ReNew Laparoscopic Instruments Instructions For Use

Microline Surgical, Inc. 迈克兰器械有限公司.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915 U.S.A.
Tel: +1(978) 922-9810 | Fax: +1(978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
Email: info@microlinesurgical.com

09-39-00442-00-ART Rev B 04/2020

ENGLISH

Addendum to the ReNew Laparoscopic Hand Pieces Instructions for Use for Single Patient Use Disposable Tips

INDICATIONS
The ReNew single patient use disposable tips are to be used with the ReNew Laparoscopic Hand Pieces and they are indicated for cutting, grasping, dissecting and coagulation of tissue in endoscopic and laparoscopic surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS
The ReNew single patient use disposable tips are not intended for use except as indicated.

DEVICE DESCRIPTION
- Tips are available in various configurations and they are provided sterile, as single patient use, disposable.
- Not made with natural rubber latex.
- Not made with bisphenol-A.
- Not made with Vinyl or Poly Vinyl Chloride (PVC).
- Not made with phthalates.

HOW SUPPLIED
ReNew single patient use disposable tips are supplied sterile.

Shipping and Storage Conditions
No specific shipping or storage conditions. Store according to standard hospital storage procedures.

COMPLIANCE WITH STANDARDS
Meets electromagnetic compatibility requirements of IEC60601-1-2 4th edition.

HANDLING, STORAGE AND CLEANING
Do not drop. Store in a cool, dry place. Avoid prolonged exposure

to extreme temperatures.
Do not immerse the device in liquids.

INSTRUCTIONS FOR USE
Insert the threaded end of the disposable tip into the distal end of the shaft of the hand piece and hand tighten the tip clockwise until it is tight and secure.

WARNINGS AND CAUTIONS
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments.
- The product is sterile unless the package is opened or damaged.
- Do not use if package is opened or damaged. Examine this device prior to use, do not use if damage is found.
- Do not reuse or resterilize.
- Not intended for use with non-Microline, third party handpieces.
- This single patient use device has not been designed with the intent of reprocessing (cleaning, disinfecting/sterilizing) and used on another patient.
- Reprocessing and/or resterilization may compromise the integrity of the product which may result in its malfunctioning and unintended patient injury.
- The physical characteristics and quality of this device may be adversely affected and the device may not remain safe and effective for its intended use when reprocessed and/or resterilized.

WARNINGS WHEN ACTIVATING FOR ELECTROSURGERY
- Be aware that all exposed metal on the device is capable of treating tissue when the device is activated. Use caution to avoid inadvertent treatment of tissue.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel or to avoid damage to the device or other medical instruments.
- Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc.).
- Use the device with caution in the presence of pacemakers, as electrosurgical devices may cause interference with pacemakers or other active implants.
- Place any monitoring electrodes being used as far away as possible from the device to avoid electrical interference with monitoring equipment.
    - Avoid needle-monitoring electrodes.

    - Use monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices.
    - DO NOT use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, near flammable fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- Inspect the device for breaks, cracks, nicks, or other damage to the electrical insulation before use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock.
- Insulation failures may result in burns or other injuries. Visual inspection alone may not be sufficient to confirm that the insulation is intact, and dielectric strength testing should be additionally considered.
  The exposed metal surface of the device may remain hot enough to cause burns after the radio frequency (RF) current is deactivated.
- Install tips onto the ReNew Electrocautery Probe when not connected to the electrosurgical unit (ESU) or when the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock.
- Aspirate fluid pools from the area before activating RF current to the device. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to the device may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns
- Use the lowest setting possible on the ESU/RF Generator to achieve the desired tissue effect to avoid overtreatment, which could result in swelling, fluid, seroma or unintended tissue necrosis.
- Use only with a legally-marketed ESU/RF Generator
- Use only with safety certified ESU/RF generators (IEC 60601-2-2).
- Refer to the ESU/RF generator IFU for operating instructions and warnings.
- Refer to the ESU/RF generator IFU for selection of cable and neutral pad electrode consistent with handpiece ratings.
- CAUTION: To reduce risk of electrical burn or shock, do not rest fingers or hands near metal parts during use, particularly near cautery cap connector or between handles.
- If an adverse event occurs using this device please report it to Microline Surgical Customer Service as well as the Competent Authority in your Member State (EU).

