

MICROLINE™ SURGICAL

ReNew Electrocautery Probe Handpiece and Electrode Tips Instructions For Use



Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915, U.S.A.
Tel: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
Email: info@microlinesurgical.com

09-39-45-ART Rev J 05/2017

MICROLINE™ SURGICAL

ENGLISH

ReNew Electrocautery Probe Handpiece and Electrode Tips

INDICATIONS

The ReNew Electrocautery Probe and electrode tips are intended to cauterize tissues in endoscopic and laparoscopic surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

The ReNew Electrocautery Probe and electrode tips are not intended for use except as indicated.

INSPECTION

Carefully inspect the shipping carton and its contents for any sign of damage. If damage is visible, DO NOT USE the instrument.

PRIOR TO USE

This instrument is delivered without electrode tips. Electrode tips are available in various configurations.
NOTE: The ReNew electrode tips are specifically designed to be used only with the ReNew Electrocautery Probe.

The handpiece is delivered with a detachable cap that allows for connection of the generator cord and also flushing of the lumen, when removed from the handpiece. Ensure that the cap is securely tightened to the handle prior to use.

HANDPIECE/TIP ASSEMBLY

1. Insert an electrode tip into the distal end of the shaft, and screw the tip in clockwise until tip is screwed tight. A tip is fully assembled to the shaft when the white marker band located on the distal end of the shaft is no longer visible.
2. The instrument is ready for use.

PRECAUTIONS

1. CAUTION: Prior to use, assure that the plastic hub of the electrode tip is fully in contact with the insulation tube of the handpiece and that no gap exists between the two parts at that contact point.
2. Do not use the handpiece if the threaded distal end of the shaft appears worn, damaged or missing.
3. Do not use mechanical means to assemble/disassemble the electrode tip to/from the device. Serious malfunction of the device may occur.
4. Use only with safety certified generators.

ELECTROCAUTERY

First, connect the electrosurgical cord (not furnished with this instrument) to the handpiece by placing the female end of the cord on the male adapter pin on the handpiece, which is recessed in the cap. Plug the other end of the cord into the monopolar receptacle of the generator.

PRECAUTIONS

1. A complete understanding of the principle of monopolar electrocautery surgical procedures is necessary to avoid accidental shocks, burns, or potential gas embolism to the patient.
2. Keep the power as low as possible to achieve the desirable effect.
3. Do not activate the generator until the tip is in contact with the tissue or is in a position to deliver high frequency energy to the tissue.
4. Be sure that a return electrode grounding pad has been properly attached to the patient and the generator.
5. The ReNew Electrocautery Probe has an integrated sealing feature at the distal end of the shaft, which is an integral part of the system.
6. Electrical Ratings: To reduce risk of electrical burn or shock, hand pieces and tips are not to be used beyond their maximum recurring peak voltage ratings: 1KVp in cutting mode, 2.35KVp in coagulation burst mode, 4.0 KVp in spray coagulation mode.

HANDPIECE CLEANING

CAUTION: ELECTRODE TIPS MUST BE REMOVED FROM THE ELECTROSURGICAL CAUTERY PROBE HANDPIECE PRIOR TO CLEANING AND STERILIZATION OF THE HANDPIECE SINCE THE TIPS ARE SINGLE USE DISPOSABLE.

1. Remove the cap from the proximal end of the device.
2. Presoak one device (shaft and cap) at a time in a solution containing 60mL of ENZOL® Enzymatic Detergent, or equivalent, per 4 L of water at 22-40°C.
3. Rinse the device (shaft and cap) with warm tap water to remove any visible residue and debris for one (1) minute.
4. Clean the device (shaft and cap) of any visible signs of contamination using a soft brush or soft towel soaked in concentrated ENZOL® Enzymatic Detergent until no further bioload is observed on the brush or towel. Ensure that movable assemblies are advanced to their full range of motion for careful cleaning of all surfaces.
5. Rinse the device (shaft and cap) with warm tap water.
6. Insert a 60 mL "luer" type syringe filled with warm tap water where the cap was removed.
7. Flush the inside of the shaft and tip clean.
8. Repeat steps 6 & 7 three (3) times.
9. Flush inside of the shaft three (3) times with deionized water for a final rinse.
10. Rinse the device (shaft and cap) three (3) times with deionized water for a final rinse.

Note:

Other equivalent neutral pH cleaning solutions that are suitable for the product may be used. Always follow the manufacturer's instructions regarding concentration of the cleaning solution, temperature and exposure time.

Mechanical Cleaning/Decontaminating/Disinfecting

- After performing manual cleaning, the instrument may be placed in a suitable washer/decontaminator/ disinfectant basket and processed through a standard instrument washer/decontaminator/disinfectant reprocessing cycle.
- Follow the instructions provided by the manufacturer of the machine.
- Use a suitable neutral pH cleaning agent according to the manufacturer's instructions.
- After completion of the mechanical cleaning/decontaminating/disinfecting cycle, inspect all surfaces, cavities, lumens and openings for any visible debris.
- Carry out additional manual cleaning if necessary.

HANDPIECE STERILIZATION

1. Prior to sterilization, the handpiece must be thoroughly cleaned.
 2. Wrap the handpiece with the cap removed from the shaft.
- Microline SURGICAL recommends using the following validated steam sterilization cycles as guidelines: Gravity Cycle: 4 minutes @ 270°F (132°C)
Gravity Cycle: 30 minutes @ 250°F (121°C)
Pre-Vacuum Cycle: 4 minutes @ 270°F (132°C)

STERILIZATION PARAMETERS FOR EUROPEAN COUNTRIES

Microline SURGICAL recommends the following parameters as minimum sterilization cycle parameters for Europe, except for France and Switzerland:

Pre-Vacuum Cycle: 3-5 minutes at 134°C - 137°C

For France and Switzerland, the following minimum sterilization cycle parameters are recommended: Pre-Vacuum Cycle: 18 minutes at 134°C - 137°C, 2x102 kPa.

WARRANTY

Microline Surgical warrants that its instruments are free from any defects in both material and workmanship. Microline Surgical shall not be held liable for any incidental or consequential damage of any kind. Work performed on an instrument will void this warranty. Gross abuse or neglect of a Microline Surgical instrument will void this warranty.
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



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



Pièce à main et embouts d'électrode de sonde d'électrocoagulation ReNew

INDICATIONS

La sonde et les embouts d'électrode d'électrocoagulation ReNew sont indiqués pour la coagulation des tissus dans le cadre de procédures chirurgicales endoscopiques et laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

La sonde et les embouts d'électrode d'électrocoagulation ReNew ne sont pas indiqués pour des applications autres que celles présentées ici.

