MICROLINE™ SURGICAL

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500, Beverly, MA 01915 U.S.A.
Tel: +1(978) 922-9810 | Fax: +1(978)922-9209
Web: www.microlinesurgical.com | Email: info@microlinesurgical.com
09-39-00124-00 Rev H 03/2018

ENGLISH

ReNew Reusable Laparoscopic Instruments Tips

Instructions For Use

INDICATIONS FOR USE
ReNew Reusable Laparoscopic Instrument Tips are intended to be used with ReNew Reusable Laparoscopic Instrument Handpieces, and are indicated for cutting, grasping, dissecting, and coagulation of tissue in endoscopic and laparoscopic surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS
None known.

DEVICE DESCRIPTION
The **ReNew Reusable Laparoscopic Instrument Tip** is intended to be individually attached to ReNew laparoscopic handpieces and used to manipulate tissue by mechanical means during use in surgical procedures. The device may be connected via a ReNew handpiece to a legally marketed electrosurgical unit/radio frequency (RF) generator for dissection and coagulation of tissue. The device is detachable and may be interchangeable with other tips on all models of ReNew 5mm diameter handpieces. The device is intended to be reusable after processing/re-processing (cleaning, decontamination, packaging and sterilization). Consult the ReNew handpiece instructions for use for further information.

- Not made with natural rubber latex.
- Not made with bisphenol-A.
- Not made with Vinyl or Poly Vinyl Chloride (PVC).
- Not made with phthalates.

HOW SUPPLIED
ReNew Reusable Laparoscopic Instrument Tips are supplied non-sterile and must be sterilized before use.

WARNINGS
- Failure to adequately process and sterilize the device could lead to infection.
- The device is not intended to be bent, used to pry, or for any other use beyond the indications listed above.
- Bending or using the device to pry could cause the device to fail and/or harm the patient.
- No modification of this device is allowed.
- Not intended for use with silicone or oil-based lubricants.
- Not intended for use with non-Microline, third party handpieces.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in endoscopic/laparoscopic procedures is essential to avoid harm to the patient or damage to the device or other medical instruments.
- The device has been validated for 25 sterilization cycles. Actual device performance may vary depending on care, use and handling of the device.
- Do not use device if package is opened or damaged. Examine the device prior to use. Do not use if damage is found.

WARNINGS WHEN ACTIVATING FOR ELECTROSURGERY
- Be aware that all exposed metal on the device is capable of treating tissue when the device is activated. Use caution to avoid inadvertent treatment of tissue.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel or to avoid damage to the device or other medical instruments.
- Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc.).
- Use the device with caution in the presence of pacemakers, as electrosurgical devices may cause interference with pacemakers or other active implants.
- Place any monitoring electrodes being used as far away as possible from the device to avoid electrical interference with monitoring equipment.
  - Avoid needle-monitoring electrodes.
  - Use monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices.
- DO NOT use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, near flammable fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- Inspect the device for breaks, cracks, nicks, or other damage to the electrical insulation before use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock.
- Insulation failures may result in burns or other injuries. Visual inspection alone may not be sufficient to confirm that the insulation is intact, and dielectric strength testing should be additionally considered.
- The exposed metal surface of the device may remain hot enough to cause burns after the radio frequency (RF) current is deactivated.
- Install device onto the ReNew handpiece only when not connected to the electrosurgical unit (ESU) or when the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock.
- Aspirate fluid pools from the area before activating RF current to the device. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to the device may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns.
- Use the lowest setting possible on the ESU/RF Generator to achieve the desired tissue effect to avoid overtreatment, which could result in swelling, fluid, seroma or unintended tissue necrosis.
- Use only with a legally-marketed, ESU/RF Generator.

PRECAUTIONS
- Follow all instructions, warnings, and precautions provided with the device and all associated devices.
- The device must be removed from the ReNew handpiece before cleaning and sterilization.
- Assembly and disassembly of the device with ReNew handpieces is intended to be achieved by hand without tools. Use of tools can damage the electrical insulation on the device and on the shaft of the handpiece.
- Any deviations from the processing instructions and parameters for cleaning, sterilization and reprocessing of the device as provided herein must be validated by the user.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY
- Manipulate the ReNew handpiece handles and the device jaws into their fully closed position.
- Insert the threaded end of the device into the distal end of the ReNew handpiece shaft.
- With one hand, hold the insulated rear-hub portion of the device in place and with the other hand turn the handpiece rotation knob clockwise until the rear hub of the tip is screwed tight and flush up against the shaft of the hand piece until the insulated portions of the handpiece and device come into contact.
- Actuate the ReNew handpiece handle to verify proper opening and closing of the device.
- To disassemble begin by squeezing the handle to fully close the jaws of the device.
- With one hand, hold the insulated rear-hub portion of the device in place and with the other hand turn the handpiece rotation knob counter clockwise until the rear hub of the device is fully unscrewed and separated from the shaft of the hand piece.
- For additional assistance and clarification refer to the illustrations and directions given in the instructions for use for the ReNew reusable handpiece.

MICROLINE HAS VALIDATED THE FOLLOWING CLEANING AND STEAM STERILIZATION PARAMETERS FOR USE WITH ReNew REUSABLE LAPAROSCOPIC INSTRUMENT TIPS

PREPROCESSING INSTRUCTIONS
Prior to use, follow the guidelines below for proper cleaning and sterilization.
The device must be removed from the handpiece before cleaning and sterilization.

MANUAL CLEANING (minimum required steps)
1. Rinse with running tap water while actuating moving parts to remove gross soil.
2. Prepare enzymatic detergent solution in accordance to the manufacture's recommendations.
3. Immerse in enzymatic solution; actuate all moving parts; allow to soak for a minimum of five (5) minutes.
4. Clean the device of all visible signs of contamination using a soft brush.
5. Rinse under running lukewarm tap water while actuating all moving parts.
6. Rinse under running deionized water while actuating all moving parts. Repeat 3 times.
7. Wipe with a clean, soft, lint-free cloth. Visually inspect to ensure all soil is removed.
8. Important: Prior to sterilization, a non-silicone water-soluble lubricant must be applied to all movable parts of the device. Silicone- or oil-based lubricants are not recommended for use as these have not been validated and may prevent sterilization.

AUTOMATED CLEANING (minimum required steps)
1. Rinse with running tap water while actuating moving parts to remove gross soil. If necessary, manually clean the device of any visible signs of contamination using a soft brush. Load device(s) into automated washer. Load devices(s) in the fully open position, and if a tray is used, do not cover the tray.
2. Automated wash cycle parameters as follows:
   Instrument Cycle: High

Phase	Time (Minutes)	Temperature	Detergent
Pre-Wash	2:00	Cold Tap Water	N/A
Wash 1	2:00	65 °C	Alkaline
Rinse 1	00:15	Hot Tap Water	N/A
PURW Rinse	1:00	90 °C	N/A
Dry	6:00	98.8 °C	N/A

3. Visually inspect to ensure all soil is removed.
4. Package appropriately for sterilization.
5. In addition to proper and thorough cleaning (see instructions) make sure the device is properly lubricated between cases:
   a. If a lubricant is not added during the automated wash, it is important prior to sterilization that a water-soluble lubricant is used to aid and preserve smooth articulation for all the movable parts of the device.

STERILIZATION PARAMETERS
Sterilize with the device in the open position. Device may be sterilized in a legally marketed sterilization tray.

Sterilization Parameters				
Sterilization Method	Temperature	Time	Dry Time	Sterilization Wrap
Pre-vacuum	132 °C	4 minutes	30 minutes	Wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap of appropriate basis weight to accommodate the weight of the device or tray, using sequential envelope folding techniques.
Gravity	132 °C	15 minutes	20 minutes	

SPECIFIC STERILIZATION PARAMETERS FOR EUROPEAN COUNTRIES
Microline Surgical recommends the following parameters for Europe, except for France and Switzerland:

Sterilization Cycle	Exposure Time at 134 °C	Dry Time	Sterilization Wrap
Pre-vacuum	3 minutes	30 minutes	Wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap of appropriate basis weight to accommodate the weight of the device or tray, using sequential envelope folding techniques.

For France and Switzerland, the following minimum sterilization cycle parameters are recommended:

Sterilization Cycle	Exposure Time at 134 °C	Dry Time	Sterilization Wrap
Pre-vacuum	18 minutes	30 minutes	Wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap of appropriate basis weight to accommodate the weight of the device or tray, using sequential envelope folding techniques.

STORAGE CONDITIONS
Pre-sterilization: Store in a dry location.
Post-sterilization: Store per user facility's protocols for storage of terminally sterilized devices.

REPROCESSING INSTRUCTIONS
- Within an hour after surgical use remove device from the ReNew handpiece. (See disassembly instructions above)
- Immerse device in sterile distilled water.
- When a device is being transferred to Central Sterile Processing, it should be wrapped in a towel moistened with distilled water.
- Thoroughly clean the device according to instructions provided in the Cleaning section above.
- Sterilize the device according to instructions provided in the Sterilization section above.
- Conduct a visual and functional inspection of the device per the Assembly and Disassembly instructions and Warnings above.
- If any component appears to be damaged, do not use the device.

