

## ReNew-familien av laparoskopiske håndstykker Bruksanvisning

Microlines Surgical, Inc. 迈克兰器械有限公司  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915, USA  
电话: (978) 922-9810 | 传真: (978) 922-9209  
网站: www.microlinesurgical.com  
电子邮件: info@microlinesurgical.com

09-39-00329-00 Rev D 02/2019 ECN 7232

### 中文

#### 3900 系列带棘轮和无棘轮 ReNew 系列腹腔镜手术钳使用说明

##### 适应症

ReNew 手术钳及操作头用于在内窥镜和腹腔镜手术中切割、抓握、分离和组织电凝。

##### 禁忌症

尚不明确。

##### RENEW 手术钳组成部件

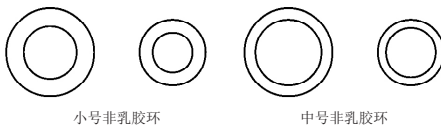
| 产品             | 目录编号    |
|----------------|---------|
| ReNew IV 手术钳   | 3900 系列 |
| ReNew 剪刀刀头     | 3100 系列 |
| ReNew 抓钳和分离器刀头 | 3200 系列 |
|                | 3300 系列 |
|                | 3400 系列 |
|                | 3600 系列 |
|                | 3800 系列 |

##### 使用前检查说明

1. 仔细检查装箱及内装物十分有损坏迹象。如果发现损坏，请勿使用该器械。此器械交付时并未随附操作头。可选择各种不同配置的操作头（见上文）。
2. 确保收到的器械是 ReNew 手术钳且与提供的《使用说明》一致。

##### 人体工学设计

随此器械提供两套独立包装可重复使用非乳胶环（小号和中号）。这些环用于装到两个手柄手指孔内侧，以调节手术钳手指孔内侧大小，从而为外科医生提供最佳的舒适度。外科医生可根据自身的舒适度，在手术过程中使用小号环、中号环或不使用环。



小号非乳胶环

中号非乳胶环

图 1

##### 手术钳/操作头组装

1. 用食指和拇指轻轻闭合刀片/钳口，确保其完全闭合（参见图2）。
2. 在操作头的刀片/钳口和手术钳的把手处于闭合位置时，将操作头插入手柄。
3. 握住钳口，顺时针方向转动手术钳的旋钮把手，直到将操作头螺旋拧紧。
4. 将操作头打开到最大张开位置。如果无法达到，则重复第 1-3 步。
5. 对于一次性操作头，必须在尝试操作第 1-4 步前取下绑带。
6. 器械此时可供使用。

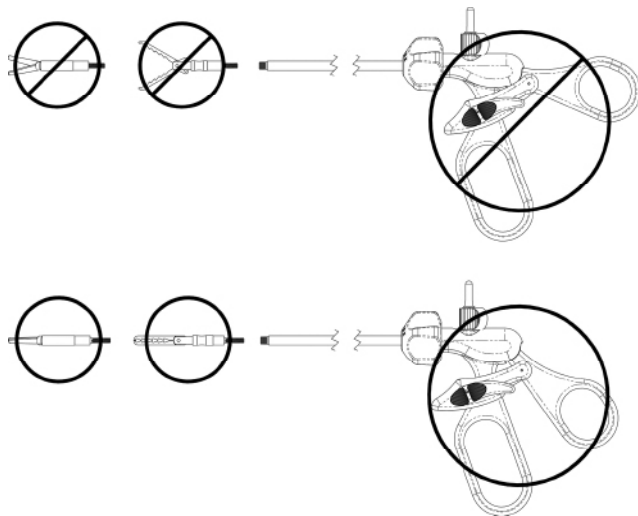


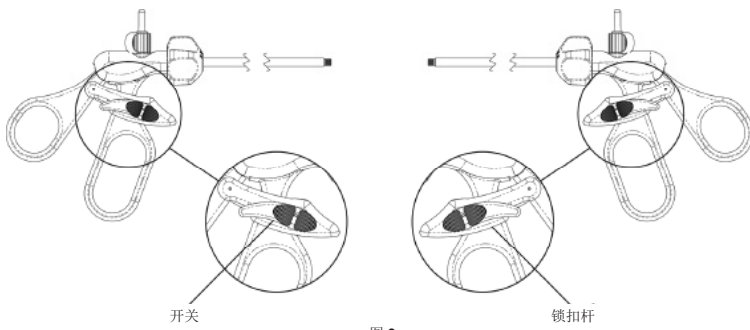
图 2

##### 带棘轮手术钳的操作说明

1. 向前推动开关（参见图3），启动棘轮功能。
2. 将手柄闭合到需要的握住的位置并松开。器械即在组织处锁定。
3. 向下按压锁紧杆，以释放钳口。
4. 如需在无棘轮模式下使用该器械，向器械后方推动开关。器械即可自由开合。

