

Rodzina uchwytów laparoskopowych ReNew Instrukcja użycia



Microlinesurgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915 U.S.A.
Tel.: +1(978) 922-9810 | Faks: +1(978) 922-9209
Internet: www.microlinesurgical.com
E-mail: info@microlinesurgical.com

09-39-00167-00 Rev D 02/2019 ECN 7232

POLSKI

Rodzina uchwytów laparoskopowych ReNew seria 3900, z mechanizmem zapadkowym i bez. Instrukcja obsługi

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Uchwyty i końcówki ReNew są przeznaczone do cięcia, chwytania, rozwarstwiania i koagulacji tkanek w endoskopowych i laparoskopowych zabiegach chirurgicznych.

PRZECIWSKAZANIA

Nie są znane żadne.

ELEMENTY SKŁADOWE UCHWYTU RENEW

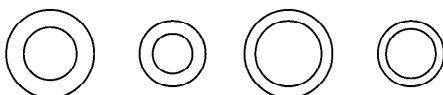
PRODUKT	NUMERY KATALOGOWE
Uchwyty ReNew IV	Seria 3900
Końcówki nożycowe ReNew	Seria 3100
Końcówki grasperowe i disektorowe ReNew	Seria 3200
	Seria 3300
	Seria 3400
	Seria 3600
	Seria 3800

WSKAZÓWKI WSTĘPNE

- Uważnie sprawdzić, czy karton wysyłkowy i jego zawartość nie są uszkodzone. Jeżeli widoczne są jakieś uszkodzenia, nie należy używać narzędzia. To narzędzie jest dostarczane bez końcówki. Jest do niego dostępnych szereg rozmaitych końcówek (zob. powyżej).
- Należy upewnić się, że przysłane urządzenie to uchwyt ReNew omówiony w dostarczonej instrukcji obsługi.

ERGONOMIA

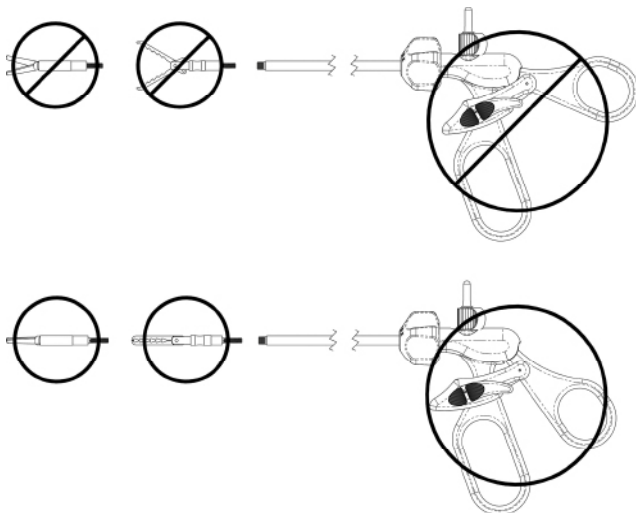
To narzędzie jest dostarczane z dwoma zestawami osobno zapakowanych pierścieni wielokrotnego użytku nie zawierających lateksu (rozmiary mały i średni). Pierścienie są przeznaczone do mocowania wewnątrz obudowy otworów na palce; ich zadaniem jest zapewnienie chirurgowi maksymalnej wygody poprzez odpowiednie zmniejszenie wewnętrznych rozmiarów pierścieni na palce w uchwycie. Chirurg może zdecydować, co jest dla niego najwygodniejsze podczas zabiegu - zestaw małych pierścieni, średnich pierścieni, czy też posługiwanie się narzędziem bez pierścieni.