INSPECTION

Inspecter soigneusement le carton d'expédition et son contenu afin de repérer tout signe d'endommagement. En cas d'endommagement visible, NE PAS UTILISER l'instrument.

AVANT L'UTILISATION

Cet instrument est livré sans embouts d'électrode. Les embouts d'électrode sont disponibles en différentes configurations.

REMARQUE : Les embouts d'électrode ReNew sont conçus spécifiquement pour être utilisés exclusivement avec la sonde d'électrocoagulation ReNew.

La pièce à main est livrée avec un capuchon amovible permettant, lorsqu'il est retiré, de brancher le cordon du générateur et de rincer la lumière. Avant l'utilisation, vérifier que le capuchon est bien serré sur la poignée.

MONTAGE PIÈCE À MAIN/EMBOU

1. Introduire un embout d'électrode dans l'extrémité distale de la tige, et visser l'embout dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien serré. Un embout est complètement monté sur la tige quand l'anneau de repère blanc à l'extrémité distale de la tige n'est plus visible.
2. L'instrument est prêt à être utilisé.

MISES EN GARDE

1. ATTENTION : Avant toute utilisation, veiller à ce que le raccord en plastique de l'embout d'électrode soit parfaitement en contact avec le tube isolant de la pièce à main, sans aucun jeu entre les deux parties au niveau de cette zone.
2. Ne pas utiliser la pièce à main si l'extrémité distale filetée de la tige semble usée, endommagée ou absente.
3. Ne pas utiliser de moyens mécaniques pour monter/démonter l'embout d'électrode sur le dispositif. Ceci risque de provoquer une défaillance grave.
4. Utiliser uniquement avec les générateurs dont la sécurité a été certifiée.

ÉLECTROCOAGULATION

Brancher d'abord le cordon électrochirurgical (non fourni avec cet instrument) sur la pièce à main en plaçant l'extrémité femelle du cordon sur la broche de l'adaptateur mâle de la pièce à main, qui est renfoncée dans le capuchon. Brancher l'autre extrémité du cordon sur la prise monopolaire du générateur.

MISES EN GARDE

1. Il est indispensable d'avoir une parfaite compréhension des principes d'intervention chirurgicale d'électrocoagulation monopolaire pour éviter le risque d'un accident par choc électrique, d'une brûlure ou d'une embolie gazeuse chez le patient.
2. Régler la puissance au niveau le plus faible possible pour obtenir l'effet voulu.
3. Ne pas activer le générateur tant que l'embout n'est pas en contact avec le tissu ou en position d'appliquer une énergie haute fréquence au tissu.
4. Vérifier qu'un bormier de mise à la terre de l'électrode de référence a été correctement relié au patient et au générateur.
5. La pièce à main ReNew est dotée d'un joint d'étanchéité sur l'extrémité distale de la tige, qui fait partie intégrante du système.
6. Caractéristiques électriques : Pour réduire le risque de brûlure ou de choc électrique, ne pas utiliser les pièces à main ni les embouts au-delà des valeurs nominales de tension crête récurrente maximum : 1 kVp en mode de coupe, 2,35 kVp en mode de coagulation en salue, 4,0 kVp en mode de coagulation en spray.

NETTOYAGE DE LA PIÈCE À MAIN

ATTENTION : LES EMBOUTS D'ÉLECTRODE ÉTANT À USAGE UNIQUE ET JETABLES, RETIRER CEUX-CI DE LA PIÈCE À MAIN DE LA SONDE D'ÉLECTROCOAGULATION AVANT DE NETTOYER ET DE STÉRILISER LA PIÈCE À MAIN.

1. Retirer le capuchon de l'extrémité proximale du dispositif.
2. Pré-tremper un dispositif (tige et capuchon) à la fois dans une solution contenant 60 ml de détergent enzymatique ENZOL® ou équivalent pour 4 l d'eau à 22-40 °C.
3. Rincer le dispositif (tige et capuchon) à l'eau courante tiède pendant une (1) minute pour éliminer les résidus et débris visibles.
4. Éliminer du dispositif (tige et capuchon) toute trace visible de contamination à l'aide d'une brosse douce ou d'un linge doux trempés dans du détergent enzymatique ENZOL® concentré, jusqu'à ce qu'aucune trace de charge biologique ne soit visible sur la brosse ou le linge. Vérifier que tous les assemblages mobiles sont déployés au maximum pour permettre un nettoyage soigneux de toutes les surfaces.
5. Rincer le dispositif (tige et capuchon) à l'eau courante tiède.
6. Insérer une seringue de type Luer de 60 ml remplie d'eau courante tiède à l'endroit où le capuchon a été retiré.
7. Rincer l'intérieur de la tige et de l'embout pour les nettoyer.
8. Répéter les étapes 6 et 7 trois (3) fois.
9. En guise de rinçage final, rincer l'intérieur de la tige trois (3) fois avec de l'eau déminéralisée.
10. En guise de rinçage final, rincer le dispositif (tige et capuchon) trois (3) fois avec de l'eau déminéralisée.

Remarque :

D'autres solutions de nettoyage à pH neutre équivalentes convenant au produit peuvent être utilisées. Toujours observer les instructions du fabricant quant à la concentration de la solution de nettoyage, la température et la durée d'exposition.

Lavage/décontamination/désinfection mécanique

- Après avoir effectué un nettoyage manuel, l'instrument peut être placé dans un panier de laveur/décontaminateur/désinfecteur adapté et nettoyé en utilisant un cycle de retraitement standard du laveur/décontaminateur/désinfecteur d'instruments.
- Suivre les instructions fournies par le fabricant de l'appareil.
- Utiliser un agent de nettoyage à pH neutre adapté conformément aux instructions du fabricant.
- Lorsque le cycle de lavage/décontamination/désinfection mécanique est terminé, inspecter toutes les surfaces, cavités, lumières et orifices pour des traces de débris visibles.
- Selon les besoins, effectuer un nettoyage manuel supplémentaire.

STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN

1. La pièce à main doit être soigneusement nettoyée avant la stérilisation.
 2. Envelopper la pièce à main avec le capuchon retiré de la tige.
- Microline SURGICAL recommande les recours aux cycles de stérilisation validés suivants à titre de référence : Cycle de gravité : 4 minutes à 132 °C
Cycle de gravité : 30 minutes à 121 °C
Cycle de pré-vidé : 4 minutes à 132 °C

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION POUR LES PAYS EUROPÉENS

Microline SURGICAL recommande les paramètres suivants à titre d'exigences minimales pour les cycles de stérilisation pour l'Europe, sauf la France et la Suisse :
Cycle de pré-vidé : 3-5 minutes à 134 °C - 137°C
Pour la France et la Suisse, les exigences minimales suivantes sont recommandées pour les cycles de stérilisation :
Cycle de pré-vidé : 18 minutes à 134 °C - 137°C, 2 x 102 kPa

GARANTIE

Microline Surgical garantit que ses instruments sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériau. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage accessoire ou indirect. Toute intervention sur un instrument annulera la présente garantie. Tout abus flagrant ou négligence grave à l'égard d'un instrument Microline Surgical annulera la présente garantie.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



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



Manipolo di sonda e punte di elettrodo per elettrocauterizzazione ReNew

INDICAZIONI

La sonda e le punte di elettrodo per elettrocauterizzazione sono previste per la cauterizzazione di tessuti in interventi endoscopici e laparoscopici.

CONTROINDICAZIONI

La sonda e le punte di elettrodo per elettrocauterizzazione ReNew sono previste solamente per l'uso indicato.

CONTROLLO

Controllare attentamente la scatola di imballaggio e il suo contenuto per verificare che non vi siano danni. Se si notano danni, NON USARE lo strumento.

PRIMA DELL'USO

Questo strumento viene consegnato senza le punte di elettrodo. Le punte di elettrodo sono disponibili in diverse configurazioni.

NOTA: le punte di elettrodo ReNew sono previste per l'uso esclusivamente con la sonda per elettrocauterizzazione ReNew.

Il manipolo viene consegnato con un cappuccio amovibile che consente il collegamento del cavo del generatore e il lavaggio del lume, quando rimosso dal manipolo. Assicurarsi che il cappuccio sia ben fissato al manipolo prima dell'uso.

MONTAGGIO DEL MANIPOLO/PUNTA

1. Inserire una punta di elettrodo nell'estremità distale dell'albero e avvitarla in senso orario serrandola bene. Una punta è montata completamente sull'albero quando la striscia bianca posta sull'estremità distale dell'albero non è più visibile.
2. Lo strumento è pronto per l'uso.

PRECAUZIONI

1. ATTENZIONE: prima dell'uso, verificare che il connettore in plastica della punta dell'elettrodo sia completamente a contatto con il tubo di isolamento del manipolo senza spazi fra le due parti nel punto di contatto.
2. Non usare il manipolo, se l'estremità distale filettata dell'albero mostra segni di usura, danni, o manca.
3. Non usare mezzi meccanici per montare/smontare la punta dell'elettrodo sul/dal dispositivo, per evitare il rischio di serie anomalie di funzionamento del dispositivo.
4. Usare esclusivamente con generatori a sicurezza certificata.

ELETTROCAUTERIZZAZIONE

Collegare, per prima cosa, il cavo del sistema elettrochirurgico (non incluso con lo strumento) al manipolo, collocando l'estremità femmina del cavo sul piedino dell'adattatore maschio del manipolo, che è incassato nel cappuccio. Inserire l'altra estremità del cavo nella presa monopolare del generatore.

PRECAUZIONI

1. Per evitare il rischio di scosse elettriche, ustioni o embolie gassose del paziente, una buona conoscenza dei principi degli interventi di elettrocauterizzazione monopolare è essenziale.
2. Mantenere la potenza al minimo per l'effetto desiderato.
3. Non attivare il generatore fino a quando la punta non sia a contatto con il tessuto o in una posizione atta ad erogare energia ad alta frequenza al tessuto.
4. Assicurarsi che una piastra di massa dell'elettrodo di ritorno sia connessa correttamente al paziente e al generatore.
5. La sonda per elettrocauterizzazione ReNew dispone di un dispositivo di sigillatura integrato in corrispondenza dell'estremità distale dell'albero, che è parte integrante del sistema.
6. Caratteristiche elettriche: Per ridurre il rischio di ustioni o scosse elettriche, non usare i manipoli e le punte oltre i rispettivi valori di tensione di cresta ricorrente massimi: 1kVp nella modalità di taglio, 2,35 kVp nella modalità burst di coagulazione, 4,0 kVp nella modalità di coagulazione spray.

PULIZIA DEL MANIPOLO

ATTENZIONE: RIMUOVERE LE PUNTE DI ELETTRODO DAL MANIPOLO DELLA SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE PRIMA DI PULIRE E STERILIZZARE IL MANIPOLO. LE PUNTE SONO MONOUSO.

1. Entfernen Sie das Handstück vom Schaft.
2. Entfernen Sie das Handstück vom Schaft.
3. Entfernen Sie das Handstück vom Schaft.
4. Entfernen Sie das Handstück vom Schaft.
5. Entfernen Sie das Handstück vom Schaft.
6. Entfernen Sie das Handstück vom Schaft.
7. Entfernen Sie das Handstück vom Schaft.
8. Entfernen Sie das Handstück vom Schaft.
9. Entfernen Sie das Handstück vom Schaft.
10. Entfernen Sie das Handstück vom Schaft.

Nota:
Si possono usare altre soluzioni detergenti equivalenti dal pH neutro adatte al prodotto. Seguire sempre le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione della soluzione detergente, la temperatura e il tempo di esposizione.

Pulizia/decontaminazione/disinfezione meccanica

- Una volta completata la pulizia manuale, lo strumento può essere collocato in un cesto di lavatrice/ decontaminatrice/disinfettatrice idonea e sottoposto a un ciclo regolare di lavaggio/decontaminazione/ disinfezione di strumenti.
- Seguire le istruzioni del produttore dell'unità.
- Usare un agente detergente adatto dal pH neutro seguendo le istruzioni del produttore.
- Alla fine del ciclo di pulizia/decontaminazione/disinfezione meccanica, verificare che non siano rimasti detriti sulle superfici, nelle cavità, nei lumi e nelle aperture.
- Se necessario pulire ulteriormente a mano.

STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO

1. Prima della sterilizzazione, pulire bene il manipoLO.
 2. Avvolgere il manipoLO dopo aver rimosso il cappuccio dall'albero.
- La Microline SURGICAL raccomanda i seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati come linee guida: Ciclo per gravità: 4 minuti a 132°C
Ciclo per gravità: 30 minuti a 121°C
Ciclo pre-vacuum: 4 minuti a 132°C

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE PER I PAESI EUROPEI

La Microline SURGICAL raccomanda i seguenti parametri come parametri minimi per i cicli di sterilizzazione in Europa, ad eccezione della Francia e della Svizzera:

Ciclo pre-vacuum: 3-5 minuti a 134°C - 137°C
Per la Francia e la Svizzera, si raccomandano i seguenti parametri minimi per i cicli di sterilizzazione: Ciclo pre-vacuum: 18 minuti a 134°C - 137°C, 2x102 kPa.

GARANZIA
Microline Surgical garantisce che i suoi strumenti sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione. Microline Surgical non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni incidentali o consequenziali di qualsiasi tipo. Eventuali interventi effettuati su uno strumento renderanno nulla questa garanzia. Grave abuso o negligenza di uno strumento Microline Surgical renderà nulla questa garanzia.

Attenzione: la legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo solo a un medico o dietro richiesta medica.



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



MICROLINE™

SURGICAL

DEUTSCH

ReNew Elektrokaustik-Sondenhandstück und Elektrodenspitzen

Anwendungsgebiete

Die ReNew Elektrokaustik-Sondenhandstück und Elektrodenspitzen sind zur Kauterisation von Gewebe bei endoskopischen und laparoskopischen Operationen bestimmt.

Gegenanzeigen

Die ReNew Elektrokaustik-Sondenhandstück und Elektrodenspitzen sind ausschließlich zum angegebenen Gebrauch bestimmt.

ÜBERPRÜFUNG

Den Versandkarton und den Inhalt auf Zeichen von Schäden überprüfen. Bei sichtbaren Schäden das Gerät NICHT VERWENDEN.

VOR DER VERWENDUNG

Dieses Gerät wird ohne Elektrodenspitzen geliefert. Elektrodenspitzen sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich.

HINWEIS: Die ReNew Elektrodenspitzen sind speziell zur Anwendung mit der ReNew Kauterisationssonde ausgelegt.

Das Handstück wird mit einer abnehmbaren Kappe geliefert. Sie ermöglicht den Anschluss des Generatorkabels sowie das Spülen des Lumens nach Abnahme des Handstücks. Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass die Kappe fest auf dem Handstück sitzt.

HANDSTÜCK-/SPITZEN-BAUGRUPPE

1. Schieben Sie die Elektrodenspitze in die distale Ende des Schafts; schrauben Sie die Spitze im Uhrzeigersinn ein, bis diese fest angeschraubt ist. Die Spitze ist richtig am Schaft befestigt, wenn die weiße ringförmige Markierung am distalen Ende des Schafts nicht mehr sichtbar ist.
2. Das Instrument ist fertig zum Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **VORSICHT:** Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass die Kunststoffnabe der Elektrodenspitze den Isolierschlauch des Handstücks ganz berührt und dass zwischen den Teilen an der Berührungstelle keine Lücke mehr sichtbar ist.
2. Das Handstück nicht verwenden, wenn das distale Gewindeende des Schafts abgenutzt oder beschädigt aussieht bzw. wenn es fehlt.
3. Beim Ansetzen/Abnehmen der Elektrodenspitze am/vom jeweiligen Gerät keine Werkzeuge verwenden.
4. Dies könnte die schwere Fehlfunktion des Gerätes zur Folge haben.
1. Nur mit sicherheitszertifizierten Generatoren verwenden.

ELEKTROKAUSTIK

Zuerst das elektrochirurgische Kabel (nicht im Lieferumfang dieses Instruments enthalten) am Handstück anschließen. Dazu das Buchsende des Kabels am vertieft in der Kappe sitzenden Adapterstift des Handstücks aufsetzen. Dann das andere Ende des Kabels in die einpolige Buchse des Generators stecken.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das absolute Verständnis der Grundsätze unipolarer Elektrokaustik-Operationen ist erforderlich, um zu verhindern, dass der Patient versehentlich einen elektrischen Schock, Verbrennungen oder mögliche Gasembolien erleidet.
2. Die niedrigste zur Erzielung des gewünschten Resultats ausreichende Energiestufe verwenden.
3. Den Generator erst aktivieren, wenn die Spitze des Gewebe berührt bzw. wenn sie sich in der richtigen Position für die Abgabe von Hochfrequenzstrom an das Gewebe befindet.
4. Sicherstellen, dass am Patienten und am Generator eine Neutralelektrode zur Erdung richtig angebracht ist.
5. Die ReNew Elektrokaustik-Sonde weist am distalen Ende des Schafts eine Dichtung auf, die einen integralen Bestandteil des Systems darstellt.
6. Elektrische Nennwerte: Um die Gefahr einer elektrischen Verbrennung bzw. eines elektrischen Schocks zu vermeiden, dürfen Handstücke und Spitzen bei Gebrauch ihre maximalen Nennwerte für periodische Spannungsspitzenwerte nicht überschreiten: 1 kVp bei Schneidebetrieb, 2,35 kVp bei Koagulationsbetrieb, 4,0 kVp bei Sprühkoagulationsbetrieb.

REINIGUNG DES HANDSTÜCKS

VORSICHT: VOR DER REINIGUNG UND STERILISATION DES HANDSTÜCKS MÜSSEN DIE ELEKTRODENSCHÄFTEN VOM ELEKTROKAUSTIK-SONDENHANDSTÜCK ABGENOMMEN WERDEN, DA DIE SPITZEN NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT SIND.

1. Kappe vom proximalen Ende des Geräts abnehmen.
2. Jeweils ein Gerät in einer Lösung aus 60 ml ENZOL® Enzymreinigungsmittel oder einem vergleichbaren Mittel auf 4 l Wasser bei 22-40°C einweichen.
3. Das Gerät (Schaft und Kappe) mit warmem Leitungswasser eine Minute (1) lang spülen, um sichtbare Rückstände und Gewebeteilchen zu entfernen.
4. Zum Entfernen deutlicher Kontamination des Gerät (Schaft und Kappe) reinigen. Hierzu eine weiche Bürste oder ein weiches Tuch, das mit konzentriertem ENZOL® Enzymreinigungsmittel getränkt wurde, verwenden, bis auf der Bürste bzw. auf dem Tuch keine Rückstände mehr zu sehen sind. Sicherstellen, dass alle beweglichen Baugruppen ganz ausgezogen wurden, um ein gründliches Reinigen aller Oberflächen zu ermöglichen.
5. Das Gerät (Schaft und Kappe) mit warmem Leitungswasser nachspülen.
6. An der Abnahmestelle der Kappe eine mit warmem Leitungswasser gefüllte 60-ml-Luerspritze einsetzen.
7. Die Innenseite des Schafts und die Spitze ausspülen bis sie sauber sind.
8. Schritt 6 und 7 dreimal (3) wiederholen.
9. Die Innenseite des Schafts dreimal (3) mit entionisiertem Wasser abschließend spülen.
10. Das Gerät (Schaft und Kappe) dreimal (3) mit entionisiertem Wasser abschließend spülen.

