

**Laparoskooppisten käsikappaleiden ReNew-tuoteperhe
Käyttöohjeet**

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915 U.S.A.
Puhelin: +1(978) 922 9810 | Faksi: +1(978) 922 9209
Verkkosivu: www.microlinesurgical.com
Sähköposti: info@microlinesurgical.com

09-39-00166-00 Rev C 03/2017 ECO 5665

SUOMI

Laparoskooppisten käsikappaleiden ReNew-tuoteperheen sarja 3900, räikkätoiminnolla varustetut ja ilman räikkää – käyttöohjeet

KÄYTTÖAIHEET

ReNew-käsikappaleet on tarkoitettu kudokseen tarttumiseen sekä kudoksen leikkaamiseen, dissektointiin ja koaguloointiin endoskooppisissa ja laparoskooppisissa leikkaustoimenpiteissä.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

RENEW-KÄSIKAPPALEEN OSAT

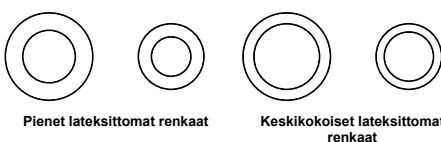
TUOTE	LUETTELONUMEROT
ReNew IV -käsikappaleet	3900-sarja
ReNew-saksikärjet	3100-sarja
ReNew-tartuin- ja dissektorikärjet	3200-sarja
	3300-sarja
	3400-sarja
	3600-sarja
	3800-sarja

ESITARKASTUSOHJEET

- Tarkasta huolella, onko kuljetuslaatikossa ja sen sisällössä merkkejä vauriosta. Instrumenttia ei saa käyttää, jos jotain vaurioita on näkyvissä. Tämä instrumentti toimitetaan ilman kärkeä. Kärkiä on saatavilla eri kokoonpanoissa (katso edellä).
- Varmista, että vastaanotettu laite on ReNew-käsikappale ja että se vastaa toimitettua käyttöohjetta.

ERGONOMIAAN LIITTYVIÄ TIETOJA

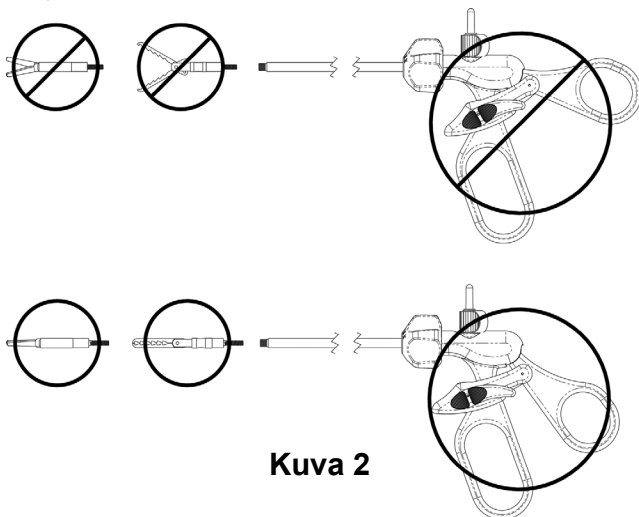
Tämän instrumentin mukana toimitetaan kaksi erikseen pakattua settiä, joissa on kestäkäyttöisiä lateksittomia renkaita (kokoina pieni ja keskikokoinen). Nämä renkaat on suunniteltu asennettavaksi kahvan molempien sormiaukkojen sisäpuolen ympärille. Näin kirurgi voi maksimoida käyttökävyyden säätämällä käsikappaleen sormirenkaiden sisäkokoja. Toimenpiteen aikana kirurgi voi käyttää mukavimmalta tuntuvaa kokoonpanoa (joko pienen tai keskikokoisen rengassetin kanssa tai ilman rengassettiä).



Kuva 1

KÄSIKAPPALE-KÄRKIKOKOONPANO

- Sulje terät/leuat varovasti etusormella ja peukalolla niin, että kokoonpano on täysin kiinni (ks. kuva 2).
- Pidä kärjen terät/leuat ja käsikappaleen kahvat suljetuissa asennoissaan ja työssä kärki varteen.
- Pidä kiinni leuoista ja käännä käsikappaleen kääntönuppia myötäpäivään, kunnes kärki on kierretty tiukkaankiinni.
- Avaa kärjen aukko kokonaan auki. Jos tämä ei ole mahdollista, toista vaiheet 1–3.
- Kertakäyttöisistä kärjistä täytyy poistaa suojanauha ennen vaiheiden 1–4 yrittämistä.
- Laite on valmiina käyttöön.

