

ReNew-familien av laparoskopiske håndstykker Bruksanvisning



Microlinesurgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915, USA
Telefon: +1(978) 922-9810 | Telefaks: +1(978) 922-9209
Internett: www.microlinesurgical.com
E-post: info@microlinesurgical.com

09-39-00164-00 Rev D 02/2019 ECN 7232

NORSK

Bruksanvisning for ReNew-familien av laparoskopiske håndstykker i 3900-serien med og uten skralle

INDIKASJONER FOR BRUK

ReNew-håndstykker og -endestykker er indisert for skjæring, griping, dissekering og koagulering av vev under endoskopiske og laparoskopiske kirurgiske inngrep.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

KOMPONENTENE I ET RENEW-HÅNDSTYKKE

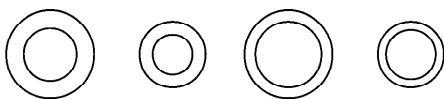
PRODUKT	KATALOGNUMRE
ReNew-håndstykker for IV	3900-serien
ReNew-endestykker for saks	3100-serien
ReNew-endestykker for gripe- og dissekeringsredskap	3200-serien
	3300-serien
	3400-serien
	3600-serien
	3800-serien

ANVISNINGER FOR FORKONTROLL

- Undersøk fraktesken og innholdet nøye for å se etter tegn på skade. Instrumentet må ikke brukes hvis du finner skade. Dette instrumentet leveres uten endestykke. Endestykker er tilgjengelige i forskjellige konfigurasjoner (se ovenfor).
- Kontroller at produktet som er mottatt, er ReNew-håndstykket, og at det samsvarer med den vedlagte bruksanvisningen.

ERGONOMI

Instrumentet leveres med to sett med separat pakke, gjenbrukbare, lateksfrie ringer (liten og mellomstor størrelse). Disse ringene er laget for å monteres rundt insiden av begge fingerhull på håndtaket, og er ment å maksimere kirurgens komfort ved å justere den innvendige størrelsen til håndstykkets fingerring. Avhengig av hva kirurgen synes er mest komfortabelt, kan det brukes et lite, et mellomstort eller ingen ringsett under en prosedyre.



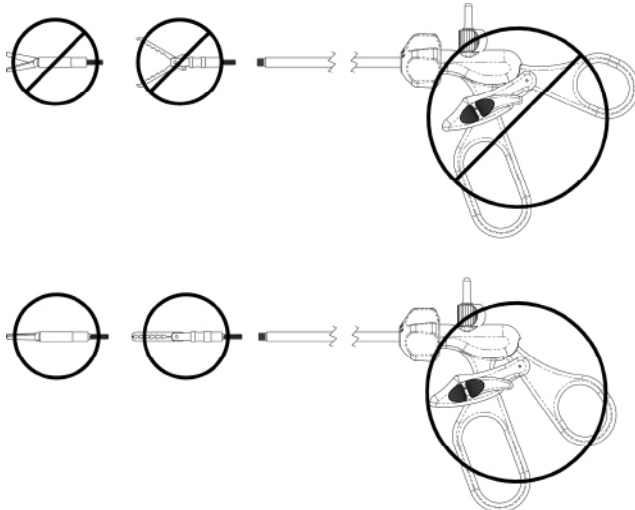
Små lateksfrie ringer

Mellomstore lateksfrie ringer

Figur 1

MONTERING AV HÅNDSTYKKE/ENDESTYKKE

- Lukk bladene/kjevene med pekefingeren og tommelen for å sikre fullstendig lukning (se figur 2).
- Lukk bladene/kjevene på endestykket, lukk håndtakene på håndstykket og sett endestykket inn i skaftet.
- Hold kevne og vri rotasjonsknoten på håndstykket mot høyre til endestykket sitter stramt.
- Åpne endestykket til full åpning. Hvis dette ikke er mulig, gjentar du trinn 1–3.
- På endestykker til engangsbruk må båndet fjernes fra kevne før du utfører trinn 1–4.
- Produktet er nå klart til bruk.



