ReNew Reusable Laparoscopic Instrument Tip
Instructions For Use

Microline Surgical, Inc. 迈克兰器械有限公司.
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-ART Rev K 04/2020

ENGLISH

ReNew Reusable Laparoscopic Instrument Tip
Instructions for Use

INDICATIONS
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 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 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.
- If an adverse event occurs using this device please report it to Microline Surgical Customer Service as well as the Competent Authority in your Member State (EU).

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 manufacturer'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.

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.

1. Rinse the tips under running tap water while actuating moving parts to remove gross soil.
   a. Brush tips with a soft-bristled brush to aid in the removal of soil during the rinse
2. Prepare detergent bath of Alkaline detergent per manufacturer's instructions in a sonication unit.
3. Actuate the tips in the detergent bath before the sonication is started.
4. Sonicate the tips in the detergent bath for 10 minutes.
5. Place the tips into the tray, ensure the tips are in the open position, and place the lid on the tray.
6. Transfer the tips onto the appropriate rack system contained inside the washer for processing.

German Automated Cleaning:

7. Reference VARIO TD program as applicable.
8. Note that the Automated cleaning method is intended to reflect a minimum requirement:
9. 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
Drain			
Wash 1	05:00	55°C	Alkaline
Drain			
Rinse 1	03:00	Tap water at <50°C	N/A
Drain			
Final Rinse (PURW rinse)	02:00	RO/DI water <50°C	N/A
Drain			

10. Disinfect: "The A_O 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."
11. Visually Inspect to ensure all soil is removed.

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 -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 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.

SYMBOL DEFINITIONS

	Manufacturer		Consult instructions for use
	Catalog Number		Authorized representative in the European Community
	Batch code		Conformity European. This symbol means that the device conforms with European directives and regulations for product health, safety, and environmental protection.
	Global Trade Item Number	**Autoclavable**	Autoclavable
	Date of Manufacture	**Rx Only**	Prescription Only
	Quantity	**Made in USA of US and imported parts.**	
	Non-sterile		

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

This product has been designed and tested to comply with the following standards: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 and -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 and -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

الأطراف المستدامة ReNew Reusable للجراحة بالمنظار

تعليمات الإستخدام

دواعي الإستخدام

الأطراف المستدامة ReNew Reusable للجراحة بالمنظار، معدّة للإستخدام مع المقابض اليدويّة ReNew Reusable، وذلك لقطع وإمساك وتشريح وتخثير الأنسجة خلال عمليات الجراحة بالمنظار.

موانع الإستخدام

لا شيء معروف.

وصف الجهاز

الأطراف المستدامة ReNew Reusable للجراحة بالمنظار مخصّصة للربط، كلاً على حدة، بمقابض ReNew للجراحة بالمنظار وتستخدم لمعالجة الأنسجة بالوسائل الميكانيكية أثناء الاستخدام في العمليات الجراحية. يمكن توصيل الجهاز بواسطة مقبض ReNew على وحدة الجراحة الكهربائية (ESU) / مولّد التردد الراديوي (RF) المسوّقة قانونياً، وذلك لتشريح وتخثير الأنسجة. يمكن توصيل الجهاز، عن طريق مقبض ReNew، إلى مولد جراحة كهربائية مجاز من دائرة الطعام والأدوية (FDA) الأميركية لتشريح وتخثير الأنسجة. الجهاز قابل للفصل ويمكن تركيبه على جميع نماذج مقابض ReNew ذات قطر 5 ملم. ويمكن إعادة إستخدام الجهاز بعد المعالجة / إعادة المعالجة (التنظيف وإزالة التلوث والتغليف والتعقيم). للحصول على مزيد من المعلومات راجع إرشادات استعمال مقبض ReNew.

- غير مصنوع من المطاط الطبيعي.
- غير مصنوع من ثنائي الفينول-A (bisphenol-A).
- غير مصنوع من الفينيل أو كلوريد البولي-فينيل (PVC).
- غير مصنوع من الفثالات (phthalates).

كيفيّة التسليم

عند التسليم تكون الأطراف المستدامة ReNew Reusable للجراحة بالمنظار غير معقّمة ويجب تعقيمها قبل الاستخدام.

تحذيرات

- الفشل في استخدام الجهاز وتعقيمه بالشكل المناسب قد يؤدي إلى العدوى.
- الجهاز غير مصمّم للإلتواء أو للنقب، أو لأي استخدام آخر غير مجاز من (FDA) الأميركية.
- قد يؤدي الإلتواء أو استخدام الجهاز للنقب إلى فشل الجهاز و/ أو إلحاق الضرر بالمريض.
- لا يسمح بتعديل هذا الجهاز.
- غير مخصّص للاستخدام مع السيليكون أو زيوت التشحيم.
- مخصّص للاستخدام مع مقابض ميكرولاين (Microline) فقط وليس مع منتج من أي طرف ثالث.
- إن الفهم الشامل للمبادئ والتقنيات المستخدمة في الإجراءات المنفّذة بواسطة المنظار، أمر ضروري لتجنب الأذى للمريض أو تلف الجهاز أو الأدوات الطبيّة الأخرى.
- تم التحقّق من صحة الجهاز لمدة 25 دورة تعقيم. قد يختلف الأداء الفعلي للجهاز وفقاً لاستخدام الجهاز وتشغيله.
- لا تستخدم الجهاز إذا كان التغليف تالفاً أو منفضّاً. إفحص الجهاز قبل الإستعمال ولا تستخدمه إذا كان متضرراً.

تحذيرات عند التشغيل لإجراء عمليات الجراحة الكهربية

- كن على علم بأن جميع المعادن الظاهرة على الجهاز قادرة على علاج الأنسجة عندما يتم تنشيط الجهاز. يجب توخّي الحذر لتجنب العلاج غير المقصود للأنسجة.
- إن الفهم الشامل للمبادئ والتقنيات التي تنطوي عليها إجراءات الجراحة الكهربيّة أمر ضروري لتجنب مخاطر الصدمة والحروق لكل من المريض والجهاز الطبّي، أو لتجنب تلف الجهاز أو الأدوات الطبيّة الأخرى.
- يجب تجنب ملامسة الجلد مع الجلد (على سبيل المثال: تلامس الذراع وجسم المريض)، وذلك عن طريق إدخال الشاش الجاف على سبيل المثال.
- يجب تجنّب تلامس جسم المريض مع الأجزاء المعدنية الموصولة بالقطب الأرضي مباشرة أو بواسطة مكثّفات (على سبيل المثال: قوائم طاولة العمليات، الخ.)
- استخدم الجهاز بحذر في حال وجود أجهزة تنظيم ضربات القلب، إذ قد تسبّب أجهزة الجراحة الكهربيّة تداخلاً مع أجهزة تنظيم ضربات القلب أو غيرها من الأجهزة النشطة المزروعة.
- ضع أقطاب المراقبة التي قد تكون مستخدمة، بعيداً عن الجهاز قدر الإمكان لتجنب التداخل الكهربائي مع معدات المراقبة.
  - تجنب أقطاب المراقبة الإبريّة.
  - يجب استخدام أنظمة المراقبة المجهّزة بنظام تحديد التيار الكهربائي العامل على التردّد العالي.
- ا تستخدم الجراحة الكهربيّة في حال وجود مواد التخدير أو الغازات الأخرى القابلة للاشتعال بالقرب من السوائل أو الأجسام القابلة للاشتعال أو في حال وجود عوامل مؤكسدة، حيث يمكن أن ينتج عن هذا التجاور حصول حرائق.
- تفحّص الجهاز للتأكّد من عدم وجود شقوق أو أضرار أخرى للعزل الكهربائي قبل الإستخدام. قد يؤدي عدم مراعاة هذا الحذر إلى حدوث إصابات أو صدمات كهربائية.

- قد يؤدي إخفاق نظام العزل الكهربائي إلى حدوث حروق أو إصابات أخرى. الفحص البصري وحده قد لا يكون كافياً للتأكّد من سلامة العزل، وينبغي أيضاً أن يصار إلى إختبار قياس قوة العزل.
- قد يبقى السطح المعدني المكشوف للجهاز ساخناً بما يكفي لإحداث حروق بعد إيقاف تشغيل تيار التردد الراديوي (RF).
- قم بتركيب الجهاز على مقبض ReNew فقط بعد الفصل عن وحدة الجراحة الكهربائية (ESU) أو عند إيقاف تشغيل الطاقة. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى حدوث إصابة أو صدمة كهربائية.
- يجب ضخ السوائل المجاورة قبل تفعيل تيار التردد الراديوي (RF). قد تحمل السوائل الموصلة (مثل الدم أو المياه المالحة)، المتصلة مباشرة مع الجهاز أو المتواجدة بالقرب منه، تياراً كهربائياً أو حرارة الى أمكنة بعيدة عن الأنسجة المستهدفة ما قد يتسبّب بحروق غير مقصودة.
- يجب أن يتم ضبط وحدة الجراحة الكهربائية (ESU) / مولّد التردد الراديوي (RF) عند الحد الأدنى لتحقيق التأثير المطلوب على الأنسجة وتجنّب العلاج المبالغ الذي يمكن أن يؤدي إلى الإنتفاخ أو التورّم المصلي أو النخر غير المقصود للأنسجة.
- للإستخدام فقط مع وحدة الجراحة الكهربائية (ESU) المجازة من (FDA) الأميركية، والمسوّقة قانونياً.

الإحتياطات

- اتّبع جميع التعليمات والتحذيرات والإحتياطات المتوفّرة مع الجهاز وكافة الأجهزة المرتبطة به.
- يجب فصل الجهاز عن مقبض ReNew قبل التنظيف والتعقيم.
- وصل الجهاز مع مقابض ReNew وفصله عنها يتم تحقيقه يدوياً دون استعمال أدوات، إذ ان استخدام الأدوات يمكن أن يؤدّي الى تلف العزل الكهربائي للجهاز ولعمود المقبض.
- يجب ان يقوم المستخدم بالتحقّق من أي انحرافات عن تعليمات التشغيل ومعايير تنظيف وتعقيم وإعادة تشغيل الجهاز كما هو موضح هنا.

التجميع والتفكيك

- عند وصل مقابض ReNew يجب أن تكون هذه الأخيرة، وفكّي الجهاز، في وضعيّة الإغلاق التام.
- أدخل الطرف المسنّن للجهاز في الطرف البعيد من عمود المقبض.
- أمسك الجزء الخلفي المعزول للجهاز في المكان المخصّص بإحدى اليدين، وحرّك الزرّ الدوّار للمقبض باتجاه عقارب الساعة بواسطة اليد الأخرى حتى يتم شد لولبة المحور الخلفي بحيث تتلامس الأجزاء المعزولة من المقبض والجهاز.
- حرّك المقبض للتحقق من الفتح والإغلاق بالشكل المناسب.
- إبدأ بالضغط على المقبض لإغلاق فكّي الجهاز تماماً.
- أمسك الجزء الخلفي المعزول للجهاز في المكان المخصّص بإحدى اليدين، وحرّك الزرّ الدوّار للمقبض باتجاه معاكس لعقارب الساعة بواسطة اليد الأخرى حتى يتم فصل الجهاز عن عمود المقبض.
- للحصول على المزيد من المساعدة والتوضيح، يرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية والتوجيهات الواردة في تعليمات استخدام مقبض ReNew اليدوي القابل لإعادة الاستخدام.

قامت ميكرولاين (MICROLINE) بتصديق معايير التنظيف والتعقيم البخاري التي يتوجب تطبيقها عند استخدام الأطراف المستدامة Reusable ReNew للجراحة بالمنظار، وذلك كما يلي:

التعليمات الإعدادية

قبل الاستخدام، إتّبع الإرشادات أدناه للتنظيف والتعقيم السليم.

يجب فصل الجهاز عن المقبض اليدوي قبل التنظيف والتعقيم.

التنظيف اليدوي (الحد الأدنى من الخطوات المطلوبة):

١. الشطف بمياه الصنبور الجارية مع تشغيل الأجزاء المتحركة لإزالة الترسّبات.
٢. إعداد محلول المنظّف الأنزيمي وفقا لتوصيات الشركة الصانعة.
٣. تغميس الجهاز في محلول المنظف الأنزيمي مع تشغيل جميع الأجزاء المتحركة وتركه ينتقع لمدة لا تقل عن خمس (5) دقائق.
٤. تنظيف الجهاز من جميع علامات التلوث الظاهرة باستخدام فرشاة ناعمة.
٥. الشطف بمياه فاترة جارية مع تشغيل جميع الأجزاء المتحركة.
٦. الشطف بمياه منزوعة الأيونات أثناء تشغيل جميع الأجزاء المتحركة والتكرار لثلاث (3) مرات.
٧. المسح بقطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من الوبر، والفحص البصري للتأكّد من إزالة جميع الترسّبات.
٨. هام: قبل التعقيم، يجب وضع زيوت التشحيم القابلة للذوبان في الماء والغير محتوية على مركّب السيليكون، على جميع الأجزاء المتحركة من الجهاز. لا ينصح باستخدام السيليكون أو زيوت التشحيم القائمة على النفط إذ لم يتم إختبار هذه الأخيرة لناحية سلامة عمليّة التعقيم.

التنظيف الآلي (الحد الأدنى من الخطوات المطلوبة)

١. اشطف بمياه الصنبور الجارية مع تشغيل الأجزاء المتحركة لإزالة الترسّبات. قم إذا لزم الأمر، بتنظيف الجهاز يدوياً من علامات التلوث الظاهرة باستخدام فرشاة ناعمة. ضع الجهاز (الأجهزة) في وحدة التنظيف الآلي مفتوحاً ومكشوفاً أو على صينية غير مغطّاة.
٢. معاييردورة التنظيف الآلي على النحو التالي:
دورة الجهاز: عالية

المرحلة	الوقت (دقيقة)	درجة الحرارة	المنظف
الغسل التمهيدي	2:00	مياه الصنبور الباردة	غير متوفر
غسل 1	2:00	65 °C	قلوي
شطف 1	00:15	مياه الصنبور الساخنة	غير متوفر
شطف بالمياه النقيّة	1:00	90 °C	غير متوفر
جاف	6:00	98.8 °C	غير متوفر

٣. الفحص البصري للتأكّد من إزالة جميع الترسبات
٤. يجب إجراء التغليف المناسب للتعقيم.
٥. بالإضافة إلى التنظيف السليم والشامل (انظر التعليمات) تأكد من تشحيم الجهاز بشكل صحيح بين حالات الإستعمال.
- إذا لم يتم إضافة مواد التشحيم أثناء الغسل الآلي، فمن المهم قبل التعقيم أن يتم استخدام زيوت التشحيم القابلة للذوبان في الماء لتمكين التشغيل السلس لجميع الأجزاء المتحركة من الجهاز.

تعليمات التنظيف الأولي اليدوي (بموجب المعايير الألمانية):
** يتوجّب الملاحظة أن تعليمات التنظيف الأولي اليدوي المبيّنة في ما يلي تهدف إلى تبيان الحد الأدنى المطلوب وهو ما يجب أن يتم إجراؤه قبل التنظيف الآلي.
١. أغسل الأطراف تحت مياه الصنبور الجارية مع تشغيل الأجزاء المتحركة لإزالة الترسبات.
- نظّف الأطراف باستخدام فرشاة ناعمة للمساعدة في إزالة الترسبات أثناء الشطف.
٢. إعدّ محلول من المنظّفات القلوية وفق تعليمات الشركة المصنّعة، وذلك في وحدة صوتنة (sonication unit).
٣. حرّك الأطراف في محلول المنظفات المعدّ، قبل تشغيل وحدة الصوتنة.
٤. شغّل وحدة الصوتنة داخل محلول المنظفات لمدة 10 دقائق.
٥. ضع الأطراف في الصينيّة وتأكّد من أنها في وضع مفتوح، ثم ضع الغطاء على الصينيّة.
٦. أنقل الأطراف إلى الرفوف المناسبة داخل الغسالة للمعالجة.

التنظيف الآلي (بموجب المعايير الألمانية):
٧. المرجع برنامج TD VARIO حسب الاقتضاء.
٨. يتوجّب الملاحظة أن طريقة التنظيف الآلي تهدف إلى تبيان الحد الأدنى من المتطلبات.
٩. إختر الدورة المناسبة على النحو التالي:
سرعة المحرك: عالية

المرحلة	الوقت (دقيقة)	المنظف	المنظف
غسل أولي 1	02:00	غير متوفر	غير متوفر
تصريف المياه			
غسل 1	05:00	55 °C	قلوي
تصريف المياه			
شطف 1	03:00	مياه صنبور > 50 درجة مئوية (°C)	غير متوفر
تصريف المياه			
شطف أخير بالماء النقي او المفلتر (PURW)	02:00	(°C) درجة مئوية 50 > (RO/DI) ماء منزوع الأيونات	غير متوفر
تصريف المياه			

١. التطهير: «يجب الأخذ بمفهوم A_0 (المرجع 15883 DIN EN ISO) ومتطلباته المحليّة في عمليّة التحقّق الموضعي الذي نفّذه المستخدم»
١١. تفحّص بصرياً لضمان إزالة كل الاوساخ.

معايير التعقيم

يتم تعقيم الجهاز مفتوحاً وعلى صينيّة تعقيم مجازة من (FDA) الأميركية.

معايير التعقيم				
طريقة التعقيم	درجة الحرارة	الوقت (دقيقة)	مدة التنشيف	أغطية التعقيم
قبل الفراغ	132 °C	4	30 دقيقة	مغلّف بطبقتين من البولي بروبيلين (polypropylene) ذات الوزن الأساسي المناسب لاستيعاب وزن الجهاز أو الصينية، وذلك باستخدام تقنيات التغليف المتتابعة.
جاذبية	132 °C	15	20 دقيقة	

معايير التعقيم الخاصة للبلدان الأوروبية

توصي شركة ميكرولاين للجراحة (Microline Surgical) باعتماد المعايير التالية كحد أدنى لمعايير دورة التعقيم للبلدان الأوروبية (باستثناء فرنسا وسويسرا):

دورة التعقيم	وقت التعرّض على حرارة 134 °C	مدة التنشيف	أغطية التعقيم
قبل تفريغ الهواء	3-5 دقائق	30 دقائق	ذات الوزن الأساسي المناسب لاستيعاب وزن الجهاز أو ((polypropylene مغلّف بطبقتين من البولي بروبيلين .الصينية، وذلك باستخدام تقنيات التغليف المتتابعة

ينصح باعتماد المعايير التالية كحد أدنى للتعقيم في فرنسا وسويسرا:

دورة التعقيم	وقت التعرّض على حرارة 134 °C	مدة التنشيف	أغطية التعقيم
قبل تفريغ الهواء	18 دقائق	30 دقائق	ذات الوزن الأساسي المناسب لاستيعاب وزن الجهاز أو ((polypropylene مغلّف بطبقتين من البولي بروبيلين .الصينية، وذلك باستخدام تقنيات التغليف المتتابعة

شروط التخزين

ما قبل التعقيم: يتم التخزين في مكان جاف.

ما بعد التعقيم: يجب أن يكون التخزين بموجب المعايير المعتمدة في منشأة المستخدم المخصّصة لتخزين الأجهزة المعقّمة.

التعليمات الخاصة بإعادة الإستعمال

- خلال ساعة واحدة بعد الاستخدام الجراحي، يجب نزع الجهاز عن مقبض ReNew. (انظر تعليمات التفكيك أعلاه).
- يغمس الجهاز في ماء مقطّر معقّم.
- عندما يتم نقل الجهاز للمعالجة في وحدة التعقيم المركزية، يجب أن يكون مغلّفاً بمنشفة مبللة بالماء المقطّر.
- يجب تنظيف الجهاز تنظيفاً تاماً وفقاً للتعليمات الواردة في قسم التنظيف أعلاه.
- يجب تعقيم الجهاز وفقا للتعليمات الواردة في قسم التعقيم أعلاه.
- يجب إجراء فحص بصري وفنّي للجهاز وفقاً للتعليمات والتحذيرات الواردة في قسمي التجميع والتفكيك أعلاه.
- يجب عدم إستخدام الجهاز في حال تبيّن أن أياً من مكوّناته معطوباً.

التخلّص من الجهاز

للحد من مخاطر التلوث، يجب التخلص من الجهاز وفقا لجميع القوانين واللوائح المحلية المعمول بها.

تنبيه

يحظّر القانون الاتحادي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من قبل الطبيب أو بناء على طلب منه.

معلومات الإتصال بخدمة العملاء

لمزيد من المعلومات أو للمساعدة، يرجى الاتصال بشركة ميكرولاين للجراحة (Microline Surgical) على العنوان أو الهاتف أو البريد الإلكتروني المذكور أعلاه.

الضمان

تضمن شركة ميكرولاين للجراحة (Microline Surgical) أن أجهزتها الجراحية خالية من أي عيوب في المواد والصنع عند الشحن من مخازنها. لا تتحمل ميكرولاين للجراحة المسؤولية عن أي ضرر عرضي أو تبعي من أي نوع، أو أي تلف ناجم عن إهمال الجهاز أو سوء استخدامه.

أن أي تعديل يطرأ على الجهاز يؤدي إلى إلغاء هذا الضمان.

إن استخدام الجهاز مع مقابض مصنّعة بواسطة طرف ثالث -غير ميكرولاين- سوف يبطل هذا الضمان.

تعريف الرموز المستخدمة

	المصنّع		راجع تعليمات الإستخدام

ممثّل معتمد في المجموعة الأوروبية	EC REP	رقم الكتالوج	REF
مطابقة أوروبيّة. هذا الرمز يعني أن الجهاز يتوافق مع التوجيهات واللوائح الأوروبية لصحة المنتج، والسلامة، وحماية البيئة.	CE 0086	رمز المجموعة	LOT
قابل للتعقيم	Autoclavable	رقم الصنف التجاري الموحّد	GTIN
وصفة طبية فقط	**Rx Only**	تاريخ الصنع	
مصنوع في الولايات المتحدة من مواد اميركية ومستوردة	**Made in USA of US and imported parts.**	الكميّة	QTY
		غير معقّم	NON STERILE

CE 0086

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

EC REP

تم تصميم هذا المنتج واختباره للامتثال للمعايير التالية:
ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 و-2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 و-2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

简体中文

ReNew 重复使用型腹腔镜设备操作头使用说明

适应症:

ReNew 重复使用型腹腔镜设备操作头设计用于 ReNew 重复使用型腹腔镜设备手术钳，用于在内窥镜和腹腔镜手术中切割、抓握、分离和组织电凝。

禁忌症

尚不明确。

器械描述

ReNew 重复使用型腹腔镜设备操作头的设计用途是与 ReNew 腹腔镜手术钳单独连接，并用于在外科手术过程中通过机械方式操作组织。该器械可以通过 ReNew 手术钳连接到合法销售的电外科装置/射频 (RF) 发生器，用于解剖和组织电凝。该器械是可拆卸的，可以在所有型号的 ReNew 5毫米直径手术钳上互换安装。该器械可在处理/再处理（清洁、去污、包装和灭菌）后重复使用。有关更多信息，请查阅 ReNew 手术钳的使用说明。

- 并非由天然乳胶制成。
- 并非由双酚A制成。
- 并非由乙烯基或聚氯乙烯（PVC）制成。
- 并非由邻苯二甲酸盐制成。

包装规格

ReNew 重复使用型腹腔镜设备操作头以非无菌状态提供，必须在使用前进行消毒。

警告

- 未对器械进行充分处理和消毒可能会导致感染。
- 该器械不应弯曲、用于撬动，或用于上述指示之外的任何其他用途。
- 弯曲或使用该器械进行撬动可能导致器械发生故障和/或伤害患者。
- 不得改造此器械。
- 不适用于硅油或油基润滑剂。
- 不适用于非 Microline 第三方手术钳。
- 充分了解内窥镜/腹腔镜手术中涉及的原理和技术对于避免对患者造成伤害或损坏器械或其他医疗设备至关重要。
- 该器械已经过25个灭菌周期的验证。器械的实际性能可能会因器械的保养、使用和操作情况而有所不同。
- 如果包装被打开或损坏，请勿使用器械。使用前检查器械。如果发现损坏，请勿使用。

准备进行电外科手术时的警告

- 请注意，器械上的所有裸露金属都能够在器械激活时处理组织。请小心避免无意中处理组织。
- 充分了解电外科手术中涉及的原理和技术对于避免对患者和医务人员的电击和灼伤危害或避免损坏器械或其他医疗设备至关重要。
- 应避免皮肤与皮肤之间的接触（例如在患者的手臂与身体之间的接触），例如通过插入干纱布来避免接触。
- 患者不应接触已接地的金属部件或对大地有明显电容的金属部件（例如手术台支架等）。
- 由于电外科器械可能会对心脏起搏器或其他有源植入物造成干扰，因此在有心脏起搏器的情况下请谨慎使用该器械。
- 将所使用的任何监控电极置于尽可能远离器械的地方，以避免与监控设备发生电干扰。
  - 避免针头监测电极。
  - 使用包含高频限流装置的监控系统。
- 请勿在有易燃麻醉剂或其他易燃气体的环境下，或在易燃液体或物体附近或存在氧化剂的情况下用于电外科手术，否则可能导致失火。
- 使用前请检查器械是否有断裂、裂缝、缺口或其他电绝缘损坏。未遵守此注意事项可能导致人身伤害或电击。
- 绝缘失效可能导致灼伤或其他伤害。单凭目视检查可能不足以确认绝缘是否完好，还应考虑进行介电强度测试。
- 在射频 (RF) 电流被去活之后，器械的裸露金属表面可能仍然足够热，从而引起灼伤。
- 仅在未连接到电外科手术装置 (ESU) 或未通电的情况下，将器械安装到ReNew 手术钳上。否则可能导致人身伤害或电击。
- 在接通器械射频电流之前，从该区域吸出积液。与器械直接接触或紧邻器械的导电流体（例如，血液或盐水）可携带远离靶组织的电流或热量，这可能导致意外灼伤。
- 使用 ESU/RF 发生器上可能的最低设置来达到所需的组织效果，以避免过度治疗，这可能导致肿胀、积液、血清肿或意外的组织坏死。
- 仅适用于合法销售的 ESU/RF 发生器

注意事项

- 请遵循随器械提供和所有相关器械随附的所有说明、警告和预防措施。
- 在清洁和灭菌前，必须将该器械从 ReNew 手术钳上取下。
- ReNew 手术钳的组装和拆卸的设计是在没有工具的情况下可以手动实现。使用工具会损坏器械和手术钳臂上的电绝缘。

- 与本文提供的用于器械清洁、消毒和再处理的过程说明和参数的任何偏差，必须得到用户的验证。
- 如果由于使用此器械而发生不良事件，请向 Microline Surgical 客户服务中心以及你所在成员国 (EU) 的主管部门报告。

组装和拆卸

- 调整 ReNew 手术钳手柄和器械钳口，使其处于完全关闭的位置。
- 将器械的螺纹端插入 ReNew 手术钳臂的远端。
- 用一只手将器械的绝缘后枢中心固定到位，另一只手沿顺时针方向转动手术钳旋转把手，直到操作头的后枢中心拧紧并与手术钳臂向上对齐，直到手术钳的绝缘部分与器械接触。
- 启动 ReNew 手术钳手柄，确认器械能够正确打开和关闭。
- 如要拆卸，先挤压手柄以完全合上设备的钳口。
- 用一只手将器械的绝缘后枢中心固定到位，另一只手沿逆时针方向转动手术钳旋转把手，直到完全拧下器械的后枢中心并与手术钳臂分开。
- 如果需要进一步帮助和澄清，请参阅 ReNew 重复使用型手术钳的使用说明中给出的插图和说明。

MICROLINE 已经确认下列清洁和蒸汽灭菌参数，可用于 ReNew 重复使用型腹腔镜设备操作头。

预处理说明

使用前，按照以下说明进行正确的清洁和灭菌。

在清洁和灭菌前，必须将该器械从手术钳上取下。

手工清洁（最少所需步骤）

1. 用流水冲洗，冲洗时让可移动部件处于运动状态，以除去明显污垢。
2. 根据制造商的建议制备酶洗涤液。
3. 浸入酶溶液中；启动所有运动部件；浸泡至少五 (5) 分钟。
4. 使用软刷清洁器械上任何明显的污迹。
5. 在启动所有运动部件的同时，用温流水冲洗。
6. 在启动所有运动部件的同时，用流动的去离子水冲洗。重复3次。
7. 用干净的无绒软布擦试。直观检查，确保清除所有污垢。
8. 重要说明：在灭菌之前，必须在设备的所有活动部件上涂抹非有机硅水溶润滑剂，不建议使用有机硅或油基润滑剂，因为这些润滑剂尚未经过验证，可能会阻碍灭菌。

自动清洁（最少所需步骤）

1. 用流水冲洗，冲洗时让可移动部件处于运动状态，以除去明显污垢。如有必要，请使用软刷手工清洁设备上任何明显的污迹。将器械装入自动清洗机中。在完全打开的位置装入器械，如果使用灭菌盘，请不要覆盖灭菌盘。
2. 自动清洗过程参数如下：

   设备清洗过程：高

阶段	时间（分钟）	温度	清洗液
预清洗	2:00	冷流水	不适用

清洗 1	2:00	65 °C	碱性
冲洗 1	00:15	热流水	不适用
纯净水	1:00	90 °C	不适用
烘干	6:00	98.8 °C	不适用

3. 直观检查，确保清除所有污垢。
4. 适当包装以进行灭菌。
5. 除了进行适当和彻底的清洁（参见说明书）外，还要确保器械在两次使用之间得到适当的润滑。
   a. 如果在自动清洗过程中未添加润滑剂，则应该在灭菌之前使用水溶性润滑剂来帮助并保持器械的所有移动部件的平滑连接，这一点很重要。

德国手工预清洁：

** 请注意，此处编写的手工预清洁方法旨在反映最低要求，应在自动清洁方法之前进行。

1. 用流水冲洗操作头，冲洗时让可移动部件处于运动状态，以除去明显污垢。
   a. 用软毛刷刷操作头，有助于在冲洗过程中去除污垢。
2. 根据厂商说明，在超声处理装置中用碱性洗涤剂制备洗涤剂槽。
3. 开始超声处理之前，先启动清洁剂槽中的操作头。
4. 将清洗液中的操作头超声处理10分钟。
5. 将操作头放入灭菌盘，务必使操作头处于打开位置，然后在盘上盖上盖子。
6. 将操作头放到洗涤机内相应的搁架系统上进行处理。

德国自动清洁：

7. 参考 VARIO TD 计划（如适用）。
8. 请注意，自动清洁方法旨在反映最低要求：
9. 选择下面列出的相应循环：
   马达速度：高

阶段	时间（分钟）	温度	清洗液
预清洗 1	02:00	冷流水	不适用
排水			
清洗 1	05:00	55°C	碱性
排水			
冲洗 1	03:00	自来水 <50°C	不适用
排水			
最后冲洗（纯净水）	02:00	RO/DI 去离子水 <50°C	不适用
排水			

10. 消毒：“在使用者进行现场处理检验时，必须考虑 A_0 值的概念（参考编号：DIN EN ISO 15883）及其国家级要求。”

11. 直观检查，确保清除所有污垢。

灭菌参数

在打开的位置对设备进行灭菌消毒。可以在合法销售的灭菌盘中对设备进行灭菌消毒。

灭菌参数				
灭菌方法	**温度**	**時間**	**干燥时间**	**灭菌包裹**
预抽真空	132 °C	4 分钟	30 分钟	用两层单层聚丙烯相应基重的包装，采用按顺序包络折叠技术将设备包裹起来，以适应设备或盘的重量。
重力	132 °C	15 分钟	20 分钟	

欧洲国家的特定灭菌参数

Microline Surgical 建议对欧洲（不包括法国和瑞士）使用以下参数：

灭菌循环	**134°C 下的持续时间**	**干燥时间**	**灭菌包裹**
预抽真空	3 -5 分钟	30 分钟	用两层单层聚丙烯相应基重的包装，采用按顺序包络折叠技术将设备包裹起来，以适应设备或盘的重量。

对于法国和瑞士，建议使用以下最低灭菌循环参数：

灭菌循环	**134°C 下的持续时间**	**干燥时间**	**灭菌包裹**
预抽真空	18 分钟	30 分钟	用两层单层聚丙烯相应基重的包装，采用按顺序包络折叠技术将设备包裹起来，以适应设备或盘的重量。

储存条件

预灭菌：存放在干燥的地方。

灭菌后：根据用户设施的协议存储经过最终灭菌的设备。

预处理说明

- 在手术后一小时之内，从 ReNew 手术钳取下器械。（请参阅上面的拆卸说明）
- 将器械浸入无菌蒸馏水中。
- 将器械转移到中央无菌处理设备时，应将其包裹在蒸馏水浸湿的毛巾中。
- 根据上文“清洁”部分中的说明，对器械进行彻底清洁。
- 根据上文“灭菌”部分中的说明，对器械进行灭菌。
- 根据上文的组装和拆卸说明以及警告，对设备进行直观和功能检查。
- 如果有任何零部件看似损坏，请勿使用器械。

设备的弃置

为了降低污染风险，应按照所有适用的当地法律法规弃置设备。

注意事项：联邦法律（美国）要求此器械仅限医生销售或凭医生的指示销售。

客户服务联系信息

如需要更多信息或帮助，请使用上面列出的地址、电话或电子邮件联系 Microline Surgical。

保修

Microline Surgical 保证其设备在出厂时没有任何材料或工艺缺陷。对于任何形式的意外或连带损害，或是由于疏忽、滥用或不当使用本设备造成的损坏，Microline Surgical 不承担任何责任。

对设备进行任何修理改造将使此保修失效。

使用非 Microline 第三方手术钳将使本保修失效。

符号定义

	制造商		请参阅使用说明
REF	目录编号	EC REP	欧洲共同体的授权代表
LOT	批号	CE 0086	符合欧洲标准。此符号表示该器械符合有关产品健康、安全和环境保护的欧洲指令和法规。
GTIN	全球交易项目编号	Autoclavable	可高压灭菌
	生产日期	**Rx Only**	仅凭处方
QTY	数量	**Made in USA of US and imported parts.**	美国制造和进口的零件。
NON STERILE	非无菌		

EC REP

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

CE 0086

本产品的设计和测试符合以下标准：ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 and -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 and -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

ReNew višekratni nastavak za laparoskopski instrument
Upute za upotrebu

INDIKACIJE
ReNew višekratni nastavci za laparoskopski instrument namijenjeni su za upotrebu s ReNew drškom za laparoskopski instrument i indicirani su za rezanje, hvatanje, seciranje i koagulaciju tkiva pri endoskopskim i laparoskopskim kirurškim zahvatima.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate.

OPIS UREĐAJA
ReNew višekratni nastavak za laparoskopski instrument namijenjen je za pojedinačno postavljanje na ReNew laparoskopsku dršku i koristi se za mehaničko manipuliranje tkiva tijekom kirurških zahvata. Uređaj se pomoću ReNew drške može spojiti na legalno prodavanu elektrokiruršku jedinicu / radiofrekvencijski (RF) generator u svrhe disekcije i koagulacije tkiva. Uređaj se može odspojiti i može se naizmjenično instalirati na sve modele drške ReNew promjera 5 mm. Uređaj je predviđen za višekratnu upotrebu nakon obrade / ponovne obrade (čišćenje, dekontaminacija, pakiranje i sterilizacija). Za dodatne informacije pogledajte Upute za upotrebu ReNew drške

- Ne sadrži prirodni gumeni lateks.
- Ne sadrži bisfenol-A.
- Ne sadrži vinil ili polivinil-klorid (PVC).
- Ne sadrži ftalate.

KAKO SE ISPORUČUJE
ReNew višekratni nastavci za laparoskopski instrument se isporučuju nesterilni i moraju se sterilizirati prije upotrebe.

UPOZORENJA
- Neodgovarajuća obrada i sterilizacija uređaja može dovesti do infekcije.
- Uređaj nije predviđen za savijanje, za upotrebu kao poluga niti za bilo kakvu drugu upotrebu izvan gore navedenih indikacija..
- Savijanje ili upotreba uređaja za podizanje ili otvaranje može prouzrokovati kvar uređaja i/ili ozlijediti pacijenta.
- Nikakvo modificiranje ovog uređaja nije dopušteno.
- Nije namijenjeno upotrebi sa silikonskim ili uljanim lubrikantima.
- Nije namijenjeno upotrebi s drškama drugih proizvođača osim tvrtke Microline.
- Temeljito razumijevanje principa i tehnika vezanih za endoskopske/laparoskopske zahvate neophodno je za izbjegavanje ozljede pacijenta ili oštećenja ovog uređaja ili drugih medicinskih instrumenata.
- Ovaj uređaj validiran je za 25 ciklusa sterilizacije. Stvarne performanse uređaja mogu varirati ovisno o njezi, upotrebi i rukovanju .
- Nemojte koristiti uređaj ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Pregledajte uređaj prije upotrebe. Nemojte koristiti ako pronađete oštećenje.

UPOZORENJA VEZANA ZA AKTIVIRANJE ZA ELEKTROKIRURŠKE ZAHVATE
- Imajte na umu da sav izloženi metal na uređaju može tretirati tkivo kada je uređaj aktiviran. Budite oprezni kako biste izbjegli nenamjerno dodirivanje tkiva.
- Temeljito razumijevanje principa i tehnika vezanih za laparoskopske i elektrokirurške zahvate neophodno je za izbjegavanje opasnosti od šoka i opeklina kako za pacijenta, tako i za medicinsko osoblje, kao i za izbjegavanje oštećenja ovog uređaja ili drugih medicinskih instrumenata.
- Kontakt kože s kožom (poput kontakta između ruke i tijela pacijenta) potrebno je izbjegavati, na primjer stavljanjem suhe gaze.
- Pacijent ne smije doći u kontakt s metalnim dijelovima koji su uzemljeni ili koji imaju značajan električni naboj (npr. nosači krirurškog stola i sl.).
- Uređaj koristite s oprezom u blizini elektrostimulatora srca, jer elektrokirurški uređaji mogu prouzročiti smetnje u radu elektrostimulatora srca ili drugih aktivnih implantata.
- Sve korištene elektrode za nadzor smjestite što dalje od uređaja kako bi se izbjeglo stvaranje električnih smetnji na opremi za praćenje.
  - Izbjegavajte iglene elektrode za nadzor.
  - Koristite sustave za nadzor koji sadrže uređaje za ograničavanje visokofrekventne struje.
- NEMOJTE koristiti elektrokirurške uređaje u prisustvu zapaljivih anestetika ili drugih zapaljivih plinova, u blizini zapaljivih tekućina ili predmeta, ili u prisustvu oksidirajućih sredstava, jer može doći do požara.
- Prije upotrebe pregledajte uređaj za oštećenja poput slomljenih dijelova, napuknuća, zazora ili drugih oštećenja na električnoj izolaciji. Ne pridržavanje ovih mjera opreza može dovesti do ozljede ili strujnog udara.

- Oštećenje izolacije može rezultirati opeklinama ili drugim ozljedama. Sam vizualni pregled ne mora biti dovoljan za potvrdu cjelovitosti izolacije te je potrebno dodatno razmotriti i ispitivanje dielektrične čvrstoće.
- Izložena metalna površina uređaja može ostati dovoljno vruća da uzrokuje opekline nakon deaktiviranja radiofrekventne (RF) struje.
- Postavite uređaj na ReNew dršku samo dok drška nije spojena na elektrokiruršku jedinicu (eng. electrosurgical unit - ESU) ili dok je napajanje isključeno. Ako to ne učinite, može doći do ozljede ili strujnog udara.
- Aspirirajte nakupljenu tekućinu iz područja prije aktiviranja RF struje u uređaju. Vodljive tekućine (poput krvi ili fizioloških otopine) u izravnom kontaktu ili u neposrednoj blizini uređaja mogu odvoditi električnu struju ili toplinu od ciljanog tkiva, što može uzrokovati neželjene opekline.
- Na generatoru za ESU/RF koristite najniže moguće postavke kako biste postigli željeni učinak na tkivu i izbjegli prekomjerno tretiranje koje može izazvati oticanje, tekućinu, serom i neželjenu nekrozu tkiva.
- Koristite samo s legalno prodavanim generatorom za ESU/RF.

