

## Линия лапароскопических рукояток ReNew Инструкция по применению



Microlinesurgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A. (США)  
Тел.: +1(978) 922-9810 | Факс: +1(978) 922-9209  
Интернет: www.microlinesurgical.com  
Электронная почта: info@microlinesurgical.com

09-39-00168-00 Rev D 02/2019 ECN 7232

### РУССКИЙ

#### Линия лапароскопических рукояток ReNew серии 3900 с кремальерой и без кремальеры - инструкция по применению

##### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рукоятки и наконечники ReNew предназначены для разреза, захвата, рассечения и коагуляции тканей в эндоскопических и лапароскопических хирургических процедурах.

##### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

##### КОМПОНЕНТЫ РУКОЯТКИ RENEW

ПРОДУКТ	КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА
Рукоятки ReNew IV	Серия 3900
Наконечники-ножницы ReNew	Серия 3100
Наконечники-зажимы и диссекторы ReNew	Серия 3200
	Серия 3300
	Серия 3400
	Серия 3600
	Серия 3800

##### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОМУ КОНТРОЛЮ

- Тщательно осмотрите картонную транспортную упаковку и ее содержимое для выявления любых признаков повреждения. При наличии видимых повреждений не пользуйтесь инструментом. Инструмент поставляется без наконечника. Выпускаются наконечники разных конфигураций (см. выше).
- Убедитесь в том, что полученное устройство является рукояткой ReNew и соответствует прилагаемой инструкции по применению.

##### ЭРГОНОМИКА

Этот инструмент поставляется с двумя комплектами отдельно упакованных безлатексных колец многократного пользования (малого и среднего размеров). Эти кольца предназначены для установки на внутренние поверхности обоих отверстий для пальцев в ручках с целью повышения удобства работы хирурга путем регулирования внутреннего размера колец для пальцев на рукоятке. Чтобы обеспечить наибольшее удобство работы хирурга, во время процедуры можно использовать комплекты колец малого или среднего размера, либо не использовать никакие кольца.

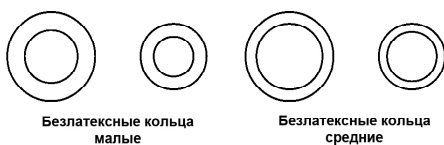


Рисунок 1

##### УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА НА РУКОЯТКУ

- Осторожно сблизьте лезвия или губки указательным и большим пальцами до полного смыкания (рисунок 2).
- Удерживая лезвия или губки наконечника и ручки рукоятки в сомкнутом положении, введите наконечник в ствол.
- Удерживая губки, поверните муфту рукоятки по часовой стрелке до плотной фиксации наконечника на резьбе.
- Полностью раскройте наконечник. Если это невозможно, повторите действия 1–3.
- Перед попыткой выполнения с одноразовыми наконечниками действий 1–4 следует снять кольцо с губок.
- Устройство готово к использованию.

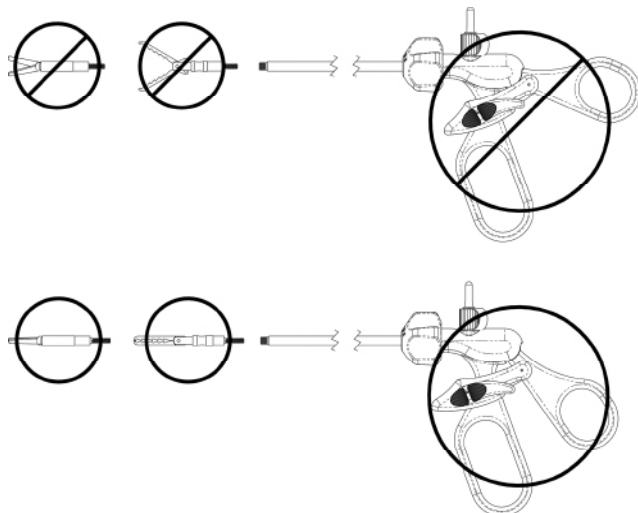


Рисунок 2

##### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РУКОЯТОК С КРЕМАЛЬЕРОЙ

- Для зацепления механизма кремальеры переместите переключатель (рисунок 3) вперед.
- Сомкните ручки до нужного положения захвата и отпустите их. Инструмент зафиксирован на ткани.
- Для высвобождения губок зажима нажмите на рычаг фиксатора вниз.
- Для использования инструмента в режиме без кремальеры оттяните переключатель к задней части инструмента. Инструмент должен свободно смыкаться и размыкаться.

