

MICROLINE™

SURGICAL

ReNew 电烙探头手术钳和电极头 使用说明



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

09-39-00430-00-ART- Rev A 10/2018

中文

ReNew 电烙探头手术钳和电极头

适应症:

ReNew 电烙探头和电极头用于在内窥镜和腹腔镜手术中烧灼组织。

禁忌症

除非另有说明, 否则不得将 ReNew 电烙探头和电极头用于其它用途。

检查

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。

使用前

此器械交付时并未随附电极头。可选择各种不同配置的电极头。

注意: ReNew 电极头经过特别设计, 仅用于 ReNew 电烙探头。

手术钳配有一个活盖, 将活盖从手术钳上取下, 即可以连接发生器接线并冲洗管腔。使用前务必使活盖牢固地固定在把手上。

手术钳/操作头组装

1. 将电极头插入手柄远端, 沿顺时针方向拧紧操作头, 直到拧紧。当无法再看到手柄远端上的白色标记带时, 操作头即完全组装到手柄上。
2. 器械此时可供使用。

注意事项

1. 注意: 使用前, 确保电极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。
2. 如果带有螺纹的手柄远端出现磨损、损坏或缺失, 请勿使用手术钳。
3. 请勿使用机械方法将电极头组装到设备上或从设备上拆卸下来。否则可能会发生严重的设备故障。
4. 仅用于经过安全认证的发生器。

电烙

首先, 将手术钳上的插头插入电外科手术电源线 (不随此器械提供) 的插座, 将电源线与手术钳连接起来, 插头位于活盖内。将电源线的另一端插入发生器的单极插座中。

注意事项

1. 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。
2. 尽可能使用低功率, 以达到理想的效果。
3. 在操作头接触到组织后, 或处于向组织输送高频能量的位置时, 再启动发生器。
4. 确保将回路电极接地垫正确连接到患者和发生器上。
5. ReNew 电烙探头的手柄远端有集成密封功能, 这是系统的组成部分。
6. 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: 切割模式下为 1KVp, 凝血破裂模式下为 2.35KVp, 喷射电凝模式下为 4.0 KVp。

手术钳的清洁

注意: 由于电极头仅供一次性使用, 因此在清洁和消毒手术钳之前, 必须将电极头从电烧灼探头中取出。

手工清洁:

注意: 出于清洁目的, 设备由手柄和烧盖组成。

1. 拆卸装置:
 - a. 从设备的近端取下烧盖。
 - b. 超声波清洁:
 - i. 将设备放入盛有酶洗涤液的超声波浴中, 该溶液按照制造商的建议制备。
 - ii. 用超声波清洁设备 10 分钟。
 - iii. 用流水冲洗设备一 (1) 分钟以除去明显污垢。
2. 在酶溶液中的预先浸泡:
 - a. 根据制造商的建议制备酶洗涤液。
 - i. 将装有配制清洗液的 60mL 鲁尔注射器插入烧盖取出处, 并用至少 60 mL 清洗液进行冲洗, 用洗涤剂冲洗所有管腔状通道。再次装满注射器, 并用 180 mL 温水冲洗手柄共三 (3) 次。
 - ii. 将设备浸入酶溶液中, 浸泡至少一 (1) 分钟。

- b. 经过浸泡时间之后，在仍然处于浸泡状态时，使用软毛刷清除设备上所有可见的污垢。注意所有难刷到的地方，刷洗至少一 (1) 分钟。
 - c. 经过浸泡时间之后，在仍然处于浸泡状态时，使用适当大小的管腔刷刷洗所有管腔内侧至少一 (1) 分钟。
3. 用温流水冲洗：
 - a. 取出设备并在流动温水下冲洗至少一 (1) 分钟。
 - i. 将装有温水的 60mL 鲁尔注射器插入烧盖取出处，并用至少 60 mL 温水进行冲洗。再次装满注射器，并用 180 mL 温水冲洗手柄共三 (3) 次。冲洗时确保另一侧有清水流出。（小心：水温 >45°C 会导致烫伤）。
 4. 用反渗透/去离子 (RO/DI) 水冲洗：
 - a. 用反渗透/去离子 (RO/DI) 水冲洗设备。再重复两 (2) 次，共进行三 (3) 次 RO/DI 水冲洗。
 - b. 将装有去离子 (RO/DI) 温水的 60mL 鲁尔（或等同）注射器插入烧盖取出处，并用 60 mL 去离子水进行冲洗。再次装满注射器，并用 180 mL 去离子水冲洗手柄共三 (3) 次。
 - c. 使用不起毛的清洁布彻底擦干设备。
 - d. 在充足的光线下直观检查设备，确保所有表面均清洁。如果仍能看到明显污垢，则重复清洁步骤。
 - e. 检查设备功能是否正常，包装是否适合灭菌。

自动清洁：

1. 旋开手术钳上的操作头。
2. 从设备的近端取下烧盖。
3. 用流水冲洗 30 秒钟以除去明显污垢。
4. 将设备完全浸入流动温水中，用流动的温水冲洗设备（当心：水温 >45°C 会导致烫伤）。
5. 使用注射器，用温水冲洗设备。
6. 使用适当大小的管腔刷清洁难以接触到的地方。
7. 将器械装入自动清洗机中。装入已拆卸的设备。
8. 自动清洗过程参数如下：
9. 器械清洗过程：高

美国：

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

德国自动清洁：

- a. 参考 VARIO TD 计划（如适用）。
- b. 请注意，自动清洁方法旨在反映最低要求：
- c. 选择下面列出的相应循环：
马达速度：高

相位	时间 (分钟)	温度	清洗液
预清洗 1	02:00	冷流水	不适用
排水			
清洗 1	05:00	55°C	碱性
排水			
冲洗 1	03:00	自来水 <50°C	不适用
排水			
最后冲洗（纯净水冲洗）	02:00	RO/DI 去离子水 <50°C	不适用
排水			

- d. 消毒：“在使用者进行现场处理检验时，必须考虑 A₀ 值的概念（参考编号：DIN EN ISO 15883）及其国家级要求。”
- e. 直观检查，确保清除所有污垢。

手术钳灭菌

1. 灭菌前，必须将手术钳彻底清洁干净。
2. 从手柄上取下烧盖，包裹手术钳。

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	温度	持续时间	干燥时间	灭菌包裹
预抽真空	132°C	4 分钟	30 分钟	用两层单层聚丙烯相应重量的包装，采用按顺序包络折叠技术将设备包裹起来，以适应设备的重量。
预抽真空	134°C	3 - 5 分钟	30 分钟	
预抽真空	134°C	18 分钟	30 分钟	

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：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。