MJERE OPREZA
- Slijedite sve upute, upozorenja i mjere predostrožnosti isporučene s uređajem i sa svim povezanim uređajima.
- Prije čišćenja i sterilizacije potrebno je odstraniti uređaj s ReNew drške.
- Sastavljanje i rastavljanje uređaja s ReNew drškiama treba se postići ručno bez upotrebe alata, Upotreba alata može oštetiti električnu izolaciju na uređaju i na osovini drške.
- Korisnik mora potvrditi sva odstupanja od ovdje navedenih uputa za obradu i parametara za čišćenje, sterilizaciju i ponovnu upotrebu uređaja.
- Ako se tijekom upotrebe ovog uređaja pojave štetni događaji prijavite ih korisničkoj službi tvrtke Microline Surgical kao i nadležnom tijelu u vašoj državi članici (EU).

SASTAVLJANJE I RASTAVLJANJE UREĐAJA
- Postavite ReNew dršku i čeljusti uređaja u potpuno zatvoren položaj.
- Umetnite kraj uređaja s navojem u distalni kraj osovine ReNew drške.
- Jednom rukom držite na mjestu izolirani dio stražnjeg središta uređaja, a drugom rukom okrenite dugme za rotaciju držača u smjeru kazaljke na satu sve dok se stražnje središte vrha čvrsto ne zategne te privijte uz osovinu drške dok izolirani dijelovi drške i uređaja ne dođu u kontakt.
- Aktivirajte držač ReNew drške kako biste potvrdili da se uređaj pravilno otvara i zatvara.
- Za rastavljanje stisnite dršku kako biste potpuno zatvorili čeljusti uređaja.
- Jednom rukom držite na mjestu izolirani dio stražnjeg središta uređaja, a drugom rukom okrenite dugme za rotaciju držača suprotno od smjera kazaljke na satu sve dok se stražnje središte vrha ne odvije ti ne odvoji od osovine drške.
- Za dodatnu pomoć i pojašnjenje pogledajte slike i upute navedene u Uputama za upotrebu ReNew višekratne drške.

TVRTKA MICROLINE VALIDIRALA JE SLJEDEĆE PARAMETRE ČIŠĆENJA I STERILIZACIJE PAROM ZA PRIMJENU ZA ReNew VIŠEKRATNE NASTAVKE ZA LAPAROSKOPSKI INSTRUMENT

UPUTE ZA PRIPREMU PRIJE UPOTREBE

Prije upotrebe slijedite upute u nastavku za pravilne metode čišćenja i sterilizacije.

Prije čišćenja i sterilizacije potrebno je odstraniti uređaj s drške.

RUČNO ČIŠĆENJE (minimalno potrebni koraci)
1. Isperite vodom ispod slavine aktivirajući pokretne dijelove kako biste odstranili čvrste nečistoće.
2. Pripremite otopinu enzimskog deterdženta u skladu s preporukama proizvođača.
3. Uronite u enzimski rastvor; aktivirajte sve pokretne dijelove; ostavite da se namače najmanje pet (5) minuta.
4. Mekom četkom očistite uređaj od svih vidljivih znakova onečišćenja.
5. Isperite mlakom vodom ispod slavine aktivirajući sve pokretne dijelove
6. Isperite ispod tekuće deionizirane vode aktivirajući sve pokretne dijelove Ponovite 3 puta.
7. Osušite čistom, mekom krpom koja ne ostavlja vlakna. Vizualno pregledajte kako biste bili sigurni da su sve nečistoće odstranjene.
8. Važno: Na sve pokretne dijelove obavezno je prije sterilizacije nanijeti nesilikonski vodotopljiv lubrikant; ne preporučuje se koristiti silikonske ili uljane lubrikante jer nisu validirani za upotrebu i mogu spriječiti sterilizaciju.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE (minimalno potrebni koraci)
1. Isperite vodom ispod slavine aktivirajući pokretne dijelove kako biste odstranili čvrste nečistoće. Ako je potrebno, ručno očistite uređaj od svih vidljivih znakova onečišćenja koristeći meku četku. Stavite uređaj(e) u automatski stroj za pranje. Uređaj(e) stavite u potpuno otvorenom položaju, a ako koristite posudu za sterilizaciju, nemojte je pokrivati.

2. Parametri automatskog ciklusa pranja su:
   Ciklus za instrumente: visoki

Faza	Vrijeme (minuti)	Temperatura	Deterdžent
Pretpranje	2:00	Hladna voda iz slavine	N/A
Pranje 1	2:00	65 °C	Alkalni
Ispiranje 1	0:15	Vruća voda iz slavine	N/A
PURW ispiranje	1:00	90 °C	N/A
Sušenje	6:00	98,8 °C	N/A

3. Vizualno pregledajte kako biste bili sigurni da su sve nečistoće odstranjene.
4. Pakirati prikladno za sterilizaciju.
5. Pored pravilnog i temeljitog čišćenja (pogledajte upute) pobrinite se da je uređaj pravilno podmazan između zahvata:
   a. Ako lubrikant niste dodali tijekom automatskog pranja, važno je prije sterilizacije koristiti vodotopljiv lubrikant kako bi se pomogla i zadržala glatkoća pokreta svih pokretljivih dijelova uređaja.

Njemačko ručno predčišćenje:
** Imajte na umu da je ovdje opisan metod ručnog čišćenja namijenjen da prikaže minimalno potrebne korake; ovo je potrebno obaviti prije metoda automatskog čišćenja.

1. Isperite nastavke vodom ispod slavine aktivirajući pokretne dijelove kako biste odstranili čvrste nečistoće.
   a. Očetkajte nastavke mekom četkom kako biste olakšali odstranjivanje nečistoća tijekom ispiranja.
2. Pripremite kupelj od alkalnog deterdženta u skladu s uputama proizvođača u ultrazvučnom uređaju.
3. Aktivirajte nastavke u kupelji prije pokretanja ultrazvuka.
4. Obrađujte nastavke ultrazvukom u kupelji tokom 10 minuta.
5. Stavite nastavke u posudu, vodite računa da su nastavci u otvorenom položaju te stavite poklopac na posudu.
6. Prebacite nastavke na odgovarajući sustav polica u stroju za pranje radi obrade.

Njemačko automatsko čišćenje:
7. Pogledajte VARIO TD program prema potrebi.
8. Imajte na umu da je metod automatskog čišćenja namijenjen da prikaže minimalno potrebne korake:
9. Odaberite odgovarajući ciklus prema tablici u nastavku:
   Brzina motora: VISOKA

Faza	Vrijeme (minuti)	Temperatura	Deterdžent
Pretpranje 1	2:00	Hladna voda iz slavine	N/A
Ispustiti vodu			
Pranje 1	5:00	55°C	Alkalni
Ispustiti vodu			
Ispiranje 1	3:00	Voda iz slavine pri <50°C	N/A
Ispustiti vodu			
Konačno ispiranje (PURW ispiranje)	2:00	RO/DI voda <50°	N/A
Ispustiti vodu			

10. Dezinficirajte: „Koncept A_O (ref. DIN EN ISO 15883) i njegovi nacionalni zahtjevi moraju se uzeti u obzir pri validiranju postupka na licu mjesta, kojeg je izvršio korisnik."
11. Vizualno pregledajte kako biste bili sigurni da su sve nečistoće odstranjene.

PARAMETRI STERILIZACIJE
Sterilizirajte s uređajem u otvorenom položaju. Uređaj se smije sterilizirati samo u legalno prodavanoj posudi za sterilizaciju.

Parametri sterilizacije				
Metod sterilizacije	**Temperatura**	**Vrijeme**	**Vrijeme sušenja**	**Sterilizacijski omot**
Predvakuum	132 °C	4 minuta	30 minuta	Zamotano u dva sloja jednoslojnog polipropilenskog omota odgovarajuće osnovne težine kako bi se podržala težina uređaja ili posude, koristeći tehniku sekvencijalnog savijanja omotnica.
Gravitacija	132 °C	15 minuta	20 minuta	

SPECIFIČNI PARAMETRI STERILIZACIJE ZA EUROPSKE ZEMLJE
Microline Surgical preporučuje sljedeće parametre za Europu, izuzev za Francusku i Švicarsku:

Ciklus sterilizacije	Vrijeme izlaganja pri 134 °C	Vrijeme sušenja	Sterilizacijski omot
Predvakuum	3 -5 minuta	30 minuta	Zamotano u dva sloja jednoslojnog polipropilenskog omota odgovarajuće osnovne težine kako bi se podržala težina uređaja ili posude, koristeći tehniku sekvencijalnog savijanja omotnica.

Za Francusku i Švicarsku, preporučuju se sljedeći minimalni parametri ciklusa sterilizacije:

Ciklus sterilizacije	Vrijeme izlaganja pri 134 °C	Vrijeme sušenja	Sterilizacijski omot
Predvakuum	18 minuta	30 minuta	Zamotano u dva sloja jednoslojnog polipropilenskog omota odgovarajuće osnovne težine kako bi se podržala težina uređaja ili posude, koristeći tehniku sekvencijalnog savijanja omotnica.

UVJETI SKLADIŠTENJA
Predsterilizacija: Čuvati na suhom mjestu.
Poststerilizacija: Čuvati u skladu s protokolom ustanove za skladištenje terminalno steriliziranih uređaja.

UPUTE ZA PRIPREMU PRIJE UPOTREBE
- Odstranite uređaj s ReNew drške unutar jednog sata nakon kirurške upotrebe. (Pogledajte iznad upute za rastavljanje)
- Uronite uređaj u sterilnu destiliranu vodu.
- Prilikom prijenosa uređaja u Centralnu sterilnu obradu, potrebno ga je umotati u ručnik navlažen destiliranom vodom.
- Temeljito očistite uređaj u skladu s uputama navedenim u dijelu o načinima čišćenja iznad.
- Sterilizirajte uređaj u skladu s uputama navedenim u dijelu o načinima sterilizacije iznad.
- Obavite vizualni i funkcionalni pregled uređaja prema uputama za sastavljanje i rastavljanje i upozorenjima iznad.
- Ako bilo koja komponenta izgleda oštećena, nemojte koristiti uređaj.

ZBRINJAVANJE UREĐAJA
Radi smanjenja rizika od zagađenja, uređaj treba odložiti u skladu sa svim primjenjivim lokalnim zakonima i propisima.

OPREZ: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.

KONTAKTNI PODACI KORISNIČKE SLUŽBE
Za više informacija ili pomoć, kontaktirajte Microline Surgical na gore navedenu adresu, telefon ili email.

JAMSTVO
Tvrtka Microline Surgical jamči da njezini instrumenti nemaju nedostataka u materijalu i izradi u vrijeme isporuke. Microline Surgical neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu ili posljedičnu štetu bilo koje vrste ili za štetu proizašlu iz .zanemarivanja, zloupotrebe ili loše upotrebe uređaja Svaki rad napravljen na uređaju poništava ovo jamstvo.

Upotreba s drškama treće strane koje nisu Microline proizvodi, poništava ovo jamstvo.

DEFINICIJE SIMBOLA

	Proizvođač		Konzultirajte upute za upotrebu
REF	Kataloški broj	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

LOT	Broj serije	CE 0086	Sukladnost s europskim propisima. Ovaj simbol znači da je uređaj u skladu s europskim direktivama i propisima za zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša.
GTIN	Globalni broj trgovačke jedinice	Autoclavable	Može se sterilizirati u autoklavu
	Datum proizvodnje	**Rx Only**	Izdaje se samo na liječnički recept
QTY	Količina	**Made in USA of US and imported parts.**	Proizvedeno u SAD od američkih i uvezenih dijelova.
NON STERILE	Nije sterilno		

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Njemačka

CE 0086

Ovaj proizvod dizajniran je i testiran za suglasnost sa sljedećim standardima: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 i -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 i -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

ČEŠTINA

Opakovatelně použitelná špička ReNew pro použití s laparoskopickými nástroji
Návod k použití

INDIKACE
Opakovatelně použité špičky ReNew jsou určeny k použití s opakovatelně použitelnými násadami pro laparoskopické nástroje ReNew a jsou indikovány pro řezání, uchopení, disekci a koagulaci tkáně při endoskopických a laparoskopických chirurgických zákrocích.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

POPIS PROSTŘEDKU
Opakovatelně použitelná špička ReNew pro laparoskopické nástroje je určena k individuálnímu připojení k laparoskopickým násadám ReNew a používá se k mechanické manipulaci s tkání při chirurgických zákrocích. Prostředek se přes násadu ReNew může připojit k zákonně prodávané elektrochirurgické jednotce/vysokofrekvenčnímu (VF) generátoru pro disekci a koagulaci tkáně. Prostředek je odpojitelný a může se zaměnitelně instalovat na všech modelech násad ReNew s průměrem 5 mm. Prostředek je určen k opakovanému použití po zpracování/obnově (čištění, dekontaminace, balení a sterilizace). Další informace najdete v návodu k použití násady ReNew.

- Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk.
- Při výrobě nebyl použit bisfenol-A.
- Při výrobě nebyl použit vinyl ani polyvinylchlorid (PVC).
- Při výrobě nebyly použity ftaláty.

STAV PŘI DODÁNÍ
Opakovaně použitelné špičky ReNew pro laparoskopické nástroje se dodávají nesterilní a musí se před použitím sterilizovat.

VÝSTRAHY

- Nedostatečné zpracování a sterilizace prostředku mohou způsobit infekci.
- Prostředek se nesmí ohýbat, používat jako páčidlo ani používat jinak, než je uvedeno ve výše uvedených indikacích.
- Ohýbání nebo používání prostředku jako páčidla by mohlo způsobit selhání prostředku a/nebo poškození zdraví pacienta.
- Žádná úprava tohoto prostředku není povolená.
- Není určeno k použití se silikonovými nebo olejovými lubrikanty.
- Výrobek není určen k použití s násadami třetích stran jiných než Microline.
- Důkladně porozumění principům a technikám používaným při endoskopických a laparoskopických zákrocích je zásadní, aby nedošlo k poškození zdraví pacienta nebo poškození prostředku nebo jiných lékařských nástrojů.
- Prostředek byl validován pro 25 sterilizačních cyklů. Skutečný výkon prostředku se může lišit v závislosti na péči, použití a manipulaci s prostředkem.
- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Před použitím prostředek zkontrolujte. Pokud zjistíte poškození, prostředek nepoužívejte.

VAROVÁNÍ PŘI AKTIVACI PRO ELEKTROCHIRURGICKÝ ZÁKROK

- Mějte na paměti, že při aktivaci jsou všechny obnažené kovové části prostředku schopny ošetřovat tkáň. Postupujte opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému ošetření tkáně.
- Důkladně porozumění principům a technikám používaným při laparoskopických a elektrochirurgických operacích je zásadní, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta a zdravotnického personálu a poškození prostředku nebo jiných lékařských nástrojů.
- Zabraňte kontaktu pokožka-pokožka (např. mezi tělem a paží pacienta), např. vložením suché gázy.
- Pacient nesmí přijít do kontaktu s kovovými součástmi, které jsou uzemněné nebo které mají velký kapacitní odpor proti zemi (např. stojany operačního stolu atd.).
- Prostředek používejte opatrně v přítomnosti kardiostimulátorů, protože elektrochirugická zařízení mohou způsobit rušení kardiostimulátorů nebo jiných aktivních implantátů.
- Všechny používané monitorovací elektrody umístěte co možná nejdále od prostředku, aby nedocházelo k elektrickému rušení s monitorovacím zařízením.
  - Nepoužívejte jehlové monitorovací elektrody.
  - Používejte monitorovací systémy obsahující prostředky omezující vysokofrekvenční proud.
- Elektrochirurgii NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, v blízkosti hořlavých kapalin nebo předmětů nebo v přítomnosti oxidačních činidel, protože by mohlo dojít k požáru.
- Před použitím prostředek zkontrolujte, zda se na elektrické izolaci nevyskytují praskliny, trhliny, škrábance nebo jiné poškození. Nedodržení tohoto upozornění může způsobit poranění nebo úraz elektrickým proudem.
- Závady na instalaci mohou vést k popáleninám a dalším zraněním. Vizuální kontrola samotná nemusí dostačovat k potvrzení bezvadného stavu izolace, mělo by být zváženo také testování dielektrické pevnosti.
- Obnažený kovový povrch prostředku může zůstat natolik horký, že způsobí popáleniny i po deaktivaci vysokofrekvenčního (VF) proudu.
- Prostředek instalujte na násadu ReNew pouze tehdy, když není připojená k elektrochirurgické jednotce (ESU) nebo když je proud vypnutý. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zranění nebo úraz elektrickým proudem.
- Před aktivací přívodu VF proudu do prostředku z dané oblasti aspirujte nahromaděné kapaliny. Vodivé kapaliny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přímém kontaktu s prostředkem nebo v jeho blízkosti mohou přenášet elektrický proud nebo teplo mimo cílové tkáně a může dojít k neúmyslným popáleninám.
- Použijte nejnižší možné nastavení na vysokofrekvenčním elektrochirurgickém (ESU/VF) generátoru k dosažení požadovaného účinku na tkáň, abyste se vyhnuli nadměrnému ošetření, které by mohlo způsobit otok, kapalinu, seróm nebo neúmyslnou nekrózu tkáně.
- Používejte pouze s legálně prodávanými ESU/VF generátory.

OPATŘENÍ

- Dodržujte všechny pokyny, varování a bezpečnostní opatření dodané s prostředkem a se všemi souvisejícími prostředky.
- Před čištěním a sterilizací je nutné prostředek sejmout z násady ReNew.
- Sestavení a demontáž prostředku k násadě Renew se provádí pouze rukou, bez nástrojů. Použití nástrojů by mohlo poškodit elektrickou izolaci prostředku a tubusu násady.
- Jakékoli odchylky od pokynů ke zpracování a parametrů čištění, sterilizace a opakovaného zpracování prostředku, které jsou zde uvedeny, musí uživatel validovat.
- Pokud při používání tohoto prostředku dojde k nežádoucí příhodě, ohlaste ji oddělení zákaznických služeb společnosti Microline Surgical a příslušnému orgánu ve vašem členském státu (EU).

SESTAVENÍ A DEMONTÁŽ

- Rukojeti násady ReNew i čelisti prostředku uveďte do zcela uzavřené polohy.
- Závitem opatřený konec prostředku vložte do distálního konce tubusu násady ReNew.
- Jednou rukou přidržujte izolovanou část zadního ústí prostředku na místě a druhou rukou otáčejte otáčecím knoflíkem násady po směru hodinových ručiček, dokud nebude zadní ústí špičky pevně a úplně zašroubováno do tubusu násady, až se izolované části násady a prostředku dostanou do kontaktu.
- Zahýbejte rukojetí násady ReNew a ověřte správné otevření a zavření prostředku.
- Při demontáži začněte stisknutím rukojeti, aby se čelisti prostředku zcela uzavřely.
- Jednou rukou přidržujte izolovanou část zadního ústí prostředku na místě a druhou rukou otáčejte otáčecím knoflíkem násady proti směru hodinových ručiček, dokud nebude zadní ústí prostředku zcela odšroubováno a neoddělí se od tubusu násady.
- Další pomoc a objasnění viz vyobrazení a pokyny uvedené v návodu k použití opakovatelně použitelné násady ReNew.

SPOLEČNOST MICROLINE VALIDOVALA NÁSLEDUJÍCÍ PARAMETRY PRO ČIŠTĚNÍ A PARNÍ STERILIZACI PRO POUŽITÍ S OPAKOVATELNĚ POUŽITELNÝMI ŠPIČKAMI ReNew PRO LAPAROSKOPICKÉ NÁSTROJE

POKYNY K PŘEDBĚŽNÉMU ZPRACOVÁNÍ

Před použitím dodržujte níže uvedené pokyny ohledně řádného čištění a řádné sterilizace.

Před čištěním a sterilizací je nutné prostředek vyjmout z násady.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ (minimální požadavky)

1. Opláchnutím pod tekoucí vodou z kohoutku při současném pohybování pohyblivými částmi odstraňte hrubé nečistoty.
2. Připravte roztok enzymatického saponátu podle doporučení výrobce.
3. Prostředek ponořte do enzymatického roztoku, zahýbejte všemi pohyblivými součástmi a nechejte namáčet minimálně pět (5) minut.
4. Pomocí měkkého kartáče z prostředku očistěte všechny viditelné známky kontaminace.
5. Opláchněte tekoucí vlažnou vodou z kohoutku při současném pohybování všemi pohyblivými součástmi.
6. Opláchněte tekoucí deionizovanou vodou při současném pohybování všemi pohyblivými součástmi. Opakujte třikrát.
7. Osušte čistým hadříkem z materiálu neuvolňujícího vlákna. Vizuálně zkontrolujte, zda byly odstraněny všechny nečistoty.
8. Důležité upozornění: Před sterilizací je nutné na všechny pohyblivé části prostředku nanést nesilikonový ve vodě rozpustný lubrikant. Silikonové nebo olejové lubrikanty se k použití nedoporučují, protože nebyly validovány a mohou zabránit sterilizaci.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ (minimální požadavky)

1. Opláchnutím pod tekoucí vodou z kohoutku při současném pohybování pohyblivými částmi odstraňte hrubé nečistoty. V případě potřeby ručně pomocí měkkého kartáče z prostředku očistěte všechny viditelné známky kontaminace. Prostředek (prostředky) vložte do automatické myčky. Prostředek (prostředky) vložte ve zcela otevřené poloze a pokud používáte tácek, nezakrývejte jej.
2. Níže jsou uvedeny parametry automatického mycího cyklu:
   Cyklus přístroje: Vysoký

Fáze	Čas (minuty)	Teplota	Saponát
Předmytí	2:00	Studená voda z kohoutku	Nehodí se
Mytí 1	2:00	65 °C	Alkalický saponát
Oplachování 1	00:15	Horká voda z kohoutku	Nehodí se
Opláchnutí PURW	1:00	90 °C	Nehodí se
Sušení	6:00	98,8 °C	Nehodí se

3. Vizuálně zkontrolujte, zda byly odstraněny všechny nečistoty.
4. Zabalte vhodně pro sterilizaci.
5. Kromě správného a důkladného čištění (viz pokyny) se ujistěte, že prostředek je mezi jednotlivými případy řádně lubrikován:
   a. Pokud se v průběhu automatického mytí nepřidá lubrikant, je důležité před sterilizací použít ve vodě rozpustný lubrikant, který pomáhá zachovat hladký pohyb všech pohyblivých součástí prostředku.

Ruční předčištění pro Německo:
** Vezměte na vědomí, že zde uvedená metoda ručního předčištění představuje minimální požadavek a je třeba ji provést před automatickým čištěním.

1. Opláchnutím špiček pod tekoucí vodou z kohoutku při současném pohybování pohyblivými částmi odstraňte hrubé nečistoty.
   a. Na pomoc při odstranění nečistot při oplachování kartáčujte špičky měkkým kartáčem.
2. V sonikační jednotce připravte lázeň alkalického saponátu podle pokynů výrobce.
3. Před zahájením sonikace pohybujte špičkami v saponátové lázni.
4. Špičky v saponátové lázni sonikujte 10 minut.
5. Vložte špičky do tácku, zkontrolujte, že jsou v otevřené poloze a tácek uzavřete víkem.
6. Špičky umístěte do vhodného stojanového systému uvnitř myčky ke zpracování.

Automatické čištění pro Německo:
7. Podle potřeby viz program VARIO TD.
8. Vezměte na vědomí, že metoda automatického čištění představuje minimální požadavek:
9. Vyberte vhodný cyklus, jak je uvedeno níže:
   Rychlost motoru: VYSOKÁ

Fáze	Čas (minuty)	Teplota	Saponát
Předmytí 1	02:00	Studená voda z kohoutku	Nehodí se
Vypuštění			
Mytí 1	05:00	55°C	Alkalický saponát
Vypuštění			
Oplachování 1	03:00	Tekoucí voda z kohoutku s teplotou <50 °C	Nehodí se
Vypuštění			
Konečné opláchnutí (Opláchnutí PURW)	02:00	RO/DI voda <50 °C	Nehodí se
Vypuštění			

10. Dezinfekce: „Při validaci procesu prováděné uživatelem na pracovišti je třeba vzít v úvahu koncept A_O (viz norma DIN EN ISO 15883) a z něj vyplývající národní požadavky."
11. Vizuálně zkontrolujte, zda byly odstraněny všechny nečistoty.

PARAMETRY STERILIZACE
Sterilizujte v otevřené poloze. Prostředek se může sterilizovat v legálně prodávaném sterilizačním tácku.

Parametry sterilizace				
Metoda sterilizace	**Teplota**	**Čas**	**Doba sušení**	**Sterilizační obal**
Prevakuum	132 °C	4 minuty	30 minut	Zabaleno ve dvou vrstvách jednovrstvého polypropylenového zábalu vhodné základní hmotnosti vyhovující hmotnosti prostředku nebo tácu pomocí obálkové techniky skládání.
Gravitační	132 °C	15 minut	20 minut	

STERILIZAČNÍ PARAMETRY PRO EVROPSKÉ ZEMĚ
Společnost Microline Surgical doporučuje následující parametry sterilizačního cyklu pro Evropu, s výjimkou Francie a Švýcarska:

Sterilizační cyklus	Doba expozice při teplotě 134 °C	Doba sušení	Sterilizační obal
Prevakuum	3–5 minut	30 minut	Zabaleno ve dvou vrstvách jednovrstvého polypropylenového zábalu vhodné základní hmotnosti vyhovující hmotnosti prostředku nebo tácu pomocí obálkové techniky skládání.

Pro Francii a Švýcarsko jsou doporučeny následující minimální parametry sterilizačního cyklu:

Sterilizační cyklus	Doba expozice při teplotě 134 °C	Doba sušení	Sterilizační obal
Prevakuum	18 minut	30 minut	Zabaleno ve dvou vrstvách jednovrstvého polypropylenového zábalu vhodné základní hmotnosti vyhovující hmotnosti prostředku nebo tácu pomocí obálkové techniky skládání.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY
Před sterilizací: Uchovávejte v suchu.
Po sterilizaci: Uchovávejte podle protokolu zařízení uživatele upravujícího skladování finálně sterilizovaných prostředků.

POKYNY K OBNOVĚ
- Do jedné hodiny po chirurgickém použití vyjměte prostředek z násady ReNew. (Viz pokyny k demontáži výše)
- Prostředek ponořte do sterilní destilované vody.
- Pokud prostředek předáváte centrálnímu sterilizačnímu pracovišti, musí být zabalen v ručníku navlhčeném destilovanou vodou.
- Prostředek důkladně vyčistěte podle pokynů uvedených výše v části Čištění.
- Prostředek sterilizujte podle pokynů uvedených výše v části Sterilizace.
- Proveďte vizuální a funkční kontrolu prostředku podle pokynů v částech Sestavení a demontáž a Výstrahy výše.
- Pokud jakákoli komponenta vypadá poškozená, prostředek nepoužívejte.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU
Aby se omezilo riziko kontaminace prostředek zlikvidujte v souladu s platnými místními zákony a předpisy.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTAKTNÍ INFORMACE NA ZÁKAZNICKÉ SLUŽBY
Pokud potřebujete další informace nebo pomoc, kontaktujte společnost Microline Surgical na výše uvedené adrese, telefonu nebo e-mailu.

ZÁRUKA
Společnost Microline Surgical zaručuje, že její prostředky jsou v době expedice prosty vad materiálu i zpracování. Společnost Microline Surgical neponese odpovědnost za žádné náhodné či následné škody jakéhokoli druhu nebo za škody v důsledku nedbalosti, nesprávného použití nebo nesprávné manipulace s prostředkem.
Práce vykonaná na prostředku ruší tuto záruku.

Použití s násadami třetích stran jiných než Microline ruší tuto záruku.

DEFINICE ZNAČEK

	Výrobce		Čtěte návod k použití
REF	Katalogové číslo	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
LOT	Kód dávky	CE 0086	Conformity European (Evropská shoda) Tato značka znamená, že prostředek odpovídá evropským směrnicím a nařízením ohledně zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí.
GTIN	Globální číslo obchodní položky	Autoclavable	Sterilizovatelné v autoklávu
	Datum výroby	**Rx Only**	Pouze na lékařský předpis

QTY	Množství	**Made in USA of US and imported parts.**	Vyrobeno v USA z amerických a importovaných dílů.
NON STERILE	Nesterilní		

EC REP Medical Device Safety Service Gmb
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Německo

CE 0086

Tento výrobek byl navržen a testován v souladu s níže uvedenými normami: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 a -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 a -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

DANSK

ReNew genanvendelige spidser til laparoskopiske instrumenter
Brugsanvisning

BRUGSANVISNING
ReNew genanvendelige spidser til laparoskopiske instrumenter skal anvendes med ReNew-håndstykker til laparoskopiske instrumenter til genbrug og er indiceret til afskæring, gribning, dissektion og koagulation af væv under endoskopiske og laparoskopiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET
ReNew genanvendelige spidser til laparoskopiske instrumenter er fremstillet til individuel fastsætning på ReNew-håndstykker til laparoskopiske instrumenter og anvendes til mekanisk manipulation af væv under kirurgiske indgreb. Enheden kan forbindes, via et ReNew-håndstykke, til en lovligt markedsført elektrokirurgisk enhed/radiofrekvens (RF)-generator til dissektion og koagulering af væv. Instrumentet er aftageligt og kan frit installeres på alle ReNew-håndstykker på 5 mm i diameter. Instrumentet er beregnet til genbrug (efter rengøring, dekontaminering, indpakning og sterilisering). Se brugsanvisningen til ReNew-håndstykker for yderligere oplysninger.
- Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
- Ikke fremstillet med bisphenol-A.
- Ikke fremstillet med vinyl eller polyvinylchlorid (PVC).
- Ikke fremstillet med phthalater.

LEVERING
ReNew genanvendelige spidser til laparoskopiske instrumenter leveres usterile, og skal derfor steriliseres før brug.

ADVARSLER
- Hvis instrumenterne ikke rengøres og steriliseres i tilstrækkelig grad, kan det føre til infektion.
- Instrumenterne er hverken beregnet til at blive bøjet eller brugt til at lirke med eller andre formål, der ikke er godkendt af FDA.
- Hvis instrumentet bøjes eller bruges til at lirke med, kan det resultere i, at instrumentet svigter og/eller skader patienten.
- Det er ikke tilladt at modificere instrumentet.
- Det er ikke beregnet til brug med silikone- eller oliebaserede smøremidler.
- Det er ikke beregnet til brug med tredjeparts håndstykker, der ikke er fremstillet af Microline.
- Det er meget vigtigt at have en grundig forståelse for de principper og teknikker, der indgår i endoskopi/ laparaskopi, for at forhindre skade på patienten og beskadigelse af instrumentet eller andet medicinsk udstyr.

- Enheden er blevet valideret til 25 steriliseringcyklusser. Instrumentets faktiske ydeevne kan variere, afhængigt af vedligeholdelse, brug og håndtering,
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Se instrumentet efter før brug. Må ikke anvendes, hvis der ses beskadigelse.

ADVARSLER VED AKTIVERING TIL ELEKTROKIRURGI

- Vær opmærksom på, at alle blotlagte metaldele på instrumentet kan beskadige væv, når instrumentet er aktiveret. Udvis forsigtighed for at undgå utilsigtet forbrænding af væv.
- Det er meget vigtigt at have en grundig forståelse af de principper og teknikker, der indgår i elektrokirurgiske indgreb, så stød og forbrænding kan undgås for både patient og medicinsk personale, og for at forhindre beskadigelse af udstyret og andre medicinske instrumenter.
- Hud-til-hud kontakt (eksempelvis mellem patientens arme og krop) skal undgås, f.eks. ved brug af tør gaze.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele med jordforbindelse eller med nævneværdig kapacitans til jord (f.eks. støtter til operationsborde o.l.).
- Instrumentet skal anvendes med forsigtighed, hvis patienten har pacemaker, da elektrokirurgisk udstyr kan forårsage interferens med pacemakere eller andre aktive implantater.
- Placer alle anvendte monitoreringsledninger så langt væk som muligt fra instrumentet for at undgå, at der opstår elektrisk interferens med overvågningsudstyr.
  - Undlad at anvende nåle som overvågningselektroder.
  - Brug monitoreringssystemer med indbyggede anordninger, der begrænser højfrekvent strøm.
- Elektrokirurgisk udstyr MÅ IKKE anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller andre brændbare gasser, nær brændbare væsker eller genstande eller i nærheden af oxidationsmidler, da det kan medføre brand.
- Se instrumentet efter for brud, revner, ridser eller andre skader på den elektrisk isolering før brug. Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i personskade eller elektrisk stød.
- Isoleringsfejl kan medføre forbrændinger og andre læsioner. Besigtigelse alene er muligvis ikke tilstrækkeligt til at bekræfte, at isoleringen er intakt, og det bør desuden overvejes at teste den dielektriske styrke.
- Instrumentets blottede metaloverflade kan holde så meget på varmen, efter den radiofrekvente strøm er
- deaktiveret, at den kan forårsage forbrændinger.
- Instrumentet må kun monteres på ReNew-håndstykket, når det ikke er tilsluttet det elektrokirurgiske apparat, eller når der er slukket for strømmen. Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i personskade eller elektrisk stød.
- Sørg for, at alle væskeophobninger i området aspireres, før RF-strømmen tilsluttes. Hvis ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) er i direkte kontakt med eller i nærheden af instrumentet, kan de føre elektrisk strøm eller varme væk fra målvævet og derved medføre utilsigtede forbrændinger.
- Brug den lavest mulige indstilling på RF-generatoren, der kan opnå den ønskede effekt, for at undgå
- overbehandling, hvilket kan medføre hævelser, seromer eller utilsigtet vævsnekrose.
- Må kun anvendes med et elektrokirurgisk apparat, der er lovligt markedsført og FDA-godkendt.

FORHOLDSREGLER

- Følg alle vejledninger, advarsler og forholdsregler, der er vedlagt instrumentet og alle tilknyttet udstyr.
- Instrumentet skal tages ud af ReNew-håndstykket inden rengøring og sterilisering.
- Montering og demontering af instrumentet i ReNew-håndstykket kan udføres manuelt uden brug af værktøj. Brug af værktøj kan beskadige den elektriske isolering på instrumentet og på håndstykkets skaft.
- Hvis der forekommer afvigelser fra vejledningerne og parametrene for rengøring, sterilisation og desinficering
- af instrumentet, som anvist heri, skal de valideres af brugeren.

MONTERING OG DEMONTERING

- Sørg for, at håndtagene til ReNew-håndstykket og instrumentets kæber er i lukket position.
- Sæt instrumentets gevindskårne del ind i den distale ende på Renew-håndstykkets skaft.
- Hold med den ene hånd den isolerede del af instrumentets bagnav på plads, og drej med den anden hånd håndstykkets drejeknap med uret, indtil spidsens bagnav er skruet fast op mod håndstykkets skaft, og indtil de isolerede dele af håndstykket og instrumentet kommer i kontakt med hinanden.
- Bevæg håndtaget til ReNew-håndstykket for at kontrollere, at instrumentet kan åbne og lukke korrekt.
- Start demontering ved at klemme håndtaget sammen, så instrumentets kæber lukkes helt.
- Hold med den ene hånd den isolerede del af instrumentets bagnav på plads, og drej med den anden hånd håndstykkets drejeknap mod uret, indtil spidsens bagnav er skruet helt af og adskilt fra håndstykkets skaft.

- Se illustrationerne og vejledningerne i brugsanvisningen til ReNew-håndstykket til genbrug for yderligere hjælp og afklaring.

MICROLINE HAR VALIDERET FØLGENDE PARAMETRE TIL RENGØRING OG DAMPSTERILISERING AF ReNew GENANVENDELIGE SPIDSER TIL LAPAROSKOPISKE INSTRUMENTER

FORBEHANDLING
Følg nedenstående retningslinjer for korrekt rengøring og sterilisation før anvendelse. Instrumentet skal tages ud af håndstykket inden rengøring og sterilisering.

MANUEL RENGØRING (minimalt påkrævede trin)
1. Skyl med rindende vand fra hanen, mens bevægelige dele aktiveres for at fjerne groft debris.
2. Klargør en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens anbefalinger.
3. Nedsænk udstyret i den enzymatiske opløsning, og aktiver eventuelle bevægelige dele. Lad instrumentet ligge i blød i mindst fem (5) minutter.
4. Rens udstyret for synlige tegn på kontamination med en blød børste.
5. Skyl med lunkent vand fra hanen, mens bevægelige dele aktiveres.
6. Skyl med lunkent afioniseret vand, mens bevægelige dele aktiveres. Gentag 3 gange.
7. Tør med en ren, blød, fnugfri klud. Inspicer instrumentet visuelt for at sikre, at al snavs er fjernet.
8. Vigtigt: Inden sterilisation skal alle bevægelige dele på instrumentet smøres med et ikke-vandopløseligt smøremiddel uden silikone. Silikone- og oliebaserede smøremidler anbefales ikke, da disse ikke er validerede og kan forhindre sterilisation.

AUTOMATISK RENGØRING (minimalt påkrævede trin)
1. Skyl med rindende vand fra hanen, mens bevægelige dele aktiveres for at fjerne groft debris. Rens om nødvendigt udstyret for synlige tegn på kontamination med en blød børste. Læg udstyret i den automatiske vaskemaskine. Udstyret skal lægges i helt åben position, og hvis der anvendes en bakke, må den ikke tildækkes.
2. Parametrene for den automatiske vaskecyklus er som følger:
   Instrumentcyklus: Høj

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	2:00	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
Vask 1	2:00	65 °C	Alkalisk
Skyl 1	00:15	Varmt vand fra hanen	Ikke relevant
PUR-skylning	1:00	90 °C	Ikke relevant
Tørring	6:00	98,8 °C	Ikke relevant

3. Inspicer instrumentet visuelt for at sikre, at al snavs er fjernet.
4. Instrumentet skal indpakkes korrekt til sterilisation.
5. Udover korrekt og grundig rengøring (se vejledningen) skal det sikres, at instrumentet smøres på korrekt vis mellem hver anvendelse:
   a. Hvis der ikke tilsættes smøremiddel under den automatiske vask, er det vigtigt at anvende et vandopløseligt smøremiddel inden sterilisation for at sikre jævn artikulation af alle bevægelige dele på instrumentet.

Tysk Manuel forrensning:
** Bemærk, at den manuelle forrensningsmetode, der er beskrevet her, er beregnet til at afspejle et minimumskrav; dette skal udføres inden den automatiske rengøringsmetode.
1. Skyl spidserne under løbende vand fra vandhanen, mens de bevægelige dele aktiveres for at fjerne alt snavs.
   a. Børst spidserne med en blød børste, der hjælper med at fjerne snavs under skylningen.
2. Forbered detergentbad af alkalisk rengøringsmiddel ifølge producentens anvisninger i en sonikeringsenhed.
3. Aktiver spidserne i detergentbadet, inden sonikering er startet.
4. Sonikér spidserne i vaskemiddelbadet i 10 minutter.
5. Anbring spidserne i bakken; sørg for, at spidserne er i åben position, og sæt låget på bakken.
6. Overfør spidserne til det relevante stativsystem i vaskemaskinen til behandling.

Tysk Automatiseret rengøring:

7. Læs VARIO TD-programmet, hvis relevant.
8. Bemærk, at den automatiske rengøringsmetode skal afspejle et minimumskrav:
9. Vælg den relevante cyklus som angivet nedenfor:
   Motorhastighed HØJ

Fase	Tid i minutter	Temperatur	Detergent
Forvask 1	02:00	Koldt vand fra hanen	N/A
Lad det dryppe af			
Forvask 1	05:00	55 °C	Alkalinsk
Lad det dryppe af			
Skylning 1	03:00	Vand fra vandhanen ved <50 °C	N/A
Lad det dryppe af			
Sidste skylning (skylning med renset vand)	02:00	RO/deioniseret vand <50 °C	N/A
Lad det dryppe af			

10. Desinficering: "AO-konceptet (se DIN EN ISO 15883) og dens nationalitetskrav skal tages i betragtning i forbindelse med den procesvalidering, der udføres af brugeren på stedet."
11. Inspicér visuelt for at sikre at alt snavs fjernes.

