

# MICROLINE<sup>TM</sup> SURGICAL

## Οικογένεια λαπαροσκοπικών εργαλείων χειρός ReNew Οδηγίες χρήσης

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01815 Η Π. Α.  
Αρ. τηλ.: +1(978) 922-9610 | Φαξ: +1(978) 922-9209  
Διαδικασία παραγγελίας: [www.microlinesurgical.com](http://www.microlinesurgical.com)  
Διεύθυνση ηλεκ. ταχυδρομείου: [info@microlinesurgical.com](mailto:info@microlinesurgical.com)  
09-39-00169-00 Rev B 11/2016

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

#### ΕΜΠΕΙΕΙΣ 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

Κομία γνώστη.

#### ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΕΙΡΟΣ RENEW

ΠΡΟΪΟΝ	ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΑ
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 3500 Σειρά 3800

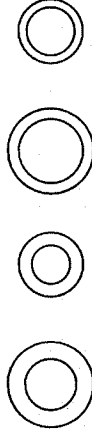
#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

- Επιθεωρήστε προσεκτικά το χαρακτηριστικό αποσταλτικό και το περιεχόμενο του για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Σε περίπτωση ορατής ζημιάς, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.
- Το εργαλείο αυτό παράχεται χωρίς ρύγχος. Το ρύγχη διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις (βλ. παραπάνω).

- Βεβαιωθείτε ότι η παραλαμβάνομενη συσκευασία είναι το εργαλείο χειρός ReNew και αντιστοιχεί στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται.

#### ΕΡΓΟΝΟΜΙΑ

Το εργαλείο αυτό παραδίδεται με δύο σετ επαναχρησιμοποιήσιμων δακτυλίων που δεν περιέχουν λάτεξ (μικρού και μεσαίου μεγέθους), τα οποία είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Οι δακτύλιοι αυτοί είναι σχεδιασμένοι για να στερεώνονται γύρω από το εσωτερικό και τον δίο όπου των λωβής για τα δάκτυλα και προσαρμόζονται να μεγαλοποιούν την άνεση του χειρουργού, προσαρμόζοντας το εσωτερικό μέγεθος των δακτυλίων του εργαλείου χειρός που προσαρμόζονται 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 δακτυλίου ή και καθόλου δακτύλιος.

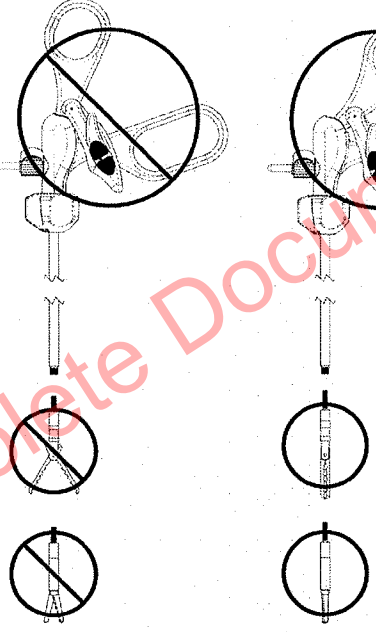


Δακτύλιοι που δεν περιέχουν λάτεξ, μικρού μεγέθους  
Δακτύλιοι που δεν περιέχουν λάτεξ, μεσαίου μεγέθους

Εικόνα 1

#### ΔΙΑΤΑΞΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΕΙΡΟΣ ΡΥΝΧΟΥΣ

- Κλείστε με firmes κινήσεις τις λαπίδες/σιγαλόνες με τον δείκτη και τον αντίχειρά σας, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχουν κλείσει πλήρως (βλ. Εικ. 2).
- Διατηρώντας τις λαπίδες/σιγαλόνες του ρύγχους και τις λωβές του εργαλείου χειρός σε κλειστή θέση, εισάγετε το ρύγχος στον όρνα.
- Κρατήστε τις σιαγόνες και περιστρέψτε το περιστροφικό κομμάτι του εργαλείου χειρός δεξιόστροφα έως όπου το ρύγχος βιώσει καλά.
- Ανοίξτε το ρύγχος στο πλήρες εύρος του. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, επαναλάβετε τα βήματα 1-3.
- Στα ρύγχη μίας χρήσης, η ταινία πρέπει να αφαιρεθεί από τις σιαγόνες προτού επιχειρήσουν τα βήματα 1-4.
- Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.