DISPOSAL OF DEVICE
To reduce contamination risks, the device shall be disposed of in compliance with all applicable local laws and regulations.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CUSTOMER SERVICE CONTACT INFORMATION
For more information or assistance, please contact Microline Surgical at the address, phone, or email listed above.

WARRANTY
Microline Surgical warrants that its devices are free from any defects in both material and workmanship at the time of shipment. Microline Surgical shall not be held liable for any incidental or consequential damage of any kind or from damage resulting from neglect, abuse or mishandling of the device.
Work performed on a device will void this warranty.
Use with non-Microline, third-party handpieces will void this warranty.

FRANÇAIS

Embouts réutilisables pour instruments laparoscopiques ReNew

Mode d'emploi

INDICATIONS
Les embouts réutilisables pour instruments laparoscopiques ReNew doivent être utilisés avec les pièces à main réutilisables pour instruments laparoscopiques ReNew et sont indiqués pour la coupe, la saisie, la dissection et la coagulation de tissus lors d'interventions chirurgicales endoscopiques et laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
L'**embout réutilisable pour instruments laparoscopiques ReNew** se fixe uniquement sur les pièces à main laparoscopiques ReNew et est utilisé pour manipuler les tissus par des moyens mécaniques dans le cadre d'interventions chirurgicales. Le dispositif peut être connecté, via une pièce à main ReNew, à un appareil d'électrochirurgie ou un générateur de radiofréquence (RF) légalement commercialisé pour la dissection et la coagulation de tissus. Ce dispositif est amovible et peut être indifféremment installé sur tous les modèles de pièces à main ReNew de 5 mm de diamètre. Il s'agit d'un dispositif réutilisable après traitement/ retraitement (nettoyage, décontamination, conditionnement et stérilisations). Consulter le mode d'emploi de la pièce à main ReNew pour des informations plus détaillées.

- Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Il n'est pas fabriqué avec du bisphénol A.
- Il n'est pas fabriqué avec du vinyle ou du polychlorure de vinyle (PVC).
- Il n'est pas fabriqué avec des phtalates.

PRÉSENTATION
Les **embouts réutilisables pour instruments laparoscopiques ReNew** ne sont pas fournis stériles et doivent être stérilisés avant l'emploi.

AVERTISSEMENTS
- Le dispositif doit être correctement traité et stérilisé pour éviter tout risque d'infection.
- Le dispositif n'est pas prévu pour être plié, utilisé pour arracher ou pour tout autre usage en dehors des indications énumérées ci-dessus.
- Le pliage ou l'utilisation de l'embout pour arracher peuvent entraîner le dysfonctionnement du dispositif et/ou des blessures au patient.
- Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.
- N'est pas prévu pour être utilisé avec des lubrifiants à base de silicone ou d'huile.
- N'est pas prévu pour être utilisé avec des pièces à main de fabricants autres que Microline.
- Une compréhension approfondie des principes et des techniques mis en œuvre dans les interventions endoscopiques/ laparoscopiques est essentielle pour éviter de blesser le patient ou d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Le dispositif est validé pour être soumis à 25 cycles de stérilisation. La performance effective du dispositif peut varier en fonction des soins, de l'utilisation et de la manipulation du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Examiner le dispositif avant l'utilisation. Ne pas l'utiliser si un dommage est constaté.

AVERTISSEMENTS LORS DE L'ACTIVATION DE L'ÉLECTROCHIRURGIE
- Ne pas oublier que toute la partie métallique exposée du dispositif est capable de traiter les tissus dès que le dispositif est activé. Procéder avec soin pour éviter le traitement accidentel de tissus.
- Une compréhension approfondie des principes et des techniques mis en œuvre dans les interventions électrochirurgicales est essentielle pour prévenir les risques de choc électrique et de brûure aussi bien pour le patient que pour le personnel médical ou éviter d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Le contact peau à peau (par exemple, entre les bras et le corps du patient) doit être évité, par exemple en insérant une gaze sèche.
- Le patient ne doit pas être en contact avec les parties métalliques qui sont mises à la terre ou ont une capacité appréciable de mise à la terre (par exemple, les supports de la table d'opération, etc.).
- Utiliser le dispositif avec prudence en présence de stimulateurs cardiaques, car les dispositifs électrochirurgicaux peuvent causer des interférences avec ces appareils ou d'autres implants actifs.
- Placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible du dispositif pour éviter toute interférence électrique avec l'équipement de surveillance.
  - Éviter l'emploi d'électrodes aiguille.
  - Utiliser un système de surveillance incorporant des appareils limiteurs de courant haute fréquence.
- NE PAS utiliser le dispositif électrochirurgical en présence d'anesthésiques inflammables ou autres gaz inflammables, à proximité de liquides ou d'objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants, au risque de déclencher un incendie.
- Inspecter le dispositif à la recherche de fissures, craquelures, entailles ou autres traces de défaillance de l'isolement électrique avant l'utilisation. Veiller à observer cette consigne pour éviter tout risque de blessure ou de choc électrique. Un défaut d'isolement peut entraîner des brûlures ou autres blessures. Une inspection visuelle à elle seule peut ne pas être suffisante pour vérifier que l'isolement est intact, et un essai de la rigidité diélectrique devrait également être envisagé.
- La surface métallique exposée du dispositif peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures après la désactivation du courant de radiofréquence (RF).
- Monter le dispositif sur la pièce à main ReNew uniquement lorsque celle-ci n'est pas connectée à l'appareil d'électrochirurgie ou lorsqu'elle est hors tension. Veiller à observer cette consigne pour éviter tout risque de blessure ou de choc électrique.
- Aspirer les accumulations de liquide de la zone à traiter avant d'activer le courant RF alimentant le dispositif. Les liquides conducteurs (par ex., le sang ou les solutions salines) en contact direct ou à proximité immédiate du dispositif peuvent conduire le courant électrique ou la chaleur hors des tissus cibles, ce qui peut entraîner des brûlures imprévues.
- Utiliser le réglage le plus bas possible de l'appareil d'électrochirurgie ou du générateur RF pour obtenir l'effet désiré sur les tissus, afin d'éviter un traitement excessif qui pourrait entraîner un gonflement, la formation d'un sérome ou une nécrose tissulaire indésirable.
- Utiliser uniquement avec un appareil d'électrochirurgie ou un générateur RF légalement commercialisé.

PRÉCAUTIONS
- Suivre toutes les instructions, avertissements et mesures de précaution fournies avec ce dispositif et tous les dispositifs conjointement utilisés.
- Le dispositif doit être détaché de la pièce à main ReNew avant la procédure de nettoyage et de stérilisation.
- L'assemblage et le désassemblage du dispositif avec les pièces à main ReNew doit être effectué manuellement, sans l'aide d'outils. L'emploi d'outils pourrait endommager l'isolant électrique sur le dispositif, ainsi que sur la tige de la pièce à main.
- Toute déviation par rapport aux instructions de traitement et au paramètres de nettoyage, stérilisation et retraitement du dispositif, indiqués dans les présentes, doit être validée par l'utilisateur.

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE
- Manipuler la poignée de la pièce à main ReNew et les mâchoires du dispositif en position entièrement fermée.
- Introduire l'extrémité filetée du dispositif dans l'extrémité distale de la tige de la pièce à main ReNew.
- D'une main, maintenir en place la partie du mandrin arrière isolé du dispositif et de l'autre, tourner le bouton de rotation de la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le mandrin arrière de l'embout soit solidement visé tout contre la tige de la pièce à main, de sorte que les parties isolées de la pièce à main et du dispositif soient en contact.
- Activer la poignée de la pièce à main ReNew pour vérifier que l'ouverture et la fermeture du dispositif fonctionnent correctement.
- Pour le désassemblage, commencer par serrer la poignée pour fermer entièrement les mâchoires du dispositif.
- D'une main, maintenir en place la partie du mandrin arrière isolé du dispositif et de l'autre, tourner le bouton de rotation de la pièce à main en sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le mandrin arrière de l'embout soit entièrement dévissé et se détache de la tige de la pièce à main.
- Pour une aide et une clarification supplémentaires, consulter les illustrations et les instructions figurant dans le mode d'emploi de la pièce à main réutilisable ReNew.

MICROLINE A VALIDÉ LES PARAMÈTRES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION À LA VAPEUR SUIVANTS POUR LES EMBOUTS RÉUTILISABLES POUR INSTRUMENTS LAPAROSCOPIQUES ReNew

INSTRUCTIONS PRÉALABLES AU TRAITEMENT
Avant l'utilisation, suivre les directives ci-dessous pour nettoyer et stériliser correctement le dispositif.
Le dispositif doit être détaché de la pièce à main avant d'être nettoyé et stérilisé.

