

MICROLINETM SURGICAL

מכשירים לפרוסקופיים דיניים ממשפחת ReNew

הוראות שימוש

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915 U.S.A.
טל: 922-9208 | פקס: 922-9810 | 1-877-922-9208
אתר: www.microlinesurgical.com
info@microlinesurgical.com

08-39-40170-00 Rev B 11/2016

עברית

מכשירים לפרוסקופיים דיניים ממשפחת ReNew, סדרה 3900, הנועלים על מנגנון גלגל שניים ושניים פנוניים על מנגנון גלגל שניים - תוצאות שימוש הוחתמו לשימוש מכשירים דיניים וחדות קצה ReNew מתווים לחיתוך, אחיזה, ביקור והקשרה של רקמה בלייזים ניתוחיים אנדוסקופיים ולפרוסקופיים.

ההחזקת גבי החזקת גבי מוכרת.

התליקים של מכשיר ידני RENEW

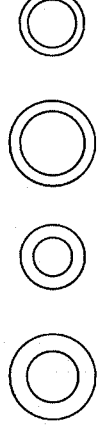
מספר	סלולרית (קטלוגים)
מכשיר ידני ReNew IV	סדרה 3900
יחידות קצה לחיתוך ReNew	סדרה 3100
יחידות קצה לאחיזה וביתור ReNew	סדרה 3200
	סדרה 3300
	סדרה 3400
	סדרה 3600
	סדרה 3900

הוראות לבידוק מקדמות

1. בתי בדיקה את עוטן האריזה ואת התלחה כדי לוודא שאין עליהם סומים של בדיק. אין להשתמש במכשיר אם נראה חזק.
2. ודא כי המכשיר שקולבול הוא מכשיר ידני ReNew והואם להוראות השימוש שסופקו.

אזהרה

המכשיר מסופק עם שתי מערכות של טבעות רב-פעמיות ללא לסיק האחרות בפרד (במידה קשה ובטוחה). הטבעות פועדות להרכבה בדי הפנימי של החורים לאצבעות במטרה להגדיל כח שחיכוך את החות המוחה באמצעות האחיזה הגדולה הפנימי של טבעות האצבעות של המכשיר הידני. בזמן ביצוע החליך נתק להשתמש במערכת במידה קטנה, בניגוד, או לא להשתמש במערכת בכלל, בהתאם לנחיות המרבית של המנתח.

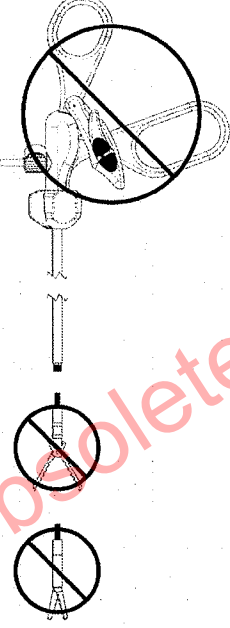


טבעות ללא לסיק קטנות

איור 1

הרכבת המכשיר הרדיואקטיווית הקצה

1. סגור בעדינות את הלייזר/התלחוחת באמצעות האצבע והאגודל, וודא שסומיה מלאה (ראה איור 2).
2. כבש את הלייזר/התלחוחת על יחידת הקצה ויחיד המכשיר הידני במצב הסגור. הבטח את יחידת הקצה לגלגל.
3. הוצא את המערכת וסובב את המכשיר הידני בכיוון השעון עד שיחידת הקצה מוברזת היטב.
4. סתם את יחידת הקצה באופן מלא, אם לא נתק, חזור על שלבים 1-3.
5. בדיקת הקצה לשימוש בודד, יש להסיר את ההצבע מהתלחוחת לפני ביצוע שלבים 1-4.
6. המכשיר מוכן לשימוש.