Following are the risks associated with reuse:

- Risk of mechanical failure from undue stresses
- Risk that cleaning and decontamination may be ineffective, increasing the likelihood of cross contamination or infection
- Risk of residue from decontamination agents
- Risk of material alteration due to the decontamination process, including the use of chemical agents and elevated temperatures

WARRANTY

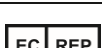
Microline Surgical warrants that its instruments are free from any defects in both material and workmanship. Microline Surgical shall not be held liable for any incidental or consequential damage of any kind. Work performed on an instrument will void this warranty. Gross abuse or neglect of a Microline Surgical instrument will void this warranty.

This product is an original MICROLINE™ product, manufactured for single patient use only by Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. is the owner of, and has exclusive rights to, the MICROLINE trademark. Unauthorized use of single patient use MICROLINE products, as well as any false designation of origin, or false or misleading description or representation of fact on or in connection with the MICROLINE trademark, will be considered to constitute trademark infringement and/or unfair competition.

CAUTION

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SYMBOL DEFINITIONS

	Manufacturer		Consult instructions for use
	Catalog Number		Authorized representative in the European Community
	Batch code		Conformity European. This symbol means that the device conforms with European directives and regulations for product health, safety, and environmental protection.
	Use By Date		Do Not Resterilize
	Do not use if package is damaged		Do not re-use

GTIN	Global Trade Item Number	QTY	Quantity
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide	**Rx Only**	Prescription Only
	Date of Manufacture	**Made in USA of US and imported parts.**	

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

CE 2797

FDA cleared. K962119

Australian Sponsor:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Recyclable, contains recycled content.

العربية

أدوات ReNew للجراحة بالمنظار

تعليمات الاستخدام

ملحق التعليمات الخاصة باستعمال **وحدات ReNew اليدوية للجراحة بالمنظار** والعائدة **للأطراف القابلة للإستبدال بعد الإستخدام** لمرة واحدة.

دواعي الإستعمال
تستعمل أطراف ReNew القابلة للإستبدال والمعدّة للإستخدام لمرة واحدة مع وحدات **ReNew** اليدوية للجراحة بالمنظار وهي مخصّصة لقطع الأنسجة وإمساكها وتشريحها وتخثرها خلال العمليات الجراحية بالمنظار.

موانع الإستعمال
أطراف ReNew القابلة للإستبدال والمعدّة للإستخدام لمرة واحدة غير مخصصة للاستخدام خلافاً لما هو محدّد.

وصف الجهاز
- تتواجد أطراف ReNew بأشكال مختلفة ويتم توفيرها معقّمة قابلة للإستخدام لمرة واحدة والإستبدال.
- غير مصنوع من المطاط الطبيعي.
- غير مصنوع من ثنائي الفينول-A (bisphenol-A)
- غير مصنوع من الفينيل أو كلوريد البولي- فينيل (PVC).
- غير مصنوع من الفثالات (phthalates).

كيفيّة التسليم
تكون أطراف ReNew القابلة للإستخدام لمرة واحدة والإستبدال، معقّمة عند التسليم.

شروط الشحن والتخزين
لا توجد ظروف محددة للشحن أو التخزين. التخزين وفقا لإجراءات التخزين القياسية في المستشفى.

الامتثال للمعايير
يلبي متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي للإصدار الرابع من IEC60601-1-2.

المناولة والتخزين والتنظيف
لا تسقط. التخزين في مكان بارد وجاف. تجنب التعرض لفترات طويلة لدرجات الحرارة القصوى.
لا تغطس الجهاز في السوائل.

تعليمات خاصة بالإستعمال
أدخل الجانب الملولب لطرف ReNew القابل للإستبدال في الطرف البعيد من عمود المقبض وأدر الطرف يدويّاً في اتجاه عقارب الساعة حتى يصبح مشدودًا وآمناً.

