

Οικογένεια λαπαροσκοπικών εργαλείων χειρός ReNew Οδηγίες χρήσης

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915 Η.Π.Α.
Αρ. τηλ.: +1(978) 922-9810 | Φαξ: +1(978) 922-9209
Διαδίκτυακή τοποθεσία: www.microlinesurgical.com
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου: info@microlinesurgical.com

09-39-00169-00 Rev A 05/2015

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οικογένεια λαπαροσκοπικών εργαλείων χειρός ReNew, σειρά 3900 με καστάνια και χωρίς καστάνια - Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εργαλεία χειρός και τα ρύγχη ReNew ενδείκνυνται για την τομή, τη σύλληψη, τη χειρουργική παρασκευή και την πήξη ιστού σε ενδοσκοπικές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΕΙΡΟΣ RENEW

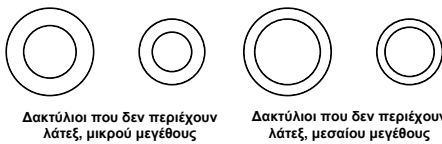
ΠΡΟΪΟΝ	ΑΡΙΘΜΟΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
Εργαλεία χειρός ReNew IV	Σειρά 3900
Ρύγχη ψαλιδιού ReNew	Σειρά 3100
Ρύγχη εργαλείων σύλληψης και χειρουργικής παρασκευής ReNew	Σειρά 3200
	Σειρά 3300
	Σειρά 3400
	Σειρά 3600
	Σειρά 3800

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

- Επιθεωρήστε προσεκτικά το χαρτοκιβώτιο αποστολής και το περιεχόμενό του για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Σε περίπτωση ορατής ζημιάς, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.
Το εργαλείο αυτό παρέχεται χωρίς ρύγχος. Τα ρύγχη διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις (βλ. παραπάνω).
- Βεβαιωθείτε ότι η παραλαμβανόμενη συσκευή είναι το εργαλείο χειρός ReNew και αντιστοιχεί στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται.

ΕΡΓΟΝΟΜΙΑ

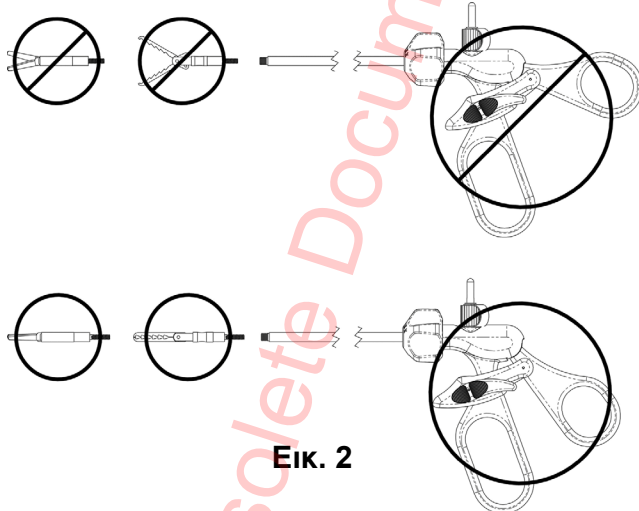
Το εργαλείο αυτό παραδίδεται με δύο σετ επαναχρησιμοποιήσιμων δακτύλιων που δεν περιέχουν λάτεξ (μικρού και μεσαίου μεγέθους), τα οποία είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Οι δακτύλιοι αυτοί είναι σχεδιασμένοι για να στερεωνονται γύρω από το εσωτερικό και των δύο οπών της λαβής για τα δάκτυλα και προορίζονται να μεγιστοποιούν την άνεση του χειρουργού, προσαρμόζοντας το εσωτερικό μέγεθος των δακτύλων του εργαλείου χειρός που προορίζονται για τα δάκτυλα. Ανάλογα με το μέγεθος με το οποίο ο χειρουργός αισθάνεται πιο άνετα, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί στην επέμβαση το σετ μικρού ή μεσαίου δακτύλιου ή και καθόλου δακτύλιος.