NETTOYAGE MANUEL (étapes minimales requises)
1. Rincer à l'eau courante tout en actionnant les pièces mobiles pour éliminer les souillures les plus importantes.
2. Préparer une solution détergente enzymatique conformément aux recommandations du fabricant.
3. Immerger le dispositif dans la solution enzymatique ; actionner toutes les pièces mobiles ; laisser tremper pendant au moins cinq (5) minutes.
4. Éliminer tout signe visible de contamination à l'aide d'une brosse souple.
5. Rincer sous l'eau courante tiède en actionnant toutes les pièces mobiles.
6. Rincer sous l'eau courante désionisée en actionnant toutes les pièces mobiles. Répéter 3 fois.
7. Essuyer avec un tissu doux, propre et non pelucheux. Inspecter visuellement le dispositif pour vérifier l'absence de souillure.
8. Important : avant la stérilisation, un lubrifiant sans silicone, soluble dans l'eau doit être appliqué sur toutes les pièces mobiles du dispositif. L'utilisation de lubrifiants à base de silicone ou d'huile est déconseillée car ces produits n'ont pas été validés et peuvent empêcher la stérilisation.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE (étapes minimales requises)
1. Rincer à l'eau courante tout en actionnant les pièces mobiles pour éliminer les souillures les plus importantes. Si nécessaire, nettoyer manuellement le dispositif à l'aide d'une brosse souple pour éliminer tout signe visible de contamination. Charger le(s) dispositifs dans l'appareil de lavage automatique. Placer le(s) dispositif(s) en position ouverte et, si un plateau est utilisé, ne pas le couvrir.
2. Les paramètres du cycle de lavage automatique sont les suivants :
   Cycle instrument : élevé

Phase	Durée (minutes)	Température	Détergent
Prélavage	2:00	Eau courante froide	S.O.
Lavage 1	2:00	65 °C	Alcalin
Rinçage 1	00:15	Eau courante chaude	S.O.
Rinçage à l'eau purifiée	1:00	90 °C	S.O.
Séchage	6:00	98,8 °C	S.O.

3. Inspecter visuellement le dispositif pour vérifier l'absence de souillure.
4. Conditionner le dispositif pour la stérilisation.
5. En plus du nettoyage adéquat et complet (voir les instructions), veiller à ce que le dispositif soit correctement lubrifié entre les utilisations :
   a. Si aucun lubrifiant n'est ajouté au cours du lavage automatique, il est important d'utiliser, avant la stérilisation, un lubrifiant soluble dans l'eau pour préserver la souplesse des articulations pour toutes les parties mobiles du dispositif.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION
Stériliser le dispositif en position ouverte. Le dispositif peut être stérilisé sur un plateau de stérilisation légalement commercialisé.

Paramètres de stérilisation				
Méthode de stérilisation	Température	Durée	Durée de séchage	Emballage pour stérilisation
Pré-vide	132 °C	4 minutes	30 minutes	Emballé dans deux épaisseurs de film en polypropylène monocouche de poids approprié pour supporter le poids du dispositif ou du plateau, en suivant des techniques de pliage séquentiel de l'emballage.
Gravité	132 °C	15 minutes	20 minutes	

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION SPÉCIFIQUES POUR LES PAYS EUROPÉENS
Microline Surgical recommande les paramètres suivants pour l'Europe, sauf pour la France et la Suisse :

Cycle de stérilisation	Durée d'exposition à 134 °C	Durée de séchage	Emballage pour stérilisation
Pré-vide	3 minutes	30 minutes	Emballé dans deux épaisseurs de film en polypropylène monocouche de poids approprié pour supporter le poids du dispositif ou du plateau, en suivant des techniques de pliage séquentiel de l'emballage.

Pour la France et la Suisse, les paramètres minimum suivants sont recommandés pour le cycle de stérilisation :

Cycle de stérilisation	Durée d'exposition à 134 °C	Durée de séchage	Emballage pour stérilisation
Pré-vide	18 minutes	30 minutes	Emballé dans deux épaisseurs de film en polypropylène monocouche de poids approprié pour supporter le poids du dispositif ou du plateau, en suivant des techniques de pliage séquentiel de l'emballage.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Avant la stérilisation : conserver le dispositif dans un endroit sec.
Après la stérilisation : conserver le produit selon le protocole de l'établissement pour le stockage de dispositifs stérilisés au stade terminal.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT
- Dans l'heure suivant l'intervention, détacher le dispositif de la pièce à main ReNew. (Voir les instructions de désassemblage ci-dessus.)
- Immerger le dispositif dans de l'eau distillée stérile.
- Lorsqu'un dispositif est transféré à l'unité centrale de traitement stérile, il doit être enveloppé dans une serviette imbibée d'eau distillée.
- Nettoyer soigneusement le dispositif conformément aux instructions fournies à la section Nettoyage ci-dessus.
- Stériliser le dispositif conformément aux instructions fournies à la section Stérilisation ci-dessus.
- Effectuer une inspection visuelle et fonctionnelle du dispositif conformément aux instructions fournies à la section Assemblage et désassemblage ci-dessus.
- Si un des éléments semble endommagé, ne pas utiliser le dispositif.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF
Pour réduire les risques de contamination, le dispositif sera mis au rebut conformément à l'ensemble des lois et réglementations locales en vigueur.

ATTENTION : selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

COORDONNÉES DU SERVICE À LA CLIENTÈLE
Pour toute information supplémentaire ou assistance, veuillez contacter Microline Surgical à l'adresse, au numéro de téléphone ou à l'adresse e-mail indiqués ci-dessus.

GARANTIE
Microline Surgical garantit que ses dispositifs sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériau au moment de l'expédition. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage accessoire ou indirect, quel qu'il soit, ni de dommages résultant d'une négligence, d'un usage abusif ou d'une mauvaise manipulation du dispositif.
Toute intervention sur un dispositif annulera la présente garantie.
L'utilisation avec des pièces à main de fabricants autres que Microline annulera la présente garantie.

ITALIANO

Punte riutilizzabili per strumento laparoscopico ReNew

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO
Le punte riutilizzabili per strumento laparoscopico ReNew sono previste per l'uso con i manipoli laparoscopici riutilizzabili ReNew per tagliare, afferrare, dissecare e coagulare i tessuti nel corso di procedure di chirurgia endoscopica e laparoscopica.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna controindicazione nota.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
La **punta riutilizzabile per strumento laparoscopico ReNew** è prevista per essere fissata a un manipolo laparoscopico ReNew e consente la manipolazione meccanica dei tessuti nel corso delle procedure chirurgiche. Il dispositivo fissato a un manipolo ReNew può essere collegato a un'unità elettrochirurgica/generatore di radiofrequenze (RF) legalmente commercializzato per consentire la dissezione e la coagulazione dei tessuti. Il dispositivo è staccabile è può essere intercambiabilmente installato su tutti i modelli di manipoli ReNew con diametro di 5 mm. A seguito del condizionamento/ ricondizionamento (pulizia, decontaminazione, confezionamento e sterilizzazione), il dispositivo è riutilizzabile. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del manipolo ReNew.

- Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
- Non fabbricato con bisfenolo A (BPA).
- Non fabbricato con vinile o polivinilcloruro (PVC).
- Non fabbricato con ftalati.

CONFEZIONAMENTO
Le **punte riutilizzabili per strumento laparoscopico ReNew** sono fornite in condizioni non sterili e devono essere sterilizzate prima dell'uso.

AVVERTENZE
- Un condizionamento e una sterilizzazione inadeguati del dispositivo possono provocare infezioni.
- Questo dispositivo non è previsto per essere piegato, per essere usato per far leva, né per eventuali altri impieghi che esulino dalle succitate indicazioni.
- Il piegamento o l'uso del dispositivo per far leva può determinare il guasto del dispositivo e/o provocare lesioni al paziente.
- Non è consentito apportare alcuna modifica a questo dispositivo.
- Il dispositivo non è previsto per l'uso con lubrificanti siliconici o a base di olio.
- Il dispositivo non è previsto per l'uso con manipoli non Microline di altri fabbricanti.
- Un'approfondita conoscenza dei principi e delle tecniche riguardanti le procedure endoscopiche e laparoscopiche è essenziale al fine di evitare lesioni al paziente o danni al dispositivo o ad altri strumenti medici.
- Il dispositivo è stato convalidato per 25 cicli di sterilizzazione. Le prestazioni effettive del dispositivo possono comunque variare in funzione della cura, dell'uso e della manipolazione del dispositivo stesso.
- Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare il dispositivo prima dell'uso. In presenza di danni, non utilizzare il dispositivo.

