

# MICROLINE<sup>TM</sup> SURGICAL

## Rodzina uchwytów laparoskopowych ReNew Instrukcja użycia

Microline Surgical, 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  
Email: info@microlinesurgical.com

09-39-00167-00 Rev B 11/2016

**POLSKI**

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

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

### PRZECIWSKAZANIA

Nie są znane żadne.

### ELEMENTY SKŁADOWE UCHWYTU RENEW

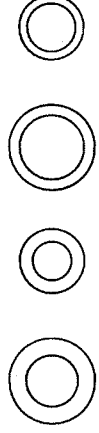
PRODUKT	NUMERY KATALOGOWE
Uchwyty ReNew IV	Seria 3900
Końcówki nożycowe ReNew	Seria 3100
Końcówki grasperowe i disektorowe ReNew	Seria 3200
	Seria 3300
	Seria 3400
	Seria 3600
	Seria 3800

### WSKAZÓWKI WSTĘPNE

- Uwaznie sprawdzić, czy karton wysyłkowy i jego zawartość nie są uszkodzone. Jeżeli widoczne są jakies uszkodzenia, nie należy używać narzędzia.
- Narzędzie jest dostarczane bez końcówki. Jest do niego dostępnych szereg rozmaitych końcówek (zob. powyżej).

### ERGONOMIA

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



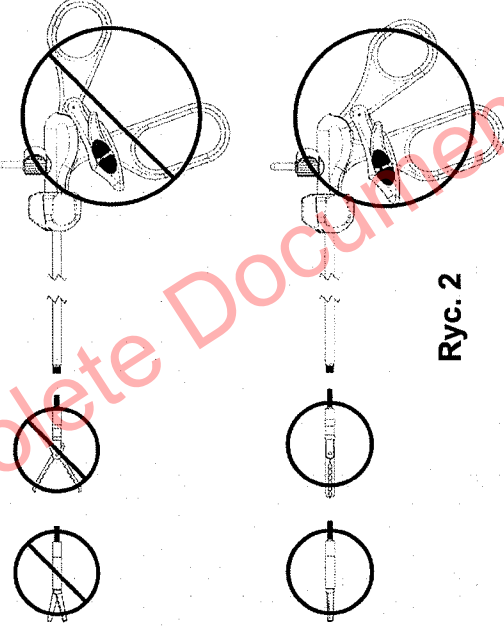
Małe pierścienie  
bezlątkowe

Średnie pierścienie  
bezlątkowe

Ryc. 1

### MONTAŻ UCHWYTU I KOŃCÓWKI

- Delikatnie zamknąć ostrza/szczęki palcem wskazującym i kciukiem. Powierdzić, że są całkowicie zamknięte (zob. Rys. 2).
- Wprowadzić końcówkę do trzonu. Kiedy ostrza/szczęki końcówki i rekojęści uchwytu są w położeniu zamkniętym.
- Przytrzymać szczękę i obrócić pokrętło obrotowe uchwytu w prawo, aż końcówka będzie dobrze przylegać.
- Otworzyć końcówkę na pełną rozwarłość. Jeżeli nie jest to możliwe, powtórz czynności 1-3.
- W przypadku końcówek jednorazowego użytku, przed przystąpieniem do czynności 1-4 należy usunąć opaskę ze szczęk.
- Urządzenie jest gotowe do użycia.