##### ПРИМЕЧАНИЕ

Режим без кремальеры необходим при навинчивании наконечника на рукоятку.

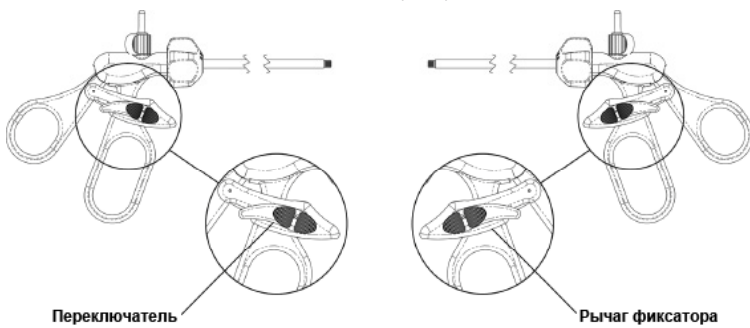


Рисунок 3

##### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКЕ

Перед использованием изделия выполните изложенные ниже указания по чистке и стерилизации.

##### РУЧНАЯ ЧИСТКА

Компания Microlinesurgical рекомендует перед чисткой и стерилизацией рукоятки снимать наконечники и безлатексные кольца. Одноразовые наконечники для применения у одного пациента следует удалять в отходы до чистки и стерилизации рукояток. Наконечники ограниченного пользования следует чистить и стерилизовать согласно инструкции по применению наконечников ReNew для многоразового пользования (09-39-00176-00), однако перед чисткой и стерилизацией их следует снять с рукоятки.

- Для удаления значительных загрязнений промойте изделие проточной водопроводной водой в течение 30 секунд; при промывке приводите в движение подвижные части.
- Замочите детали инструмента и наконечники ограниченного пользования в растворе ферментного детергента с соблюдением инструкции производителя.
- Снимите (отвинтите) заглушку каутера, чтобы промыть детергентом все имеющие просвет каналы.
- Вставьте шприц Льюэра вместимостью 60 мл, заполненный приготовленным раствором детергента, в отверстие, из которого была удалена заглушка каутера, и промойте пропуская не менее 60 мл раствора детергента. Повторите заполнение шприца и промывку ствола с наконечником три (3) раза до суммарного объема раствора 180 мл. Альтернативно, это устройство можно присоединить к автоматическому аппарату для промывания, чтобы минимально 180 мл подготовленного раствора моющего средства протекало через устройство аналогичным образом.
- Полностью погрузите изделие в приготовленный раствор детергента и замачивайте их в течение не менее пяти (5) минут.
- Для удаления всех видимых загрязнений с погруженных в раствор изделий используйте щетку с мягкой щетиной. Во время обработки щеткой — в течение не менее одной (1) минуты — следует обращать внимание на все трудно очищаемые зоны и приводить в движение все подвижные части.
- Прочистите внутренние просветы погруженных изделий ершиком в течение не менее одной (1) минуты.
- Извлеките изделия и промойте их теплой проточной водопроводной водой в течение не менее одной (1) минуты, приводя в движение подвижные части.
- Вставьте шприц Льюэра вместимостью 60 мл, заполненный теплой водопроводной водой, в отверстие, из которого была удалена заглушка каутера, и промойте пропуская не менее 60 мл воды. Повторите заполнение шприца и промывку ствола три (3) раза до суммарного объема раствора 180 мл. При промывке добейтесь выхода прозрачной воды на другой стороне изделия. Альтернативно, это устройство можно присоединить к автоматическому аппарату для промывания, чтобы минимально 180 мл теплой водопроводной воды протекало через устройство аналогичным образом.  
(ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при температуре воды выше 45 °C возможны термические изменения материала.)
- Промойте изделие водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой (ОО/ДИ). Повторите промывку еще два (2) раза; всего должно быть выполнено три (3) промывки ОО/ДИ. Во время промывки приводите в движение подвижные части.
- Вставьте шприц Льюэра (или аналогичный) вместимостью 60 мл, заполненный теплой\* деионизированной (ОО/ДИ) водой, в отверстие, из которого была удалена заглушка каутера, и промойте пропуская не менее 60 мл воды. Повторите заполнение шприца и промывку ствола с наконечником три (3) раза до суммарного объема воды 180 мл. Альтернативно, это устройство можно присоединить к автоматическому аппарату для промывания, чтобы минимально 180 мл теплой деионизированной воды, полученной методом обратного осмоса («RO/DI»), протекало через устройство аналогичным образом.
- Полностью высушите изделие чистой безволоконной тканью.
- Осмотрите устройство и его компоненты в хорошо освещенной зоне, чтобы убедиться в чистоте всех поверхностей. Если сохранилось видимое загрязнение, повторите операции чистки.
- Обследуйте инструмент для определения его работоспособности и надлежащим образом упакуйте для стерилизации.

## АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ЧИСТКА

Компания Microline Surgical рекомендует перед чисткой и стерилизацией рукоятки снимать наконечники и безлатексные кольца. Ниже приведены минимальные требования к автоматизированной чистке.

1. Промойте в проточной водопроводной воде, приводя подвижные части в движение для удаления значительного загрязнения.
2. Полностью погрузите устройство в ванну с теплой водопроводной водой и промойте его через люэровский соединитель (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при температуре воды выше 45 °C возможны термические изменения материала.)
3. Для обработки труднодоступных мест используйте ершики.
4. Загрузите изделие (-я) в автоматическое моющее устройство. Загрузите изделие (-я) в раскрытом положении.
5. Установите следующие параметры цикла автоматической мойки:
6. Цикл прибора: Высокий

Фаза	Время (в минутах)	Температура	Детергент
Предварительная мойка	2:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка 1	2:00	65,5 °C	Щелочной детергент
Промывка 1	00:15	Горячая водопроводная вода	Неприменимо
Промывка очищенной водой	1:00	90 °C	Неприменимо
Сушка	6:00	98,8 °C	Неприменимо

И отдельно, для рынка Германии и со ссылкой на программу VARIO TD:

Фаза	Время (в минутах)	Температура	Детергент
Предварительная мойка	2:00 мин	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Слив			
Мойка 1	5:00 мин	55 °C	Щелочной детергент
Слив			
Споласкивание 1	3:00 мин	Водопроводная вода при температуре <50 °C	Неприменимо
Слив			
Окончательное споласкивание	2:00 мин	Деионизированная вода при температуре <50 °C	Неприменимо
Слив			

Дезинфицировать: «При подтверждении пользователем правильности процесса на месте эксплуатации необходимо учитывать значения, описываемые концепцией A<sub>0</sub> (см. DIN EN ISO 15883), и соответствующие национальные требования.»

7. Визуально убедитесь в удалении всех загрязнений.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед стерилизацией инструмент должен быть тщательно очищен.
2. Заверните устройство в два слоя однослойной полипропиленовой пленки методом последовательного заворачивания.

Компания Microline Surgical рекомендует применять следующие валидированные циклы паровой стерилизации:

Цикл стерилизации	Время экспозиции	Время сушки
Гравитационный цикл	30 минут при 132 °C (270 °F)	40 минут
Предвакуумный цикл	4 минуты при 132 °C (270 °F)	30 минут

## ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ В ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАНАХ

Компания Microline Surgical рекомендует применять следующие параметры циклов стерилизации в странах Европы, кроме Франции и Швейцарии:

Цикл стерилизации	Время экспозиции при 134 °C	Время сушки
Предвакуумный цикл	3 минут	30 минут

Для применения во Франции и Швейцарии рекомендуются следующие параметры цикла стерилизации:

Цикл стерилизации	Время экспозиции при 134 °C	Время сушки
Предвакуумный цикл	18 минут	30 минут

