

מכשירים לפרוסקופיים ידניים ממשפחת ReNew

הוראות שימוש



Microlinesurgical, Inc.
50 Dunham Road
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 A 05/2015

עברית

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

התוויות לשימוש

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

התוויות נגד

אין התוויות נגד מוכרת.

החלקים של מכשיר ידני RENEW

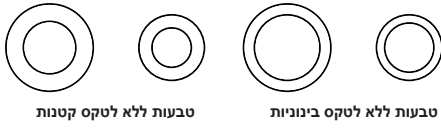
מוצר	מספרים קטלוגיים
מכשיר ידני ReNew IV	סדרה 3900
יחידות קצה לחיתוך ReNew	סדרה 3100
יחידות קצה לאחיזה וביתור ReNew	סדרה 3200
	סדרה 3300
	סדרה 3400
	סדרה 3600
	סדרה 3800

הוראות לבדיקה מקדמית

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

הדגמת אנוש

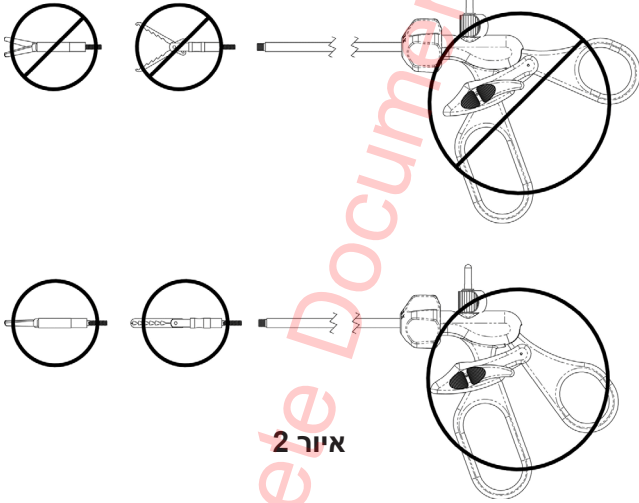
המכשיר מסופק עם שתי מערכות של טבעות רב-פעמיות ללא לטקס הארוזות בנפרד (במידה קטנה ובינונית). הטבעות מיועדות להרכבה בצד הפנימי של החורים לאצבעות במטרה להגדיל כמה שיותר את נוחיות המנתח באמצעות התאמת הגודל הפנימי של טבעות האצבעות של המכשיר הידני. בזמן ביצוע ההליך ניתן להשתמש במערכת במידה קטנה, בינונית, או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



איור 1

הרכבת המכשיר הידני/יחידת הקצה

- סגור בעדינות את הלהבים/המלטעות באמצעות האצבע והאגודל, וודא שהסגירה מלאה (ראה איור 2).
- כאשר הלהבים/המלטעות והמכשיר הידני במצב סגור, הכנס את יחידת הקצה לתוך המוט.
- החזק את המלטעות וסובב את כפתור הסיבוב של המכשיר הידני בכיוון השעון עד שיחידת הקצה מוברגת היטב.
- המכשיר מוכן לשימוש.



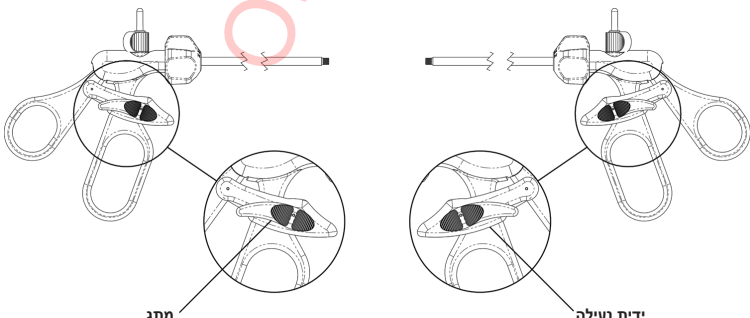
איור 2

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 מלגעת האחיזה לחץ על ידית הנעילה כלפי מטה.
- כדי להשתמש במכשיר ללא הפעלת מנגנון גלגל השיניים, משוך את המתג אחורה. המכשיר ייפתח וייסגר בחופשיות.

שים לב

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



איור 3

הוראות הכנה לשימוש

לפני השימוש קרא את ההנחיות הבאות לגבי ניקוי ועיקור נאותים.

ניקוי ידני

חברת Microlinesurgical 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 על-פי ההוראות המובאות להלן.