Ryc. 1

MONTAŻ UCHWYTU I KOŃCÓWKI

- Delikatnie zamknąć ostrza/szczęki palcem wskazującym i kciukiem. Potwierdzić, że są całkowicie zamknięte (zob. Rys. 2).
- Wprowadzić końcówkę do trzonu, kiedy ostrza/szczęki końcówki i rękojeści uchwytu są w położeniu zamkniętym.
- Przytrzymać szczęki i obrócić pokrętkę obrotowe uchwytu w prawo, aż końcówka będzie dobrze przykręcona.
- Otworzyć końcówkę na pełną rozwartość. Jeżeli nie jest to możliwe, powtórzć czynności 1-3.
- W przypadku końcówek jednorazowego użytku, przed przystąpieniem do czynności 1-4 należy usunąć opakowanie z szczęk.
- Urządzenie jest gotowe do użycia.



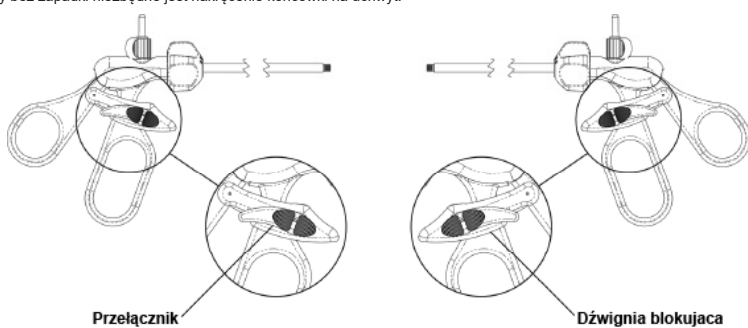
Ryc. 2

INSTRUKCJAMI UŻYCIA - UCHWYTY Z MECHANIZMEM ZAPADKOWYM

- Popchnąć przełącznik (zob. Rys. 3) do przodu, aby włączyć mechanizm zapadkowy.
- Przyciągnąć do siebie uchwyty, doprowadzić do wybranego położenia graspera i puścić. Narzędzie zablokuje się w tym położeniu na tkance.
- Aby zwolnić szczęki graspera, zacisnąć dźwignię blokującą.
- Aby stosować narzędzie bez uruchamiania mechanizmu zapadkowego, pociągnąć przełącznik w stronę tyłu narzędzia. Narzędzie będzie się łatwo otwierać i zamykać.

UWAGA

W trybie pracy bez zapadki niezbędne jest nakręcenie końcówki na uchwyt.



Ryc. 3

PRZYGOTOWANIE NARZĘDZIA DO UŻYCIA

Przed użyciem należy zastosować się do następujących wskazówek odnośnie do odpowiedniego czyszczenia i wyjalawiania.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

Microlinesurgical zaleca odłączenie końcówek i pierścieni bezlateksowych od uchwytu przed czyszczeniem i sterylizacją. Końcówki jednorazowe i do użycia u jednego pacjenta należy usunąć przed czyszczeniem i sterylizacją. Końcówki do ograniczonego użycia należy czyścić i sterylizować według instrukcji podanych w Instrukcji użycia końcówki ReNew do ograniczonego użycia (09-39-00175-00-), przy czym przed czyszczeniem i sterylizacją muszą one być usunięte z uchwytu.