AVVERTENZE RELATIVE ALL'IMPIEGO AI FINI ELETTROCHIRURGICI
- Tenere presente che, a dispositivo attivato, tutte le parti metalliche esposte del dispositivo sono in grado di trattare il tessuto. Agire quindi con cautela per evitare il trattamento accidentale del tessuto.
- Un'approfondita conoscenza dei principi e delle tecniche riguardanti le procedure elettrochirurgiche è essenziale al fine di evitare il rischio di scosse elettriche e ustioni per il paziente e per il personale medico-sanitario, nonché di danni al dispositivo o ad altri strumenti medici.
- Evitare il contatto pelle contro pelle (ad esempio, tra le braccia e il tronco del paziente), inserendo ad esempio della garza asciutta tra le due superfici cutanee.
- Il paziente non deve venire a contatto con parti metalliche collegate a terra o dotate di notevoli capacità verso terra (ad esempio, elementi di supporto del tavolo operatorio, ecc.).
- A causa delle potenziali interferenze esercitate dai dispositivi elettrochirurgici, il dispositivo deve essere usato con cautela in presenza di pacemaker e di altri dispositivi attivi impiantati.
- Per evitare interferenze elettriche con la strumentazione di monitoraggio in uso, posizionare tutti gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dal dispositivo.
  - Evitare l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.
  - Usare sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi per la limitazione della corrente ad alta frequenza.
- Per evitare incendi, NON azionare i dispositivi elettrochirurgici in presenza di anestetici infiammabili o di altri gas infiammabili, in prossimità di fluidi od oggetti infiammabili o in presenza di agenti ossidanti.
- Prima dell'uso, esaminare il dispositivo per rilevare eventuali rotture, incrinature, scalfiture o altri segni di danno a livello dell'isolamento elettrico. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni o scosse elettriche.
- Deterioramenti dell'isolamento possono provocare ustioni o lesioni di altra natura. Il solo esame visivo può non essere sufficiente per confermare l'integrità dell'isolamento; si consiglia quindi di prendere in considerazione, come misura supplementare, l'effettuazione della prova della rigidità dielettrica.
- Dopo la disattivazione dell'erogazione di corrente a radiofrequenza (RF), la superficie metallica esposta del dispositivo può rimanere sufficientemente calda da provocare ustioni.
- Il collegamento del dispositivo al manipolo ReNew deve essere eseguito solo a manipolo scollegato dall'unità elettrochirurgica, oppure a unità spenta. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni o scosse elettriche.
- Prima di attivare l'erogazione di corrente RF al dispositivo, aspirare tutto il fluido eventualmente accumulato nell'area di interesse. I fluidi conduttivi (ad esempio, sangue o soluzione fisiologica) a diretto contatto o nelle immediate vicinanze del dispositivo possono condurre la corrente elettrica o il calore a tessuti diversi da quelli interessati, causando ustioni accidentali.
- Usare l'impostazione più bassa dell'unità elettrochirurgica/ generatore di RF in grado di produrre l'effetto tissutale desiderato evitando così il trattamento eccessivo, che potrebbe a sua volta provocare gonfiore, fluido, sieroma o necrosi accidentale del tessuto.
- Usare solo con un'unità elettrochirurgica/generatore di RF legalmente commercializzato.

PRECAUZIONI
- Rispettare tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il dispositivo e tutti i dispositivi ad esso associati.
- Prima della pulizia e della sterilizzazione, il dispositivo deve essere staccato dal manipolo ReNew.
- L'assemblaggio e il disassemblaggio del dispositivo dai manipoli ReNew viene eseguito a mano, senza necessità di alcuno strumento particolare. L'uso di strumenti può danneggiare l'isolamento elettrico presente sul dispositivo e sullo stelo del manipolo.
- Qualsiasi deviazione dalle istruzioni di condizionamento e dai parametri di pulizia, sterilizzazione e ricondizionamento del dispositivo forniti in questa sede deve essere convalidata dall'operatore.

ASSEMBLAGGIO E DISASSEMBLAGGIO
- Portare l'impugnatura del manipolo ReNew e le branche del dispositivo in posizione completamente chiusa.
- Inserire l'estremità filettata del dispositivo nell'estremità distale dello stelo del manipolo ReNew.
- Con una mano, tenere in posizione la sezione del connettore posteriore isolato del dispositivo; con l'altra, fare ruotare in senso orario il pomello di rotazione del manipolo fino ad avvitare saldamente il connettore posteriore della punta, che dovrà andare a filo contro lo stelo del manipolo, portando a contatto tra loro le sezioni munite di isolamento del manipolo e del dispositivo.
- Azionare l'impugnatura del manipolo ReNew per verificare che il dispositivo si apra e si chiuda correttamente.
- Per il disassemblaggio, comprimere innanzitutto l'impugnatura del manipolo per chiudere completamente le branche del dispositivo.
- Con una mano, tenere in posizione la sezione del connettore posteriore isolato del dispositivo; con l'altra, fare ruotare in senso antiorario il pomello di rotazione del manipolo fino a svitare completamente il connettore posteriore del dispositivo, separando quest'ultimo dallo stelo del manipolo stesso.
- Per ulteriore assistenza e chiarimenti, vedere le illustrazioni e le informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso del manipolo riutilizzabile ReNew.

MICROLINE HA CONVALIDATO I SEGUENTI PARAMETRI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE A VAPORE PER L'USO CON LE PUNTE RIUTILIZZABILI PER STRUMENTO LAPAROSCOPICO ReNew

ISTRUZIONI PER IL CONDIZIONAMENTO PRELIMINARE
Prima dell'uso, attenersi alle seguenti istruzioni per la corretta pulizia e sterilizzazione.
Prima della pulizia e della sterilizzazione, il dispositivo deve essere staccato dal manipolo.

PULIZIA MANUALE (operazioni minime richieste)
1. Risciacquare con acqua corrente di rubinetto, azionando le parti mobili per rimuovere le impurità più evidenti.
2. Preparare la soluzione di detergente enzimatico in base ai consigli del produttore.
3. Immergere il dispositivo in soluzione enzimatica; azionare tutte le parti mobili. Lasciare a bagno per un minimo di cinque (5) minuti.
4. Asportare dal dispositivo tutte le tracce di contaminazione visibili utilizzando uno spazzolino morbido.
5. Risciacquare con acqua corrente di rubinetto tiepida, azionando tutte le parti mobili.
6. Risciacquare con acqua corrente deionizzata, azionando tutte le parti mobili. Ripetere 3 volte.
7. Passare con un panno pulito e morbido, privo di lanugine. Esaminare visivamente per accertarsi che tutte le impurità siano state rimosse.
8. Importante: prima della sterilizzazione, è necessario applicare un lubrificante idrosolubile non siliconico a tutte le parti mobili del dispositivo. L'uso di lubrificanti siliconici o a base di olio non è stato convalidato, può ostacolare la sterilizzazione ed è pertanto sconsigliato.

PULIZIA AUTOMATIZZATA (operazioni minime richieste)
1. Risciacquare con acqua corrente di rubinetto, azionando le parti mobili per rimuovere le impurità più evidenti. Se necessario, asportare dal dispositivo tutte le tracce di contaminazione evidenti con uno spazzolino morbido. Caricare il dispositivo nella lavatrice automatica. Caricare il dispositivo in posizione completamente aperta; se viene usato un vassoio, non coprirlo.
2. Parametri del ciclo di lavaggio automatizzato:
   Ciclo dello strumento: intensivo

Fase	Durata (minuti)	Temperatura	Detergente
Prelavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda	Non applicabile
Lavaggio 1	2:00	65 °C	Alcalino
Risciacquo 1	00:15	Acqua di rubinetto calda	Non applicabile
Risciacquo con acqua purificata	1:00	90 °C	Non applicabile
Asciugatura	6:00	98,8 °C	Non applicabile

3. Esaminare visivamente per accertarsi che tutte le impurità siano state rimosse.
4. Confezionare adeguatamente il dispositivo per la sterilizzazione.
5. Oltre a pulire rigorosamente e a fondo il dispositivo secondo le istruzioni, accertarsi che il dispositivo venga correttamente lubrificato tra un uso e quello successivo.
   a. Se durante il lavaggio automatizzato non è stato usato un lubrificante, è importante, prima della sterilizzazione, applicare un lubrificante idrosolubile per proteggere e preservare le capacità di articolazione di tutte le parti mobili del dispositivo.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE
Sterilizzare il dispositivo in posizione aperta. Il dispositivo può essere sterilizzato in un vassoio di sterilizzazione legalmente commercializzato.

Parametri di sterilizzazione				
Metodo di sterilizzazione	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	Avvolgimento di sterilizzazione
Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	30 minuti	Avvolto in due strati di pellicola monostr

- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. Examine el dispositivo antes de utilizarlo. No lo utilice si presenta daños.

