



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.microlineurgical.com | Email: info@microlineurgical.com

09-39-00124-00-ART Rev J 01/2019

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 electrocautery unit/radio frequency (RF) generator for dissection and coagulation of tissue. The device may be connected via a ReNew handpiece to a U.S. FDA-cleared electrocautery generator for dissection and coagulation of tissue. The device is detachable and may be interchangeably installed 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 not approved by the U.S. FDA.
- 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 operator and to ensure the device is used as intended.
- 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 electrological 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 electrological 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 need-to-monitor electrodes.
- Use monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices.
- DO NOT use electrocurey 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.
- The device is designed for use in a dry area. The device is not intended to be used in a humid area, as increased humidity 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 electric 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 on the ReNew handpiece only when not connected to the electrological 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 being activated prior to 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 tissue, which may cause unintended burns.
- Use the lowest setting possible on the 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-marked, U.S. FDA cleared ESU.

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

- Manually attach 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 device with ReNew handpieces is intended to be achieved by hand without tools.
- Rotate 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

- The device must be removed from the handpiece before cleaning and sterilization.
- MANUAL CLEANING (minimum required steps)**
 - Rinse with running tap water while actuating moving parts to remove gross soil.
 - Prepare enzymatic detergent solution in accordance to the manufacturer’s recommendations.
 - Immerse in enzymatic solution, actuate all moving parts, allow to soak for a minimum of five (5) minutes.
 - Clean the device of all visible gross contamination using soft brushes.
 - Rinse under running lukewarm tap water while actuating all moving parts.
 - Rinse under running deionized water while actuating all moving parts. Repeat 3 times.
 - Wipe with a clean, soft, lint-free cloth. Visually inspect to ensure all soil is removed.
- Note: Prior to sterilization, a high-temperature water-soluble lubricant must be applied to all movable parts of the device.
- Silicon- or oil-based lubricants are not recommended for use as these have not been validated and may prevent sterilization.

AUTOMATED CLEANING (minimum required steps)

- 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 device(s) in the fully open position, and, if a tray is used, do not cover the tray.
- 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 Detergent
Rinse 1	00:15	Hot Tap Water	N/A
PURW Rinse	1:00	90 °C	N/A
	0:00	98.8 °C	N/A
- Visually inspect to ensure all soil is removed.
- Package appropriately for sterilization.
- In addition to proper and thorough cleaning (see instructions) make sure the device is properly lubricated between cases:

 - If a lubricant is not added during the automated wash, it is important prior to sterilization that a water-soluble lubricant is added to aid and ensure a smooth articulation for all the movable parts of the device.

German Manual Pre-Cleaning:

- * Note that the Manual Pre-Cleaning method documented herein is intended to reflect a minimum requirement, this should be conducted before the automated cleaning method.
 - Rinse the tips under running tap water while actuating moving parts to remove gross soil.
 - Brush tips with a soft-bristled brush to aid in the removal of soil during the rinse.
 - Prepare detergent bath of Alkaline detergent per manufacturer’s instructions in a sonication unit.
 - Actuate the tips in the detergent bath before the sonication is started.
 - Sonicate the tips in the detergent bath for 10 minutes.
 - Place the tips into the tray or into the open position, and place the lid on the tray.
 - Transfer the tips onto the appropriate rack system contained inside the washer for processing.

German Automated Cleaning:

- Reference VARIO TD program as applicable.
- Note that the Automated cleaning method is intended to reflect a minimum requirement:
 - Select the appropriate cycle as listed below:
Motor speed: HIGH

PHASE	TIME (MINUTES)	TEMPERATURE	DETERGENT	
Pre-wash 1	02:00	Cold tap water	N/A	
Wash 1	05:00	Drain	55° C	Alkaline
Rinse 1	03:00	Drain	Tap water at <50° C	N/A
Final Rinse (PURW rinse)	02:00	Drain	RODI/Tap water <50° C	N/A
 - Disinfect: “The A₀ concept” (ref. DIN EN ISO 15883) and its national requirements must be taken into consideration in the on-site process validation, carried out by the user.
 - Visually inspect to ensure all soil is removed.

STERILIZATION PARAMETERS

Sterilize with the device in the open position. Device may be sterilized in a U.S. FDA cleared sterilization tray.

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 as minimum sterilization cycle parameters for Europe, except for France and Switzerland:

Sterilization Cycle	Exposure Time at 132 °C	Dry Time	Sterilization Wrap
Pre-vacuum	3-5 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 132 °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 specific protocols for storage of terminally sterilized devices.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

- When a hand or instrument is removed 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.

FRAÇAIS

Embouts réutilisables pour instruments laparoscopiques ReNew

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'électrocoagulation/générateur de radiofréquence (RF) également commercialisé pour la dissection et la coagulation de tissus. Le dispositif peut être connecté, via une pièce à main ReNew, à un générateur électrochirurgical agréé par le Secrétaire général aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) 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/traitement/traitement en présence d'un désinfectant, d'un conditionnement et d'sterilisation). 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.
- Le dispositif n'est pas fabriqué avec du chlorure de polyvinyle (PVC).
- Il n'est pas fabriqué avec des phthalates.