تحذيرات وتنبيهات
- إن الفهم الشامل للمبادئ والتقنيات التي تنطوي عليها إجراءات الجراحة الكهربيّة أمر ضروري لتجنّب مخاطر الصدمة والحروق لكل من المريض والجهاز الطبّي، أو لتجنب تلف الجهاز أو الأدوات الطبيّة الأخرى.
- المنتج معقّم ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. تفحّص الجهاز قبل استخدامه ولا تستعمله في حال وجود أي تلف.
- لا تقم بإعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم.
- غير مخصّص للاستخدام مع الأجهزة اليدوية غير العائدة لشركة Microline.
- لم يتم تصميم هذا الجهاز المخصّص للإستخدام لمرة واحدة لغرض إعادة المعالجة (التنظيف والتطهير/ التعقيم) أولاستخدامه لمعالجة مريض آخر.
- قد تؤدي إعادة المعالجة و / أو إعادة التعقيم إلى تعريض سلامة المنتج للخطر مما قد يؤدّي إلى حدوث خلل وإصابة غير مقصودة للمريض.
- قد تتأثر خصائص وجودة هذا الجهاز سلباً، وقد لا يظل الجهاز آمناً وفعّالاً للغاية المرجوّة، في حال إعادة المعالجة و / أو إعادة التعقيم.

تحذيرات عند التشغيل لإجراء عمليات الجراحة الكهربية
- كن على علم بأنّ جميع المعادن الظاهرة على الجهاز قادرة على علاج الأنسجة عندما يتم تنشيط الجهاز. يجب توخّي الحذر لتجنب العلاج غير المقصود للأنسجة.
- إن الفهم الشامل للمبادئ والتقنيات التي تنطوي عليها إجراءات الجراحة الكهربيّة أمر ضروري لتجنب مخاطر الصدمة والحروق لكل من المريض والجهاز الطبّي، أو لتجنب تلف الجهاز أو الأدوات الطبيّة الأخرى.
- يجب تجنب ملامسة الجلد مع الجلد (على سبيل المثال: تلامس الذراع وجسم المريض)، وذلك عن طريق إدخال الشاش الجاف على سبيل المثال.
- يجب تجنّب تلامس جسم المريض مع الأجزاء المعدنية الموصولة بالقطب الأرضي مباشرة أو بواسطة مكثّفات (على سبيل المثال: قوائم طاولة العمليات، الخ.)
- استخدم الجهاز بحذر في حال وجود أجهزة تنظيم ضربات القلب، إذ قد تسبّب أجهزة الجراحة الكهربيّة تداخلاً مع أجهزة تنظيم ضربات القلب أو غيرها من الأجهزة النشطة المزروعة.
- ضع أقطاب المراقبة التي قد تكون مستخدمة بعيداً عن الجهاز قدر الإمكان لتجنب التداخل الكهربائي مع معدات المراقبة.
  - تجنب أقطاب المراقبة الإبريّة.

- يجب استخدام أنظمة المراقبة المجهّزة بنظام تحديد التيار الكهربائي العامل على التردّد العالي.
- **لا تستخدم** الجراحة الكهربيّة في حال وجود مواد التخدير أو الغازات الأخرى القابلة للاشتعال بالقرب من السوائل أو الأجسام القابلة للاشتعال أو في حال وجود عوامل مؤكسدة، حيث يمكن أن ينتج عن هذا التجاور حصول حرائق.

