

**Laparoskooppisten käsikappaleiden ReNew-tuoteperhe  
Käyttöohjeet**

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road  
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 A 05/2015

**SUOMI**

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

**KÄYTTÖAIHEET**

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

**VASTA-AIHEET**

Ei tunnettuja.

**RENEW-KÄSIKAPPALEEN OSAT**

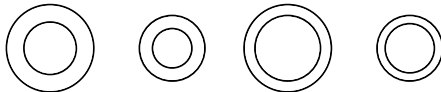
TUOTE	LUETTELONUMEROT
ReNew IV -käsikappaleet	3900-sarja
ReNew-saksikärjet	3100-sarja
ReNew-tartuin- ja dissektorikärjet	3200-sarja
	3300-sarja
	3400-sarja
	3600-sarja
	3800-sarja

**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 käyttömukavuuden säätämällä käsikappaleen sormirenkaiden sisäkokoja. Toimenpiteen aikana kirurgi voi käyttää mukavimmalla tuntuva kokoonpanoa (joko pienen tai keskikokoisen rengasrenkaan kanssa tai ilman rengasrenkaita).



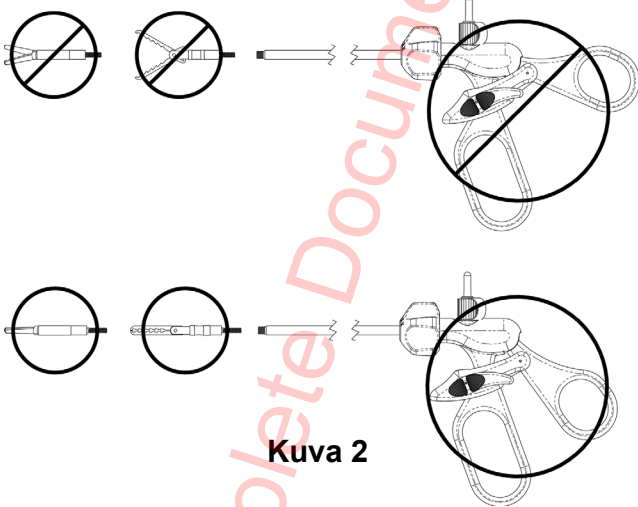
Pienet lateksittomat renkaat

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.
- Laite on valmiina käyttöön.



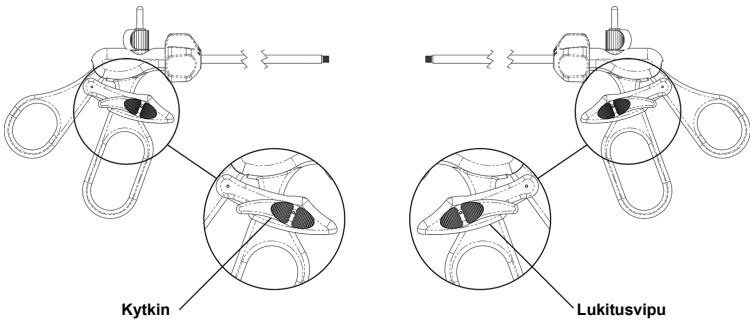
Kuva 2

**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 kohteen. Instrumentti aukeaa ja sulkeutuu nyt vapaasti.

**HUOMAUTUS**

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



Kytкин

Lukitusvipu

Kuva 3

**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, voidaan puhdistaa ja steriloida alla olevien ohjeiden mukaisesti.

- Esiiliota instrumentin osia ja/tai kärkeä, jonka uudelleenkäyttökertojen määrä on rajallinen, entsyymaattisessa pesuaineliuoksessa pesuaineen valmistajan ohjeita noudattaen.
- Irota (kierrä irti) kauteriatulppa.
- Aseta lämpimällä vesijohtovedellä täytetty 60 ml:n luer-tyyppinen ruisku kohtaan, josta kauteriatulppa irrotettiin. Huuhtelee varren ja kärjen sisäosa puhtaaksi.
- Harjaa instrumentin distaaliosaa (työskentelypää) veden alla, jotta ilmateitse leviävät kontaminantit vältetään.
- Varmista, että kaikki näkyvä biologinen kuorma on irronnut vedessä.
- Huuhtelee lopullisena huuhteluna varren sisäpuoli kolme (3) kertaa deionisoidulla vedellä.
- Tarkasta instrumentin toimivuus ja pakkaa instrumentti asianmukaisesti sterilointia varten.

