

MICROLINETM SURGICAL

Линия лапароскопических рукояток ReNew Инструкция по применению

Microline Surgical, Inc.
60 Duffield Road, Suite 1500
Weymouth, MA 01916 U.S.A. (США)
Тел.: +1(978) 922-8610 | Факс: +1(978) 922-9209
Интернет: www.microlinesurgical.com
Электронная почта: info@microlinesurgical.com
09-39-00168-00 Rev B 11/2016

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 3600
Наконечники-ножницы ReNew	Серия 3100
Наконечники-захваты и диссекторы ReNew	Серия 3200
	Серия 3300
	Серия 3400
	Серия 3600
	Серия 3900

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОМУ КОНТРОЛЮ

- Тщательно осмотрите картонную транспортную упаковку и ее содержимое для выявления любых признаков повреждения. При наличии видимых повреждений не пользуйтесь инструментом.
- Убедитесь в том, что полученное устройство является рукояткой ReNew и соответствует прилагаемой инструкции по применению.

ЭРГОНОМИКА

Этот инструмент поставляется с двумя комплектами регулируемых упругих безлатексных колец многократного пользования (малого и среднего размера). Эти кольца предназначены для установки на внутренние поверхности обеих отверстий для пальцев в ручках с целью повышения удобства работы хирурга путем регулировки 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.

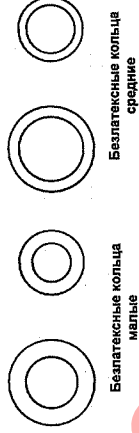


Рисунок 1

УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА НА РУКОЯТКУ

- Осторожно сближайте лезвия или губы указательным и большим пальцами до полного смыкания (рисунок 2).
- Удерживая лезвия или губы 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.

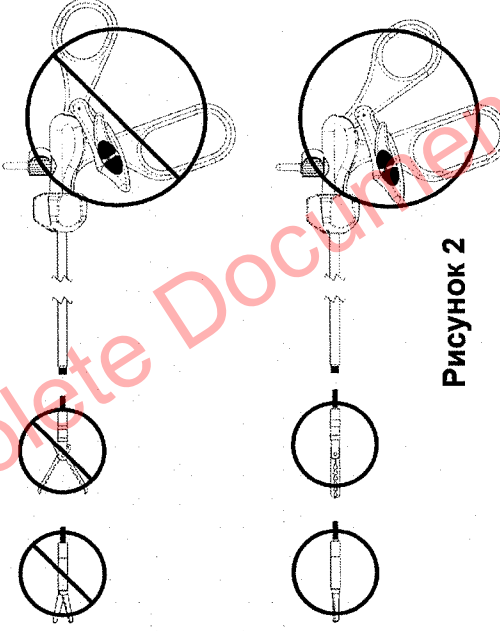


РИСУНОК 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РУКОЯТОК С КРЕМАЛЬЕРОЙ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим без кремальеры необходим при навинчивании наконечника на рукоятку.

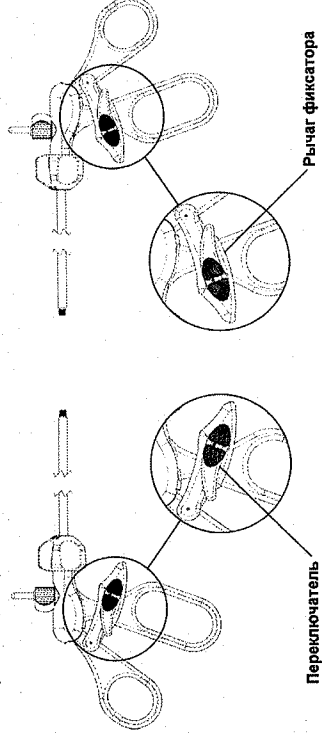


РИСУНОК 3

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКЕ

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

РУЧНАЯ ЧИСТКА

Компания Microline Surgical рекомендует перед чистой и стерилизационной рукоятки снимать наконечники и безлатексные кольца. Однонаправленные наконечники для применения у одного пациента следует удалять в отходы до чистки и стерилизации рукояток. Наконечники ограниченного пользования (09-39-00176-00), однако перед чистой и стерилизацией их следует снять с рукояток. Для многонаправленного пользования (09-39-00176-00), однако перед чистой и стерилизацией их следует снять с рукояток.

- 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 имеющиеся просвет каналы.
- Вставьте шпатель Лисера вместимостью 60 мл, заполненный приготовленным раствором детергента, в отверстие, из которого была удалена заглушка каутера, и промойте пропускаяем не менее 60 мл раствора детергента. Повторите заполнение шприца и промывку ствола с наконечником три (3) раза до суммарного объема раствора 180 мл.
- 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 внутреннюю просветы погруженных изделий вершиной в течение не менее одной (1) минуты, приводя в движение подложные части.
- Вставьте шпатель Лисера вместимостью 60 мл, заполненный водопроводной водой с температурой не выше 45 °C, в отверстие, из которого была удалена заглушка каутера, и промойте пропускаяем не менее 60 мл воды. Повторите заполнение шприца и промывку ствола с наконечником три (3) раза до суммарного объема раствора 180 мл. При промывке добейтесь выхода прозрачной воды на другой стороне изделия.
- Промойте изделие водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой (ОС/ДИ). Повторите промывку еще две (2) раза; всего должно быть выполнено три (3) промывки ОС/ДИ. Во время промывки приводите в движение подложные части.
- Вставьте шпатель Лисера (или аналогичный) вместимостью 60 мл, заполненный теплой* деионизированной (ОС/ДИ) водой, в отверстие, из которого была удалена заглушка каутера, и промойте пропускаяем 60 мл деионизированной воды. Повторите заполнение шприца и промывку ствола с наконечником три (3) раза до суммарного объема воды 180 мл.
- Полностью высушите изделие чистой безалкогольной тканью.
- Сожмите устройство и его компоненты в хорошо освещенной зоне, чтобы убедиться в чистоте всех поверхностей. Если сохранилось видимое загрязнение, повторите операции чистки.
- Обеспечьте инструмент для определения его работоспособности и надлежащим образом упакуйте для стерилизации.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ЧИСТКА

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

1. Промойте в проточной водопроводной воде, приходя подвижные части в движение для удаления значительного загрязнения.
2. Для обработки погружены в теплую водопроводную воду устройство теплой водопроводной водой.
3. Для обработки трудодоступных мест используйте щетку.
4. Загрузите изделие (-ы) в автоматическое моечное устройство.
5. Установите следующие параметры цикла автоматической мойки.
6. Цикл прибора. Высокий

Фазы	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	99,8 °C	Неприменимо

7. 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
Цикл стерилизации	Время экспозиции при 134 °C
Предвакуумный цикл	18 минут

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

Цикл стерилизации	Время экспозиции при 134 °C
Предвакуумный цикл	3—5 минут
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 левая или губки сомятутся 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 совмещающий 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 многооборотного пикового напряжения (Vp).

ПАРАМЕТР	РЕЖИМ	КОЭФФИЦИЕНТ АМПЛИТУДЫ ГЕНЕРАТОРА (CF)
800 Вp	Режим реза (реза, чистая реза)	CF не более 2
1,25 кВp	Режим импульсной коагуляции (смешанный, рассечение)	CF более 2, но не более 6
2,65 кВp	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 замыкающего 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. Знакомьтесь 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

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 старожности 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 утилизировать 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, в также значения этих символов.

	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.	REF	Каталожный номер
	См. инструкцию по применению	LOT	Номер партии
	Производитель	SN	Серийный номер
	Знакомьтесь 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)

