

ReNew-familien af laparoskopiske håndstykker Brugsanvisning

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road
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 A 05/2015

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

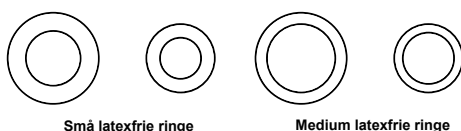
PRODUKT	KATALOGNUMRE
ReNew IV-håndstykker	Serie 3900
ReNew-spids til saks	Serie 3100
Renew-spids til gribe- og dissektionsinstrument	Serie 3200
	Serie 3300
	Serie 3400
	Serie 3600
	Serie 3800

ANVISNINGER FOR FORBEREDENDE KONTROL

- 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).
- 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

- Luk forsigtigt bladene/kæberne med pege- og tommelfingeren for at sikre fuldstændig lukning (se figur 2).
- Hold spidsens blade/kæber og håndstykkets håndtag i lukket position, og sæt spidsen ind i skaftet.
- Tag fat i kæberne, og drej håndstykkets rotationsgreb med uret, indtil spidsen er skruet fast.
- Produktet er klar til brug.

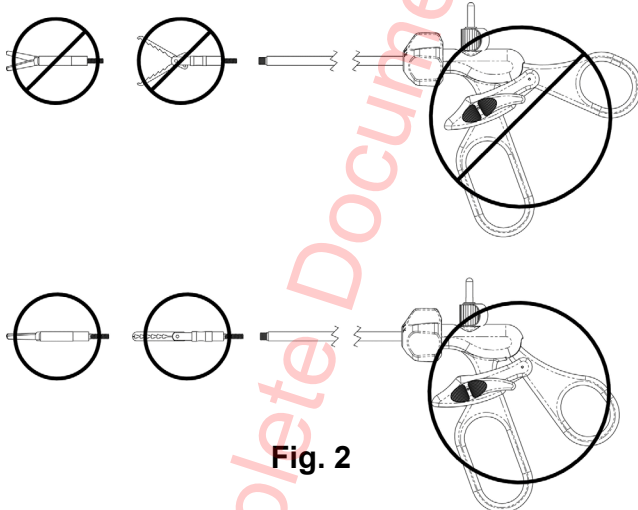


Fig. 2

BETJENINGSANVISNINGER FOR HÅNDSTYKKER MED SPÆRREFUNKTION

- Skub afbryderen (se fig. 3) fremad for at tilkoble spærrefunktionen.
- Luk håndtagene til den ønskede gribeposition, og giv slip. Instrumentet er fastlåst på vævet.
- Gribebæberne udløses ved at trykke ned på låsegrebet.
- Hvis instrumentet skal bruges uden spærrefunktion, trækkes 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.

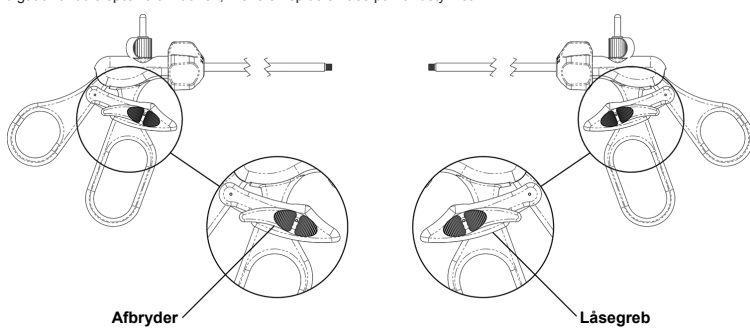


Fig. 3

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 herunder.

- Læg instrumentets komponenter og/eller spidsen til begrænset anvendelse i en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner.
- Fjern (afskru) kauterisationsproppen.
- Indfør en 60 ml luer-sprøjte fyldt med varmt vand fra hanen på det sted, hvorfra kauterisationsproppen blev fjernet. Gennemskyl skaftet og spidsen indvendigt, til de er rene.
- Børst den distale ende (arbejdsenden) af instrumentet under vand for at undgå luftbårne kontaminanter.
- Sørg for, at alt synligt biologisk materiale fjernes under vand.
- Skyl skaftet indvendigt tre (3) gange med afioniseret vand som afsluttende skylning.
- 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:

- Skyl med rindende vand fra hanen, mens bevægelige dele aktiveres for at fjerne groft snavs.
- Gennemskyl udstyret med varmt vand fra hanen, mens udstyret er nedsænket i varmt vand fra hanen.
- Brug en lumenbørste til at rengøre vanskeligt tilgængelige områder.
- Sæt udstyret i den automatiske vaskemaskine. Isæt udstyret i åben position.
- Parametrene for den automatiske vaskecyklus er som følger:
- Instrumentcyklus: Høj

Fase	Tid	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
PUR-skylning	1:00	90 °C	Ikke relevant
Tørring	6:00	98,8 °C	Ikke relevant

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

STERILISATION

1. Instrumentet skal være omhyggeligt rengjort inden sterilisation.
2. Indpak instrumentet.

Microline Surgical anbefaler at anvende følgende validerede sterilisationscyklusser som retningslinjer:

Sterilisationscyklus	Eksponerings-tid
Tyngdekraftscyklus	4 minutter ved 132 °C (270 °F)
Tyngdekraftscyklus	30 minutter ved 121 °C (250 °F)
Prævakuumcyklus	4 minutter ved 132 °C (270 °F)

STERILISATIONSPARAMETRE FOR EUROPÆISKE LANDE

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

Sterilisationscyklus	Eksponerings-tid ved 134 °C
Prævakuumcyklus	3-5 minutter

Følgende minimumsparametre for sterilisationscyklus anbefales i Frankrig og Schweiz:

Sterilisationscyklus	Eksponerings-tid ved 134 °C
Prævakuumcyklus	18 minutter

FORHOLDSREGLER

1. Håndstykket må ikke anvendes, hvis O-ringen, der sidder på den distale ende af skaftet, ser slidt eller beskadiget ud, eller hvis den mangler.
2. Hvis bladene/kæberne ikke er fuldstændigt lukkede, når de skrues på håndstykket, skærer eller griber de muligvis ikke helt ved den distale spids.
3. **FORSIGTIG:** Før brug skal det sikres, at spidsens plæstmuffe 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 handadapterens stikben på håndstykket. Slut den anden ende af ledningen til generatorens monopolære 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 (Vp):

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

ELEKTRISKE FORHOLDSREGLER

1. En fuldstændig forståelse af princippet bag monopolær elektrokauterisation anvendt ved kirurgiske indgreb er nødvendig for at undgå uheldsbetinget forekomst af elektrisk stød, forbrændinger eller mulig gasemboli for patienten.
2. Kontrollér, at en jordforbindelsesplade til en returelektrode er korrekt tilsluttet til patienten og generatoren.
3. Generatoren må ikke aktiveres, før spidsens metalende er i kontakt med vævet eller er placeret således, at den kan tilføre vævet højfrekvent energi.
4. Anvend så lav effekt som muligt for at opnå den ønskede virkning.
5. Må kun anvendes sammen med sikkerhedscertificerede HF-generators (IEC 60601-2-2).
6. Se brugsanvisningen til HF-generatoren vedrørende betjeningsanvisninger og advarsler.
7. Se brugsanvisningen til HF-generatoren vedrørende valg af HF-kabel og neutralplade, der er i overensstemmelse med specifikationerne for håndstykket.

LEVETID VED GENANVENDELSE

ReNew-håndstykkerne kan tåle tyve (20) rengørings- og sterilisationscyklusser uden at miste deres effektive funktion.

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 fællesgjældende 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

