

ReNew-familien af laparoskopiske håndstykker Brugsanvisning



Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915 U.S.A.
Tlf.: +1(978) 922-9810 | Fax: +1(978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
E-mail: info@microlinesurgical.com

09-39-00187-00 Rev D 02/2019 ECN 7232

DANSK

ReNew-familien af laparoskopiske håndstykker, serie 3900 med og uden spærrefunktion – Brugsanvisning

INDIKATIONER

ReNew-håndstykker og -spidser er indiceret til skæring, gribning, dissektion og koagulation af væv ved endoskopiske og laparoskopiske kirurgiske indgreb.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

KOMPONENTER TIL ET RENEW-HÅNDSTYKKE

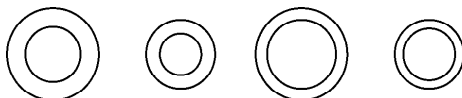
PRODUKT	KATALOGNUMRE
ReNew IV-håndstykker	Serie 3900
ReNew-spidser til saks	Serie 3100
Renew-spidser til gribe- og dissektionsinstrument	Serie 3200
	Serie 3300
	Serie 3400
	Serie 3600
	Serie 3800

ANVISNINGER FOR FORBEREDENDE KONTROL

1. Inspicér forsendelseskartonen og dens indhold grundigt for tegn på beskadigelse. Hvis der er synlig beskadigelse, må instrumentet ikke bruges. Dette instrument leveres uden spids. Spidser fås i forskellige konfigurationer (se ovenfor).
2. Kontrollér, at det modtagne produkt er ReNew-håndstykket, og at det svarer til den medfølgende brugsanvisning.

ERGONOMI

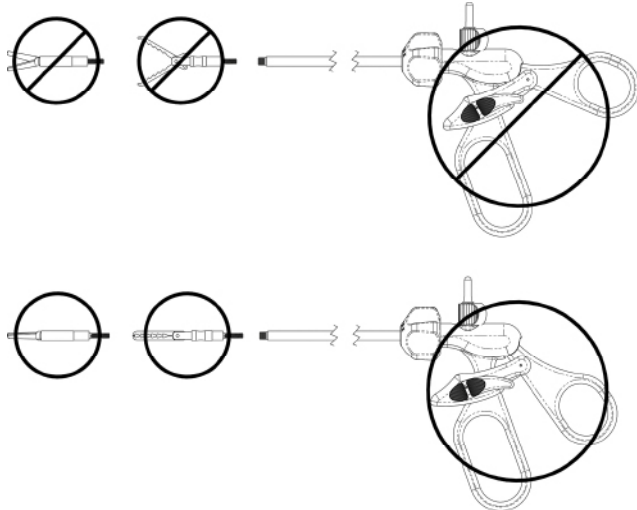
Dette instrument leveres med to sæt genanvendelige latexfrie ringe (i lille og medium størrelse), der er pakket separat. Disse ringe er beregnet til at blive monteret omkring indersiden af de to fingerhuller på håndtaget, således at kirurgen kan opnå maksimal komfort ved at justere den indvendige størrelse af fingerringene på håndstykket. Afhængigt af, hvad kirurgen finder mest behageligt, kan der anvendes sæt med små eller medium ringe eller ingen ringe under et indgreb.



Figur 1

SAMLING AF HÅNDSTYKKE/SPIDS

1. Luk forsigtigt bladene/kæberne med pege- og tommelfingeren for at sikre fuldstændig lukning (se figur 2).
2. Hold spidsens blade/kæber og håndstykkets håndtag i lukket position, og sæt spidsen ind i skaftet.
3. Tag fat i kæberne, og drej håndstykkets rotationsgreb med uret, indtil spidsen er skruet fast.
4. Åbn spidsen til fuld åbning. Hvis det ikke er muligt, gentages trin 1-3.
5. Spidser til engangsbrug skal have fjernet båndet fra kæberne, før trin 1-4 forsøges udført.
6. Produktet er klar til brug.