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте рукоятку, если уплотнительное кольцо на дистальном конце ствола изношено, повреждено или отсутствует.
2. Если при навинчивании на рукоятку лезвия или губки сомкнуты не полностью, то резание или захват в дистальной части наконечника могут быть неполными.
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед использованием инструмента убедитесь в том, что пластиковый хаб наконечника полностью контактирует с изолирующей трубкой рукоятки и между этими двумя частями в этом месте контакта отсутствует зазор.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Внесение изменений в это оборудование не разрешается.
- На дистальном конце ствола рукоятки ReNew установлено белое уплотнительное кольцо, которое является неотъемлемой частью системы. Перед каждым использованием очень важно убедиться в том, что белое уплотнительное кольцо находится на месте и не повреждено. Если белое уплотнительное кольцо отсутствует или повреждено, не пользуйтесь инструментом.

## ЭЛЕКТРОКАУТЕРИЗАЦИЯ

Сначала подключите к рукоятке электрохирургический кабель (не входящий в комплект поставки инструмента), установив охватывающий разъем кабеля на охватываемой части разъема рукоятки. Вставьте другой конец кабеля в однополюсное гнездо генератора.

## ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Для снижения риска электрических ожогов или поражения электрическим током не следует использовать рукоятки и наконечники за пределами максимальных параметров многократного пикового напряжения (Vp).

ПАРАМЕТР	РЕЖИМ	КОЭФФИЦИЕНТ АМПЛИТУДЫ ГЕНЕРАТОРА (CF)
800 Вп	Режим резки (резка, чистая резка)	CF не более 2
1,25 кВп	Режим импульсной коагуляции (смешанный, рассечение)	CF более 2, но не более 6
2,65 кВп	Режим спрей-коагуляции (фульгурация, спрей)	CF более 6

## МЕРЫ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

1. Во избежание случайного поражения током, ожогов или возможности газовой эмболии у пациента необходимо полное понимание принципов электрохирургических процедур с монополярной электрокаутеризацией.
2. Обязательно проверьте правильность соединения заземляющего возвратного электрода с пациентом и генератором.
3. Не включайте генератор, пока металлический конец наконечника не соприкоснется с тканью или не будет находиться в положении, способном приложить высокочастотную энергию к ткани.
4. Устанавливайте минимальную мощность, позволяющую получить желаемый эффект.
5. Используйте только ВЧ генераторы, имеющие сертификат безопасности (IEC 60601-2-2).
6. Ознакомьтесь с инструкциями и предостережениями, содержащимися в инструкции по применению ВЧ генератора.
7. Для выбора ВЧ кабеля и нейтрального электрода, соответствующего параметрам рукоятки, обратитесь к инструкции по применению ВЧ генератора.
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для снижения риска электрожога или электротравмы не держите пальцы или руки возле металлических деталей во время использования инструмента, особенно рядом с разъемом крышки каутера или между ручками.

## КРАТНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Конструкция изделия, его предназначение и использованные исходные материалы не позволяют точно установить предельное число циклов многократной обработки. Срок службы инструментов зависит от их функции и осторожности в их применении. Устройство валидировано при многократной обработке в течение 90 циклов применения. Перед каждым применением инструмента его следует осмотреть для определения работоспособности. В клинической практике срок службы зависит от индивидуальных особенностей применения во время операции и используемых в конкретной больнице условий многократной обработки.

## ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Для снижения риска загрязнения лапароскопические рукоятки и наконечники ReNew следует удалять в отходы в соответствии со всеми применимыми местными, региональными и государственными законами и нормативными документами.

## ГАРАНТИЯ









Компания Microline Surgical гарантирует отсутствие в инструментах любых дефектов материалов и изготовления. Компания Microline Surgical не признает ответственности за любой косвенный или побочный ущерб. Изменение инструмента отменяет эту гарантию. Существенное нарушение правил использования инструментов компании Microline Surgical или небрежное обращение с ними отменяет эту гарантию.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИМВОЛОВ

Ниже указаны графические символы, используемые для маркировки рукоятки ReNew, а также значения этих символов.

	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача		Каталожный номер
	См. инструкцию по применению		Номер партии
	Производитель		Серийный номер
	Ознакомьтесь с руководством по применению или буклетом		Нестерильно

При изготовлении не использован натуральный каучуковый латекс.



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover,  
Germany (Германия)