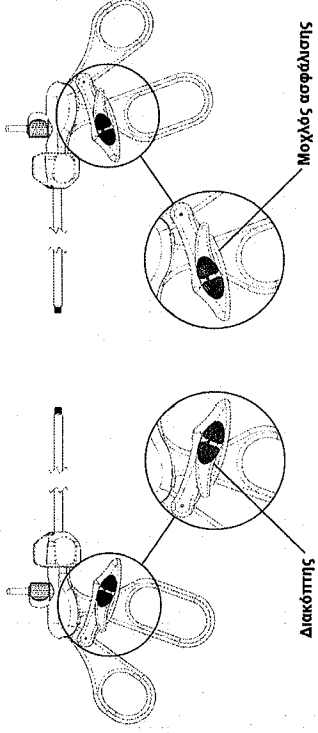
ΕΙΚ. 2

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΣ ΜΕ ΚΑΣΤΑΝΙΑ

- Ανοίξτε 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 το μοχλό ασφαλείας.
- Για να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο χωρίς κασάνια, τραβήξτε τον διακόπτη προς το πίσω μέρος του εργαλείου. Το εργαλείο θα ανοίξει και θα κλείνει ελεύθερα.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για να βιώσετε ένα ρύγχος επάνω σε ένα εργαλείο χειρός είναι απαραίτητο να βράσκεται σε τρόπο λειτουργίας χωρίς κασάνια.



Διακόπτης

Μοχλός ασφαλείας

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

Οι δακτύλιος που δεν περιέχουν λάτεξ, Τα αναλώσιμα ρύγχη που προσαρμόζονται 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 οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων ρυγχών ReNew (09-39-00177-00), ωστόσο πρέπει να αφαιρούνται από το εργαλείο χειρός πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

- Εκπλύνετε τα αντικείμενα με τρεχούμενο νερό βρύσης για 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε τις οβίδες ακαθαρσιές, ενώ ενεργοποιείτε τα κινητά μέρη κατά την έκπλυση.
- Διενεργήστε προκαταρκτική εμβάπτιση των εξαρτημάτων του εργαλείου ή/και των ρυγχών περιορισμένης χρήσης σε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αφαιρέστε (εξβιάστε) το βύσμα διαθερμίας για να εκπλύνετε όλους τους υλοσφύρους διαύλους με απορρυπαντικό.
- Εισάγετε μια σύριγγα τύπου luer των 60 ml που είναι πλήρωμένη με παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού στο σημείο από το οποίο αφαιρέσατε το βύσμα διαθερμίας και εκπλύνετε με τριπλάσιο όγκο νερού βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
- Απομακρύνετε τα αντικείμενα από το διάλυμα και εκπλύνετε κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό, ενώ ενεργοποιείτε τα κινητά μέρη.
- Εισάγετε μια σύριγγα τύπου luer των 60 ml που είναι πλήρωμένη με νερό βρύσης (που να μην υπερβαίνει τους 45 °C) στο σημείο από το οποίο αφαιρέσατε το βύσμα διαθερμίας και εκπλύνετε με τουλάχιστον 60 ml απορρυπαντικού νερού.
- Εκπλύνετε το όργανο και τον ρύγχος για τρεις (3) φορές και με όγκο 180 ml συνολικά. Βεβαιωθείτε ότι το νερό που εξέρχεται από την άλλη πλευρά, κατά την έκπλυση, είναι καθαρό.
- Εκπλύνετε τα αντικείμενα με αντιστρεψιμής/οριζοντιωμένου νερού (RO/DI). Επαναλάβετε δύο (2) επιπλέον φορές για τρεις (3) φορές με RO/DI συνολικά. Κατά την έκπλυση, να ενεργοποιείτε τα κινητά μέρη.
- Εισάγετε μια σύριγγα τύπου luer (ή αντιστοίχη) των 60 ml που είναι πλήρωμένη με ζεστό\* απορρυπαντικό (RO/DI) νερό στο σημείο από το οποίο αφαιρέσατε το βύσμα διαθερμίας και εκπλύνετε με 60 ml απορρυπαντικού νερού. Επαναλάβετε την πλήρωση της σύριγγας και την έκπλυση του όργου και του ρύγχους για τρεις (3) φορές και με όγκο 180 ml συνολικά.
- Στηνιώστε εντελώς τα αντικείμενα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό τμήμα που δεν αφήνα χλωδίο.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή και τα εξαρτήματά της συσκευής σε έναν χώρο με καλό φωτισμό, ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές. Εάν εξοικουθούν να παρατηρηθούν ορατές ακαθαρσιές, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού.
- 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 χερός τη ρύγχη και τους δοκτύπους που δεν περιέχουν λίπη. Οι ελάχιστες απαιτήσεις του αυτοματοποιημένου καθαρισμού είναι οι εξής:

1. Εκπλύνετε με φρεζωμένο νερό βρύσης, ενσωματωμένα τα κινητά μέρη, για να αφαιρεθεί τις άδρες ακαθαρσίες.
2. Εκπλύνετε τη συσκευή με ζεστό νερό βρύσης ενώ η συσκευή βρίσκεται εμβυθισμένη σε ζεστό νερό βρύσης.
3. Χρησιμοποιήστε μια βούρασα αιώνα για να καθαρίσετε τις δυσπρόσιτες περιοχές.
4. Τοποθετήστε τη συσκευή (ή τις συσκευές) σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης. Τοποθετήστε τη συσκευή (ή τις συσκευές) στην ανοικτή θέση.
5. Οι παράμετροι του αυτοματοποιημένου κύκλου πλύσης είναι οι εξής:
6. Κύκλος εργαλείων: Υψηλός

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

7. 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. Περιτύλιξε τη συσκευή.