STERILISATIONSPARAMETRE

Instrumentet skal være i åben position under sterilisationen. Instrumentet kan steriliseres i en FDA- godkendt steriliseringsbakke.

Sterilisationsparametre				
Sterilisations-metode	**Temperatur**	**Tid**	**Tørretid**	**Indpakning**
Præ-vakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter	Indpakket i to lag1-lags polypropylen med en passende basisvægt i forhold til sterilisationsbakkens vægt med gentagen kuvertfoldningsteknik.
Autoklave	132 °C	15 minutter	20 minutter	

STERILISATIONSPARAMETRE FOR EUROPÆISKE LANDE

Microline Surgical anbefaler følgende parametre som minimumsparametre for sterilisationscyklus i Europa med undtagelse af Frankrig og Schweiz:

Sterilisations- cyklus	Eksponeringstid ved 134 °C	Tørretid	Indpakning
Præ-vakuum	3-5 minutter	30 minutter	Indpakket i to lag1-lags polypropylen med en passende basisvægt i forhold til sterilisationsbakkens vægt med gentagen kuvertfoldningsteknik.

Ranskassa ja Sveitsissä suositellaan käytettäväksi seuraavia minimisterilointiparametreja:

Sterilisations- cyklus	Eksponeringstid ved 134 °C	Tørretid	Indpakning
Præ-vakuum	18 minuuttia	30 minuuttia	Indpakket i to lag1-lags polypropylen med en passende basisvægt i forhold til sterilisationsbakkens vægt med gentagen kuvertfoldningsteknik.

OPBEVARINGSFORHOLD

Præ-sterilisering: Opbevares tørt.

Præ-sterilisation: Opbevares i henhold til hospitalets protokoller for opbevaring af terminalt steriliseret udstyr.

OPARBEJDNING

- Tag spidsen af ReNew-håndstykket inden for en time efter kirurgisk anvendelse. (Se vejledningerne til demontering ovenfor)
- Læg instrumentet i sterilt destilleret vand.
- Når spidserne overføres til sterilisationscentralen, skal de indpakkes i en klud fugtet med destilleret vand.
- Rengør instrumentet omhyggeligt i følge vejledningerne i afsnittet Rengøring ovenfor.

- Steriliser instrumentet i følge vejledningerne i afsnittet Sterilisation ovenfor.
- Foretag en visuel og funktionsmæssig inspektion af instrumentet i følge afsnittene Montering og demontering samt Advarsler ovenfor.
- Hvis en eller flere komponenter forekommer beskadigede, må udstyret ikke anvendes.

BORTSKAFFELSE
For at reducere risikoen for kontamination skal instrumentet bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende lokale love og bestemmelser.

ADVARSEL: I henhold til gældende amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en læge eller ordineres af en læge.

KONTAKTOPLYSNINGER FOR KUNDESERVICE
Yderligere information og assistance kan fås ved at kontakte Microline Surgical på adressen, telefonnummeret eller e-mailadressen anført ovenfor.

GARANTI
Microline Surgical garanterer, at virksomhedens instrumenter er uden fejl i både materiale og udførelse på forsendelsestidspunktet. Microline Surgical er ikke ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader af nogen art, eller for skader, der skyldes forsømmelse, misbrug eller fejlbetjening af udstyr. Hvis der udføres arbejde på et instrument, bortfalder denne garanti.
Hvis instrumentet anvendes med en tredjeparts håndstykker, der ikke er fremstillet af Microline, bortfalder denne garanti.

SYMBOLDEFINITIONER

	Producent		Se brugsanvisningen
REF	Katalognummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
LOT	Batchkode	CE 0086	Overensstemmelse med europæiske standarder. Dette symbol betyder, at enheden er i overensstemmelse med EU-direktiver og -bestemmelser om produktet vedrørende sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.
GTIN	Global Trade Item Number	Autoclavable	Kan behandles i autoklave
	Fremstillingsdato	**Rx Only**	Sælges kun på recept
QTY	Antal	**Made in USA of US and imported parts.**	Fremstillet i USA af amerikanske og importerede varer.
NON STERILE	Usteril		

EC REP

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

CE 0086

Dette produkt er udviklet og testet i overensstemmelse med følgende standarder: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 og -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 og -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

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 op mechanische wijze manipuleren van weefsel tijdens gebruik bij chirurgische ingrepen. Het hulpmiddel kan via een ReNew-handstuk worden aangesloten op een wettelijk op de markt gebrachte elektrochirurgische unit/radiofrequentie (RF)-generator voor dissectie en coagulatie van weefsel. Het hulpmiddel kan via een ReNew-handstuk worden aangesloten op een door de Amerikaanse FDA goedgekeurde elektrochirurgische 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 goedgekeurd door de Amerikaanse FDA.
- 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.
- Bewakingselektroden die worden gebruikt moeten zover 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 geïnspecteerd 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 diëlektrische 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 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 onbedoelde necrose van het weefsel tot gevolg kunnen hebben.
- Uitsluitend gebruiken met een wettelijk in de handel verkrijgbare, door de Amerikaanse FDA goedgekeurde elektrochirurgische unit.

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 handgreep 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 onderstaande 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 gedeïoniseerd 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.

Handmatige voorreiniging (Duitsland):

** De handmatige voorreinigingsmethode die hier uiteengezet wordt, is bedoeld om een minimale vereiste te weerspiegelen; deze methode moet vóór de automatische reinigingsmethode worden toegepast.

1. Spoel de tippen onder stromend leidingwater terwijl u beweegbare delen activeert om grove vuildeeltjes te verwijderen.
   a. Borstel de tippen met een zachte borstel om vuildeeltjes tijdens het spoelen te helpen verwijderen.
2. Maak een bad met alkalisch reinigingsmiddel gereed in een sonicatieapparaat volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
3. Activeer de tippen in het bad met reinigingsmiddel voordat de sonicatie wordt gestart.
4. Reinig de tippen 10 minuten lang ultrasoon in het bad met reinigingsmiddel.
5. Plaats de tippen in de tray, zorg dat de tippen in de open stand staan en leg het deksel op de tray.
6. Breng de tippen voor verwerking over naar het betreffende reksysteem in de wasautomaat.

Automatische reiniging (Duitsland):

7. Raadpleeg het VARIO-TD-programma zo nodig.
8. De automatische reinigingsmethode is bedoeld om een minimale vereiste te weerspiegelen.

9. Selecteer de betreffende cyclus, zoals hieronder vermeld.
   Motorsnelheid: HOOG

Fase	Duur (minuten)	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Voorwas 1	02:00	Koud leidingwater	nvt
Laten leeglopen			
Was 1	05:00	55 °C	Alkalisch
Laten leeglopen			
Spoeling 1	03:00	Leidingwater < 50 °C	nvt
Laten leeglopen			
Laatste spoeling (PURW-spoeling)	02:00	RO/DI water < 50 °C	nvt
Laten leeglopen			

10. Desinfecteren: 'Bij de ter plaatse door de gebruiker uitgevoerde validatie van de procedure moet rekening worden gehouden met het AO-begrip (zie NEN-ISO 15883) en de landelijke vereisten daarvoor.'
11. Inspecteer met het oog om te controleren of al het vuil is verwijderd.

STERILISATIEPARAMETERS
Steriliseer met het hulpmiddel in de open positie. Het hulpmiddel kan gesteriliseerd worden in een door de Amerikaanse FDA goedgekeurde 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 als minimale parameters voor de sterilisatiecyclus aan voor Europa, behalve Frankrijk en Zwitserland:

Sterilisatiecyclus	Blootstellingsduur bij 132 °C	Droogtijd	Sterilisatieverpakking
Voorvacuümcyclus	3-5 minuten	30 minuten	Verpakt in twee lagen van een eenlaags polypro-pyleenverpakking 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 sterilisatiecyclus aanbevolen:

Sterilisatiecyclus	Blootstellingsduur bij 132 °C	Droogtijd	Sterilisatieverpakking
Voorvacuümcyclus	18 minuten	30 minuten	Verpakt in twee lagen van een eenlaags polypro-pyleenverpakking 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.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogus¬nummer	EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
LOT	Batchcode	CE 0086	Conformité européenne. Dit symbool betekent dat het hulpmiddel voldoet aan Europese richtlijnen en verordeningen op het gebied van de gezondheid, veiligheid en milieubescherming van producten.
GTIN	GTIN-nummer	Autoclavable	Autoclaveerbaar
	Productiedatum	**Rx Only**	Uitsluitend op recept
QTY	Aantal	**Made in USA of US and imported parts.**	Vervaardigd in de VS van Amerikaanse en geïm- porteerde onderdelen.
NON STERILE	Non-sterile		

EC REP
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Duitsland

CE 0086

Dit product is ontworpen en getest op conformiteit met de volgende normen: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 en -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 en -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

SUOMI

ReNew-laparoskopiainstrumenttien uudelleen käytettävät kärjet
Käyttöohjeet

KÄYTTÖAIHEET
ReNew-laparoskopiainstrumenttien uudelleen käytettäviä kärkiä käytetään ReNew- uudelleen käytettävien laparoskopiakäsikappaleiden kanssa kudosten katkaisuun, niihin tarttumiseen, dissektioon, koagulaatioon endoskooppisissa ja laparoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET
Ei tunneta.

LAITTEEN KUVAUS
ReNew- laparoskopiainstrumenttien uudelleen käytettävä kärki on tarkoitettu kiinnitettäväksi yksilöllisesti laproskooppisiin ReNew-käsikappaleisiin. Sitä käytetään kudosten mekaaniseen manipulaatioon kirurgisten toimenpiteiden aikana. Laite voidaan liittää ReNew-käsikappaleen välityksellä laillisesti markkinoilla olevaan sähkökirurgiseen/radiotaajuusgeneraattoriin kudoksen leikkaamista ja hyydytystä varten. Väline voidaan liittää ReNew-käsikappaleen välityksellä FDA:n hyväksymiin sähkökirurgisiin generaattoreihin laitteisiin kudosten dissektoitia ja koagulointia varten. Väline voidaan irrottaa, ja se voidaan liittää myös kaikkiin 5 mm:n läpimittaisiin ReNew-käsikappaleisiin. Välinettä voidaan käyttää uudelleen puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen (puhdistuksen, dekontaminaation, uudelleenpakkauksen ja steriloinnin jälkeen). Lue ReNew-käsikappaleen käyttöohjeista lisää uudelleenkäyttöä koskevia tietoja.

- Ei sisällä luonnonkumilateksia.
- Ei sisällä bisfenoli-A:ta.
- Ei sisällä vinyyliä tai polyvinyylikloridia (PVC:tä).
- Ei sisällä ftalaatteja.

TOIMITUSTAPA
ReNew- laparoskopiainstrumenttien uudelleen käytettävät kärjet toimitetaan steriloimattomina. Ne on steriloitava ennen käyttöä.

VAROITUKSIA
- Jos välinettä ei puhdisteta ja steriloida asianmukaisesti, seurauksena saattaa olla potilaan infektio.
- Välinettä ei saa taivuttaa, sillä ei saa vivuta tai käyttää muihin tarkoituksiin, joita FDA ei ole hyväksynyt.
- Välineen taivuttaminen tai sillä vipuaminen voi rikkoa sen tai vahingoittaa potilasta.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Välineen kanssa ei saa käyttää silikoni- tai öljypohjaisia voiteluaineita.
- Välinettä ei saa käyttää muiden valmistajien kuin Microlinen käsikappaleiden kanssa.
- Laparoskooppisiin ja endoskooppisiin toimenpiteisiin liittyvien toimenpiteiden periaatteiden perusteellinen ymmärtäminen on oleellista potilaan vammautumisen ja välineeseen sekä muihin lääkinnällisiin instrumentteihin kohdistuvan vaurioitumisriskin välttämiseksi.
- Välineen toimivuus on validoitu 25 sterilointijaksoon saakka. Välineen toimintakunto riippuu sen huollosta, käytöstä ja käsitttelystä.
- Älä käytä, jos välineen pakkaus on auki tai vaurioitunut. Tarkasta väline aina ennen käyttöä. Vaurioitunutta välinettä ei saa käyttää.

SÄHKÖKIRURGISEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVIÄ VAROITUKSIA
- Ota huomioon, että sähkökirurgiaa käytettäessä tämän välineen kaikki metallipinnat koaguloivat kudoksia. Noudata varovaisuutta välttääksesi tahattoman kudosten koagulaation ja leikkaamisen.
- Laparoskopia- ja endoskopiatoimenpiteisiin liittyvien toimenpiteiden periaatteiden perusteellinen ymmärtäminen on oleellista potilaaseen ja henkilökuntaan kohdistuvan sähköisku- ja palovammariskin sekä välineen ja muiden lääkinnällisten instrumenttien vaurioitumisen välttämiseksi.
- Kosketusta potilaan eri ruuminosien ihoalueiden kanssa (esim. potilaan yläraajojen ja vartalon ihon välillä) on vältettävä käyttämällä ihopintojen välissä esim. kuivaa sideharsoa.
- Potilas ei saa olla kosketuksessa maadotettuihin metalliosiin tai metalliosiin, joilla on maahan nähden huomattava kapasitanssi (esimerkiksi leikkauspöydän tukirakenteet j.n.e.).

- Käytä laitetta varoen tahdistiminen läsnäollessa, sillä sähkökirurgiset laitteet saattavat aiheuttaa yhteisvaikutuksia tahdistimissa tai muissa aktiivissa istutteissa.
- Aseta kaikki monitorintielektrodit mahdollisimman etäälle laitteesta sähköisten häiriöiden välttämiseksi monitorointilaitteissa.
  - Vältä käyttämästä neulaelektrodeja monitoroinnin yhteydessä.
  - Suosittelemme käytettäväksi valvontalaitteita, joissa on suurtaajuisen virran rajoitin.
- Tulipalovaaran vuoksi sähkökirurgisia laitteita EI SAA käyttää, jos lähellä on syttyviä anestesia-aineita tai muita syttyviä kaasuja, lähellä syttyviä nesteitä tai esineitä tai jos lähellä on hapettavia aineita.
- Tarkasta laite ennen jokaista käyttökertaa murtumien, halkeamien, lovien tai muiden sähköisten eristeiden vaurioiden varalta. Näiden varotoimien laiminlyönti saattaa johtaa vammoihin tai sähköiskuun.
- Ersiteiden vauriot saattavat johtaa palovammoihin tai muihin vammoihin. Pelkkä visuaalinen tarkastus ei aina riitä varmistamaan sähköisen erityksen eheyttä. Sen vuoksi diaelektrinen testaus saattaa olla tarpeen.
- Laitteen paljaat metallipinnat saattavat olla riittävän kuumia aiheuttamaan palovammoja vielä radiotaajuusvirran katkaisun jälkeen.
- Kiinnitä väline ReNew-käsikappaleeseen vain, kun sitä ei ole liitetty sähkökirurgiseen laitteeseen/ radiotaajuusgeneraattoriin tai sen virta on katkaistu. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa vammaan tai sähköiskuun.
- Ime nestekeräytymät pois käsittelyalueelta en radiotaajuusvirran johtamista laitteeseen. Sähköä johtavat nesteet, kuten veri ja keittosuolaliukset, jota ovat suorassa kosketuksessa laitteeseen tai sen lähellä, voivat johtaa sähkövirtaa tai lämpöä pois kohdekudoksista, mikä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja.
- Käytä radiotaajuusgeneraattorissa mahdollisimman alhaisia tehoja välttääksesi liian voimakasta kudosvaikutusta, mikä saattaa johtaa turvotukseen, nesteenmuodostukseen, seroomiin tai tahattomaan kudosnbekroosiin.
- Käytä vain FDA:n hyväksymien sähkökirurgisten laitteiden kanssa.

VAROTOIMET
- Noudata kaikkia välineen ja sen kanssa käytettävien laitteiden mukana toimitettuja ohjeita, varoituksia ja varotoimia.
- Väline pitää irrottaa ReNew-käsikappaleesta ennen puhdistusta ja sterilointia.
- ReNew käsikappaleet kootaan ja puretaan osiin käsin ilman työkaluja. Työkalujen käyttö voi vaurioittaa välineessä ja käsikappaleen varren sähköisiä eristeitä.
- Kaikki poikkeamiset tässä esitetyistä ohjeista, jotka koskevat puhdistusta, sterilointia ja jälleenkäsittelyä, pitää validoida käyttäjän toimesta.

KOKOAMINEN JA PURKAMINEN
- Sulje välineen leuat täysin manipuloimalla ReNew-käsikappaleen kahvaa.
- Työnnä välineen kierteillä varustettu pää ReNew-käsikappaleen varren distaalipäähän.
- Pidä toisella kädellä kiinni välineen takaosan eristetystä kannasta ja kierrä toisella kädellä käsikappaleen kiertonuppia myötäpäivään, kunnes kärjen kannan takaosa kiertyy tiukasti ja tiiviisti käsikappaleen vartta vasten niin, että käsikappaleen eritetty osa ja välinen koskettavat toisiaan.
- Liikuta ReNew-käsikappaleen kahvaa varmistaaksesi, että väline avautuu ja sulkeutuu asianmukaisesti.
- Aloita purkaminen puristamalla kahvaa niin, että välineen leuat sulkeutuvat kokonaan.
- Pidä toisella kädellä kiinni välineen takaosan eristetystä kannasta ja kierrä toisella kädellä käsikappaleen kiertonuppia vastapäivään, kunnes kärjen kannan takaosa kiertyy kokonaan irti ja irtoaa käsikappaleen varresta.
- Lue kaikki ReNew-uudelleenkäytettävän käsikappaleen käyttöohjeen tekstissä ja kuvissa mainitut tiedot.

MICROLINE ON VALIDOINUT SEURAAVAT PUHDISTUS- JA HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT KÄYTETTÄVIKSI ReNew-UUDELLEENKÄYTETTÄVIEN LAPAROSKOOPPI-INSTRUMENTTIKÄRKIEN KANSSA

ESIKÄSITTELYOHJEET
Noudata ennen käyttöä jäljempänä esitettyjä ohjeita, jotka koskevat asianmukaista puhdistusta ja sterilointia. Väline pitää irrottaa käsikappaleesta ennen puhdistusta ja sterilointia.

MANUAALISEN PUHDISTUKSEN VAIHEET (minimivaatimukset)
1. Poista näkyvä lika huuhtelemalla hanavedessä liikuttaen samalla liikkuvia osia.
2. Valmista entsyymipesuliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Upota instrumentit entsyymipesuaineeseen; liikuta kaikkia liikkuvia osia ja liota niitä vähintään viiden (5) minuutin ajan.
4. Poista kaikki näkyvä lika pehmeällä harjalla.
5. Huuhtele haalealla hanavedellä liikuttaen samalla kaikkia liikkuvia osia.
6. Huuhtele haalealla juoksevalla deionisoidulla vedellä liikuttaen samalla kaikkia liikkuvia osia. Toista kolmasti.

7. Pyyhi kuivaksi puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä. Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki lika on poistettu.
8. Tärkeää: Ennen sterilointia kaikki liikkuvat osat on voideltava vesiliukoisella, silikonia sisältämättömällä voiteluaineella. Silikoni- tai öljypohjaisia voiteluaineita ei suositella käytettäväksi sillä niiden käyttöä ei ole validoitu ja ne voivat estää asianmukaisen steriloinnin.

AUTOMAATTIPUHDISTUKSEN VAIHEET (minimivaatimukset)

1. Poista näkyvä lika huuhtelemalla juoksevalla hanavedellä liikuttaen samalla liikkuvia osia. Poista kaikki näkyvä lika manuaalisesti pehmeällä harjalla. Laita välineet automaattipesuriin. Laita välineet pesuriin kaikki liikkuvat osat täysin avoimessa asennossa. Jos käytät tarjotinta, älä peitä sitä.
2. Käytä seuraavia automaattipesurin asetusparametrejä: Instrumenttiohjelma: Voimaka

Vaihe	Aika (min.)	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu	2:00	Kylmä hanavesi	–
Pesu 1	2:00	65 °C	Emäksinen pesuaine
Huuhtelu 1	00:15	Kuuma hanavesi	–
PURW-huuhtelu	1:00	90 °C	–
Kuivaus	6:00	98,8 °C	–

3. Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki lika on poistettu.
4. Paketoi väline asianmukaisesti sterilointia varten.
5. Asianmukaisen ja perusteellisen puhdistuksen (ks. ohjeita) lisäksi on varmistettava, että väline on voideltu asianmukaisesti potilaskohtaisten käyttöjen välillä.
   a. Jos voiteluainetta ei annostella automaattipesun aikana, on tärkeää, että ennen sterilointia käytetään vesiliukoista voiteluainetta instrumentin kaikkien liikkuvien osien liikkuvuuden varmistamiseksi.

Manuaalinen esipuhdistusohje (Saksa):

** Huomaa, että tässä kuvattu manuaalinen esipuhdistusmenetelmä on tarkoitettu vähimmäismenetelmäksi, joka on tehtävä ennen automaattipesua:

1. Huuhtele kärjet juoksevalla vedellä liikuttaen samalla liikkuvia osia karkean lian poistamiseksi.
   a. Harjaa kärkiä pehmeäharjaksisella harjalla.
2. Valmista pesuaineliuos ultraäänipesuria varten käyttäen emäksistä pesuainetta valmistajan ohjeen mukaan.
3. Liikuttele kärkiä pesuaineliuoksessa ennen ultraäänipesun aloittamista.
4. Pese kärkiä ultraäänipesurissa 10 minuutin ajan.
5. Aseta kärjet tarjottimelle varmistaen samalla, että ne ovat auki-asennossa. Laita kansi tarjottimeen.
6. Vie kärjet pesurin sisällä olevalle hyllylle jatkokäsittelyä varten.

Automaattipesu (Saksa):

7. Noudata VARIO TD -ohjelmaa soveltuvin osin.
8. Huomaa, että esitetty automaattipesumenetelmä on tarkoitettu vähimmäisvaatimukseksi.
9. Valitse sopiva pesuohjelma alla olevasta luettelosta:
   Moottorin nopeus SUURI

Vaihe	Aika minuutteina	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu 1	02:00	Kylmä vesijohtovesi	–
Tyhjennys			
Pesu 1	05:00	55 °C	Emäksinen
Tyhjennys			
Huuhtelu 1	03:00	Vesijohtovesi <50 °C	–
Tyhjennys			
Viimeinen huuhtelu (huuhtelu puhdistetulla vedellä)	02:00	Vesijohtovesi <50 °C	–
Tyhjennys			

10. Desinfektio: “A_o- konsepti (DIN EN ISO 15883) ja sen kansalliset vaatimukset on otettava huomioon validoitaessa menetelmää kussakin kohteessa käyttäjän toimesta.
11. Tarkasta että kaikki näkyvä lika on poistettu.

STERILOINTIPARAMETRIT

Steriloi välineen liikkuvien osien ollessa auki. Välineet voidaan steriloida FDA:n hyväksymällä sterilointitarjottimella.

Sterilointiparametrit				
Sterilointimenetelmä	**Lämpötila**	**Aika**	**Kuivausaika**	**Sterilointikääre**
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia	Käärittynä kahteen 1-kerroksiseen polypropeenikääreeseen, joka on käyttötarkoitukseensa riittävän tukevaa kestääkseen välineen tai tarjottimen painon. Kääreet pitää laskostaa peräkkäistä kuoritekniikkaa käyttäen.
Painovoimainen	132 °C	15 minuuttia	20 minuuttia	

EUROOPASSA KÄYTETTÄVÄT STERILOINTIPARAMETRIT

Microline Surgical suosittelee käytettäväksi Euroopassa seuraavia sterilointijaksojen minimiparametreja (poikkeuksena Ranska ja Sveitsi):

Suositeltava sterilointijakso	Käsittelyaika (134 °C)	Kuivausaika	Sterilointikääre
Esityhjiöjakso	3-5 minuuttia	30 minuuttia	Käärittynä kahteen 1-kerroksiseen polypropeenikääreeseen, joka on käyttötarkoitukseensa riittävän tukevaa kestääkseen välineen tai tarjottimen painon. Kääreet pitää laskostaa peräkkäistä kuoritekniikkaa käyttäen.

Ranskassa ja Sveitsissä suositellaan käytettäväksi seuraavia minimisterilointiparametreja:

Suositeltava sterilointijakso	Käsittelyaika (134 °C)	Kuivausaika	Sterilointikääre
Esityhjiöjakso	18 minuuttia	30 minuuttia	Käärittynä kahteen 1-kerroksiseen polypropeenikääreeseen, joka on käyttötarkoitukseensa riittävän tukevaa kestääkseen välineen tai tarjottimen painon. Kääreet pitää laskostaa peräkkäistä kuoritekniikkaa käyttäen.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen steriilointia: Säilytettävä kuivassa paikassa.
Steriloinnin jälkeen: Noudata säilytyksessä laitoksen määräyksiä, jota koskevat lopullisesti steriloituja välineitä.

UUDELLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVAT OHJEET

- Irrota väline ReNew-käsikappaleesta tunnin kuluessa kirurgisesta toimenpiteestä. (Lue edellä esitetyt purkamisohjeet)
- Upota väline steriiliin tislattuun veteen.
- Kun laite kuljetetaan välinehuoltokeskukseen, se on käärittävä tislatulla vedellä kostutettuun pyyhkeeseen.
- Puhdista väline perusteellisesti edellä mainituissa puhdistusta koskevissa osioissa esitettyjä ohjeita noudattaen.
- Steriloi väline perusteellisesti edellä mainitussa sterilointia koskevassa osiossa esitettyjä ohjeita noudattaen.
- Tarkasta väline näönvaraisesti ja varmista sen toiminta kohdissa Kokoaminen ja Purkaminen sekä Varoitukset esitettyjä ohjeita noudattaen.
- Jos välineen mikä tahansa osa vaikuttaa vaurioituneelta, välinettä ei saa käyttää.

VÄLINEEN HÄVITTÄMINEN

Kontaminaatioriskin välttämiseksi väline pitää hävittää kaikkia ohjeita ja määräyksiä noudattaen.
VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

ASIAKASPALVELUA KOSKEVAT TIEDOT

Lisätietoja ja neuvoja saat ottamalla yhteyden Microline Surgicaliin, jonka osoite, puhelinnumero ja sähköpostiosoite on mainittu edellä.

TAKUU

Microline Surgical takaa, että sen laitteissa ja välineissä ei ole toimitusvaiheessa materiaali- tai valmistusvikoja. Microline Surgical ei ole vastuussa minkäänlaisista liitännäisistä tai seuraamusvahingoista tai vahingoista, jotka aiheutuvat välineen käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä, rajusta käytöstä tai väärästä käsittelystä.
Jos välinettä on muutettu tai korjattu, takuu mitätöityy.

Välineen käyttö muissa kuin Microlinen valmistamissa käsikappaleissa mitätöin takuun.

SYMBOLIEN SELITYKSET

	Valmistaja		Lue käyttöohjeet
	Luettelonumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Eräkoodi		Conformity European. Tämä symboli tarkoittaa, että laite on tuotteiden terveyttä, turvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen.
	Maailmanlaajuinen tuotenumero	Autoclavable	Kestää autoklaavikäsittelyn
	Valmistuspäivämäärä	**Rx Only**	Vain lääkemääräyksellä
	Määrä	**Made in USA of US and imported parts.**	Valmistettu USA:ssa USA:ssa ja muissa maissa valmistetuista osista
	Steriloimaton		

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

Tämä tuote on suunniteltu ja testattu niin, että se noudattaa seuraavia standardeja: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 ja -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 ja -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

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/générateur de radiofréquence (RF) légalement 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 Secrétariat américain 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/ 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 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.
- 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 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 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 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'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 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 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)v
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.

Pré-nettoyage manuel (Allemagne) :
** Noter que la méthode de pré-nettoyage manuel documentée dans les présentes constitue une exigence minimale, laquelle doit être respectée avant d'effectuer la méthode de nettoyage automatique.

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

Nettoyage automatique (Allemagne) :

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

Phase	Duree (minutes)	Température	Détergent
Prélavage 1	02:00	Eau courante froide	S/O
Purge			
Lavage 1	05:00	55 °C	Alcalin
Purge			
Rinçage 1	03:00	Eau courante < 50 °C	S/O
Purge			
Dernier rinçage (à l'eau purifiée)	02:00	Eau obtenue par OI/désionisée < 50 °C	S/O
Purge			

10. Désinfecter : « Le concept A_0 (réf. DIN EN ISO 15883) et ses exigences nationales doivent être pris en considération pour la validation du processus sur site, effectuée par l'utilisateur. »
11. Inspecter visuellement pour vérifier que toutes les souillures ont été éliminées.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION
Stériliser 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 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 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.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Fabricant		Voir le mode d'emploi
	Numéro de catalogue		Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Code de lot		Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux directives et réglementations européennes en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.
	Code GTIN	Autoclavable	Autoclavable
	Date de fabrication	**Rx Only**	Sur ordonnance uniquement
	Quantité	**Made in USA of US and imported parts.**	Fabriqué aux États-Unis à partir de pièces américaines et importées
	Non stérile		

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

Ce produit a été conçu et testé pour répondre aux normes suivantes : ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 et -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 et -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

DEUTSCH

Wiederverwendbare ReNew Laparoskopieinstrument-Spitzen Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN

Die wiederverwendbaren ReNew Laparoskopieinstrument-Spitzen sind mit den wiederverwendbaren ReNew Laparoskopie-Handstücken zu verwenden und sind für Schneiden, Greifen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe bei endoskopischen und laparoskopischen Eingriffen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

BESCHREIBUNG DES GERÄTES

Die **wiederverwendbare ReNew Laparoskopieinstrument-Spitze** wird an einem ReNew Laparoskopie-Handstück befestigt und zur mechanischen Manipulation von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen benutzt. Das Produkt kann über ein ReNew- Handstück mit einem rechtmäßig in den Verkehr gebrachten Elektrochirurgiegerät/ Hochfrequenz (HF)-Generator für das Präparieren und Koagulieren von Gewebe verbunden werden. Das Gerät kann über ein ReNew Handstück an einen von der U.S. FDA (amerikanische Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde) zugelassenen

elektrochirurgischen Generator zur Präparation und Koagulation von Gewebe angeschlossen werden. Das Gerät kann abgenommen werden und abwechselnd auf allen ReNew-Modellen der ReNew-Handstücke mit einem Durchmesser von 5mm installiert werden. Das Gerät ist zur Wiederverwendung nach Aufbereitung bzw. Wiederaufbereitung (Reinigung, Dekontamination, Verpackung und Sterilisation) vorgesehen. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen für das ReNew Handstück.

- Nicht aus Kautschuk-Latex hergestellt.
- Nicht mit Bisphenol-A hergestellt.
- Nicht mit Vinyl- oder Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt.
- Nicht mit Phthalaten hergestellt.

LIEFERUMFANG

Wiederverwendbare ReNew Laparoskopieinstrument-Spitzen werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

WARNHINWEISE

- Bei Unterlassen einer angemessenen Aufbereitung und Sterilisation des Gerätes kann es zu einer Infektion kommen.
- Das Gerät darf nicht gebogen werden bzw. zur Loslösung von Teilen oder irgendeinem anderen Zweck, der nicht von der U.S. FDA zugelassen wurde, verwendet werden.
- Biegen oder Verwendung zur Loslösung von Teilen kann ein Versagen des Gerätes und/oder Verletzungen des Patienten verursachen.
- Eine Modifikation des Gerätes ist nicht gestattet.
- Nicht für den Gebrauch mit Gleitmittel auf Silikon- oder Ölbasis vorgesehen.
- Ausschließlich zum Gebrauch mit Microline-Handstücken und nicht mit Handstücken anderer Hersteller vorgesehen.
- Ein eingehendes Verständnis der Prinzipien und Techniken für endoskopische/laparoskopische Verfahren sind unumgänglich, um Verletzungen des Patienten und eine Schädigung des Gerätes bzw. anderer medizinischer Instrumente zu vermeiden.
- Das Gerät wurde für 25 Sterilisationszyklen validiert. Die tatsächliche Leistung kann in Abhängigkeit von der Pflege und vom Gebrauch des Gerätes sowie vom Umgang mit dem Gerät schwanken.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Untersuchen Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

WARNHINWEISE BEI AKTIVIERUNG FÜR ELEKTROCHIRURGIE

- Beachten Sie, dass alles freiliegende Metall auf dem Gerät Gewebe „behandeln" kann, wenn das Gerät aktiviert ist. Achten Sie darauf, dass eine unbeabsichtigte Behandlung von Gewebe vermieden wird.
- Ein eingehendes Verständnis der Prinzipien von und Techniken bei elektrochirurgischen Eingriffen ist unerlässlich, um die Gefahr von Schock und Verbrennungen bei Patienten und medizinischem Personal sowie eine Beschädigung des Gerätes und anderer medizinischer Instrumente zu vermeiden.
- Ein Haut-zu-Haut-Kontakt (zum Beispiel zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) sollte ebenfalls vermieden werden, beispielsweise durch Einlage einer trockenen Gaze.
- Der Patient darf nicht in Kontakt mit Metallteilen, die geerdet sind oder eine relevante Erdkapazität aufweisen (z. B. Operationstischstützen) kommen.
- Benutzen Sie das Gerät mit Vorsicht in Gegenwart von Schrittmachern. Elektrochirurgische Geräte können eine Interferenz mit Schrittmachern und anderen aktiven Implantaten verursachen.
- Platzieren Sie alle zum Monitoring benutzten Elektroden soweit wie möglich vom Gerät entfernt, um eine elektrische Interferenz mit Monitoring-Geräten zu vermeiden.
  - Vermeiden Sie Monitoring-Nadelelektroden.
  - Verwenden Sie Monitoring-Systeme mit Hochfrequenzstrom limitierenden Geräten.
- Wenden Sie die Elektrochirurgie NICHT an in Gegenwart brennbarer Anästhetika oder Gase, in der Nähe brennbarer Flüssigkeiten oder Gegenstände und nicht in Gegenwart oxidierender Stoffe, da es dabei zu einem Brand kommen kann.
- Untersuchen Sie das Gerät vor dem Gebrauch auf Bruchstellen, Sprünge, Kerben und andere Schäden der elektrischen Isolierung. Sollten Sie diese Vorsichtsmaßnahme unterlassen, kann es zu Verletzungen oder elektrischem Schock kommen.
- Ein Versagen der Isolierung kann zu Verbrennungen und anderen Verletzungen führen. Eine Sichtprüfung ist u. U. zur Bestätigung einer intakten Isolierung nicht ausreichend, und ein Prüfen der dielektrischen Stärke sollte zusätzlich in Erwägung gezogen werden.
- Die freiliegende Metalloberfläche des Gerätes bleibt u. U. heiß genug, um Verbrennungen nach der Deaktivierung des Hochfrequenz-(HF)-Stroms zu verursachen.
- Installieren Sie das Gerät auf dem ReNew Handstück nur, wenn es nicht mit der elektrochirurgischen Einheit verbunden ist bzw. der Strom ausgeschaltet ist. Sollte dies unterlassen werden, kann es zu Verletzungen oder einem elektrischen Schock kommen.

- Aspirieren Sie Flüssigkeitsansammlungen vom Operationsbereich, bevor Sie den HF-Strom zum Gerät aktivieren. Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Salzlösung) in direktem Kontakt mit dem Gerät oder nahe dem Gerät können elektrischen Strom oder Hitze vom Zielgewebe wegleiten, was zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen kann.
- Verwenden Sie die niedrigst mögliche Einstellung auf dem HF-Generator, um die gewünschte Wirkung auf das Gewebe zu erhalten und eine Überbehandlung zu vermeiden, die Schwellungen, Flüssigkeitsansammlungen, ein Serom oder eine unbeabsichtigten Gewebenekrose verursachen kann.
- Das Gerät darf nur mit einer rechtmäßig vermarkteten, von der U.S. FDA zugelassenen elektrochirurgischen Einheit benutzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Befolgen Sie alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die mit dem Gerät und allen mit diesem verwendeten Geräten zur Verfügung gestellt werden.
- Vor der Reinigung und Sterilisation muss das Gerät vom ReNew Handstück abgenommen werden.
- Montage des Gerätes an das und seine Demontage vom ReNew Handstück sind manuell und ohne Werkzeuge möglich. Bei Verwendung von Werkzeugen kann die elektrische Isolierung auf dem Gerät und dem Schaft des Handstückes beschädigt werden.
- Alle Abweichungen von den Anweisungen zur Aufbereitung und Parametern zur Reinigung, Sterilisation und Wiederaufbereitung des Gerätes, die hier zur Verfügung gestellt werden, müssen vom Benutzer validiert werden.

MONTAGE UND DEMONTAGE
- Bringen Sie die Handgriffe des ReNew Handstückes und die Gerätebacken in ihre vollständig verschlossene Position.
- Setzen Sie das mit einem Gewinde versehene Ende des Gerätes in das distale Ende des ReNew Handstückschaftes ein.
- Halten Sie mit einer Hand den isolierten Teil mit dem hinteren Hub des Gerätes und drehen Sie mit der anderen Hand den Rotationsgriff des Handstücks im Uhrzeigersinn, bis der hintere Hub der Spitze gut und fest auf dem Schaft des Handstücks angeschraubt ist und die isolierten Teile des Handstücks und des Gerätes miteinander in Kontakt kommen.
- Betätigen Sie den Griff des ReNew Handstücks, um das Öffnen und Verschließen des Gerätes zu prüfen.
- Beginnen Sie mit der Demontage durch Zusammendrücken des Handgriffes, um die Gerätebacken vollständig zu schließen.
- Halten Sie mit einer Hand den isolierten Teil des Gerätes mit dem hinteren Hub fest und drehen Sie mit der anderen Hand den Rotationsgriff des Handstückes gegen den Uhrzeigersinn, bis der hintere Hub des Gerätes vollständig abgeschraubt und vom Schaft des Handstücks getrennt ist.
- Zusätzliche Hilfe und Erklärungen finden Sie in den Illustrationen und der Gebrauchsanweisung für das wiederverwendbare ReNew Handstück.

MICROLINE HAT FOLGENDE REINIGUNGS- UND DAMPFSTERILISAITONSPARAMETER FÜR DIE WIEDERVERWENDBAREN ReNew LAPAROSKOPIEINSTRUMENT-SPITZEN VALIDIERT

ANWEISUNGEN ZUR VORBEHANDLUNG
Befolgen Sie vor Gebrauch die im Folgenden angegebenen Richtlinien zur ordnungsgemäßen Reinigung und Sterilisation. Das Gerät muss vor der Reinigung und Sterilisation vom Handstück abgenommen werden.

MANUELLE REINIGUNG (erforderliche Mindestschritte)
1. Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser ab, während Sie die beweglichen Teile betätigen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Bereiten Sie entsprechend den Empfehlungen des Herstellers eine enzymatische Reinigungslösung zu.
3. Weichen Sie das Produkt in der enzymatischen Lösung ein; betätigen Sie alle beweglichen Teile; lassen Sie das Produkt mindestens fünf (5) Minuten lang weichen.
4. Reinigen Sie das Gerät mit einer weichen Bürste, um alle sichtbaren Zeichen einer Kontamination zu beseitigen.
5. Spülen Sie das Gerät mit lauwarmem Leitungswasser ab, während Sie die beweglichen Teile betätigen.
6. Spülen Sie das Gerät mit deionisiertem Wasser ab, während Sie die beweglichen Teile betätigen. Wiederholen Sie den Vorgang dreimal.
7. Wischen Sie das Produkt mit einem sauberen fusselfreien Tuch ab. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt sind.
8. Wichtig: Vor der Sterilisation muss ein wasserlösliches Gleitmittel ohne Silicon auf alle beweglichen Teile des Gerätes aufgetragen werden. Der Gebrauch von silicon- oder ölbasierten Gleitmitteln wird nicht empfohlen, da sie nicht validiert wurden und eine Sterilisation verhindern könnten.