**AUTOMATISOITU PUHDISTUS**

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

- Huuhtelee juoksevalla hanavedellä ja liukuta samalla liikkuvia osia, jotta karkea lika poistuu.
- Huuhtelee laitetta lämpimällä vesijohtovedellä, samalla kun laite on osaksi upotettuna lämpimään vesijohtoveteen.
- Puhdista vaikeasti käsiin päästävät alueet pulloharjalla.
- Aseta laite tai laitteet automaattiseen pesuriin. Aseta laite tai laitteet avoimessa asennossa.
- Automaattisen pesun ohjelmaparametrit ovat seuraavat:
- Laiteohjelma: korkealaatuinen

Vaihe	Aika	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

1. Laite täytyy puhdistaa perusteellisesti ennen sterilointia.
2. Pakkaa laite.

Microline Surgical suosittelee ohjeena seuraavia validoituja höyrysterilointiohjelmia:

Sterilointiohjelma	Altistus aika
Painovoimainen ohjelma	4 minuuttia 132 °C:ssa (270 °F:ssa)
Painovoimainen ohjelma	30 minuuttia 121 °C:ssa (250 °F:ssa)
Esityhjiöohjelma	4 minuuttia 132 °C:ssa (270 °F:ssa)

## STERILOINTIPARAMETRIT EUROOPPALAISILLE MAILLE

Microline Surgical suosittelee seuraavia parametreja sterilointiohjelman vähimmäisparametreiksi Eurooppaa varten (Ranskaa ja Sveitsiä lukuun ottamatta):

Sterilointiohjelma	Altistus aika 134 °C:ssa
Esityhjiöohjelma	3–5 minuuttia

Ranskaa ja Sveitsiä varten suositellaan seuraavia sterilointiohjelman parametreja:

Sterilointiohjelma	Altistus aika 134 °C:ssa
Esityhjiöohjelma	18 minuuttia

## VAROITUKSET

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

## VAROITUKSET

- Tätä laitetta ei saa muuttaa millään tavalla.
- ReNew-käskappaleen varren distaalipäässä on valkoinen O-rengas, joka on järjestelmän kiinteä osa. Ennen jokaista käyttöä on erittäin tärkeää varmistaa, että valkoinen O-rengas on paikoillaan 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) käskappaleeseen asettamalla johdon naaraspää käskappaleen sovitin urosnastaan. Kytke johdon toinen pää generaattorin yksinapaiseen vastakkeeseen.

## SÄHKÖOHJEARVOT

Sähköstä aiheutuvan palovamman tai sähköiskun vaaran vähentämiseksi käskappaleita 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

1. Tapaturmaisten sähköiskujen, palovammojen tai mahdollisen potilaan kaasuebolian välttämiseksi tarvitaan yksinapaisen kirurgisen sähkökauterisaatiotoimenpiteiden periaatteen täydellistä ymmärtämistä.
2. Varmista, että potilaaseen ja generaattoriin on kiinnitetty asianmukaisesti paluuelektrodin maadoitustyyny.
3. Generaattoria ei saa aktivoida ennen kuin kärjen metallikärki koskettaa kudosta tai on asennossa, jossa suurtaajuusenergiaa voidaan syöttää kudokseen.
4. Pidä teho niin pienenä kuin mahdollista halutun vaikutuksen saamiseksi.
5. Käytä vain sellaisten suurtaajuusgeneraattorien kanssa, joiden turvallisuus on sertifioitu (IEC 60601-2-2).
6. Katso käyttöohjeet ja varoitukset suurtaajuusgeneraattorin käyttöohjeesta.
7. Katso suurtaajuusgeneraattorin käyttöohjeesta, miten valitset käskappaleen ohjearvoihin sopivan suurtaajuuskaapelin ja neutraalelektrodin.

## KÄYTTÖIKÄ UDELLEENKÄYTTÖSSÄ

ReNew-käskappaleet kestävät kaksikymmentä (20) puhdistus- ja sterilointikertaa ilman toimintatehon menetystä.

## YMPÄRISTÖN SUOJELEMINEN

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

## TAKUU









Microline Surgical takaa, ettei sen instrumenteissa ole mitään materiaali- tai valmistusvikoja. 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-käskappaleiden 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