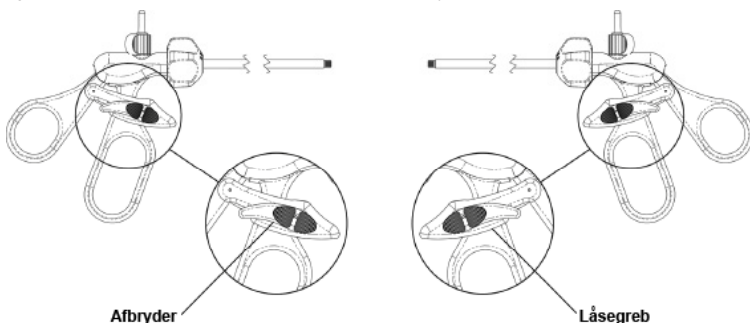
Figur 2

BETJENINGSANVISNINGER FOR HÅNDSTYKKER MED SPÆRREFUNKTION

1. Skub afbryderen (se fig. 3) fremad for at tilkoble spærrefunktionen.
2. Luk håndtagene til den ønskede gribeposition, og giv slip. Instrumentet er fastlåst på vævet.
3. Gribekæberne udløses ved at trykke ned på låsegrebet.
4. Hvis instrumentet skal bruges uden spærrefunktion, trækker afbryderen mod det bagerste af instrumentet. Instrumentet kan frit åbnes og lukkes.

BEMÆRK

Det er nødvendigt at frakoble spærrefunktionen, mens en spids skrues på håndstykket.



Figur 3

ANVISNINGER FOR BEHANDLING FØR ANVENDELSE

Følg nedenstående retningslinjer for korrekt rengøring og sterilisation før anvendelse.

MANUEL RENGØRING

Microline Surgical anbefaler, at spidser og latexfrie ringe tages af håndstykket før rengøring og sterilisation. Engangsspidsen til brug på en enkelt patient skal bortskaffes før rengøring og sterilisation af håndstykket. Spidser til begrænset anvendelse rengøres og steriliseres ifølge anvisningerne i brugsanvisningen til ReNew genanvendelige spidser (09-39-00173-00), men skal fjernes fra håndstykket før rengøring og sterilisering.

1. Skyl artiklerne med rindende vand fra hanen i 30 sekunder for at fjerne groft snavs, og aktiver bevægelige dele under skylningen.
2. Læg instrumentets komponenter og/eller spidsen til begrænset anvendelse i en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner.
3. Fjern (afskrub) kauterisationsproppen for at gennemskylle eventuelle lumen-lignende kanaler med rengøringsmiddel.
4. Indfør en 60 ml luer-sprøjte fyldt med klargjort rengøringsopløsning på det sted, hvorfra kauterisationsproppen blev fjernet, og skyl med mindst 60 ml rengøringsopløsning. Gentag fyldning af sprøjten og gennemskylning af skaftet og spidsen i alt tre (3) gange og med i alt 180 ml. Alternativt kan enheden fastgøres til en automatiseret skylleanordning for at muliggøre, at mindst 180 ml klargjort vaskemiddelopløsning strømmer gennem enheden på tilsvarende måde.
5. Nedsenk artiklerne i den klargjorte rengøringsopløsning, og lad artiklerne ligge i blød i mindst fem (5) minutter.
6. Benyt en børste med bløde hår til at fjerne alt synligt snavs fra artiklerne, mens de er nedsænked. Vær opmærksom på eventuelle svært tilgængelige områder, og aktiver eventuelle bevægelige dele under børstning i mindst ét (1) minut.
7. Mens artiklerne er nedsænked, benyttes en lumenbørste til at børste det indre lumen i mindst ét (1) minut.
8. Tag artiklerne op, og skyl dem under lukket rindende vand fra hanen i mindst ét (1) minut, mens bevægelige dele aktiveres.
9. Indfør en 60 ml luer-sprøjte fyldt med lukket vand fra hanen på det sted, hvor kauterisationsproppen blev fjernet, og skyl med mindst 60 ml. Gentag fyldning af sprøjten og gennemskylning af skaftet i alt tre (3) gange og med i alt 180 ml. Kontrollér, at der kommer klart vand ud på den anden side under skylningen. Alternativt kan enheden fastgøres til en automatiseret skylleanordning for at muliggøre, at mindst 180 ml lukket vand fra vandhanen strømmer gennem enheden på tilsvarende måde.
10. (FORSIGTIG: Vandtemperaturer > 45 °C kan forårsage skoldning). Skyl artiklerne i omvendt osmose/demineraliseret (RO/DI) vand. Gentag yderligere to (2) gange, så der foretages i alt tre (3) skylninger med RO/DI vand. Aktiver bevægelige dele under skylningen.
11. Indfør en 60 ml luer-sprøjte (eller tilsvarende) fyldt med varmt* demineraliseret (RO/DI) vand på det sted, hvorfra kauterisationsproppen blev fjernet, og skyl med 60 ml demineraliseret vand. Gentag fyldning af sprøjten og gennemskylning af skaftet og spidsen tre (3) gange med i alt 180 ml. Alternativt kan enheden fastgøres til en automatiseret skylleanordning for at muliggøre, at mindst 180 ml varmt* deioniseret (RO/DI) vand strømmer gennem anordningen på tilsvarende måde.
12. Tør artiklerne fuldstændigt med en tør, frugfri klud.
13. Inspicér instrumentet og instrumentkomponenterne på et godt oplyst område for at sikre, at alle overflader er rene. Gentag rengøringsstrinene, hvis der stadig findes synligt snavs.
14. Inspicér instrumentet for funktionalitet, og indpak det på passende vis til sterilisation.