AUTOMATISCHE REINIGUNG (erforderliche Mindestschritte)
1. Spülen Sie das Gerät mit Leitungswasser ab, während Sie die beweglichen Teile betätigen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Falls nötig, beseitigen Sie alle sichtbaren Anzeichen einer Kontamination mit einer weichen Bürste. Laden Sie das Gerät/die Geräte in die automatische

Spülmaschine. Laden Sie das Gerät/die Geräte in der vollständig offenen Position. Falls eine Schale benutzt wird, bedecken Sie diese nicht.

2. Wählen Sie folgende Zyklusparameter für automatisches Waschen:
   Instrumentenzyklus: hoch

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorwaschgang	2:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Waschgang 1	2:00	65 °C	Alkalisches Reinigungsmittel
Spülgang 1	00:15	Heißes Leitungswasser	k. A.
PURW-Spülung	1:00	90 °C	k. A.
Trocknen	6:00	98.8 °C	k. A.

3. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden.
4. Packen Sie das Gerät für die Sterilisation geeignet ein.
5. Zusätzlich zu einer richtigen und gründlichen Reinigung (siehe Anweisungen) überzeugen Sie sich, dass das Gerät zwischen den Anwendungen ausreichend gleitfähig gemacht wird:
   a. Wenn kein Gleitmittel beim automatischen Waschvorgang beigefügt wird, muss vor der Sterilisation ein wasserlösliches Gleitmittel benutzt werden, um reibungslose Bewegungen aller bewegbaren Teile des Gerätes zu ermöglichen und zu erhalten.

Deutsches manuelles Vorreinigungsverfahren:

** Bitte beachten Sie, dass das hier beschriebene manuelle Vorreinigungsverfahren als Mindestanforderung gedacht ist und vor Beginn der automatisierten Reinigung durchgeführt werden sollte.

1. Waschen Sie die Spitzen unter fließendem Leitungswasser ab und betätigen Sie dabei die beweglichen Teile, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
   a. Lösen Sie beim Waschen mit einer weichen Bürste weitere Verschmutzungen von der Spitze.
2. Bereiten Sie unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels ein Reinigungsbad nach Herstellerangaben in einem Ultraschallreinigungsgerät vor.
3. Betätigen Sie die Spitzen im Reinigungsbad, bevor der Ultraschall eingeschaltet wird.
4. Unterziehen Sie die Spitzen im Reinigungsbad einer Ultraschallbehandlung für 10 Minuten.
5. Legen Sie die Spitzen in das Tablett ein, vergewissern Sie sich, dass sich die Spitzen in der offenen Position befinden, und setzen Sie den Deckel auf das Tablett.
6. Setzen Sie die Spitzen zur Behandlung in das entsprechende Gestell in der Waschmaschine ein.

Deutsche automatisierte Reinigung

7. Nehmen Sie ggf. auf das VARIO TD-Programm Bezug.
8. Beachten Sie bitte, dass die automatische Reinigungsmethode lediglich als Mindestanforderung gedacht ist:
9. Wählen Sie den entsprechenden Zyklus aus der unten aufgeführten Liste aus:
   Geschwindigkeit HOCH

Phase	Zeit in Minuten	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorreinigung 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Abpumpen			
Waschgang 1	05:00	55 °C	Alkalisch
Abpumpen			
Spülgang 1	03:00	Leitungswasser bei < 50 °C	k. A.
Abpumpen			
Letzte Spülung (Spülen mit Reinwasser)	02:00	RO/DI-Wasser < 50 °C	k. A.
Abpumpen			

10. Desinfizieren: „Das A_O-Konzept (siehe DIN EN ISO15883) und dessen entsprechende nationalen Anforderungen sind bei Validierungsverfahren vor Ort, die vom Anwender durchgeführt werden, zu beachten."
11. Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden.

STERILIZATIONSPARAMETER

Sterilisieren Sie das Gerät in einer offenen Position. Das Gerät kann in einer von der U.S. FDA zugelassenen Sterilisationsschale sterilisiert werden.

Sterilisationsparameter				
Sterilizationsmethode	**Temperatur**	**Zeit**	**Trockenzeit**	**Sterilisationsfolie**
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	30 Minuten	In zwei Lagen aus einschichtiger Polypropylenfolie mit geeignetem Flächengewicht zur Aufnahme des Gewichts des Gerätes bzw. der Schale, wobei sequenzielle Umschlag-Faltetechniken verwendet werden.
Schwerkraft	132 °C	15 Minuten	20 Minuten	

SPEZIELLE STERILISATIONSPARAMETER FÜR EUROPÄISCHE LÄNDER

Microline Surgical empfiehlt die folgenden Parameter als mindestens durchzuführende Sterilisationszyklus-Parameter für Europa mit Ausnahme von Frankreich und der Schweiz:

Sterilisationszyklus	**Verweilzeit bei 132 °C**	**Trocknungszeit**	**Sterilisationsfolie**
Vorvakuum-Zyklus	3-5 Minuten	30 Minuten	Eingepackt in zwei Lagen aus einschichtiger Polypropylenfolie mit geeignetem Flächengewicht zur Aufnahme des Gewichts des Gerätes bzw. der Schale einpacken, wobei sequenzielle Umschlag-Faltetech- niken verwendet werden.

Für Frankreich und die Schweiz werden folgende, mindestens durchzuführende Sterilisationszyklus-Parameter empfohlen:

Sterilisationszyklus	**Verweilzeit bei 132 °C**	**Trocknungszeit**	**Sterilisationsfolie**
Vorvakuumzyklus	18 Minuten	30 Minuten	Eingepackt in zwei Lagen aus einschichtiger Polypropylenfolie mit geeignetem Flächengewicht zur Aufnahme des Gewichts des Gerätes bzw. der Schale einpacken. wobei sequenzielle Umschlag-Faltetech- niken verwendet werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Vor der Sterilisation: Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen Ort auf.

Nach der Sterilisation: Bewahren Sie das Produkt gemäß den Protokollen für die Einrichtung des Benutzers zur Aufbewahrung von in der Endverpackung sterilisierten Geräten auf.

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

- Entfernen Sie das Gerät innerhalb einer Stunde nach der chirurgischen Verwendung vom ReNew Handstück. (Siehe Anweisungen zur Demontage)
- Legen Sie das Gerät in steriles, destilliertes Wasser ein.
- Wenn das Gerät der zentralen Sterilgutversorgung übergeben wird, sollte es in ein mit sterilem Wasser befeuchtetes Tuch eingewickelt werden.
- Reinigen Sie das Produkt gründlich entsprechend den im Abschnitt „Reinigung" aufgeführten Anweisungen.
- Sterilisieren Sie das Gerät entsprechend den im Abschnitt „Sterilisation" aufgeführten Anweisungen.
- Führen Sie eine Sicht- und Funktionsprüfung des Gerätes entsprechend den Anweisungen zur Montage und Demontage und der Warnhinweise durch.
- Bei Anzeichen für Beschädigungen einer Komponente darf das Produkt nicht verwendet werden.

ENTSORGUNG DES GERÄTES

Um die Kontaminationsrisiken zu vermindern, ist das Gerät gemäß allen geltenden örtlichen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

ACHTUNG: Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.

KONTAKTINFORMATIONEN DES KUNDENDIENSTES

Wenden Sie sich zwecks weiterer Informationen oder Hilfeleistungen unter der oben aufgeführten Adresse, Telefonnummer oder E-Mail-Adresse an Microline Surgical.

GEWÄHRLEISTUNG
Microline Surgical garantiert, dass seine Geräte zur Zeit der Lieferung frei von Material- und Verarbeitungsmängeln sind. Microline Surgical ist nicht haftbar für Neben- oder Folgeschäden jeglicher Art oder für Schäden, die als Folge von Vernachlässigung, Missbrauch oder Fehlbedienung des Gerätes auftreten.
An einem Gerät durchgeführte Arbeiten führen zum Erlöschen dieser Gewährleistung.

Eine Verwendung mit Handstücken, die nicht von Microline produziert wurden, führen um Erlöschen dieser Gewährleistung.

SYMBOLDEFINITIONEN

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Chargenbe-zeichnung		Europäisches Konformitätszeichen. Dieses Symbol gibt an, dass das Produkt den europäischen Richtlinien und Verordnungen für Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz entspricht.
	Global Trade Item Number	Autoclavable	Autoklavierbar
	Herstellungsdatum	**Rx Only**	Verschreibungspflichtig
	Menge	**Made in USA of US and imported parts.**	In den USA aus amerikanischen und importierten Teilen hergestellt.
	Unsteril		

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

Dieses Produkt wurde gem. der folgenden Normen entwickelt und geprüft: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 und -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 und -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Επαναχρησιμοποιήσιμα ρύγχη λαπαροσκοπικών εργαλείων ReNew
Οδηγίες Χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ρύγχη λαπαροσκοπικών εργαλείων ReNew προορίζονται για χρήση με τις λαπαρασκοπικές χειρολαβές εργαλείων ReNew και ενδείκνυνται για τομή, σύλληψη, διάτμηση και πήξη ιστού σε ενδοσκοπικές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Επαναχρησιμοποιήσιμο Ρύγχος Λαπαρασκοπικού Εργαλείου ReNew προορίζεται για να προσαρτηθεί ατομικά σε λαπαροσκοπικές χειρολαβές ReNew και να χρησιμοποιηθεί για το χειρισμό ιστού με μηχανικά μέσα κατά τη διάρκεια χρήσης σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί μέσω χειρολαβής ReNew με μία νόμιμη ηλεκτροχειρουγική γεννήτρια συχνότητας (ΡΣ) για τομή και πήξη ιστού. Η συσκευή δύναται να συνδεθεί μέσω μιας χειρολαβής ReNew με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια που έχει εγκριθεί από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων) των ΗΠΑ για διατομή και πήξη του ιστού. Η συσκευή είναι αποσπώμενη και μπορεί να συνδεθεί εναλλακτικά με όλα τα μοντέλα χειρολαβών ReNew διαμέτρου 5mm. Η συσκευή προορίζεται να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την επεξεργασία/επανεπεξεργασία (καθάρισμα, απολύμανση, συσκευασία και αποστείρωση). Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής ReNew για περισσότερες πληροφορίες.

- Δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λάτεξ.
- Δεν έχει κατασκευαστεί από διφαινόλη-Α.
- Δεν έχει κατασκευαστεί από χλωριούχο βινύλιο ή πολυβινύλιο (PVC).
- Δεν έχει κατασκευαστεί από φθαλικούς εστέρες.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ρύγχη λαπαροσκοπικών εργαλείων ReNew παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν δεν θέσετε σε κατάλληλη επεξεργασία και αποστείρωση τη συσκευή, ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση.
- Η συσκευή δεν πρέπει να λυγιστεί, ούτε να χρησιμοποιηθεί ως μοχλός ούτε για καμία άλλη χρήση που δεν έχει εγκριθεί από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων) των ΗΠΑ.
- Το λύγισμα ή η χρήση της συσκευής ως μοχλός μπορεί να προκαλέσει τη δυσλειτουργία της συσκευής ή/και να βλάψει τον ασθενή.
- Απαγορεύεται κάθε τροποποίηση αυτής της συσκευής.
- Δεν προορίζεται για χρήση με σιλικόνη ή λιπαντικά με βάση τα έλαια.
- Δεν προορίζεται για χρήση με χειρολαβές άλλων κατασκευαστών εκτός της Microline.
- Είναι κρίσιμη η πλήρης κατανόηση των αρχών και τεχνικών που αποτελούν τις ενδοσκοπικές/λαπαροσκοπικές επεμβάσεις προς αποφυγή βλάβης στον ασθενή ή βλάβης στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία.
- Η συσκευή έχει επικυρωθεί για 25 κύκλους αποστείρωσης. Η πραγματική απόδοση της συσκευής ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη φροντίδα, τη χρήση και το χειρισμό της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εξετάστε τη συσκευή πριν από τη χρήση. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν ανακαλύψετε ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΟΤΑΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

- Έχετε υπόψη ότι όλο το εκτεθειμένο μέταλλο στη συσκευή μπορεί να θεραπεύσει τον ιστό όταν έχει ενεργοποιηθεί η συσκευή. Δώστε προσοχή για να αποφύγετε την ακούσια θεραπεία του ιστού.
- Είναι κρίσιμη η πλήρης κατανόηση των αρχών και τεχνικών που αποτελούν τις επεμβάσεις ηλεκτροχειρουργικής προς αποφυγή ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό ή προς αποφυγή βλάβης στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία.
- Θα πρέπει να αποφευχθεί η επαφή δέρματος με δέρμα (για παράδειγμα μεταξύ βραχιόνων και σώματος του ασθενούς), εισάγοντας για παράδειγμα μια στεγνή γάζα.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν επαρκή χωρητικότητα σε γείωση (για παράδειγμα τα υποστηρίγματα του χειρουργικού τραπεζιού, κτλ.).
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή με προσοχή παρουσία βηματοδοτών, διότι οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολή με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα.
- Τοποθετήστε κάθε ηλεκτρόδιο παρακολούθησης που χρησιμοποιείται όσο μακριά είναι δυνατόν από τη συσκευή για να αποφύγετε την ηλεκτρική παρεμβολή από τον εξοπλισμό παρακολούθησης.
  - Αποφύγετε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης βελονών.
  - Χρησιμοποιήστε συστήματα παρακολούθησης που ενσωματώνουν υψηλή συχνότητα και συσκευές περιορισμένου ρεύματος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εύφλεκτων αερίων, πλησίον εύφλεκτων υγρών ή αντικειμένων, ή παρουσία οξειδωτικών παραγόντων διότι ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή για σπασίματα, ραγίσματα, αμυχές ή άλλη βλάβη στην ηλεκτρική μόνωση πριν από τη χρήση. Εάν δεν τηρήσετε αυτήν την προειδοποίηση ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτρικό σοκ.
- Οι δυσλειτουργίες μόνωσης ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα εγκαύματα ή άλλους τραυματισμούς. Η επιθεώρηση με το μάτι μόνο ίσως να μην είναι επαρκής για να επιβεβαιωθεί ότι είναι ακέραιη η μόνωση, και πρέπει να ληφθεί υπόψη επίσης η δοκιμή διηλεκτρικής αντοχής.

- Η εκτεθειμένη μεταλλική επιφάνεια της συσκευής ενδέχεται να παραμείνει αρκετά ζεστή για πρόκληση εγκαυμάτων αφότου έχει απενεργοποιηθεί η ραδιοσυχνότητα (ΡΣ).
- Κάνετε την εγκατάσταση της συσκευής στη χειρολαβή ReNew μόνο όταν δεν είναι συνδεδεμένη με τη συσκευή ηλεκτροχειρουργικής (ESU) ή όταν είναι απενεργοποιημένη. Εάν δεν το κάνετε αυτό ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτρικό σοκ.
- Εκτελείτε αναρρόφηση υγρών από την περιοχή προτού ενεργοποιήσετε το ρεύμα ραδιοσυχνότητας στη συσκευή. Τα αγώγιμα υγρά (π.χ., αίμα ή ορός) σε άμεση επαφή με ή πλησίον της συσκευής ενδέχεται να μεταφέρουν το ηλεκτρικό ρεύμα ή τη θερμότητα μακριά από το ιστούς στόχους, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα.
- Χρησιμοποιήστε την πιο χαμηλή ρύθμιση στη Γεννήτρια ΡΣ για την επίτευξη της επιθυμητής επίδρασης στον ιστό προς αποφυγή υπερβολικής αγωγής, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε οίδημα, υγρό, συλλογή υγρού στους ιστούς ή ακούσια νέκρωση ιστών.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με ESU που έχει εγκριθεί από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων) των ΗΠΑ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Τηρήστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρέχονται με τη συσκευή και όλες τις σχετικές συσκευές.
- Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί από τη χειρολαβή ReNew προτού καθαριστεί και αποστειρωθεί.
- Η συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση της συσκευής με τη χειρολαβή ReNew ενδείκνυται να γίνει με το χέρι και χωρίς εργαλεία. Η χρήση εργαλείων μπορεί να καταστρέψει την ηλεκτρική μόνωση στη συσκευή και στον άξονα της χειρολαβής.
- Κάθε απόκλιση από τις οδηγίες και τις παραμέτρους επεξεργασίας σχετικά με το καθάρισμα, την αποστείρωση και την επανεπεξεργασία της συσκευής όπως παρέχονται στο παρόν πρέπει να επικυρωθούν από το χρήστη.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ
- Θέστε τις λαβές χειρολαβής ReNew και τις σιαγόνες της συσκευής στην πλήρως κλειστή θέση τους.
- Εισάγετε το άκρο με σπείρωμα της συσκευής στο περιφερικό άκρο του άξονα χειρολαβής ReNew.
- Με το ένα χέρι, κρατήστε το μεμονωμένο τμήμα οπίσθιας πλήμνης της συσκευής στη θέση του και με το άλλο χέρι περιστρέψετε το κουμπί περιστροφής της χειρολαβής δεξιόστροφα μέχρις ότου η οπίσθια πλήμνη του άκρου έχει βιδωθεί σφιχτά και είναι ισόπεδη με τον άξονα της χειρολαβής μέχρις ότου τα μεμονωμένα τμήματα της χειρολαβής και της συσκευής έρχονται σε επαφή.
- Ενεργοποιήστε τη λαβή χειρολαβής ReNew για να επαληθεύσετε το σωστό άνοιγμα και κλείσιμο της συσκευής.
- Για αποσυναρμολόγηση ξεκινήστε πιέζοντας τη λαβή για να κλείσουν πλήρως οι σιαγόνες της συσκευής.
- Με το ένα χέρι, κρατήστε το μεμονωμένο τμήμα οπίσθιας πλήμνης της συσκευής στη θέση του και με το άλλο χέρι περιστρέψετε το κουμπί περιστροφής της χειρολαβής αριστερόστροφα μέχρις ότου η οπίσθια πλήμνη του άκρου έχει ξεβιδωθεί πλήρως και έχει διαχωριστεί από τον άξονα της λαβής.
- Για περαιτέρω βοήθεια και επεξήγηση αναφερθείτε στις εικόνες και στις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης για την επαναχρησιμοποιήσιμη χειρολαβή ReNew.

Η MICROLINE ΕΧΕΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΕΙ ΤΙΑ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΡΥΓΧΗ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ReNew

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Πριν από τη χρήση, τηρήστε τις παρακάτω οδηγίες για σωστό καθάρισμα και αποστείρωση. Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί από τη χειρολαβή προτού καθαριστεί και αποστειρωθεί.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ελάχιστα βήματα που απαιτούνται)

1. Ξεπλένετε με τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ ενεργοποιείτε τα κινητά τμήματα για να αφαιρέσετε τις αδρές ακαθαρσίες.
2. Προετοιμάστε διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
3. Εμβυθίστε στο ενζυματικό διάλυμα. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά τμήματα. Αφήστε τα να μουλιάσουν για πέντε (5) λεπτά τουλάχιστον.
4. Καθαρίστε τη συσκευή από όλες τις ορατές ενδείξεις μόλυνσης χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα.
5. Ξεπλένετε με χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ ενεργοποιείτε όλα τα κινητά τμήματα.
6. Ξεπλένετε με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ενώ ενεργοποιείτε όλα τα κινητά τμήματα. Επαναλάβετε 3 φορές.
7. Σκουπίστε με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Επιθεωρήστε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες.
8. Σημαντικό: Πριν από την αποστείρωση, πρέπει να εφαρμοστεί ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό χωρίς σιλικόνη σε όλα τα κινητά τμήματα της συσκευής. Τα λιπαντικά σιλικόνης ή αυτά που έχουν βάση τα έλαια δεν συνιστώνται για χρήση διότι δεν έχουν επικυρωθεί και ενδέχεται να αποτρέψουν την αποστείρωση.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ελάχιστα βήματα που απαιτούνται)

1. Ξεπλένετε με τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ ενεργοποιείτε τα κινητά τμήματα για να αφαιρέσετε τις αδρές ακαθαρσίες. Εάν χρειάζεται, καθαρίστε τη συσκευή με το χέρι για να αφαιρεθεί κάθε ένδειξη μόλυνσης με μια μαλακή βούρτσα. Φορτώστε τη συσκευή στην αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης. Τοποθετήστε τη συσκευή στην πλήρως ανοικτή θέση, και εάν χρησιμοποιείται δίσκος, μην καλύπτεται το δίσκο.
2. Οι παράμετροι κύκλου αυτοματοποιημένης πλύσης έχουν ως εξής:
   Κύκλος εργαλείων: Υψηλός

Φάση	**Χρόνος (Λεπτά)**	**Θερμοκρασία**	**Απορρυπαντικό**
Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι
Πλύση 1	2:00	65 °C	Αλκαλικό
Έκπλυση 1	00:15	Καυτό νερό βρύσης	Δ/Ι
Έκπλυση με κεκαθαρμένο νερό	1:00	90 °C	Δ/Ι
Στέγνωμα	6:00	98,8 °C	Δ/Ι

3. Επιθεωρήστε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες.
4. Συσκευάστε την κατάλληλα για αποστείρωση.
5. Εκτός από το κατάλληλο και πλήρες καθάρισμα (δείτε οδηγίες) σιγουρευθείτε ότι η συσκευή έχει λιπανθεί κατάλληλα μεταξύ των επεμβάσεων:
   a. Εάν δεν προστεθεί λιπαντικό κατά τη διάρκεια αυτόματης πλύσης, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί πριν από την αποστείρωση ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό για να βοηθήσει και να διατηρήσει την ομαλή άρθρωση όλων των κινητών τμημάτων της συσκευής.

Γερμανικός μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός:

** Λάβετε υπόψη ότι ο μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός που περιγράφεται εδώ, προορίζεται ως το ελάχιστο βήμα που απαιτείται και πρέπει να εκτελεστεί πριν από τη μέθοδο αυτόματου καθαρισμού.

1. Ξεπλένετε τα άκρα υπό τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ ενεργοποιείτε τα κινούμενα τμήματα για να αφαιρέσετε τις αδρές ακαθαρσίες.
   a. Βουρτσίστε τα άκρα με μια μαλακή βούρτσα για να βοηθηθείτε στην αφαίρεση υπολειμμάτων κατά την έκπλυση.
2. Προετοιμάστε ένα λουτρό με αλκαλικό απορρυπαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας υπερήχων.
3. Ενεργοποιείτε τα άκρα στο λουτρό απορρυπαντικού προτού την εκκίνηση των υπερήχων.
4. Λειτουργείτε τους υπερήχους στα άκρα εντός του λουτρού απορρυπαντικού επί 10 λεπτά.
5. Βάλτε τα άκρα στο δίσκο, βεβαιωθείτε ότι τα άκρα είναι ανοιχτά και βάλτε το καπάκι στο δίσκο.
6. Μεταφέρετε τα άκρα στο κατάλληλο σύστημα ραφιών μέσα στο πλυντήριο για επεξεργασία.

Γερμανικός αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός:

7. Συμβουλευτείτε το πρόγραμμα VARIO TD όπως ισχύει.
8. Λάβετε υπόψη ότι η μέθοδος αυτόματου καθαρισμού προορίζεται ως το ελάχιστο βήμα που απαιτείται:
9. Επιλέξτε τον κατάλληλο κύκλο όπως περιγράφεται παρακάτω:
   ΥΨΗΛΗ ταχύτητα μοτέρ

Φαση	**Χρονοσ Λεπτα**	**Θερμοκρασια**	**Απορρυπαντικο**
Πρόπλυση 1	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι
Στράγγισμα			
Πλύσιμο 1	05:00	55°C	Αλκαλικό
Στράγγισμα			
Έκπλυση 1	03:00	Νερό βρύσης στους <50°C	Δ/Ι
Στράγγισμα			
Τελική έκπλυση (έκπλυση με απιονισμένο νερό)	02:00	Απιονισμένο/αντίστροφης όσμωσης νερό <50°C	Δ/Ι
Στράγγισμα			

10. Απολυμαίνετε: “Η ιδέα A_o (αρ. παραγγ. DIN EN ISO 15883) και οι εθνικές απαιτήσεις της πρέπει να ληφθούν υπόψη στην τοπική διαδικασία επικύρωσης που εκτελείται από το χρήστη.”
11. Επιθεωρήστε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Αποστειρώνετε με τη συσκευή στην ανοικτή θέση. Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί σε ένα δίσκο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων) των ΗΠΑ.

Παράμετροι αποστείρωσης				
Μέθοδος αποστείρωσης	**Θερμοκρασία**	**Χρόνος**	**Χρόνος στεγνώματος**	**Περιτύλιγμα αποστείρωσης**
Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	30 λεπτά	Περιτυλιγμένα σε δύο στρώματα μονού περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου κατάλληλου βάρους βάσης, ώστε να ικανοποιεί το βάρος της συσκευής ή του δίσκου, χρησιμοποιώντας τη διαδοχική τεχνική αναδίπλωσης φακέλου.
Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	20 λεπτά	

ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΧΩΡΕΣ

Η Microline Surgical συνιστά τις ακόλουθες παραμέτρους ως τις ελάχιστες παραμέτρους κύκλου αποστείρωσης για την Ευρώπη, εκτός από τη Γαλλία και την Ελβετία:

Κύκλος αποστείρωσης	**Χρόνος έκθεσης στους 134 °C**	**Χρόνος στεγνώματος**	**Περιτύλιγμα αποστείρωσης**
Κύκλος προκατεργασίας κενού	3-5 λεπτά	30 λεπτά	Περιτυλιγμένα σε δύο στρώματα μονού περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου κατάλληλου βάρους βάσης, ώστε να ικανοποιεί το βάρος της συσκευής ή του δίσκου, χρησιμοποιώντας τη διαδοχική τεχνική αναδίπλωσης φακέλου.

Για τη Γαλλία και την Ελβετία, συνιστώνται οι ακόλουθοι ελάχιστοι παράμετροι κύκλων αποστείρωσης:

Κύκλος αποστείρωσης	**Χρόνος έκθεσης στους 134 °C**	**Χρόνος στεγνώματος**	**Περιτύλιγμα αποστείρωσης**
Κύκλος προκατεργασίας κενού	18 λεπτά	30 λεπτά	Περιτυλιγμένα σε δύο στρώματα μονού περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου κατάλληλου βάρους βάσης, ώστε να ικανοποιεί το βάρος της συσκευής ή του δίσκου, χρησιμοποιώντας τη διαδοχική τεχνική αναδίπλωσης φακέλου.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την αποστείρωση: Φυλάσσεται σε στεγνό χώρο.
Μετά την αποστείρωση: Φυλάσσεται σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος για αποθήκευση τελικών αποστειρωμένων συσκευών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Εντός μιας ώρας μετά τη χειρουργική χρήση αφαιρέστε τη συσκευή από τη χειρολαβή ReNew. (Δείτε τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης ανωτέρω)
- Εμβαπτίστε τη συσκευή σε αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό.
- Όταν μια συσκευή μεταφέρεται στην Κεντρική Επεξεργασία Αποστείρωσης, πρέπει να είναι τυλιγμένη σε πετσέτα που έχει υγρανθεί με αποσταγμένο νερό.
- Καθαρίστε εντελώς τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα Καθαρισμού ανωτέρω.
- Αποστειρώνετε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα Αποστείρωσης ανωτέρω.
- Πραγματοποιήστε οπτική και λειτουργική επιθεώρηση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες Συναρμολόγησης και Αποσυναρμολόγησης και τις Προειδοποιήσεις ανωτέρω.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά οποιοδήποτε εξάρτημα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Για να μειωθούν οι κίνδυνοι μόλυνσης, η συσκευή πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (στις ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΜΕ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ
Για περισσότερες πληροφορίες ή βοήθεια, επικοινωνήστε με την Microline Surgical στη διεύθυνση, στο τηλέφωνο ή στο email που δίνονται παραπάνω.

ΕΓΓΥΗΣΗ
Η Microline Surgical εγγυάται ότι οι συσκευές της δεν έχουν κανένα ελάττωμα όσον αφορά το υλικό και την κατασκευή τους όταν αποστέλλονται. Η Microline Surgical δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε απρόβλεπτη ή παρεπόμενη ζημιά οποιουδήποτε είδους ή από ζημιά που είναι αποτέλεσμα αμέλειας, κακής χρήσης ή κακού χειρισμού της συσκευής.
Εάν εκτελεστεί εργασία στη συσκευή θα ακυρωθεί η εγγύηση.

Η χρήση με χειρολαβές τρίτων που δεν ανήκουν στην Microline, θα ακυρώσει την εγγύηση.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
LOT	Κωδικός παρτίδας	CE 0086	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση. Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή πληροί τις Ευρωπαϊκές οδηγίες και κανονισμούς σχετικά με την υγεία, ασφάλεια του προϊόντος, και την προστασία του περιβάλλοντος.
GTIN	Αριθμός Αντικειμένου Παγκόσμιου Εμπορίου	Autoclavable	Μπορεί να εισαχθεί σε αυτόκαυστο
	Ημερομηνία Κατασκευής	**Rx Only**	Μόνο με συνταγή
QTY	Ποσότητα	**Made in USA of US and imported parts.**	Κατασκευάστηκε στις ΗΠΑ από Αμερικανικά και εισαγόμενα εξαρτήματα.
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Γερμανία

CE 0086

Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί και έχει τεθεί υπό δοκιμασία για να συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 και -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 και -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

עברית

יחידות קצה רב-פעמיות למכשירים לפרוסקופיים ReNew
הוראות שימוש

התוויות לשימוש
יחידות הקצה הרב-פעמיות למכשירים לפרוסקופיים ReNew נועדו לשימוש עם יחידות היד של מכשיר הלפרוסקופיה הרב-פעמי

ReNew והן מותוות עבור חיתוך, אחיזה, דיסקציה וקואגולציה של רקמה בהליכי ניתוח אנדוסקופי ולפרוסקופי.

התוויות נגד
לא ידוע על התוויות נגד.

תיאור המכשיר
יחידת הקצה הרב-פעמית למכשירים לפרוסקופיים ReNew נועדה להתקנה על יחידת היד הלפרוסקופית ReNew כדי לטפל ברקמה באמצעים מכנים במהלך הליכים ניתוחיים. ניתן לחבר את המכשיר דרך יחידת היד ReNew ליחידה אלקטרו-כירורגית/ מחולל תדרי רדיו)RF(המשווקים באופן חוקי לצורך דיסקציה וקואגולציה של רקמה. ניתן לחבר את המכשיר דרך יחידת היד ReNew לגנרטור אלקטרו-כירורגי שאושר על ידי מנהל המזון והתרופות של ארה"ב)FDA-(לצורך דיסקציה וקואגולציה של רקמה. המכשיר
ניתן לפירוק ואפשר ולהתקינו בכל המודלים של יחידות יד ReNew שקוטרן 5 מ"מ. המכשיר נועד לשימוש חוזר לאחר הכנה לשימוש/ הכנה לשימוש חוזר)ניקוי, טיהור, אריזה ועיקור(. למידע נוסף יש לעיין בהוראות השימוש של יחידת היד ReNew.
- ייצור ללא גומי לטטקס טבעי.
- ייצור ללא ביספנול-A.
- ייצור ללא ויניל או פוליוויניל כלוריד)PVC(.
- ייצור ללא פתאלאטים.

אופן האספקה
יחידות קצה הרב-פעמיות למכשירים לפרוסקופיים ReNew מסופקות ללא עיקור ויש לעקר אותן לפני השימוש.

אזהרות
- במידה ולא יבוצע כהלכה תהליך ההכנה והעיקור המכשיר עלול לגרום לזיהום.
- המכשיר לא נועד לכיפוף, לשימוש לצורך שליפה או לכל שימוש אחר שלא אושר על ידי ה-FDA של ארה"ב.
- כיפוף המכשיר או השימוש בו לשליפה עלול לפגום בתפקוד המכשיר ו/או לפגוע במטופל.
- אסור לבצע שינויים במכשיר.
- המכשיר לא נועד לשימוש עם סיליקון או חומרי סיכה מבוססי שמן.
- המכשיר לא נועד לשימוש עם יחידות יד של צד שלישי שאינם של Microline.
- הבנה מלאה של העקרונות והשיטות הכרוכות בהליכים אנדוסקופיים/לפרוסקופיים היא חיונית למניעת פגיעה במטופל או נזק למכשיר או מכשירים רפואיים אחרים.
- המכשיר עבר ולידציה עבור 25 מחזורי עיקור. הביצועים בפועל של המכשיר עשויים להשתנות בהתאם תחזוקה של המכשיר , הטיפול והשימוש בו.
- אין להשתמש במכשיר אם האריזה פתוחה או ניזוקה. יש לבדוק את המכשיר לפני השימוש. אין להשתמש אם התגלה נזק.אזהרות לפני הפעלה לאלקטרוכירורגיה
- שים לב שכל חלקי המתכת החשופים של המכשיר יכולים לטפל ברקמה בזמן שהמכשיר מופעל. יש לנקוט זהירות כדי למנוע טיפול בשוגג של הרקמה.
- הבנה מלאה של העקרונות והשיטות הכרוכות בהליכים אנדוסקופיים/לפרוסקופיים היא חיונית למניעת סכנות הלם וכוויה הן למטופל והן לצוות הרפואי או למניעת נזק למכשיר או למכשירים רפואיים אחרים.
- יש להימנע ממגע של עור בעור)לדוגמה בין הזרועות לבין גופו של המטופל(, למשל על ידי הכנסת גזה יבשה.
- אסור שהמטופל יבוא במגע עם החלקים המתכתיים המוארקים או שיש להם קיבוליות ניכרת להארקה)למשל התקני התמיכה של שולחן הניתוח, וכדומה(.
- יש להשתמש במכשיר בזהירות בקרבת קוצבי לב, כיוון שמכשירים אלקטרוכירורגיים עלולים לגרום להפרעה בפעולת קוצבי לב או שתלים פעילים אחרים.
- יש להניח הרחק ככל האפשר מהמכשיר אלקטרודות ניטור בהן משתמשים כדי למנוע הפרעה חשמלית בציוד הניטור.
  - יש להימנע מאלקטרודות מחט לניטור.
  – יש להשתמש במערכות ניטור הכוללות מכשירים שמגבילים זרם חשמלי בתדר גבוה.
- אסור להשתמש באלקטרוכירורגיה בקרבת חומרי הרדמה דליקים או גזים דליקים, בקרבת נוזלים או חפצים דליקים, או בקרבת חומרי חמצון משום שהדבר עלול לגרום לשרפה.
- יש לבדוק את המכשיר לפני השימוש כדי לוודא שאין שברים, סדקים, חריצים או כל נזק אחר בבידוד החשמלי. אי נקיטת אמצעי זהירות זה עלולה לגרום לפציעה או שוק חשמלי.
- פגמים בבידוד החשמלי עלולים לגרום לכוויות או פציעות אחרות. בדיקה וויזואלית בלבד איננה מספקת לוויזוא תקינותו של הבידוד ,ויש לשקול לבצע בנוסף בדיקה של חוזק החומר המבודד.
- המשטח המתכתי החשוף של המכשיר עלול להישאר חם דיו כדי לגרום לכוויות לאחר שזרם תדירות הרדיו)RF(נותק.
- יש לחבר את המכשיר ליחידת היד ReNew רק כאשר הוא אינו מחובר ליחידה האלקטרוכירורגית)ESU(או כאשר אספקת המתח כבויה. ללא ביצוע האמור לעיל הדבר עלול לגרום לפציעה או שוק חשמלי.
- יש לשאוב מהאזור נזלים שהצטברו לפני הפעלת זרם ה-RF במכשיר. נוזלים בעלי מוליכות חשמלית)כגון דם או מי מלח(הנמצאים במגע ישיר או בקרבת המכשיר עלולים להוליך זרם חשמלי או חום הרחק מהרקמה המטופלת והדבר עלול לכוויות בשוגג.
- יש להשתמש ברמה הנמוכה ביותר בגנרטור ה-RF כדי להשיג את ההשפעה הרצויה ברקמה ולהימנע מטיפול יתר, דבר שעלול להוביל לנפיחות, נוזלים, סרומה או נמק של הרקמה בשוגג.
- יש להשתמש רק עם ESU המשווק באופן חוקי ושאושר על ידי ה-FDA של ארה"ב.

אזהרות

- יש למלא אחר כל ההוראות, האזהרות ואמצעי הזהירות המסופקים עם המכשיר וכל המכשירים הקשורים.
- יש להסיר את המכשיר מיחידת היד ReNew לפני הניקוי והעיקור.
- ההרכבה והפירוק של המכשיר עם יחידת היד ReNew נועדה להתבצע בצורה ידנית וללא כלים. השימוש בכלים עלול לגרום נזק לבידוד החשמלי שעל המכשיר ועל מוט יחידת היד.
- על המשתמש לתקף כל חריגה מביצוע הוראות העיבוד והפרמטרים לניקוי, עיקור והכנה לשימוש חוזר של המכשיר המובאים להלן.

הרכבה ופירוק

- הבא את ידיות יחידת היד ReNew ואת המלתעות של המכשיר למצב של סגירה מלאה.
- הכנס את הקצה עם חריצי התבריג של המכשיר אל הקצה הדיסטלי של מוט יחידת היד ReNew.
- החזק את שקע ההברגה האחורי המבודד של המכשיר במצב יציב ביד אחת, וביד השנייה סובב את ידית הסיבוב של יחידת היד בכיוון השעון עד ששקע ההברגה האחורי של יחידת הקצה יוברג באופן הדוק וצמוד למשטח השרוול של יחידת היד כך שהחלקים המבודדים של יחידת היד ושל המכשיר יבואו במגע.
- הנע את ידית יחידת היד ReNew כדי לוודא פתיחה וסגירה הולמת של המכשיר.
- כדי לפרק את המכשיר, לחץ תחילה על הידית עד לסגירה מלאה של מלתעות המכשיר.
- החזק את שקע ההברגה האחורי המבודד של המכשיר במצב יציב ביד אחת, וביד השנייה סובב את ידית הסיבוב של יחידת היד נגד כיוון השעון עד לשחרור מלא של שקע ההברגה האחורי של המכשיר והפרדתו מהשרוול של יחידת היד.
- לעזרה נוספת ולהבהרות, נא לעיין באיורים ובהוראות המופיעות בהוראות השימוש של יחידת היד הרב-פעמית ReNew.

חברת MICROLINE ערכה ולידציה של הפרמטרים הבאים לניקוי ועיקור בקיטור לשימוש עם יחידות קצה רב-פעמיות למכשירים לפרוסקופיים ReNew

הוראות להכנה לשימוש חוזר

לפני השימוש, יש למלא אחר ההנחיות שלהלן לניקוי ועיקור נאותים.
חובה להסיר את המכשיר מיחידת היד ReNew לפני הניקוי והעיקור.

ניקוי ידני)צעדים מינימליים נדרשים(

1. שטוף תחת מי ברז זורמים תוך הנעת החלקים הנעים להסרת לכלוך גס.
2. הכן תמיסת דטרגנט אנזימטי בהתאם להמלצות היצרן.
3. טבול בתמיסה האנזימטית; הפעל את כל החלקים הנעים; השרה בתמיסה למשך חמש)5(דקות לפחות.
4. נקה את המכשיר מכל סימני הזיהום הנראים לעין באמצעות מברשת רכה.
5. שטוף תחת מי ברז זורמים פושרים תוך הנעת החלקים הנעים.
6. שטוף תחת מים זורמים שעברו דיוניזציה תוך הנעת החלקים הנעים. חזור על התהליך 3 פעמים.
7. נגב עם מטלית רכה נטולת מוך. בדוק ויזואלית וודא שכל הלכלוך הוסר.
8. חשוב: לפני העיקור, יש למרוח חומר סיכה מסיס במים שאינו סיליקון על כל החלקים הנעים של המכשיר. לא מומלץ להשתמש בחומרי סיכה מבוססי סיליקון או ממבוססי שמן כיוון שהם לא עברו ולידציה והם עלולים למנוע את העיקור.

