

מכשירים לפרוסקופיים ידניים ממשפחת ReNew, דורה 3900, הפועלים על מנגנון גלגל שיניים ושאינם פועלים על מנגנון גלגל שיניים - הוראות שימוש

Microlines 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 D 02/2019 ECN 7232

עברית

מכשירים לפרוסקופיים ידניים ממשפחת ReNew, דורה 3900, הפועלים על מנגנון גלגל שיניים ושאינם פועלים על מנגנון גלגל שיניים - הוראות שימוש

התוויות לשימוש

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

התוויות נגד

אין התוויות נגד מוכרת.

החלקים של מכשיר ידני RENEW

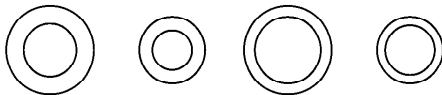
מוצר	מספרים קטלוגיים
מכשיר ידני ReNew IV	סדרה 3900
יחידות קצה לחיתוך ReNew	סדרה 3100
יחידות קצה לאחיזה וביתור ReNew	סדרה 3200
	סדרה 3300
	סדרה 3400
	סדרה 3600
	סדרה 3800

הוראות לבידוק מקדמית

- בחן בקפידה את קטרון האריזה ואת תכולתה כדי לוודא שאין עליהם סימנים של נזק. אין להשתמש במכשיר אם הוא נראה פגום.
- 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 הארזות בנפרד (במידה קטנה ובינונית). הטבעות מיועדות להרכבה בצד הפנימי של החורים לאצבעות במטרה להגדיל כמה שיותר את נוחות 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 לנוחיות המרבית של המנתח.

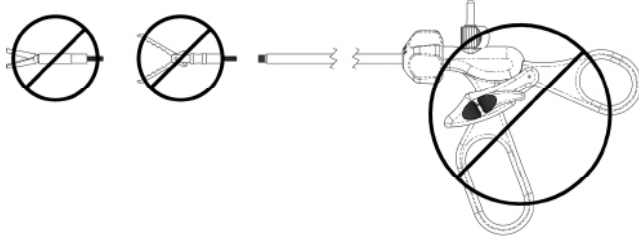


טבעות ללא לטקס בינוניות טבעות ללא לטקס קטנות

איור 1

הרכבת המכשיר הידני/יחידת הקצה

- סגור בעדינות את הלהבים/המלתעות באמצעות האצבע והאגודל, וודא שהסגירה מלאה (ראה איור 2).
- כאשר הלהבים/המלתעות של יחידת הקצה ויחידת המכשיר הידני במצבם הסגור, הכנס את יחידת הקצה לגליל.
- החזק את המלתעות וסובב את כפתור הסיבוב של המכשיר הידני בכיוון השעון עד שיחידת 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.



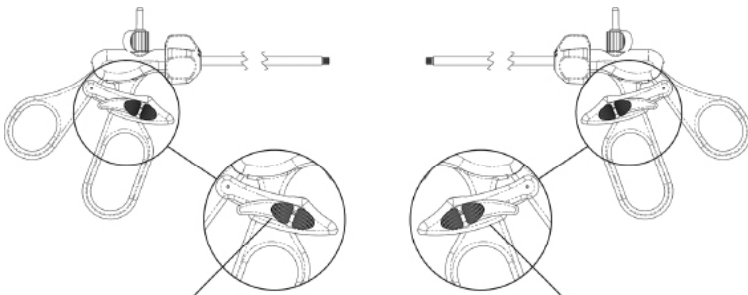
איור 2

הוראות הפעלה עבור מכשיר ידני הפועל על מנגנון גלגל שיניים

- לחץ על המתג (ראה איור 3) כדי להפעיל את מנגנון גלגל השיניים.
- 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 מנגנון גלגל השיניים, משוך את המתג אחורה. המכשיר יפתח וייסגר בחופשיות.

שים לב

כדי להבריג את יחידת הקצה על המכשיר הידני, המכשיר צריך להימצא במצב ללא הפעלת גלגל השיניים.



