

ReNew handstycken för laparoskopi Bruksanvisning



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

09-39-00165-00 Rev D 02/2019 ECN 7232

SVENSKA

Bruksanvisning till ReNew handstycken för laparoskopi, 3900-serien med och utan spärrmekanism

INDIKATIONER

ReNew handstycken och spetsar är indicerade för skärning, fasthållning, dissekering och koagulering av vävnad under endoskopiska och laparoskopiska ingrepp.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

RENEW HANDSTYCKE – DELAR

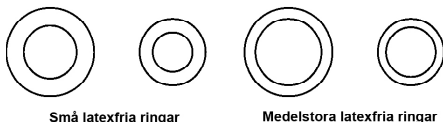
PRODUKT	KATALOGNUMMER
ReNew IV handstycken	3900-serien
ReNew saxspetsar	3100-serien
ReNew grip- och dissektionsspetsar	3200-serien
	3300-serien
	3400-serien
	3600-serien
	3800-serien

ANVISNINGAR FÖR KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING

1. Inspektera transportkartongen och innehållet nogga och kontrollera att de inte uppvisar några skador. Instrumentet får inte användas om det uppvisar skador. Detta instrument levereras utan spets. Spetsarna fås i olika konfigurationer (se ovan).
2. Säkerställ att produkten som levererats är ReNew-handstycket och att det stämmer med den medföljande bruksanvisningen.

ERGONOMI

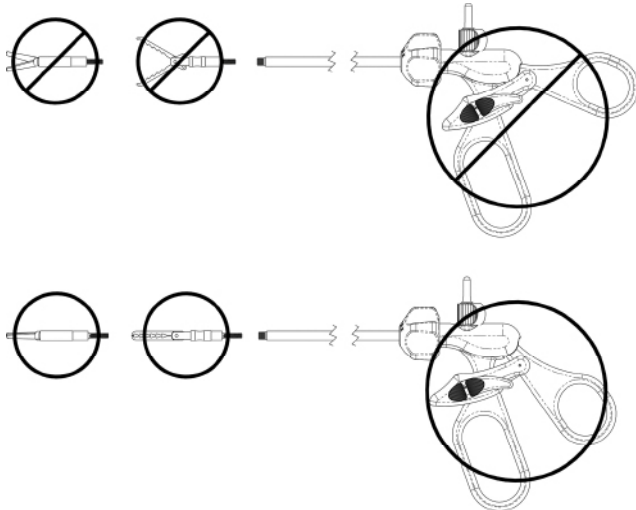
Detta instrument levereras med två uppsättningar separat förpackade, återanvändbara, latexfria ringar (i storlekarna liten och medelstor). Dessa ringar är avsedda att monteras in i handtagets båda fingerhål i syfte att maximera kirurgens komfort genom att anpassa storleken på handstyckets fingerhål. Beroende på vad kirurgen tycker känns mest bekvämt kan den lilla eller den medelstora ringuppsättningen eller inga ringuppsättningar alls användas under ingreppet.



Figur 1

MONTERING AV HANDSTYCKE/SPETSAR

1. Slut bladen/käftarna försiktigt med pekfinger och tummen så att de säkert är fullt slutna (se fig. 2).
2. Sätt in spetsen i skaftet med bladen/spetskäftarna och handstyckets handtag i sina slutna lägen.
3. Håll i käftarna och vrid handstyckets vridratt medurs tills spetsen är fastskruvad.
4. Öppna spetsen till helt öppet läge. Om detta inte är möjligt, upprepa steg 1–3.
5. Banden måste tas av från engångsspetsarnas käftar innan man försöker utföra steg 1–4.
6. Instrumentet är nu klart att användas.