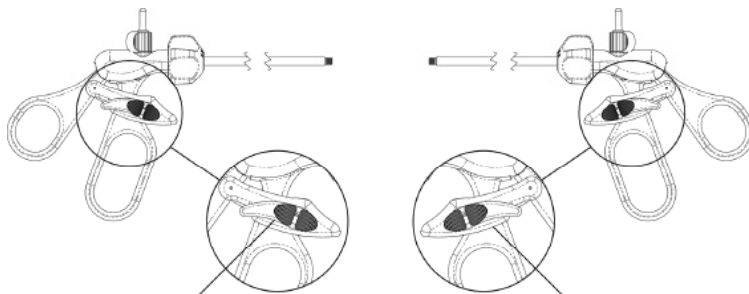
Figur 2

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV HÅNDSTYKKE MED SKRALLE

- Trykk bryteren (se figur 3) forover for å koble inn skrallemekanismen.
- Før bruk skal instrumentets komponenter og/eller endestykker rengjøres og steriliseres. Endestykker som bare har vært i begrenset bruk, skal rengjøres og steriliseres i tråd med bruksanvisningen for ReNew gjenbrukbare endestykker (09-39-00171-00), men må fjernes fra håndstykket før rengjøring og sterilisering.
- Trykk ned på låsespaken for å frigjøre kevne på griperedskapet.
- Hvis du vil bruke instrumentet uten skrallemodus, trekker du bryteren bakover på instrumentet. Instrumentet vil åpne og lukke seg fritt.

MERK

Modusen uten skralle må brukes når et endestykke skrur på håndstykket.



Bryter

Låsespak

Figur 3

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING FØR BRUK

Følg anvisningene nedenfor for riktig rengjøring og sterilisering før bruk.

MANUELL RENGJØRING

Microlinesurgical anbefaler at endestykker og lateksfrie ringer kobles fra håndstykket før rengjøring og sterilisering. Endestykker til engangsbruk på én pasient skal kastes før håndstykket rengjøres og steriliseres. Endestykker som bare har vært i begrenset bruk, skal rengjøres og steriliseres i tråd med bruksanvisningen for ReNew gjenbrukbare endestykker (09-39-00171-00), men må fjernes fra håndstykket før rengjøring og sterilisering.

- Skyll artikler med rennende vann fra kranen i 30 sekunder for å fjerne grove partikler. Aktiver bevegelige deler under skyllingen.
- Før bruk skal instrumentets komponenter og/eller endestykker med begrenset bruk bløtlegges i en enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
- Fjern (skru ut) kauteriseringspluggen for å skylle eventuelle rørlignende kanaler med rengjøringsmiddel.
- Sett inn en 60 ml luersprøyte fylt med klargjort rengjøringsoppløsning der kauteriseringspluggen ble fjernet, og skyll med minst 60 ml rengjøringsoppløsning. Gjenta prosessen med å fylle sprøyten og skylle hylsen og endestykket totalt tre (3) ganger med 180 ml. Enheten kan eventuelt kobles til en automatisert skylleenhet, for å la minimum 180 ml preparert rengjøringsoppløsning strømme gjennom enheten på tilsvarende måte.
- Bløtlegg artiklene i den klargjorte rengjøringsoppløsningen, og la ligge i minst fem (5) minutter.
- Mens de ligger nedsenket, bruker du en myk børste for å fjerne alle synlige partikler fra artiklene. Vær oppmerksom på vanskelige områder og aktiver bevegelige deler mens du børster i minst ett (1) minutt.
- Mens de ligger nedsenket, bruker du en rørbørste for å børste det innvendige røret i minst ett (1) minutt.
- Fjern artiklene og skyll under lunkent rennende vann fra kranen i minst ett (1) minutt mens du aktiverer bevegelige deler.
- Sett inn en 60 ml luersprøyte fylt med lunkent springvann, der kauteriseringspluggen ble fjernet, og skyll med minst 60 ml. Gjenta prosessen med å fylle sprøyten og skylle hylsen tre (3) ganger med 180 ml. Kontroller at det kommer ut klart vann på den andre siden, mens du skyller. Enheten kan eventuelt kobles til en automatisert skylleenhet, for å la minimum 180 ml lunkent vann fra springen strømme gjennom enheten på tilsvarende måte.
(OBS! Vanntemperaturer på >45 °C kan forårsake skålding).
- Skyll artiklene i omvendt osmose-filtrert / avionisert (RO/DI) vann. Gjenta to (2) ganger til for totalt tre (3) skyllinger med RO/DI. Aktiver bevegelige deler under skyllingen.
- Sett inn en 60 ml luersprøyte (eller tilsvarende) fylt med varmt* avionisert (RO/DI) vann der kauteriseringspluggen ble fjernet, og skyll med 60 ml avionisert vann. Gjenta prosessen med å fylle sprøyten og skylle hylsen og endestykket tre (3) ganger med totalt 180 ml. Enheten kan eventuelt kobles til en automatisert skylleenhet, for å la minimum 180 ml varmt*, avionisert vann fra springen strømme gjennom enheten på tilsvarende måte.
- Tørk artiklene helt med en ren klut som ikke løer.
- Inspiser enheten og enhetens komponenter visuelt i et godt opplyst område for å kontrollere at alle overflater er rene. Gjenta rengjøringsstrinnene hvis det fremdeles er synlige partikler.
- Kontroller instrumentets funksjon og pakk inn riktig for sterilisering.

