

MICROLINETM SURGICAL

ReNew-familien af laparoskopiske håndstykker

Brugsanvisning

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

09-39-00187-00 Rev B 11/2016

DANSK

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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

KOMPONENTER TIL ET RE-New-HÅNDSTYKKE

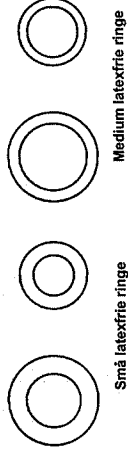
PRODUKT	KATALOGENUMMER
ReNew IV-håndstykker	Serie 3900
ReNew-spidsar til saks	Serie 3100
ReNew-spidsar til gribe- og dissektionsinstrument	Serie 3200
	Serie 3300
	Serie 3400
	Serie 3600
	Serie 3800

ANVISNINGER FOR FORBEREDELSE OG KONTROL

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

ERGONOMI

Dette instrument leveres med to sæt genanvendelige latexfri ringe (i lille og medium størrelse), der er pakket separat. Disse ringe er beregnet til at blive monteret omkring indersiden af de to fingerruller på håndtaget, således at kirurgen kan opnå maksimal komfort ved at justere den individuelle 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.



Små latexfri ringe

Medium latexfri ringe

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. Tæg fat i kæberne, og drej håndstykkets rotationsgreb med uret, indtil spidsen er sikret fast.
4. Åbn spidsen til fuld åbning. Hvis det ikke er muligt, gemmes trin 1-3.
5. Spidsar til engangsbrug skal have fjernet håndet fra kæberne, før trin 1-4 forsøges udført.
6. Produktet er klar til brug.

Figur 1

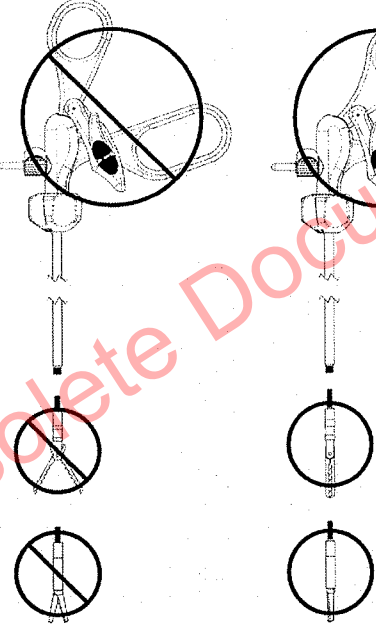


Fig 2

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 fæstlåst på vævet.
3. Gribekeberne udløses ved at trykke ned på låsegrebet.
4. 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.

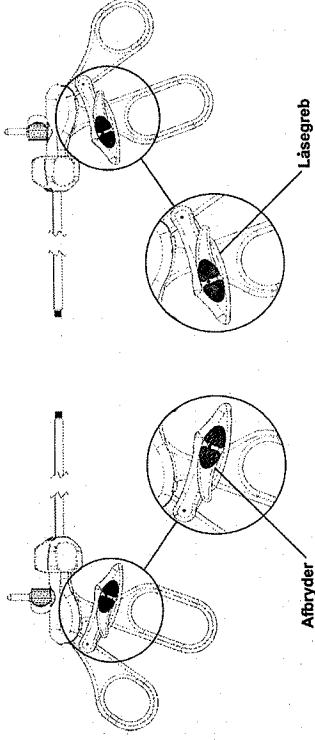


Fig. 3

ANVISNINGER FOR BEHANDLING FØR ANVENDELSE

Følg nedenstående retningslinjer for korrekt rengøring og sterilisation før anvendelse.

MANUEL RENGØRING

Microline Surgical anbefaler, at spidsar og latexfri ringe tages af håndstykket før rengøring og sterilisation. Engangsspidsar til brug på en enkelt patient skal bortskares for rengøring og sterilisation af håndstykket. Spidsar til begrænset anvendelse rengøres og steriliseres ifølge anvisningerne i brugsanvisningen til ReNew genanvendelige spidsar (09-39-00173-00), men skal fjernes fra håndstykket før rengøring og sterilisering.