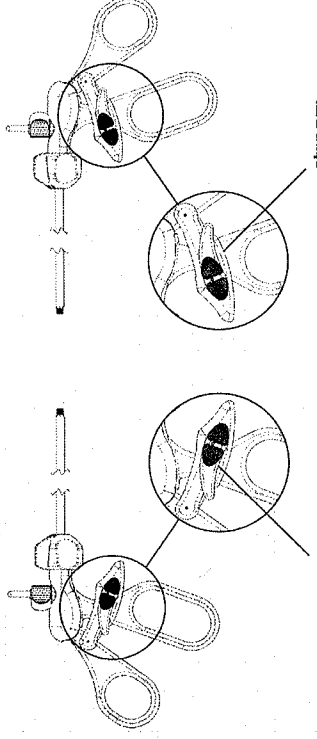
איור 2

הוראות הפעלה עבור מכשיר ידני הפועל על מנגנון גלגל שניים

1. לחץ על המבח (ראה איור 3) קדימה כדי להפעיל את מנגנון גלגל השניים.
2. קרב את המכשיר לנקום האחיזה והקצה, המכשיר נשוי על הרקמה.
3. לשחרור מילחמת האחיזה לחץ על יחידת הפעולה לכיון המטה.
4. כדי להשתמש במכשיר ללא הפעלת מנגנון גלגל השניים, משוך את המבח אחורה. המכשיר יפחת ויסגר באופן אוטומטי.

שים לב

כדי להבריא את יחידת הקצה על המכשיר הידני, המכשיר צריך להצמח במצב ללא הפעלת גלגל השניים.



מנגן

יחידת פעולה

איור 3

הוראות הנכונה לשימוש לפני השימוש קרא את הנחיות האבחון לגבי ניקוי ועיקול מאחור.

ניקוי ידני

חברת Microline Surgical ממליצה להוריד את יחידות הקצה והטבעות ללא לסיק מהמכשיר הידני לפני הניקוי והעיקול. יחידות קצה חי-פעמיות המיועדות לשימוש בשימוש אחרי שי להסירן כדי להסיר את מנגנון גלגל השניים ולהצב בהתאם להוראות השימוש ביחידת הקצה ReNew לשחזור יחידות הקצה (09-39-00178-00), וש להסיר מהמכשיר הידני לפני ניקוי ועיקול.

1. שטוף במי ברז זורמים במשך 30 שניות חזר המבח חלקים גנים כדי להסיר לכלוך גס.
2. השרף את חלקי המכשיר (ולאו יחידות הקצה לשימוש מוגבל בהתאם להוראות יצרן).
3. הכנס מדק לאור במשך 60 מ"ל המכלי מי ברז (במספרות ה- שאינה עולה על 45°C מעלות צלזיוס) לנקום ממנו הסיר פקק הציבה ושטוף על לפחות 60 מ"ל.
4. פעולת מילוי המדקן ושטיפת הציר ויחידת הקצה שלוש (3) פעמים 180-4 מ"ל בסך הכל.
5. טבל לגמרי את כל החלקים הממוסר חומר הניקוי המוגבל והשורה את החלקים במשך המשך המשך (5) דקות לפחות.
6. כבש את החלקים סבילים, השתמש בנבביות עם זרימה רכה להסיר כל הלכלוך הנראה לטן מזהמים. שים לב לאזורים קשים לניקוי והנע את כל החלקים העמום בזמן התברשה במשך לפחות דקה (1) אחת.
7. כבש את החלקים סבילים, השתמש בנבביות לניקוב חלקים כדי להבטיח את החלי הפנימי של המכשיר במשך לפחות דקה אחת (1) דקה).
8. הוצא את החלקים ושטוף במי ברז פשוטים במשך לפחות דקה אחת (1) דקה חזר המבח חלקים העמום.
9. הכנס מדק לאור במשך 60 מ"ל המכלי מי ברז (במספרות ה- שאינה עולה על 45°C מעלות צלזיוס) לנקום ממנו הסיר פקק הציבה ושטוף על לפחות 60 מ"ל.
10. שטוף את החלקים גנים שבטור אטומות הפונה [RQ] דרי-ניקוי [Q]. חזור על הפעולה פעמיים (2) פעמים נוספות, עד להשקלת 3 שטיפות במים שבערו אטומות הפונה דרי-ניקוי.
11. הכנס מדק לאור במשך 60 מ"ל (או שקול ל) המכלי מי ברז (במספרות ה- שאינה עולה על 45°C מעלות צלזיוס) לנקום ממנו הסיר פקק הציבה ושטוף על לפחות 60 מ"ל.
12. יבש את החלקים לחלוטן באמצעות מניבוב מיקרו טוטלת מיקרו.
13. בדיק חוזרת את המכשיר ומרכיבו באופן מלא חזרה כדי להבטיח את המכשיר מוכן לשימוש.
14. בדיק את תקינות המכשיר ואודו מדרש לניקוי.