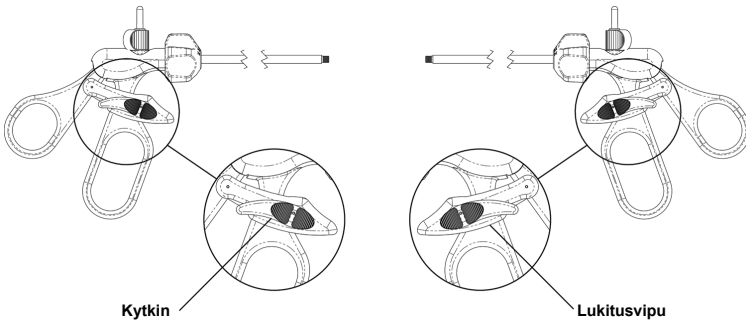


KÄYTTÖOHJEET RÄIKKÄTOIMINNOLLA VARUSTETTUIJA KÄSIKAPPALEITA VARTEN

- Työnnä kytkintä (ks. kuva 3) eteenpäin, niin että räikkämekanismi kiinnittyy.
- Sulje kahvat haluttuun tartunta-asentoon ja vapauta ne. Instrumentti lukittuu kudokseen.
- Voit irrottaa tartuinleuat painamalla lukitusvipua alaspäin.
- Voit käyttää instrumenttia ei-räikkäisellä tavalla vetämällä kytkintä instrumentin takaosaa kohden. Instrumentti aukeaa ja sulkeutuu nyt vapaasti.

HUOMAUTUS

Ei-räikkäinen käyttötapa on tarpeen, kun kärki kierretään käsikappaleeseen.



ESIKÄSITTELYOHJEET

Ennen käyttöä kärki on puhdistettava kunnolla ja steriloitava alla olevia ohjeita noudattaen.

MANUAALINEN PUHDISTUS

- Microline Surgical suosittelee, että kärjet ja lateksittomat renkaat irrotetaan käsikappaleesta ennen puhdistusta ja sterilointia. Vain yhdellä potilaalla käytettävät kertakäyttöiset kärjet on hävitettävä ennen käsikappaleen puhdistamista ja sterilointia. Ne kärjet, joiden uudelleenkäyttökertojen määrä on rajallinen, on puhdistettava ja steriloitava uudelleenkäytettävien ReNew-kärkien käyttöohjeissa (IFU, 09-39-00174-00) olevien ohjeiden mukaisesti. Kärjet täytyy kuitenkin irrottaa käsikappaleesta ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Huuhtelee tarvikkeita juoksevalla vesijohtovedellä 30 sekunnin ajan karkean lian poistamiseksi. Liikuttelu liikkuvia osia huuhtelun aikana.
 - Esiliota instrumentin osia jaltai kärkeä, jonka uudelleenkäyttökertojen määrä on rajallinen, entsyymaattisessa pesuaineliuoksessa pesuaineen valmistajan ohjeita noudattaen.
 - Irrota (kierrä irti) kauteriatulppa ja huuhtelee kaikki luumenien tyyppiset kanavat pesuaineella.
 - Työnnä valmistellulla pesuaineliuksella täytetty 60 ml:n luer-tyyppinen ruisku kohtaan, josta kauteriatulppa irrotettiin, ja huuhtelee vähintään 60 ml:lla pesuaineliuosta. Toista ruiskun täyttäminen sekä varren ja kärjen huuhteleväminen yhteensä kolme (3) kertaa ja käyttäen yhteensä 180 ml pesuaineliuosta.
 - Upota koetarvikkeet valmistettuun pesuaineliukseen ja anna niiden liota kokonaan upotettuina vähintään viisi (5) minuuttia.
 - Poista upotettuina olevista tarvikkeista kaikki näkyvä lika pehmeäharjaisella harjalla. Kiinnitä huomiota vaikeasti puhdistettaviin kohtiin ja liikuta kaikkia liikkuvia osia vähintään yhden (1) minuutin kestäväen harjauksen aikana.
 - Harjaa upotettuna olevaa sisäluumenia vähintään yhden (1) minuutin ajan oteloharjalla.
 - Ota tarvikkeet pois ja huuhtelee niitä haalealla vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan ja liikuttelu samalla liikkuvia osia.
 - Aseta haalealla vesijohtovedellä täytetty 60 ml:n luer-tyyppinen ruisku kohtaan, josta kauteriatulppa irrotettiin, ja huuhtelee käyttäen vähintään 60 ml vettä. Toista ruiskun täyttäminen sekä varren huuhteleväminen yhteensä kolme (3) kertaa ja käyttäen yhteensä 180 ml vettä. Varmista huuhdellussasi, että toiselta puolelta tulee kirkasta vettä. (HUOMIO: Yli 45-asteinen vesi voi aiheuttaa palovammoja.)
 - Huuhtelee tarvikkeet käänteisosmoosilla puhdistetulla / deionisoitulla vedellä. Toista huuhtelu käänteisosmoosilla puhdistetulla / deionisoitulla vedellä kaksi (2) kertaa lisää niin, että huuhtelukertoja on yhteensä kolme (3). Liikuttelu liikkuvia osia huuhtelun aikana.
 - Työnnä lämpimällä* käänteisosmoosilla puhdistetulla / deionisoitulla vedellä täytetty 60 ml:n luer-tyyppinen (tai vastaava) ruisku kohtaan, josta kauteriatulppa irrotettiin, ja huuhtelee käyttäen 60 ml käänteisosmoosilla puhdistettua / deionisoitua vettä. Toista ruiskun täyttäminen sekä varren ja kärjen huuhteleväminen kolme (3) kertaa käyttäen yhteensä 180 ml vettä.
 - Kuivaa tarvikkeet huolellisesti nukkaamattomalla pyyhkeellä.
 - Tarkasta laite ja sen osat visuaalisesti hyvässä valaistuksessa ja varmista, että kaikki pinnat ovat puhtaat. Toista puhdistusvaiheet, jos likaa näkyy yhä.
 - Tarkasta instrumentin toimivuus ja pakkaa instrumentti asianmukaisesti sterilointia varten.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

