

ReNew-familien av laparoskopiske håndstykker Bruksanvisning



09-39-00164-00 Rev A 05/2015

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

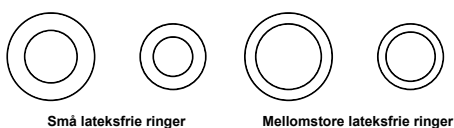
PRODUKT	KATALOGNUMRE
ReNew-håndstykker for IV	3900-serien
ReNew-endestykker for saks	3100-serien
ReNew-endestykker for gripe- og dissekeringsredskap	3200-serien
	3300-serien
	3400-serien
	3600-serien
	3800-serien

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

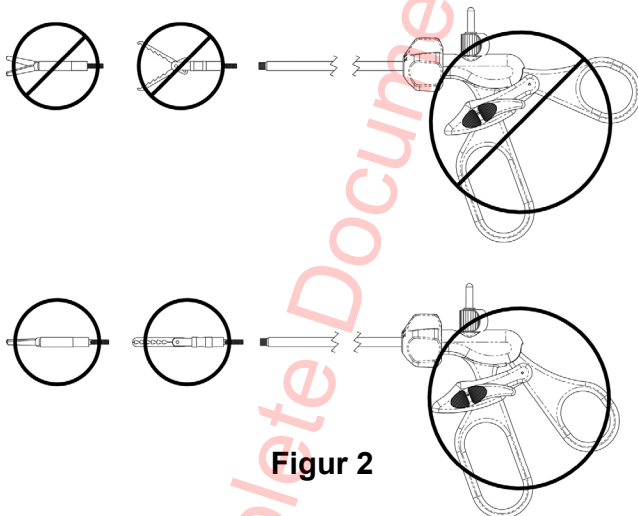
Instrumentet leveres med to sett med separat pakkede, gjenbrukbare, lateksfrie ringer (liten og mellomstor størrelse). Disse ringene er laget for å monteres rundt innsiden av begge fingerhull på håndtaket, og er ment å maksimere kirurgens komfort ved å justere den innvendige størrelsen til håndstykkets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



Figur 1

MONTERING AV HÅNDSTYKKE/ENDESTYKKE

- Lukk bladene/kjevene med pekefingeren og tommelen for å sikre fullstendig lukning (se figur 2).
- Med bladene/kjevene på endestykket lukket, og håndtakene på håndstykket lukket, setter du endestykket inn i skaftet.
- Hold kjevene og vri rotasjonsknoten på håndstykket med urviseren helt til endestykket er tett tilstrammet.
- Produktet er nå klart til bruk.



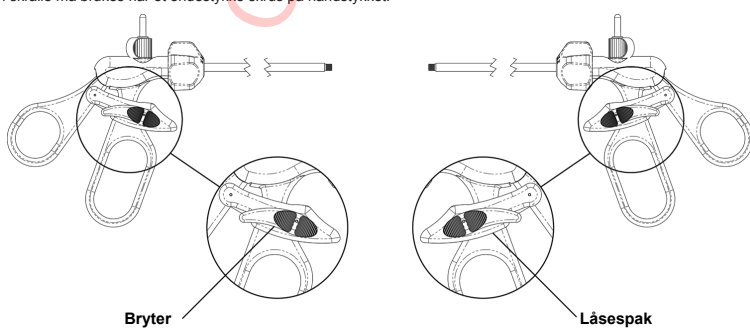
Figur 2

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV HÅNDSTYKKE MED SKRALLE

- Trykk bryteren (se figur 3) forover for å koble inn skrallemekanismen.
- Lukk håndtakene til ønsket gripeposisjon, og slipp. Instrumentet låses på vevet.
- Trykk ned på låsespaken for å frigjøre kjevene 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.



Figur 3

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING FØR BRUK

Følg anvisningene nedenfor for riktig rengjøring og sterilisering før bruk.

MANUELL RENGJØRING

Microline Surgical 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 med begrenset bruk skal rengjøres og steriliseres ifølge instruksjonene nedenfor.

- Før bruk skal instrumentets komponenter og/eller endestykker med begrenset bruk bløtlegges i en enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
- Fjern (skru av) kauteriseringspluggen.
- Sett inn en 60 ml luer-sprøyte fyllt med varmt vann fra kranen der kauteriseringspluggen ble fjernet. Skyll rent innsiden av skaftet og endestykket.
- Børst den distale enden (arbeidsenden) på instrumentet under vann for å unngå luftbåren kontaminasjon.
- Kontroller at alle synlige biologiske rester har blitt fjernet under vann.
- Skyll innsiden av skaftet tre (3) ganger med avionisert vann for endelig skylling.
- Kontroller instrumentets funksjon og pakk inn riktig for sterilisering.

AUTOMATISERT RENGJØRING

Microline Surgical 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 produktet med varmt vann fra kranen mens det ligger i varmt vann fra kranen.
- Bruk 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:
- Instrumentysklus: Høy

Fase	Tid	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

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

STERILISERING

1. Produktet må rengjøres grundig før sterilisering.
2. Pakk inn produktet.

Microline Surgical anbefaler å bruke følgende godkjente dampsteriliseringssykluser som retningslinjer:

Steriliseringssyklus	Eksponeringstid
Gravitasjonssyklus	4 minutter ved 132 °C (270 °F)
Gravitasjonssyklus	30 minutter ved 121 °C (250 °F)
Forvakuumsyklus	4 minutter ved 132 °C (270 °F)

STERILISERINGSPARAMETERE FOR LAND I EUROPA

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

Steriliseringssyklus	Eksponeringstid ved 134 °C
Forvakuumsyklus	3–5 minutter

Følgende minimumsparametere for steriliseringssyklusen anbefales i Frankrike og Sveits:

Steriliseringssyklus	Eksponeringstid ved 134 °C
Forvakuumsyklus	18 minutter

FORHOLDSREGLER

1. Håndstykket må ikke brukes dersom o-ringen på den distale enden av skaffet er slitt, skadet eller mangler.
2. 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.
3. 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 skaffet, 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 enpoledede 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 BØLGETOPPPFAKTOR (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

1. En fullstendig forståelse av prinsippene bak enpoledede elektrokauteriseringsprosedyrer er nødvendig for å unngå utilsikket støt, forbrenning eller mulig gassemboli hos pasienten.
2. Sørg for at en jordet returelektrodelapp er riktig festet på pasienten og generatoren.
3. Ikke aktiver generatoren før metallenden på endestykket er i kontakt med vevet eller plassert slik at det kan levere høyfrekvent energi til vevet.
4. Oppnå ønsket virkning med så lav effekt som mulig.
5. Må kun brukes med sikkerhetssertifiserte HF-generatorene (IEC 60601-2-2).
6. Se HF-generatorens bruksanvisning for instruksjoner og advarsler.
7. Se HF-generatorens bruksanvisning for å se et utvalg av HF-kabler og nøytrale elektrodelapper som er forenlige med håndstykkets nominelle verdier.

PRODUKTETS LEVETID

ReNew-håndstykker tåler opptil tjue (20) rengjørings- og steriliseringssykluser uten tap av effektiv funksjon.

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 skader. 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