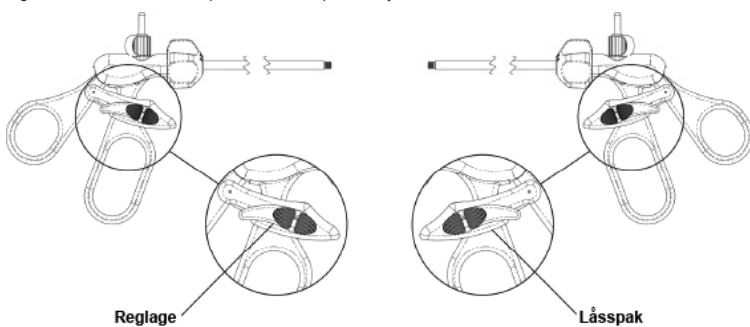
Figur 2

BRUKSANVISNING FÖR HANDSTYCKEN MED SPÄRRMEKANISM

1. Skjut fram reglaget (se fig. 3) för att aktivera spärrmekanismen.
2. Slut handtagen till önskat gripläge och släpp. Instrumentet är nu låst kring vävnaden.
3. För att frigöra gripkäftarna, tryck nedåt på låsspaken.
4. För att använda instrumentet i öspärrat läge, dra reglaget i riktning mot instrumentets bakre del. Instrumentet kan nu öppnas och slutas fritt.

OBS!

Det öspärrade läget måste användas när en spets ska skruvas på handstycket.



Figur 3

ANVISNINGAR FÖR FÖRBEHANDLING

Följ riktlinjerna för korrekt rengöring och sterilisering innan enheten används.

MANUELL RENGÖRING

Microlinesurgical rekommenderar att spetsar och latexfria ringar tas av från handstycket före rengöring och sterilisering. Engångsspetsar för användning till en patient ska kasseras innan handstycket rengörs och steriliseras. Spetsar för begränsad återanvändning ska rengöras och steriliseras enligt anvisningarna i bruksanvisningen till ReNew återanvändbara spetsar (09-39-00172-00), men måste tas av från handstycket före rengöring och sterilisering.

1. Skölj delarna under rinnande kranvatten i 30 sekunder för att avlägsna synlig smuts och rör på alla rörliga delar under sköljningen.
2. Lägg först instrumentdelarna och/eller spets för begränsad återanvändning i blöt i en enzymatisk lösning enligt tillverkarens anvisningar.
3. Ta av (skruva loss) diatermipluggen så att alla lumenliknande kanaler kan spolas igenom med rengöringslösningen.
4. Sätt i en 60 ml spruta med luerfatning fylld med beredd rengöringslösning på stället där diatermipluggen suttit och spola igenom med minst 60 ml rengöringslösning. Fyll sprutan upprepade gånger och spola skaftet och spetsen tre (3) gånger med sammanlagt 180 ml. Alternativt kan enheten anslutas till en automatisk spolningsordning med vilken minst 180 ml beredd rengöringslösning kan rinna igenom enheten på ett liknande sätt.
5. Sänk ned delarna helt och hållet i den beredda rengöringslösningen och låt delarna ligga i blöt i minst fem (5) minuter.
6. Använd en borste med mjuk borst till att avlägsna all synlig smuts från delarna medan de ligger nedsänkta. Var uppmärksam på alla svåråtkomliga områden och rör på alla rörliga delar medan du borstar i minst en (1) minut.
7. Använd en borste avsedd för hålrum till att borsta det inre lumen i minst en (1) minut.
8. Ta upp delarna och skölj dem under ljummet rinnande kranvatten i minst en (1) minut medan du rör på de rörliga delarna.
9. Sätt i en 60 ml spruta med luerfatning fylld med ljummet kranvatten på stället där diatermipluggen suttit och spola igenom med minst 60 ml. Fyll sprutan upprepade gånger och spola skaftet tre (3) gånger med sammanlagt 180 ml. Säkerställ att klart vatten rinner ut ur andra änden medan du spolar. Alternativt kan enheten anslutas till en automatisk spolningsordning med vilken minst 180 ml ljummet kranvatten kan rinna igenom enheten på ett liknande sätt.
10. Skölj delarna i avjoniserat vatten eller vatten som behandlats med omvänd osmos. Upprepa förfarandet två (2) gånger ytterligare för sammanlagt tre (3) sköljningar med avjoniserat vatten/vatten som behandlats med omvänd osmos. Rör på alla rörliga delar under sköljningen.
11. Sätt i en 60 ml spruta med luerfatning (eller likvärdig) fylld med varmt* avjoniserat vatten/vatten som behandlats med omvänd osmos på stället där diatermipluggen suttit och spola igenom med minst 60 ml avjoniserat vatten. Fyll sprutan upprepade gånger och spola skaftet och spetsen tre (3) gånger med sammanlagt 180 ml. Alternativt kan enheten anslutas till en automatisk spolningsordning med vilken minst 180 ml varmt* avjoniserat (omvänd osmos-/avjoniserat vatten) vatten kan rinna igenom enheten på ett liknande sätt.
12. Torka delarna fullständigt med hjälp av en luddfuk duk.
13. Inspektera enheten och dess delar under god belysning för att säkerställa att alla ytor är rena. Upprepa rengöringsstegen om smuts fortfarande kan ses.
14. Se efter att instrumentet fungerar och packa in det på lämpligt sätt för sterilisering.