ADVERTENCIAS CUANDO ESTÁ ACTIVADO PARA ELECTROCIRUGÍA

- Tenga en cuenta que todo metal expuesto en el dispositivo puede tratar el tejido cuando el dispositivo está activado. Tenga cuidado para evitar el tratamiento inadvertido del tejido.
- Es esencial conocer perfectamente los principios y técnicas referentes a intervenciones laparoscópicas y electroquirúrgicas a fin de evitar riesgos de quemaduras y descargas eléctricas tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo y otros instrumentos médicos.
- Se debe evitar el contacto del sitio tratado con la piel del paciente (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante la inserción por ejemplo de un trozo de gasa seca.
- El paciente no debe establecer contacto con piezas metálicas que tengan descarga tierra o una considerable capacitancia a tierra (por ejemplo, los soportes de la mesa quirúrgica, etc.).
- Use el dispositivo con cuidado ante la presencia de marcapasos ya que los dispositivos electrónicos quirúrgicos pueden causar interferencias con los marcapasos u otros implantes activos.
- Con lo que todo electrodo de monitorización utilizado tan lejos como sea posible del dispositivo para evitar la interferencia electrónica con el equipo de monitoreo.
  - Evite el uso de electrodos de monitoreo de aguja.
  - Utilice sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos de limitación de la corriente de alta frecuencia.
- NO utilice electrocirugía en presencia de productos anestésicos inflamables u otros gases inflamables, cerca de fluidos u objetos inflamables o en la presencia de agentes oxidantes ya que puede producir un incendio.
- Inspeccione el dispositivo para comprobar que no tenga roturas, grietas, mellas u otros daños en el aislamiento eléctrico antes de usarlo. La falta de cumplimiento de esta advertencia puede causar lesiones o descargas eléctricas.
- Las fallas en el aislamiento pueden ocasionar quemaduras y otras lesiones. La inspección visual sola puede no ser suficiente para confirmar que el aislamiento esté intacto y debe considerarse la posibilidad de realizar también pruebas de resistencia dieléctrica.
- La superficie de metal expuesta del dispositivo puede permanecer suficientemente caliente para causar quemaduras después que haya desactivado la corriente de radiofrecuencia (RF).
- Instale el dispositivo en el instrumental laparoscópico de mano ReNew solo cuando no esté conectado a la unidad electroquirúrgica (UEQ) o cuando esté apagada la energía. Si no lo hace, el dispositivo puede producir lesiones o descargas eléctricas.
- Aspire los fluidos del área antes de activar la corriente de RF en el dispositivo. Cuando los fluidos conductivos (como la sangre o la solución salina) están en contacto directo o en proximidad cercana al dispositivo pueden alejar la corriente eléctrica o el calor de los tejidos deseados y causar quemaduras accidentales.
- Use el valor más bajo posible en el generador de RF /la UEQ para lograr el efecto deseado en el tejido y evitar el tratamiento excesivo que podría ocasionar hinchazón, fluidos, seroma o necrosis accidental del tejido.
- Utilice solo una UEQ/generador de RF que haya sido comercializada en forma legal.

PRECAUCIONES

- Siga todas las instrucciones, advertencias y medidas de precaución proporcionadas con el dispositivo y con todos los dispositivos asociados.
- Es necesario retirar el dispositivo del instrumental laparoscópico de mano ReNew antes de proceder a la limpieza y esterilización.
- El armado y desarmado del dispositivo con el instrumental laparoscópico de mano ReNew debe realizarse manualmente, sin utilizar herramientas. El uso de herramientas puede dañar el aislamiento eléctrico del dispositivo y del eje del instrumental laparoscópico de mano.
- Toda desviación de las instrucciones de procesamiento y de los parámetros para la limpieza, esterilización y reprocesamiento del dispositivo que se suministran aquí debe ser validada por el usuario.

ARMADO Y DESARMADO

- Manipule las manijas del instrumental laparoscópico de mano y las mordazas del dispositivo cuando estén totalmente cerradas.
- Introduzca el extremo roscado del dispositivo en el extremo distal del eje del instrumental laparoscópico de mano ReNew.
- Sostenga con una mano la parte trasera del eje aislado del dispositivo y con la otra mano haga girar la perilla giratoria del instrumental laparoscópico de mano en dirección de las agujas del reloj hasta que el eje posterior de la punta esté firmemente enroscado y alineado contra el eje del instrumental laparoscópico de mano y las partes aisladas del instrumental laparoscópico de mano y el dispositivo estén en contacto.
- Accione la manija del instrumental laparoscópico de mano para comprobar que el dispositivo se abra y se cierre correctamente.
- El procedimiento de desarmado comienza apretando la manija para cerrar completamente las mordazas del dispositivo.
- Sostenga con una mano la parte trasera del eje aislado del dispositivo y con la otra mano haga girar la perilla giratoria del instrumental laparoscópico de mano en dirección contraria a las agujas del reloj hasta que el eje trasero del dispositivo esté totalmente desenroscado y separado del eje del instrumental laparoscópico de mano.
- Si desea ayuda y explicaciones adicionales, consulte las ilustraciones y las instrucciones de uso del instrumental laparoscópico de mano reutilizable ReNew.

MICROLINE HA VALIDADO SIGUIENTES PARÁMETROS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN PARA USAR CON LAS PUNTAS DEL INSTRUMENTAL LAPAROSCÓPICO REUTILIZABLE ReNew

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO PREVIO

Antes de usarlo, siga las instrucciones que se indican a continuación para efectuar correctamente la limpieza y esterilización. Es necesario retirar el dispositivo del instrumental laparoscópico de mano antes de proceder a la limpieza y esterilización.

LIMPIEZA MANUAL (pasos mínimos obligatorios)

1. Enjuague con agua del grifo al tiempo que acciona las piezas móviles para eliminar las partículas de suciedad grandes.
2. Prepare una solución de detergente enzimático siguiendo las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja el producto en la solución enzimática, acione las piezas móviles y deje en remojo durante un mínimo de cinco (5) minutos.
4. Limpie cualquier signo visible de contaminación que perciba en el dispositivo utilizando un cepillo suave.
5. Enjuague con agua tibia del grifo al tiempo que acciona las piezas móviles.
6. Enjuague con agua desionizada al tiempo que acciona las piezas móviles. Repita el proceso 3 veces.
7. Limpie con un paño suave, limpio y que no deje pelusas. Realice una inspección visual para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad.
8. Aviso importante: Antes de la esterilización, es necesario aplicar un lubricante soluble en agua sin silicona en todas las piezas móviles del dispositivo. No se recomienda utilizar lubricantes a base de silicona o aceite ya que no han sido validados y pueden impedir que se realice la esterilización.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA (pasos mínimos obligatorios)

1. Enjuague con agua del grifo al tiempo que acciona las piezas móviles para eliminar las partículas de suciedad grandes. Si es necesario, limpie manualmente cualquier signo visible de contaminación que perciba en el dispositivo utilizando un cepillo suave. Cargue el dispositivo o dispositivos en una lavadora automática. Cargue el dispositivo o dispositivos en la posición completamente abierta y si utiliza una bandeja, no cubra la bandeja.
2. Los parámetros del ciclo de lavado automático son los siguientes:
   Ciclo del instrumento: Alto

Etapa	Tiempo (minutos)	Temperatura	Detergente
Prelavado	2:00	Agua fría del grifo	N/A
Lavado 1	2:00	65 °C	Alcalino
Enjuague 1	00:15	Agua caliente del grifo	N/A
Enjuague con agua purificada	1:00	90 °C	N/A
Secado	6:00	98,8 °C	N/A

3. Realice una inspección visual para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad.
4. Envase apropiadamente el dispositivo para la esterilización.
5. Además de efectuar una limpieza profunda y adecuada (consulte las instrucciones) asegúrese de el dispositivo esté lubricado correctamente entre cada uso:
   a. Si no se agrega un lubricante durante el lavado automático, es importante utilizar un lubricante soluble en agua antes de la esterilización para facilitar y preservar la suave articulación de todas las piezas móviles del dispositivo.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN
Esterilice con el dispositivo en la posición abierta. El dispositivo debe ser esterilizado en una bandeja de esterilización comercializada legalmente.

Parámetros de esterilización			
Método de esterilización	**Temperatura**	**Tiempo**	**Tiempo de secado**
Prevacío	132 °C	4 minutos	30 minutos
Gravedad	132 °C	15 minutos	20 minutos

Envoltura de esterilización: Envolver con dos láminas de envoltura de polipropileno de 1 capa de gramaje adecuado para soportar el peso del dispositivo o la bandeja utilizando técnicas de pliegue envolvente.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN PARA PAÍSES EUROPEOS
Microline Surgical recomienda los siguientes parámetros para la esterilización en Europa (salvo Francia y Suiza):

Ciclo de esterilización	Tiempo de exposición a 134 °C	Tiempo de secado	Envoltura de esterilización
Prevacío	3 minutos	30 minutos	Envolver con dos láminas de envoltura de polipropileno de 1 capa de gramaje adecuado para soportar el peso del dispositivo o la bandeja utilizando técnicas de pliegue envolvente.

