

מכשירים לפרוסקופיים ידניים ממשפת ReNew הוראות שימוש

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915 U.S.A.
טל: +1(978) 922-9810 | פקס: +1(978) 922-9209
אתר: www.microlinesurgical.com
דוא"ל: info@microlinesurgical.com



09-39-00170-00 Rev C 03/2017 ECO 5665

עברית

מכשירים לפרוסקופיים ידניים ממשפת ReNew, סדרה 3900, הפועלים על מגנטון לגלגל שניים ושאינם פועלים על מגנטון לגלגל שניים - הוראות שימוש

התוויות לשימוש

מכשירים ידניים ויחידות קצה ReNew מותווים לחיתוך, אחיזה, ביתור והקרה של רקמה בהליכים ניתוחיים אנדוסקופיים ולפרוסקופיים.

התוויות נגד

אין התוויות נגד מוכרת.

החלקים של מכשיר ידני RENEW

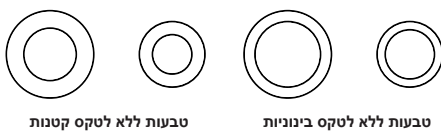
מוצר	מספרים קטלוגיים
מכשיר ידני ReNew IV	סדרה 3900
יחידות קצה לחיתוך ReNew	סדרה 3100
יחידות קצה לאחיזה וביתור ReNew	סדרה 3200
	סדרה 3300
	סדרה 3400
	סדרה 3600
	סדרה 3800

הוראות לבדיקה מקדמית

- בחן בקפידה את קרטון האריזה ואת מכלוליה כדי לוודא שאין עליהם סימנים של נזק. אין להשתמש במכשיר אם הוא נראה פגום.
- המכשיר מסופק ללא יחידות קצה. יחידות קצה קיימות בתצורות שונות (ראה לעיל).
ודא כי המכשיר שקיבלת הוא מכשיר ידני ReNew התואם להוראות השימוש שסופקו.

הנדסת אנוש

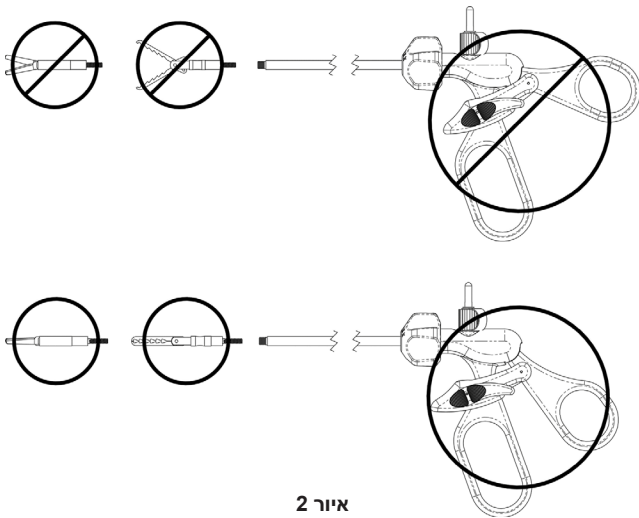
המכשיר מסופק עם שתי מערכות של טבעות רב-פעמיות ללא לטקס הארוזות בנפרד (במידה קטנה ובינונית). הטבעות מיועדות להרכבה בצד הפנימי של החורים לאצבעות במטרה להגדיל כמה שיותר את חניית המנתח באמצעות התאמת הגודל הפנימי של טבעות האצבעות של המכשיר הידני. בזמן ביצוע ההליך ניתן להשתמש במערכת במידה קטנה, בינונית, או לא להשתמש במערכת בכלל, בהתאם לנחיות המרבית של המנתח.



איור 1

הרכבת המכשיר הידני/יחידת הקצה

- סגור בעדינות את הלהבים/המלתעות באמצעות האצבע והאגודל, וודא שהסגירה מלאה (ראה איור 2).
- כאשר הלהבים/מלתעות של יחידת הקצה ויחידות המכשיר הידני במצבם הסגור, הכנס את יחידת הקצה לגלגל.
- החזק את המלתעות ואת כפתור הסיבוב של המכשיר הידני בכיוון השעון עד שייחידת הקצה מוברגת היטב.
- פתח את יחידת הקצה באופן מלא. אם לא ניתן, חזור על שלבים 1-3.
- ביחידות הקצה לשימוש בודד, יש להסיר את הרצועות מהמלתעות לפני ביצוע שלבים 1-4.
- המכשיר מוכן לשימוש.



