

MICROLINETM SURGICAL

ReNew handstycken för laparoskopi Bruksanvisning

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915 USA
Tel: +1 (978) 922-9610 | Fax: +1 (978) 922-9209
Internet: www.microlinesurgical.com
E-post: info@microlinesurgical.com

09-39-00165-00 Rev B 11/2016

SVENSKA

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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

RENEW HANDSTYCKE - DELAR

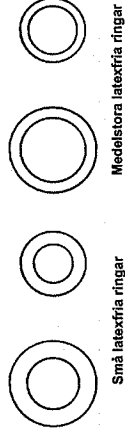
PRODUKT	KATALOGNUMMER
ReNew IV handstycken	3900-serien
ReNew saxspejslar	3100-serien
ReNew grip- och dissektionsspejslar	3200-serien
	3300-serien
	3400-serien
	3600-serien
	3800-serien

ANVISNINGAR FÖR KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING

- Inspektera transcriktionen och innehållet nogga och kontrollera att de inte uppvisar några skador. Instrumentet får inte användas om det uppvisar skador.
- Om detta instrument levereras utan spejs. Spejsarna fås i olika konfigurationer (se ovan). Säkerställ att produkten som levereras 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 handlagets båda fingerrål i syfte att maximera kirurgens komfort genom att anpassa storleken på handstyckets fingerrål. Berorande på vad kirurgen tycker känns mest bekvämt kan den lilla eller den medelstora ringuppsättningen eller ringa ringuppsättningar alla användas under ingreppet.



Figur 1

MONTERING AV HANDSTYCKESPEJSAR

- Slut bladen/käftarna försiktigt med pekaringret och tummen så att de säkert är fullt slutna (se fig. 2).
- Sätt in spejsen i skaflet med bladens/spejskäftarnas och handstyckets handtag i sina slutna lägen.
- Håll i käftarna och vrid handstyckets vridtratt medurs tills spejsen är fästskruvad.
- Öppna spejsen till helt öppet läge. Om detta inte är möjligt, upprepa steg 1-3.
- Banden måste tas av från engångsspejsarnas käftar innan man försöker utföra steg 1-4.
- Instrumentet är nu klart att användas.

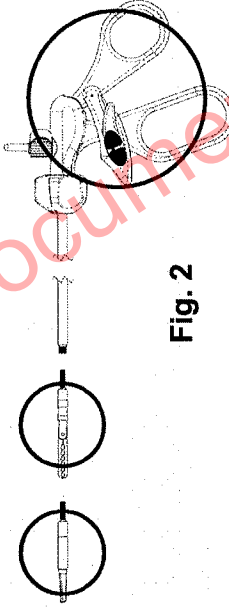
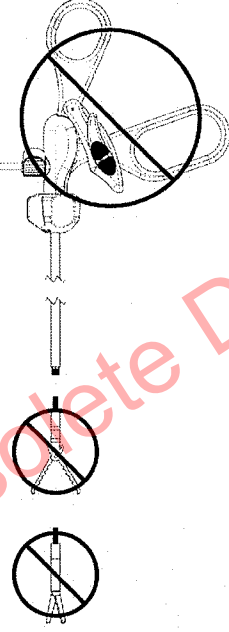


Fig. 2

BRUKSANVISNING FÖR HANDSTYCKEN MED SPÄRMEKANISM

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

OBS!

Det ospärrade läget måste användas när en spejs ska skrivas på handstycket.

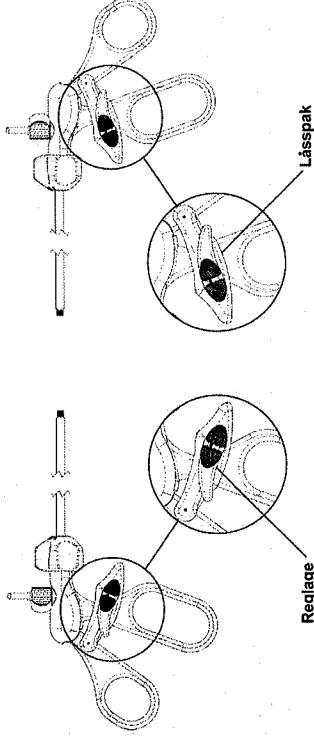


Fig. 3

ANVISNINGAR FÖR FÖRBEHANDLING

Följ riktlinjerna för korrekt rengöring och sterilisering innan enheten används.