Εικόνα 1

ΔΙΑΤΑΞΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΕΙΡΟΣ/ΡΥΓΧΟΥΣ

- Κλείστε με ήπιες κινήσεις τις λεπίδες/σιγαόνες με τον δείκτη και τον αντίχειρά σας, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχουν κλείσει πλήρως (βλ. Εικ. 2).
- Διατηρώντας τις λεπίδες/σιγαόνες του ρύγχους και τις λαβές του εργαλείου χειρός σε κλειστή θέση, εισάγετε το ρύγχος στον άξονα.
- Κρατήστε τις σιαγόνες και περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί του εργαλείου χειρός δεξιόστροφα έως ότου το ρύγχος βιδώσει καλά.
- Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.



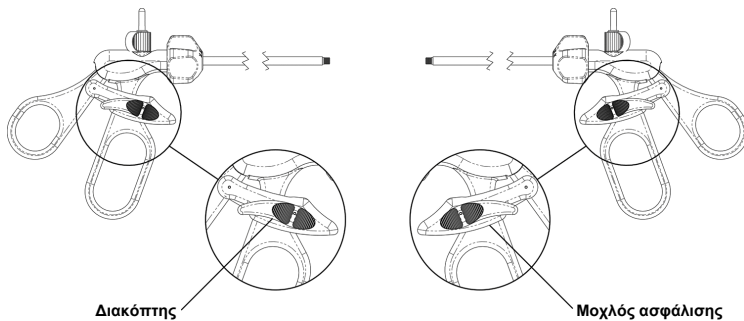
ΕΙΚ. 2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΣ ΜΕ ΚΑΣΤΑΝΙΑ

- Ωθήστε τον διακόπτη (βλ. Εικ. 3) προς τα εμπρός ώστε να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός καστανίας.
- Κλείστε τις λαβές στην επιθυμητή θέση σύλληψης και αφήστε τις. Το εργαλείο έχει κλειδώσει στον ιστό.
- Για να απελευθερώσετε τις σιαγόνες σύλληψης, πατήστε προς τα κάτω τον μοχλό ασφάλισης.
- Για να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο χωρίς καστάνια, τραβήξτε τον διακόπτη προς το πίσω μέρος του εργαλείου. Το εργαλείο θα ανοίγει και θα κλείνει ελεύθερα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για να βιδώσετε ένα ρύγχος επάνω σε ένα εργαλείο χειρός είναι απαραίτητο να βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας χωρίς καστάνια.



ΕΙΚ. 3

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Πριν από τη χρήση, ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για τον σωστό καθαρισμό και τη σωστή αποστείρωση.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η Microline Surgical συνιστά πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, να αποσυνδέετε από το εργαλείο χειρός τα ρύγχη και τους δακτύλιους που δεν περιέχουν λάτεξ.

Τα αναλώσιμα ρύγχη που προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή πρέπει να απορρίπτονται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση του εργαλείου χειρός. Τα ρύγχη περιορισμένης χρήσης πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

- Διενεργήστε προκαταρκτική εμβάπτιση των εξαρτημάτων του εργαλείου ή/και των ρυγχών περιορισμένης χρήσης σε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αφαιρέστε (ξεβιδώστε) το βύσμα διαθερμίας.
- Εισάγετε μια σύριγγα τύπου luer των 60 ml με ζεστό νερό βρύσης στο σημείο από το οποίο αφαιρέσατε το βύσμα διαθερμίας.
- Εκπλύνετε το εσωτερικό του άξονα και του ρύγχους ώστε να καθαρίσουν.
- Βουρτσάστε το περιφερικό άκρο (το άκρο εργασίας) του εργαλείου με νερό, ώστε να αποφεύγετε μολυσματικούς παράγοντες που μεταφέρονται με τον αέρα.
- Διασφαλίστε ότι όλα τα ορατά βιολογικά υλικά έχουν αφαιρεθεί με το νερό.
- Εκπλύνετε το εσωτερικό του άξονα τρεις (3) φορές με αποιονισμένο νερό ως τελική έκπλυση.
- Επιθεωρήστε το εργαλείο ως προς τη λειτουργικότητά του και συσκευάστε το κατάλληλα για την αποστείρωση.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η Microline Surgical συνιστά πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, να αποσυνδέετε από το εργαλείο χειρός τα ρύγχη και τους δακτύλιους που δεν περιέχουν λάτεξ.

- Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης, ενόσω ενεργοποιείτε τα κινητά μέρη, για να αφαιρέσετε τις αδρές ακαθαρσίες.
- Εκπλύνετε τη συσκευή με ζεστό νερό βρύσης ενώ η συσκευή βρίσκεται εμβυθισμένη σε ζεστό νερό βρύσης.
- Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα αλουίου για να καθαρίσετε τις δυσπρόσιτες περιοχές.
- Τοποθετήστε τη συσκευή (ή τις συσκευές) σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης. Τοποθετήστε τη συσκευή (ή τις συσκευές) στην ανοικτή θέση.
- Οι παράμετροι του αυτοματοποιημένου κύκλου πλύσης είναι οι εξής:
- Κύκλος εργαλείων: Υψηλός

Φάση	Χρόνος	Θερμοκρασία	Απορρυπαντικό
Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Πλύση 1	2:00	65,5 °C	Αλκαλικό απορρυπαντικό
Έκπλυση 1	00:15	Καυτό νερό βρύσης	Δ/Ε
Έκπλυση με κεκαθαρωμένο νερό	1:00	90 °C	Δ/Ε
Στέγνωμα	6:00	98,8 °C	Δ/Ε

- Επιθεωρήστε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

1. Πριν από την αποστείρωση, η συσκευή πρέπει να έχει καθαριστεί επιμελώς.
2. Περιτυλίξτε τη συσκευή.

Η Microline Surgical συνιστά τη χρήση των ακόλουθων επικυρωμένων κύκλων αποστείρωσης με ατμό ως κατευθυντήριες οδηγίες:

Κύκλος αποστείρωσης	Χρόνος έκθεσης
Κύκλος βαρύτητας	4 λεπτά στους 132 °C (270 °F)
Κύκλος βαρύτητας	30 λεπτά στους 121 °C (250 °F)
Κύκλος προκατεργασίας κενού	4 λεπτά στους 132 °C (270 °F)

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΧΩΡΕΣ

Η Microline Surgical συνιστά τις ακόλουθες παραμέτρους ως ελάχιστες παραμέτρους κύκλων αποστείρωσης για την Ευρώπη, εκτός από τη Γαλλία και την Ελβετία:

Κύκλος αποστείρωσης	Χρόνος έκθεσης στους 134 °C
Κύκλος προκατεργασίας κενού	3-5 λεπτά

Για τη Γαλλία και την Ελβετία, συνιστώνται οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι κύκλων αποστείρωσης:

Κύκλος αποστείρωσης	Χρόνος έκθεσης στους 134 °C
Κύκλος προκατεργασίας κενού	18 λεπτά

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο χειρός εάν ο στεγανωτικός δακτύλιος στο περιφερικό άκρο του άξονα φαίνεται ότι έχει φθορά, ζημιά ή λείπει.
2. Εάν οι λεπίδες/σιαγόνες δεν είναι εντελώς κλειστές όταν βιδώνονται στο εργαλείο χειρός, ενδέχεται να μην εκτελούν πλήρη τομή ή σύλληψη στο περιφερικό ρύγχος.
3. ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο πλαστικός ομφαλός του ρύγχους έχει καλή επαφή με τον σωλήνα μόνωσης του εργαλείου χειρός και ότι δεν υπάρχει κενό μεταξύ των δύο εξαρτημάτων στο σημείο επαφής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Το εργαλείο χειρός ReNew φέρει έναν λευκό στεγανωτικό δακτύλιο στο περιφερικό άκρο του άξονα, ο οποίος αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του συστήματος. Πριν από κάθε χρήση είναι πολύ σημαντικό να επιβεβαιώσετε ότι ο λευκός στεγανωτικός δακτύλιος βρίσκεται στη θέση του και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο λευκός στεγανωτικός δακτύλιος λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.

ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΥΤΗΡΙΑΣΗ

Αρχικά, συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροχειρουργικής (δεν παρέχεται με το εργαλείο) στο εργαλείο χειρός, τοποθετώντας το θηλυκό άκρο του καλωδίου στον αρσενικό προσαρμογέα με ακίδες του εργαλείου χειρός. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου στη μονοπολική υποδοχή της γεννήτριας.

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ

Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτρικού εγκαύματος ή ηλεκτροπληξίας, τα εργαλεία χειρός και τα ρύγχη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τιμές τάσης μεγαλύτερες από τις μέγιστες κορυφαίες ονομαστικές τιμές τάσης που έχουν (Vp):

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ	ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΚΟΡΥΦΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ (CF)
800 Vp	Τρόπος λειτουργίας τομής (Τομή, Άμηση τομή)	CF< ή = 2
1,25 KVp	Τρόπος λειτουργίας πήξης με ώσεις (Σύμμιξη, Αποξήρανση)	2<CF< ή = 6
2,65 KVp	Τρόπος λειτουργίας πήξης με ψεκασμό (Ηλεκτροπήξη, Ψεκασμός)	CF>6

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών των χειρουργικών επεμβάσεων με χρήση μονοπολικής ηλεκτροκαυτηρίας ώστε να αποφευχθούν ατυχήματα ηλεκτροπληξίας, εγκαυμάτων ή πιθανός εμβολισμός αέρα στον ασθενή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής με επιθεμα γείωσης έχει συνδεθεί κατάλληλα στον ασθενή και στη γεννήτρια.
3. Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια έως ότου το μεταλλικό άκρο του ρύγχους βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό ή βρίσκεται σε θέση για να χορηγήσει ενέργεια υψηλής συχνότητας στον ιστό.
4. Διατηρήστε την ισχύ στη χαμηλότερη δυνατή τιμή με την οποία επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα.
5. Χρησιμοποιήστε μόνο με γεννήτριες υψηλής συχνότητας που είναι πιστοποιημένες ως προς την ασφάλεια (IEC 60601-2-2).
6. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας υψηλής συχνότητας για οδηγίες λειτουργίας και προειδοποιήσεις.
7. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας υψηλής συχνότητας για την επιλογή του καλωδίου υψηλής συχνότητας και του επιθέματος ουδέτερου ηλεκτροδίου που είναι συμβατά με τις ονομαστικές τιμές του εργαλείου χειρός.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΜΕ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα εργαλεία χειρός ReNew θα αντέξουν είκοσι (20) κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης χωρίς απώλεια αποτελεσματικής λειτουργίας.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Για να μειωθούν οι κίνδυνοι μόλυνσης, τα εργαλεία χειρός και τα ρύγχη ReNew θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΕΓΓΥΗΣΗ


Η Microline Surgical εγγυάται ότι τα εργαλεία της δεν έχουν κανένα ελάττωμα όσον αφορά το υλικό και την κατασκευή. Η Microline Surgical δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημία οποιοδήποτε είδους. Η εκτέλεση εργασιών σε ένα εργαλείο θα ακυρώσει αυτή την εγγύηση. Η προφανής κακομεταχείριση ή αμέλεια ενός εργαλείου της Microline Surgical θα ακυρώσει αυτή την εγγύηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Παρακάτω παρουσιάζονται τα γραφικά σύμβολα και οι περιγραφές τους, τα οποία χρησιμοποιούνται στην ετικέτα των εργαλείων χειρών ReNew:

	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Σειριακός αριθμός
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών		Μη αποστειρωμένο

Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.



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