##### 注

必须使用无棘轮模式才能将操作头拧到手术钳上。



开关

锁扣杆

图 3

##### 处理前说明

使用前，按照以下说明进行正确的清洁和灭菌。

##### 手工清洁

Microlines Surgical 建议在清洁和灭菌前，从手术钳上取下操作头和非乳胶环。

在对手术钳进行清洁和灭菌前，丢弃仅供一位患者使用的一次性操作头。按照《ReNew 可重复使用操作头使用说明》(09-39-00124-00-ART) 中的要求，对限次使用的操作头进行清洁和灭菌，在清洁和灭菌前，必须将其从手术钳上取下。

1. 用流水冲洗各物品 30 秒钟，以除去明显污垢，冲洗时让可移动部件处于运动状态。
2. 按照厂商说明，将器械的各部件和/或限次使用操作头预先浸入酶清洗液中。
3. 取下（旋开）电烙插头，用清洗液冲洗管腔状通道。
4. 将装有配制清洗液的 60mL 鲁尔注射器插入电烙插头取出处，并用至少 60 mL 清洗液进行冲洗。再次装满注射器，并用 180 mL 清洗液冲洗手柄和操作头共 3 (三) 次。或者，可将该器械固定在自动冲洗设备中，以类似的方式用至少 180mL 配制清洗液冲洗器械。
5. 将待测试物品完全浸没在配制清洗液中，让物品浸没至少 5 (五) 分钟。
6. 浸没过程中，用软毛刷除去物品上的所有可见的污垢。注意所有难刷到的地方，并在刷洗时，让所有可移动部件处于运动状态至少 1 (一) 分钟。
7. 浸没过程中，用管腔刷刷洗管腔内侧至少 1 (一) 分钟。
8. 将物品取出并在流动温水下冲洗至少 1 (一) 分钟，同时让所有可移动部件处于运动状态。
9. 将装有温水的 60mL 鲁尔注射器插入电烙插头取出处，并用至少 60 mL 温水进行冲洗。再次装满注射器，并用 180 mL 温水冲洗手柄共 3 (三) 次。冲洗时确保另一侧有清水流出。或者，可将该器械固定在自动冲洗设备中，以类似的方式用至少 180mL 温水冲洗器械。（小心：水温 >45°C 会导致烫伤）。
10. 用反渗透/去离子 (RO/DI) 水冲洗各物品。再重复两 (二) 次，共进行三 (三) 次 RO/DI 水冲洗。冲洗时，让可移动部件处于运动状态。
11. 将装有去离子 (RO/DI) 温水的 60mL 鲁尔（或等同）注射器插入电烙插头取出处，并用 60 mL 去离子水进行冲洗。再次装满注射器，并用 180 mL 去离子水冲洗手柄和操作头共 3 (三) 次。或者，可将该器械固定在自动冲洗设备中，以类似的方式用至少 180mL 去离子 (RO/DI) 温水冲洗器械。
12. 使用不起毛的清洁布彻底擦净物品。
13. 在充足的光线下直观检查器械和器械部件，确保所有表面均清洁。如果仍能到明显污垢，则重复清洁步骤。
14. 检查器械的功能是否正常，包装是否适合灭菌。

##### 自动清洁

Microlines Surgical 建议在清洁和灭菌前，从手术钳上取下操作头和非乳胶环。自动清洁的最低要求如下：

1. 用流水冲洗，冲洗时让可移动部件处于运动状态，以除去明显污垢。
2. 将器械完全浸入流动温水中，同时通过鲁尔连接用流动温水冲洗该器械（小心：水温 >45°C 会导致烫伤）。
3. 使用管腔刷清洁难以接触到的地方。
4. 将器械装入自动清洗机中。装入时，使器械处于张开状态。
5. 自动清洗过程参数如下：
6. 器械清洗过程：高

| 步骤   | 时间（分钟） | 温度     | 清洗液   |
|------|--------|--------|-------|
| 预清洗  | 2:00   | 冷流水    | 不适用   |
| 清洗 1 | 2:00   | 65.5°C | 碱性清洗液 |
| 冲洗 1 | 00:15  | 热流水    | 不适用   |
| 纯净水  | 1:00   | 90°C   | 不适用   |
| 烘干   | 6:00   | 98.8°C | 不适用   |

另外，对于德国市场和需要热清洗消毒 VARIO TD 程序的情况：

| 步骤   | 时间 (分钟) | 温度         | 清洗液   |
|------|---------|------------|-------|
| 预清洗  | 2:00 分钟 | 冷水         | 不适用   |
| 排水   |         |            |       |
| 清洗 1 | 5:00 分钟 | 55 °C      | 碱性清洗液 |
| 排水   |         |            |       |
| 冲洗 1 | 3:00 分钟 | <50°C 流水   | 不适用   |
| 排水   |         |            |       |
| 最后冲洗 | 2:00 分钟 | <50°C 去离子水 | 不适用   |
| 排水   |         |            |       |