En Francia y Suiza, se recomiendan los siguientes parámetros mínimos para los ciclos de esterilización:

Ciclo de esterilización	Tiempo de exposición a 134 °C	Tiempo de secado	Envoltura de esterilización
Prevacío	18 minutos	30 minutos	Envolver con dos láminas de envoltura de polipropileno de 1 capa de gramaje adecuado para soportar el peso del dispositivo o la bandeja utilizando técnicas de pliegue envolvente.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
Antes de la esterilización: Almacenar en un lugar seco.
Después de la esterilización: Almacenar según los protocolos de conservación del establecimiento para dispositivos esterilizados en estado terminal.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

- Retire el dispositivo de la pieza de mano ReNew en el intervalo de una hora después del uso quirúrgico. (Consulte las instrucciones anteriores de desarmado).
- Sumerja el dispositivo en agua destilada estéril.
- Cuando se lleva un dispositivo a un servicio de esterilización centralizado, deben ir envueltos en un paño humedecido con agua destilada.
- Limpie el dispositivo a fondo siguiendo las instrucciones que se detallan en la sección anterior sobre limpieza.
- Esterilice el dispositivo siguiendo las instrucciones que se detallan en la sección anterior sobre esterilización.
- Lleve a cabo una inspección visual y funcional del dispositivo siguiendo las instrucciones de las secciones anteriores sobre armado, desarmado y advertencias.
- Si alguno de los componentes parece dañado, no utilice el dispositivo.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO
Para reducir los riesgos de contaminación, el dispositivo debe desecharse de conformidad con todas las normativas locales, regionales y nacionales aplicables.
PRECAUCIÓN: La legislación federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por parte de un médico o por orden de un médico.

INFORMACIÓN DE CONTACTO CON EL SERVICIO AL CLIENTE
Si desea más información o asistencia, póngase en contacto con Microline Surgical en la dirección, el teléfono o el correo electrónico indicados anteriormente.

GARANTÍA
Microline Surgical garantiza sus instrumentos con respecto a defectos de material y fabricación al momento del envío. Microline Surgical declina toda responsabilidad legal por daños derivados o fortuitos o daños producidos por el descuido, maltrato o uso incorrecto del dispositivo.
La alteración del dispositivo anulará esta garantía.
El uso con piezas de mano de compañías distintas a Microline anulará esta garantía.

NEDERLANDS

ReNew-tippen voor herbruikbare laparoscopische instrumenten

Gebruiksaanwijzing

INDICATIES VOOR GEBRUIK
De ReNew-tippen voor herbruikbare laparoscopische instrumenten dienen voor gebruik met ReNew-handstukken voor herbruikbare laparoscopische instrumenten en zijn bestemd voor het snijden, vastgrijpen, dissecteren en coaguleren van weefsel bij endoscopische en laparoscopische operatieve ingrepen.

CONTRA-INDICATIES
Geen voor zover bekend.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
De **ReNew-tip voor herbruikbare laparoscopische instrumenten** is bestemd om afzonderlijk op herbruikbare ReNew-handstukken aangebracht te worden en gebruikt te worden voor het ze mechanische wijze manipuleren van weefsel tijdens gebruik bij chirurgische ingrepen. Het hulpmiddel kan via een ReNew-handstuk worden aangesloten op een weefsel tijdens de handel verkrijgbare elektrochirurgische unit/radiofrequentiegenerator (RF-generator) voor dissectie en coagulatie van weefsel. Het hulpmiddel is verwijderbaar en is onderling verwisselbaar te installeren op alle modellen ReNew-handstukken met een diameter van 5 mm. Het hulpmiddel is bestemd om opnieuw gebruikt te worden na verwerking/herverwerking (reiniging, ontsmetting, verpakking en sterilisatie). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het ReNew-handstuk voor nadere informatie.

- Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.
- Niet vervaardigd met bisfenol-A.
- Niet vervaardigd met vinyl- of polyvinylchloride (pvc).
- Niet vervaardigd met ftalaten.

LEVERINGSWIJZE
ReNew-tippen voor herbruikbare laparoscopische instrumenten zijn bij levering niet-steriel en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWINGEN

- Nalaten het hulpmiddel op adequate wijze te verwerken en te steriliseren kan infectie tot gevolg hebben.
- Het hulpmiddel mag niet worden verbogen, gebruikt om mee te wrikken of voor enig ander gebruik dan vermeld in bovenstaande indicaties.
- Als het hulpmiddel wordt verbogen of gebruikt om mee te wrikken, kan het hulpmiddel defect raken en/of kan er schade aan de patiënt worden berokkend.
- Modificaties van dit hulpmiddel zijn niet toegestaan.
- Niet bestemd voor gebruik met glijmiddelen op silicone- of oliebasis.
- Niet bestemd voor gebruik met niet door Microline geleverde, door derden vervaardigde handstukken.
- Een grondig inzicht in de principes en technieken die betrokken zijn bij endoscopische/laparoscopische procedures is van wezenlijk belang om schade aan de patiënt of beschadiging van het hulpmiddel of andere medische instrumenten te voorkomen.
- Het hulpmiddel is gevalideerd voor 25 sterilisatiecycli. De werkelijke prestatie van het hulpmiddel kan variëren afhankelijk van de zorg voor en het gebruik van het hulpmiddel en de wijze waarop ermee wordt omgegaan.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Het hulpmiddel moet vóór gebruik worden onderzocht. Niet gebruiken als er beschadiging wordt geconstateerd.

WAARSCHUWINGEN BIJ ACTIVERING VOOR ELEKTROCHIRURGIE

- Er dient rekening mee te worden gehouden dat al het metaal dat op het hulpmiddel is blootgelegd, in staat is weefsel te behandelen wanneer het hulpmiddel wordt geactiveerd. Voorzichtigheid is geboden om een onvoorziene behandeling van weefsel te voorkomen.
- Een grondig inzicht in de principes en technieken die betrokken zijn bij elektrochirurgische procedures is van wezenlijk belang om gevaar van elektrische schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om beschadiging van het hulpmiddel of andere medische instrumenten te voorkomen.
  Contact van huid met huid (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden voorkomen, bijvoorbeeld er door droog gaasverband tussen aan te brengen.
  De patiënt mag niet in aanraking komen met metalen onderdelen die geaard zijn of een waarneembare aardcapaciteit hebben (zoals de ondersteuning van de operatietafel).
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het hulpmiddel bij aanwezigheid van pacemakers, omdat elektrochirurgische apparatuur storing van pacemakers of andere actieve implantaten kan veroorzaken.
  Bewakingselectroden die worden gebruikt zo ver mogelijk van het hulpmiddel worden geplaatst om te voorkomen dat bewakingsapparatuur elektrische storing ondervindt.
  - Het gebruik van naaldbewakingselektroden moet worden voorkomen.
  - Er moeten bewakingssystemen met voorzieningen voor beperking van hoogfrequente stroom worden gebruikt.
- Er mag GEEN elektrochirurgie worden toegepast bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, in de nabijheid van ontvlambare vloeistoffen of voorwerpen of bij aanwezigheid van oxiderende middelen, omdat er brand zou kunnen ontstaan.
- Vóór gebruik moet het hulpmiddel worden gelinspecteerd op breuken, barsten, inkervingen en andere beschadiging van de elektrische isolatie. Als deze voorzorgsmaatregel niet in acht wordt genomen, kan dit leiden tot letsel of elektrische schokken. Defect raken van de isolatie kan brandwonden of ander letsel tot gevolg hebben. Het uitvoeren van alleen een inspectie is mogelijk niet voldoende om te bevestigen dat de isolatie intact is; voorts moet worden overwogen de dielektrische sterkte te testen.
- Na deactivering van de radiofrequentiestroom (RF-stroom) blijft het blootgelegde metalen oppervlak van het hulpmiddel mogelijk heet genoeg om brandwonden te veroorzaken.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend op het ReNew-handstuk worden geïnstalleerd wanneer het niet is aangesloten op de elektrochirurgische generator of wanneer de energie uitstaat. Als dit niet het geval is, kan dit letsel of elektrische schokken tot gevolg hebben.
  Ophopingen van vloeistoffen moeten van de plaats worden geaspireerd voordat de RF-stroom naar het hulpmiddel wordt geactiveerd. Geleidende vloeistoffen (bijv. bloed of fysiologische zoutoplossing) die rechtstreeks in aanraking met het hulpmiddel komen of die zich in de onmiddellijke nabijheid van het hulpmiddel bevinden, leiden elektrische stroom of hitte mogelijk van te behandelen weefsel vandaan, waardoor onvoorziene brandwonden kunnen ontstaan.
  De laagst mogelijke instelling op de elektrochirurgische unit/RF-generator moet worden gebruikt om het gewenste effect op het weefsel te bewerkstelligen, zulks om overbehandeling te voorkomen; overbehandeling zou zwelling, vocht, seroom of ombedoelde necrose van het weefsel tot gevolg kunnen hebben.
- Uitsluitend gebruiken met een wettelijk in de handel verkrijgbare elektrochirurgische unit/RF-generator.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Neem alle bij het hulpmiddel en alle bijbehorende hulpmiddelen geleverde instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.
- Vóór reiniging en sterilisatie moet het hulpmiddel van het ReNew-handstuk worden verwijderd.
- Montage en demontage van het hulpmiddel met ReNew-handstukken dient met de hand, zonder gereedschap, te worden uitgevoerd. Het gebruik van gereedschap kan de elektrische isolatie van het hulpmiddel en op de schacht van het handstuk beschadigen.
- Eventuele afwijkingen van de instructies voor de verwerking en parameters voor reiniging, sterilisatie en herverwerking van het hulpmiddel, zoals hier uiteengezet, moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