Hinweis:

Andere für das Produkt geeignete gleichwertige pH-neutrale Reinigungs- und Desinfektionslösungen dürfen verwendet werden. Befolgen Sie dabei immer die Herstelleranweisungen in Bezug auf die Konzentration der Lösung, Temperatur und Expositionszeit.

Mechanische Reinigung / Dekontamination / Desinfektion

- Nach der Reinigung von Hand kann das Instrument in einen entsprechenden Korb (für Waschmaschinen, Dekontaminations- bzw. Desinfektionsgeräte) gelegt und in einem normalen Aufbereitungsgang für Instrumente in der Waschmaschine, dem Dekontaminations- bzw. Desinfektionsgerät aufbereitet werden.
- Befolgen Sie die vom Hersteller des Geräts bereitgestellten Anweisungen.
- Verwenden Sie ein geeignetes pH-neutrales Reinigungsmittel entsprechend der Anweisungen des Herstellers.
- Nach Abschluss des mechanischen Reinigungs-, Dekontaminations- bzw. Desinfektionsgangs prüfen Sie alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbare Gewebeteilchen.
- Nötigenfalls kann eine weitere Reinigung von Hand durchgeführt werden.

STERILISATION DES HANDSTÜCKS

1. Vor der Sterilisation muss das Handstück gründlich gereinigt werden.
2. Das Handstück mit der Kappe vom Schaft entfernt einwickeln.

Microline SURGICAL empfiehlt die folgenden validierten Sterilisationszyklen als Mindestanforderung: Schwerkraftzyklus: 4 Minuten bei 132°C
Schwerkraftzyklus: 30 Minuten bei 121°C
Vorvakuumzyklus: 4 Minuten bei 132°C

STERILISATIONSPARAMETER FÜR EUROPÄISCHE LÄNDER

Microline SURGICAL empfiehlt die folgenden Parameter als Mindestanforderungen an den Sterilisationsvorgang. Diese beziehen sich auf alle europäischen Länder mit Ausnahme von Frankreich und der Schweiz:

Vorkuumzyklus: 3-5 Minuten bei 134°C - 137°C

Für die Verwendung in Frankreich und der Schweiz werden die folgenden Mindestanforderungen an den Sterilisationsvorgang empfohlen:

Vorkuumzyklus: 18 Minuten bei 134°C - 137°C, 2x102 kPa.

GARANTIE

Microline Surgical garantiza, dass seine Instrumente frei von Material- und Verarbeitungsmängeln sind. Microline Surgical ist nicht haftbar für Neben- oder Folgeschäden jeglicher Art. An einem Instrument durchgeführte Arbeiten führen zum Erlöschen dieser Garantie. Grober Missbrauch oder Nachlässigkeit beim Umgang mit einem Microline Surgical-Instrument führt zum Erlöschen dieser Garantie.

Vorsicht: Nach der Bundesgesetzgebung der USA ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.



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



MICROLINE™
SURGICAL

ESPAÑOL

Pieza de mano, sonda y puntas de electrodo ReNew para electrocauterización

INDICACIONES

La sonda y puntas de electrodo ReNew para electrocauterización están destinadas para cauterizar tejidos en cirugías endoscópicas y laparoscópicas.

CONTRAINDICACIONES

La sonda y puntas de electrodo ReNew para electrocauterización no están destinadas para ningún otro uso que no sea el indicado.

INSPECCIÓN

Inspeccione detenidamente la caja de envío y su contenido para comprobar que no existen signos de deterioro. Si observa algún deterioro, NO UTILICE el instrumento.

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

Tenga en cuenta que este instrumento se entrega sin puntas de electrodo. Las puntas de electrodo están disponibles en varias configuraciones.

NOTA: Las puntas de electrodo ReNew están diseñadas específicamente para utilizarse sólo con la sonda ReNew para electrocauterización.

La pieza de mano se envía con un capuchón separable que permite la conexión del cable del generador y también la limpieza del conducto, cuando se quita de la pieza de mano. Antes de utilizarla, asegúrese de que el capuchón esté bien apretado en el mango.

MONTAJE DE LA PIEZA DE MANO / PUNTA

1. Inserte una punta de electrodo en el extremo distal del eje y enrosque la punta en sentido horario hasta que quede bien enroscada. Una punta está montada a fondo en el eje cuando ya no es visible la banda indicadora blanca ubicada en el extremo distal del eje.
2. El instrumento está listo para utilizarse.

PRECAUCIONES

1. PRECAUCIÓN: Antes de utilizar, verifique que la cubierta plástica de la punta del electrodo esté totalmente en contacto con el tubo aislante de la pieza de mano y que no exista separación entre ambos elementos en ese punto de contacto.
2. No utilice la pieza de mano si el eje carece de extremo distal roscado o parece gastado o deteriorado.
3. No utilice medios mecánicos para armar / desarmar la punta del electrodo del instrumento. Podría producir un mal funcionamiento serio del instrumento.
4. Utilice el producto sólo con generadores que tienen certificación de seguridad.

ELECTROCAUTERIZACIÓN

En primer lugar, conecte el cable electroquirúrgico (no suministrado con este instrumento) en la pieza de mano, colocando el extremo hembra del cable en el adaptador macho de la pieza de mano que está empotrado en el capuchón. Conecte el otro extremo del cable en el enchufe monopolar del generador.

PRECAUCIONES

1. Para evitar descargas y quemaduras accidentales, o una posible embolia gaseosa en el paciente, es necesario conocer enteramente los principios de la cirugía con electrocauterización monopolar.
2. Mantenga la potencia lo más baja que sea posible para alcanzar el efecto que sea deseado.
3. No active el generador hasta que la punta esté en contacto con el tejido o se encuentre en una posición para transmitir la energía de alta frecuencia al tejido.
4. Asegúrese de que haya una placa dispersiva (electrodo neutro) debidamente aplicada al paciente y conectada en el generador.
5. La sonda ReNew para electrocauterización tiene un elemento de cierre integrado en el extremo distal del eje, que forma parte integral del sistema.
6. Potencia de servicio: Para reducir el riesgo de quemadura o descarga eléctrica, la pieza de mano y las puntas no deben utilizarse más allá de su voltaje pico recurrente máximo: 1 kVp en el modo de corte, 2,35 kVp en el modo de coagulación a ráfagas, 4,0 kVp en el modo de coagulación en forma de spray.

LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO

PRECAUCIÓN: ANTES DE LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO, LAS PUNTAS DE ELECTRODO DEBEN SACARSE DE LA PIEZA DE MANO CON SONDA PARA CAUTERIZACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA PORQUE LAS PUNTAS SON DE USO ÚNICO Y DESECHABLES.

1. Quite el capuchón del extremo proximal del instrumento.
2. Deje un instrumento (eje y capuchón) en remojo a la vez en una solución que contenga 60 ml de detergente enzimático ENZOL®, o un equivalente, por cada 4 litros de agua, entre 22 a 40°C.
3. Aclare el instrumento (eje y capuchón) con agua tibia del grifo por un (1) minuto para eliminar cualquier residuo y desechos visibles.
4. Limpie el instrumento (eje y capuchón) de cualquier signo visible de contaminación con un cepillo suave o una toalla suave húmeda impregnada en detergente enzimático ENZOL® hasta que no se observen más residuos biológicos en el cepillo o toalla. Asegúrese de hacer avanzar los elementos móviles a su extensión máxima para limpiar cuidadosamente todas las superficies.
5. Aclare el instrumento (eje y capuchón) con agua tibia del grifo.
6. Inserte una jeringa tipo Luer de 60 ml, que contenga agua tibia del grifo, en el lugar de donde sacó el capuchón.
7. Purgue el interior del eje y la punta para limpiarlos.
8. Repita los pasos, del 6 al 7, tres (3) veces.
9. Como aclarado final, purgue el interior del eje tres (3) veces con agua desionizada.
10. Aclare el instrumento (eje y capuchón) tres (3) veces con agua desionizada como aclarado final.

Nota:
Pueden utilizarse otras soluciones de limpieza equivalentes con pH neutro que sean adecuadas para el producto. Siga siempre las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración de la solución para limpieza, la temperatura y el tiempo de exposición.

Limpieza/Descontaminación/Desinfección mecánica

- Después de realizar la limpieza manual, debe colocarse el instrumento en la cesta adecuada de una lavadora-descontaminadora/desinfectadora y procesarlo en el ciclo de reprocesamiento para lavado-descontaminado/desinfección de instrumentos estándar.
- Siga las instrucciones provistas por el fabricante de la máquina.
- Utilice un agente limpiador adecuado con pH neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Después de completar el ciclo de limpieza-descontaminación/desinfección mecánica, inspeccione todas las superficies, cavidades, conductos y aberturas por indicios de cualquier desecho visible.
- Si fuese necesario, realice limpieza manual adicional.

ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO

1. Antes de la esterilización, debe limpiarse a fondo la pieza de mano.
2. Envuelva la pieza de mano sacando el capuchón del eje.

Microline-SURGICAL recomienda utilizar los siguientes ciclos de esterilización validados como pautas a seguir:

Ciclo de gravedad: 4 minutos a 132°C
Ciclo de gravedad: 30 minutos a 121°C
Ciclo de vacío previo: 4 minutos a 132°C

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN PARA PAÍSES EUROPEOS

Microline SURGICAL recomienda los siguientes parámetros como requisitos mínimos para el ciclo de esterilización en Europa, salvo en Francia y Suiza:

Ciclo de vacío previo: de 3 a 5 minutos a 134°C - 137°C
Para Francia y Suiza se recomiendan los siguientes parámetros mínimos para el ciclo de esterilización: Ciclo de vacío previo: 18 minutos a 134°C - 137°C, 2x102 kPa

GARANTÍA

Microline Surgical garantiza sus instrumentos con respecto a defectos de material y fabricación. Microline Surgical declina cualquier responsabilidad por daños derivados o incidentales. La alteración del producto por parte del usuario conllevará la anulación de esta garantía. El abuso o uso negligente de un instrumento de Microline Surgical conllevará la anulación de esta garantía.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este instrumento sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.



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



MICROLINE™
SURGICAL

NEDERLANDS

ReNew sondehandstuk en elektrodetips voor elektrocauterisatie

INDICATIES

De ReNew elektrocauterisatiesonde en elektrodetippen dienen voor cauterisatie van weefsel in endoscopische en laparoscopische chirurgische procedures.

CONTRA-INDICATIES

De ReNew elektrocauterisatiesonde en de elektrodetippen zijn niet bestemd voor enige andere toepassing dan hier vermeld.

INSPECTIE

Inspecteer de verzenddoos en de inhoud zorgvuldig op tekenen van schade. Het instrument NIET gebruiken als u schade aantreft.

VOÓR GEBRUIK

Dit instrument wordt zonder elektrodetippen geleverd. De elektrodetippen zijn in diverse uitvoeringen verkrijgbaar.

NB: De ReNew elektrodetippen zijn specifiek bestemd voor exclusief gebruik met de ReNew elektrocauterisatiesonde.

Het handstuk wordt geleverd met een afneembare dop, voor aansluiting van het generatorsnoer en voor spoeling van het lumen wanneer de dop van het handstuk is verwijderd. Controleer of de dop goed op het handstuk is bevestigd voordat u dit gebruikt.

ASSEMBLAGE VAN HANDSTUK EN TIP

- Steek een elektrodetip in het distale uiteinde van de schacht en schroef de tip rechtsom helemaal vast. De tip is goed op de schacht bevestigd wanneer de witte ring op het distale uiteinde van de schacht niet meer zichtbaar is.
- Het instrument is nu klaar voor gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- LET OP: Controleer vóór gebruik of het kunststof aanzetstuk van de elektrodetip het isolatiebuisje van het handstuk helemaal raakt en er geen ruimte is tussen de twee onderdelen op dat raakpunt.
- Gebruik het handstuk niet als het distale uiteinde van de schacht met de schroefdraad verstenen of beschadigd lijkt of ontbreekt.
- Gebruik geen gereedschap om de elektrodetip op het instrument te bevestigen of ervan te verwijderen. Dat kan resulteren in ernstige storing van de werking van het instrument.
- Uitsluitend te gebruiken met generators met veiligheidscertificatie.