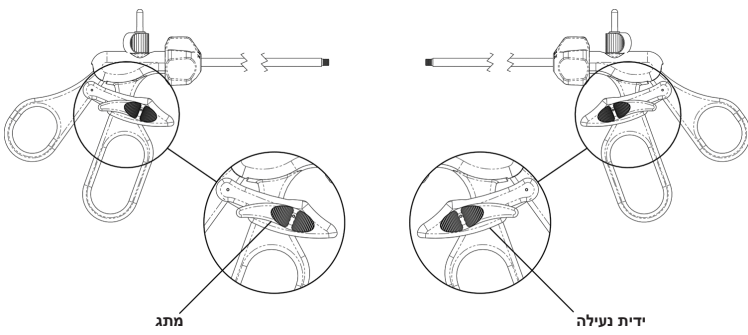
איור 2

הוראות הפעלה עבור מכשיר ידני הפועל על מגנטון לגלגל שניים

- לחץ על המתג (ראה איור 3) כדי להפעיל את המגנטון לגלגל השניים.
- קרב את המכשיר למקום האחיזה הרצוי ושחרר. המכשיר נעול על הרקמה.
- לשחרור מלתעות האחיזה לחץ על ידית הנעילה כלפי מטה.
- כדי להשתמש במכשיר ללא הפעלת מגנטון לגלגל השניים, משוך את המתג אחורה. המכשיר יפתח וייסגר בחופשיות.

שים לב

כדי להבריג את יחידת הקצה של המכשיר הידני, המכשיר צריך להימצא במצב ללא הפעלת לגלגל השניים.



איור 3

הוראות הכנה לשימוש

לפני השימוש קרא את ההנחיות הבאות לגבי ניקוי ועיקור נאותים.

ניקוי ידני

- Microline Surgical ממליצה להוריד את יחידות הקצה והטבעות ללא לטקס מהמכשיר הידני לפני הניקוי והעיקור.
- יחידות קצה חד-פעמיות המיועדות לשימוש במטופל אחד יש להשליך לפני הניקוי והעיקור של המכשיר הידני. ניקוי ועיקור של יחידות קצה המיועדות לשימוש מוגבל צריך להתבצע בהתאם להוראות השימוש ביחידת הקצה ReNew לשימוש חוזר (ART-00-00178-00-39-09). יש להסירן מהמכשיר הידני לפני ניקוי ועיקור.
- שטוף במי ברז זורמים במשך 30 שניות תוך הנעת חלקים נעים כדי לסלק לכלוך גס.
- השרה את חלקי המכשיר ו/או יחידת הקצה לשימוש מוגבל בתמיסת ניקוי אנזימטית בהתאם להוראות יצרן.
- הסר (בהברגה) את פקק הצריבה כדי לשטוף תעלות חלולות עם חומר ניקוי.
- הכנס מזרק לואר בנפח 60 מ"ל המכיל תמיסת חומר ניקוי מוכנה למקום ממנו הוסר פקק הצריבה ושטוף עם לפחות 60 מ"ל של תמיסת חומר ניקוי. חזור על פעולת מילוי המזרק ושטיפת הציר ויחידת הקצה שלוש (3) פעמים 180-4 מ"ל בסך הכל.
- טבול לגמרי את כל החלקים בתמיסת חומר ניקוי המוכנה והשרה את החלקים במשך חמש (5) דקות לפחות.
- כאשר החלקים טבולים, השתמש במברשת עם זיפים רכים להסרת כל לכלוך הנראה לעין מהחלקים. שים לב לאזורי קשים לניקוי והנע את כל החלקים הנעים בזמן ההברשה במשך לפחות דקה (1) אחת.
- כאשר החלקים טבולים, השתמש במברשת לצינורות חלולים כדי להבריח את החלל הפנימי של הצינור במשך לפחות דקה אחת (1 דקה).
- הוצא את החלקים ושטוף במי ברז פושרים במשך לפחות דקה אחת (1 דקה) תוך הנעת החלקים הנעים.
- הכנס מזרק לואר בנפח 60 מ"ל המכיל מים חמים" (או שקול לז) המכיל מים חמים" עבורו דה-יוניזציה (אוסמוזה הפוכה) דה-יוניזציה) למקום ממנו הוסר פקק הצריבה ושטוף את הציר ויחידת הקצה בסך הכל שלוש (3) פעמים ובנפח כולל של 180 מ"ל. דא כי מים נקיים יוצאים מחד השני בזמן השיטה. (זהירות: טמפרטורת מים מעל 45°C עלולה לגרום לצריבה).
- שטוף את החלקים במים שעברו אוסמוזה הפוכה (RO) דה-יוניזציה (DI). חזור על הפעולה פעמיים (2 פעמים) נוספות, עד להשלמת 3 טסיפות במים שעברו אוסמוזה הפוכה/דה-יוניזציה. בזמן השיטה, הנע חלקים זזים.
- הכנס מזרק לואר בנפח 60 מ"ל (או שקול לז) המכיל מים חמים" (או שקול לז) המכיל מים חמים" עבורו דה-יוניזציה (אוסמוזה הפוכה) דה-יוניזציה) למקום ממנו הוסר פקק הצריבה ושטוף 60-60 מ"ל של מים שעברו דה-יוניזציה. חזור על פעולת מילוי המזרק ושטיפת הציר ויחידת הקצה שלוש (3) פעמים עד לסך של 180 מ"ל.
- יבש את החלקים לחלוטין באמצעות מטלית נקיה נטולת מוך.
- בדוק חזותית את המכשיר ומרכיביו באזור מאר היטב כדי לוודא שכל המשטחים נקיים. חזור על צעדי הניקוי אם קיים עדיין לכלוך נראה לעין.
- בדוק את תקינות המכשיר וארוז כנדרש לעיקור.

