

Линия лапароскопических рукояток ReNew Инструкция по применению

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

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.

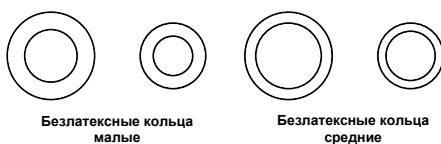


Рисунок 1

УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА НА РУКОЯТКУ

- Осторожно сближьте лезвия или бранши указательным и большим пальцами до полного смыкания (рисунок 2).
- Удерживая лезвия или бранши наконечника и ручки рукоятки в сожмнутом положении, введите наконечник в ствол.
- Удерживая бранши, поверните вращающуюся муфту по часовой стрелке до плотной фиксации наконечника.
- Устройство готово к использованию.

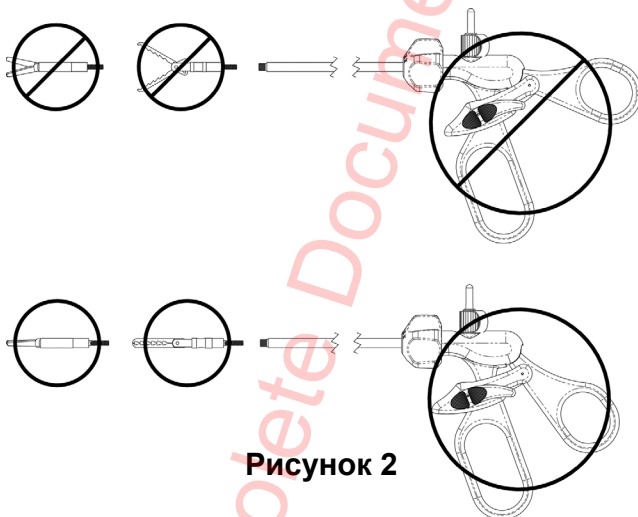


Рисунок 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РУКОЯТОК С КРЕМАЛЬЕРОЙ

- Для зацепления механизма кремальеры переместите переключатель (рисунок 3) вперед.
- Сожмите ручки до нужного положения захвата и отпустите их. Инструмент зафиксирован на ткани.
- Для высвобождения браншей 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.

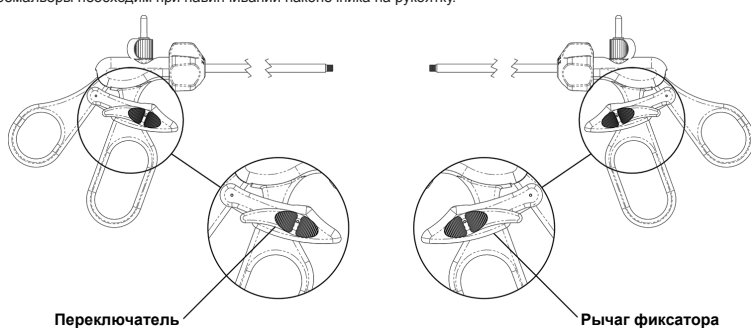


Рисунок 3

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКЕ

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

РУЧНАЯ ЧИСТКА

Компания Microline Surgical 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 рукоятки. Наконечники ограниченного пользования следует чистить и стерилизовать в соответствии с приведенной ниже инструкцией.

- Замочите детали инструмента и наконечники ограниченного пользования в растворе ферментного детергента с соблюдением инструкции производителя.
- Удалите (отвинтите) заглушку каутера.
- Вставьте шприц Люэра вместимостью 60 мл, заполненный теплой водопроводной водой, в отверстие, из которого была удалена заглушка. Дочиста промойте внутренние просветы ствола и наконечника.
- Держа инструмент под водой во избежание попадания содержащихся в воздухе частиц, очистите щеткой дистальную (рабочую) часть инструмента.
- Все видимые отложения биологического происхождения должны быть удалены под водой.
- Три (3) раза промойте внутренний просвет ствола деионизированной водой (окончательная промывка).
- 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.

- Промойте в проточной водопроводной воде, приводя подвижные части в движение для удаления значительного загрязнения.
- Промойте погруженное в теплую водопроводную воду устройство теплой водопроводной водой.
- Для обработки труднодоступных мест используйте ершики.
- Загрузите изделие (-я) в автоматическое моеющее устройство. Загрузите изделие (-я) в раскрытом положении.
- Установите следующие параметры цикла автоматической мойки:
- Цикл прибора: Высокий

Фаза	Время	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

- Визуально убедитесь в удалении всех загрязнений.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед стерилизацией инструмент должен быть тщательно очищен.
2. Поместите инструмент в оболочку.

Компания Microline Surgical рекомендует применять следующие валидированные циклы паровой стерилизации:

Цикл стерилизации	Время экспозиции
Гравитационный цикл	4 минуты при 132 °C (270 °F)
Гравитационный цикл	30 минут при 121 °C (250 °F)
Предвакуумный цикл	4 минуты при 132 °C (270 °F)

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ В ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАНАХ

В качестве минимальных параметров для циклов стерилизации в странах Европы, кроме Франции и Швейцарии, компания Microline Surgical рекомендует следующие:

Цикл стерилизации	Время экспозиции при 134 °C
Предвакуумный цикл	3—5 минут

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

Цикл стерилизации	Время экспозиции при 134 °C
Предвакуумный цикл	18 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 бранши 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.

КРАТНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рукоятки ReNew выдерживают двадцать (20) циклов чистки и стерилизации без снижения эффективности работы.

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 рукояток 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

Не содержит натурального каучукового латекса.



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