消毒：“在使用者进行现场处理检验时，必须考虑 A<sub>0</sub> 值的概念（参考编号：DIN EN ISO 15883）及其国家级要求。”

- 直观检查，确保清除所有污垢。

#### 灭菌

- 灭菌前，必须将器械彻底清洗干净。
- 用 2 层单层聚丙烯包装依次将器械包裹起来。

Microline Surgical 建议使用以下经验证的蒸汽灭菌循环作为指南：

| 灭菌循环   | 持续时间                  | 干燥时间  |
|--------|-----------------------|-------|
| 重力循环   | 270°F (132°C) 下 30 分钟 | 40 分钟 |
| 预抽真空循环 | 270°F (132°C) 下 4 分钟  | 30 分钟 |

#### 欧洲国家的灭菌参数

Microline Surgical 建议对欧洲（不包括法国和瑞士）使用以下灭菌循环参数：

| 灭菌循环   | 134°C 下的持续时间 | 干燥时间  |
|--------|--------------|-------|
| 预抽真空循环 | 3 分钟         | 30 分钟 |

对于法国和瑞士，建议使用以下灭菌循环参数：

| 灭菌循环   | 134°C 下的持续时间 | 干燥时间  |
|--------|--------------|-------|
| 预抽真空循环 | 18 分钟        | 30 分钟 |

#### 注意事项

- 如果手柄远端的 O 形环磨损、损坏或缺失，请勿使用手术钳。
- 如果在将刀片/钳口旋到手术钳上时，刀片/钳口没有完全闭合，则可能无法在远端切割或抓握组织。
- 注意：使用前，确保操作头的塑料座与手术钳的绝缘管完全接触，两个部件的接触处没有任何间隙。

#### 警告

- 不得改造此设备。
- ReNew 手术钳的手柄远端有一个白色 O 型环，它是该系统不可或缺的一部分。每次使用前，务必确保该白色 O 形环安装到位置且完好无损。如果白色 O 形环缺失或损坏，不要使用
- 此器械。

#### 电烙

首先，将手术钳上的插头插入电外科手术电源线（此器械不附带）的插座，将电源线与手术钳连接起来。将电源线的另一端插入发生器的单极插座中。

#### 电气额定值

为了降低电烧伤或触电的风险，手术钳和操作头在使用时不得超过其最大再现峰值电压额定值 (Vp)：

| 额定值      | 模式              | 发生器峰值因子 (CF)   |
|----------|-----------------|----------------|
| 800 Vp   | 切割模式（切割、纯切割）    | CF < 或 = 2     |
| 1,25 KVP | 瞬间电凝模式（混切、干燥凝血） | 2 < CF < 或 = 6 |
| 2,65 KVP | 喷射电凝模式（电灼、喷射）   | CF > 6         |

#### 电气注意事项

- 必须充分了解单极电烙手术的原理，以免患者意外触电、烧伤或者可能出现气体栓塞。
- 确保将回路电极接地垫正确连接到患者和发生器上。
- 在操作头的金属端接触到组织后，或处于向组织输送高频能量的位置时，再启动发生器。
- 在达到所需效果的前提下，尽可能使用低功率。
- 仅使用经过安全认证的高频发生器 (IEC 60601-2-2)。
- 参考高频发生器的使用说明，了解操作说明和警告信息。
- 参考高频发生器的使用说明，了解如何选择与手术钳额定功率一致的高频电缆和中性电极垫。
- 注意：为了降低电烧伤或触电的风险，在使用过程中不要将手指或手放在金属部件附近，尤其不要放在电烙盖的接口附近或把手之间。

#### 重复使用寿命

由于产品设计、所用的原材料和设计用途，无法准确地确定再处理循环的最多次数。该器械的使用寿命由其功能是否正常以及是否小心操作确定。该器械经过 90 次再处理循环检验。每次使用前都必须进行功能检查。

在临床实践中，使用寿命将取决于各个器械的术中使用和医院的具体再处理条件。

#### 环境保护

为了降低污染风险，应按照所有适用的当地、州和联邦法律法规处置 ReNew 手术钳和操作头。

#### 保修









Microline Surgical 保证其器械没有任何材料或工艺缺陷。Microline Surgical 不承担任何形式的附带损害赔偿或间接损害赔偿。对器械进行任何修理改造将使此保修失效。严重滥用或忽视 Microline Surgical 器械将使此保修作废。

#### 注意事项

联邦法律（美国）要求此器械仅限医生销售或凭医生的指示销售。

#### 符号定义

以下是 ReNew 手术钳标签/说明书上使用的图形符号及其说明：

|                                                                                    |                              |                                                                                     |      |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|
|  | （美国）联邦法律要求此器械仅限医生销售或凭医生的指示销售 |  | 目录编号 |
|  | 请参阅使用说明                      |  | 批号   |
|  | 制造商                          |  | 序列号  |
|  | 请参阅说明手册                      |  | 非无菌  |

并非由天然乳胶制成。



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