- השרה את חלקי המכשיר ו/או יחידת הקצה לשימוש מוגבל בתמיסת ניקוי אנזימטית בהתאם להוראות יצרן.
- הסר (בהברגה) את פקק הצריבה.
- הכנס מזרק לואר בנפח 60 מ"ל המכיל מי ברר פושרים למקום ממנו הוסר פקק הצריבה. שטוף את החלל הפנימי של המוט ויחידת הקצה.
- הברש את הקצה המרוחק (קצה עבודה) של המכשיר תחת מים כדי למנוע זיהומים המופצים באוויר.
- וודא כי כל השרישים הביולוגיים הנראים לעין הוסרו תחת מים.
- שטוף את פנים המוט שלוש (3) פעמים במים שעברו דינמיזציה לשיטת סופית.
- בדוק את תקינות המכשיר וארז כנדרש לעיקור.

ניקוי אוטומטי

חברת Microlinesurgical ממליצה להוריד את יחידות הקצה והטבעות ללא לטקס מהמכשיר הידני לפני הניקוי והעיקור. הדרישות המינימליות לניקוי אוטומטי הן כדלהלן:

- שטוף במי ברר זורמים תוך הנעת חלקים נעים, וסלק לכלוך גס.
- שטוף את המכשיר במי ברר פושרים תוך כדי שהמכשיר טבול במי ברר פושרים.
- השתמש במברשת בקבוקים כדי לנקות אזורים שהגשיה אליהם קשה.
- הכנס את המכשיר(ים) למדיח אוטומטי. הכנס את המכשיר(ים) במצב פתוח.
- להלן מודי מחזור השטיפה האוטומטי:
- מחזור המכונה גבוה

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

- הסתכל ובודק כדי לוודא שכל הכלוך הוסר.

עיקור

1. על המכשיר להיות נקי לגמרי לפני העיקור.
2. עטוף את המכשיר.

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

מחזור עיקור	זמן חשיפה
מחזור כבידה	4 דקות בטמפרטורה של 132°C (270°F)
מחזור כבידה	30 דקות בטמפרטורה של 121°C (250°F)
תכנית שאיבת ריק	4 דקות בטמפרטורה של 132°C (270°F)

מדדי עיקור למדינות אירופה

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

מחזור עיקור	זמן חשיפה ב-134°C
תכנית שאיבת ריק	3-5 דקות

עבור צרפת ושווייץ מומלצים מדדי תכנית העיקור המינימליים הבאים:

מחזור עיקור	זמן חשיפה ב-134°C
תכנית שאיבת ריק	18 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 מלא בין המתבר הפלסטי של יחידת הקצה לבין צינור הבידוד של המכשיר הידני ושארן רוחם בין שני החלקים בנקודת מגע זו.

אזהרות

- אסור לערוך במכשור זה שינויים.
- 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.
- O הלבנה נמצאת במקומה ואינה פגומה. אם טבעת O הלבנה חסרה או פגומה, אין להשתמש במכשיר.

צריבה חשמלית

צריבה חשמלית היא תהליך שבו חשמל ממוקד על ידי המכשיר 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 לכוויה חשמלית או התחשמלות, אין להשתמש במכשיר הידני ובחידות 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 (ערוב, יבוש)	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 שמשטח המארקה של האלקטרודה החוזרת יחובר כיאות למטופל ולגנרטור.
3. אין להפעיל את הגנרטור לפני שהחלק המתכתי של יחידת הקצה ייגע ברקמה או ימוקם כך שיכול להעביר לרקמה אנרגיה בתדר גבוה.
4. שמור על העצמה המינימלית הדרושה להשגת השפעה הרצויה.
5. השתמש רק עם גנרטורים HF בעלי אישור בטיחות (IEC 60601-2-2).
6. הוראות ההפעלה והאזהרות מופיעים בהוראות השימוש של גנרטור HF.
7. הנחיות לבחירה של כבל HF ואלקטרודת משטח ניטרלית המתאימים לדירוגים של המכשיר הידני מופיעות בהוראות השימוש של גנרטור HF.

משך השירות בשימוש חוזר

משך השירות ידני ReNew יעמוד בעשרים (20) מחזורים של ניקוי ועיקור ללא איבוד התפקוד היעיל.

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
	עין בהוראות השימוש	LOT	מספר אצווה
	יצרן	SN	מספר סידורי
	עין במדריך למשתמש/בחוברת ההוראות		לא מעוקר

ללא גומי לטקס טבעי.



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



Obsolete