יקוי אוטומטי)צעדים מינימליים נדרשים(

1. שטוף תחת מי ברז זורמים תוך הנעת החלקים הנעים להסרת לכלוך גס. אם יש צורך, נקה את המכשיר באופן ידני מכל סימני הזיהום הנראים לעין באמצעות מברשת רכה. הכנס את המכשיר)ים(למכונת שטיפה אוטומטית. הכנס את המכשיר)ים(במצב בו כל החלקים פתוחים, ואם נעשה שימוש במגש, אין לכסות את המגש.
2. הפרמטרים למחזור שטיפה אוטומטי הם כדלקמן:

מחזור מכשיר: גבוה

שלב	זמן (דקות)	טמפרטורה	דטרגנט
שטיפה מקדמית	2:00	מי ברז קרים	לא רלוונטי
שטיפה 1	2:00	C° 65	אלקלי
שטיפה 1	00:15	מי ברז חמים	לא רלוונטי
שטיפה במים מטוהרים	1:00	C90°	לא רלוונטי
ייבוש	6:00	C98.8°	לא רלוונטי

3. בדוק ויזואלית וודא שכל הלכלוך הוסר.
4. ארוז כראוי עבור העיקור.

5. בנוסף לניקוי הולם ויסודי)ראה הוראות(יש לוודא כי המכשיר נמרח כראוי בחומר סיכה בין טיפול אחד למשנהו:
א. אם לא הוסף חומר סיכה במהלך השטיפה האוטומטית, חשוב להשתמש בחומר סיכה מסיס במים לפני העיקור כדי לסייע ולשמור על תנועה חלקה של כל החלקים הנעים של המכשיר.

ניקוי ידני מקדמי על פי הוראות DGSV של גרמניה:

**שים לב ששיטת הניקוי הידני המקדמי המתועדת כאן נועדה לשקף את הדרישה המינימלית ויש לבצע זאת לפני שיטת הניקוי האוטומטית.
1. שטוף את יחידות הקצה תחת מי ברז זורמים תוך הנעת החלקים הנעים להסרת לכלוך גס.
א. הברש את יחידות הקצה באמצעות מברשת רכה כדי לסייע בהסרת הלכלוך במהלך השטיפה
2. ביחידת הסוניקציה, הכן אמבטיית דטרגנט של דטרגנט אלקלי על פי הוראות היצרן.
3. הפעל את יחידות הקצה בתוך אמבטיית הדטרגנט לפני התחלת הסוניקציה.
4. בצע סוניקציה של יחידות הקצה באמבטיית הדטרגנט במשך 10 דקות.
5. הנח את יחידות הקצה במגש, וודא שיחידות הקצה במצב פתוח, והנח את המכסה על המגש.
6. לביצוע העיבוד, העבר את יחידות הקצה למערכת המדפים המתאימה שבתוך מכונת השטיפה.

ניקוי אוטומטי על פי הוראות DGSV של גרמניה:

7. עיין בתוכנית VARIO TD על פי הצורך.
8. שים לב ששיטת הניקוי האוטומטי נועדה לשקף את הדרישה המינימלית:
9. בחר את המחזור המתאים כמפורט להלן:
מהירות מנוע גבוהה

שלב	זמן (דקות)	טמפרטורה	דטרגנט
שטיפה מקדמית 1	02:00	מי ברז קרים	לא רלוונטי
ניקוז			
שטיפה 1	05:00	50°C	אלקלי
ניקוז			
שטיפה 1	03:00	מי ברז בטמפרטורה > 50°C	לא רלוונטי
ניקוז			
שטיפה סופית (שטיפה במים מטוהרים)	02:00	מים שעברו אוסמוזה הפוכה/דיוניזציה (RO/DI) > 50°C	לא רלוונטי
ניקוז			

10. חיטוי: "בתהליך הוולידציה המתבצע באתר על ידי המשתמש, יש לקחת בחשבון את קונספט A_0)סימוכין, תקן DIN EN ISO 15883(והדרישות הארציות הקבועות בו."
11. בדוק ויזואלית כדי לוודא שכל הלכלוך הוסר.

פרמטרים ספציפיים לעיקור עבור מדינות אירופאיות

יש לעקר כאשר המכשיר נמצא במצב פתוח. ניתן לעקר במגש עיקור שאושר על ידי ה-FDA של ארה"ב.

פרמטרים לעיקור				
שיטת העיקור	טמפרטורה	שעה	זמן ייבוש	מעטפת עיקור
טרום ואקום	132°C	4 דקות	30 דקות	ארוז בשתי שכבות של אריזת פוליפרופילן חד-שכבתית במשקל בסיס
כבידה	132°C	15 דקות	20 דקות	מתאים, המתאימות למשקל מגש העיקור.

מדדי עיקור למדינות אירופה

חברת Microline Surgical ממליצה על הפרמטרים הבאים כפרמטרים המינימליים למחזור עיקור עבור אירופה, למעט צרפת ושווייץ.

מחזור עיקור	זמן חשיפה בטמפרטורה של 134°C	זמן ייבוש	מעטפת עיקור
מחזור טרום ואקום	3-5 דקות	30 דקות	עטוף בשתי שכבות של עטיפת פוליפרופילן חד-שכבתית במשקל בסיס הולם המתאימות למשקל המכשיר או המגש, תוך שימוש בשיטות קיפול מעטפה סדרתי.

עבור צרפת ושווייץ מומלצים הפרמטרים המינימליים למחזור העיקור שלהלן:

מחזור עיקור	זמן חשיפה בטמפרטורה של 134°C	זמן ייבוש	מעטפת עיקור
מחזור טרום ואקום	18 דקות	30 דקות	עטוף בשתי שכבות של עטיפת פוליפרופילן חד-שכבתית במשקל בסיס הולם המתאימות למשקל המכשיר או המגש, תוך שימוש בשיטות קיפול מעטפה סדרתי.

תנאי אחסון

טרום עיקור: יש לאחסן במקום יבש.

לאחר העיקור: יש לאחסן בהתאם לפרוטוקולים למשתמש של המתקן עבור מכשירים שעברו עיקור סופי.

הוראות הכנה לשימוש חוזר

- תוך שעה לאחר ההליך הניתוחי, הסר את המכשיר מיחידת היד ReNew.)עיין בהוראות הפירוק לעיל(
- טבול את המכשיר במים מזוקקים מעוקרים.
- כאשר מעבירים מכשירים לטיפול עיקור מרכזי, יש לעטוף אותם במגבת שהורטבה במים מזוקקים.
- בצע ניקוי יסודי של המכשיר על פי ההוראות המופיעות בסעיף הניקוי לעיל.
- עקר את המכשיר על פי ההוראות המופיעות בסעיף העיקור לעיל.
- בצע בדיקה ויזואלית ותפקודית של המכשיר בהתאם להוראות ההרכבה והפירוק והאזהרות.
- אם רכיב כלשהו נראה פגום, אין להשתמש במכשיר.

השלכת המכשיר

כדי לצמצם סכנות זיהום, יש להשליך את המכשיר בהתאם לכל החוקים והתקנים המקומיים החלים.

זהירות: החוק הפדרלי)ארה"ב(מטיל הגבלות למכירה של המכשיר לרופאים או בהזמנת רופאים.

פרטי התקשרות לשירות לקוחות

למידע נוסף או לעזרה, אנא צור קשר עם חברת Microline Surgical בכתובת, טלפון או דוא"ל הרשומים לעיל.

אחריות

חברת Microline Surgical מעניקה אחריות לכך שהמכשירים הם ללא פגם כלשהו הן מבחינת החומרים והן מבחינת איכות הייצור בעת המשלוח. חברת Microline Surgical לא תישא באחריות בגין נזק מקרי או תוצאתי מכל סוג שהוא הנובע מהזנחה, שימוש לרעה
טיפול לא הולם במכשיר.
שינויים שיבוצעו במכשיר יבטלו אחריות זו.

שימוש עם יחידות יד של צד שלישי שאינו Microline יבטל אחריות זו.

הגדרת סמלי

יצרן		עיין בהוראות השימוש	
מספר קטלוגי	REF	EC REP	נציג מורשה בקהילה האירופית
קוד אצווה	LOT	CE 0086	עמידה בתקינה האירופאית .משמעות סמל זה היא שהמכשיר ,עומד בכל הוראות ותקנות הצו האירופי בגין תקינות ,בטיחות .והגנת הסביבה של המוצר
מספר פריט סחר גלובלי	GTIN	Autoclavable	אוטוקלאב
תאריך ייצור		**Rx Only**	במרשם בלבד
לא סטרילי	QTY	**Made in USA of US and imported parts.**	מיוצר בארה"ב מחלקים שיוצרו בארה"ב או ומחלקים מובאים.

غير معقَّم	NON STERILE

CE 0086

שירות בטיחות מכשור רפואי של גרמניה
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

EC REP

מוצר זה תוכנן ונבדק לעמידה בתקנים הבאים: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI
AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO וכן -2, HE75, ISO 14937, ISO 17665-1
IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664 וכן -2, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 ,15986

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 radiofrequenza (RF) legalmente commercializzato per consentire la dissezione e la coagulazione dei tessuti. Il dispositivo fissato a un manipolo ReNew può essere collegato a un generatore elettrochirurgico approvato dalla FDA (Agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali) 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 altri impieghi non approvati dalla FDA.
- 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, scalfitture o altri danni 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 del 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 legalmente commercializzata e approvata dalla FDA.

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.

Pulizia preliminare manuale in base ai requisiti tedeschi
** Notare che le operazioni di pulizia preliminare delineate in questa sede costituiscono un requisito essenziale e devono pertanto essere eseguite prima della pulizia automatizzata.
1. Risciacquare le punte con acqua corrente di rubinetto, azionando le parti mobili per rimuovere le impurità più evidenti.
   a. Strofinare le punte con uno spazzolino morbido per promuovere l'eliminazione delle impurità durante il risciacquo.
2. Preparare un bagno detergente in un'unità di pulizia a ultrasuoni usando un detergente alcalino in base alle istruzioni del produttore.
3. Azionare le punte nel bagno detergente prima di avviare il trattamento di pulizia a ultrasuoni.

4. Sottoporre le punte al trattamento di pulizia a ultrasuoni nel bagno detergente per 10 minuti.
5. Disporre le punte nel vassoio accertandosi che siano in posizione aperta, quindi coprire il vassoio con l'apposito coperchio.
6. Trasferire le punte nell'apposito sistema di carrelli all'interno della lavatrice automatica per il trattamento.

Pulizia automatizzata in base ai requisiti tedeschi

7. Fare riferimento al programma VARIO TD se applicabile.
8. Notare che le operazioni di pulizia automatizzata costituiscono un requisito essenziale.
9. Selezionare il ciclo appropriato in base a quanto indicato qui sotto. Velocità del motore: ALTA

Fase	Durata (minuti)	Temperatura	Detergente
Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	Non pertinente
Drenaggio			
Lavaggio 1	05:00	55 °C	Alcalino
Drenaggio			
Risciacquo 1	03:00	Acqua di rubinetto a <50 °C	Non pertinente
Drenaggio			
Risciacquo finale (acqua purificata)	02:00	Acqua osmotizzata/deionizzata a <50 °C	Non pertinente
Drenaggio			

10. Disinfezione: "Il concetto A_0 (rif. DIN EN ISO 15883) e i relativi requisiti nazionali devono essere tenuti in considerazione nel contesto della convalida del processo effettuata in loco dall'utente."
11. Esaminare visivamente per accertarsi che tutte le impurità siano state rimosse.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzare il dispositivo in posizione aperta. Il dispositivo può essere sterilizzato in un vassoio di sterilizzazione approvato dalla FDA.

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 monostrato in polipropilene dotata di grammatura adeguata compatibilmente al peso del dispositivo o del vassoio di sterilizzazione, usando modalità di confezionamento a doppia busta sequenziale.
Gravità	132 °C	15 minuti	20 minuti	

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE SPECIFICI PER I PAESI EUROPEI

Per l'Europa, ad eccezione di Francia e Svizzera, Microline Surgical consiglia i seguenti parametri minimi per il ciclo di sterilizzazione.

Ciclo di sterilizzazione	Tempo di esposizione a 132 °C	Tempo di asciugatura	Avvolgimento di sterilizzazione
Ciclo di pre-vuoto	3-5 minuti	30 minuti	Avvolto in due strati di pellicola monostrato in polipropilene dotata di grammatura adeguata compatibilmente al peso del dispositivo o del vassoio di sterilizzazione, usando modalità di confezionamento a doppia busta sequenziale.

Per Francia e Svizzera, si raccomandano i seguenti parametri minimi del ciclo di sterilizzazione:

Ciclo di sterilizzazione	Tempo di esposizione a 132 °C	Tempo di asciugatura	Avvolgimento di sterilizzazione
Ciclo di pre-vuoto	18 minuti	30 minuti	Avvolto in due strati di pellicola monostrato in polipropilene dotata di grammatura adeguata compatibilmente al peso del dispositivo o del vassoio di sterilizzazione, usando modalità di confezionamento a doppia busta sequenziale.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Prima della sterilizzazione: conservare in un luogo asciutto.

Dopo la sterilizzazione: conservare in base ai protocolli della struttura sanitaria di appartenenza previsti per la conservazione dei dispositivi sottoposti a sterilizzazione terminale.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

- Entro un'ora dall'uso in ambito chirurgico, staccare il dispositivo dal manipolo ReNew (vedere le istruzioni per il disassemblaggio qui sopra).
- Immergere il dispositivo in acqua distillata sterile.
- Per il trasferimento alla stazione centralizzata di sterilizzazione, il dispositivo deve essere avvolto in un asciugamano inumidito con acqua distillata.
- Pulire a fondo il dispositivo in base alle istruzioni fornite nella sezione relativa alla pulizia.
- Sterilizzare il dispositivo in base alle istruzioni fornite nella sezione relativa alla sterilizzazione.
- Eseguire un esame visivo e funzionale del dispositivo in base alle istruzioni fornite nella sezione relativa all'assemblaggio e al disassemblaggio, e alle avvertenze sopra indicate.
- Se un componente qualsiasi appare danneggiato, non usare il dispositivo.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Per ridurre i rischi di contaminazione, il dispositivo deve essere smaltito nel rispetto di tutte le leggi e le norme applicabili a livello locale.

ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni o assistenza, rivolgersi a Microline Surgical all'indirizzo, numero telefonico e indirizzo e-mail sopra indicati.

GARANZIA

Microline Surgical garantisce che, al momento della spedizione, i suoi dispositivi sono privi di difetti di materiali e di fabbricazione. Microline Surgical non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni incidentali o conseguenti di alcun tipo né di danni derivanti da negligenza, uso improprio o manipolazione errata del dispositivo.
Eventuali interventi eseguiti sul dispositivo invalideranno la presente garanzia.

L'uso con manipoli non Microline di altri fabbricanti invaliderà la presente garanzia.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso
REF	Numero di catalogo	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
LOT	Numero di lotto	CE 0086	Conformità Europea. Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle direttive e ai regolamenti in merito a salute, sicurezza e protezione dell'ambiente applicabili ai prodotti venduti nell'UE.
GTIN	Global Trade Item Number	**Autoclavable**	Sterilizzabile in autoclave
	Data di fabbricazione	**Rx Only**	Solo su prescrizione medica
QTY	Quantità	**Made in USA of US and imported parts.**	Fabbricato negli USA con componenti USA e importati.
NON STERILE	Non sterile		

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

CE 0086

Questo prodotto è stato progettato e testato in conformità alle seguenti norme: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 e -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 e -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

LIETUVIŠKAI

„ReNew“ Daugkartinio naudojimo laparoskopinio instrumento geležtės Naudojimo instrukcijos

INDIKACIJOS
„ReNew“ daugkartinio naudojimo laparoskopinių instrumentų geležtės yra skirtos naudoti su „ReNew“ daugkartinio naudojimo laparoskopinėmis vienpolėmis žirklėmis audiniams pjaustyti, sugriebti, skaidyti ir koaguliuoti endoskopinių ir laparoskopinių chirurginių procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS
Nėra jokių žinoma.

PRIETAISO APRAŠYMAS
Daugkartinio naudojimo „ReNew“ laparoskopinio instrumento geležtės skirtos individualiai pritvirtinti prie „ReNew“ laparoskopinių vienpolių žirklių ir naudojamos mechaniškai manipuliuoti audinius operacijų metu. Per „ReNew“ vienpoles žirkles jas galima prijungti prie legaliai parduodamo elektrochirurginio bloko/radijo dažnio (RD) generatoriaus, kad būtų galima audinius išpjaustyti ir koaguliuoti. Šios geležtės gali būti išmontuotos ir pakeičiamos ant visų „ReNew“ 5 mm diametro vienpolių žirklių. Jos pritaikytos daugkartiniam naudojimui tinkamai jas paruošus (išvalius, nukenksminus, supakavus ir sterilizavus). Apie „ReNew“ vienpolių žirklių naudojimą plačiau pasiskaitykite naudojimo instrukcijoje.

- Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.
- Pagaminta nenaudojant bisfenolio-A.
- Pagaminta nenaudojant vinilchlorido ir polivinilchlorido (PVC).
- Pagaminta nenaudojant ftalatų.

KAIP TIEKIAMA
Daugkartinio naudojimo „ReNew“ laporoskopinių vienpolių žirklių geležtės tiekiamos nesterilios ir prieš naudojimą būtina jas sterilizuoti.

ĮSPĖJIMAI

- • Netinkamai prižiūrimas ir nesterilus prietaisas gali sukelti infekciją.
  • Prietaisas nėra skirtas lankstymui, krapštymui ar naudoti jokiu kitu tikslu, išskyrus taip, kaip nurodyta aukščiau.
  • Prietaiso sulenkimas ar jo naudojimas krapštymui gali sugadinti prietaisą ir/arba pakenkti pacientui.
  • Šio prietaiso modifikuoti neleidžiama.
  • Neskirta naudoti su silikoniniais ar aliejiniais tepalais.
  • Neskirta naudoti su ne „Mikroline“ gamybos instrumentais.
- • Būtina gerai įsisavinti endoskopinių/laparoskopinių procedūrų principus ir metodus, kad nepakenktumėte pacientui ar nesugadintumėte prietaiso ar kitų medicinos instrumentų.
- • Įrenginys pagamintas taip, kad tarnautų iki 25 panaudojimų. Prieš kiekvieną naudojimą turi būti pilnai atliktas funkcinis jo patikrinimas.
- • Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Prieš naudojimą prietaisą patikrinkite. Nenaudokite, jei randama pažeidimų.

ĮSPĖJIMAI ĮJUNGIANT PRIEŠ ELEKTROCHIRURGIJOS PROCEDŪRĄ

- Atminkite, kad visos atviros prietaiso metalinės dalys gali paveikti audinius, kuomet prietaisas įjungtas. Būkite atsargūs, kad netyčia nesužalotumėte audinių.
- Norint išvengti atsitiktinai sukeltų šokų ar nudegimų pavojaus tiek pacientui, tiek ir medicinos darbuotojams, o taip pat išvengti šio įrenginio ar kitų medicininių instrumentų apgadinimo, būtina pilnai susipažinti su elektrochirurginių procedūrų principais ir metodais.
- Reikėtų vengti kontakto su oda (pavyzdžiui, tarp paciento rankų ir kūno) įdedant tarp jų, pavyzdžiui, sausą marlę.
- Pacientas neturi liestis su įžemintais metaliniais objektais ar tokiais, kurie akivaizdžiai galėtų įsižeminti (pvz., operacinio stalo atramos ir kt.)

- Atsargiai elkitės su šiuo įrenginiu, jei netoliese yra širdies stimuliatorių, nes elektrochirurginiai prietaisai gali trikdyti širdies stimuliatorių ar kitų aktyvių implantų veiklą.
- Visus naudojamus stebėjimo elektrodus atitraukite kaip galima toliau nuo šio prietaiso, kad išvengtumėte elektrinių trukdžių stebėjimo įrangai.
  - Venkite adatinių stebėjimo elektrodų.
  - Naudokite stebėjimo sistemas su aukšto dažnio srovės ribojimo įtaisais.
- NETAIKYKITE elektrochirurgijos, jei yra degių anestetikų ar kitų degių dujų, šalia degių skysčių ar daiktų arba esant oksidatoriams, nes gali kilti gaisras.
- Prieš naudodamiesi prietaisu patikrinkite, ar jame nėra plyšių, įtrūkimų, įdubimų ar kitokių pažeidimų elektros izoliacijai. Jei nesilaikysite šio įspėjimo, kas nors gali patirti kūno sužalojimą arba elektros šoką.
- Izoliacijos gedimai gali sukelti nudeginimų ar kitų kūno sužalojimų. Vien vizualinio patikrinimo gali nepakakti norint užtikrinti, kad izoliacija nepažeista, reikėtų pagalvoti ar neverta papildomai patikrinti dielektrinį stiprumą.
- Prietaiso metalinis paviršius gali būti dar pakankamai karštas ir gali nudeginti net po to, kai radijo dažnio (RF) srovė jau išjungta.
- Uždėkite antgalius ant „ReNew“ vienpolių žirklių tik tada, kai instrumentas dar neprijungtas prie elektrochirurginio bloko (ESU) arba kai srovė išjungta. Jei šito nesilaikysite, kas nors gali patirti kūno sužalojimą arba elektros šoką.
- Prieš įjungdami radijo dažnių srovę į prietaisą, išsiurbkite visus skysčius, išsiliejusius darbo vietoje. Laidūs skysčiai (pvz., kraujas ar fiziologinis tirpalas), tiesiogiai besiliečiantys su prietaisu arba esantys arti jo, gali pernešti elektros srovę ar šilumą nuo tikslinių audinių ir gali sukelti netyčinį nudeginimą.
- Norėdami pasiekti norimą poveikį audiniams, naudokite kuo mažesnį ESU/RF generatoriaus nustatymą, kad išvengtumėte per didelio poveikio audiniams, kas gali sukelti patinimą, skysčių susidarymą, seromą ar netyčinę audinių nekrozę.
- Naudokite tik su legaliai parduodamu ESU/RF generatoriumi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Laikykitės visų instrukcijų, perspėjimų ir saugos rekomendacijų, pateiktų su šiuo ir visais panašiais instrumentais.
- Prieš valymą ir sterilizaciją reikia geležtės nuimti nuo „ReNew“ vienpolių žirklių.
- Instrumentą su „ReNew“ geležtėmis reikia surinkti ir išmontuoti rankomis, be jokių įrankių.
- Naudodami įrankius, galite sugadinti geležčių ir vienpolių žirklių elektros izoliaciją.
- Bet kokius nukrypimus nuo čia pateiktų prietaiso valymo, sterilizavimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijų ir parametrų turi patvirtinti vartotojas.
- Jei naudojant šį prietaisą atsiranda nepageidaujamų įvykių, praneškite apie tai „Microline Surgical“ klientų aptarnavimo tarnybai ir savo valstybės narės (ES) kompetentingai institucijai.

SURINKIMAS IR IŠARDYMAS
- Manipuliuokite „ReNew“ vienpolių žirklių rankenas ir geležtes į visiškai uždarą padėtį.
- Įkiškite srieginį geležčių galą į „ReNew“ vienpolių žirklių stiebo tolimiausią galą.
- Viena ranka prilaikykite izoliuotą prietaiso galinio stiebo dalį, o kita ranka įsukite geležtes į stiebą, sukdami pagal laikrodžio rodyklę, iki galinė įvorė bus tvirtai prisukta prie ilgojo stiebo ir vienpolių žirklių ir geležčių izoliuotos dalys pilnai susilies.
- Norėdami įsitikinti, ar prietaisas tinkamai atsidaro ir užsidaro, pajudinkite „ReNew“ vienpolių žirklių rankenas.
- Norėdami išardyti, užspauskite rankeną, kad geležtės pilnai užsidarytų, viena ranka laikykite izoliuotą vienpolių žirklių stiebo galą, o kita ranka sukite geležtes prieš laikrodžio rodyklę, kol jas pilnai atsuksite nuo ilgojo stiebo.
- Daugiau informacijos ir paaiškinimų rasite „ReNew“ daugkartinio naudojimo vienpolių žirklių iliustracijose ir instrukcijose.

MICROLINE MIKROLINAS PATVIRTINO ŠIUS VALYMO IR STERILIZAVIMO PARAMETRUS, SKIRTUS NAUDOTI SU ReNew PAKARTOTINIAIS LAPAROSKOPINIAIS PRIEMONĖS PATARIMAIS

INSTRUKCIJOS PRIEŠ NAUDOJIMĄ
Prieš naudojimą susipažinkite su žemiau pateiktomis tinkamo valymo ir sterilizacijos gairėmis.
Prieš valymą ir sterilizaciją nuimkite geležtes nuo vienpolių žirklių.

RANKINIS VALYMAS (minimalūs reikalavimai)
1. Skalaukite bėgančiu čiaupo vandeniu, aktyvuodami judriąsias instrumento dalis, kad pašalintumėte didžiausius taršalus.
2. Paruoškite fermentinį ploviklio tirpalą pagal gamintojo rekomendacijas.
3. Panardinkite į fermentinį tirpalą; judinkite visas judančias dalis; mirkykite mažiausiai penkias (5) minutes.
4. Minkštu šepetėliu išvalykite prietaisą nuo visų matomų taršalų.
5. Skalaukite po tekančiu drungnu čiaupo vandeniu, judindami visas judriąsias dalis.

6. Nuplaukite po tekančiu dejonizuotu vandeniu, judindami visas judriąsias dalis. Pakartokite 3 kartus.
7. Nuvalykite švariu, minkštu audiniu, be pūkelių. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko taršalų.
8. Svarbu: prieš sterilizuojant visas judriąsias dalis reikia ištepti tirpstančiu vandenyje tepalu be silikono; silikono arba aliejaus pagrindu pagaminti tepalai nerekomenduojami, nes jie nėra tinkami ir gali trukdyti sterilizacijai.

AUTOMATINIS VALYMAS (minimalūs reikalavimai)

1. Skalaukite tekančiu čiaupo vandeniu, aktyvuodami judriąsias dalis, kad pašalintumėte didžiuosius taršalus. Jei reikia, rankiniu būdu minkštu šepetėliu išvalykite geležtes nuo bet kokių matomų taršalų. Įdėkite instrumentą (-us) į automatinę plovyklę. Instrumentą (-us) dėkite pilnai išardytą (-us) ir jei naudojamas dėklas, jo neuždenkite.
2. Automatiniai skalbimo ciklo parametrai:
   Instrumentų ciklas: aukštas

Stadija	Laikas (minutės)	Temperatūra	Skalbiklis
Pirminis plovimas	2:00	Šaltas čiaupo vanduo	netaikytina
1 plovimas	2:00	65 °C	Šarminis
1 skalavimas	00:15	Karštas čiaupo vanduo	netaikytina
Skalavimas PURW	1:00	90 °C	netaikytina
Džiovinimas	6:00	98.8 °C	netaikytina

3. Atidžiai apžiūrėkite, kad įsitikintumėte, jog visi taršalai pašalinti.
4. Tinkamai sudėkite, paruošdami sterilizacijai.
5. Atlikę tinkamą ir kruopštų valymą (žr. Instrukcijas), dar įsitikinkite, kad prietaisas būtų tinkamai suteptas:
   a. Jei automatinio plovimo metu tepalo nepridedama, prieš sterilizuojant svarbu, kad būtų naudojamas vandenyje tirpus tepalas, padedantis išsaugoti sklandų visų judančių prietaiso dalių darbą.

Pirminis vokiškasis valymas rankiniu būdu:
** Atminkite, kad čia aprašyto rankinio pirminio valymo metodo būtina laikytis kaip pačio minimalaus reikalavimo, jis turėtų būti atliekamas prieš automatizuotą valymą.

1. Skalaukite geležtes po bėgančia čiaupo vandens srove, tuo pat metu judindami judriąsias dalis, kad pašalintumėte didžiuosius taršalus.
   a. Valykite geležters minkštu šepetėliu, kad skalaudami pašalintumėte taršalus.
2. Paruoškite ploviklio sonikavimo vonelę su šarminiu plovikliu pagal gamintojo instrukcijas.
3. Prieš pradėdami ultragarsą, ploviklio vonelėje esančiomis geležtėmis atlikite „kirpimo“ judesius.
4. 10 minučių ultragarsu valykite geležtes ploviklyje.
5. Įdėkite geležtes į dėklą, įsitikinkite, kad jos būtų atviroje padėtyje, uždenkite dėklą dangtelu.
6. Sudėkite geležtes į joms skirtą vietą apdirbimui skalbimo mašinoje.

Vokiškas valymas automatizuotu būdu:

7. Jei tinka, naudokitės VARIO TD programa.
8. Atkreipkite dėmesį, kad reikalavimas valyti automatizuotu būdu yra privalomas minimalus valymas:
9. Pasirinkite tinkamą ciklą iš žemiau nurodytų:
   Variklio greitis: AUKŠTAS

Stadija	Laikas (minutės)	Temperatūra	Skalbiklis
Pirminis plovimas	02:00	Šaltas čiaupo vanduo	netaikytina
Išpilkite vandenį			
Plovimas 1	05:00	55°C	Alkaline
Išpilkite vandenį			
Skalavimas 1	03:00	Vanduo iš čiaupo <50°C	netaikytina
Išpilkite vandenį			

Galutinis skalavimas (PURW skalavimas)	02:00	RO/DI vanduo <50°C	netaikytina
Išpilkite vandenį			

10. Dezinfekavimas: „Privaloma laikytis AO koncepcijos (žr. DIN EN ISO 15883) ir jos nacionalinių reikalavimų vartotojo vietoje atliekamų procesų patvirtinimui".
11. Atidžiai apžiūrėkite, kad įsitikintumėte, jog visi taršalai pašalinti.

STERILIZACIJOS PARAMETRAI
Sterilizuokite instrumentą atviroje padėtyje. Instrumentą galima sterilizuoti legaliai parduodamame sterilizacijos dėkle.

Sterilizacijos parametrai				
Sterilizacijo būdas	**Temperatūra**	**Laikas**	**Džiovinimo trukmė**	**Sterilizacijos įvyniojimas**
Prieš-vakuuminis	132 °C	4 minutės	30 minučių	Apvynioti dviem sluoksniais tinkamo bazinio svorio viengubo polipropileno plėvele taip, kad tiktų pagal prietaiso ar dėklo svorį, voko lankstymo eigos technika.
Sunkio jėgos	132 °C	15 minučių	20 minučių	

SPECIFINIAI STERILIZACIJOS PARAMETRAI EUROPOS ŠALIMS
"Microline Surgical" rekomenduoja šiuos parametrus Europos šalyse, išskyrus Prancūzijoje ir Šveicarijoje:

Sterilizacijos ciklas	**Poveikio laikas, esant 134 °C**	**Džiovinimo trukmė**	**Sterilizacijos įvyniojimas**
Prieš-vakuuminis	3 -5 minutes	30 minučių	Apvynioti dviem sluoksniais tinkamo bazinio svorio viengubo polipropileno plėvele taip, kad tiktų pagal prietaiso ar dėklo svorį, voko lankstymo eigos technika.

Prancūzijoje ir Šveicarijoje rekomenduojame laikytis šių minimalių sterilizacijos ciklo parametrų:

Sterilizacijos ciklas	**Poveikio laikas, esant 134 °C**	**Džiovinimo trukmė**	**Sterilizacijos įvyniojimas**
Prieš-vakuuminis	18 minučių	30 minučių	Apvynioti dviem sluoksniais tinkamo bazinio svorio viengubo polipropileno plėvele taip, kad tiktų pagal prietaiso ar dėklo svorį, voko lankstymo eigos technika.

SANDĖLIAVIMO SĄLYGOS
Prieš sterilizaciją: laikyti sausoje vietoje.
Po sterilizacijos: Laikyti pagal vartotojo protokolus galutinai sterilizuotų prietaisų saugojimui.

INSTRUCTIONS PAKARTOTINIAM NAUDOJIMUI
- Valandos bėgyje po operacijos nuimkite geležtes nuo „ReNew" vienpolių žirklių. (Žr. aukščiau pateiktas išardymo instrukcijas)
- Panardinkite geležtes į sterilų distiliuotą vandenį.
- Kai prietaisas apdorojimui perduodamas į centrinį sterilizavimo skyrių, jis turi būti įvyniotas į steriliu vandeniu sudrėkintą rankšluostį.
- Kruopščiai išvalykite instrumentą pagal aukščiau pateiktas valymo instrukcijas.
- Sterilizuokite instrumentą pagal aukščiau pateiktas sterilizacijos instrukcijas.
- Kruopščiai apžiūrėkite prietaisą ir atlikite jo funkcinį patikrinimą pagal Išardymo ir surinkimo instrukcijas, pateiktas aukščiau ir laikydamiesi Įspėjimų.
- Jei kuris nors komponentas atrodys pažeistas, nenaudokite jo.

PRIETAISO SUNAIKINIMAS
Siekiant sumažinti užteršimo riziką, naudojimui nebetinkantis prietaisas turi būti sunaikintas laikantis visų galiojančių vietinių, valstijos ir federalinių įstatymų ir kitų teisės aktų.

DĖMESIO: Federaliniai įstatymai (JAV) numato, kad šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba pagal jo užsakymą.

KLIENTŲ APTARNAVIMO TARNYBOS KONTAKTINĖ INFORMACIJA
Platesnės informacijos ar pagalbos prašome teirautis aukščiau nurodytu „Microline Surgical" telefonu, el. paštu ar adresu.

GARANTIJA
„Microline Surgical“ garantuoja, kad mūsų prietaisai išsiuntimo metu neturi jokių materialių ir gamybos defektų. „Microline Surgical“ neatsako už bet kokią atsitiktinę ar pasekminę žalą arba žalą, sukeltą aplaidaus ir netinkamo naudojimosi prietaisu.
Prietaiso modifikacijos anuliuos šią garantiją.

Prietaiso naudojimas su kitų kompanijų, ne „Microline“ gamybos vienpolėmis žirklėmis, anuliuos šią garantiją.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Gamintojas		Žr. naudojimo instrukciją
REF	Katalogo numeris	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
LOT	Partijos kodas	CE 0086	Europos standartų atitiktis.Šis simbolis reiškia, kad prietaisas atitinka Europos direktyvų ir reglamentų numatytus sveikatos, saugos ir aplinkosaugos reikalavimus.
GTIN	Pasaulinės prekybos identifikacinis numeris	Autoclavable	Galima dėti į autoklavą
	Pagaminimo data	**Rx Only**	Tik pagal receptą
QTY	Kiekis	Pagaminta Jungtinėse Amerikos Valstijose iš JAV kilmės ir importuotų dalių	
NON STERILE	Nesterilu		

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Vokietija

CE 0086

Šis produktas buvo sukurtas ir išbandytas, kad atitiktų šiuos standartus: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 and -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 and -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

NORSK

ReNew laparoskopiske gjenbruksinstrumenter
Bruksanvisning

INDIKASJONER FOR BRUK
ReNew laparoskopiske gjenbruksinstrumenter er beregnet på bruk i kombinasjon med ReNew laparoskopiske gjenbrukshåndtak, og de er indisert for skjæring, klyping, dissekering og koagulering av vev under endoskopiske og laparoskopiske operasjoner.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET

De enkelte **ReNew laparoskopiske gjenbruksinstrumentene** monteres til ReNew laparoskopiske håndtak og brukes til mekanisk vevsbehandling under kirurgiske inngrep. Enheten kan tilkobles via et ReNew-håndtak til en lovlig markedsført elektrokirurgisk enhet / RF-generator (radiofrekvens) for disseksjon og koagulasjon av vev. Instrumentet kan kobles via ReNew-håndtak til en FDA-godkjent (USA) elektrokirurgisk generator for disseksjon og koagulering av vev. Instrumentet kan kobles fra og monteres på alle ReNew-håndtak med 5 mm diameter.

Instrumentet er beregnet til gjenbruk etter behandling/rebehandling (rengjøring, dekontaminering, innpakking og sterilisering). Bruksanvisningen for ReNew-håndtakene inneholder mer informasjon.

- Produktet er ikke framstilt med lateks av naturgummi.
- Produktet er ikke framstilt med bisfenol A.
- Produktet er ikke framstilt med vinyl eller polyvinylklorid (PVC).
- Produktet er ikke framstilt med ftalat.

EMBALLASJE

ReNew laparoskopiske gjenbruksinstrumenter leveres usterile og må steriliseres før bruk.

ADVARSLER!

- Hvis instrumentet ikke forbehandles og steriliseres på riktig måte, kan det oppstå infeksjon.
- Instrumentet skal ikke bøyes eller brukes til å lirke noe løs eller benyttes til noe annet som ikke er godkjent av FDA i USA.
- Hvis instrumentet blir bøyd eller brukes til å lirke noe løs, kan det bli ødelagt og/eller påføre pasienten skade.
- Det er ikke tillatt å modifisere instrumentet på noen som helst måte.
- Instrumentet er ikke beregnet på bruk med silikon- eller oljebaserte smøremidler.
- Instrumentet skal ikke brukes sammen med håndtak fra andre leverandører enn Microline.
- Det er helt nødvendig med grundig kjennskap til prinsipper og teknikker knyttet til endoskopiske/laparoskopiske operasjoner av hensyn til pasientsikkerheten og for å unngå skade på instrumentet eller annet medisinsk utstyr.
- Instrumentet er godkjent for 25 steriliseringssykluser. Hvor godt instrumentet faktisk fungerer vil avhenge av pleie, bruk og håndtering av enheten.
- Instrumentet skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Undersøk instrumentet grundig før bruk. Instrumentet skal ikke brukes hvis det er defekt.

ADVARSEL VED AKTIVERING TIL ELEKTROKIRURGI

- Vær oppmerksom på at alle eksponerte metalldeler på instrumentet kan behandle vev så lenge instrumentet er aktivert. Vær derfor forsiktig rundt vev som ikke skal behandles.
- Det er helt nødvendig med grundig kjennskap til prinsipper og teknikker knyttet til elektrokirurgi for å unngå sjokk og brannsår både på pasienten og på helsepersonalet, og for å unngå skade på instrumentet eller andre medisinske enheter.
- Hudkontakt (for eksempel mellom armene og kroppen til pasienten) bør unngås. Bruk eventuelt tørt gasbind.
- Pasienten bør ikke komme i kontakt med metalldeler med jording eller med vesentlig kapasitans mot jord (f.eks. understellet til operasjonsbordet o.l.).
- Vær forsiktig hvis instrumentet skal brukes i nærheten av pacemakere. Elektrokirurgiske instrumenter kan forårsake interferens med pacemakere eller andre aktive implantater.
- Sørg for at overvåkingselektroder holdes så langt unna instrumentet som mulig for å unngå elektrisk interferens med overvåkingsutstyr.
- Unngå nålelektroder.
- Bruk overvåkingssystemer som bruker høyfrekvent strømbegrensning.
- For å unngå brannfare skal elektrokirurgi IKKE forekomme i nærheten av antennelige anestesimidler eller andre brennbare gasser, nær lettantennelige væsker eller gjenstander eller der det finnes oksiderende midler.
- Undersøk instrumentet nøye før bruk for å slå fast at ingenting er brukket, har fått sprekker eller rifter, eller at den elektriske isolasjonen er på annen måte skadet. Hvis denne advarselen ikke følges, kan pasienten påføres skader eller få elektrisk støt.
- Hvis den elektriske isoleringen ikke er intakt, kan det oppstå brannsår eller andre skader. Det er mulig at det ikke alltid lar seg gjøre å kontrollere at den elektriske isoleringen er intakt med det blotte øye. Vurder eventuelt ytterligere testing av det dielektriske materialet.
- Eksponerte metallflater på instrumentet kan være varme nok til å påføre brannsår selv etter at radiofrekvent (RF) strøm er koblet i fra.
- Vent med å sette instrumentet på ReNew-håndtaket til den elektrokirurgiske strømenheten (ESU) ikke lenger er koblet til, eller til strømmen er skrudd av. Hvis dette ikke blir gjort, kan det oppstå personskader eller påføres elektrisk støt.
- Aspirer væskeansamlinger i området før RF-energien tilføres til instrumentet. Strømledende væsker (f.eks. blod eller saltvannsoppløsning) som er i direkte kontakt med eller i nærheten av instrumentet, kan lede strøm eller varme i andre retninger enn mot det tiltenkte vevet og på den måten forårsake brannsår.