ניקוי אוטומטי

- חברת Microline Surgical ממליצה להוריד את יחידות הקצה והטבעות ללא לסיק מהמכשיר הידני לפני הניקוי והעיקול. הדרישות המינימליות לניקוי אוטומטי הן כדלהלן:
1. שטוף במי ברז זורמים חזר המבח חלקים גנים, פקק גלגל גס.
 2. שטוף את המכשיר במי ברז פשוטים כדי להסיר את מנגנון גלגל השניים במי ברז פשוטים.
 3. השתמש בנבביות מניבוב כדי לנקות חורים שאינם שטופים אילחם קשה.
 4. הכנס את המכשיר(ים) לחדר אוטומטי. הכנס את המכשיר(ים) במצב פתוח.
 5. לחץ מדקן מחזור האטומות.
 6. מחזור המכשיר גבה.

שלב	זמן	טמפרטורה	הערות
קדם שטיפה	2:00	מי ברז קרים	לא רלוונטי
רחצה 1	2:00	85.5°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 וברך כי לואד של הלחץ הוא:
1. על המכשיר להיות קדי לזמרי לפני העיקור.
2. עטוף את המכשיר.
3. Microline Surgical ממליצה להשתמש בתכנית לעיקור בריטור המאושרת הבאות לקיום מניחים:

מחזור עיקור	זמן חשיפה	טמפרטורה
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 למדידת איתרופה
 חברת Microline Surgical ממליצה על המדדים שלהם למדדי מחזור עיקור מנקימים עבור איתרופה, להוציא ציפית ושופיץ:

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

עבור ציפית ושופיץ מומלצים מדדי תכנית העיקור המינימליים הבאים:

מחזור עיקור	זמן חשיפה	טמפרטורה
תכנית שאיבת ריק	18 דקות	134°C

אמצעי זהירות

1. אין להשתמש במכשיר הידני אם נבנתה O המצננת על הקצה המרוחק של המושב בראית שחוקה פגומה או חסרה.
2. אם הלהבה/המלונת אינם סגורים לחלוטין לאחר ההכנה על המכשיר, הם עלולים לא לחתוך או לאחז לזמרי בקצה המרחק.
3. זהירות לפני השימוש הוא שקיים מגע מלא בין המחבר המכשיר של הידית הקצה לבין צנבר הבידוד של המכשיר הידני ושואן רוח בין שני החלקים בבקורת מגע זו.

אזהרות

- אסור לערוך במכשיר זה שינויים
- למכשיר הידני ReNew יש נבנתה O לבנה בקצה המרחק של המושב הממוחזר חלק בלתי נפרד של המערכת. לפני כל שימוש חשוב לוודא שבנבנתה O תכנית המבנה נבנתה במקומה אינה פגומה. אם נבנתה O הלבנה חסרה או פגומה, אין להשתמש במכשיר.