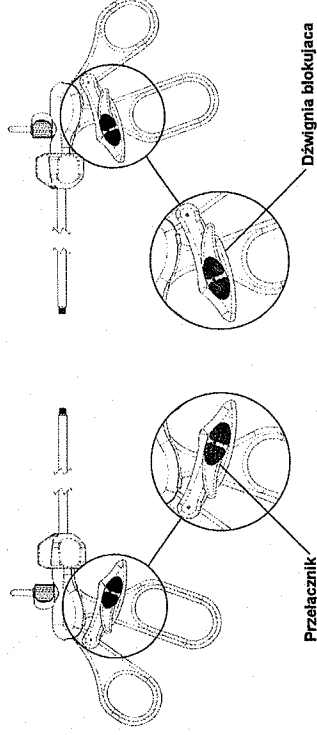
Ryc. 2

### INSTRUKCJAMI UŻYCIA - UCHWYT Z MECHANIZMEM ZAPADKOWYM

- Pociągnąć przelącznik (zob. Rys. 3) do przodu, aby włączyć mechanizm zapadkowy.
- Przyłączyć do siebie uchwyty, doprowadzić do wybranego położenia graspera i puścić. Narzędzie zablokuje się w tym położeniu na tkance.
- Aby zwolnić szczękę graspera, zaciśnąć dźwignię blokującą.
- Aby stosować narzędzie bez uruchamiania mechanizmu zapadkowego, pociągnąć przelącznik 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 wyłaiwania.

### CZYSZCZENIE RECZNE

- Microline Surgical zaleca odłączenie końcówek i pierścieni bezłatkowych od uchwytu przed czyszczeniem i sterylizacją. Końcówki do ograniczonego użycia należy czyścić i sterylizować według instrukcji podanych w Instrukcji użycia końcówek ReNew do ograniczonego użycia (09-39-00175-00), przy czym przed czyszczeniem i sterylizacją muszą one być usunięte z uchwytu.
- Przepłukać wyrobki pod bieżącą wodą kranową przez 30 sekund w celu usunięcia większych zabrudzeń, ponuszając częściami ruchomymi podczas płukania.
  - Namoczyć części składowe narzędzia i końcówkę do ograniczonego użycia w roztworze detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
  - Wyjąć (odkrecić) zatyczkę kauteryzacyjną i przepłukać wszystkie kanały detergentem.
  - Umieścić strzykawkę typu luer o pojemności 60 ml napełnioną przygotowanym roztworem detergentu w otworze po zatyczce kauteryzacyjnej i przepłukać przynajmniej 60 ml roztworu detergentu. Powtórz trzy (3) razy napełnianie strzykawki i przepłukiwanie trzonu i końcówki objętością 180 ml.
  - Całkowicie zamurzyć wyrobki w przygotowanym roztworze detergentu i umożliwić nasilenie 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 posuć wszystkie ruchome częściami, szczotkując przez przynajmniej jedną (1) minutę.
  - Po zanurzeniu użyć szczotki do kłamałów w celu czyszczenia kanału wewnętrzznego przez przynajmniej jedną (1) minutę.
  - Wyjąć wyrobki i płukać pod bieżącą wodą kranową przez przynajmniej jedną (1) minutę, jednocześnie ponuszając ruchomymi częściami.
  - Włożyć strzykawkę typu luer o pojemności 60 ml napełnioną ciepłą wodą kranową (nieprzekraczającą 45 °C) w otworze po zatyczce kauteryzacyjnej i przepłukać objętością przynajmniej 60 ml. Powtórz trzy (3) razy napełnianie strzykawki i przepłukiwanie trzonu i końcówki objętością 180 ml. Podczas płukania upewnić się, że z drugiej strony wypływa czysta woda.
  - Wypłukać wyrobki wodą uzyskaną za pomocą odwrótej osmozy / deionizowanej (RO/DI). Powtórz dwa (2) dodatkowe razy, wykonując łącznie trzy (3) płukania wodą RO/DI. Podczas płukania ponuszać ruchomymi częściami.
  - Umieścić strzykawkę typu luer o pojemności 60 ml (lub równoważną) napełnioną ciepłą wodą deionizowaną (RO/DI) w otworze po zatyczce kauteryzacyjnej i przepłukać objętością 60 ml wody deionizowanej. Powtórz trzy (3) razy napełnianie strzykawki i przepłukiwanie trzonu i końcówki łączną objętością 180 ml.
  - Całkowicie osuszyć wyrobki, używając czystej, niepylącej ściereczki.
  - Sprawdź 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 sterylności.

#### CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

Microline Surgical zaleca odłączenie końcówki i pierścieni bezoleiowych od uchwytu przed czyszczeniem i sterylizacją. Minimalne wymogi w zakresie czyszczenia automatycznego są następujące:

1. Przepłukanie pod bieżącą wodą, uruchamiając części ruchome, i usunąć wyraźne zanieczyszczenia.
2. Przepłukanie urządzenie ciepłą wodą z kranu, z uruchamiając je całkowicie.
3. Szorstka do przeswistów czyszczyć trójno dostępne miaśca.
4. Włożyć urządzenie do automatycznej zmywarki. Włożyć urządzenie w pozycji otwartej.
5. Parametry automatycznego cyklu czyszczenia.
6. Cykl instrumentu. Wysoki

Faza	Czas	Temperatura	Detergent
Wstępne mycie	2:00	Zimna woda z kranu	N/D
Mycie 1	2:00	85,5 °C	Detergent zasadowy
Płukanie 1	00:15	Gorąca woda z kranu	N/D
Płukanie czystą wodą	1:00	90 °C	N/D
Suszenie	6:00	98,8 °C	N/D

7. Potwierdzić wzrokowo usunięcie wszystkich zanieczyszczeń.

#### WYJALWIANIE

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

Microline Surgical zaleca stosowanie następujących zatwierdzonych cykli wyjalwiania pary:

Cykl wyjalwiania	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 WYJALWIANIA DLA KRAJÓW EUROPEJSKICH

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

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

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

Cykl wyjalwiania	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/uszczelki nie są całkowicie zamknięte po nakręceniu na uchwyt, mogą nie ciąć i nie zadknać się całkowicie na końcu dystalnym.
3. PRZESTROGA: Przed użyciem należy potwierdzić, że plastikowa piaśta końcówki przylega całkowicie do ręki izolacyjnej uchwytu i że nie ma szczeliny pomiędzy tymi dwiema częściami w tym punkcie zetknięcia.

#### OSTRZEŻENIA

- Nie jest dozwolona jakikolwiek modyfikacja temp 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 posłużyć się tym narzędziem.

#### ELEKTROKAUTERYZACJA

Najlepiej 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 porażen i porażenia prądem elektrycznym.

WARTOŚĆ ZNAMIONOWA	TRYB	WSPÓŁCZYNNIK WART. SZCZYT. DO RMS GENERATORA (CF)
800 Vp	Tryb cięcia (Ciepłe, Czyste ciepłe)	CF < lub = 2
1,25 KVP	Koagulacja - tryb seni (Łączenie, Suszenie)	2-CF < lub = 6
2,85 KVP	Koagulacja - tryb rozpylania (Niszczanie, Rozpylanie)	CF > 6

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI - PRĄD ELEKTRYCZNY

1. Należy w pełni zapoznać się z zasadami chirurgicznych jednobiegunowych zabiegów elektroauteryzacyjnych, aby uniknąć niebezpieczeństwa wstrząsów, poparzeń i możliwości wywołania zatoru gazowego u pacjenta.
2. Należy potwierdzić, że podkładka ulepszająca 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 czułości do tkanki.
4. Należy stosować najmniejszą moc wyrażoną do osiągnięcia pożądaných wyników.
5. Stosować wyłączenie z generatorem HF posiadającym świadectwo bezpieczeństwa (IEC 60601-2-2).
6. Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika i ostrzeżeniami generatara HF.
7. Należy zapoznać się z zasadami wyboru przewodu HF i elektrody zarowej zgodnej z tym uchwytami, podanymi w instrukcji użytkownika generatora HF.

#### 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 sprawozdanie 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 środowiskowego oraz specyficznych warunków przygotowania do ponownego użycia w danym szpitalu.

#### OCHRONA ŚRODOWISKA

W celu zmniejszenia możliwości zanieczyszczeń, uchwyt ReNew i końcówki należy wyrzucić 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 jakikolwiek szkody przypadkowe lub wynikowe. Prace wykonane na przyrządzie unieważniają tę gwarancję. Poważne nadzycia lub zanieżbania 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 oznaczenia uchwytów ReNew zastosowano poniższe symbole graficzne i opisy:

Rx ONLY		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  
Schiffersben 41  
D-30175 Hannover  
Niemcy