- Przeplukać wyroby pod bieżącą wodą kranową przez 30 sekund w celu usunięcia większych zabrudzeń, poruszając częściami ruchomymi podczas płukania.
- Namoczyć części składowe narzędzia i końcówkę do ograniczonego użycia w roztworze detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
- Wyjać (odkręcić) zatyczkę kauteryzacyjną i przeplukać wszystkie kanały detergentem.
- Umieścić strzykawkę typu luer o pojemności 60 ml napełnioną przygotowanym roztworem detergentu w otworze po zatyczce kauteryzacyjnej i przeplukać przynajmniej 60 ml roztworu detergentu. Powtórzć trzy (3) razy napełnianie strzykawki i przeplukiwanie trzonu i końcówki objętością 180 ml. Zamiast tego, urządzenie może zostać podłączone do automatycznego urządzenia do płukania w celu przeplukania go co najmniej 180 ml ciepłej wody z kranu w podobny sposób.
- Całkowicie zanurzyć testowane wyroby w przygotowanym roztworze detergentu i umożliwić nasiąknięcie wyrobów przez przynajmniej pięć (5) minut.
- Po zanurzeniu użyć szczotki o miękkim włosiu w celu usunięcia z wyrobów wszystkich widocznych zabrudzeń. Zwrócić uwagę na wszystkie trudno dostępne miejsca i poruszać wszystkimi ruchomymi częściami, szczotkując przez przynajmniej jedną (1) minutę.
- Po zanurzeniu użyć szczotki do kanałów w celu oczyszczenia kanału wewnętrznego przez przynajmniej jedną (1) minutę.
- Wyjać wyroby i płukać pod letnią bieżącą wodą kranową przez przynajmniej jedną (1) minutę, jednocześnie poruszając ruchomymi częściami.
- Włożyć strzykawkę ze złączem typu luer o pojemności 60 ml napełnioną letnią wodą kranową w otwór po zatyczce kauteryzacyjnej i przeplukać objętością przynajmniej 60 ml. Powtórzć trzy (3) razy napełnianie strzykawki i przeplukiwanie trzonu łączną objętością 180 ml. Podczas płukania upewnić się, że z drugiej strony wypływa czysta woda. Zamiast tego, urządzenie może zostać podłączone do automatycznego urządzenia do płukania w celu przeplukania go co najmniej 180 ml ciepłej wody z kranu w podobny sposób. (PRZESTROGA: Woda o temperaturze powyżej > 45°C może prowadzić do oparzenia).
- Wypłukać wyroby wodą uzyskaną za pomocą odwrotnej osmozy / dejonizowanej (RO/DI). Powtórzć dwa (2) dodatkowe razy, wykonując łącznie trzy (3) płukania wodą RO/DI. Podczas płukania poruszać ruchomymi częściami.
- Umieścić strzykawkę typu luer o pojemności 60 ml (lub równoważną) napełnioną ciepłą* wodą dejonizowaną (RO/DI) w otworze po zatyczce kauteryzacyjnej i przeplukać objętością 60 ml wody dejonizowanej. Powtórzć trzy (3) razy napełnianie strzykawki i przeplukiwanie trzonu i końcówki łączną objętością 180 ml. Zamiast tego, urządzenie może zostać podłączone do automatycznego urządzenia do płukania w celu przeplukania go co najmniej 180 ml ciepłej* dejonizowanej wody (RO/DI) w podobny sposób.
- Całkowicie osuszyc wyroby, używając czystej, niepylącej ściereczki.
- Sprawdzić wzrokowo urządzenie i jego części składowe przy dobrym oświetleniu w celu upewnienia się, że wszystkie powierzchnie są czyste. Powtarzać etapy czyszczenia, jeżeli widoczne są zabrudzenia.
- Sprawdzić, czy narzędzie działa prawidłowo i umieścić je w odpowiednim opakowaniu dla ochrony jakości.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

Microlinesurgical zaleca odłączenie końcówek i pierścieni bezlateksowych od uchwytu przed czyszczeniem i sterylizacją. Minimalne wymagania w zakresie czyszczenia automatycznego są następujące:

- Przeplukać pod bieżącą wodą, uruchamiając części ruchome, i usunąć wyraźne zanieczyszczenia.
- Przez połączenie typu luer płukać urządzenie letnią wodą z kranu; aplikator powinien w tym czasie pozostać w pełni zanurzony w letniej wodzie z kranu (PRZESTROGA: Woda o temperaturze powyżej > 45°C może prowadzić do oparzenia).
- Szczotką do prześwietłać oczyścić trudno dostępne miejsca.
- Włożyć urządzenie/a do automatycznej zmywarki. Włożyć urządzenie/a w pozycji otwartej.