מתג

ידית נעילה

איור 3

הוראות הכנה לשימוש

לפני השימוש קרא את ההנחיות הבאות לגבי ניקוי ועיקור נאותים.

ניקוי ידני

- חברת Microlines 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 (09-39-00178-00-ART). ויש להסירן מהמכשיר הידני לפני ניקוי ועיקור.
- שטוף במי ברז זורמים במשך 30 שניות תוך הנתת חלקים נעים כדי לסלק לכלוך גס.
 - הסרה 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 הצינור ויחידת הקצה שלוש (3) פעמים ו-180 מ"ל בסך הכל. לחליפין ניתן לחבר את המכשיר למכשיר ניקוח אוטומטי כדי לאפשר ל-180 מ"ל לכל הפחות של תמיסה מוכנה של דטרגנט לזרום דרך המכשיר באופן דומה.
 - טבול לגמרי את כל החלקים בתמיסת חומר הניקוי המוכנה והשירה את החלקים במשך חמש (5) דקות לפחות.
 - כאשר החלקים טבולים, השתמש במברשת עם זיפים רכים להסרת כל הכלוך הנראה לעין מהחלקים. שים לב לאזורים קשים לניקוי והנע את כל החלקים הנעים בזמן ההברשה במשך לפחות דקה (1) אחת.
 - כאשר החלקים טבולים, השתמש במברשת לניצור חלולים כדי להברישי את החלל הפנימי של הצינור במשך לפחות דקה אחת (1 דקה).
 - אזר את החלקים לואר בנפח 60 מ"ל המכיל מי ברז פושרים למקום שממנו הוסר פקק הצריבה ושטוף ב-60 מ"ל לפחות. חזור ומלא את המזרק ושטוף את הצינור ויחידת הקצה בסך הכל שלוש (3) פעמים ובנפח כולל של 180 מ"ל. ודא כי מים נקיים יוצאים מהצד השני בזמן השטיפה. לחליפין ניתן לחבר את המכשיר למכשיר ניקוח אוטומטי כדי לאפשר ל-180 מ"ל לכל הפחות של מי ברז פושרים לזרום דרך המכשיר באופן דומה.
 - שטוף את החלקים במים שעברו אוסמוזה הפוכה (RO) /דה-יוניזציה [D]. חזור על הפעולה פעמים (2 פעמים) ונספוט, עד להשלמת 3 שטיפות במים שעברו אוסמוזה הפוכה /דה-יוניזציה. בזמן השטיפה, הנע חלקים זזים.
 - הכנס מזרק לואר בנפח 60 מ"ל (או שקול לו) המכיל מים חמים* שעברו דה-יוניזציה (אוסמוזה הפוכה /דה-יוניזציה) למקום ממנו הוסר פקק הצריבה ושטוף ב-60 מ"ל של מים שעברו דה-יוניזציה. חזור על פעולת מילוי המזרק ושטיפת הצינור ויחידת הקצה שלוש (3) פעמים עד לסך של 180 מ"ל. לחליפין ניתן לחבר את המכשיר למכשיר ניקוי אוטומטי כדי לאפשר ל-180 מ"ל לכל הפחות של מים חמים* שעברו דיוניזציה (RO/D) לזרום דרך המכשיר באופן דומה.
 - ישב את החלקים לחלוטין באמצעות חלית נקה ונטולת 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 וארזו כנדרש לעיקור.

ניקוי אוטומטי

- חברת Microlines 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 הנתת חלקים נעים, וסלק לכלוך גס.
 - שטוף את המכשיר דרך חיבור הלאר 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 שהגשיה אליהם קשה.
 - הכנס את המכשיר(ים) למדיח אוטומטי. הכנס את המכשיר(ים) במצב פתוח.
 - להלן מדד מחזור השטיפה האוטומטי:
 - מחזור המכונה: 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

ובנפרד, עבור השוק של גרמניה ותוך התייחסות לתוכנית VARIO TD:

שלב	זמן (דקות)	טמפרטורה	חומר ניקוי
שטיפה מקדמית 1	2:00 דקות	מי ברז קרים	לא רלוונטי
ניקוז			
שטיפה 1	5:00 דקות	55°C	דטרגנט בסיסי
ניקוז			
שטיפה 1	3:00 דקות	< 50°C מי ברז	לא רלוונטי
ניקוז			
שטיפה סופית	2:00 דקות	< 50°C מים שעברו דינמיזציה	לא רלוונטי
ניקוז			

חיוטי: "בתהליך הוולידציה המתבצע באתר על ידי המשתמש, יש לקחת בחשבון את קונספט A₀ (סימוני, תקן DIN EN ISO 15883) והדרישות הארציות הקבועות בו."

7. הסתכל ובודק כדי לוודא שכל הלכלוך הוסר.

עיקור

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

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

מחזור עיקור	זמן חשיפה	זמן ייבוש
מחזור כבידה	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 למדיניות 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 זיהוי

- אין להשתמש במכשיר הידני אם טבעת O הנמצאת על הקצה המרוחק של המוט נראית שחוקה, פגומה או חסרה.
- אם הלהב/המלתעות אינם סגורים לחלוטין לאחר ההברגה על המכשיר, הם עלולים לא לחתוך או לאחוז למרי בקצה המרוחק.
- זהירות: לפני השימוש ודא שקיים מגע מלא בין המחבר הפלסטי של יחידת הקצה לבין צינור הבידוד של המכשיר הידני ושארן רוחח בין שני החלקים בבקודת מגע זו.

אזהרות

- אסור לערוך במכשור זה שינויים.
- 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 הכבל לניתוח חשמלי (אינו מסופק עם המכשיר) למכשיר הידני באמצעות חיבור קצה הנקבה של הכבל על מתאם הפין בקצה הזכר של המכשיר הידני. חבר את הצד השני של הכבל לכניסה החד-קוטבית של הגנרטור.

דירוגים חשמליים

כדי להפחית 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 =
1.25 KVp	מצב פריצה לקואגולציה (ערבוב, ייבוש)	CF > 2 > CF > 6 =
2.65 KVp	מצב ריסוס לקואגולציה (הבזקה, ריסוס)	CF < 6

אמצעי זיהוי הקטורים בחשמל

- 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.
- הקפד שמשטח ההארקה של האלקטרודה החוזרת יחובר כיאית למטופל ולגנרטור.
- אין להפעיל את הגנרטור לפני שהחלק המתכתי של יחידת הקצה ייגע ברקמה או ימוקם כך שיוכל להעביר לרקמה אנרגיה בתדר גבוה.
- שמור על העצמה המינימלית הדרושה להשגת ההשפעה הרצויה.
- לשימוש רק בגנרטור HF עם תעודת בטיחות (IEC 60601-2-2).
- הוראות ההפעלה והאזהרות מופיעים בהוראות השימוש של גנרטור HF.
- הנחיות לבחירה של כבל HF ואלקטרודת משטח ניטרלית המתאימים לדירוגים של המכשיר הידני מופיעות בהוראות השימוש של גנרטור HF.
- 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 השריפת בשימוש חוזר

בגלל עיצוב המוצר, חומרי הגלם שלו, והשימוש המועדף, לא ניתן לקבוע את המספר המרבי האפשרי המדויק של מחזורי העיבוד מחדש. זמן החיים לשימוש במכשירים מקבע על ידי שימוש שלהם וכן על ידי תפוקת זיהוי. 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 פרטני 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 לכך שהמכשירים 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:

Rx ONLY	על-פי הנחיות החוק הפדרלי (ארה"ב), המכירה של מכשיר זה תתבצע אך ורק על-ידי רופא או בהוראתו	REF	מספר קטלוגי
i	עיין בהוראות השימוש	LOT	מספר אצווה
🏭	יצרן	SN	מספר סידורי
🧼	עיין במדריך למשתמש/בחברת ההוראות	NON STERILE	לא מעוקר

ללא גומי לטקס טבעי.



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

