának elmulasztása a felhasználó vagy a beteg égési sérülését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Az égési sérülés elkerülése érdekében hagyja abba a használatot, ha a transzducer hőmérséklete kényelmetlenné válik a kézben tartáshoz.

FIGYELMEZTETÉS: Mint minden energiaforrás (elektrosebészet, lézer vagy ultrahang) esetében, aggályok merülnek fel a melléktermékek – például a szöveti füst (füstcsóva) és az aeroszolok – rákkeltő és fertőző potenciáljával kapcsolatban. Mind a nyílt, mind a laparoszkópos beavatkozások során megfelelő intézkedéseket kell alkalmazni, például védőszemüveget, szűrőmaszkokat és hatékony füstelszívó berendezést.

FIGYELMEZTETÉS: A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében ne aktiváljon elektrosebészeti eszközt az eszközök közvetlen közelében. Az eszközök zsírszövetben történő aktiválása során keletkező aeroszolok potenciálisan gyúlékonyak.

FIGYELMEZTETÉS: A felhasználó vagy a beteg véletlen aktiválás esetén bekövetkező sérülésének elkerülése érdekében az eszköz pengéi használaton kívül nem érintkezhetnek a beteggel, a sebészeti kendőkkel vagy gyúlékony anyagokkal.

FIGYELMEZTETÉS: A szövetben történő aktiválás közben és után az eszköz pengéi felforrósodhatnak. Az aktiválás után kerülje a penge nem szándékos érintkezését szövetekkel, sebészeti kendőkkel, műtéti köpenyekkel vagy egyéb nem kívánt helyekkel.

FIGYELMEZTETÉS: A transzducer megfelel az EN60601-1 nemzetközi biztonsági szabványnak a felhasználóval való érintkezés tekintetében, és nem a beteggel való érintkezésre szolgál. Az égési sérülés megelőzése érdekében kerülje a transzducer és az adapter szövetekkel való közvetlen érintkezését, vagy tegyen megelőző intézkedéseket a transzducerrel és az adapterrel érintkező szövetek védelmére.

FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan kezelje a transzducert, mivel a sérülés megváltoztathatja a rezonanciafrekvenciát. Ne üsse meg és ne ejtse le a transzducert. Ne tisztítsa a transzducer elektromos csatlakozóját alkohollal.

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt ellenőrizze a generátorral való kompatibilitást.

FIGYELMEZTETÉS: A Reach Surgical, Inc. által nem felhatalmazott cégek által gyártott vagy forgalmazott termékek nem feltétlenül kompatibilisek a rendszerrel. Az ilyen termékek használata váratlan eredményekhez, valamint a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet. Az esetleges áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a transzducert kizárólag kompatibilis Reach Surgical, Inc. generátorral használja.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszközök eltávolítása után vizsgálja meg a szövet vérzéscsillapítási (hemosztázis) állapotát. Ha a hemosztázis nem áll fenn, megfelelő technikákat kell alkalmazni annak eléréséhez.

FIGYELMEZTETÉS: Rendszerhiba esetén gondoskodjon az adott beavatkozáshoz szükséges megfelelő tartalék berendezés rendelkezésre állásáról.

5. fejezet – Szimbólumok



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártás dátuma



Sorozatszám



A berendezés megfelelő ártalmatlanítása a helyi előírásoknak megfelelően



Biológiai kockázat



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Olvassa el a használati útmutatót



Szárazon tartandó



Törékeny, óvatosan kezelendő



Ezzel az oldallal felfelé



Hőmérséklet-határérték



Napfénytől távol tartandó



A 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek való megfelelést jelzi. A 0197 a bejelentett szervezet száma.