

MICROLINE™ SURGICAL



Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915 U.S.A.
Tel: +1(978) 922-9810 | Faks: +1(978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
E-posta: info@microlinesurgical.com

09-39-00188-00 Rev E 02/2018

TÜRKÇE

ReNew Tekrar Kullanılabilir Laparoskopik Alet Uçları

Kullanma Talimatı

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ReNew Tekrar Kullanılabilir Laparoskopik Alet Uçlarının ReNew Tekrar Kullanılabilir Laparoskopik Alet El Kısımlarıyla kullanılması amaçlanmıştır ve endoskopik ve laparoskopik cerrahi işlemlerde dokunun tutulması, kavranması, diseksiyonu ve koagülasyonu için endikedirler.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen Yoktur

CİHAZ KULLANIMI

ReNew Tekrar Kullanılabilir Laparoskopik Alet Uçunun ReNew laparoskopik el kısımlarına tekli olarak takılması ve cerrahi işlemlerde kullanım sırasında dokuyu mekanik yollarla manipüle etmekte kullanılması amaçlanmıştır. Cihaz, bir ReNew el kısmı yoluyla, ABD FDA izinli bir doku diseksiyonu ve koagülasyonu amaçlı elektrocerrahi jeneratörüne bağlanabilir. Cihaz ayrılabilir ve tüm ReNew 5 mm çaplı el kısmı modellerine aralarında değiştirilebilecek şekilde yerleştirilebilir. Cihazın işleme/tekrar işleme (temizlik, dekontaminasyon, paketlenme ve sterilizasyon) sonrasında tekrar kullanılabilir olması amaçlanmıştır. Ek bilgi için ReNew el kısmı kullanma talimatına başvurun.

- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Bisfenol-A ile üretilmemiştir.
- Vinil veya Polivinil Klorür (PVC) ile üretilmemiştir.
- Ftalatlarla üretilmemiştir.

SAĞLANMA ŞEKLİ

ReNew Tekrar Kullanılabilir Laparoskopik Alet Uçları steril olmayan bir şekilde sağlanır ve kullanım öncesinde sterilize edilmelidir.

UYARILAR

- Cihazı yeterince işlememe ve sterilize etmeme enfeksiyona yol açabilir.
- Cihazın eğilmesi, kanıtma için kullanılması veya ABD FDA tarafından onaylanmamış herhangi bir amaçla kullanılması amaçlanmamıştır.
- Cihazı eğmek veya kanıtma için kullanmak cihazın başarısız olmasına ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Cihazda modifikasyon yapılmasına izin verilmez.
- Silikon veya yağ tabanlı yağlayıcılarla kullanılması amaçlanmamıştır.
- Microline dışı üçüncü taraf el kısımlarıyla kullanılması amaçlanmamıştır.
- Hastanın zarar görmesinden veya cihaz veya diğer tıbbi aletlerin zarar görmesinden kaçınmak için endoskopik/laparoskopik işlemlerle ilişkili prensipler ve tekniklerin iyice anlaşılması çok önemlidir.
- Cihaz 25 sterilizasyon döngüsü için doğrulanmıştır. Filtre cihaz performansı cihazın bakımı, kullanımı ve muamelesine göre değişebilir.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa cihazı kullanmayın. Cihazı kullanımdan önce inceleyin. Hasar bulunursa kullanmayın.