- Bruk lavest mulig innstilling på RF-generatoren for å oppnå ønsket effekt på vevet, og unngå overbehandling, som kan føre til hevelser, væskeansamling, serumdannelse eller utilsiktet vevsnekrose.
- Instrumentet skal kun brukes med lovlig markedsførte ESU-enheter som er godkjent av FDA i USA.

FORHOLDSREGLER
- Ta hensyn til alle anvisninger, advarsler og forholdsregler angående instrumentet og alle tilhørende enheter.
- Instrumentet må tas av ReNew-håndtaket før det rengjøres og steriliseres.
- Instrumentet er utformet til å kunne settes på og tas av ReNew-håndtaket uten hjelp av verktøy. Verktøy kan skade den elektriske isolasjonen på instrumentet og på håndtaksskaftet.
- Brukeren har selv ansvaret for å godkjenne eventuelle avvik fra bruksanvisningen eller parameterne som er gitt her i forbindelse med rengjøring, sterilisering og rebehandling av instrumentet.

MONTERING OG DEMONTERING
- Sørg for at ReNew-håndtaket og kjeven på instrumentet er helt lukket.
- Stikk den gjengede enden av instrumentet inn i distalenden til skaftet på ReNew-håndtaket.
- Hold i den isolerte delen av instrumentet med den ene hånden mens du bruker den andre hånden til å dreie roteringshjulet på håndtaket med solen, slik at muffen på instrumentet skrus helt inntil skaftet på håndtaket og de to isolerte stykkene ligger helt inntil hverandre.
- Aktiver ReNew-håndtaket for å kontrollere at instrumentet åpnes og lukkes.
- Klem håndtaket til kjeven på instrumentet er helt lukket.
- Hold i den isolerte delen av instrumentet med den ene hånden mens du bruker den andre hånden til å dreie roteringshjulet på håndtaket mot solen til muffen på instrumentet er skrudd helt løs fra håndtaket.
- Hvis du trenger mer informasjon og avklaring, kan du lese anvisningene og studere figurene i bruksanvisningen for ReNew-håndtaket.

FØLGENDE PARAMETERE FOR RENGJØRING OG DAMPSTERILISERING ER GODKJENT AV MICROLINE TIL BEHANDLING AV ReNew LAPAROSKOPISKE GJENBRUKSINSTRUMENTER

FORBEHANDLING
Følg disse retningslinjene for å rengjøre og sterilisere instrumentet på riktig måte. Instrumentet må tas av håndtaket før det rengjøres og steriliseres.

MANUELL RENGJØRING (minstekrav)
1. Skyll i rennende vann fra springen mens du betjener alle bevegelige deler.
2. Klargjør enzymatisk vaskemiddel i henhold til fabrikantens anbefalinger.
3. Legg instrumentet helt under i en enzymatisk oppløsning, og betjen alle bevegelige deler. La instrumentet ligge i oppløsningen i minimum fem (5) minutter.
4. Bruk en myk børste til å fjerne alle synlige tegn til urenheter.
5. Skyll i lunkent rennende vann fra springen mens du betjener alle bevegelige deler.
6. Skyll i rennende avionisert vann mens du betjener alle bevegelige deler. Gjenta 3 ganger.
7. Tørk med en ren og myk klut som ikke loer. Undersøk instrumentet for å være sikker på at alle synlige urenheter er fjernet.
8. Viktig! Før instrumentet steriliseres, må alle bevegelige deler smøres med et vannløselig smøremiddel som ikke inneholder silikon. Silikon- eller oljebaserte smøremidler anbefales ikke. Denne typen smøremidler har ikke blitt godkjent og kan forhindre sterilisering.

AUTOMATISK RENGJØRING (minstekrav)
1. Skyll i rennende vann fra springen mens du betjener alle bevegelige deler. Bruk eventuelt en myk børste til å fjerne alle synlige tegn til urenheter. Legg enheten(e) i vaskemaskinen. Pass på at kjeven er åpen på alle instrumentene. Hvis du bruker brett, må du passe på at brettet ikke tildekkes.
2. Parametere for automatisk vask:
   Instrumentsyklus: Høy

Fase	Varighet (minutter)	Temperatur	Vaskemiddel
Forvask	2:00	Kaldt vann fra springen	Ikke aktuelt
Vask 1	2:00	65 °C	Alkalis
Skylling 1	00:15	Varmt vann fra springen	Ikke aktuelt

PURW-skylling	1:00	90 °C	Ikke aktuelt
Tørk	6:00	98,8 °C	Ikke aktuelt

3. Undersøk instrumentet for å være sikker på at alle synlige urenheter er fjernet.
4. Sørg for at instrumentet er innpakket på riktig måte under steriliseringen.
5. I tillegg til grundig rengjøring (se anvisningene) må instrumentet dessuten smøres tilstrekkelig mellom hver bruk:
   a. Hvis det ikke er tilsatt smøremiddel under den automatiske vasken, er det viktig å smøre instrumentet med et vannløselig smøremiddel før det steriliseres for å sikre at alle bevegelige deler glir fritt.

Manuell forvask for Tyskland:

** Vær oppmerksom på at den manuelle forvaskmetoden som er beskrevet her, er ment som et minstekrav og skal utføres før den automatiserte rengjøringsmetoden.

1. Skyll spissene i rennende vann fra kranen, mens du aktiverer de bevegelige delene for å fjerne grove partikler.
   a. Børst spissene med en myk børste å fjerne flest mulig partikler under skylling.
2. Lag en oppløsning av alkalisk rengjøringsmiddel i tråd med produsentens anbefalinger, i en sonikeringsenhet.
3. Aktiver spissene i oppløsningen før sonikeringen starter.
4. Soniker spissene i oppløsningen i 10 minutter.
5. Legg spissene i skuffen med spissene i åpen stilling, og sett lokket på skuffen.
6. Overfør spissene til det riktige stativsystemet i vaskemaskinen for prosessering.

Automatisert rengjøring for Tyskland:

7. Se Vario TD-programmet, hvis aktuelt.
8. Vær oppmerksom på at den automatiserte rengjøringsmetoden er et minstekrav.
9. Velg riktig syklus, som vist nedenfor:
   Motorhastighet: HØY

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Rengjøringsmiddel
Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen	Ikke aktuelt
Tømming			
Vask 1	05:00	55°C	Alkalisk
Tømming			
Skylling 1	03:00	Vann fra springen <50 °C	Ikke aktuelt
Tømming			
Sluttskylling (skylling med renset vann)	02:00	RO-vann (omvendt osmose) / avionisert vann <50 °C	Ikke aktuelt
Tømming			

10. Disinfect: “The A_0 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.”
11. Visually Inspect to ensure all soil is removed.

PARAMETERE FOR STERILISERING

Instrumentet steriliseres med kjeven åpen. Instrumentet kan eventuelt steriliseres på et steriliseringsbrett som er godkjent av FDA i USA.

Parametere for sterilisering				
Steriliserings-metode	**Temperatur**	**Varighet**	**Tørketid**	**Steriliseringsomslag**
Med forvakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter	Konvoluttpakket i to lag med ettlagsomslag av polypropylen med riktig grunnvekt i forhold til vekten av instrumentet eller brettet.
Med falltrykk	132 °C	15 minutter	20 minutter	

SÆRSKILTE PARAMETERE FOR STERILISERING I EUROPEISKE LAND
Microline Surgical anbefaler følgende parametere for land i Europa, med unntak av Frankrike og Sveits:

Steriliseringssyklus	Steriliseringsperiode ved 134 °C	Tørketid	Steriliseringsomslag
Forvask	3-5 minutter	30 minutter	Konvoluttpakket i to lag med ettlagsomslag av polypropylen med riktig grunnvekt i forhold til vekten av instrumentet eller brettet.

Følgende minsteparametere anbefales for steriliseringssyklusen i Frankrike og Sveits:

Steriliseringssyklus	Steriliseringsperiode ved 134 °C	Tørketid	Steriliseringsomslag
Forvask	18 minutter	30 minutter	Konvoluttpakket i to lag med ettlagsomslag av polypropylen med riktig grunnvekt i forhold til vekten av instrumentet eller brettet.

OPPBEVARING
Før sterilisering: Oppbevares på et tørt sted.
Etter sterilisering: Oppbevares i henhold til institusjonens retningslinjer for sterilisert utstyr.

REBEHANDLING
- Demonter instrumentet fra ReNew-håndtaket innen én time etter kirurgisk bruk. (Se demonteringsanvisningene ovenfor.)
- Legg instrumentet i sterilt, destillert vann.
- Instrumenter som skal flyttes til en sentral steriliseringsavdeling, bør pakkes inn i et håndkle som er fuktet med destillert vann.
- Rengjør instrumentet grundig i henhold til anvisningene som er gitt under Rengjøring ovenfor.
- Steriliser instrumentet grundig i henhold til anvisningene som er gitt under Sterilisering ovenfor.
- Kontroller instrumentet nøye både visuelt og funksjonelt i henhold til anvisningene for montering og demontering ovenfor. Ta hensyn til de gitte advarslene.
- Instrumentet skal ikke brukes hvis noen av delene synes å være ødelagt.

AVFALLSHÅNDTERING
I den hensikt å redusere risiko for kontaminering skal instrumentet kastes i henhold til alle lokale lover og forskrifter.
OBS! Føderal lov i USA begrenser salg av dette instrumentet til lege eller på forordning av lege.

KONTAKTOPPLYSNINGER FOR KUNDESERVICE
Ta kontakt med Microline Surgical via post, telefon eller e-post i henhold til opplysningene ovenfor hvis du vil ha mer informasjon.

GARANTI
Microline Surgical garanterer at firmaets instrumenter er fri for mangler i materiale og utførelse på forsendelsestidspunktet. Microline Surgical er ikke erstatningsansvarlig for eventuelle tilfeldige skader eller følgesskader av noe slag, eller for skader som skyldes vanrøkt, misbruk eller feil håndtering av instrumentet.
Garantien er ikke lenger gyldig hvis det utføres arbeid på instrumentet.
Garantien er ikke lenger gyldig hvis instrumentet brukes med håndtak fra andre leverandører enn Microline.

DEFINISJON AV SYMBOLER

	Produsent		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Autorisert representant i EU
	Partikode		Conformité Européenne. Dette symbolet betyr at enheten oppfyller kravene i europeiske direktiver og forskrifter som gjelder helse, sikkerhet og miljøvern.
	Global Trade Item Number	**Autoclavable**	Kan autoklaveres

	Produksjonsdato	**Rx Only**	Reseptbelagt
	Antall	**Made in USA of US and imported parts.**	Framstilt i USA av amerikanske og importerte komponenter.
	Ikke sterilisert		

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

CE 0086

Dette produktet er utformet og testet for å oppfylle kravene i følgende standarder: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 og -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 og -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

POLSKI

Końcówki ReNew wielokrotnego użytku do instrumentów laparoskopowych Instrukcje stosowania

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Końcówki ReNew wielokrotnego użytku do instrumentów laparoskopowych są przeznaczone do używania z uchwytami laparoskopowymi z przeznaczeniem do ciecia, chwytania, rozwarstwiania i koagulacji tkanek w endoskopowych i laparoskopowych zabiegach chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie istnieją znane przeciwwskazania.

OPIS URZĄDZENIA
Końcówka ReNew wielokrotnego użytku do instrumentów laparoskopowych jest przeznaczona do przyłączenia do uchwytów laparoskopowych ReNew i używana do mechanicznego manipulowania tkanką podczas stosowania w zabiegach chirurgicznych. Urządzenie może być podłączone poprzez uchwyt ReNew do zatwierdzonego do sprzedaży generatora elektrochirurgicznego/częstotliwości radiowych w celu rozwarstwiania i koagulacji tkanek. Urządzenie może być podłączone poprzez uchwyt ReNew do zatwierdzonego przez amerykańską agencję FDA generatora elektrochirurgicznego w celu rozwarstwiania lub koagulacji tkanek.
Urządzenie może być odłączane i zamiennie instalowane na wszystkich modelach uchwytów ReNew o średnicy 5 mm. Urządzenie jest przeznaczone do ponownego użycia po przetworzeniu/ponownym przetworzeniu (czyszczeniu, odkażeniu, zapakowaniu i sterylizacji). Więcej informacji można znaleźć w instrukcji stosowania uchwytu ReNew.

- Urządzenie nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.
- Nie zawiera bisfenolu A.
- Nie zawiera polichlorku winylu (PCW).
- Nie zawiera ftalanów.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Końcówki ReNew wielokrotnego użytku do instrumentów laparoskopowych dostarczane są w postaci niesterylnej i przed użyciem muszą być poddane sterylizacji.

OSTRZEŻENIA

- Niewykonanie odpowiedniego przetworzenia i wysterylizowania urządzenia może być przyczyną infekcji.

- Urządzenie nie jest przeznaczone do wyginania, podważania, ani jakiegokolwiek innego użycia niezatwierdzonego przez amerykańską agencję FDA.
- Wyginanie urządzenia lub użycie go do podważania może spowodować, że nie będzie ono działać prawidłowo lub spowoduje uraz u pacjenta.
- Nie jest dozwolona modyfikacja tego urządzenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania ze środkami smarnymi na bazie silikonu lub oleju.
- Nie jest przeznaczone do używania z uchwytami innych firm poza Microline.
- Istotna jest dokładna znajomość zasad i technik stosowanych w zabiegach endoskopowych/laparoskopowych w celu uniknięcia urazów u pacjenta lub uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych.
- Urządzenie zostało zatwierdzone do 25 cykli sterylizacyjnych. Rzeczywiste działanie urządzenia może różnić się w zależności od dbałości, używania i obchodzenia się z nim.
- Nie należy używać urządzenia w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie. Nie należy go używać jeśli znaleziono uszkodzenie.

OSTRZEŻENIA PRZY AKTYWACJI DO ZABIEGÓW ELEKTROCHIRURGICZNYCH

- Należy pamiętać, że wszystkie wyeksponowane elementy metalowe na urządzeniu są zdolne do obróbki tkanki kiedy urządzenie jest uruchomione. Należy zachować ostrożność, aby nie wykonać niezamierzonej obróbki tkanki.
- Niezbędne jest posiadanie gruntownej wiedzy na temat zasad i technik zabiegów elektrochirurgicznych, aby zapobiec niebezpieczeństwu wstrząsów i oparzeń zarówno u pacjenta, jak i personelu medycznego oraz uszkodzeniu urządzenia i innych instrumentów medycznych.
- Należy unikać kontaktu skóry ze skórą (np. między ramionami i ciałem pacjenta) poprzez włożenie w takie miejsce suchej gazy.
- Pacjent nie powinien wchodzić w kontakt z częściami metalowymi, które są uziemione lub posiadają znaczną pojemność elektryczną do uziemienia (np. wsporniki stołu operacyjnego, itp.).
- Należy ostrożnie używać urządzenia w obecności stymulatorów serca, gdyż urządzenia elektrochirurgiczne mogą powodować zakłócenia w ich pracy oraz innych aktywnych implantów.
- Wszelkie stosowane elektrody monitorujące należy umieścić możliwie jak najdalej od urządzenia w celu uniknięcia zakłóceń elektrycznych ze sprzętem monitorującym.
  - Należy unikać igłowych elektrod monitorujących.
  - Należy stosować systemy monitorujące wyposażone w urządzenia limitujące prąd o dużej częstotliwości.
- NIE NALEŻY stosować elektrochirurgii w obecności łatwopalnych środków anestetycznych lub innych łatwopalnych gazów, w pobliżu łatwopalnych płynów lub obiektów, ani w obecności środków utleniających, gdyż może to doprowadzić do wybuchu pożaru.
- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie na obecność złamań, pęknięć, wyszczerbień lub innych uszkodzeń izolacji elektrycznej. Niezachowanie tego środka ostrożności może doprowadzić do urazu lub porażenia prądem.
- Uszkodzenia izolacji mogą spowodować poparzenia lub inne urazy. Inspekcja wizualna może nie być wystarczająca do potwierdzenia nieuszkodzenia izolacji, należy rozważyć wykonanie dodatkowego testu na wytrzymałość dielektryczną.
- Odsłonięta powierzchnia metalowa urządzenia może pozostawać wystarczająco gorąca, aby spowodować poparzenia po wyłączeniu prądu o częstotliwości radiowej (RF).
- Urządzenie należy zainstalować na uchwycie ReNew tylko wtedy, gdy nie jest on podłączony do jednostki elektrochirurgicznej (ESU) lub kiedy energia jest wyłączona. Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może doprowadzić do urazu lub porażenia prądem.
- Przed włączeniem prądu RF do urządzenia należy zaaspirować miejsca wypełnione płynem. Przewodzące płyny (takie jak krew i sól fizjologiczna) w bezpośrednim kontakcie lub w pobliżu urządzenia mogą przewodzić prąd elektryczny lub gorąco z dala od docelowych tkanek, co może spowodować niezamierzone poparzenia.
- W celu osiągnięcia pożądanego efektu w tkance, należy użyć możliwie najniższego ustawienia na generatorze RF w celu uniknięcia nadmiernej obróbki tkanki, co może spowodować opuchnięcie, nagromadzenie się płynu, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego lub niezamierzoną martwicę tkanki.
- Należy używać wyłącznie z zatwierdzonym przez amerykańską agencję FDA urządzeniem elektrochirurgicznym.

PRZESTROGI

- Należy przestrzegać wszystkich instrukcji, ostrzeżeń i przestróg dostarczonych z urządzeniem oraz wszystkimi towarzyszącymi urządzeniami.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją urządzenie musi zostać wyjęte z uchwytu ReNew.
- Montaż i demontaż urządzenia z uchwytów ReNew powinien być wykonany ręcznie bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Użycie narzędzi może uszkodzić izolację elektryczną na urządzeniu i na trzonie uchwytu.
- Wszelkie odstępstwa od podanych tu instrukcji przetwarzania oraz parametrów czyszczenia, sterylizacji i ponownego przetwarzania urządzenia muszą być potwierdzone przez użytkownika.

MONTAŻ I DEMONTAŻ

- Ustawić uchwyty ReNew oraz szczęki urządzenia w całkowicie zamkniętej pozycji.
- Wprowadzić gwintowany koniec urządzenia do dystalnego końca trzonu uchwytu ReNew.
- Trzymając w jednej ręce izolowaną tylną część gniazda, drugą ręką obracać pokrętło uchwytu w prawo, aż tylne gniazdo końcówki zostanie ciasno dokręcone do trzonu uchwytu, a izolowane części uchwytu i urządzenia zetkną się.
- Włączyć uchwyt ReNew, aby sprawdzić poprawność otwierania i zamykania urządzenia.
- Demontaż rozpoczyna się od ściśnięcia uchwytu, aby całkowicie zamknąć szczęki urządzenia.
- Trzymając jedną ręką izolowaną tylną część gniazda urządzenia, drugą ręką obracać pokrętło uchwytu w lewo, aż tylne gniazdo urządzenia zostanie całkowicie wykręcone i oddzielone od trzonu uchwytu.
- Dodatkową pomoc i wyjaśnienia można znaleźć na ilustracjach i wskazówkach podanych w instrukcji używania uchwytu ReNew do wielokrotnego użytku.

FIRMA MICROLINE ZATWIERDZIŁA PONIŻSZE PARAMETRY CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI PAROWEJ DO STOSOWANIA Z KOŃCÓWKAMI ReNew WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO INSTRUMENTÓW LAPAROSKOPOWYCH

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WSTĘPNEGO PRZYGOTOWANIA

Prze użyciem należy postępować według poniższych wskazówek w celu wykonania prawidłowego czyszczenia i sterylizacji.
Przed czyszczeniem i sterylizacją urządzenie musi zostać wyjęte z uchwytu.

CZYSZCZENIE RĘCZNE (minimalne wymagania)

1. Przepłukać pod bieżącą wodą, uruchamiając części ruchome, aby usunąć wyraźne zanieczyszczenia.
2. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Zanurzyć w roztworze enzymatycznym; uruchomić wszelkie ruchome części; moczyć przez minimum pięć (5) minut.
4. Oczyścić urządzenie z wszelkich widocznych zanieczyszczeń miękką szczoteczką.
5. Przepłukać pod letnią bieżącą wodą, uruchamiając wszystkie ruchome części.
6. Przepłukać wodą dejonizowaną, uruchamiając wszystkie ruchome części. Powtórzyć 3 razy.
7. Wytrzeć czystą, miękką, niestrzępiącą się szmatką. Potwierdzić wzrokowo usunięcie wszystkich zanieczyszczeń.
8. Ważne: Przed sterylizacją, na wszystkich ruchomych częściach urządzenia należy zastosować rozpuszczalny w wodzie środek smarny. Nie zaleca się środków smarnych na bazie silikonu lub oleju, gdyż nie zostały one zatwierdzone i mogą zapobiegać sterylizacji.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE (minimalne wymagania)

1. Przepłukać pod bieżącą wodą, uruchamiając części ruchome, aby usunąć wyraźne zanieczyszczenia. Jeżeli trzeba, oczyścić manualnie urządzenie z wszelkich widocznych zanieczyszczeń miękką szczoteczką. Włożyć urządzenie/a do automatycznej zmywarki. Włożyć urządzenie/a w pozycji otwartej, a jeśli używana jest taca, nie przykrywać jej.
2. Parametry automatycznego cyklu czyszczenia:
   Cykl instrumentu: Wysoki

Faza	Czas (minuty)	Temperatura	Detergent
Wstępne mycie	2:00	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy
Mycie 1	2:00	65 °C	Zasadowy
Płukanie 1	00:15	Gorąca woda z kranu	Nie dotyczy
Płukanie czystą wodą	1:00	90 °C	Nie dotyczy
Suszenie	6:00	98,8 °C	Nie dotyczy

3. Potwierdzić wzrokowo usunięcie wszystkich zanieczyszczeń.
4. Odpowiednio zapakować do sterylizacji.
5. Poza prawidłowym i dokładnym czyszczeniem (zobacz instrukcje), należy upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo nasmarowane:
   a. Jeżeli do automatycznego mycia nie dodano środka smarnego, jest ważne aby przed sterylizacją zastosować rozpuszczalny w wodzie środek smarny w celu zachowania gładkich połączeń przegubowych wszystkich ruchomych części urządzenia.

Niemieckie instrukcje wstępnego czyszczenia ręcznego:

** Uwaga: Opisana tu metoda ręcznego czyszczenia wstępnego reprezentuje wymagania minimalne. Czyszczenie to powinno zostać wykonane przed

automatyczną metodą czyszczenia.

1. Przepłukać końcówki pod bieżącą wodą, uruchamiając części ruchome, aby usunąć wyraźne zanieczyszczenia.
   a. Podczas płukania posłużyć się miękką szczoteczką, aby lepiej usunąć z końcówek zanieczyszczenia.
2. Przygotować roztwór detergentu zasadowego zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Po zanurzeniu w roztworze zasadowym uruchomić końcówki przed rozpoczęciem sonikacji.
4. Zastosować sonikację końcówek w roztworze przez 10 minut.
5. Umieścić końcówki na tacy, upewniając się, że końcówki są w otwartej pozycji i nałożyć pokrywkę na tacę.
6. Przenieść końcówki na odpowiedni system półek w zmywarce w celu ich przetworzenia.

Niemieckie instrukcje czyszczenia automatycznego:

7. W razie potrzeby odnieść się do programu VARIO TD.
8. Uwaga: Automatyczna metoda czyszczenia opisuje wymagania minimalne:
9. Wybrać odpowiedni cykl z poniższej listy: Prędkość motoru WYSOK

Faza	Czas w Minutach	Temperatura	Detergent
Wstępne mycie 1	02:00	Zimna woda z kranu	N/D
Odpływ			
Mycie 1	05:00	55 °C	Roztwór zasadowy
Odpływ			
Płukanie 1	03:00	Woda z kranu w temperaturze <50 °C	N/D
Odpływ			
Płukanie końcowe (płukanie w wodzie oczyszczonej [PURW])	02:00	Woda RO/DI <50 °C	N/D
Odpływ			

10. Dezynfekcja: „Postanowienie A_0 (patrz: DIN EN ISO 15883) i jego krajowe wymagania muszą być uwzględnione w procesie weryfikacji przez użytkownika".
11. Potwierdzić wzrokowo usunięcie wszystkich zanieczyszczeń.

PARAMETRY STERYLIZACJI

Sterylizować urządzenie w otwartej pozycji. Urządzenie może być sterylizowane w tacy sterylizacyjnej zatwierdzonej przez amerykańską agencję FDA.

Parametry sterylizacji				
Metoda sterylizacji	**Temperatura**	**Czas**	**Czas suszenia**	**Owijka do sterylizacji**
Próżnia wstępna	132 °C	4 minuty	30 minut	Owinięcie dwiema warstwami jednowarstwowej owijki polipropylenowej o odpowiedniej masie podstawowej, dla uwzględnienia ciężaru tacy sterylizacyjnej, z zastosowaniem techniki sekwencyjnego składania kopertowego.
Grawitacyjna	132 °C	15 minut	20 minut	

PARAMETRY STERYLIZACJI DLA KRAJÓW EUROPEJSKICH

Microline Surgical zaleca następujące parametry jako minimalne parametry cyklu sterylizacji dla krajów europejskich, z wyjątkiem Francji i Szwajcarii:

Cykl sterylizacji	Czas kontaktu przy 134 °C	Czas suszenia	Owijka do sterylizacji
Cykl próżni wstępnej	3-5 minut	30 minut	Owinięcie dwiema warstwami jednowarstwowej owijki polipropylenowej o odpowiedniej masie podstawowej, dla uwzględnienia ciężaru tacy sterylizacyjnej, z zastosowaniem techniki sekwencyjnego składania kopertowego.

We Francji i Szwajcarii zaleca się następujące minimalne parametry cyklu sterylizacji:

Cykl sterylizacji	Czas kontaktu przy 134 °C	Czas suszenia	Owijka do sterylizacji
Cykl próżni wstępnej	18 minut	30 minut	Owinięcie dwiema warstwami jednowarstwowej owijki polipropylenowej o odpowiedniej masie podstawowej, dla uwzględnienia ciężaru tacy sterylizacyjnej, z zastosowaniem techniki sekwencyjnego składania kopertowego.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Przed sterylizacją: Przechowywać w suchym miejscu.
Po sterylizacji: Przechowywać zgodnie z protokołem danej placówki dotyczącym przechowywania ostatecznie wysterylizowanych urządzeń.

INSTRUKCJE POWTÓRNEGO PRZETWARZANIA
- Wyjąć urządzenie z uchwytu ReNew w ciągu godziny po zabiegu chirurgicznym. (Patrz instrukcje demontażu powyżej)
- Zanurzyć urządzenie w sterylizowanej wodzie destylowanej.
- Jeżeli urządzenie przekazywane jest do centralnej sterylizacji, należy je owinąć ręcznikiem zwilżonym w destylowanej wodzie.
- Starannie oczyścić urządzenie zgodnie z instrukcjami podanymi w części Czyszczenie.
- Wysterylizować urządzenie zgodnie z instrukcjami podanymi w części Sterylizacja.
- Dokonać wizualnej i funkcjonalnej inspekcji urządzenia zgodnie z instrukcjami montażu i demontażu.
- Nie używać urządzenia, jeżeli jakakolwiek część wygląda na uszkodzoną.

WYRZUCANIE URZĄDZENIA
Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczeń, urządzenie należy wyrzucać zgodnie ze stosownymi lokalnymi przepisami i zarządzeniami.
PRZESTROGA: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTAKTU Z DZIAŁEM OBSŁUGI KLIENTÓW
Aby uzyskać więcej informacji lub pomoc, proszę kontaktować się z Microline Surgical pod adresem, telefonem lub adresem email wskazanymi powyżej.

GWARANCJA
Firma Microline Surgical gwarantuje, że jej urządzenia są wolne od wszelkich wad materiałowych i wykonawczych w momencie dostarczenia. Microline Surgical nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody przypadkowe lub wynikowe oraz uszkodzenia wynikłe z zaniedbania, niewłaściwego używania lub obchodzenia się .z urządzeniem.
Prace wykonane na urządzeniu unieważniają tę gwarancję.
Używanie z uchwytami trzeciej strony, niewyprodukowanymi przez firmę Microline unieważnia tę gwarancję.

DEFINICJE SYMBOLI

	Producent		Należy zapoznać się z instrukcjami użycia
REF	Numer katalogowy	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na Unię Europejską
LOT	Numer partii	CE 0086	Zgodność z przepisami europejskimi. Symbol ten oznacza, że urządzenie jest zgodne z europejskimi dyrektywami i przepisami odnośnie warunków zdrowotnych, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej	**Autoclavable**	Nadaje się do sterylizacji w autoklawie
	Data produkcji	**Rx Only**	Wyłącznie na receptę

QTY	Ilość	**Made in USA of US and imported parts.**	Wyprodukowane w USA z ame- rykańskich i importowanych części.
NON STERILE	Niesterylny		

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Niemcy

CE 0086

Produkt ten został zaprojektowany i przetestowany pod względem zgodności z poniższymi normami: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 oraz -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 oraz -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

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 uma unidade eletrocirugica/gerador de radiofrequência (RF) comercializado legalmente para dissecção e coagulação do tecido. O dispositivo pode ser ligado através de uma peça de mão ReNew a um gerador eletrocirúrgico aprovado pela FDA (Agência Norte-Americana de Administração de Alimentos e Drogas) 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 não aprovada pela FDA.
- 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 ruturas, 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 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 uma à unidade eletrocirúrgica (ESU), comercializada legalmente e aprovada pela FDA-EUA.

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 fabricante.
3. Mergulhe na solução enzimática; acione todas as peças móveis; permita que esta solução atue durante, pelo menos, cinco (5) minutos.
4. Elimine quaisquer sinais visíveis de contaminação do dispositivo utilizando uma escova macia.
5. Enxagúe com água tépida da torneira, acionando simultaneamente todas as peças móveis.
6. Enxagúe com água desionizada, acionando simultaneamente as peças móveis. Repita 3 vezes.
7. Limpe com um pano limpo, macio e sem cotão. Inspecione visualmente para garantir que toda a sujidade foi removida.
8. Importante: Antes da esterilização deve ser aplicado um lubrificante sem silicone e solúvel em água a todas as peças móveis do dispositivo. Não se recomenda o uso de lubrificantes que contenham silicone ou que sejam à base de óleo dado que estes não foram validados, podendo impedir a esterilização.

LIMPEZA AUTOMATIZADA (medidas mínimas necessárias)

1. Enxagúe com água corrente da torneira enquanto aciona as partes móveis para eliminar a sujidade mais evidente. Se necessário, limpe o dispositivo manualmente eliminando quaisquer sinais de contaminação visíveis usando uma escova macia. Coloque o(s) dispositivo(s) no aparelho de lavagem automatizado. Este(s) dispositivo(s) deve(m) ser colocado(s) na posição totalmente aberta e, se for usado um tabuleiro, este não deve ser coberto.
2. Os parâmetros do ciclo de lavagem automatizada são os seguintes: Ciclo dos instrumentos: Alto

Fase	Tempo (Minutos)	Temperatura	Detergente
Pré-Lavagem	2:00	Água da torneira fria	N/A
Lavagem 1	2:00	65 °C	Alcalino
Enxaguamento 1	00:15	Água quente da torneira	N/A
Enxaguamento com água purificada (PUR)	1:00	90 °C	N/A
Secagem	6:00	98,8 °C	N/A

3. Inspecione visualmente para garantir que toda a sujidade foi removida.
4. Embale apropriadamente para esterilização.
5. Para além de uma limpeza apropriada e minuciosa (consulte as instruções) certifique-se de que o dispositivo se encontra devidamente lubrificado entre procedimentos.
   a. Se não for adicionado um lubrificante durante a lavagem automatizada, é importante que antes da esterilização se aplique um lubrificante solúvel em água para auxiliar e manter uma articulação suave em todas as peças móveis do dispositivo.

Pré-limpeza Manual Alemã:

** Note que o método de Pré-limpeza Manual aqui contido pretende refletir um requisito mínimo. Isto deverá ser efetuado antes do método de limpeza automatizada.

1. Enxagúe as pontas sob água corrente da torneira acionando simultaneamente as peças móveis para remover a sujidade mais evidente.
   a. Use uma escova de cerdas macias para escovar as pontas, a fim de ajudar a remover a sujidade durante o enxaguamento.

2. Prepare um banho de detergente numa unidade de sonicação usando detergente alcalino, segundo as instruções do fabricante.
3. Acione as pontas no banho de detergente antes do início da sonicação.
4. Sonifique as pontas no banho de detergente durante 10 minutos.
5. Coloque as pontas no tabuleiro e certifique-se de que as pontas se encontram na posição aberta e, em seguida, coloque a tampa no tabuleiro.
6. Transfira as pontas para o sistema de prateleira apropriado contido dentro do aparelho de lavagem para processamento.

Limpeza Automatizada Alemã:

7. Consulte o programa VARIO TD conforme aplicável.
8. Note que o método de Limpeza Automatizada pretende refletir um requisito mínimo.
9. Selecione o ciclo apropriado conforme indicado abaixo:
   Velocidade do motor ALTA

Fase	Tempo Minutos	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem 1	02:00	Água fria corrente	N/A
Drenagem			
Lavagem 1	05:00	55 °C	Alcalino
Drenagem			
Enxaguamento 1	03:00	Água corrente <50 °C	N/A
Drenagem			
Enxaguamento final (Enxaguamento com água purificada)	02:00	Água desionizada/Osmose inversa <50 °C	N/A
Drenagem			

10. Desinfete: "O conceito A_0 (ref. DIN EN ISO 15883) e os seus requisitos nacionais devem ser tidos em consideração na validação do processo no local, efetuado pelo utilizador".
11. Inspecione visualmente para se assegurar de que toda a sujidade é removida.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

Esterilize com o dispositivo na posição aberta. O dispositivo pode ser esterilizado num tabuleiro de esterilização aprovado pela FDA-EUA.

Parâmetros de Esterilização				
Método de Esterilização	**Temperatura**	**Tempo**	**Tempo de Secagem**	**Embalagem de Esterilização**
Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	30 minutos	Embalado em duas camadas de invólucro de polipropileno de uma única folha com um peso base apropri- ado para suportar o peso do dispositivo ou tabuleiro, usando técnicas dobráveis de envelope sequenciais.
Gravidade	132 °C	15 minutos	20 minutos	

PARÂMETROS ESPECÍFICOS DE ESTERILIZAÇÃO PARA PAÍSES EUROPEUS

A Microline Surgical recomenda os seguintes parâmetros mínimos de ciclos de esterilização para a Europa, exceto França e Suíça.

Ciclo de Esterilização	Tempo de Exposição a 132 °C	Tempo de Secagem	Embalagem de Esterilização
Ciclo de Pré-vácuo	3-5 minutos	30 minutos	Embalado em duas camadas de invólucro de polipropileno de uma única folha com um peso base apropriado para suportar o peso do dispositivo ou tabuleiro, usando técnicas dobráveis de envelope sequenciais.

Para a França e Suíça, são recomendados os seguintes parâmetros mínimos de ciclos de esterilização:

Ciclo de Esterilização	Tempo de Exposição a 132 °C	Tempo de Secagem	Embalagem de Esterilização
Ciclo de Pré-vácuo	18 minutos	30 minutos	Embalado em duas camadas de invólucro de polipropileno de uma única folha com um peso base apropriado para suportar o peso do dispositivo ou tabuleiro, usando técnicas dobráveis de envelope sequenciais.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Pré-esterilização: Armazene num local seco.
Após esterilização: Armazene segundo os protocolos da sua instituição referentes a armazenagem de dispositivos esterilizados terminalmente.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO
- No prazo de uma hora após a utilização cirúrgica, retire o dispositivo da peça de mão ReNew (Consulte as instruções de desmontagem indicadas acima).
- Mergulhe o dispositivo em água destilada estéril.
- Quando um dispositivo é transferido para a Unidade Central de Esterilização, o mesmo deverá ser envolvido numa toalha humedecida com água destilada.
- Limpe o dispositivo minuciosamente de acordo com as instruções fornecidas acima na secção de Limpeza.
- Esterilize o dispositivo de acordo com as instruções fornecidas acima na secção Esterilização.
- Realize uma inspeção visual e funcional do dispositivo de acordo com as Instruções de Montagem e Desmontagem, e Advertências indicadas acima.
- Se algum dos componentes parecer estar danificado, não utilize o dispositivo.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO
Para reduzir os riscos de contaminação, o dispositivo deve ser eliminado de acordo com as leis e regulamentos locais aplicáveis.
ATENÇÃO: Ao abrigo da legislação federal (EUA) este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição médica.

INFORMAÇÃO DE CONTACTO DE SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE
Para obter mais informações ou assistência, contacte a Microline Surgical através da morada, telefone ou endereço de correio eletrónico indicados acima.

GARANTIA
A Microline Surgical garante que os seus instrumentos estão isentos de quaisquer defeitos de material e de mão-de-obra no momento de expedição . A Microline Surgical não será responsável por qualquer dano incidental ou consequencial, de qualquer tipo, ou por danos resultantes de negligência, abuso ou utilização incorreta do dispositivo.
As alterações efetuadas a um dispositivo irão anular esta garantia.

A utilização com peças de mão que sejam produzidas por terceiros e não da Microline, irá anular esta garantia.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Consulte as Instruções de Utilização
REF	Número de catálogo	EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
LOT	Código do lote	CE 0086	Conformidade Europeia. Este símbolo significa que o dispositivo se encontra em conformidade com as diretivas e regulamentos europeus que abrangem a inocuidade, segurança e proteção ambiental do produto.
GTIN	Número Global de Item Comercial	**Autoclavable**	Autoclavável

	Data de fabrico	**Rx Only**	Apenas sob receita médica
	Quantidade	**Made in USA of US and imported parts.**	Fabricado nos EUA com peças dos Estados Unidos e importadas.
	Não estéril		

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

CE
0086

Este produto foi concebido e ensaiado para cumprir os requisitos das seguintes normas: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 e -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 e -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

ROMÂNĂ

Vârf reutilizabil pentru instrument laparoscopic ReNew
Instrucțiuni de utilizare

INDICAȚII
Vârfurile reutilizabile pentru instrument laparoscopic ReNew se vor utiliza cu piesele de mână pentru instrument laparoscopic ReNew și sunt indicate pentru tăierea, apucarea, disecția și coagularea țesutului în procedurile endoscopice și chirurgicale laparoscopice.

CONTRAINDICAȚII
Nu se cunosc.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Vârful reutilizabil pentru instrument laparoscopic ReNew este destinat atașării individuale la piesele de mână laparoscopice ReNew și utilizării pentru manipularea țesuturilor prin mijloace mecanice în timpul utilizării în procedurile chirurgicale. Dispozitivul poate fi conectat printr-o piesă de mână ReNew la o unitate electrochirurgicală/un generator de radiofrecvență (RF) comercializate legal în vederea disecției și coagulării țesuturilor. Dispozitivul este detașabil și poate fi instalat în mod interșanjabil pe toate modelele de piese de mână ReNew cu diametrul de 5 mm. Dispozitivul este destinat reutilizării după prelucrare/reprelucrare (curățare. decontaminare, împachetare și sterilizare). Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru piesa de mână ReNew.