AUTOMATISERT RENGJØRING

Microlinesurgical anbefaler at endestykker og lateksfrie ringer kobles fra håndstykket før rengjøring og sterilisering. Minimumskravene for automatisert rengjøring er følgende:

- Skyll med rennende vann fra kranen, mens du aktiverer de bevegelige delene for å fjerne grove partikler.
- Skyll enheten med lunkent springvann gjennom luerkoblingen mens den er helt nedsenket i et bad med lunkent springvann (OBS! Vanntemperaturer på >45 °C kan forårsake skålding).
- Legg en rørbørste for å rengjøre der det er vanskelig å komme til.
- Legg produktet/ene i en automatisert vaskemaskin. Legg inn produktet/ene i åpen posisjon.
- Bruk følgende parametre for automatisert vaskesyklus:
- Instrumentsyklus: Høy

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddel
Forvask	2:00	Kaldt vann fra kranen	Ikke aktuelt
Vask 1	2:00	65,5 °C	Alkalisk vaskemiddel
Skylling 1	00:15	Varmt vann fra kranen	Ikke aktuelt
PURW-skylling	1:00	90 °C	Ikke aktuelt
Tørk	6:00	98,8 °C	Ikke aktuelt

Separat, for det tyske marked og med henvisning til Vario TD-programmet:

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddel
Forvask	2:00 min.	Kaldt vann fra springen	Ikke aktuelt
Tøm			
Vask 1	5:00 min.	55 °C	Alkalisk rengjøringsmiddel
Tøm			
Skylling 1	3:00 min.	Vann fra springen <50 °C	Ikke aktuelt
Tøm			
Sluttskylling	2:00 min.	Avionisert vann <50 °C	Ikke aktuelt
Tøm			

Desinfeksjon: «Det må tas hensyn til A₀-konseptet (se DIN EN ISO 15883) og nasjonale krav ved validering av prosesser på stedet som utføres av brukere.»

- Inspiser visuelt for å kontrollere at alle partikler er fjernet.

STERILISERING

- Produktet må rengjøres grundig før sterilisering.
- Pakk enheten i 2 lag med ettlags polypropylenpakke ved bruk av sekvensiell konvolutt-bretteteknikk.

Microline Surgical anbefaler å bruke følgende godkjente dampsteriliseringssyklusser som retningslinjer:

Steriliseringssyklus	Eksponeringstid	Tørketid
Gravitasjonssyklus	30 minutter ved 132 °C (270 °F)	40 minutter
Forvakuumsyklus	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	30 minutter

STERILISERINGSPARAMETERE FOR LAND I EUROPA

Microline Surgical anbefaler følgende parametere for steriliseringssyklusen i Europa, med unntak av Frankrike og Sveits:

Steriliseringssyklus	Eksponeringstid ved 134 °C	Tørketid
Forvakuumsyklus	3 minutter	30 minutter

Følgende parametere for steriliseringssyklusen anbefales i Frankrike og Sveits:

Steriliseringssyklus	Eksponeringstid ved 134 °C	Tørketid
Forvakuumsyklus	18 minutter	30 minutter

FORHOLDSREGLER

- Håndstykket må ikke brukes dersom o-ringen på den distale enden av skaftet er slitt, skadet eller mangler.
- Hvis bladene/kjevene ikke er helt lukket når de skrues på håndstykket, kan det hende at de ikke skjærer eller griper fullstendig ved det distale endestykket.
- OBS! Før bruk må du sikre at plastmuffen på endestykket er i fullstendig kontakt med isolasjonshylsen på håndstykket, og at det ikke er noe mellomrom mellom de to delene ved dette kontaktpunktet.