ELEKTROCERRAHİ İÇİN AKTİVASYON DURUMUNDA UYARILAR

- Cihazdaki tüm açığı metalin cihaz aktive olduktan sonra dokuyu tedavi edebileceğine dikkat edin. Dokunun istenmeden tedavi edilmesinden kaçınmak için dikkatli olun.
- Hem hasta hem tıbbi personelde elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden kaçınmak veya cihazda veya diğer tıbbi aletlerde hasardan kaçınmak için elektrocerrahi işlemlerle ilgili prensipler ve tekniklerin iyice anlaşılması şarttır.
- Farklı cilt bölgeleri arasında temastan (örneğin hastanın kolları ile gövdesi arasında) örneğin kuru gazlı bez yerleştirilmesi yoluyla kaçınılmalıdır.
- Hasta topraklanmış veya toprağa göre belirgin bir kapasitansa sahip metal kısımlara (örneğin ameliyat masası destekleri, vs.) temas etmemelidir.
- Cihazı kalp pilleri varsa dikkatli kullanın çünkü elektrocerrahi cihazları kalp pilleri veya diğer aktif implantlarda enterferans oluşabilir.
- Kullanılmakta olan herhangi bir izleme elektrodunu, izleme ekipmanında elektriksel enterferanstan kaçınmak için cihazdan mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.
 - İzleme izleme elektrotlarından kaçının.
 - Yüksek frekanslı akımı sınırlayıcı cihazlar içeren izleme sistemleri kullanın.
- Yanıcı anestezipler veya diğer yanıcı gazlar varlığında, yanıcı sıvılar veya nesnelere yakınında veya oksidizan ajanlar varlığında elektrocerrahi işlemleri KULLANMAYIN yoksa yangın çıkabilir.
- Kullanımdan önce elektriksel yalıtımda açıklıklar, çatlaklar, çentikler veya başka hasar açısından inceleyin. Bu dikkat edilmesi gereken noktaya uymamak yaralanma veya elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Yalıtım başarısızlığı, yanıklar veya diğer yaralanmalara neden olabilir. Yalıtımın sağlam olduğunu doğrulamak için görsel inceleme tek başına yeterli olmayabilir ve ayrıca dielektrik güç testi de yapılması düşünülmelidir.
- Cihazın açığı metal yüzeyi, radyo frekans (RF) akımı devre dışı bırakıldıktan sonra yanıklar oluşturacak kadar sıcak kalabilir.
- Cihazı ReNew el kısmına ancak elektrocerrahi ünitesine (ECÜ) bağlı değilse veya enerji kapalıyken takın. Aksi halde yaralanma veya elektrik çarpması oluşabilir.
- Cihazı RF akımını aktive etmeden önce bölgedeki sıvı birikintilerini emerek gidirin. Cihazı doğrudan temas eden veya çok yakındaki iletken sıvılar (örneğin kan veya salın) elektrik akımı veya ısıyı hedef dokulardan uzağa taşıyabilir ve bu durum amaçlanmayan yanıklarla sonuçlanabilir.
- Şişlik, sıvı birikimi, serum oluşması veya amaçlanmayan doku nekrozuyla sonuçlanabilecek fazla tedaviden kaçınmak için RF jeneratöründe, istenen doku etkisini elde edecek mümkün olan en düşük ayarı kullanın.
- Sadece yasal olarak pazarlanan, ABD FDA izinli bir ECÜ ile kullanın.

ÖNLEMLER

- Cihazla ve tüm ilgili cihazlarla sağlanan tüm talimat, uyarılar ve önlemleri izleyin.
- Cihaz temizlik ve sterilizasyon öncesinde ReNew el kısmından ayrılmalıdır.
- Cihazın ReNew el kısımlarına takılması ve sökülmesinin bir alet kullanılmadan, elle yapılması amaçlanmıştır. Bir aletin kullanılması el kısmının şaftı ve cihaz üzerindeki elektriksel kısma zarar verebilir.
- Cihazın temizlik, sterilizasyon ve tekrar işlenmesi için burada sağlandığı şekilde işleme talimatı ve parametrelerinden herhangi bir sapmanın kullanıcı tarafından doğrulanması gerekir.

TAKMA VE SÖKME

- ReNew el kısmı saplarını ve cihaz çenelerini tamamen kapalı pozisyona getirin.
- Cihazın yivli ucunu ReNew el kısmı şaftının distal ucuna yerleştirin.
- Bir elle cihazın yalıtımlı arka göbek kısmını tutarken diğer elle el kısmı rotasyon düğmesini, ucun arka göbeği iyice sıkı ve el kısmı şaftına göre hizalı oluncaya kadar ve el kısmı ve cihazın yalıtımlı kısımları temas edinceye kadar saat yönünde sıkın.
- ReNew el kısmı sapını cihazın uygun açılması ve kapanmasını doğrulamak üzere aktif hale getirin.
- Sökmek için cihazın çenelerini tamamen kapatmak üzere sapı sıkarak başlayın.
- Bir elle cihazın yalıtımlı arka göbek kısmını tutarken diğer elle el kısmı rotasyon düğmesini, cihazın arka göbeği tamamen dönerek gevşeyinceye ve el kısmının şaftından ayrıluncaya kadar saat yönünün tersine çevirin.
- Ek yardım ve açıklamalar için ReNew tekrar kullanılabilir el kısmı kullanma talimatında verilen çizimler ve talimata başvurun.