MANUELL RENGÖRING

- Microline Surgical rekommenderar att spejsar och latexfria ringar tas av från handstycket före rengöring och sterilisering. Engångsspejsar för användning till en patient ska kasseras innan handstycket rengörs och steriliseras. Spejsar för begränsad återanvändning ska rengöras och steriliseras enligt anvisningarna i bruksanvisningen till ReNew återanvändbara spejsar (09-39-00172-00), men måste tas av från handstycket före rengöring och sterilisering.
- Lägg först instrumentdelarna och/eller spejs för begränsad återanvändning i blöt i en enzymatisk lösning enligt tillverkarens anvisningar.
 - Lägg först instrumentdelarna och/eller spejs för begränsad återanvändning i blöt i en enzymatisk lösning enligt tillverkarens anvisningar.
 - Ta av (skruva loss) diatermipluggen så att alla lumenliknande kanaler kan spolas igenom med rengöringslösningen.
 - 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 upprepad gång och spola skaflet och spejsen tre (3) gånger med sammanlagt 180 ml.
 - Sänk ned delarna helt och hållet i den beredda rengöringslösningen och låt delarna ligga i blöt i minst fem (5) minuter.
 - 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.
 - Använd en borste avsedd för hålrum till att borsta det inre lumen i minst en (1) minut.
 - Ta upp delarna och skölj dem under lumen rinnande kranvatten i minst en (1) minut medan du rör på de rörliga delarna.
 - Sätt i en 60 ml spruta med luerfatning fylld med kranvatten (inte varmare än 45 °C) på stället där diatermipluggen suttit och spola igenom med minst 60 ml. Fyll sprutan upprepad gång och spola skaflet och spejsen tre (3) gånger med sammanlagt 180 ml.
 - Säkerställ att klart vatten rinner ut ur andra änden medan du spolar.
 - 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.
 - 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 upprepad gång och spola skaflet och spejsen tre (3) gånger med sammanlagt 180 ml.
 - Torka delarna fullständigt med hjälp av en luddfri duk.
 - Inspektera enheten och dess delar under god belysning för att säkerställa att alla ytor är rena. Upprepa rengöringsstegen om smuts förklarade kan ses.
 - Se efter att instrumentet fungerar och packa in det på lämpligt sätt för sterilisering.

AUTOMATISK RENGÖRING

- Microline Surgical rekommenderar att spejsar och latexfria ringar tas av från handstycket före rengöring och sterilisering. Minimikraven för automatisk rengöring är som följer:
- Skölj under rinnande vatten och manipulera samtidigt rörliga delar för att avlägsna skräp.
 - Spola enheten med varmt kranvatten medan den är nedsänkt i varmt kranvatten.
 - Använd en borste avsedd för hålrum för att rengöra svåråtkomliga områden.
 - Lägg in enheten i den automatiska diskmaskinen. Lägg in enheten (-erna) i öppet läge.
 - Parametrarna för automatiska rengöringscykler är följande:
Instrumentcykel: 10g

Fas	Tid	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	99,8 °C	Ej tillämpligt

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

STERILISERING

- Enheten måste vara fullständigt rengjord före sterilisering.
- Packa in enheten.

Microline Surgical rekommenderar nedanstående validerade ångsteriliseringssyklar som riktlinjer:

Steriliseringssykel	Exponeringstid
Självröckscykel	4 minuter vid 132 °C (270 °F)
Självröckscykel	30 minuter vid 121 °C (250 °F)
Förvakuumsykel	4 minuter vid 132 °C (270 °F)

STERILISERINGSPARAMETRAR FÖR EUROPA

Microline Surgical rekommenderar nedanstående minimiparametrar för steriliseringssyklar för Europa, utom för Frankrike och Schweiz:

Steriliseringssykel	Exponeringstid vid 134 °C
Förvakuumsykel	3-5 minuter

För Frankrike och Schweiz rekommenderas nedanstående minimiparametrar för steriliseringssyklar:

Steriliseringssykel	Exponeringstid vid 134 °C
Förvakuumsykel	18 minuter

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte handstycket om O-ringen på skaifeis distala ände är rött, skadad eller saknas.
- Om bladens distala ände inte är helt slutna när de skrivas fast på handstycket kan de eventuellt inte skära eller gripa fullt ut i den distala änden.
- FÖRSIKTIGHET:** Säkerställ före användning att spelsens plastfäthning är i full kontakt med handstyckets 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 skaifeis 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 kontakt på handledersfästet på handstycket. Anslut kabelns andra ände till generatorns monopolara 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 TOPPFÄKTOR (CF, CREST FACTOR)
800 Vp	Skäringsläge (skärmning, ren skärmning)	CF < eller = 2
1,25 kVp	Koaguleringsläge (blandning, klassisk-koagulation)	2 < CF < eller = 6
2,65 kVp	Koaguleringsläge (fukuration, spray)	CF > 6

ELEKTRISKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En grundlig förståelse av **principerna** för kirurgiska ingrepp med monopolar diatermi är nödvändig för att oavsiktliga stötar, brännskador och gasembolism hos patienten ska kunna undvikas.
- Säkerställ att neutralisatorens dyra har anslutits korrekt på patienten och till diatermiapparatens.
- Aktivera inte diatermiapparatens jordnå spetsens metallände är i kontakt med vävnaden eller är i läge för att leverera högfrekvent energi till vävnaden.
- Använd lägsta möjliga effektnivå som krävs för att uppnå önskat resultat.
- Ska endast användas med diatermiapparater med säkerhetscertifiering (IEC 60601-2-2).
- Se diatermiapparatens bruksanvisning för anvisningar om användning samt varningar.
- Se diatermiapparatens bruksanvisning för information om val av diatermikabel och neutralisator i överensstämmelse med handstyckets märkdata.

ANTAL ÅTERANVÄNINGAR

På grund av produktens design, de råmaterial som används och det avsedda syftet är det inte möjligt att fästställa en exakt gräns vad gäller maximalt möjliga rengörings-/steriliseringssyklar. Instrumentens funktionsdugliga livstid bestäms av deras funktion och hur varsamt de hanteras. Produkten är validerad för 90 rengörings-/steriliseringssyklar. 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 följdsador. Arbete som utförs på ett instrument medför att denna garanti upphör att gälla. Missbruk eller vänskador 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 märkning av ReNew handstycket.

Rx ONLY	Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.	REF	Katalognummer
	Se bruksanvisningen	LOT	Batchnummer
	Tillverkare	SN	Serienummer
	Se instruktionshandboken/broschyren		Osteril

Ej tillverkad med naturgummlatex.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30775 Hannover
Tyskland

CE 0120