MONTAGE EN DEMONTAGE

- Manipuleer de handgrepen van de ReNew-handstukken en de bek van het hulpmiddel in hun volledig gesloten positie.
- Breng het van schroefdraad voorziene uiteinde van het hulpmiddel in het distale uiteinde van de schacht van het ReNew-handstuk in.
- Houd het gedeelte van het hulpmiddel met het geïsoleerde achteraanzetstuk met de ene hand op zijn plaats en draai de draaiknop van het handstuk met de andere hand rechtsom totdat het achteraanzetstuk van de tip goed is aangeschroefd en zich tegen de schacht van het handstuk bevindt totdat de geïsoleerde delen van het handstuk en het hulpmiddel contact maken met elkaar.
- Activeer de handgrepen van het ReNew-handstuk om na te gaan of het hulpmiddel goed opent en sluit.
- Begin met het demonteren door in de handgreep te knijpen om de bek van het hulpmiddel volledig te sluiten.
- Houd het gedeelte van het hulpmiddel met het geïsoleerde achteraanzetstuk met de ene hand op zijn plaats en draai de draaiknop van het handstuk met de andere hand linksom totdat het achteraanzetstuk van het hulpmiddel volledig is losgeschroefd en loskomt van de schacht van het handstuk.
  Voor aanvullende hulp en verduidelijking dienen de illustraties en de in de gebruiksaanwijzing voor het herbruikbare ReNew-handstuk gegeven aanwijzingen te worden geraadpleegd.

MICROLINE HEEFT DE VOLGENDE REINIGINGS- EN STOOMSTERILISATIEPARAMETERS GEVALIDEERD VOOR GEBRUIK MET ReNew-TIPPEN VOOR HERBRUIKBARE LAPAROSCOPISCHE INSTRUMENTEN

INSTRUCTIES VOOR VOORVERWERKING
Vóór gebruik moeten de ondersteande richtlijnen voor de juiste reiniging en sterilisatie worden gevolgd.
Vóór reiniging en sterilisatie moet het hulpmiddel van het handstuk worden verwijderd.

HANDMATIGE REINIGING (minimaal vereiste stappen)

1. Spoel het hulpmiddel met stromend leidingwater af terwijl u de beweegbare delen activeert om grof vuil te verwijderen.
2. Maak een oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel gereed volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
3. Dompel het hulpmiddel onder in de enzymatische oplossing; activeer alle beweegbare delen; ten minste vijf (5) minuten laten weken.
4. Reinig het hulpmiddel met een zachte borstel om alle zichtbare tekenen van verontreiniging te verwijderen.
5. Spoel het hulpmiddel af met lauw stromend leidingwater terwijl u alle beweegbare delen activeert.
6. Spoel het hulpmiddel af met stromend gedeminiseerd water terwijl u alle beweegbare delen activeert. Driemaal herhalen.
7. Neem het hulpmiddel af met een schone, zachte, pluisvrije doek. Inspecteer het hulpmiddel met het oog om te controleren of al het vuil is verwijderd.
8. Belangrijk: Voorafgaand aan sterilisatie moet een in water oplosbaar glijmiddel, niet op siliconebasis, worden aangebracht op alle beweegbare delen van het hulpmiddel. Het gebruik van glijmiddelen op silicone- of oliebasis wordt afgeraden, omdat deze niet gevalideerd zijn en sterilisatie mogelijk verhinderen.

AUTOMATISCHE REINIGING (minimaal vereiste stappen)

1. Spoel het hulpmiddel met stromend leidingwater af terwijl u de beweegbare delen activeert om grof vuil te verwijderen.
   Reinig het hulpmiddel zo nodig handmatig met een zachte borstel om zichtbare tekenen van verontreiniging te verwijderen. Plaats het hulpmiddel (of de hulpmiddelen) in een wasautomaat. Plaats het hulpmiddel (of de hulpmiddelen) in de volledig open stand; bij gebruik van een tray mag de tray niet worden afgedekt.
2. Parameters voor automatische wascyclus, als volgt:
   Instrumentencyclus: hoog

Fase	Duur (minuten)	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Voorwassen	2:00	Koud leidingwater	nvt
Was 1	2:00	65 °C	Alkalisch
Spoeling 1	00:15	Heet leidingwater	nvt
PURW-spoeling	1:00	90 °C	nvt
Drogen	6:00	98,8 °C	nvt

3. Inspecteer het hulpmiddel met het oog om te controleren of al het vuil is verwijderd.
4. Op de juiste wijze voor sterilisatie verpakken.
5. In aanvulling op een goede, grondige reiniging (zie instructies) moet worden gezorgd dat het hulpmiddel tussen patiënten op juiste wijze van glijmiddel wordt voorzien:
   a. Vóór de sterilisatie is het belangrijk dat als er geen glijmiddel wordt toegevoegd tijdens het automatisch wassen, er een in water oplosbaar glijmiddel wordt toegevoegd om te zorgen dat alle beweegbare delen van het hulpmiddel vrijelijk kunnen blijven bewegen.

STERILISATIEPARAMETERS
Steriliseer met het hulpmiddel in de open positie. Het hulpmiddel kan gesteriliseerd worden in een wettelijk in de handel verkrijgbare sterilisatietray.

Sterilisatieparameters				
Sterilisatie-methode	**Temperatuur**	**Duur**	**Droogtijd**	**Sterilisatieverpakking**
Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	30 minuten	Verpakt in twee lagen van een eenlaags polypropyleenverpakking met geschikt basisgewicht voor het gewicht van het hulpmiddel of de tray; daarbij moeten technieken voor het opeenvolgens vouwen van omhulsels worden toegepast.
Zwaarte-kracht	132 °C	15 minuten	20 minuten	

SPECIFIEKE STERILISATIEPARAMETERS VOOR EUROPESE LANDEN
Microline Surgical raadt de volgende parameters voor Europa, behalve Frankrijk en Zwitserland:

Sterilisatiecyclus	Blootstellingsduur bij 134 °C	Droogtijd	Sterilisatieverpakking
Voorvacuüm	3 minuten	30 minuten	Verpakt in twee lagen van een eenlaags polypropyleenverpakking met geschikt basisgewicht voor het gewicht van het hulpmiddel of de tray; daarbij moeten technieken voor het opeenvolgens vouwen van omhulsels worden toegepast.

Voor Frankrijk en Zwitserland worden de volgende minimale parameters voor de sterilisatiecycluss aanbevolen:

Sterilisatiecyclus	Blootstellingsduur bij 134 °C	Droogtijd	Sterilisatieverpakking
Voorvacuüm	18 minuten	30 minuten	Verpakt in twee lagen van een eenlaags polypropyleenverpakking met geschikt basisgewicht voor het gewicht van het hulpmiddel of de tray; daarbij moeten technieken voor het opeenvolgens vouwen van omhulsels worden toegepast.

TIJDENS BEWARING
Vóór sterilisatie: op een droge plaats bewaren.
Na sterilisatie: bewaren conform de protocollen van de instelling van de gebruiker voor het bewaren van gesteriliseerde hulpmiddelen in hun eindverpakking.

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

- Binnen een uur na chirurgisch gebruik moet het hulpmiddel uit het ReNew-handstuk worden verwijderd. (Zie bovenstaande instructies voor DEMONTAGE.)
- Dompel het hulpmiddel onder in steriel, gedistilleerd water.
- Wanneer een hulpmiddel naar de Centrale steriele verwerking wordt overgebracht, moet het verpakt zijn in een met gedestilleerd water bevochtigde doek.
- Reinig het hulpmiddel grondig volgens de instructies die gegeven zijn in de paragraaf Reiniging (hierboven).
- Steriliseer het hulpmiddel volgens de instructies die gegeven zijn in de paragraaf Sterilisatie (hierboven).
- Voer een visuele en functionele inspectie van het hulpmiddel uit volgens de instructies in Montage en demontage en in de Waarschuwingen (hierboven).
- Als een onderdeel beschadigd lijkt, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL
Om besmettingsrisico's te verminderen, moet het hulpmiddel worden afgevoerd in overeenstemming met alle van toepassing zijnde plaatselijke wetten en voorschriften.
OPGELET: Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

CONTACTINFORMATIE VOOR KLANTENSERVICE
Neem voor nadere informatie of voor hulp contact op met Microline Surgical op het hierboven vermelde adres, telefoonnummer of e-mailadres.