MICROLINE, ReNew TEKRAR KULLANILABİLİR LAPAROSKOPİK ALET UÇLARIYLA KULLANILMAK ÜZERE ŞU TEMİZLİK VE BUHAR STERİLİZASYONU PARAMETRELERİNİ DOĞRULAMİŞTİR

ÖN İŞLEME TALİMATI

Kullanım öncesinde ön temizlik ve sterilizasyon için aşağıdaki kılavuz ilkeleri izleyin. Temizlik ve sterilizasyon öncesinde cihazın el kısmından çıkarılması gerekir.

MANUEL TEMİZLİK (minimum gerekli adımlar)

1. Kaba kiri gidermek üzere hareketli kısımları hareket ettirirken akan musluk suyu altında durulayın.
2. Üreticinin önerilerine göre enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
3. Enzimatik solüsyona batırın; tüm hareketli kısımları hareket ettirin; en az beş (5) dakika batırılmış durumda kalmasını bekleyin.
4. Yumuşak bir fırça kullanarak cihazdaki tüm görünür kontaminasyon bulgularını giderin.
5. Tüm hareketli kısımları hareket ettirirken akan ılık musluk suyu altında durulayın.
6. Tüm hareketli kısımları hareket ettirirken akan deiyonize su altında durulayın. 3 kez tekrarlayın.
7. Temiz, yumuşak, tiftiksiz bir bezle silin. Tüm kirin giderildiğinden emin olmak için görsel olarak inceleyin.
8. Önemli: sterilizasyon öncesinde cihazın tüm hareketli kısımlarına silikon olmayan, suda çözünür bir yağlayıcı uygulanmalıdır. Silikon veya yağ tabanlı yağlayıcıların kullanılması önerilmez çünkü bunlar doğrudanmamıştır ve sterilizasyonu önleyebilir.

OTOMATİK TEMİZLİK (minimum gerekli adımlar)

1. Kiri gidermek üzere hareketli kısımları hareket ettirirken akan musluk suyu altında durulayın. Gerekirse yumuşak bir fırça kullanarak herhangi bir görünür kontaminasyon bulgusunu manuel olarak temizleyin. Cihazı/cihazları otomatik yıkayıcıya yükleyin. Cihazı/ cihazları tamamen açık pozisyonda yükleyin. Bir tepsi kullanılıyorsa tepsiyi örtmeyin.
2. Otomatik yıkama döngüsü parametreleri şöyledir:

Alet Döngüsü: Yüksek

Faz	Süre (Dakika)	Sıcaklık	Deterjan
Ön Yıkama	2:00	Soğuk Musluk Suyu	Geçersiz
Yıkama 1	2:00	65 °C	Alkali
Durulama 1	00:15	Sıcak Musluk Suyu	Geçersiz
PURW Durulama	1:00	90 °C	Geçersiz
Kurulama	6:00	98,8 °C	Geçersiz

3. Tüm kirin giderildiğinden emin olmak için görsel olarak inceleyin.
4. Sterilizasyon için uygun şekilde paketlenin.
5. Uygun ve iyice temizleme (talimata bakınız) dışında cihazın iki vaka arasında uygun şekilde yağlandığından emin olun.
 - a. Otomatik yıkamaya bir yağlayıcı eklenmiyorsa sterilizasyon öncesinde cihazın tüm hareketli kısımlarında düzgün menteşe hareketine yardımcı olmak ve korumak için suda çözünür bir yağlayıcının kullanılması önemlidir.

STERİLİZASYON PARAMETRELERİ

Cihaz açık pozisyondayken sterilize edin. Cihaz ABD FDA izinli bir sterilizasyon tesisinde sterilize edilebilir.