1. Skyl antiklerne med rindende vand fra hånden i 30 sekunder for at fjerne groft snavs, og aktiver bevægelige dele under skyllingen.
2. Læg instrumentets komponenter og/eller spidsen til begrænset anvendelse i en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner.
3. Fjern antiklerne i den klæbrige rengøringsopløsning, og lad antiklerne ligge i bled i mindst fem (5) minutter.
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 gennemskylling af skaftet og spidsen i alt tre (3) gange og med i alt 180 ml.
5. Nedsænk antiklerne i den klæbrige rengøringsopløsning, og lad antiklerne ligge i bled i mindst fem (5) minutter.
6. Børst en børste med bløde børstehår til at fjerne alt synligt snavs fra antiklerne, mens de er nedsænket. Vær opmærksom på eventuelle svært tilgængelige områder, og aktiver eventuelle bevægelige dele under børstning i mindst ét (1) minut.
7. Mens antiklerne er nedsænket, bevarer en lumenbørste til at børste det indre lumen i mindst ét (1) minut.
8. Tag antiklerne op, og skyl i den under lukket rindende vand fra hånden i mindst ét (1) minut, mens bevægelige dele aktiveres.
9. Indfør en 60 ml luer-sprøjte fyldt med vand fra hånden (på højst 45 °C) på det sted, hvorfra kauterisationsproppen blev fjernet, og skyl med mindst 60 ml. Gentag fyldning af sprøjten og gennemskylling af skaftet og spidsen i alt tre (3) gange og med i alt 180 ml.
10. Kontrollér, at der kommer klart vand ud på den anden side under skyllingen.
11. Skyl antiklerne i omvendt osmosedemineraliseret (RO/DI) vand. Gentag fyldning af sprøjten og gennemskylling af skaftet og spidsen i alt tre (3) skyllinger med RO/DI vand. Aktiver bevægelige dele under skyllingen.
12. 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 gennemskylling af skaftet og spidsen tre (3) gange med i alt 180 ml.
13. Inspicér instrumentet og instrumentkomponenterne på et godt oplyst område for at sikre, at alle overflader er rene. Gentag rengøringsrunden, 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 spidsar og latexfri ringe tages af håndstykket før rengøring og sterilisation. Minimumskravene med hensyn til automatisk rengøring er følgende:

1. Skyl med rindende vand fra hånden, mens bevægelige dele aktiveres for at fjerne groft snavs.
2. Gennemskyld udstyret med varmt vand fra hånden, mens udstyret er nedsænket i varmt vand fra hånden.
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 vaskecyklus er som følger:

6. Instrumentcyklus: Høj

Phase	Tid	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	2:00	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
Vask 1	2:00	65,5 °C	Alkalisk rengøringsmiddel
Skylling 1	00:15	Varmt vand fra hanen	Ikke relevant
PUR-skylling	1:00	90 °C	Ikke relevant
Tørring	6:00	99,8 °C	Ikke relevant

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

STERILISATION

- Instrumentet skal være omhyggeligt rengjort inden sterilisation.
- Indpak instrumentet.

Microline Surgical anbefaler at anvende følgende validerede sterilisationscyklusser som retningslinjer:

Sterilisationscyklus	Exponeringstid
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 EUROPEISKE LANDE

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

Sterilisationscyklus	Exponeringstid ved 134 °C
Prævakuumcyklus	3-5 minutter

Følgende minimumsparametre for sterilisationscyklus anbefales i Frankrig og Schweiz:

Sterilisationscyklus	Exponeringstid ved 134 °C
Prævakuumcyklus	18 minutter

FORHOLDSREGLER

- Håndstykket må ikke anvendes, hvis O-ringen, der sidder på den distale ende af skafet, ser slitet eller beskadiget ud, eller hvis den mangler.
- Hvis blademekeberne ikke er fuldstændigt lukkede, når de skrues på håndstykket, sikrer eller griber de muligvis ikke helt ved den distale spids.
- FORSIGTIG:** Før brug skal det sikres, at spidsens plastruffe 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 skafet, 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 handadaperens stikben på håndstykket. Slut den anden ende af ledningen til generatorens monopolarstikforbindelse.

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 OESTRÆKTOR (CF)
800 Vp	Skærefunktion (skæring, renskæring)	CF < eller = 2
1,25 KVp	Koag-sprængningsfunktion (blandning, udtørring)	2 < CF < eller = 6
2,65 KVp	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 uheldsbelagte forekomst af elektrisk stød, forbrændinger eller mulig gasemboli for patienten.
- Kontrollér, at en jordforbindelseplade til en retulektrode 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 sikkerheds certificerede HF-generatorer (IEC 60601-2-2).
- Se brugsanvisningen til HF-generatoren vedrørende betjningsanvisninger og advarsler.
- Se brugsanvisningen til HF-generatoren vedrørende valg af HF-kabel og neutralplade, der er i overensstemmelse med specifikationerne for håndstykket.

LEVETID VED GENANVENDELSE

Pga produktets design, de anvendte råmaterialer og det tilsligede formål er det ikke muligt at bestemme den nøjagtige grænse med hensyn til det mulige maksimumantal genbehandlingscyklusser. Instrumentets brugselvetid bestemmes ud fra dens funktion såvel som fysisk håndtering. Udstyret har gennemgået validering af genbehandlingscyklusser for op til 90 ganges brug. Den funktionmæssige inspektion skal foretages før hver brug.

I klinisk praksis vil brugselvetiden 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 fællesmassige skader af nogen art. Hvis der udføres arbejde på et instrument, ugyldiggøres denne garanti. Grot misbrug eller forseemmelighed 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-håndstykkene:

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

Indeholder ikke naturlig gummi latex.



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