Microline Surgical suosittelee, että kärjet ja lateksittomat renkaat irrotetaan käsikappaleesta ennen puhdistusta ja sterilointia. Automaattisen puhdistuksen vähimmäisvaatimukset ovat seuraavat:

- Huuhtelee juoksevalta hanavedellä ja liikuta samalla liikkuvia osia, jotta karkea lika poistuu.
- Huuhtelee laite luer-liittimen kautta haalealla vesijohtovedellä, samalla kun laite on kokonaan upotettuna haaleaan vesijohtoveteen. (HUOMIO: Yli 45-asteinen vesi voi aiheuttaa palovammoja.)
- Puhdista vaikeasti käsiksi päästävät alueet pulloharjalla.
- Aseta laite tai laitteet automaattiseen pesuriin. Aseta laite tai laitteet avoimessa asennossa.

- Automaattisen pesun ohjelmaparametrit ovat seuraavat:
- Laiteohjelma: korkealaatuinen

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu	2.00	Kylmä vesijohtovesi	Ei sovellu
Pesu 1	2.00	65,5 °C	Emäksinen pesuaine
Huuhtelu 1	00.15	Kuuma vesijohtovesi	Ei sovellu
Huuhtelu puhdistetulla vedellä	1.00	90 °C	Ei sovellu
Kuivaus	6.00	98,8 °C	Ei sovellu

- Varmista silmämääräisesti, että kaikki lika on poistunut.

STERILOINTI

- Laite täytyy puhdistaa perusteellisesti ennen sterilointia.
- Pakkaa laite kaksinkertaiseen yksikerroksiseen polypropeenikääreeseen vuoroistaista taittelutekniikkaa käyttäen.

Microline Surgical suosittelee ohjeena seuraavia validoituja höyrysterilointiohjelmiä:

Sterilointiohjelma	Altistus aika	Kuivausaika
Painovoimainen ohjelma	30 minuuttia 132 °C:ssa (270 °F:ssa)	40 minuuttia
Esityhjiöohjelma	4 minuuttia 132 °C:ssa (270 °F:ssa)	30 minuuttia

STERILOINTIPARAMETRI EUROOPPALAISILLE MAILLE

Microline Surgical suosittelee seuraavia parametreja sterilointiohjelman parametreiksi Euroopassa (Ranskaa ja Sveitsiä lukuun ottamatta):

Sterilointiohjelma	Altistus aika 134 °C:ssa	Kuivausaika
Esityhjiöohjelma	3 minuuttia	30 minuuttia

Ranskaa ja Sveitsiä varten suositellaan seuraavia sterilointiohjelman parametreja:

Sterilointiohjelma	Altistus aika 134 °C:ssa	Kuivausaika
Esityhjiöohjelma	18 minuuttia	30 minuuttia

VAROITUKSET

- Käsikappaleita ei saa käyttää, jos varren distaalipäässä sijaitseva O-rengas näyttää kuluneelta tai vahingoituneelta tai jos se puuttuu.
- Jos terät/leuat eivät sulkeudu kokonaan, kun ne kierretään kiinni käsikappaleeseen, ne eivät ehkä leikkaa tai tartu kokonaan distaalikärjessä.
- HUOMIO: Ennen käyttöä on varmistettava, että kärjen muovikanta on kokonaan kiinni käsikappaleen eristysputkessa ja ettei kyseisessä kosketuskohdassa ole mitään rakoa kahden osan välissä.