AUTOMATISK RENGØRING

Microline Surgical anbefaler, at spidser og latexfrie ringe tages af håndstykket før rengøring og sterilisation. Minimumskravene med hensyn til automatisk rengøring er følgende:

1. Skyl med rindende vand fra hanen, mens bevægelige dele aktiveres for at fjerne groft snavs.
2. Gennemskyl instrumentet gennem luer-tilslutningen med lukket vand fra hanen, mens det er helt nedsænket i et vandbad af lukket vand fra hanen (FORSIGTIG: Vandtemperaturer > 45 °C kan forårsage skoldning).
3. Brug en lumenbørste til at rengøre vanskeligt tilgængelige områder.
4. Sæt udstyret i den automatiske vaskemaskine. Isæt udstyret i åben position.
5. Parametrene for den automatiske vaskesyklus er som følger:
6. Instrumentcyklus: Høj

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	2:00	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
Vask 1	2:00	65,5 °C	Alkalisk rengøringsmiddel
Skylning 1	00:15	Varmt vand fra hanen	Ikke relevant
Skylning med rensed vand	1:00	90 °C	Ikke relevant
Tørring	6:00	98,8 °C	Ikke relevant

Og separat for tysk marked og med henvisning til VARIO TD-programmet:

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	2:00 min	Koldt vand fra hanen	N/A
Lad det dryppe af			
Forvask 1	5:00 min	55 °C	Alkalisk rengøringsmiddel
Lad det dryppe af			
Skylning 1	3:00 min	<50 °C vand fra hanen	N/A
Lad det dryppe af			
Endelig skylning	2:00 min	<50 °C deioniseret vand	N/A
Lad det dryppe af			

Desinficering: "A₀-konceptet (se DIN EN ISO 15883) og dens nationalitetskrav skal tages i betragtning i forbindelse med den procesvalidering, der udføres af brugeren på stedet."

- Inspicér instrumentet visuelt for at sikre, at al snavs er fjernet.

STERILISATION

- Instrumentet skal være omhyggeligt rengjort inden sterilisation.
- Indpak instrumentet ved anvendelse af sekventielle kuvertpakningsteknikker i to lag 1-lags emballage i polypropylen.

Microline Surgical anbefaler at anvende følgende validerede sterilisationscyklusser som retningslinjer:

Sterilisationscyklus	Eksponeringstid	Tørretid
Cyklus uden vakuum	30 minutter ved 132 °C (270 °F)	40 minutter
Cyklus med vakuum	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	30 minutter

STERILISATIONSPARAMETRE FOR EUROPÆISKE LANDE

Microline Surgical anbefaler følgende parametre for sterilisationscyklus i Europa, Frankrig og Schweiz undtaget:

Sterilisationscyklus	Eksponeringstid ved 134 °C	Tørretid
Cyklus med vakuum	3 minutter	30 minutter

Følgende parametre for sterilisationscyklus anbefales i Frankrig og Schweiz:

Sterilisationscyklus	Eksponeringstid ved 134 °C	Tørretid
Cyklus med vakuum	18 minutter	30 minutter

FORHOLDSREGLER

- Håndstykket må ikke anvendes, hvis O-ringen, der sidder på den distale ende af skaftet, ser slidt eller beskadiget ud, eller hvis den mangler.
- Hvis bladene/kæberne ikke er fuldstændigt lukkede, når de skrues på håndstykket, skærer eller griber de muligvis ikke helt ved den distale spids.
- FORSIGTIG: Før brug skal det sikres, at spidsens plastmuffe er helt i kontakt med håndstykkets isoleringslange, og at der ikke er mellemrum mellem de to dele ved kontaktpunktet.