- تفحّص الجهاز للتأكّد من عدم وجود شقوق أو أضرار أخرى للعزل الكهربائي قبل الإستخدام. قد يؤدي عدم مراعاة هذا الحذر إلى حدوث إصابات أو صدمات كهربائية.
- قد يؤدي إخفاق نظام العزل الكهربائي إلى حدوث حروق أو إصابات أخرى. الفحص البصري وحده قد لا يكون كافياً للتأكّد من سلامة العزل، وينبغي أيضاً أن يصار إلى إختبار قياس قوة العزل.
- قد يبقى السطح المعدني المكشوف للجهاز ساخناً بما يكفي لإحداث حروق بعد إيقاف تشغيل تيار التردد الراديوي (RF).
- قم بتركيب الأطراف على مقبض ReNew فقط بعد الفصل عن وحدة الجراحة الكهربائية (ESU) أو عند إيقاف تشغيل الطاقة. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى حدوث إصابة أو صدمة كهربائية.
- يجب ضخ السوائل المجاورة قبل تفعيل تيار التردد الراديوي (RF). قد تحمل السوائل الموصلة (مثل الدم أو المياه المالحة)، المتصلة مباشرة مع الجهاز أو المتواجدة بالقرب منه، تيّاراً كهربائياً أو حرارة الى أمكنة بعيدة عن الأنسجة المستهدفة ما قد يتسبّب بحروق غير مقصودة.
- يجب أن يتم ضبط مولّد التردد الراديوي (ESU/RF) عند الحد الأدنى لتحقيق التأثير المطلوب على الأنسجة وتجنّب العلاج المبالغ الذي يمكن أن يؤدي إلى الإنتفاخ أو التورّم المصلي أو النخر غير المقصود للأنسجة.
- للإستخدام فقط مع مولّد التردد الراديوي (ESU/RF) المسوّق قانوناً.
- للإستخدام فقط مع مولّدات التردد الراديوي (ESU/RF) المجازة بشأن معايير السلامة (IEC 60601-2-2).
- للحصول على إرشادات التشغيل والتحذيرات راجع تعليمات الإستخدام العائدة لمولّد التردد الراديوي (ESU/RF).
- راجع تعليمات إستخدام مولّد التردد الراديوي (ESU/RF) لاختيار الكابل والقطب المحايدة بما يتّفق مع تصنيفات المقبض.
- تنبيه: للتقليل من مخاطر الاحتراق أو الصدمة الكهربائية، تجنّب ملامسة الأجزاء المعدنية أثناء الاستخدام، وخاصة موصل غطاء الكيّ أو ما بين المقابض.
- في حال حدوث ضرر عند استخدام هذا الجهاز، يرجى إبلاغ خدمة عملاء Microline Surgical وكذلك الهيئة المختصة في الدولة العضو (EU).

نورد فيما يلي المخاطر المرتبطة بإعادة الإستخدام:

- خطر حصول عطل ميكانيكي بسبب الضغوط غير المبرّرة.
- إحتمال عدم فعالية التنظيف وإزالة التلوث مما يزيد من احتمال حدوث تلوث أو عدوى.
- خطر وجود بقايا بسبب المواد المستعملة لإزالة التلوث.
- خطر التبدّل المادي العائد لعملية إزالة التلوث، بما في ذلك استخدام المواد الكيميائية والحرارة المرتفعة.

الضمان

تضمن شركة مايكرولاين للجراحة (Microline Surgical) أن أجهزتها خالية من أي عيوب في المواد والصنع. وهي لا تتحمّل المسؤولية عن أي ضرر عرضي أو تبعي من أي نوع، كما أن أي تعديل يطرأ على الجهاز يؤدي إلى إلغاء هذا الضمان.

هذا الجهاز هو منتج أصلي من MICROLINE ™ للاستخدام لمرة واحدة، تم تصنيعه من قبل شركة مايكرولاين للجراحة (Microline Surgical). إن شركة Microline Surgical هي مالك العلامة التجارية MICROLINE، ولها فيها حقوق حصرية. إن الإستخدام غير المصرح به لمنتجات MICROLINE، وكذلك أي تحديد زائف للمنشأ، أو وصف أو عرض خاطىء أو مضلّل فيما يتعلق بعلامة MICROLINE التجارية، سوف يعتبر انتهاكاً للعلامة التجارية و / أو منافسة غير عادلة.

تنبيه

يقيّد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بطلب صادر عن الطبيب أو بواسطته.