ELEKTROCAUSTIEK

Sluit eerst het elektrochirurgisch snoer (niet met het instrument meegeleverd) aan op het handstuk door de stekker op het snoer op de, in het handstuk verzonken aangebrachte adapterpen te steken. Steek de stekker op het andere uiteinde van het snoer in het monopolaire contact op de generator.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Een grondig begrip van de beginselen van chirurgische procedures met monopolaire elektrocaustiek is vereist om onbedoelde schokken, brandwonden of mogelijke gasembolie bij de patiënt te voorkomen.
- Gebruik de laagste mogelijke energie waarmee het gewenste effect nog kan worden verkregen.
- Wacht met het activeren van de generator totdat de tip contact maakt met het weefsel of op een plaats is gekomen vanwaar energie met hoge frequentie aan het weefsel kan worden afgevoerd.
- Zorg dat er een aard-paard met neutralelektrode op juiste wijze is aangebracht bij de patiënt en is aangesloten op de generator.
- De ReNew elektrocauterisatie-sonde heeft een ingebouwde afsluiting op het distale uiteinde van de schacht, die integraal deel uitmaakt van het systeem.
- Elektrische specificaties: Om het risico van elektrische brandwonden of schokken te reduceren, mogen de handstukken en tippen niet worden gebruikt met meer dan de normale maximale herhaalde piekspanning: 1 kVp in snijmodus, 2,35 kVp in coagulatieburstmodus, 4,0 kVp in verspreide-coagulatiemodus.

REINIGING VAN HET HANDSTUK

LET OP: DE ELEKTRODETIP MOET VAN HET HANDSTUK VAN DE ELEKTROCAUTERISATIESONDE WORDEN VERWIJDERD VOORDAT HET HANDSTUK WORDT GEREINIGD EN GESTERILISEERD, AANGEZIEN DE ELEKTRODETIPPEN NA EENMALIG GEBRUIK DIENEN TE WORDEN WEGGEWORPEN.

- Neem de dop van het proximale uiteinde van het instrument.
- Week een instrument (schacht en dop) tegelijk voor in een oplossing met 60 ml ENZOL® enzymatische detergens (of vergelijkbaar product) per 4 liter water met een temperatuur van 22–40 °C.
- Spoel het instrument (schacht en dop) een (1) minuut lang met warm kraanwater om eventuele zichtbare resten en débris te verwijderen.
- Verwijder eventuele tekenen van verontreiniging van het instrument (schacht en dop) met een zachte borstel of zachte doek, gedrenkt in geconcentreerde ENZOL® enzymatische detergens, totdat u geen biologisch gevaarlijk materiaal meer ziet op de borstel of handdoek. Zorg dat alle beweegbare onderdelen over hun volledige bereik bewogen worden zodat alle oppervlakken goed worden gereinigd.
- Spoel het instrument (schacht en dop) met warm kraanwater.
- Steek een 60ml-sput met Luer-lock en gevuld met warm kraanwater in op de plaats waar u de dop hebt verwijderd.
- Spoel de binnenkant van de schacht en de tip schoon.
- Herhaal stap 6 en 7 drie (3) keer.
- Spoel de binnenkant van de schacht drie (3) keer met gedeïoniseerd water als laatste spoeling.
- Spoel het instrument (schacht en dop) drie (3) keer met gedeïoniseerd water als laatste spoeling.

NB: Ook andere, vergelijkbare reinigingsoplossingen met neutrale zuurgraad en geschiktheid voor het product kunnen worden gebruikt. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant voor concentratie, temperatuur en blootstellingsduur van de reinigingsoplossing.

Mechanische reiniging/ontsmetting/desinfectie

- Na het handmatig reinigen kan het instrument in een gepaste kof voor een was-, ontsmettings- en desinfectieapparaat worden geplaatst en worden verwerkt middels de standaard verwerkingscyclus van het apparaat.
- Volg de door de fabrikant van het apparaat verstrekte instructies.
- Gebruik een gepast reinigingsmiddel met neutrale zuurgraad volgens de instructies van de fabrikant.
- Inspecteer na het voltooid van de cyclus voor reiniging, ontsmetting en desinfectie alle oppervlakken, holtes, lumina en openingen op eventueel zichtbaar vuil.
- Verricht eventueel de vereiste aanvullende handmatige reiniging.

STERILISATIE VAN HET HANDSTUK

- Voorafgaand aan sterilisatie dient het handstuk grondig te worden gereinigd.
- Omwikkel het handstuk nadat u de dop van de schacht hebt verwijderd.

Microline SURGICAL beveelt gebruik aan van de volgende gevalideerde stoomsterilisatiecycli als richtlijn:

Zwaartekrachtcyclus:	4 minuten op 132 °C
Zwaartekrachtcyclus:	30 minuten op 121 °C
Cyclus met voorvacuüm:	4 minuten op 132 °C

STERILISATIEPARAMETERS VOOR LANDEEN IN EUROPA

Microline SURGICAL beveelt de onderstaande parameters aan als minimale parameters voor de sterilisatiecyclus in Europa, met uitzondering van Frankrijk en Zwitserland:

Cyclus met voorvacuüm: 3–5 minuten op 134°C - 137°C

Voor Frankrijk en Zwitserland worden de volgende minimale parameters voor de sterilisatiecyclus aanbevolen: Cyclus met voorvacuüm: 18 minuten op 134°C - 137°C, 2x102 kPa

GARANTIE

Microline Surgical garandeert dat zijn instrumenten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten. Microline Surgical is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. Werk aan een instrument doet deze garantie teniet. Grof misbruik of grove verwaarlozing van een instrument van Microline Surgical doet deze garantie teniet.

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



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



MICROLINE™

SURGICAL

PORTUGUÊS

Peça de mão, sonda e pontas de eléctrodo ReNew para electrocauterização

INDICAÇÕES

A sonda e as pontas de eléctrodo ReNew para electrocauterização destinam-se a cauterizar tecidos em procedimentos cirúrgicos endoscópicos e laparoscópicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

A sonda e as pontas de eléctrodo ReNew para electrocauterização não se destinam a nenhuma outra utilização, para além da indicada.

INSPECÇÃO

Inspeccione cuidadosamente a caixa do envio e o seu conteúdo para verificar se existem quaisquer sinais de deterioração. Se for visível alguma deterioração, NÃO UTILIZE o instrumento.

ANTES DA UTILIZAÇÃO

Este instrumento é fornecido sem pontas de eléctrodo. As pontas de eléctrodo estão disponíveis em várias configurações.

NOTA: As pontas de eléctrodo ReNew destinam-se especificamente a serem utilizadas apenas com a sonda ReNew para electrocauterização.