צריבה חשמלית

ראשית חבר את הכבל לנביטה הדו-קוטבית של הנכס. לאחר מכן המכשיר (אין מספיק עם המכשיר) למכשיר הידני באמצעות חיבור קצה הקצה של הכבל על מתאם הפין בקצה הזכר של המכשיר הידני. חבר את הדף השני של הכבל לנביטה הדו-קוטבית של הנכס.

דריגים חשמליים
 כדי להפחית סיכון לנפילה חשמלית או התחשמלות, אין להשתמש במכשיר הידני ובזהירות הקצה מעבר לזרמים המורבים של מתח השיא (Vp).

דריגים	הנכס	קצוות (CF) של הנכס
800 Vp	מגע חותך (חותך, חותך קטן)	2 > או < CF
1.25 KVp	מגע פריצה לקואולציה (ערמב, ייבש)	6 > או < CF
2.65 KVp	מגע ריסוס לקואולציה (הבזק, ריסוס)	6 < CF

אמצעי זהירות הקשורים בהמשך

1. דרישה רבה מחולטת של העיקור של הליכים ניתוחיים בהם מעורבת צריבה חשמלית דו-קוטבית כדי למנוע התחשמלות אקראיות. כוונת או הסחוף זו פוסביאילי אצל המטפל.
2. הקצה שמעשה האריקה של האלקטרודה החדרת יחבר כיוונו לנטיפת ולגורור.
3. אין להפעיל את הנכס לפני שהחלק המזכיר של הידית הקצה ייגע בקומה או יחוקם כך שיכול להעביר ליקמה אנדיה במדד גבוה.
4. שמור על העצמה המינימלית הידית להשגת התשעה הראיה.
5. לשימוש רק בגרסאות HF עם תודות בטיחות (2-2-60601 IEC).
6. חראות המפעלה והאזהרות מופיעים בהראות השימוש של גרסאות HF.
7. תחנות לבזרה של כבל HF ואלקטרודה משעה נטרלית המתייחס לזרמים של המכשיר הידני מופיעות בבראות השימוש של גרסאות HF.

מעק השוואת בטיחות מדוי

במל עיצב המכשיר, חתמי הגלים שלו, והשימוש המיועד, לא ניתן לקבוע את המספר המרבי האפשרי המדויק של מחזורי העיצוב מחזורי זמן חיים לשימוש במכשירים מקבץ על ידי שימוש לוחות קו על ידי הפעלה הידית.

המכשיר עובד תלוי לזמן עיצוב מחדש, עבור 90 שניות. יש לבצע בדיקה המפרידת לפני כל שימוש.

שימוש תלוי; תקופת חיי השימוש הנתייה תלויה בשימוש תוך-לחיות פרטים ובתנאי העבודה מחדש המפרידים בבית החולים.

גובה על הסכבה

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

אזהרות

חברת Microline Surgical אחריות לכל שהמכשירים מתוגדרתו יהיו מקיים מכל פגם, קו בחומרה וכן בעבודה. חברת Microline Surgical לא תהיה אחראית לכל מקד מקרי או תוצאת מכל סוג. הקונים ושוקיים במכשיר יגרמו לתפוגת האחריות. שימוש נכר לרצועה או הנחה של מכשיר מתגרת Microline Surgical יגרמו לתפוגת האחריות.

זהירות

על-פי התחמת החוק הפדרלי (ארה"ב), המכשיר של מכשיר זה התבצע אך ורק על-ידי רופא או בהוראתו.

גדרות הסמלים

להלן הסמלים החזותיים והאורחים, בהם נעשה שימוש בכתובת של המכשיר הידני ReNew:

Rk ONLY	על-פי התחמת החוק הפדרלי (ארה"ב), המכשיר של מכשיר זה התבצע אך ורק על-ידי רופא או בהוראתו.	REF	מספר קטלוגי
	עין בהוראות השימוש	LOT	מספר אטוח
	יצרן	SN	מספר סדרתי
	עין במדריך למשתמש/בחברת היצרנית		לא מעוקר

ללא גמי לניקוס בטבטי.

CE 0120

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