VAROITUKSET

- Tätä laitetta ei saa muuttaa millään tavalla.
- ReNew-käsikappaleen varren distaalipäässä on valkoinen O-rengas, joka on järjestelmän kiinteä osa. Ennen jokaista käyttöä on erittäin tärkeää varmistaa, että valkoinen O-rengas on paikallaan ja ettei se ole vahingoittunut. Jos valkoinen O-rengas puuttuu tai se on vahingoittunut, instrumenttia ei saa käyttää.

SÄHKÖKAUTERISAATIO

Liitä ensin sähkökirurginen johto (ei toimiteta tämän instrumentin mukana) käsikappaleeseen asettamalla johdon naaraspää käsikappaleen sovitin urosnastaan. Kytke johdon toinen pää generaattoriin yksinapaiseen vastakkeeseen.

SÄHKÖOHJEARVOT

Sähköstä aiheutuvan palovamman tai sähköiskun vaaran vähentämiseksi käsikappaleita ja kärkiä ei saa käyttää niiden toistuvien huippujännitteiden (Vp) ohjearvon ulkopuolella:

OHJEARVO	TILA	GENERAATTORIN HUIPPUKERROIN (CF)
800 Vp	Leikkaava tila (leikkaus, pelkkä leikkaus)	CF < 2 tai 2
1,25 kVp	Koagul. purkaustila (yhdistelmä, kuivaus)	2 < CF < 6 tai 6
2,65 kVp	Koagul. sumutustila (salamakäsittely, sumutus)	CF > 6

SÄHKÖÖN LIITTYVÄT VAROITUKSET

- Tapaturmaisten sähköiskujen, palovammojen tai mahdollisen potilaan kaasuumبولian välttämiseksi tarvitaan yksinapaisen kirurgisten sähkökauterisaatiotöimenpiteiden periaatteen täydellistä ymmärtämistä.
- Varmista, että potilaaseen ja generaattoriin on kiinnitetty asianmukaisesti paluuelektrodin maadoitustyyny.
- Generaattoria ei saa aktivoida ennen kuin kärjen metallikärki koskettaa kudosta tai on asennossa, jossa suurtaajuusenergiaa voidaan syöttää kudokseen.
- Pidä teho niin pienenä kuin mahdollista halutun vaikutuksen saamiseksi.
- Käytä vain sellaisten suurtaajuusgeneraattorien kanssa, joiden turvallisuus on sertifioitu (IEC 60601-2-2).
- Katso käyttöohjeet ja varoitukset suurtaajuusgeneraattorin käyttöohjeesta.
- Katso suurtaajuusgeneraattorin käyttöohjeesta, miten valitset käsikappaleen ohjearvoihin sopivan suurtaajuuskaapelin ja neutraalelektrodin.
- HUOMIO: Sähköstä aiheutuvan palovamman tai sähköiskun vaaran vähentämiseksi älä pidä sormiasi tai käsiäsi metalliosien lähellä, erityisesti kauteriakärjen liittimen lähellä tai kahvojen välissä.

KÄYTTÖIKÄ UDELLEENKÄYTÖSSÄ

Tuotteen mallin, käytettyjen raaka-aineiden ja käyttötarkoituksen vuoksi ei ole mahdollista määrittellä tarkkaa rajaa uudelleenkäsittelyjaksojen mahdolliselle enimmäismäärälle. Instrumenttien käyttöikään vaikuttavat sekä niiden toiminnot että niiden huolellinen käsittely. Laitteelle on tehty uudelleenkäsittelyjaksojen validointi 90 käyttökertaan asti. Ennen jokaista käyttökertaa laitteen toiminta täytyy tarkastaa. Käytännön hoitotyössä käyttöikä riippuu yksittäisestä toimenpiteenaikaisesta käytöstä ja sairaalakohtaisista uudelleenkäsittelyolosuhteista.

YMPÄRISTÖN SUOJELEMINEN

ReNew-käsikappale ja kärjet on hävitettävä kaikkien sovellettavien paikallisten ja valtiollisten lakien ja säännösten mukaisesti, jotta kontaminoitumisvaarat minimoitaa.

TAKUU









Microline Surgical takaa, ettei sen instrumenteissa ole mitään materiaali- tai valmistusvikoa. Microline Surgical -yhtiötä ei voida pitää vastuullisena mistään tai minkäänlaisista satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Instrumentin työstäminen mitätöi tämän takuun. Microline Surgical -instrumentin karkea väärinkäyttö tai laiminlyönti mitätöi tämän takuun.

HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Seuraavassa esitetään ReNew-käsikappaleiden pakkauselosteissa käytettävät graafiset symbolit ja niiden kuvaukset:

	Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä		Luettelonumero
	Katso käyttöohjeita		Eränumero
	Valmistaja		Sarjanumero
	Katso ohjeopasta tai -lehtistä		Epästeriili

Ei valmistettu luonnonkumilatesia käyttäen.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Saksa