A peça de mão é fornecida com uma tampa destacável que permite a conexão do fio do gerador e também a limpeza do lúmen, quando se retira da peça de mão. Antes de utilizar, assegure-se de que a tampa esteja bem apertada à peça.

MONTAGEM DA PEÇA DE MÃO / PONTA

- Introduza uma ponta de eléctrodo à extremidade distal do eixo e enrosque a ponta para a direita até que esta esteja bem enroscada. Uma ponta está completamente montada no eixo, quando a banda indicadora branca localizada na extremidade distal do eixo deixar de estar visível.
- O instrumento está pronto a ser utilizado.

PRECAUÇÕES

- ATENÇÃO: Antes de utilizar, verifique se a cobertura plástica da ponta do eléctrodo está totalmente em contacto com o tubo isolante da peça de mão e assegure-se de que não exista separação entre ambos os elementos nesse ponto de contacto.
- Não utilize a peça de mão se a extremidade distal rosçada do eixo parecer gasta, danificada ou não existir.
- Não utilize meios mecânicos para montar / desmontar a ponta do eléctrodo do instrumento. Se o fzer poderá provocar o mau funcionamento sério do instrumento.
- Utilize apenas com geradores munidos de certificado de segurança.

ELEKTROCAUTERIZAÇÃO

Primeiro, conecte o fio electríurístico (não fornecido com este instrumento) à peça de mão, colocando a extremidade fêmea do fio no pino do adaptador macho da peça de mão que está entalhado na tampa. Conecte a outra extremidade do fio no receptáculo monopolar do gerador.

PRECAUÇÕES

- Para evitar descargas e queimaduras acidentais, ou uma possível embolia gasosa no doente, é necessário conhecer completamente os princípios da cirurgia com electrocauterização monopolar.
- Mantenha a potência mais baixa que seja possível para obter o efeito desejável.
- Não active o gerador até hasta que a ponta esteja em contacto com o tecido ou se encontre numa posição para transmitir a energia de alta-frequência ao tecido.
- Assegure-se de que exista uma placa dispersiva devidamente aplicada ao doente e conectada ao gerador.
- A sonda ReNew para electrocauterização tem uma função de vedação integrada na extremidade distal do eixo, que constitui uma parte integral do sistema.
- Regime normal: Para reduzir o risco de queimadura ou de descarga eléctrica, a peça de mão e as pontas não devem utilizar-se para além da sua voltagem máxima recorrente: 1 kVp no modo de corte, 2,35 kVp no modo de coagulação por rajadas, 4,0 kVp no modo de coagulação em forma de spray.

LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO

ATENÇÃO: ANTES DA LIMPEZA E DA ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO, AS PONTAS DE ELÉKTRODO DEVEM RETIRAR-SE DA PEÇA DE MÃO COM A SONDA PARA CAUTERIZAÇÃO ELECTROCIRÚRGICA, DADO QUE AS PONTAS SÃO DE USO ÚNICO E DESCARTÁVEIS.

- Retire a tampa da extremidade proximal do instrumento.
- Deixe um instrumento (eixo e tampa) de cada submerso numa solução que contenha 60 ml de detergente enzimático ENZOL®, ou equivalente, por cada 4 litros água, a uma temperatura entre 22 e 40° C.
- Enxágue o instrumento (eixo e tampa) com água tépida da torneira durante um (1) minuto para eliminar qualquer resíduo e detritos visíveis.
- Limpe o instrumento (eixo e tampa) de qualquer sinal visível de contaminação com uma escova macia ou com uma toalha macia impregnada de detergente enzimático ENZOL® até que não se observem mais resíduos biológicos na escova ou toalha. Assegure-se de fazer avançar os elementos para a sua extensão máxima para limpar cuidadosamente todas as superfícies.
- Enxágue o instrumento (eixo e tampa) com água tépida da torneira.
- Introduza uma seringa tipo luer de 60 ml, que contenha água tépida da torneira, no local de onde foi retirada a tampa.
- Irrigue o interior do eixo e da ponta para limpá-los.
- Repete as etapas, de 6 a 7, três (3) vezes.
- Como enxaguamento final, irrigue o interior do eixo três (3) vezes com água desionizada.
- Enxágue o instrumento (eixo e tampa) três (3) vezes com água desionizada como enxaguamento final.

Nota:
Podem utilizar-se outras soluções de limpeza equivalentes com pH neutro que sejam adequadas para o produto. Siga sempre as instruções do fabricante em relação à concentração da solução de limpeza, à temperatura e ao tempo de exposição.

Limpeza, descontaminação e desinfectação mecânica

- Depois de realizar a limpeza manual, deve colocar-se o instrumento no cesto adequado de uma máquina de lavar, descontaminar e desinfectar instrumentos e processá-lo através de um ciclo de reprocessamento para lavagem, descontaminação e desinfectação de instrumentos standard.
- Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da máquina.
- Utilize um agente de limpeza adequado com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
- Depois de completar o ciclo de limpeza, descontaminação e desinfectação mecânica, inspeccione todas as superfícies, cavidades, condutos e aberturas para detectar quaisquer detritos visíveis.
- Se for necessário, realize uma limpeza manual adicional.

ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO

1. Antes da esterilização, a peça de mão deve limpar-se completamente.
2. Envolver a peça de mão com a tampa retirada do eixo.

A Microline-SURGICAL recomenda utilizar os seguintes ciclos de esterilização a vapor obedecendo às seguintes diretrizes:

Ciclo de gravidade: 4 minutos a 132° C

Ciclo de gravidade: 30 minutos a 121° C

Ciclo de vácuo prévio: 4 minutos a 132° C

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO PARA PAÍSES EUROPEUS

A Microline SURGICAL recomenda os seguintes parâmetros como condições mínimas para o ciclo de esterilização na Europa, excepto em França e na Suíça:

Ciclo de vácuo prévio: de 3 a 5 minutos a 134° C - 137° C

Para a França e a Suíça, recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos para o ciclo de esterilização: Ciclo de vácuo prévio: 18 minutos a 134° C - 137° C, 2x102 kPa.

GARANTIA

A Microline Surgical garante que os seus instrumentos estão isentos de quaisquer defeitos de material e de mão-de-obra. A Microline Surgical não será responsável por qualquer dano accidental ou consequente, independentemente do seu tipo. As alterações efetuadas ao instrumento anulam a presente garantia. O uso abusivo ou negligenciado de um instrumento da Microline Surgical anula a presente garantia.

Atenção: A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