GARANTIE
Microline Surgical garandeert dat haar hulpmiddelen ten tijde van de verzending geen materiaal- of fabricagefouten vertonen. Microline Surgical is niet aansprakelijk voor incidentele schade of gevolgschade van welke aard dan ook of voor beschadiging die het gevolg is van verwaarlozing, verkeerd gebruik of verkeerde behandeling van het hulpmiddel.
Deze garantie komt te vervallen als er werkzaamheden aan het hulpmiddel zijn uitgevoerd.
Bij gebruik met niet door Microline geleverde, door derden vervaardigde handstukken vervalt deze garantie.

PORTUGUÊS

Pontas Reutilizáveis para Instrumentos Laparoscópicos ReNew

Instruções de Utilização

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
As Pontas Reutilizáveis para Instrumentos Laparoscópicos ReNew destinam-se a ser utilizadas com as Peças de Mão para Instrumentos Laparoscópicos Reutilizáveis ReNew, e estão indicadas para procedimentos de corte, apreensão, dissecção, e coagulação de tecidos em intervenções cirúrgicas laparoscópicas e endoscópicas.

CONTRAINDICAÇÕES
Nenhuma conhecida.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
A **Ponta Reutilizável para Instrumentos Laparoscópicos ReNew** destina-se a ser individualmente ligada às peças de mão para instrumentos laparoscópicos ReNew e utilizadas para manipular tecido através de meios mecânicos durante a sua utilização em procedimentos cirúrgicos. O dispositivo pode ser ligado através de uma peça de mão ReNew a um gerador de rádio frequência (RF)unidade eletrocirúrgica) comercializado legalmente para dissecção e coagulação de tecidos. O dispositivo é desmontável e pode ser instalado de modo intercambiável em todos os modelos de peças de mão ReNew com 5 mm de diâmetro. O dispositivo destina-se a ser reutilizável depois de processado/reprocessado (limpeza, descontaminação, empacotamento e esterilização). Consulte as instruções de utilização da peça de mão ReNew para obter mais informações.

- Não fabricado com látex de borracha natural.
- Não fabricado com bisfenol-A.
- Não fabricado com Vinil ou Policloreto de Vinilo (PVC)
- Não fabricado com ftalatos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO
As Pontas Reutilizáveis para Instrumentos Laparoscópicos ReNew são fornecidas não estéreis, devendo ser esterilizadas antes da sua utilização.

ADVERTÊNCIAS

- O processamento e esterilização do dispositivo não efetuado adequadamente podem causar infeção.
- O dispositivo não se destina a ser dobrado, usado para forçar algo, ou para qualquer outra utilização para além das indicações mencionadas acima.
- Se dobrar o dispositivo ou se o utilizar para forçar algo pode provocar avarias no dispositivo e/ou causar lesões no doente.
- Não é permitido efetuar quaisquer modificações a este dispositivo.
- Não se destina a ser utilizado com lubrificantes à base de óleo ou silicone.
- Não se destina a ser utilizado com peças de mão produzidas por terceiros que não sejam da Microline.
- É essencial possuir um profundo conhecimento dos princípios e técnicas referentes aos procedimentos endoscópicos/laparoscópicos a fim de evitar lesões no doente ou danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos.
- O dispositivo foi validado para 25 ciclos de esterilização. O desempenho atual do dispositivo pode variar dependendo dos cuidados, utilização e manipulação do dispositivo.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Examine o dispositivo antes da sua utilização. Não utilize se observar danos.

ADVERTÊNCIAS AQUANDO DA ATIVAÇÃO PARA ELETROCIRÚRGIA

- Tenha em conta que todos os metais expostos no dispositivo estão aptos a tratar tecido quando o dispositivo é ativado. É necessário ter cuidado para evitar o tratamento inadvertido de tecido.
- É essencial possuir um profundo conhecimento dos princípios e técnicas referentes aos procedimentos eletrocirúrgicos para evitar choques elétricos e perigos de queimaduras tanto no doente, como no pessoal médico, ou evitar danos no dispositivo ou a outra instrumentação médica.
- O contacto de pele-a-pele (por exemplo entre os braços e corpo do doente) deve ser evitado, por exemplo, através da inserção de gaze seca.
- O doente não deve entrar em contacto com as peças metálicas que estão ligadas à terra ou que dispõem de uma considerável capacidade em relação à terra (por exemplo acessórios de suporte da mesa operatória, etc.).
- O dispositivo deve ser utilizado com cuidado na presença de pacemakers, dado que os dispositivos eletrocirúrgicos podem causar interferência com pacemakers ou com outros implantes ativos.
- Coloque quaisquer elétrodos de monitorização a serem usados o mais longe possível do dispositivo para evitar interferência elétrica com o equipamento de monitorização.
  - Evite elétrodos de monitorização de agulha.
  - Utilize sistemas de monitorização que incorporem dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.
- NÃO UTILIZE eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou de outros gases inflamáveis, próximo de fluidos ou objetos inflamáveis, ou na presença de agentes oxidantes, pois tal pode resultar em incêndios.
- Inspecione o dispositivo quanto à presença de roturas, fissuras, fendas ou outros danos no isolamento elétrico antes da sua utilização. A não observação deste aviso pode resultar em lesões ou choque elétrico.
- As deficiências de isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões. A inspeção visual só por si pode não ser suficiente para confirmar a integridade do isolamento, pelo que deverá ser adicionalmente considerado o teste de rigidez dielétrica.
- A superfície de metal do dispositivo exposta pode manter-se suficientemente quente depois da corrente de rádio frequência (RF) ter sido desativada.
- Instale o dispositivo na peça de mão ReNew apenas quando não estiver ligada à unidade eletrocirúrgica (ESU) ou quando a energia estiver desligada. O não cumprimento destas instruções pode resultar em lesões ou choque elétrico.
- Aspire a acumulação de fluidos da área antes de ativar a corrente de RF no dispositivo. Os fluidos condutores (isto é, sangue ou solução salina) em contacto direto ou nas proximidades imediatas do dispositivo podem transportar corrente elétrica ou afastar calor dos tecidos a tratar, o que pode causar queimaduras acidentais.
- Utilize a definição mais baixa possível no Gerador de RF/Unidade eletrocirúrgica (UEC) para obter o efeito pretendido no tecido para evitar tratamento excessivo, o que pode resultar em tumefação, fluidos, seroma ou em necrose do tecido não intencional.
- Utilize apenas com um Gerador de RF/Unidade eletrocirúrgica (UEC), comercializado legalmente.

PRECAUÇÕES

- Siga todas as instruções, advertências e precauções fornecidas com o dispositivo e com todos os dispositivos associados.
- O dispositivo tem de ser removido da peça de mão ReNew antes de efetuar a limpeza e esterilização.
- A montagem e desmontagem do dispositivo com as peças de mão ReNew destinam-se a ser efetuadas sem o auxílio de ferramentas. A utilização de ferramentas pode danificar o isolamento elétrico do dispositivo e da haste da peça de mão.
- Qualquer desvio das instruções de processamento e dos parâmetros de limpeza, esterilização e reprocessamento do dispositivo conforme especificado neste manual deve ser validado pelo utilizador.

MONTAGEM E DESMONTAGEM

- Manuseie os manípulos da peça de mão ReNew e as mandíbulas do dispositivo para a sua posição de fechamento completo.
- Insira a extremidade roscada do dispositivo na extremidade distal da peça de mão ReNew.
- Com uma mão mantenha a secção do eixo traseiro isolado do dispositivo em posição e, com a outra mão, rode o botão giratório da peça de mão no sentido horário até que o eixo traseiro da ponta fique enroscado firmemente e alinhado com a haste da peça de mão até as secções isoladas da peça de mão e o dispositivo entrarem em contacto.
- Acione os manípulos da peça de mão ReNew para verificar se o dispositivo abre e fecha apropriadamente.
- Para desmontar, comece por comprimir os manípulos para fechar completamente as mandíbulas do dispositivo.
- Com uma mão mantenha a secção do eixo isolado do dispositivo em posição e, com a outra mão, rode o botão giratório da peça de mão no sentido anti-horário até que o eixo traseiro do dispositivo fique completamente desenroscado e separado da haste da peça de mão.
- Para obter assistência e clarificações adicionais consulte as ilustrações e orientações indicadas nas instruções de utilização referentes à peça de mão reutilizável ReNew.

A MICROLINE VALIDOU OS SEGUINTES PARÂMETROS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PARA UTILIZAÇÃO COM AS PONTAS PARA INSTRUMENTOS LAPAROSCÓPICOS ReNew

INSTRUÇÕES DE PRÉ-PROCESSAMENTO
Antes da utilização, siga as orientações abaixo para uma limpeza e esterilização adequadas.
O dispositivo deve ser retirado da peça de mão antes de se proceder à limpeza e esterilização.

LIMPEZA MANUAL (medidas mínimas necessárias)

1. Enxagúe com água corrente da torneira, acionando simultaneamente as peças móveis para remover a sujidade mais evidente.
2. Prepare uma solução de detergente enzimático de acordo com as recomendações do fab