5. Parametry automatycznego cyklu czyszczenia:
6. Cykl instrumentu: Wysoki

Faza	Czas (min)	Temperatura	Detergent
Wstępne mycie	2:00	Zimna woda z kranu	N/D
Mycie 1	2:00	65,5 °C	Detergent zasadowy
Plukanie 1	00:15	Gorąca woda z kranu	N/D
Plukanie czystą wodą	01:00	90 °C	N/D
Suszenie	06:00	98,8 °C	N/D

A oddzielnie, dla rynku niemieckiego i odniesienia się do programu VARIO TD:

Faza	Czas (min)	Temperatura	Detergent
Wstępne mycie	2:00 min.	Zimna woda z kranu	N/D
Odplyw			
Mycie 1	5:00 min.	55 °C	Detergent zasadowy
Odplyw			
Plukanie 1	3:00 min.	Woda z kranu <50 °C	N/D
Odplyw			
Plukanie końcowe	2:00 min.	Woda DI <50 °C	N/D
Odplyw			

Dezynfekcja: „Postanowienie A₀ (patrz: DIN EN ISO 15883) i jego krajowe wymagania muszą być uwzględnione w procesie weryfikacji przez użytkownika”.

7. Potwierdzić wzrokowo usunięcie wszystkich zanieczyszczeń.

WYJAŁAWIANIE

1. Przed wyjałowieniem urządzenie musi być starannie oczyszczone.
2. Owinąć urządzenie 2 warstwami jednowarstwowej owijki polipropylenowej przy użyciu technik zawijania sekwencyjnego.

Microline Surgical zaleca stosowanie następujących zatwierdzonych cykli wyjałowiania parą:

Cykl wyjałowiania	Minimalny czas kontaktu	Czas suszenia
Cykl grawitacyjny	30 minut w temperaturze 132°C (270°F)	40 minut
Cykl próżni wstępnej	4 minuty w temperaturze 132 °C (270 °F)	30 minut

PARAMETRY WYJAŁAWIANIA DLA KRAJÓW EUROPEJSKICH

Microline Surgical zaleca następujące parametry cyklu sterylizacji dla krajów europejskich, z wyjątkiem Francji i Szwajcarii:

Cykl wyjałowiania	Czas kontaktu przy 134 °C	Czas suszenia
Cykl próżni wstępnej	3 minuty	30 minut

We Francji i Szwajcarii zaleca się następujące parametry cyklu wyjałowiania:

Cykl wyjałowiania	Czas kontaktu przy 134 °C	Czas suszenia
Cykl próżni wstępnej	18 minut	30 minut

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie należy używać uchwytu, jeżeli uszczelka pierścieniowa na dystalnym końcu trzonu jest zużyta, uszkodzona lub brakuje jej.
2. Jeżeli ostrza/szczęki nie są całkowicie zamknięte po nakręceniu na uchwyt, mogą nie ciąć i nie zaciskać się całkowicie na końcu dystalnym.
3. PRZESTROGA: Przed użyciem należy potwierdzić, że plastikowa piasta końcówki przylega całkowicie do rurki izolacyjnej uchwytu i że nie ma szczeliny pomiędzy tymi dwiema częściami w tym punkcie zetknięcia.

OSTRZEŻENIA

- Nie jest dozwolona jakakolwiek modyfikacja tego narzędzia.
- Uchwyt ReNew ma białą uszczelkę pierścieniową na końcu dystalnym trzonu, stanowiącą nieodzowny element systemu. Przed każdym użyciem ważne jest sprawdzenie, że biała uszczelka pierścieniowa nie jest uszkodzona. Jeżeli brakuje białej uszczelki pierścieniowej lub jest uszkodzona, że należy posługiwać się tym narzędziem.

ELEKTROKAUTERYZACJA

Najpierw podłączyć przewód elektrochirurgiczny (nie dostarczany z tym narzędziem) do uchwytu, nasadzając gniazdo przewodu na trzpień przejściówki na uchwycie. Podłączyć drugi koniec przewodu do jednobiegunowego gniazda na generatorze.