AUTOMATISK RENGÖRING

Microlinesurgical rekommenderar att spetsar och latexfria ringar tas av från handstycket före rengöring och sterilisering. Minimikraven för automatisk rengöring är som följer:

1. Skölj under rinnande vatten och manipulera samtidigt rörliga delar för att avlägsna skräp.
2. Spola enheten via lueranslutningen med ljummet kranvatten, medan den är helt nedsänkt i ett bad med ljummet kranvatten (FÖRSIKTIGHET: Vatten som är hetare än 45 °C kan orsaka skällskador).
3. Använd en borste avsedd för hålrum för att rengöra svåråtkomliga områden.
4. Lägg in enheterna i den automatiska diskmaskinen. Lägg in enheten(-erna) i öppet läge.
5. Parametrerna för automatiska rengöringscykler är följande:
6. Instrumentcykel: Hög

Fas	Tid (minuter)	Temperatur	Rengöringsmedel
Förrengöring	2.00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt 1	2.00	65,5 °C	Alkaliskt rengöringsmedel
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

Och separat för den tyska marknaden och med hänvisning till VARIO TD-programmet:

Fas	Tid (minuter)	Temperatur	Rengöringsmedel
Fördisk	2:00 min	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Tömning			
Disk 1	5:00 min	55 °C	Alkaliskt rengöringsmedel
Tömning			
Sköljning 1	3:00 min	<50 °C kranvatten	Ej tillämpligt
Tömning			
Slutlig sköljning	2:00 min	<50 °C avjoniserat vatten	Ej tillämpligt
Tömning			

Desinficera: "A₂-konceptet (ref. DIN EN ISO 15883) och dess nationella krav måste beaktas vid den validering av proceduren på platsen som utförs av användaren."

- Inspektera enheterna visuellt för att säkerställa att all smuts har avlägsnats.

STERILISERING

- Enheten måste vara fullständigt rengjord före sterilisering.
- Slå in enheten i två lager steriliseringsomslag av polypropylen i ett skikt, med användning av sekventiell "kuvertmetod" ("envelope folding") för inslagning.

Microline Surgical rekommenderar nedanstående validerade ångsteriliseringscykler som riktlinjer:

Steriliseringscykel	Exponeringstid	Torktid
Självtvättscykel	30 minuter vid 132 °C (270 °F)	40 minuter
Förvakuumsykel	4 minuter vid 132 °C (270 °F)	30 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR FÖR EUROPA

Microline Surgical rekommenderar nedanstående parametrar för steriliseringscykler för Europa, utom för Frankrike och Schweiz:

Steriliseringscykel	Exponeringstid vid 134 °C	Torktid
Förvakuumsykel	3 minuter	30 minuter

För Frankrike och Schweiz rekommenderas nedanstående parametrar för steriliseringscykler:

Steriliseringscykel	Exponeringstid vid 134 °C	Torktid
Förvakuumsykel	18 minuter	30 minuter

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte handstycket om O-ringen på skaffets distala ände är nött, skadad eller saknas.
- Om bladen/käftarna inte är helt slutna när de skruvas fast på handstycket kan de eventuellt inte skära eller gripa fullt ut i den distala änden.
- FÖRSIKTIGHET: Säkerställ före användning att spetsens plastfattning är i full kontakt med hanstyckets isoleringsrör och att det inte finns något mellanrum mellan dessa två delar i detta kontaktområde.