ADVARSLER

- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr.
- ReNew-håndstykket har en hvid O-ring i den distale ende af skaftet, som er en integreret del af systemet. Før hver brug er det meget vigtigt at kontrollere, at den hvide O-ring sidder på plads og ikke er beskadiget. Hvis den hvide O-ring mangler eller er beskadiget, må instrumentet ikke bruges.

ELEKTROKAUTERISATION

Forbind først den elektrokirurgiske ledning (leveres ikke med instrumentet) med håndstykket ved at sætte ledningens hun-ende på handapterens stikben på håndstykket. Slut den anden ende af ledningen til generatorens monopolar stikforbindelse.

ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER

For at reducere risikoen for elektrisk forbrænding eller elektrisk stød må håndstykker og spidser ikke anvendes udover deres tilbagevendende maksimale nominelle spændinger (V_p):

SPECIFIKATION	FUNKTION	GENERATORENS CRESTFAKTOR (CF)
800 V _p	Skærefunktion (skæring, renskæring)	CF < eller = 2
1,25 KV _p	Koag.-sprængningsfunktion (blanding, udtørring)	2 < CF < eller = 6
2,65 KV _p	Koag.-pulveriseringsfunktion (fulguration, pulverisering)	CF > 6

ELEKTRISKE FORHOLDSREGLER

- En fuldstændig forståelse af princippet bag monopolar elektrokauterisation anvendt ved kirurgiske indgreb er nødvendig for at undgå uheldsbetinget forekomst af elektrisk stød, forbrændinger eller mulig gasemboli for patienten.
- Kontrollér, at en jordforbindelsesplade til en returelektrode er korrekt tilsluttet til patienten og generatoren.
- Generatoren må ikke aktiveres, før spidsens metalende er i kontakt med vævet eller er placeret således, at den kan tilføre vævet højfrekvent energi.
- Anvend så lav effekt som muligt for at opnå den ønskede virkning.
- Må kun anvendes sammen med sikkerhedscertificerede HF-generatorer (IEC 60601-2-2).
- Se brugsanvisningen til HF-generatoren vedrørende betjeningsanvisninger og advarsler.
- Se brugsanvisningen til HF-generatoren vedrørende valg af HF-kabel og neutralplade, der er i overensstemmelse med specifikationerne for håndstykket.
- FORSIGTIG: For at reducere risikoen for elektrisk forbrænding eller elektrisk stød må fingre eller hænder ikke holdes tæt på metaldele under brug, specielt i nærheden af kauterisationshætteforbindelsen eller mellem håndtag.

LEVETID VED GENANVENDELSE

Pga. produktets design, de anvendte råmaterialer og det tilsigtede formål er det ikke muligt at bestemme den nøjagtige grænse med hensyn til det mulige maksimumsantal genbehandlingscyklusser. Instrumenternes brugslevetid bestemmes ud fra deres funktion såvel som forsigtig håndtering. Udstyret har gennemgået validering af genbehandlingscyklusser for op til 90 ganges brug. Den funktionsmæssige inspektion skal foretages for hver brug.

I klinisk praksis vil brugslevetiden afhænge af den individuelle intraoperative brug og hospitalets specifikke genbehandlingsforhold.

MILJØBESKYTTELSE

For at reducere risikoen for kontamination skal ReNew-håndstykket og spidserne bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende lokale, statslige og nationale love og vedtægter.

GARANTI









Microline Surgical garanterer, at virksomhedens instrumenter er uden fejl i både materiale og udførelse. Microline Surgical er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller følgeressige skader af nogen art. Hvis der udføres arbejde på et instrument, ugyldiggøres denne garanti. Groft misbrug eller forsømmelighed i forbindelse med et instrument fra Microline Surgical vil ugyldiggøre denne garanti.

FORSIGTIG

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

SYMBOLDEFINITIONER

Følgende angiver de grafiske symboler og deres beskrivelser, der anvendes i mærkningen for ReNew-håndstykkerne:

	I henhold til gældende amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en læge eller ordineres af en læge		Katalognummer
	Se brugsanvisningen		Partinummer
	Producent		Serienummer
	Se instruktionsvejledningen/-hæftet		Ikke-steril

Indeholder ikke naturlig gummilatex.



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