ניקוי אוטומטי

- Microline Surgical ממליצה להוריד את יחידות הקצה והטבעות ללא לטקס מהמכשיר הידני לפני הניקוי והעיקור. הדרישות המינימליות לניקוי אוטומטי הן כדלהלן:
- שטוף במי ברז זורמים תוך הנעת חלקים נעים, וסלק לכלוך גס.
- שטוף את המכשיר דרך חיבור הלאוי במי ברז פושרים, תוך כדי שהמכשיר שקוע כולו באמבט של מי ברז פושרים. (זהירות: טמפרטורת מים מעל 45°C עלולה לגרום לצריבה).
- השתמש במברשת בקבוקים כדי לנקות אזורים שהגישה אליהם קשה.
- הכנס את המכשיר לזרם אוטומטי. הכנס את המכשיר (ים) במצב פתוח.
- להלן מדדי מחזור השיטה האוטומטי:
- מחזור המכשיר גבוה

שלב	זמן (דקות)	טמפרטורה	חומר ניקוי
קדם שטיפה	2:00	מי ברז קרים	לא רלוונטי
רחיצה 1	2:00	65.5°C	דטרגנט בסיסי
שטיפה 1	00:15	מי ברז חמים	לא רלוונטי
שטיפה במים מטוהרים	1:00	90°C	לא רלוונטי
יבש	6:00	98.8°C	לא רלוונטי

7. הסתכל ובודק כדי לוודא שכל הלחלוך הוסר.

עיקור

1. על המכשיר להיות נקי לגמרי לפני העיקור.
2. עטוף את המכשיר בשתי שכבות של עטיפת פוליפרופילן חד-שכבתית בשיטת קיפול עטיפות עוקב.

Microline Surgical ממליצה להשתמש בתכניות לעיקור בקיטור המאושרות הבאות כקווים מנחים:

מחזור עיקור	זמן חשיפה	זמן ייבוש
מחזור כבירה	30 דקות בטמפרטורה של 132°C (270°F)	40 דקות
תכנית שאיבת ריק	4 דקות בטמפרטורה של 132°C (270°F)	30 דקות

מדדי עיקור למדינות אירופה

חברת Microline Surgical ממליצה על המדדים שלהלן כמדדי מחזור עיקור עבור אירופה, להוציא צרפת ושווייץ:

מחזור עיקור	זמן חשיפה ב-134°C	זמן ייבוש
תכנית שאיבת ריק	3 דקות	30 דקות

לצרפת ולשווייץ מומלצים מדדי מחזור העיקור הבאים:

מחזור עיקור	זמן חשיפה ב-134°C	זמן ייבוש
תכנית שאיבת ריק	18 דקות	30 דקות

אמצעי זהירות

1. אין להשתמש במכשיר הידני אם טבעת O הנמצאת על הקצה המרוחק של המוט נראית שחוקה, פגומה או חסרה.
2. אם הלהבים/המלתעות אינם סגורים לחלוטין לאחר ההברגה על המכשיר, הם עלולים לא לחתוך או לאחוז לגמרי בקצה המרוחק.
3. זהירות: לפני השימוש ודא שקיים מגע אל בין המחרב הפלסטי של יחידת הקצה לבין צינור הבידוד של המכשיר הידני ושארן רוחו בין שני החלקים בנקודת מגע זו.

אזהרות

- אסור לרוץ במכשור זה שיינויים.
- למכשיר הידני ReNew יש טבעת O לבנה בקצה המרוחק של המוט המהווה חלק בלתי נפרד של המערכת. לפני כל שימוש חשוב מאוד לוודא שטבעת O הלבנה נמצאת במקומה ואינה פגומה. אם טבעת O הלבנה חסרה או פגומה, אין להשתמש במכשיר.

