

**Laparoskooppisten käsikappaleiden ReNew-tuoteperhe
Käyttöohjeet**



Microlinesurgical, 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 D 02/2019 ECN 7232

SUOMI

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

KÄYTTÖAIHEET

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

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

RENEW-KÄSIKAPPALEEN OSAT

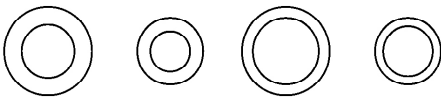
TUOTE	LUETTELONUMEROT
ReNew IV -käsikappaleet	3900-sarja
ReNew-saksikärjet	3100-sarja
ReNew-tartuin- ja dissektorikärjet	3200-sarja
	3300-sarja
	3400-sarja
	3600-sarja
	3800-sarja

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 kestopkäyttöisiä lateksittomia renkaita (kokoina pieni ja keskikokoinen). Nämä renkaat on suunniteltu asennettavaksi kahvan molempien sormiaukkojen sisäpuolen ympärille. Näin kirurgi voi maksimoida käyttömukavuuden säätämällä käsikappaleen sormirenkaiden sisäkokoja. Toimenpiteen aikana kirurgi voi käyttää mukavimmalta tuntuva kokoonpano (joko pienen tai keskikokoisen rengasrenkaan kanssa tai ilman rengasrenkaita).



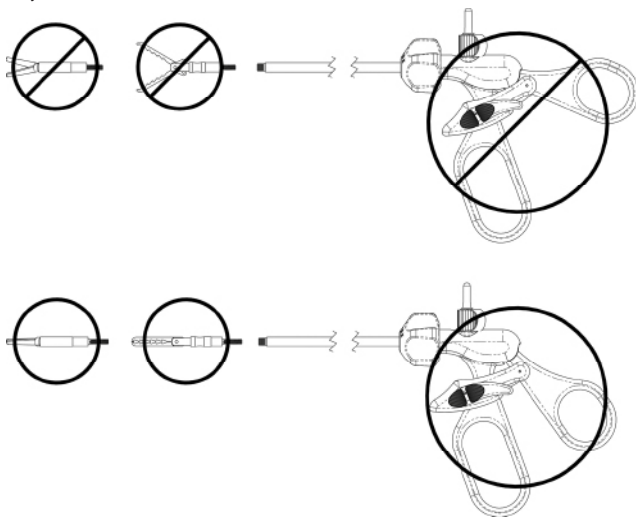
Pienet lateksittomat renkaat

Keskikokoiset lateksittomat renkaat

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 työnnä kärki varteen.
- Pidä kiinni leuoista ja käännä käsikappaleen kääntönuppia myötäpäivään, kunnes kärki on kierretty tiukkaan kiinni.
- Avaa kärjen aukko kokonaan auki. Jos tämä ei ole mahdollista, toista vaihetta 1–3.
- Kertakäyttöisistä kärjistä täytyy poistaa suojanauha ennen vaiheiden 1–4 yrittämistä.
- Laite on valmiina käyttöön.