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 non approuvé par la FDA.
- 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.
- Avant l'activation, assurez-vous que le patient n'a aucune des pièces métalliques ou autres qui se trouvent dans le champ opératoire. Il est essentiel pour prévenir les risques de choc électrique et de brûlure 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 à un autre un 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.
- Placez les électrodes de surveillance assés loin que possible du dispositif pour éviter toute interférence électrique avec l'équipement de surveillance.
- Éviter l'emploi d'électrodes aigulés.
- Ne pas utiliser un système de surveillance incorporant des appareils limités de courant haute fréquence.
- NÉ PAS utiliser le dispositif électrochirurgical en présence d'anesthésiques inflammatoires 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.
- Le patient ne doit pas être en contact avec le dispositif tant que le mandre arrière de l'embout soit suffisamment pour vérifier que l'isolement est intact, et un essai de la rigidité électrique 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).
- Ne pas installer la pièce à main ReNew uniquement lorsqu'elle est-ri 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 liquides en utilisation 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 causer des interférences avec le courant électrique ou de la chaleur des électrodes, ce qui peut entraîner des brûlures.
- Utiliser le réglage le plus bas possible 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 agréé par la FDA.

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'isolation électrique sur le dispositif, ainsi que sur la tige de la pièce à main.
- Tout défaut d'isoleme peut entraîner des brûlures ou autres blessures.
- Utiliser le réglage le plus bas possible 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 agréé par la FDA.

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE

- Manipuler la poignée de la pièce à main ReNew et les mâchoires du dispositif en position entièrement fermée.
- Introduire l'extrémité fileté 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 vissé 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 NETOYAGE 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.

NETOYAGE MANUEL (étapes minimales requises)

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

NETOYAGE AUTOMATIQUE (étapes minimales requises)

- 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) dispositif(s) dans l'appareil de lavage automatique. Placer le(s) dispositif(s) en position ouverte et sur un plateau est cyclé, ne pas le couvrir.

- 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
Rincage 1	00:15	Eau courante chaude	S.O.
Rincage à l'eau purifiée	1:00	90 °C	S.O.
Séchage	6:00	98.8 °C	S.O.

- Inspecter visuellement le dispositif pour vérifier l'absence de saleté.
- Conditionner le dispositif pour la stérilisation.
- En plus du nettoyage adéquat et complet (voir les instructions), veiller à ce que le dispositif soit correctement lubrifié entre les utilisations:
 - Si succion 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.

Pré-nettoyage manuel (Allemaigne):

** Notez que la méthode de pré-nettoyage manuel documentée dans les présentes constitue une exigence minimale, laquelle doit être respectée avant d'effectuer le manuel de nettoyage automatique.

- Rincer les embouts à l'eau courante tout en actionnant les pièces mobiles pour éliminer les souillures les plus importantes.
 - Brosser les embouts à l'aide d'une brosse à poils souples pour faciliter l'élimination des souillures pendant le rinçage.
- Préparer un bain à base de détergent alcalin conformément aux instructions du fabricant dans un appareil à ultrasons.
- Actionner les embouts dans la solution détergente avant de faire fonctionner l'appareil à ultrasons.
- Nettoyer les embouts par ultrasons dans la solution détergente pendant 10 minutes.
- Placer les embouts sur le plateau en veillant à ce q'ils soient en position ouverte, puis mettre le couvercle sur le plateau.
- Transférer les embouts sur le système de support approprié se trouvant à l'intérieur de l'appareil de lavage pour le traitement.

Nettoyage automatique (Allemaigne):

- Se référer au programme VARIO TD, si applicable.
- Noter que la méthode de nettoyage automatique constitue une exigence minimale.
- Sélectionner le cycle approprié, comme indiqué ci-dessous:
Vitesse moteur ELEVÉE

PHASE	DURÉE (MINUTES)	TEMPÉRATURE	DÉTÉRGENT
Prélavage 1	02:00	Eau courante froide	S/O
Lavage 1	05:00	65 °C	Alcalin
Rincage 1	03:00	Eau courante < 50 °C	S/O
Dernier rincage (à l'eau purifiée)	02:00	Eau obtenue par l'aldésionnée < 50 °C	S/O

- 10 Désinfecter : Le concept A₀ (ref. DIN EN ISO 15883) et ses exigences nationales doivent être pris en considération à l'heure de la validation de la procédure de stérilisation, menée en présence d'un désinfectant.
11. Inspecter visuellement pour vérifier que toutes les souillures ont été éliminées.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION

Steriliser le dispositif en position ouverte. Le dispositif peut être stérilisé sur un plateau de stérilisation agréé par la FDA.

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 comme paramètres minimum du cycle de stérilisation pour l'Europe, sauf pour la France et la Suisse :

Cycle de stérilisation	Durée d'exposition à 132 °C	Durée de séchage	Emballage pour stérilisation
Cycle de pré-vide	3-5 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 132 °C	Durée de séchage	Emballage pour stérilisation
Cycle de 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 produit dans un endroit sec.

Après la stérilisation : conserver le produit selon le protocole de l'établissement pour le stockage de dispositifs stériles au stade termin.

- Dans l'heure suivant l'intervention, détacher le dispositif de la pièce à main ReNew. (Voir les instructions de désassemblage ci-dessous.)
- Immerger le dispositif dans 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.
- Éviter 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 les fabricants (États-Unis), ce dispositif ne peut être rendu que par un médecin ou son 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 matériel au moment de leur livraison. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage accessoire ou indirect, quel qu'il soit, ni de dommage 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

Indicazioni per l'uso

Le punte riutilizzabili per