Η Microline Surgical συνιστά τη χρήση των ακόλουθων επικουρωμένων κύκλων αποστείρωσης με στόχο 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 χερός εάν ο στεγανωτικός δοκτύπος στο περιφερικό άκρο του άξονα φαίνεται ότι έχει φθορά, ζημιά ή λείπει.
2. Εάν οι λεπιδες/σανόνες δεν είναι εντελώς κλειστές όταν βιδώνονται στο εργαλείο χερός, ενδέχεται να μην εκτελούν πλήρη τομή ή σύλληψη στο περιφερικό ρύγχος.
3. ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο πλαστικός σφραγιστής του ρύγχους έχει καλή επαφή με τον σωλήνα μόνωσης του εργαλείου χερός και ότι δεν υπάρχει κενό μεταξύ των δύο εξαρτημάτων στο σημείο επαφής.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Το εργαλείο χερός ReNew φέρει έναν λευκό στεγανωτικό δοκτύλο 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 δοκτύλος βρίσκεται στη θέση του και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο λευκός στεγανωτικός δοκτύλος λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.

#### ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΥΤΗΡΙΑΣΗ

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

#### ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ

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

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ	ΤΥΠΟΣ Λειτουργίας	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΚΟΡΥΦΗΣ ΤΕΝΝΗΤΗΤΑΣ (CF)
800 Vp	Τρόπος λειτουργίας τομής (Τομή, Άμση τομή)	CF < η = 2
1,26 KvP	Τρόπος λειτουργίας πήξης με ώσεις (Σύμπτυξη, Απόσβεση)	2 < CF < η = 6
2,65 KvP	Τρόπος λειτουργίας πήξης με ψεκασμό (ηλεκτροπηξία, Ψεκασμός)	CF > 6

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών των χειρουργικών επιμέτρων με χρήση μονοπολικής ηλεκτροκαυτηρίας ώστε να αποφευχθούν ατυχήματα ηλεκτροπληξίας, εγκαυμάτων ή πιθανός εμβολισμός αίμα στον ασθενή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής με επίθεμα γυάλινο 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 χρησιμοποιήσει ενέργεια υψηλής συχνότητας στον ιστό.
4. Διατηρήστε την νύχτα με χαμηλότερη δυνατή τιμή με την οποία επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα.
5. Χρησιμοποιήστε μόνο με κινδύνους υψηλής συχνότητας που είναι πιστοποιημένες ως προς την ασφαλεία (IEC 60601-2-2).
6. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας υψηλής συχνότητας για οδηγίες λειτουργίας και προειδοίσεις.
7. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας υψηλής συχνότητας για την επαγωγή του καλωδίου υψηλής συχνότητας και του επιμέτρου σιδερέριου ηλεκτροδίου που είναι συμβατά με τις ονομαστικές τιμές του εργαλείου χερός.

#### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΜΕ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος, των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται και του σκεπτού για τον οποίο προορίζεται, δεν είναι δυνατόν να εσθμιστεί ένα σφραγές όμοιο σχετικό με τον μέγιστο δυνατά αριθμό των κύκλων επαναχρησιμοποίησης. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των εργαλείων καθορίζεται από τη λειτουργία τους, καθώς και από τον παρασκευαστή τους. Τα εργαλεία χερός και τα ρύγχη ReNew θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κατασταμούς.

#### ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

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

#### ΕΠΤΥΧΗ

Η Microline Surgical εγκρίνει ότι τα εργαλεία της δεν έχουν κανένα ελάττωμα όσον αφορά το υλικό και την κατασκευή. Η Microline Surgical δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε ατυχήματα ή παρεμπόδιση ζημία οποιαδήποτε 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

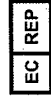
Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού.

#### ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Για σαφέστερη παρουσίαση των γραφικών συμβόλων και οι περιγραφές τους, τα οποία χρησιμοποιούνται στην επίστρωση των εργαλείων χερών ReNew:

Rx ONLY	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού	REF	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής	SN	Σειριακός αριθμός
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φωλιάδιο οδηγιών		Μη αποστεριωμένο

Δεν κατασκευάζεται από λίπη από φυσικό καυστικό.



Medical Devices Safety Service GmbH  
Scaiffersbahn 41  
D-30755 Hannover  
Γερμανία