- Nu este confecționat cu latex de cauciuc natural.
- Nu este confecționat cu bisfenol A.
- Nu este confecționat cu clorură de vinil sau policlorură de vinil (PVC).
- Nu este confecționat cu flatați.

MOD DE PREZENTARE
Vârfurile reutilizabile pentru instrument laparoscopic ReNew sunt livrate nesterile și trebuie sterilizate înainte de întrebuințare.

AVERTISMENTE

- Neprocesarea și nesterilizarea corespunzătoare a dispozitivului ar putea conduce la infecție.
- Dispozitivul nu este conceput pentru a fi îndoit, pentru a fi utilizat ca pârghie sau într-un alt mod diferit de indicațiile prezentate mai sus.
- Îndoirea dispozitivului sau utilizarea ca pârghie ar putea face ca dispozitivul să se defecteze și/sau să accidenteze pacientul.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv.
- Nu este destinat utilizării cu lubrifianți pe bază de silicon sau ulei.

- Nu este destinat utilizării cu piese de mână ale unor terțe părți, care nu fac parte din gama Microline.
- Este esențială o înțelegere temeinică a principiilor și a tehnicilor pe care le implică procedurile endoscopice/laparoscopice, pentru evitarea accidentării pacientului sau deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale.
- Dispozitivul a fost validat pentru 25 de cicluri de sterilizare. Performanța reală a dispozitivului poate varia în funcție de îngrijirea, utilizarea și manipularea dispozitivului.
- A nu se utiliza dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Examinați dispozitivul înainte de întrebuințare. A nu se utiliza dacă se constată deteriorări.

AVERTISMENTE LA ACTIVAREA PENTRU INTERVENȚII ELECTROCHIRUGICALE
- Fiți conștient(ă) de faptul că tot metalul expus al acestui dispozitiv este capabil să trateze țesutul atunci când acesta este activat. Procedați cu atenție pentru a evita tratamentul nedorit al țesutului.
- Este esențială o înțelegere temeinică a principiilor și a tehnicilor pe care le implică procedurile electrochirurgicale, pentru evitarea riscurilor de electrocutare și arsuri atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical sau pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale.
- Contactul piele-pe-piele (de exemplu între brațele și corpul pacientului) trebuie evitat, de exemplu prin introducerea unui tifon curat.
- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu părți metalice care sunt împământate sau au o capacitate de împământare apreciabilă (de exemplu, suporții mesei de operație etc.).
- Utilizați dispozitivul cu atenție în prezența stimulatoarelor, deoarece dispozitivele electrochirurgicale pot provoca interferențe cu stimulatoarele sau alte implanturi active.
- Amplasați toți electrozii de monitorizare care se utilizează cât mai departe posibil de dispozitiv pentru a evita interferența electrică cu aparatura de monitorizare.
    - Evitați electrozii de monitorizare cu ac.
    - Utilizați sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curenților de înaltă frecvență.
- NU utilizați electrochirurgia în prezența anestezicelor inflamabile sau a altor gaze inflamabile, în apropierea lichidelor sau obiectelor inflamabile sau în prezența agenților oxidanți, deoarece se pot produce incendii.
- Înainte de utilizare, controlați ca dispozitivul să nu prezinte rupturi, crăpături, crestături sau alte deteriorări ale izolației electrice. Nerespectarea acestei măsuri de precauție poate avea ca rezultat accidentarea sau electrocutarea.
- Erorile de izolație pot avea ca rezultat arsuri sau alte vătămări. Este posibil ca simplul control vizual să nu fie suficient pentru a confirma integritatea izolației și trebuie să se ia în considerare în plus testarea rezistenței dielectrice.
- Suprafața metalică expusă a dispozitivului poate rămâne suficient de fierbinte pentru a provoca arsuri după dezactivarea curentului de radiofrecvență (RF).
- Instalați dispozitivul la piesa de mână ReNew numai atunci când aceasta nu este conectată la unitatea electrochirurgicală (ESU) sau când alimentarea cu curent este oprită. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate avea ca rezultat accidentarea sau electrocutarea.
- Aspirați acumulările de lichid din zonă înainte de a activa curentul RF la dispozitiv. Lichidele electroconductoare (de exemplu, sângele sau serul fiziologic) aflate în contact direct sau în imediata apropiere a dispozitivului pot conduce curentul electric sau căldura departe de țesuturile vizate, ceea ce poate provoca arsuri accidentale.
- Folosiți cel mai scăzută valoare la generatorul ESU/RF necesară obținerii efectului dorit asupra țesutului pentru a evita tratarea excesivă, care ar putea avea ca rezultat inflamarea, lichidul, seromul sau necroza accidentală.
- Utilizați numai un generator ESU/RF comercializat legal.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
- Respectați toate instrucțiunile, avertismentele și măsurile de precauție furnizate împreună cu dispozitivul și toate dispozitivele asociate.
- Înainte de curățare și sterilizare dispozitivul trebuie scos din piesa de mână ReNew.
- Asamblarea și dezasamblarea dispozitivului (de) la piesele de mână sunt destinate a fi realizate manual, fără instrumente. Utilizarea instrumentelor poate deteriora izolația electrică a dispozitivului și a tijei piesei de mână.
- Orice abateri de la instrucțiunile de prelucrare și parametrii de curățare, sterilizare și reprelucrare a dispozitivului așa cum sunt acestea oferite în prezenta trebuie validate de utilizator.
- Dacă la utilizarea acestui dispozitiv se produce un eveniment advers, vă rugăm să îl aportați la Serviciul de Relații cu Clienții al Microline Surgical, precum și la autoritatea competentă din statul dvs. membru (UE).

ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE
- Manipulați mânerele pieselor de mână ReNew și fălcile dispozitivului numai în poziție complet închisă.
- Introduceți capătul filetat al dispozitivului în capătul distal al tijei piesei de mână ReNew.

- Cu o mână, țineți fixă porțiunea izolată a racordului distal al dispozitivului, iar cu cealaltă mână rotiți în sens orar butonul de rotire al piesei de mână până când racordul din spate al vârfului este înșurubat strâns în tija dispozitivului de mână și la același nivel cu aceasta, până când porțiunile izolate ale piesei de mână și dispozitivul vin în contact.
- Acționați mânerul piesei de mână ReNew pentru a confirma deschiderea și închiderea corectă a dispozitivului.
- Pentru demontare, începeți pentru a strângeți mânerul pentru a închide complet fălcile dispozitivului.
- Cu o mână, țineți fixă porțiunea izolată a racordului distal al dispozitivului, iar cu cealaltă mână rotiți în sens antiorar butonul de rotire al piesei de mână până când racordul din spate al dispozitivului este deșurubat complet și separat de tija piesei de mână.
- Pentru asistență și clarificări suplimentare, consultați ilustrațiile și îndrumările oferite în cadrul instrucțiunilor de utilizare pentru piesa de mână reutilizabilă ReNew.

MICROLINE A VALIDAT URMĂTORII PARAMETRI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE CU ABUR ÎN VEDEREA UTILIZĂRII CU VÂRFURILE REUTILIZABILE PENTRU INSTRUMENT LAPAROSCOPIC ReNew.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PRELUCRARE INIȚIALĂ
Înainte de utilizare, respectați principiile directoare de mai jos pentru curățarea și sterilizare corespunzătoare.

Înainte de curățare și sterilizare dispozitivul trebuie scos din piesa de mână..

CURĂȚARE MANUALĂ (etape minime necesare)
1. Clătiți cu apă de la robinet în timp ce acționați părțile mobile pentru a elimina murdăria grosieră.
2. Preparați o soluție de detergent enzimatic în conformitate cu recomandările producătorului.
3. Scufundați în soluție enzimatică; acționați toate piesele mobile; lăsați la înmuiat timp de minimum cinci (5) minute.
4. Curățați dispozitivul de toate semnele vizibile de contaminare folosind o perie cu peri moi.
5. Clătiți sub un jet de apă călduță de la robinet în timp ce acționați toate piesele mobile.
6. Clătiți sub un jet de apă deionizată în timp ce acționați toate piesele mobile. Repetați de 3 ori.
7. Uscați cu o lavetă curată, moale, fără scame. Controlați vizual pentru a vă asigura că a fost îndepărtată toată murdăria.
8. Important: Înainte de sterilizare, trebuie aplicat un lubrifiant fără silicon solubil în apă pe toate părțile mobile ale dispozitivului; lubrifianții siliconici sau pe bază de ulei nu sunt recomandați pentru utilizare, deoarece este posibil ca ei să nu fi fost validați și pot preveni sterilizarea.

CURĂȚARE AUTOMATĂ (etape minime necesare)
1. Clătiți cu apă de la robinet în timp ce acționați părțile mobile pentru a elimina murdăria grosieră. Dacă este necesar, curățați manual dispozitivul de orice semne vizibile de contaminare folosind o perie moale. Încărcați dispozitivul (dispozitivele) în mașina de spălat automată. Încărcați dispozitivul (dispozitivele) în poziție complet deschisă, iar dacă se utilizează o tavă, nu acoperiți tava.
2. Parametrii ciclului de spălare automată sunt următorii:
   Ciclu instrument: Ridicat

Fază	Timp (Minute)	Temperatură	Detergent
Prespălare	2:00	Apă rece de la robinet	Nu se aplică
Spălare 1	2:00	65 °C	Alcalin
Clătire 1	00:15	Apă fierbinte de la robinet	Nu se aplică
Clătire PURW	1:00	90 °C	Nu se aplică
Uscare	6:00	98,8 °C	Nu se aplică

3. Controlați vizual pentru a vă asigura că a fost îndepărtată toată murdăria.
4. Ambalați corespunzător în vederea sterilizării.
5. În plus față de curățarea corectă și temeinică (a se vedea instrucțiunile), aveți grijă ca dispozitivul să fie bine lubrifiat între cazuri:
   a. Dacă nu s-a adăugat un lubrifiant în timpul curățării automate, este important ca înainte de sterilizare să se utilizeze un lubrifiant solubil în apă pentru a ajuta la păstrarea articulării omogene a tuturor părților mobile ale dispozitivului.

Curățare preliminară manuală germană:
** A se observa că metoda de curățare preliminară manuală prezentată aici are scopul de a reflecta o cerință minimă; aceasta trebuie efectuată înaintea metodei de curățare automată.

1. Clătiți sub jet de apă de la robinet în timp ce acționați părțile mobile pentru a elimina murdăria grosieră.
   a. Frecați vârfurile cu o perie cu peri moi pentru a ajuta la eliminarea murdăriei în timpul clătirii
2. Pregătiți o baie de detergent alcalin în conformitate cu instrucțiunile producătorului, într-o unitate cu ultrasunete.
3. Acționați vârfurile în baia cu detergent înainte de a începe expunerea la ultrasunete.
4. Expuneți vârfurile la ultrasunete în baia cu detergent timp de 10 minute.
5. Puneți vârfurile în tavă, aveți grijă ca acestea să fie în poziție deschisă și puneți capacul pe tavă.
6. Transferați vârfurile pe sistemul de stative corespunzător care se află în interiorul mașinii de spălat, în vederea prelucrării.

Curățarea automată germană:

7. Consultați programul VARIO TD, după caz.
8. A se observa că metoda de curățare automată este menită să reflecte o cerință minimă:
9. Selectați ciclul corespunzător din lista de mai jos:
   Viteză motor: RIDICATĂ

Fază	Timp (Minute)	Temperatură	Detergent
Prespălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	Nu se aplică
Scurgere			
Spălare 1	05:00	55°C	Alcalin
Scurgere			
Clătire 1	03:00	Apă de la robinet la <50°C	Nu se aplică
Scurgere			
Clătire finală (Clătire PURW)	02:00	apă RO/DI <50°	Nu se aplică
Scurgere			

10. Dezinfectare: „La validarea procesului la fața locului, efectuată de utilizator, trebuie luate în considerare conceptul A_O (ref. DIN EN ISO 15883) și cerințele sale naționale."
11. Controlați vizual pentru a vă asigura că a fost îndepărtată toată murdăria.

PARAMETRI DE STERILIZARE

A se steriliza cu dispozitivul în poziție deschisă. Dispozitivul poate fi sterilizat într-o tavă de sterilizare comercializată legal.

Parametri de sterilizare				
Metoda de sterilizare	**Temperatură**	**Timp**	**Timp de uscare**	**Ambalaj de sterilizare**
Previd	132 °C	4 minute	30 minute	Ambalat în două straturi de ambalaj de polipropilenă dintr-un strat de greutate corespunzătoare pentru bază pentru a susține greutatea dispozitivului sau a tăvii, folosind tehnicile de împăturire secvențială a anvelopei.
Gravitațional	132 °C	15 minute	20 minute	

PARAMETRI DE STERILIZARE SPECIFICI PENTRU ȚĂRI EUROPENE

Microline Surgical recomandă următorii parametri pentru Europa, cu excepția Franței și Elveției:

Ciclu de sterilizare	Timp de expunere la 134 °C	Timp de uscare	Ambalaj de sterilizare
Previd	3 - 5 minute	30 minute	Ambalat în două straturi de ambalaj de polipropilenă dintr-un strat de greutate corespunzătoare pentru bază pentru a susține greutatea dispozitivului sau a tăvii, folosind tehnicile de împăturire secvențială a anvelopei.

Pentru Franța și Elveția, se recomandă următorii parametri minimi ai ciclului de sterilizare:

Ciclu de sterilizare	Timp de expunere la 134 °C	Timp de uscare	Ambalaj de sterilizare
Previd	18 minute	30 minute	Ambalat în două straturi de ambalaj de polipropilenă dintr-un strat de greutate corespunzătoare pentru bază pentru a susține greutatea dispozitivului sau a tăvii, folosind tehnicile de împăturire secvențială a anvelopei.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Presterilizare: A se depozita la loc uscat.
Poststerilizare: A se depozita conform cu protocoalele unității utilizatorului privind depozitarea dispozitivelor sterilizate terminal.

INSTRUCȚIUNI PENTRU REPRELUCRARE
- În termen de o oră de la utilizarea chirurgicală, scoateți dispozitivul din piesa de mână ReNew. (A se vedea instrucțiunile de demontare de mai sus)
- Scufundați dispozitivul în apă distilată sterilă.
- Atunci când un dispozitiv este transferat la un centru de prelucrare sterilă, el trebuie împachetat într-un șervet umezit cu apă distilată.
- Curățați temeinic dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile oferite în secțiunea privind curățarea de mai sus.
- Sterilizați dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile oferite în secțiunea privind sterilizarea de mai sus.
- Efectuați un control vizual și funcțional al dispozitivului conform cu secțiunea privind montarea și demontarea și avertismentele de mai sus.
- Dacă orice component al dispozitivului pare deteriorat, nu utilizați dispozitivul.

ÎNDEPĂRTAREA DISPOZITIVULUI
Pentru a reduce riscurile de contaminare, dispozitivul trebuie eliminat în conformitate cu toate legile și reglementările locale aplicabile.

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care se poate face numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

INFORMAȚII DE CONTACT PENTRU RELAȚIILE CU CLIENȚII
Pentru mai multe informații sau pentru asistență, luați legătura cu Microline Surgical la adresa, numărul de telefon sau adresa de e-mail menționate mai sus.

GARANȚIE
Microline Surgical garantează că dispozitivele sale nu prezintă defecte de material sau manoperă în momentul expedierii. Microline Surgical nu este răspunzătoare pentru niciun fel de daune incidentale sau pe cale de consecință sau pentru daune provocate de neglijență, abuz sau manipularea greșită a dispozitivului.
Intervenția efectuată asupra unui dispozitiv anulează prezenta garanție.

Utilizarea cu piese de mână ale unor terțe părți, neproduse de Microline, va anula prezenta garanție.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de catalog	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
LOT	Cod de lot	CE 0086	Conformitate europeană. Acest simbol are înțelesul că dispozitivul se conformează directivelor și reglementărilor europene legate de produs privind sănătatea, siguranța și protecția mediului.
GTIN	Numărul global al articolului comercial	**Autoclavable**	Autoclavizabil
	Data fabricației	**Rx Only**	Numai pe bază de prescripție medicală

QTY	Cantitate	**Made in USA of US and imported parts.**	Fabricat în SUA din componente SUA și importate.
NON STERILE	Nesteril		

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

CE 0086

Acest produs a fost conceput și testat pentru a respecta următoarele standarde: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 și -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 și -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

РУССКИЙ

Многоразовые насадки ReNew для лапароскопических инструментов
Инструкция по использованию

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Многоразовые насадки ReNew для лапароскопических инструментов предполагаются для использования с многоразовыми рукоятками ReNew для лапароскопических инструментов и применяются для разреза, захвата, рассечения и коагуляции тканей в эндоскопических и лапароскопических хирургических процедурах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Многоразовая насадка ReNew для лапароскопических инструментов предполагается для индивидуального присоединения к рукояткам ReNew для лапароскопических инструментов и используется для манипулирования тканями с помощью механических приспособлений в хирургических процедурах.
Насадку для рассечения и коагуляции тканей можно присоединить посредством рукоятки ReNew к законно распространяемому электрохирургическому аппарату/радиочастотному (РЧ) генератору. Такую насадку для рассечения и коагуляции тканей можно присоединить через рукоятку ReNew к разрешенному Администрацией США по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA) электрохирургическому генератору. Насадку можно отсоединять и устанавливать на все модели рукояток ReNew с диаметром 5 мм. Насадка предполагается для многоразового использования после обработки / повторной обработки (очистка, деконтаминация, упаковка и стерилизация). Более подробная информация приведена в Инструкции по использованию рукояток ReNew.

- Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.
- Изготовлено без использования бисфенола А.
- Изготовлено без использования винила или поливинилхлорида.
- Изготовлено без использования фталатов.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Многоразовые насадки ReNew для лапароскопических инструментов поставляются нестерильными, и перед использованием их обязательно нужно стерилизовать.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Несоблюдение требований по адекватной обработке и стерилизации насадки может привести к инфицированию.
- Насадку нельзя сгибать, использовать в качестве рычага или любым другим образом, не разрешенным Администрацией США по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA).
- Сгибание насадки или ее использование в качестве рычага может испортить насадку и/или нанести вред больному.

- Эту насадку запрещается модифицировать.
- Не предназначена для использования с силиконовыми смазками или смазками на масляной основе.
- Не предназначена для использования с рукоятками, изготовленными третьими сторонами, не фирмой Microline.
- Чтобы не нанести вред больному и не повредить насадку или другие медицинские инструменты, необходимо полное понимание принципов и техники эндоскопических/лапароскопических процедур.
- Насадка сертифицирована на 25 циклов стерилизации. Фактическая возможность использования насадки может быть другой, в зависимости от ухода, использования и обращения.
- Запрещается использовать насадку, если упаковка открыта или повреждена. Перед использованием нужно внимательно осмотреть насадку. Запрещается использовать, если обнаружено повреждение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ АКТИВАЦИИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

- Не забывайте, что все открытые металлические поверхности насадки могут воздействовать на ткани, когда насадка активирована. Будьте внимательны, чтобы избежать неосторожного воздействия на ткани.
- Чтобы избежать поражения током и ожогов у больного и медицинского персонала и не повредить насадку или другие медицинские инструменты, необходимо полное понимание принципов и техники электрохирургических процедур.
- Необходимо избегать соприкосновения участков кожи (например, между рукой и боковой поверхностью тела больного), поместив, например, сухую марлю между такими участками.
- Запрещается контакт больного с заземленными металлическими частями или с частями с большой емкостью относительно земли (например, рама операционного стола и т. п.).
- При наличии кардиостимуляторов нужно использовать насадку с осторожностью, потому что электрохирургические устройства могут вызвать помехи в работе кардиостимуляторов или других активных имплантатов.
- Любые используемые электроды мониторинга должны быть помещены как можно дальше от насадки, чтобы избежать электрических помех в работе оборудования мониторинга.
  - Избегайте использовать игольчатые электроды мониторинга.
  - Используйте мониторинговое оборудование с устройствами ограничения высокочастотного тока.
- Электрохирургия ЗАПРЕЩАЕТСЯ в присутствии воспламеняющихся анестетиков или других воспламеняющихся газов, вблизи воспламеняющихся жидкостей или объектов, а также в присутствии окисляющих агентов, поскольку это может привести к пожару.
- Проверьте насадку перед использованием на наличие разрывов, трещин, заломов, щербинок или других повреждений электрической изоляции. Несоблюдение этого предостережения может привести к травме или электрическому шоку.
- Повреждение изоляции может привести к ожогам или другим травмам. Визуальный осмотр сам по себе может оказаться недостаточным для подтверждения целостности изоляции, и рекомендуется дополнительная проверка на электрическую прочность диэлектрика.
- Наружная металлическая поверхность насадки может оставаться горячей настолько, чтобы вызвать ожоги после отключения радиочастотного тока.
- Присоединять насадку к рукоятке ReNew можно только тогда, когда она не подсоединена к электрохирургическому аппарату или когда отключена подача энергии. Несоблюдение этого предостережения может привести к травме или электрическому шоку.
- Требуется отсосать с помощью аспиратора все жидкости из оперируемой области перед тем, как подать радиочастотный ток к насадке. Электропроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор) в непосредственном контакте с насадкой или вблизи нее могут отвести ток или тепло от целевой ткани, что может привести к непреднамеренным ожогам.
- Используйте самый низкий возможный уровень настройки радиочастотного генератора для достижения желаемого результата, чтобы избежать передозировки, результатом которой может быть отек, скопление жидкости, серома или непреднамеренный некроз тканей.
- Используйте только с разрешенным Администрацией США по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA) электрохирургическим аппаратом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следуйте всем инструкциям и предостережениям и соблюдайте все меры предосторожности в отношении насадки, а также всех сопутствующих инструментов.
- Перед очисткой и стерилизацией требуется отсоединить насадку от рукоятки ReNew.
- Присоединение насадки к рукоятке и отсоединение ее (сборка – разборка) предполагается делать вручную, без инструментов. При использовании инструментов можно повредить электрическую изоляцию на насадке и на штоке рукоятки.
- Любые отклонения от изложенных в этом документе инструкций по обработке и от параметров очистки, стерилизации и повторной обработки насадки обязательно должны быть утверждены пользователем.

СБОРКА И РАЗБОРКА

- Дополнительные разъяснения и уточнения представлены на рисунках и в указаниях в Инструкции по использованию многоразовой рукоятки ReNew.
- Манипулируйте ручками рукоятки ReNew и губками насадки до полностью закрытого положения.
- Вставьте резьбовый конец насадки в дистальный конец штока рукоятки ReNew.
- Одной рукой удерживайте изолированную заднюю часть насадки на месте, а другой рукой поворачивайте по часовой стрелке поворотный регулятор рукоятки до тех пор, пока задняя часть насадки не будет плотно ввинчена в шток рукоятки впотай и настолько, чтобы сомкнулись изолированные части рукоятки и насадки.
- Активируйте ручку рукоятки ReNew, чтобы убедиться, что насадка надлежащим образом раскрывается и закрывается.
- Для разборки прежде всего сожмите ручку, чтобы полностью сомкнулись губки насадки.
- Одной рукой удерживайте изолированную заднюю часть насадки на месте, а другой рукой поворачивайте против часовой стрелки поворотный регулятор рукоятки до тех пор, пока задняя часть насадки не будет полностью вывинчена и отделена от штока рукоятки.

ФИРМА MICROLINE УТВЕРДИЛА СЛЕДУЮЩИЕ ПАРАМЕТРЫ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ МНОГОРАЗОВЫХ НАСАДОК ReNew ДЛЯ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКЕ

До использования следуйте описанным ниже рекомендациям по надлежащей очистке и стерилизации. До очистки и стерилизации насадку необходимо снять с рукоятки.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА (минимально необходимые этапы)

1. Промыть под струей водопроводной воды из-под крана, приводя в действие движущиеся части, чтобы удалить самые большие загрязнения.
2. Приготовить раствор детергента, содержащего ферменты, в соответствии с рекомендациями изготовителя.
3. Поместить в раствор детергента, содержащего ферменты; активировать все движущиеся части; оставить в растворе минимум на пять (5) минут.
4. Очистить насадку от всех видимых загрязнений, используя мягкую щетку.
5. Промыть под струей теплой водопроводной воды из-под крана, активируя все движущиеся части.
6. Промыть под струей деионизированной воды, активируя все движущиеся части. Повторить 3 раза.
7. Вытереть чистой, мягкой, безворсовой тканью. Внимательно осмотреть и убедиться, что были удалены все загрязнения.
8. Важно! До стерилизации необходимо нанести не содержащую силикона водорастворимую смазку на все движущиеся части насадки. Не рекомендуется использовать силиконовые смазки или смазки на масляной основе, потому что такие смазки не были утверждены, и они могут препятствовать стерилизации.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА (минимально необходимые этапы)

1. Промыть проточной водопроводной водой, приводя в действие движущиеся части, чтобы удалить самые большие загрязнения. Если необходимо, вручную очистить насадку от всех видимых загрязнений, используя мягкую щетку. Загрузить насадку (насадки) в автоматическую мойку. Загружать насадку нужно в полностью раскрытом положении, а если используется лоток, то лоток не закрывать.
2. Установить следующие параметры как указано ниже. Цикл инструмента: высокий

Фаза	Время (минуты)	Температура	Моющее средство
Предварительная мойка	2:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка 1	2:00	65 °C	Щелочное
Споласкивание 1	00:15	Горячая водопроводная вода	Неприменимо
Споласкивание очищенной водой	1:00	90 °C	Неприменимо
Сушка	6:00	98,8 °C	Неприменимо

3. Внимательно осмотреть и убедиться, что были удалены все загрязнения.
4. ΣУпаковать надлежащим образом для стерилизации.

5. В дополнение к надлежащей и тщательной очистке (см. инструкцию), убедиться, что насадка надлежащим образом смазана между использованиями.
   a. Если смазка не была добавлена во время автоматизированной очистки, то важно, чтобы до стерилизации была использована растворимая в воде смазка, что способствует и сохраняет плавную артикуляцию всех движущихся частей насадки.

Ручная предварительная очистка для Германии:
** Обратите внимание, что описанный в этом документе метод ручной предварительной очистки предназначен для определения минимума требований, которые должны быть удовлетворены перед применением автоматической очистки.

1. Промойте насадки под струей водопроводной воды из-под крана, приводя в действие движущиеся части, чтобы удалить самые большие загрязнения..
   a. Обработайте насадки щеткой с мягкой щетиной, что поможет успешно удалить загрязнения при промывании.
2. В установке ультразвуковой очистки подготовьте ванну со щелочным моющим средством в соответствии с указаниями изготовителя.
3. Перед ультразвуковой очисткой приведите в действие насадки в ванне со щелочным раствором.
4. Проделайте ультразвуковую очистку насадок в ванне со щелочным раствором в течение 10 минут.
5. Поместите насадки на лоток, убедитесь, что они все находятся в раскрытом положении, и накройте лоток крышкой.
6. Для последующей обработки переместите насадки на соответствующий стеллаж внутри машины.

Автоматизированная очистка для Германии:

7. Для справок используйте в применимых случаях программу VARIO TD.
8. Обратите внимание, что описанный метод автоматизированной очистки предназначен для определения минимума требований.
9. Выберите надлежащий цикл, как указано ниже.
   Режим скорости ВЫСОКИЙ

ФАЗА	ВРЕМЯ (МИНУТЫ)	ТЕМПЕРАТУРА	МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО
Предварительная мойка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Слив			
Мойка 1	05:00	55 °C	Щелочное
Слив			
Споласкивание 1	03:00	Водопроводная вода при температуре <50 °C	Неприменимо
Слив			
Окончательное споласкивание (споласкивание очищенной водой)	02:00	Деионизированная вода, полученная методом обратного осмоса («RO/DI»), при температуре <50 °C	Неприменимо
Слив			

10. Дезинфицировать: «При подтверждении пользователем правильности процесса на месте эксплуатации необходимо учитывать значения, описываемые концепцией АО (см. DIN EN ISO 15883), и соответствующие национальные требования.»
11. Внимательно осмотреть, чтобы убедиться, что все загрязнения удалены.

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизовать насадку в полностью раскрытом положении. Насадку можно стерилизовать в стерилизационном лотке, разрешенном Администрацией США по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA).

Параметры стерилизации				
Метод стерилизации	**Температура**	**Время**	**Время сушки**	**Стерилизационная обертка**
Предвакуумный	132 °C	4 минуты	30 минут	Завернуть, в последовательности как закрывают конверт, в два слоя однослойной полипропиленовой обертки соответствующей плотности, чтобы выдержать вес насадки или лотка.
Гравитационный	132 °C	15 минут	20 минут	

ОСОБЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ДЛЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАН
Фирма Microline Surgical рекомендует следующие минимально необходимые параметры цикла стерилизации для Европы, за исключением Франции и Швейцарии:

Цикл стерилизации	Время выдержки при 134 °C	Время сушки	Стерилизационная обертка
Предвакуумный цикл	3-5 минуты	30 минут	Завернуть, в последовательности как закрывают конверт, в два слоя однослойной полипропиленовой обертки соответствующей плотности, чтобы выдержать вес насадки или лотка.

Для Франции и Швейцарии рекомендуются следующие минимально необходимые параметры цикла стерилизации:

Цикл стерилизации	Время выдержки при 134 °C	Время сушки	Стерилизационная обертка
Предвакуумный цикл	18 минут	30 минут	Завернуть, в последовательности как закрывают конверт, в два слоя однослойной полипропиленовой обертки соответствующей плотности, чтобы выдержать вес насадки или лотка.

ХРАНЕНИЕ
До стерилизации. Хранить в сухом месте.
После стерилизации. Хранить в соответствии с правилами хранения изделий, прошедших финишную стерилизацию, действующими в организации пользователя.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ
- В течение часа после хирургического использования извлечь насадку из рукоятки ReNew. (См. Инструкцию по разборке, выше).
- Поместить насадку в стерильную дистиллированную воду.
- Когда насадку доставляют в Центральную стерилизационную службу, она должна быть завернута в полотенце, смоченное дистиллированной водой.
- Тщательно очистить насадку в соответствии с инструкциями, изложенными выше в разделе «Очистка».
- Стерилизовать насадку в соответствии с инструкциями, изложенными выше в разделе «Стерилизация».
- Сделать визуальный осмотр и функциональную проверку насадки в соответствии с изложенными выше Инструкциями по сборке и разборке и Предупреждениями.
- Не использовать насадку, если есть подозрение на повреждение любого ее компонента.

УНИЧТОЖЕНИЕ НАСАДКИ
Чтобы снизить риск контаминации, насадку разрешается уничтожать только в соответствии со всеми применимыми местными законами и подзаконными актами.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу насадки только врачу или по распоряжению врача.

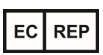
КАК СВЯЗАТЬСЯ СО СЛУЖБОЙ ПОДДЕРЖКИ
Для получения дополнительной информации или содействия просим обращаться в фирму Microline Surgical, используя адрес, телефон или адрес электронной почты, приведенные выше.

ГАРАНТИЯ
Фирма Microline Surgical дает гарантию на отсутствие в её устройствах во время поставки каких бы то ни было дефектов материала и дефектов изготовления.
Фирма Microline Surgical не несет никакой ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки или за ущерб, вызванный небрежностью, неправильной эксплуатацией или плохим обращением с устройством.
Любая модификация устройства аннулирует эту гарантию.

Использование насадки с рукоятками третьих сторон, а не фирмы Microline, аннулирует эту гарантию.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		См. Инструкцию по использованию
	Номер по каталогу		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Код партии		Европейское соответствие. Этот символ означает, что устройство соответствует требованиям Европейских директив и регламентов, относящихся к здоровью, безопасности и защите окружающей среды
	Глобальный номер предмета торговли	**Autoclavable**	Можно автоклавировать
	Дата изготовления	**Rx Only**	Только по рецепту
	Количество	**Made in USA of US and imported parts.**	Изготовлено в США из изготовленных в США и импортных частей.
	Нестерильно		



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

Этот продукт разработан и протестирован в соответствии со следующими стандартами: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 и -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 и -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

SLOVENŠČINA

Nastavek za laparoskopski instrument ReNew za ponovno uporabo
Navodila za uporabo

NAVEDBE
Nastavki za laparoskopski instrument ReNew za ponovno uporabo so predvideni za uporabo z ročniki za laparoskopski instrument ReNew za ponovno uporabo ter so namenjeni za rezanje, prijemanje, seciranje in koagulacijo tkiva pri endoskopskih in laparoskopskih kirurških posegih.

KONTRAINDIKACIJE
Niso znane.

OPIS NAPRAVE
Nastavek za laparoskopski instrument ReNew za ponovno uporabo se pritrdi na laparoskopski ročnik ReNew posamezno ter uporablja za manipulacijo tkiva z mehanskimi sredstvi med kirurškim posegom. Naprava je lahko preko ročnika ReNew povezana z zakonsko odobrenim elektrokirurško enoto/radiofrekvenčnim (RF) generatorjem za seciranje in koagulacijo tkiva. Napravo je mogoče sneti ter namestiti na vse modele ročnikov ReNew s 5 mm premerom. Naprava je namenjena večkratni uporabi po obdelavi/ponovni obdelavi (čiščenje, dekontaminacija, pakiranje in sterilizacija). Za dodatne informacije glede uporabe glejte navodila za uporabo ročnika ReNew.

- Ne vsebuje lateksa iz naravne gume.
- Ne vsebuje bisphenola-A.
- Ne vsebuje vinila ali polivinilklorida (PVC).
- Ne vsebuje ftalatov.

NAČIN DOSTAVE

Nastavki za laparoskopski intrument ReNew za ponovno uporabo so dostavljeni nesterilni in morajo biti pred uporabo sterilizirani.

OPOZORILA

- Če naprave ne obdelate ali ustrezno sterilizirate, ima to lahko za posledico okužbo.
- Naprava ni namenjena upogibanju, da se uporablja kot vzvod ali kakorkoli drugače, kot je navedeno zgoraj.
- Upogibanje ali uporaba naprave kot vzvoda lahko povzroči okvaro naprave in/ali poškoduje bolnika.
- Spremembe te naprave niso dovoljene.
- Ni namenjena za uporabo s silikonskimi ali oljnimi mazivi.
- Ni namenjena za uporabo z ročniki drugih prozvajalcev.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik endoskopskih/laparoskopskih posegov je bistveno za preprečitev poškodbe bolnika ali naprave oziroma drugih medicinskih instrumentov.
- Naprava je bila ovrednotena po opravljenih 25. sterilizacijskih ciklih. Dejanska življenjska doba naprave je odvisna od uporabe naprave ter skrbnega ravnanja z njo.
- Ne uporabljajte naprave, če je paket odprt ali poškodovan. Pred uporabo napravo preglejte. Ne uporabljajte, če je prisotna poškodba.

OPOZORILA OB AKTIVIRANJU ZA ELEKTROKIRURŠKE POSEGE

- Vedite, da vsak izpostavljen kovinski del naprave lahko poškoduje tkivo, ko je naprava aktivirana. Bodite previdni, da se izognete nenamernemu tretmaju tkiva.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik elektrokirurških posegov je bistveno za preprečitev nevarnosti šoka ali opekline tako za bolnika kot zdravstveno osebje ter poškodbe naprave in drugih medicinskih instrumentov.
- Izogibati se je treba stiku kože s kožo (na primer med roko in telesom bolnika), na primer z vstavitvijo suhe gaze.
- Bolnik ne sme priti v stik s kovinskimi deli, ki so ozemljeni ali imajo znatno kapacitivnost proti zemlji (na primer nosilci operacijske mize itd.)
- S previdnostjo uporabljajte napravo ob prisotnosti srčnih spodbujevalnikov, saj lahko elektrokirurške naprave povzročijo motnje v delovanju srčnih spodbujevalnikov in drugih aktivnih vsadkov.
- Vse elektrode na nadzor, ki jih uporabljate, namestite kolikor je mogoče daleč od naprave, da se izognete električnim motnjam opreme za nadzor.
  - Ne uporabljajte igličnih elektrod za nadzor
  - Uporabljajte sisteme za nadzor, ki vključujejo visokofrekvenčne naprave za omejevanje toka
- NE izvajajte elektrokirurških posegov v bližini vnetljivih anestetikov ali drugih vnetljivih plinov, vnetljivih tekočih ali predmetov, ali oksidantov, ker lahko pride do požara.
- Pred uporabo preglejte napravo, da električna izolacija ni natrgana, razpokana, odrgnjena, ali drugače poškodovana. Če tega ne storite, lahko ima to za posledico poškodbo ali elektro udar.
- Poškodba izolacije lahko ima za posledico opekline ali druge poškodbe. Sam vizualni predled ni nujno zadosten za potrditev intaktnosti izolacije, zato je vredno opraviti dodaten test dielektrične trdnosti.
- Izpostavljena kovinska površina naprave utegne ostati dovolj vroča, da povrzroči opekline tudi po izključitvi radiofrekvenčnega (RF) toka.
- Namestite napravo na ročnik ReNew, ko ta ni priključen na elektrokirurško enoto (ESU) oziroma ko je elektrika izključena. Če tega ne storite, lahko ima to za posledico poškodbo ali elektro udar.
- Izsesajte nakopičeno tekočino iz območja, preden priključite napravo na RF tok. Prevodne tekočine (npr. kri ali fiziološka raztopina) v neposrednem stiku z napravo ali v njeni neposredni bližini lahko prenašajo električni tok ali toploto stran od ciljnih tkiv, kar lahko povzroči nenamerne opekline.
- Uporabite najnižjo možno nastavitev na generatorju ESU/RF, da dosežete želeni učinek na tkivo ter se izognete prekomerni obravnavi, kar lahko ima za posledico oteklino, tekočino, serom ali nenamerno nekrozo tkiva.
- Uporabljajte samo z zakonsko odobrenim generatorjem ESU/RF.

PREVENTIVNI UKREPI

- Upoštevajte vsa navodila, opozorila in previdnostne ukrepe, ki so priloženi napravi in vsem ostalim povezanim izdelkom.
- Napravo je potrebno pred čiščenjem in sterilizacijo sneti z ročnika ReNew.
- Namestitev in odstranitev naprave na in z ročnika ReNew se opravi z roko, brez orodja. Uporaba orodja lahko poškoduje električno izolacijo na napravi ter na cevastem delu ročnika.

- Vsa odstopanja od navodil za ponovno obdelavo in parametrov za čiščenje, sterilizacijo in ponovno obdelavo naprave, ki so posredovana v teh navodilih, mora uporabnik sam preveriti.
- V primeru, da pri uporabi te naprave pride do nezaželenih rezultatov, prosimo, da o tem obvestite službo za stike s strankami podjetja Microline Surgical kakor tudi pristojne organe v vaši državi članici EU-ja.

SESTAVLJANJE IN RAZSTAVLJANJE
- Z roko potisnite ročke na ročniku ReNew ter čeljusti naprave v popolnoma zaprt položaj.
- Vstavite navojni konec naprave v distalni cevasti del ročnika ReNew.
- Z eno roko držite izoliran zadnji del pesta na napravi pri miru ter z drugo roko obrnite rotacijski gumb na ročniku v smeri urnega kazalca, dokler zadnji del pesta na nastavku ni tesno privit ter privijte proti cevastemu delu ročnika, dokler se ne stakneta cevasti del ročnika in naprava.
- Aktivirajte držalo ročnika ReNew, da zagotovite pravilno odpiranje in zapiranje naprave.
- Da razstavite, najprej pritisnite na ročaj, da popolnoma zaprete čeljust naprave.
- Z eno roko držite izoliran zadnji del pesta na napravi pri miru ter z drugo roko obrnite rotacijski gumb na ročniku v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler ni zadnji del pesta na nastavku popolnoma odvit ter ločen od cevastega dela ročnika.
- Za dodatne informacije in pojasnila glejte slike in navodila v navodilih za uporabo ročnika ReNew za ponovno uporabo.

PODJETJE MICROLINE JE POTRDILO NASLEDNJE PARAMETRE ZA ČIŠČENJE IN PARNO STERILIZACIJO ZA NASTAVKE ZA LAPAROSKOPSKI INTRUMENT ReNew ZA PONOVNO UPORABO

NAVODILA ZA PREDOBDELAVO

Pred uporabo sledite spodnjim navodilom za odgovarjajoče postopke čiščenja in sterilizacije.