Sterilizasyon Parametreleri				
Sterilizasyon Yöntemi	Sıcaklık	Süre	Kurutma Süresi	Sterilizasyon Sargısı
Ön vakum	132 °C	4 dakika	30 dakika	Sıralı zarf katlama teknikleri kullanılarak cihaz veya tepsinin ağırlığını kaldıracak şekilde uygun gramajda 2 katmanlı 1 tabakalı polipropilen sargıyla sarılı.
Yer çekimi	132 °C	15 dakika	20 dakika	

AVRUPA ÜLKELERİ İÇİN SPESİFİK STERİLİZASYON PARAMETRELERİ

Microline Surgical Fransa ve İsviçre hariç Avrupa için şu parametreleri olarak önerir:

Sterilizasyon Döngüsü	134 °C'de Maruz Kalma Süresi	Kurutma Süresi	Sterilizasyon Sargısı
Ön Vakum Döngüsü	3 dakika	30 dakika	Sıralı zarf katlama teknikleri kullanılarak cihaz veya tepsinin ağırlığını kaldıracak şekilde uygun gramajda 2 katmanlı 1 tabakalı polipropilen sargıyla sarılı.

Fransa ve İsviçre için şu minimum sterilizasyon döngüsü parametreleri önerilir:

Sterilizasyon Döngüsü	134 °C'de Maruz Kalma Süresi	Kurutma Süresi	Sterilizasyon Sargısı
Ön Vakum Döngüsü	18 dakika	30 dakika	Sıralı zarf katlama teknikleri kullanılarak cihaz veya tepsinin ağırlığını kaldıracak şekilde uygun gramajda 2 katmanlı 1 tabakalı polipropilen sargıyla sarılı.

SAKLAMA KOŞULLARI

Sterilizasyon öncesi: Kuru bir konumda saklayın.

Sterilizasyon sonrası: Terminal sterilizasyonu yapılmış cihazların saklanması açısından kullanıcı tesisinin protokollerine göre saklayın.

TEKRAR İŞLEME TALİMATI

- Cerrahi kullanım sonrasında cihazı bir saat içinde ReNew el kısmından çıkarın (bakınız yukarıdaki sökme talimatı).
- Cihazı steril distile suya batırın.
- Cihaz Merkezi Steril İşleme Kısımına aktarılırken distile suyla nemlendirilmiş bir havluyla sarılmalıdır.
- Cihazı yukarıdaki Temizlik kısmında sağlanan talimata göre iyice temizleyin.
- Cihazı yukarıdaki Sterilizasyon kısmında sağlanan talimata göre sterilize edin.
- Cihazı yukarıdaki Takma ve Sökme talimatı ve Uyarılara göre görsel ve işlevsel olarak inceleyin.
- Herhangi bir bileşen hasarlı görünüyorsa cihazı kullanmayın.

CİHAZI ATMA

Kontaminasyon risklerini azaltmak için cihaz tüm ilgili yerel kanunlar ve düzenlemelerle uyumlu olarak atılmalıdır.

DİKKAT: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ İRTİBAT BİLGİSİ

Daha fazla bilgi veya yardım için lütfen Microline Surgical ile yukarıda verilen adres, telefon veya e-postayı kullanarak irtibat kurun.

GARANTİ











Microline Surgical, cihazlarında sevkiyat zamanında herhangi bir malzeme ve işçilik kusuru bulunmadığını garanti eder.


Microline Surgical cihazla ilgili olarak ihmal, kötü kullanım veya yanlış muameleden sonuçlanan herhangi bir zarar veya herhangi bir arıza veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.

Cihaz üzerinde yapılan çalışmalar bu garantiyi geçersiz kılar.

Microline dışı, üçüncü taraf el kısımlarıyla kullanım bu garantiyi geçersiz kılar.

SEMBOL TANIMLARI

 Üretici	 Kullanma talimatına başvurun
 Katalog numarası	 Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
 Parti kodu	 European Conformity. Bu sembol cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.
 Global Ticari Ürün Numarası	Autoclavable Otoklava girebilir
 Adet	Made in USA of US and imported parts. ABD'de ABD mali ve ithal edilmiş parçalardan üretilmiştir.
 Steril değildir	 Kullanma talimatına başvurun

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