צריבה חשמלית

ראשית חבר את הכלל לניתוח חשמלי (אינו מסופק עם המכשיר) למכשיר הידני באמצעות חיבור קצה הנקבה של הכלל על מתאם הפין בקצה הזכר של המכשיר הידני. חבר את הצד השני של הכלל לכניסה החד-קוטבית של הגנרטור.

דירוגים חשמליים

להלן הפחית סיכון לכווייה חשמלית או התחשמלות, אין להשתמש במכשיר הידני וביחידות הקצה מעבר לדירוגים המרביים של מתח השיא (Vp):

דירוג	מצב	פקטור CREST (CF) של הגנרטור
800 Vp	מצב חיתוך (חיתוך, חיתוך נקי)	CF > 2 או = 2
1.25 KVp	מצב פריצה לקואגולציה (ערבוב, ייבוש)	CF > 2 או = 6
2.65 KVp	מצב ריסוס לקואגולציה (הבזקה, ריסוס)	CF < 6

אמצעי זהירות הקשורים בחשמל

1. דרושה הבנה מוחלטת של העיקרון של הליכים ניתוחיים בהם מעורבת צריבה חשמלית חד-קוטבית כדי למנוע התחשמלויות אקראיות, כוויית או תסחיף גז פוטנציאלי אצל המטופל.
2. הקפד שמטחס הארקה של האלקטרודה החוזרת יחובר כיאות למטופל ולגנרטור.
3. אין להפעיל את הגנרטור לפני שהחלק המתכתי של יחידת הקצה ייגע ברקמה או ימוקם כך שיוכל להעביר לרקמה אנרגיה בתדר גבוה.
4. שמור על העצמה המינימלית הדרושה להשגת ההשפעה הרצויה.
5. לשימוש רק בגנרטור HF עם תעודת בטיחות (IEC 60601-2-2).
6. הוראות ההפעלה והאזהרות מופיעים בהוראות השימוש של גנרטור HF.
7. הנחיות לבחירה של כבל HF ואלקטרודות משטח ניטרלית המתאימים לדירוגים של המכשיר הידני מופיעות בהוראות השימוש של גנרטור HF.
8. זהירות: להפחתת סיכון לכווייה חשמלית או להתחשמלות, אין להניח במהלך השימוש את האצבעות או הידיים ליד חלקי מתכת, במיוחד ליד מחבר מכסה הצריבה או בין הידיות.

משך השירות בשימוש חוזר

בגלל עיצוב המוצר, חומרי הגלם שלו, והשימוש המיועד, לא ניתן לקבוע את המספר המרבי האפשרי המדויק של מחזורי העיבוד מחדש. זמן החיים לשימוש במכשירים נקבע על ידי שימוש שלהם וכן על ידי תפעול זהיר. המכשיר עבר תיקוף למחזורי עיבוד מחדש, עבור 90 שימושים. יש לבצע בדיקה תפקודית לפני כל שימוש בשימוש הקליני. תקופת חיי השימוש תהייה תלויה בשימוש תוך-ניתוחי פרטי ובתנאי העיבוד מחדש הספציפיים בבית החולים.

הגנה על הסביבה

כדי להפחית את הסכנה לזיהום, יש להשליך את המכשיר הידני ויחידות הקצה ReNew בהתאם לכל החוקים והתקנות המקומיים, המדינתיים והפדרליים.

אחריות









חברת Microline Surgical אחראית לך שהמשכירים מתוצרתה יהיו נקיים מכל פגם, הן בחומרים והן בעבודה. חברת Microline Surgical לא תהיה אחראית לכל נזק מקרי או תוצאתי מכל סוג. תיקונים ושינויים במכשיר יגרמו לתפוגת האחריות. שימוש ניכר לרעה או הזנחה של מכשיר מתוצרת Microline Surgical יגרמו לתפוגת האחריות.

זהירות

על-פי הנחיות החוק הפדרלי (ארה"ב), המכירה של מכשיר זה תתבצע אך ורק על-ידי רופא או בהוראתו.

הגדרות הסמלים

להלן הסמלים החזותיים ותיאוריהם, בהם נעשה שימוש בתוויות של המכשיר הידני ReNew:

	על-פי הנחיות החוק הפדרלי (ארה"ב), המכירה של מכשיר זה תתבצע אך ורק על-ידי רופא או בהוראתו		מספר קטלוגי
	עיין בהוראות השימוש		מספר אצווה
	יצרן		מספר סידורי
	עיין במדריך לשימוש/בחברת ההוראות		לא מעוקר

ללא גומי לטקס טבעי.



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