Napravo je pred čiščenjem in sterilizacijo potrebno odstraniti z ročnika.

ROČNO ČIŠČENJE (minimalni obseg postopka)
1. Izpirajte pod tekočo vodo iz pipe, ob tem pa premikajte gibljive dele, da odstranite večjo umazanijo.
2. Pripravite raztopino encimskega detergenta skladno s priporočili proizvajalca.
3. Potopite v encimsko raztopino; premikajte vse gibljive dele; namakajte najmanj pet (5) minut.
4. Z mehko krtačo očistite napravo vseh vidnih znakov umazanije.
5. Izpirajte pod tekočo mlačno vodo iz pipe, ob tem pa premikajte vse gibljive dele.
6. Izpirajte pod tekočo dionizirano vodo, ob tem pa premikajte vse gibljive dele. Ponovite trikrat.
7. Obrišite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Vizualno preglejte, da zagotovite, da je vsa umazanija odstranjena.
8. Pomembno: Pred sterilizacijo je potrebno na vse gibljive dele nanesti nesilikonsko vodotopno mazivo. Maziva na osnovi silikona ali olj niso priporočljiva, ker njihova uporaba ni bila ovrednotena in lahko prepreči sterilizacijo.

SAMODEJNO ČIŠČENJE (minimalni obseg postopka)
1. Izpirajte pod tekočo vodo, medtem ko premikate gibljive dele, da odstranite večjo umazanijo. Če je potrebno, očistite napravo vseh vidnih znakov kontaminacije ročno z uporabo mehke krtače. Vstavite napravo v samodejni pralni stroj. Vstavite napravo(e) v popolnoma razprtem položaju. Če je pladenj v uporabi, ga ne pokrijte.
2. Parametri samodejnega pralnega cikla so naslednji:
   Cikel instrumenta: Visok

Faza	Čas (v minutah)	Temperatura	Detergent
Predpranje	2:00	Mrzla voda iz pipe	Se ne nanaša
Pranje 1	2:00	65 °C	Alkalen
Izpiranje 1	00:15	Vroča voda iz pipe	Se ne nanaša
Izpiranje s čisto vodo	1:00	90 °C	Se ne nanaša
Sušenje	6:00	98.8 °C	Se ne nanaša

3. Vizualno preglejte, da zagotovite, da je vsa umazanija odstranjena.
4. Ustrezno zapakirajte za sterilizacijo.
5. Poleg pravilnega in temeljitega čiščenja (glejte navodila), zagotovite, da je naprava pravilno namazana med posameznimi uporabami:

a. Če mazivo ni dodano med samodejnim pranjem, je pomembno, da je pred sterilizacijo uporabljeno vodotopno mazivo, ki pomaga ohraniti neovirano premikanje vseh gibljivih delov naprave.

Ročno predpranje za Nemčijo:
** Upoštevajte, da metoda ročnega predpranja, opisana tukaj, odraža zgolj minimalne zahteve. To je potrebno izvesti pred postopkom samodejnega čiščenja.

1. Izpirajte nastavke pod tekočo vodo iz pipe, pri tem pa premikajte gibljive dele, da tako odstanite večjo umazanijo.
   a. Krtačite nastavke z mehko ščetinasto krtačo, da pomagate odstraniti umazanijo med izpiranjem.
2. Pripravite kopel z alkalnim detergentom v ultrazvočni enoti skladno z navodili proizvajalca.
3. Aktivirajte nastavke v kopeli z detergentom pred začetkom soniciranja.
4. Sonicirajte nastavke v kopeli z detergentom 10 minut.
5. Vstavite nastavke na pladenj in zagotovite, da so v odprtem položaju, ter pokrijte pladenj s pokrovom.
6. Prenesite nastavke na ustrezen regalni sistem znotraj pralnega stroja za obdelavo.

Samodejno čiščenje za Nemčijo:
7. V kolikor je na voljo, sledite programu VARIO TD.
8. Upoštevajte, da potopek samodejnega čiščenja prikazuje zgolj minimalne zahteve:
9. Izberite odgovarjajoči cikel, skladno s spodnjo tabelo:
   Hitrost motorja: VISOKA

Faza	Čas (v minutah)	Temperatura	Detergent
Predpranje 1	02:00	Mrzla voda iz pipe	Se ne nanaša
Odcejanje			
Pranje 1	05:00	55°C	Alkalen
Odcejanje			
Izpiranje 1	03:00	Voda iz pipe at <50°C	Se ne nanaša
Odcejanje			
Končno izpiranje (s čisto vodo)	02:00	RO/DI voda <50°C	Se ne nanaša
Odcejanje			

10. Razkuževanje: “Pri procesu validacije, ki ga izvaja uporabnik na svoji lokaciji, je potrebno upoštevati koncept A_O (ref. DIN EN ISO 15883) in zahteve njegove države”.
11. Vizualno preglejte, da zagotovite, da je bila umazanija odstranjena.

STERILIZACIJSKI PARAMETRI
Napravo sterilizirajte v odprtem položaju. Napravo lahko sterilizirate v zakonsko odobrenem sterilizacijskem pladnju.

Sterilizacijski parametri				
Sterilizacijski postopek	**Temperatura**	**Čas**	**Čas sušenja**	**Sterilizacijski ovoj**
Predvakumski	132 °C	4 minute	30 minut	Z uporabo tehnike zaporednega ovijanja ovit v dva sloja enoplastnega polipropilenskega ovoja ustrezne osnovne teže z namenom prilagoditve teže naprave ali pladnja.
Gravitacijski	132 °C	15 minut	20 minut	

SPECIFIČNI STERILIZACIJSKI PARAMETRI ZA EVROPSKE DRŽAVE
Podjetje Microline Surgical priporoča naslednje parametre za Evropo, z izjemo Francije in Švice:

Sterilizacijski postopek	Čas izpostavljenosti pri 134 °C	Čas sušenja	Sterilizacijski ovoj
Predvakumski	3-5 minut	30 minut	Z uporabo tehnike zaporednega ovijanja ovit v dva sloja enoplastnega polipropilenskega ovoja ustrezne osnovne teže z namenom prilagoditve teže naprave ali pladnja.

Za Francijo in Švico se priporočajo naslednji minimalni parametri sterilizacijskega cikla:

Sterilizacijski postopek	Čas izpostavljenosti pri 134 °C	Čas sušenja	Sterilizacijski ovoj
Predvakumski	18 minut	30 minut	Z uporabo tehnike zaporednega ovijanja ovit v dva sloja enoplastnega polipropilenskega ovoja ustrezne osnovne teže z namenom prilagoditve teže naprave ali pladnja.

POGOJI SHRANJEVANJA
Pred sterilizacijo: Hranite v suhem prostoru.
Po sterilizaciji: Hranite skladno z navodili uporabnika za shranjevanje terminalno steriliziranih naprav.

NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO
- V roku ene ure po kirurški uporabi odstranite napravo z ročnika ReNew (glejte zgornja navodila za razstavljanje).
- Potopite napravo v sterilno destilirano vodo.
- Ob prenosu naprave v centralno sterilno obdelavo jo je treba oviti v brisačo, navlaženo z destilirano vodo.
- Temeljito očistite napravo skladno z navodili v zgornjem razdelku o čiščenju.
- Sterilizirajte napravo skladno z navodili v zgornjem razdelku o sterilizaciji.
- Vizualno in funkcionalno preglejte napravo skladno z zgornjimi navodili za sestavljanje in razstavljanje ter opozorili.
- Če katerikoli del naprave izgleda poškodovan, naprave ne uporabljajte.

ZAVRŽENJE NAPRAVE
Da bi zmanjšali nevarnost kontaminacije, je potrebno napravo zavreči skladno z vsemi veljavnimi zakoni in predpisi.

POZOR: Skladno z zvezno zakonodajo (ZDA) lahko to napravo prodaja ali naroči samo zdravnik.

KONTAKTNE INFORMACIJE SLUŽBE ZA STIKE S STRANKAMI
Za dodatne informacije in pomoč se obrnite na podjetje Microline Surgical na zgoraj naveden naslov, telefon ali e-poštni naslov.

GARANCIJA
Podjetje Microline Surgical jamči za brezhibnost izdelave in materialov izdelka v času odpreme. Podjetje Microline Surgical ne odgovarja za kakršnokoli naključno ali posledično škodo kakršnekoli vrste ali škodo nastalo zaradi zanemarjanja, zlorabe ali nepravilne rabe naprave. Kakršnokoli delo na napravi razveljavi to garancijo.

Uporaba z ročniki drugih proizvajalcev razveljavi to garancijo.

OPIS OZNAK

	Proizvajalec		Glej navodila za uporabo
	Kataloška številka		Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost
	Številka serije		Evropska skladnost. Oznaka potrjuje, da je naprava skladna z Evropskimi direktivami in predpisi glede zdravja, varnosti in zaščite okolja.
	Mednarodna identifikacijska številka izdelka	**Autoclavable**	Avtoklavabilno
	Datum proizvodnje	**Rx Only**	Samo na recept

QTY	Količina	**Made in USA of US and imported parts.**	Izdelano v ZDA iz ameriških in uvoženih delov.
NON STERILE	Nesterilno		

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Nemčija

CE 0086

Ta izdelek je bil oblikovan in testiran za skladnost z naslednjimi standardi: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 in -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 in -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

ESPAÑOL

Puntas reutilizables para instrumental laparoscópico ReNew
Instrucciones de uso

APLICACIONES
Las puntas reutilizables para instrumental laparoscópico ReNew están diseñadas para el instrumental laparoscópico de mano ReNew e indicadas para operaciones de corte, agarre, disección y coagulación de tejidos en intervenciones quirúrgicas endoscópicas y laparoscópicas.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La punta **reutilizable para instrumental laparoscópico ReNew** está diseñada para ser introducida individualmente en el instrumental laparoscópico de mano ReNew y utilizada para manipular tejido mediante medios mecánicos durante el uso en intervenciones quirúrgicas. Este dispositivo debe conectarse mediante un instrumento de mano ReNew a una unidad electroquirúrgica / generador de radiofrecuencia comercializados legalmente, para la disección y coagulación de tejido. Este dispositivo debe conectarse mediante un instrumento de mano ReNew a un generador electroquirúrgico autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos para la disección y coagulación de tejido. El dispositivo es desmontable y puede instalarse en forma intercambiable en todos los modelos de instrumental laparoscópico de mano de 5 mm de diámetro ReNew. El dispositivo puede volverse a utilizar luego de su procesamiento /reprocesamiento (limpieza, descontaminación, envoltorio y esterilización). Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del instrumental de mano ReNew.
- No está hecho con látex de caucho natural.
- No está hecho con bisfenol-A.
- No está hecho con vinilo o policloruro de vinilo (PVC).
- No está hecho con ftalatos.

PRESENTACIÓN
Las **puntas reutilizables para instrumental laparoscópico ReNew** se entregan en condiciones no estériles y deben esterilizarse antes de usar.

ADVERTENCIAS
- Si no se procesa y esteriliza correctamente el dispositivo puede provocar infecciones.
- El dispositivo no debe ser plegado, utilizado para abrir o para cualquier otro uso no autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.
- El plegado o el uso del dispositivo para abrir puede provocar la falla del dispositivo y /o dañar al paciente.
- No se permite realizar modificaciones en el dispositivo.
- No debe utilizarse con lubricantes a base de silicona o aceite.
- No debe utilizarse con piezas de mano de otras compañías.

- Es esencial conocer perfectamente los principios y técnicas referentes a intervenciones laparoscópicas/endoscópicas a fin de evitar dañar al paciente y producir daños en el dispositivo o en otros instrumentos médicos.
- El dispositivo se ha validado para 25 ciclos. El funcionamiento real del dispositivo puede variar y depende del cuidado, el uso y la manipulación del dispositivo.
- 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 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 que haya sido comercializada en forma legal y autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

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, accione 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.

Limpieza manual previa (alemán):

** Tenga en cuenta que el método de limpieza manual previa que se describe aquí es solo un requisito mínimo y debe ser realizada antes del método

de limpieza automático.

1. Enjuague las puntas con agua del grifo al tiempo que acciona las piezas móviles para eliminar las partículas grandes de suciedad.
   a. Cepille las puntas con un cepillo de cerdas suaves para facilitar la eliminación de la suciedad durante el enjuague.
2. Prepare un baño de detergente con detergente alcalino siguiendo las instrucciones del fabricante en una unidad ultrasónica.
3. Haga accionar las puntas en el baño de detergente antes de comenzar la sonicación.
4. Someta a ultrasonido las puntas en el baño de detergente durante 10 minutos.
5. Coloque las puntas en la bandeja, asegúrese de que estén abiertas y coloque la tapa sobre la bandeja.
6. Transfiera las puntas al sistema de bastidor adecuado que se encuentra dentro de la lavadora para su procesamiento.

Limpieza automática (alemán):

7. Consulte el programa VARIO TD cuando corresponda.
8. Tenga en cuenta que el método de limpieza automática indica solo los requisitos mínimos:
9. Seleccione el ciclo apropiado, según lo indicado a continuación:
   Velocidad del motor ALTA

Etapa	Duración (en minutos)	Temperatura	Detergente
Prelavado 1	02:00	Agua fría del grifo	N/C
Desagüe			
Lavado 1	05:00	55 °C	Alcalino
Desagüe			
Enjuague 1	03:00	Agua del grifo a menos de 50 °C	N/C
Desagüe			
Enjuague final (enjuague con agua purificada)	02:00	Agua desionizada / osmotizada a < 50 °C	N/C
Desagüe			

10. Desinfecte: “Se debe tener en cuenta el concepto A_0 (ref. DIN EN ISO 15883) y sus requisitos nacionales para la validación del proceso interno que lleve a cabo el usuario”.
11. Inspeccione visualmente para asegurarse de haber eliminado toda la suciedad.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN

Esterilice con el dispositivo en la posición abierta. El dispositivo debe ser esterilizado en una bandeja de esterilización autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unido.

Sterilization Parameters				
Método de esterilización	**Temperatura**	**Tiempo**	**Tiempo de secado**	**Envoltura de esterilización**
Prevacío	132 °C	4 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.
Gravedad	132 °C	15 minutos	20 minutos	

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN PARA PAÍSES EUROPEOS

A continuación encontrará los parámetros mínimos para la esterilización recomendados por Microline Surgical para Europa (salvo Francia y Suiza):

Ciclo de esterilización	Tiempo de exposición a 132 °C	Tiempo de secado	Envoltura de esterilización
Ciclo de prevacío	3-5 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 132 °C	Tiempo de secado	Envoltura de esterilización
Ciclo de 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 envuelto 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.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LOT	Código de lote	CE 0086	Conformidad con la directivas europeas. Este símbolo significa que el dispositivo cumple las directivas y la normativa europeas con respecto a la salud, la seguridad y la protección ambiental.
GTIN	Número mundial de artículo comercial	**Autoclavable**	Esterilizable en autoclave

	Fecha de fabricación	**Rx Only**	Solo con receta médica
	Cantidad	**Made in USA of US and imported parts.**	Hecho en EE.UU. de piezas importadas y estadounidenses.
	No estéril		

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

CE 0086

Este producto fue diseñado y probado para comprobar que cumpla las siguientes normas: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 y -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 y -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664.

SVENSKA

ReNew återanvändbara laparoskopiska instrumentspetsar
Bruksanvisning

INDIKATIONER
ReNew återanvändbara instrumentspetsar är avsedda att användas med ReNew återanvändbara laparoskopiska instrumenthandstycken och är indicerade för att skära, gripa, dissekera och koagulera vävnad vid endoskopiska och laparoskopiska kirurgiska ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN
ReNew återanvändbara laparoskopiska instrumentspets är avsedd att anslutas individuellt till ReNew laparoskopiska handstycken och att användas till att mekaniskt manipulera vävnad under användning vid kirurgiska ingrepp. Enheten kan anslutas via ett ReNew-handstycke till en elektrokirurgisk enhet/diatermiapparat som är godkänd för försäljning, för dissektion och koagulering av vävnad. Instrumentspetsen kan anslutas via ett ReNew-handstycke till en diatermiapparat som har godkänts av amerikanska FDA, för dissektion och koagulering av vävnad. Instrumentspetsen är avtagbar och kan bytas ut mot andra instrumentspetsar på samtliga modeller av ReNew handstycken 5 mm i diameter. Instrumentspetsen är avsedd att återanvändas efter behandling för användning/återanvändning (rengöring, dekontaminering, förpackning och sterilisering). Se bruksanvisningen till ReNew-handstycket för ytterligare information.

- Ej tillverkad med naturgummilatexa.
- Ej tillverkad med bisfenol-A.
- Ej tillverkad med vinyl eller polyvinylklorid (PVC).
- Ej tillverkad med ftalater.

LEVERANS
ReNew återanvändbara laparoskopiska instrumentspetsar levereras osterila och måste steriliseras före användning.

VARNINGAR

- Underlåtenhet att i adekvat omfattning rengöra och sterilisera instrumentspetsen kan leda till infektion.
- Instrumentspetsen är inte avsedd att böjas, användas för att bända eller för någon annan användning som inte är godkänd av amerikanska FDA.
- Om instrumentspetsen böjs eller används för att bända kan det medföra att den fungerar felaktigt och/eller att patienten skadas.
- Denna produkt får inte modifieras på något sätt.

- Ej avsedd för användning med silikon- eller oljebaserade smörjmedel.
- Ej avsedd för användning med handstycken som inte är tillverkade av Microline.
- En grundlig förståelse av principerna och metoderna för endoskopiska/laparoskopiska ingrepp är avgörande för att undvika att patienten skadas eller skador på instrumentspetsen eller andra medicinska instrument.
- Instrumentspetsen har validerats för 25 steriliseringscykler. Instrumentspetsens faktiska prestanda kan variera beroende på hur den sköts, används och hanteras.
- Instrumentspetsen får inte användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad. Undersök instrumentspetsen före användning. Använd den inte om skador upptäcks.

VARNINGAR RÖRANDE AKTIVERING FÖR DIATERMI
- Var medveten om att all exponerad metall på instrumentspetsen kan behandla vävnad när instrumentspetsen är aktiverad. Var försiktig så att oavsiktlig behandling av vävnad undviks.
- En grundlig förståelse av principerna och metoderna för ingrepp med diatermi är avgörande för att undvika att patienten eller personalen utsätts för elektriska stötar eller brännskador och för att undvika skador på instrumentspetsen eller andra medicinska instrument.
- Kontakt hud mot hud (till exempel mellan patientens armar och kropp) ska undvikas, till exempel genom att inläggning av torr gasväv.
- Patienten får inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller har påtaglig kapacitans mot jord (till exempel operationsbordsstöd etc.).
- Produkten ska användas med försiktighet i närvaro av pacemakrar, eftersom elektrokirurgiska enheter kan orsaka störningar hos pacemakrar och andra aktiva implantat.
- Eventuella övervakningselektroder som används ska placeras så långt bort från produkten som möjligt så att elektrisk interferens av övervakningsutrustningen undviks.
  - Undvik övervakningselektroder med nålar.
  - Använd övervakningsutrustning försedd med enheter som begränsar högfrekvent ström.
- Diatermi FÅR INTE användas i närvaro av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, i närheten av lättantändliga vätskor eller föremål eller i närvaro av oxidationsmedel, eftersom detta kan orsaka brand.
- Inspektera instrumentspetsen före användning och se efter att den inte uppvisar några brott, sprickor, hack eller andra skador. Underlåtenhet att iaktta denna försiktighetsåtgärd kan resultera i personskada eller elektrisk stöt.
- Bristande isolering kan leda till brännskador eller andra personskador. Enbart visuell inspektion är eventuellt inte tillräckligt för att bekräfta att isoleringen är intakt, och test av elektrisk genomslagskraft bör också övervägas.
- Instrumentspetsens exponerade metallyta kan fortfarande vara tillräckligt het för att orsaka brännskador även efter att diatermiströmmen har stängts av.
- Montera instrumentspetsen på ReNew-handstycket endast när detta inte är anslutet till diatermiapparaten eller när energin är frånslagen. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan resultera i personskada eller elektrisk stöt.
- Sug bort vätskor som ansamlats i området innan diatermiströmmen till instrumentspetsen slås på. Elektriskt ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med eller nära instrumentspetsen kan leda bort elektrisk ström eller värme från målvävnaderna, vilket kan leda till oavsiktliga brännskador.
- Använd den lägsta möjliga inställning på diatermiapparaten som krävs för att åstadkomma önskad vävnadseffekt, så att överbehandling, som kan orsaka svullnad, vätska, serom eller oavsiktlig nekros i vävnaden, undviks.
- Ska endast användas med en diatermiapparat som är godkänd av amerikanska FDA.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Iaktta samtliga alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som medföljer instrumentspetsen och samtliga associerade enheter.
- Instrumentspetsen måste tas av från ReNew-handstycket före rengöring och sterilisering.
- Montering av instrumentspetsen på och avtagning av densamma från ReNew-handstyckena ska ske för hand, utan verktyg. Om verktyg används kan den elektriska isoleringen på instrumentspetsen och på handstycksskaftet skadas.
- Alla avvikelser från de anvisningar och parametrar för rengöring, sterilisering och bearbetning av instrumentspetsen för återanvändning som anges häri måste valideras av användaren.

MONTERING OCH AVTAGNING
- Manipulera ReNew-handstyckets handtag och instrumentspetsens käftar så att de är i fullt stängt läge.
- För in instrumentspetsens gängade ände i ReNew-handstycksskaftets distala ände.
- Håll med ena handen i instrumentspetsens isolerade bakre fattningsdel och vrid med andra handen handstyckets rotationsratt medurs tills spetsens bakre fattning är ordentligt fastskruvad och jäms med handstyckskaftet och handstyckets isolerade delar och instrumentspetsen är i kontakt med varandra.
- Rör på ReNew-handstyckets handtag för att bekräfta att instrumentspetsen öppnas och stängs korrekt.

- För att ta av instrumentspetsen, kläm först ihop handtaget så att instrumentspetsens käftar är helt stängda.
- Håll instrumentspetsens isolerade bakre fattningsdel på plats med ena handen och vrid med andra handen handstyckets rotationsratt moturs tills instrumentspetsens bakre fattning är helt bortskruvad och avtagen från handstyckskaftet.
- För ytterligare information och beskrivningar hänvisas till figurerna och anvisningarna som gesi bruksanvisningen till ReNew återanvändbart handstycke.

MICROLINE HAR VALIDERAT FÖLJANDE PARAMETRAR FÖR RENGÖRING OCH ÅNGSTERILISERING FÖR ANVÄNDNING MED ReNew ÅTERANVÄNDBARA LAPAROSKOPISKA INSTRUMENTSPETSAR

ANVISNINGAR FÖR FÖRBEHANDLING
Före användning, följ riktlinjerna nedan för korrekt rengöring och sterilisering. Instrumentspetsen måste tas av från handstycket före rengöring och sterilisering.

MANUELL RENGÖRING (minimikrav)
1. Skölj under rinnande vatten medan du rör på rörliga delar för att avlägsna synlig smuts.
2. Gör iordning en enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens rekommendationer.
3. Sänk ned instrumentspetsen i den enzymatiska lösningen, rör på samtliga rörliga delar och låt instrumentspetsen ligga i blöt i minst fem (5) minuter.
4. Avlägsna alla synliga tecken på kontaminering från instrumentspetsen med hjälp av en mjuk borste.
5. Skölj under rinnande ljummet vatten och rör samtidigt på alla rörliga delar.
6. Skölj den under rinnande avjoniserat vatten och rör samtidigt på alla rörliga delar. Upprepa tre gånger.
7. Torka av med en ren, mjuk och luddfri duk. Inspektera instrumentspetsen visuellt för att säkerställa att all smuts har avlägsnats.
8. Viktigt! Före sterilisering måste ett vattenlösligt smörjmedel utan silikon appliceras på samtliga instrumentspetsens rörliga delar. Silikon- eller oljebaserade smörjmedel rekommenderas inte för användning eftersom de inte har validerats och kan förhindra sterilisering.

AUTOMATISK RENGÖRING (minimikrav)
1. Skölj under rinnande vatten medan du rör på rörliga delar för att avlägsna synlig smuts. Om nödvändigt, rengör instrumentspetsen manuellt och avlägsna alla synliga tecken på kontaminering med hjälp av en mjuk borste. Lägg in instrumentspetsen(-arna) i den automatiska diskmaskinen. Lägg in instrumentspetsen(-arna) i helt öppet läge och täck inte över brickan om en sådan används.
2. Parametrar för automatiskt diskprogram:
   Instrumentcykel: Hög

Fas	Tid (minuter)	Temperatur	Rengöringsmedel
Förtvätt	2:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt 1	2:00	65 °C	Alkaliskt
Sköljning 1	00:15	Hett kranvatten	Ej tillämpligt
Sköljning i renat vatten	1:00	90 °C	Ej tillämpligt
Torkning	6:00	98,8 °C	Ej tillämpligt

3. Inspektera instrumentspetsen visuellt för att säkerställa att all smuts har avlägsnats.
4. Förpacka instrumentspetsen på lämpligt sätt för sterilisering.
5. Förutom korrekt och noggrann rengöring (se anvisningarna), se till att instrumentspetsen är korrekt smord mellan patientbehandlingar:
   a. Om ett smörjmedel inte tillsätts under den automatiska tvätten är det viktigt att före steriliseringen använda ett vattenlösligt smörjmedel för att underlätta och bevara rörligheten hos instrumentspetsens samtliga rörliga delar.

Tyskland, manuell förrengöring:
** Lägg märke till att den manuella förrengöringsmetod som beskrivs häri är ett minimikrav. Sådan rengöring ska utföras före den automatiska rengöringsmetoden.
1. Skölj spetsarna under rinnande kranvatten medan du rör på rörliga delar så att all synlig smuts avlägsnas.
   a. Borsta spetsarna med en borste med mjuk borst så att du lättare får bort smutsen under sköljningen.
2. Bered ett ultraljudsbad med ett alkaliskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
3. Rör på spetsarna i badet med rengöringsmedlet innan du startar ultraljudstvätten.

4. Ultraljudstvätta spetsarna i badet med rengöringsmedlet i 10 minuter.
5. Placera spetsarna på brickan, säkerställ att spetsarna är i öppet läge och lägg på locket på brickan.
6. Överför spetsarna till ett lämpligt ställsystem i diskmaskinen för rengöring.

Tyskland, automatisk rengöring:

7. Se VARIO TD-programmet om tillämpligt.
8. Lägg märke till att den metod för automatisk rengöring som beskrivs häri är ett minimikrav.
9. Välj lämpligt program enligt nedan:
   Motorhastighet HÖG

Fas	Tid Minuter	Temperatur	Rengöringsmedel
Fördisk 1	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Tömning			
Disk 1	05:00	55 °C	Alkaliskt
Tömning			
Sköljning 1	03:00	Kranvatten <50 °C	Ej tillämpligt
Tömning			
Slutlig sköljning (sköljning med renat vatten)	02:00	Omvänd osmos-/avjoniserat vatten <50 °C	Ej tillämpligt
Tömning			

10. Desinficera: "A_0-konceptet (ref. DIN EN ISO 15883) och dess nationella krav måste beaktas vid den validering av proceduren på platsen som utförs av användaren."
11. Inspektera produkterna visuellt och säkerställ att all smuts har avlägsnats.

STERILISERINGSPARAMETRAR

Utför sterilisering med instrumentspetsen i öppet läge. Instrumentspetsen kan steriliseras på en steriliseringsbricka som är godkänd av amerikanska FDA.

Steriliseringsparametrar				
Steriliserings-metod	**Temperatur**	**Tid**	**Torktid**	**Steriliseringsomslag**
Förvakuum	**132 °C**	**4 minuter**	**30 minuter**	Inslagen i två lager steriliseringsomslag av polypropylen i ett skikt av lämplig basvikt för instrumentspetsens eller brickans vikt, med användning av sekventiell "kuvertmetod" för inslagning.
Självtryck	132 °C	15 minuter	20 minuter	

SPECIFIKA STERILISERINGSPARAMETRAR FÖR LÄNDER I EUROPA

Microline Surgical rekommenderar följande parametrar som minimikrav för steriliseringscykler för Europa, med undantag av Frankrike och Schweiz:

Sterilise- ringscykel	Exponeringstid vid 134 °C	Torktid	Steriliseringsomslag
Förvakuumcykel	3-5 minuter	30 minuter	Inslagen i två lager steriliseringsomslag av polypropylen i ett skikt av lämplig basvikt för instrumentspetsens eller brickans vikt, med användning av sekventiell "kuvertmetod" för inslagning.

För Frankrike och Schweiz rekommenderas följande minimiparametrar för steriliseringscykler:

Sterilise- ringscykel	Exponeringstid vid 134 °C	Torktid	Steriliseringsomslag
Förvakuumcykel	18 minuter	30 minuter	Inslagen i två lager steriliseringsomslag av polypropylen i ett skikt av lämplig basvikt för instrumentspetsens eller brickans vikt, med användning av sekventiell "kuvertmetod" för inslagning.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Före sterilisering: Förvaras torrt.

Efter sterilisering: Förvaras enligt vårdenhetens vedertagna regler för förvaring av färdigsteriliserat gods.

ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING FÖR ÅTERANVÄNDNING

- Ta av instrumentspetsen från ReNew-handstycket inom en timme efter kirurgisk användning. (Se anvisningarna ovan för avtagning)
- Sänk ned instrumentspetsen i sterilt destillerat vatten.
- När en instrumentspets transporteras till sterilcentral ska den vara inslagen i en handduk fuktad med destillerat vatten.
- Rengör instrumentspetsen noggrant enligt anvisningarna i avsnittet Rengöring ovan.
- Sterilisera instrumentspetsen enligt anvisningarna i avsnittet Sterilisering ovan.
- Inspektera instrumentspetsen visuellt och funktionsmässigt enligt anvisningarna under Montering och avtagning samt Varningar ovan.
- Instrumentspetsen får inte användas om någon komponent verkar vara skadad.

BORTSKAFFNING AV PRODUKTEN

För att minska risken för kontaminering ska instrumentspetsen bortskaffas i överensstämmelse med samtliga gällande lokala lagar och förordningar.
OBS! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

KONTAKTINFORMATION TILL KUNDTJÄNST

För ytterligare information eller assistans, kontakta Microline Surgical på adressen, telefonnumret eller e-postadressen som anges ovan.

GARANTI

Microline Surgical garanterar att dess produkter vid tidpunkten för utskick från fabriken är fria från defekter i såväl material som utförande. Microline Surgical skall inte hållas ansvarigt för några som helst tillfälliga skador eller följdskador, eller för skador som resulterar av vanvård, missbruk eller felhantering av produkten.
Arbete som utförs på en produkt medför att denna garanti upphävs.

Användning med handstycken som inte är tillverkade av Microline medför att denna garanti upphävs.

SYMBOLDEFINITIONER

	Tillverkare		Se bruksanvisningen
	Katalog-nummer		Auktoriserad representant inom EU
	Partikod		Conformity European. Denna symbol anger att produkten överensstämmer med europeiska direktiv och bestämmelser vad gäller hälsa, säkerhet och miljöskydd.
	Global Trade Item Number	Autoclavable	Kan autoklaveras
	Tillverkningsdatum	**Rx Only**	Endast på förskrivning av läkare
	Antal	**Made in USA of US and imported parts.**	Tillverkas i USA av delar från USA och importerade delar.
	Osteril		

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

Denna produkt har designats och testats för att uppfylla följande standarder: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 och -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 och -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664

TÜRKÇE

ReNew Tekrar Kullanılabilir Laparoskopik Alet Uçları Kullanma Talimatı

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

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen Yoktur

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

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

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

UYARILAR

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

ELEKTROCERRAHİ İÇİN AKTİVASYON DURUMUNDA UYARILAR

- Cihazdaki tüm açıktaki metalin cihaz aktive olduktan sonra dokuyu tedavi edebileceğine dikkat edin. Dokunun istenmeden tedavi edilmesinden kaçınmak için dikkatli olun.
- Hem hasta hem tıbbi personelde elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden kaçınmak veya cihazda veya diğer tıbbi aletlerde hasardan kaçınmak için elektrocerrahi işlemlerle ilgili prensipler ve tekniklerin iyice anlaşılması şarttır.
- Farklı cilt bölgeleri arasında temastan (örneğin hastanın kolları ile gövdesi arasında) örneğin kuru gazlı bez yerleştirilmesi yoluyla kaçınılmalıdır.
- Hasta topraklanmış veya toprağa göre belirgin bir kapasitansa sahip metal kısımlara (örneğin ameliyat masası destekleri, vs.) temas etmemelidir.
- Cihazı kalp pilleri varsa dikkatli kullanın çünkü elektrocerrahi cihazları kalp pilleri veya diğer aktif implantlarda enterferans oluşabilir.
- Kullanılmakta olan herhangi bir izleme elektrodunu, izleme ekipmanında elektriksel enterferanstan kaçınmak için cihazdan mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.

- İğne izleme elektrotlarından kaçının.
- Yüksek frekanslı akımı sınırlayıcı cihazlar içeren izleme sistemleri kullanın.

- Yanıcı anestezikler veya diğer yanıcı gazlar varlığında, yanıcı sıvılar veya nesneler yakınında veya oksidizan ajanlar varlığında elektrocerrahi işlemleri KULLANMAYIN yoksa yangın çıkabilir.
- Kullanımdan önce elektriksel yalıtımda açıklıklar, çatlaklar, çentikler veya başka hasar açısından inceleyin. Bu dikkat edilmesi gereken noktaya uymamak yaralanma veya elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Yalıtım başarısızlığı yanıklar veya diğer yaralanmalara neden olabilir. Yalıtımın sağlam olduğunu doğrulamak için görsel inceleme tek başına yeterli olmayabilir ve ayrıca dielektrik güç testi de yapılması düşünülmelidir.
- Cihazın açıktaki metal yüzeyi, radyo frekans (RF) akımı devre dışı bırakıldıktan sonra yanıklar oluşturacak kadar sıcak kalabilir.
- Cihazı ReNew el kısmına ancak elektrocerrahi ünitesine (ECÜ) bağlı değilse veya enerji kapalıyken takın. Aksi halde yaralanma veya elektrik çarpması oluşabilir.
- Cihaza RF akımını aktive etmeden önce bölgedeki sıvı birikintilerini emerek giderin. Cihaza doğrudan temas eden veya çok yakındaki iletken sıvılar (örneğin kan veya salin) elektrik akımı veya ısıyı hedef dokulardan uzağa taşıyabilir ve bu durum amaçlanmayan yanıklarla sonuçlanabilir.
- Şişlik, sıvı birikimi, serum oluşması veya amaçlanmayan doku nekrozuyla sonuçlanabilecek fazla tedaviden kaçınmak için RF Jeneratöründe, istenen doku etkisini elde edecek mümkün olan en düşük ayarı kullanın.
- Sadece yasal olarak pazarlanan, ABD FDA izinli bir ECÜ ile kullanın.

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

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

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

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

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

OTOMATİK TEMİZLİK (minimum gerekli adımlar)

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

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

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

Alman Manuel Ön Temizlik:

** Burada belgelenen Manuel Ön Temizlik yönteminin minimum bir gerekliliği yansıtmasının amaçlandığına ve bunun otomatik temizlik yöntemi öncesinde yapılması gerektiğine dikkat edin..

1. Kaba kiri gidermek üzere hareketli kısımları hareket ettirirken uçları akan musluk suyu altında durulayın.
   a. Yıkama sırasında kirin giderilmesine yardımcı olmak üzere uçları yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayın.
2. Bir sonikasyon ünitesinde üreticinin talimatına göre Alkali deterjanla bir deterjan banyosu hazırlayın.
3. Sonikasyon başlatılmadan önce uçları deterjan banyosunda hareket ettirin.
4. Uçlara deterjan banyosunda 10 dakika sonikasyon uygulayın.
5. Uçları tepsiye yerleştirin, uçların açık pozisyonda olduğundan emin olun ve kapağı tepsiye yerleştirin.
6. Uçları işlemek üzere yıkayıcının içinde bulunan uygun rak sistemine aktarın.

Alman Otomatik Temizlik:

7. Uygun olduğu şekilde VARIO TD programına atıfta bulunun.
8. Otomatik Temizleme yönteminin minimum bir gerekliliği yansıtmasının amaçlandığına dikkat edin:
9. Aşağıda liste halinde verildiği şekilde uygun döngüyü seçin:
   Motor Hızı YÜKSEK

Faz	Süre Dakika	Sicaklik	Deterjan
Ön Yıkama 1	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Geçersiz
Drenaj			
Yıkama 1	05:00	55°C	Alkali
Drenaj			
Durulama 1	03:00	<50°C Musluk Suyu	Geçersiz
Drenaj			
Son Durulama (Saflaştırılmış suyla durulama)	02:00	RO/DI Su <50°C	Geçersiz
Drenaj			

10. Dezenfeksiyon: “Kullanıcı tarafından tesiste gerçekleştirilen süreç doğrulama sırasında A_0 kavramı (ref. DIN EN ISO 15883) ve bunun ulusal gereklilikleri dikkate alınmalıdır.”
11. Tüm kirin giderildiğinden emin olmak için görsel olarak inceleyin.

STERİLİZASYON PARAMETRELERİ
Cihaz açık pozisyondayken sterilize edin. Cihaz ABD FDA izinli bir sterilizasyon tepsisinde sterilize edilebilir.

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

AVRUPA ÜLKELERİ İÇİN SPESİFİK STERİLİZASYON PARAMETRELERİ
Microline Surgical Fransa ve İsviçre hariç Avrupa için şu parametreleri minimum sterilizasyon parametreleri olarak önerir:

Sterilizasyon Döngüsü	134 °C'de Maruz Kalma Süresi	Kurutma Süresi	Sterilizasyon Sargısı
Ön Vakum Döngüsü	3-5 dakika	30 dakika	Sıralı zarf katlama teknikleri kullanılarak cihaz veya tepsinin ağırlığını kaldıracak şekilde uygun gramajda 2 katmanlı 1 tabakalı polipropilen sargıyla sarılı.

Fransa ve İsviçre için şu minimum sterilizasyon döngüsü parametreleri önerilir:

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

SAKLAMA KOŞULLARI
Sterilizasyon öncesi: Kuru bir konumda saklayın.
Sterilizasyon sonrası: Terminal sterilizasyonu yapılmış cihazların saklanması açısından kullanıcı tesisinin protokollerine göre saklayın.

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

CİHAZI ATMA
Kontaminasyon risklerini azaltmak için cihaz tüm ilgili yerel kanunlar ve düzenlemelerle uyumlu olarak atılmalıdır.
DİKKAT: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

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

GARANTİ
Microline Surgical, cihazlarında sevkiyat zamanında herhangi bir malzeme ve işçilik kusuru bulunmadığını garanti eder.
Microline Surgical cihazla ilgili olarak ihmal, kötü kullanım veya yanlış muameleden sonuçlanan herhangi bir zarar veya herhangi bir arızi veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.
Cihaz üzerinde yapılan çalışmalar bu garantiyi geçersiz kılar.

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

SEMBOL TANIMLARI

	Üretici		Kullanma talimatına başvurun
	Katalog numarası		Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
	Parti kodu		Avrupa Uygunluğu. Bu sembol cihazın sağlık, güvenlik ve çevresel koruma açısından Avrupa direktifleri ve düzenlemelerine uyduğu anlamına gelir.
	Global Ticari Ürün Numarası	**Autoclavable**	Otoklava girebilir
	Üretim Tarihi	**Rx Only**	Sadece Reçeteyle Satılır
	Adet	**Made in USA of US and imported parts.**	ABD'de ABD malı ve ithal edilmiş parçalardan üretilmiştir.
	Steril değildir		

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

Bu ürün şu standartlarla uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 ve -2, AAMI ST35, AAMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 ve -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17664