

Rodzina uchwytów laparoskopowych ReNew Instrukcja użycia

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915 U.S.A.
Tel: +1(978) 922-9810 | Faks: +1(978) 922-9209
Internet: www.microlinesurgical.com
Email: info@microlinesurgical.com

09-39-00167-00 Rev A 05/2015

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

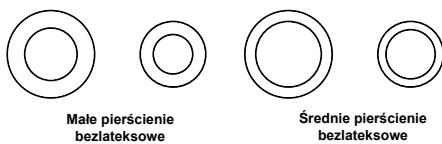
PRODUKT	NUMERY KATALOGOWE
Uchwyty ReNew IV	Seria 3900
Końcówki nożycowe ReNew	Seria 3100
Końcówki grasperowe i disektorowe ReNew	Seria 3200
	Seria 3300
	Seria 3400
	Seria 3600
	Seria 3800

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.

ERGONOMIKA

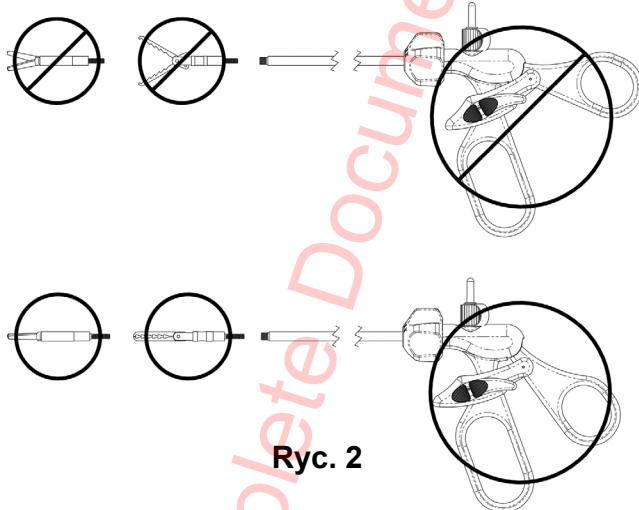
To narzędzie jest dostarczane z dwoma zestawami osobno zapakowanych pierścieni wielokrotnego użytku nie zawierających lateksu (rozmiary mały i średni). Pierścienie są przeznaczone do mocowania wewnątrz obydwu otworów na palce; ich zadaniem jest zapewnienie chirurgowi maksymalnej wygody poprzez odpowiednie 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 przekreślić obrotowe uchwytu w prawo, aż końcówka będzie dobrze przykręcona.
- Urządzenie jest gotowe do użycia.



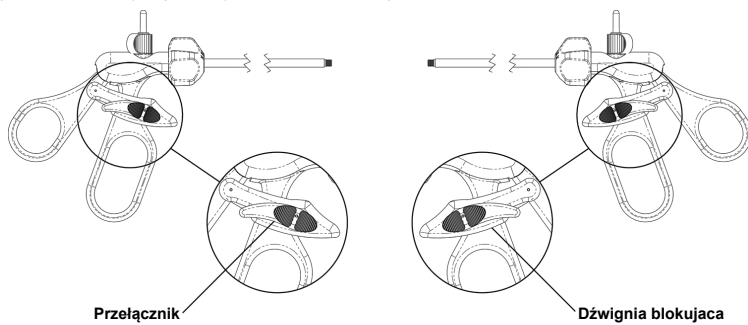
Ryc. 2

INSTRUKCJAMI UŻYCIA - UCHWYT 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, zaciśnąć 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 odpowiedniego czyszczenia i wyjaławiania.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

Microline Surgical 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 poniższych wskazówek.

- Namoczyć części składowe narzędzia i końcówkę do ograniczonego użycia w roztworze detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
- Zdjąć (odkręcić) zatyczkę kauteryzacyjną.
- Włożyć strzykawkę luer o objętości 60 ml napelnioną ciepłą wodą z kranu w otwór po zatyczce kauteryzacyjnej. Przepłukać do czysta wnętrze trzonu i końcówkę.
- Oczyścić szczoteczką dystalną (roboczą) końcówkę narzędzia pod wodą, aby uniknąć zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu.
- Potwierdzić, że całość widocznych zanieczyszczeń biologicznych została usunięta pod wodą.
- Na koniec przepłukać wnętrze trzonu trzykrotnie dejonizowaną wodą.
- Sprawdzić, czy narzędzie działa prawidłowo i umieścić je w odpowiednim opakowaniu dla ochrony jałowości.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

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

- Przepłukać pod bieżącą wodą, uruchamiając części ruchome, i usunąć wyraźne zanieczyszczenia.
- Przepłukać urządzenie ciepłą wodą z kranu, zanurzając je całkowicie.
- Szczoteczką do prześwitów oczyścić trudno dostępne miejsca.
- Włożyć urządzenie/a do automatycznej zmywarki. Włożyć urządzenie/a w pozycji otwartej.
- Parametry automatycznego cyklu czyszczenia:
- Cykl instrumentu: Wysoki

Faza	Czas	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	1:00	90 °C	N/D
Suszenie	6:00	98,8 °C	N/D

- Potwierdzić wzrokowo usunięcie wszystkich zanieczyszczeń.

WYJAŁAWIANIE

1. Przed wyjałowieniem urządzenie musi być starannie oczyszczone.
2. Owinąć urządzenie.

Microline Surgical zaleca stosowanie następujących zatwierdzonych cykli wyjałowiania parą:

Cykl wyjałowiania	Minimalny czas kontaktu
Cykl grawitacyjny	4 minuty w temperaturze 132 °C (270 °F)
Cykl grawitacyjny	30 minuty w temperaturze 121 °C (250 °F)
Cykl próżni wstępnej	4 minuty w temperaturze 132 °C (270 °F)

PARAMETRY WYJAŁAWIANIA DLA KRAJÓW EUROPEJSKICH

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

Cykl wyjałowiania	Czas kontaktu przy 134 °C
Cykl próżni wstępnej	3-5 minut

We Francji i Szwajcarii zaleca się następujące minimalne parametry cyklu wyjałowiania:

Cykl wyjałowiania	Czas kontaktu przy 134 °C
Cykl próżni wstępnej	18 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 nieodłączny 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 - PRĄD 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 generatory HF ze świadectwem bezpieczeństwa (IEC 60601-2-2).
6. Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika i ostrzeżeniami generatora HF.
7. Należy zapoznać się z zasadami wyboru przewodu HF i elektrody zerowej zgodnej z tym uchwycem, podanymi w instrukcji użytkownika generatora HF.

OKRES EKSPLOATACJI

Uchwyt ReNew wytrzymuje dwadzieścia (20) cykli czyszczenia i wyjałowiania bez straty parametrów technicznych.

OCHRONA ŚRODOWISKA

Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczeń, uchwyt ReNew i końcówki należy wyrzucać zgodnie ze stosownymi przepisami i regulacjami miejscowymi, stanowymi i państwowymi.

GWARANCJA


Microline Surgical gwarantuje, że przyrządy firmy są wolne od wszelkich wad materiałowych i wykonawczych. 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

Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.



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