ZNAMIONOWE DANE ELEKTRYCZNE

Nie należy stosować napięć przekraczających maksymalne powtarzalne napięcie szczytowe (Vp), aby uniknąć niebezpieczeństwa poparzeń i porażenia prądem elektrycznym.

WARTOŚĆ ZNAMIONOWA	TRYB	WSPÓŁCZYNNIK WART. SZCZYT. DO RMS GENERATORA (CF)
800 Vp	Tryb cięcia (Cięcie, Czyste cięcie)	CF< lub = 2
1,25 KVp	Koagulacja - tryb serii (Łączenie, Suszenie)	2<CF< lub = 6
2,65 KVp	Koagulacja - tryb rozpylania (Niszczenie, Rozpylanie)	CF>6

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI - PRAD ELEKTRYCZNY

1. Należy w pełni zapoznać się z zasadami chirurgicznych jednobiegunowych zabiegów elektrokauterizacyjnych, aby uniknąć niebezpieczeństwa wstrząsów, poparzeń i możliwości wywołania embolizmu gazowego u pacjenta.
2. Należy potwierdzić, że podkładka uziemiająca elektrody powrotnej została dobrze umocowana do pacjenta i generatora.
3. Włączyć generator dopiero wtedy, gdy metalowy czubek końcówki zetknie się z tkanką albo znajdzie się w odpowiednim położeniu, aby dostarczyć energię wysokiej częstotliwości do tkanki.
4. Należy stosować najmniejszą moc wymaganą do osiągnięcia pożądanego wyniku.
5. Stosować wyłącznie z generatorem HF posiadającym świadectwo bezpieczeństwa (IEC 60601-2-2).
6. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania i ostrzeżeniami generatora HF.
7. Należy zapoznać się z zasadami wyboru przewodu HF i elektrody zerowej zgodnej z tym uchwycem, podanymi w instrukcji użytkowania generatora HF.
8. PRZESTROGA: W celu obniżenia ryzyka poparzenia lub porażenia prądem w trakcie użytkowania wyrobu, nie opierać palców ani dłoni w pobliżu części metalowych, w szczególności w pobliżu zatyczki złącza kauteryzacyjnego lub pomiędzy uchwytami.

OKRES EKSPLOATACJI

Z powodu konstrukcji produktu, użytych surowców i wskazanego zastosowania, nie jest możliwe określenie precyzyjnego limitu w odniesieniu do maksymalnej możliwej liczby cykli przygotowania do ponownego użycia. Długość przydatności do użytku instrumentów jest uzależniona od ich funkcji, a także od starannego obchodzenia się z nimi.

Urządzenie przeszło sprawdzenie cykli przygotowania do ponownego użycia do 90 użyc. Przed każdym użyciem musi być wykonana inspekcja funkcjonalności.

W zastosowaniu klinicznym, żywotność urządzenia będzie zależała od indywidualnego zastosowania śródoperacyjnego oraz specyficznych warunków przygotowania do ponownego użycia w danym szpitalu.

OCHRONA ŚRODOWISKA

W celu zmniejszenia możliwości zanieczyszczeń, uchwyt ReNew i końcówki należy wyrzucać zgodnie ze stosownymi przepisami i regulacjami miejscowymi, stanowymi i państwowymi.

GWARANCJA









Firma Microline Surgical gwarantuje, że przyrządy firmy są wolne od wszelkich wad materiałowych i wykonawczych. Firma Microline Surgical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody przypadkowe lub wynikowe. Prace wykonane na przyrządzie unieważniają tę gwarancję. Poważne nadużycia lub zaniedbania przyrządu Microline Surgical unieważniają tę gwarancję.

PRZESTROGA

Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

DEFINICJE SYMBOLI

Do oznaczania uchwytów ReNew zastosowano poniższe symbole graficzne i opisy:

	Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie		Numer katalogowy
	Należy zapoznać się z instrukcjami użycia		Numer partii
	Producent		Numer seryjny
	Należy odnieść się do instrukcji obsługi/broszury		Produkt niesterylny

Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej.



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