ADVARSLER

- Det er ikke tillatt å endre på utstyret.
- ReNew-håndstykket har en hvit o-ring ved den distale enden av skaftet, som er en viktig del av systemet. Før hver bruk er det svært viktig å bekrefte at den hvite o-ringen er på plass og ikke er skadet. Hvis den hvite o-ringen mangler eller er skadet, må instrumentet ikke brukes.

ELEKTROKAUTERISERING

Først kobler du den elektrokirurgiske ledningen (følger ikke med instrumentet) til håndstykket ved å sette hunn-enden av ledningen på hann-adapterpinnen til håndstykket. Sett den andre enden av ledningen i den enpolede kontakten på generatoren.

ELEKTRISKE VERDIER

For å redusere risikoen for elektrisk forbrenning eller støt må håndstykker og endestykker ikke brukes i overkant av maksimal nominell verdi for periodisk toppspenning (Vp):

NOMINELL VERDI	MODUS	GENERATORS BØLGETOPPFÅKTOR (CF)
800 Vp	Skjæremodus (skjæring, renskjæring)	CF < eller = 2
1,25 KVp	Koagulasjonsmodus med sprut (blanding, dessikasjon)	2 < CF < eller = 6
2,65 KVp	Koagulasjonsmodus med spray (fulgurasjon, spray)	CF > 6

ELEKTRISKE FORHOLDSREGLER

- En fullstendig forståelse av prinsippene bak enpolede elektrokauteriseringsprosedyrer er nødvendig for å unngå utilsikket støt, forbrenning eller mulig gassemboli hos pasienten.
- Sørg for at en jordet returelektrodelapp er riktig festet på pasienten og generatoren.
- Ikke aktiver generatoren før metallenden på endestykket er i kontakt med vevet eller plassert slik at det kan levere høyfrekvent energi til vevet.
- Oppnå ønsket virkning med så lav effekt som mulig.
- Skal bare brukes med sikkerhetssertifiserte HF-generatorene (IEC 60601-2-2).
- Se HF-generatorens bruksanvisning for instruksjoner og advarsler.
- Se HF-generatorens bruksanvisning for å se et utvalg av HF-kabler og nøytrale elektrodelapper som er forenlige med håndstykkets nominelle verdier.
- OBS! For å redusere faren for elektrisk forbrenning eller støt må ikke fingre eller hender holdes nær metalldele under bruk, spesielt nær kauteriseringsnettets kontakt eller mellom håndtak.

PRODUKTETS LEVETID

På grunn av produktets design, råmaterialer og tiltenkt formål, er det ikke mulig å sette en eksakt grense for maksimalt antall gjenbehandlingssyklusser. Instrumentenes levetid avhenger av funksjon og håndtering. Enheten har gjennomgått godkjenning i form av 90 gjenbehandlingssyklusser. En funksjonsinspeksjon skal gjennomføres før hver gangs bruk. I klinisk praksis vil levetiden avhenge av den individuelle intraoperative bruken samt sykehusets spesifikke gjenbeholdingsforhold.

MILJØVERN

ReNew håndstykker og endestykker skal, for å redusere risikoen for kontaminering, kastes i samsvar med alle gjeldende lover og forskrifter på nasjonalt og lokalt nivå.

GARANTI




Microline Surgical garanterer at instrumentene er uten mangler i både materialer og utførelse. Microline Surgical er ikke erstatningsansvarlig for eventuelle følgeskader eller påløpne skade. Denne garantien er ugyldig hvis det utføres arbeid på et instrument. Denne garantien er ugyldig ved grovt misbruk av, eller grov uaktsomhet ved bruk av, et instrument fra Microline Surgical.

OBS!

Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege.

SYMBOLFORKLARING

Følgende grafiske symboler og beskrivelser er brukt i merkingen av ReNew-håndstykkene:

	Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Partinummer
	Produsent		Serienummer
	Se brukerhåndboken/-veiledningen		Usteril

Ikke produsert med naturgummilateks.



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