VARNINGAR

- Utrustningen får ej modifieras.
- ReNew handstycke har en vit O-ring i skaffets distala ände, som är en integrerad del av systemet. Det är mycket viktigt att före varje användning kontrollera att den vita O-ringen sitter på plats och inte är skadad. Instrumentet får inte användas om den vita O-ringen är skadad eller saknas.

DIATERMI

Anslut först diatermikabeln (medföljer inte instrumentet) till handstycket genom att placera kabelns honände på hanadapterstiftet på handstycket. Anslut kabelns andra ände till generatorns monopolära uttag.

ELEKTRISKA MÄRKDATA

För att minska risken för elektriska brännskador eller stötar får handstyckena och spetsarna inte användas vid högre värden än deras nominella återkommande toppspänning (Vp):

MÄRKSPÄNNING	LÄGE	DIATERMIAPPARATENS TOPPFAKTOR (CF, CREST FACTOR)
800 Vp	Skärningsläge (skärning, ren skärning)	CF < eller = 2
1,25 kVp	Koaguleringsläge (blandning, dessickation)	2 < CF < eller = 6
2,65 kVp	Koaguleringsläge (fulguration, spray)	CF > 6

ELEKTRISKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En grundlig förståelse av principerna för kirurgiska ingrepp med monopolär diatermi är nödvändig för att oavsiktliga stötar, brännskador och gasembolism hos patienten ska kunna undvikas.
- Säkerställ att neutralelektrodens dyna har anslutits korrekt på patienten och till diatermiapparaten.
- Aktivera inte diatermiapparaten förrän spetsens metallände är i kontakt med vävnaden eller är i läge för att leverera högfrekvent energi till vävnaden.
- Använd lägsta möjliga effektinställning som krävs för att uppnå önskat resultat.
- Ska endast användas med diatermiapparater med säkerhetscertifiering (IEC 60601-2-2).
- Se diatermiapparaten bruksanvisning för anvisningar om användning samt varningar.
- Se diatermiapparaten bruksanvisning för information om val av diatermikabel och neutralelektrod i överensstämmelse med handstyckets märkdata.
- FÖRSIKTIGHET: För att minska risken för elektriska brännskador eller stötar, låt inte fingrarna eller händerna vila nära metalldelar under användningen, särskilt inte nära diatermiplugganslutningen eller mellan handtagen.

ANTAL ÅTERANVÄNDNINGAR

På grund av produktens design, de råmaterial som används och det avsedda syftet är det inte möjligt att fastställa en exakt gräns vad gäller maxantalet möjliga rengörings-/steriliseringscykler. Instrumentens funktionsdugliga livstid bestäms av deras funktion och hur varsamt de hanteras. Produkten är validerad för 90 rengörings-/steriliseringscykler. Inspektion av funktionen måste utföras före varje användning. I klinisk praxis är den funktionsdugliga livstiden beroende av den individuella intraoperativa användningen och sjukhusets specifika förhållanden vad gäller rengöring/sterilisering.

MILJÖSKYDD

För att minska risken för kontaminering ska ReNew handstycke och spetsar bortskaffas i enlighet med samtliga tillämpliga lokala, regionala och nationella lagar och förordningar.

GARANTI









Microline Surgical garanterar att företagets instrument är fria från defekter i material såväl som utförande. Microline Surgical ska ej hållas ansvarigt för några som helst tillfälliga skador eller följdskador. Arbete som utförs på ett instrument medför att denna garanti upphör att gälla. Missbruk eller vanskötsel av ett Microline Surgical-instrument medför att denna garanti upphör att gälla.

OBS!

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

SYMBOLDEFINITIONER

Följande grafiska symboler och beskrivningar används i märkningen av ReNew handstycken.

	Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchnummer
	Tillverkare		Serienummer
	Se instruktionshandboken/-broschyren		Osteril

Ej tillverkad med naturgummilatex.



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