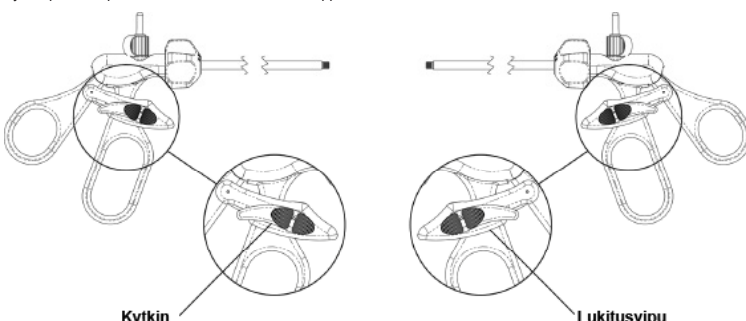
Kuva 2

KÄYTTÖOHJEET RÄIKKÄTOIMINNOLLA VARUSTETTUIJA KÄSIKAPPALEITA VARTEN

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

HUOMAUTUS

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



Kuva 3

ESIKÄSITTELYOHJEET

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

MANUAALINEN PUHDISTUS

- Microlinesurgical 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. Liikuttelulle liikkuvia osia huuhlettiin aikana.
 - Esiliota instrumentin osia ja/tai kärkeä, jonka uudelleenkäyttökertojen määrä on rajallinen, entsyymaattisessa pesuaineliuoksessa pesuaineen valmistajan ohjeita noudattaen.
 - Irrota (kierrä irti) kauteriatulppa ja huuhtelee kaikki luumenin 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 huuhteleminen yhteensä kolme (3) kertaa ja käyttäen yhteensä 180 ml pesuaineliuosta. Vaihtoehtoisesti laite voidaan liittää automaattiseen huuhtelulaitteeseen, joka mahdollistaa vähintään 180 ml:n verran valmistetun pesuaineliuksen virtauksen laitteen läpi samalla tavalla.
 - Upota koetarvikkeet valmistettuun pesuaineliukseen ja anna niiden liota kokonaan upotettuina vähintään viisi (5) minuuttia.
 - Poista upotettuina olevista tarvikkeista kaikki näkyvä lika huuhteleminen ruisku kohtaan, josta huoniota vaikeasti puhdistettaviin kohtiin ja liikuta kaikkia liikkuvia osia vähintään yhden (1) minuutin kestävä harjauksen aikana.
 - Harjaa upotettuina olevaa sisälumena vähintään yhden (1) minuutin ajan oteloharjalla.
 - Ota tarvikkeet pois ja huuhtelee niitä haalealla vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan ja liikuttelee 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 huuhteleminen yhteensä kolme (3) kertaa ja käyttäen yhteensä 180 ml vettä. Varmista huuhdellessasi, että toiselta puolelta tulee kirkasta vettä. Vaihtoehtoisesti laite voidaan liittää automaattiseen huuhtelulaitteeseen, joka mahdollistaa vähintään 180 ml:n verran haalean hanaveden virtauksen laitteen läpi samalla tavalla. (HUOMIO: Yli 45-asteinen vesi voi aiheuttaa palovammoja.)
 - Huuhtelee tarvikkeet käänteisosmoosilla puhdistetulla / deionisoidulla vedellä. Toista huuhdella käänteisosmoosilla puhdistetulla / deionisoidulla vedellä kaksi (2) kertaa lisää niin, että huuhdellukertoja on yhteensä kolme (3). Liikuttelulle liikkuvia osia huuhdella aikana.
 - Työnnä lämpimällä* käänteisosmoosilla puhdistetulla / deionisoidulla vedellä täytetty 60 ml:n luer-tyyppinen (tai vastaava) ruisku kohtaan, josta kauteriatulppa irrotettiin, ja huuhtelee käyttäen 60 ml käänteisosmoosilla puhdistetulla / deionisoidulla vettä. Toista ruiskun täyttäminen sekä varren ja kärjen huuhteleminen kolme (3) kertaa käyttäen yhteensä 180 ml vettä. Vaihtoehtoisesti laite voidaan liittää automaattiseen huuhdelulaitteeseen, joka mahdollistaa vähintään 180 ml:n verran lämpimän käänteisosmoosipuhdistetun/deionisoidun veden virtauksen laitteen läpi samalla tavalla.
 12. Kuivaa tarvikkeet huolellisesti nukkaamattomalla pyyhkeellä.
 13. Tarkasta laite ja sen osat visuaalisesti hyvässä valaistuksessa ja varmista, että kaikki pinnat ovat puhtaat. Toista puhdistusvaiheet, jos likaa näkyy yhä.
 14. Tarkasta instrumentin toimivuus ja pakkaa instrumentti asianmukaisesti sterilointia varten.

AUTOMAATIO PUHDISTUS

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

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

Ja erikseen Saksa markkinoille viitaten VARIO TD -ohjelmaan:

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu	2:00 min	Kylmä vesijohtovesi	Ei sovellu
Tyhjennys			
Pesu 1	5:00 min	55 °C	Alkaalinen pesuaine
Tyhjennys			
Huuhtelu 1	3:00 min	<50 °C vesijohtovesi	Ei sovellu
Tyhjennys			
Lopullinen huuhtelu	2:00 min	<50 °C deionisoitu vesi	Ei sovellu
Tyhjennys			

Desinfektio: "A₀-konsepti (DIN EN ISO 15883) ja sen kansalliset vaatimukset on otettava huomioon validoitaessa menetelmää kussakin kohteessa käyttäjän toimesta."

- Varmista silmämääräisesti, että kaikki lika on poistunut.

STERILOINTI

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

Microline Surgical suosittelee ohjeena seuraavia validoituja höyrysterilointiohjelmaa:

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

STERILOINTIPARAMETRIT 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

VAROTOIMET

- Käsikappaleita ei saa käyttää, jos varren distaalipäässä sijaitseva O-rennas näyttää kuluneelta tai vahingoittuneelta 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-rennas, joka on järjestelmän kiinteä osa. Ennen jokaista käyttöä on erittäin tärkeää varmistaa, että valkoinen O-rennas on paikoillaan ja ettei se ole vahingoittunut. Jos valkoinen O-rennas puuttuu tai se on vahingoittunut, instrumenttia ei saa käyttää.

SÄHKÖKAUTERISAATIO

Liitä ensin sähkökirurginen johto (ei toimiteta tämän instrumentin mukana) käsikappaleeseen asettamalla johdon naaraspää käsikappaleen sovittimen uronastaan. Kytke johdon toinen pää generaattorin 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 VAROTOIMET

- Tapaturmaisten sähköiskujen, palovammojen tai mahdollisen potilaan kaasuembolian välttämiseksi tarvitaan yksinapaisen kirurgisten sähkökauterisaatiotoimenpiteiden 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 käyttää 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 UUDELLENKÄYTTÖSSÄ

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

YMPÄRISTÖN SUOJELEMINEN

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

TAKUU









Microline Surgical takaa, ettei sen instrumenteissa ole mitään materiaali- tai valmistusvikkoja. Microline Surgical -yhtiötä ei voida pitää vastuullisena mistään tai minkäänlaisista satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Instrumentin työstämisen 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 luonnonkumilateksia käyttäen.



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