تعريف الرموز

المصنّع		راجع تعليمات الإستخدام	
المرجع (الكاتالوغ)	REF	ممثّل معتمد في المجموعة الأوروبية	EC REP
رمز المجموعة	LOT	مطابقة اوروبية هذا الرمز يعني أن الجهاز يتوافق مع التوجيهات والأنظمة الأوروبية لصحة المنتج والسلامة وحماية البيئة.	CE 2797
استخدام حسب التاريخ		لا تعيد التعقيم	STERILIZE
لا تستخدم في حالة تلف الغلاف		لا تعيد الإستعمال	
رقم الصنف التجاري الموحّد	GTIN	الكميّة	QTY
تعقيم بواسطة أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	وصفة طبية فقط	Rx Only
تاريخ الإنتاج		**Made in USA of US and imported parts.** مصنوع في الولايات المتحدة من مواد اميركية ومستوردة	

EC REP

خدمة سلامة الأجهزة الطبية GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

CE 2797

موافقة ادارة الاغذية والعقاقير رقم: K962119

الترويج في أوستراليا:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

قابل لإعادة التدوير، يحتوي على محتوى معاد تدويره.

简体中文

ReNew 腹腔镜设备使用说明

Renew 供单一患者使用的一次性操作头腹腔镜手柄使用说明附录

适应症:
ReNew 供单一患者使用的一次性操作头应与 ReNew 腹腔镜手柄配合使用，并且适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
除非另有说明，否则 ReNew 供单一患者使用的一次性操作头不适合其它用途。

设备描述
- 操作头有多种配置，并无菌提供，用于单一患者，供一次性使用。
- 并非由天然乳胶制成。
- 并非由双酚A制成。
- 并非由乙烯基或聚氯乙烯（PVC）制成。
- 并非由邻苯二甲酸盐制成。

包装规格
ReNew 供单一患者使用的一次性操作头以无菌包装提供。

运输和储存条件

没有特定的运输或储存条件。根据标准的医院储存程序进行储存。

合规标准

符合 IEC60601-1-2 第4版的电磁兼容性要求。

搬运、储存和清洁

不要使其掉落。储存在阴凉、干燥的地方。避免长时间暴露在极端温度下。

请勿将设备浸入液体中。

使用说明
将一次性操作头的螺纹端插入手柄远端，然后沿顺时针方向用手拧

紧操作头，直至其拧紧并牢固。

警告和注意事项

- 充分了解腹腔镜和电外科手术中涉及的原理和技术对于避免对患者和医务人员的电击和灼伤危害，并且避免损坏设备或其他医疗器械至关重要。
- 本产品是无菌产品，除非包装已打开或损坏。
- 如果包装被打开或损坏，请勿使用。使用前请检查此设备，如果发现损坏，请勿使用。
- 请勿重复使用或重新消毒。
- 不适用于非 Microline 第三方手术钳。
- 此单一患者使用设备不是针对重新处理（清洁、消毒/灭菌）及用于其他患者而设计的
- 重新处理和/或重新消毒可能损害产品的完整性，可能导致产品故障和意外的患者伤害
- 此设备的物理特性和质量可能会受到不利影响，并且在进行重新处理和/或重新消毒时，可能无法保持其预定用途的安全性和有效性

激活电刀时的警告

- 请注意，器械上的所有裸露金属都能够在器械激活时处理组织。请小心避免无意中处理组织。
- 充分了解电外科手术中涉及的原理和技术对于避免对患者和医务人员的电击和灼伤危害或避免损坏设备或其他医疗器械至关重要。
- 应避免皮肤与皮肤之间的接触（例如在患者的手臂与身体之间的接触），例如通过插入干纱布来避免接触。
- 患者不应接触已接地的金属部件或对大地有明显电容的金属部件（例如手术台支架等）。
- 由于电外科器械可能会对心脏起搏器或其他有源植入物造成干扰，因此在有心脏起搏器的情况下请谨慎使用该器械。
- 将所使用的任何监控电极置于尽可能远离器械的地方，以避免与监控设备发生电干扰。
  - 避免针头监测电极。
  - 使用包含高频限流装置的监控系统。
  - 请勿在有易燃麻醉剂或其他易燃气体的环境下，或在易燃液体或物体附近或存在氧化剂的情况下使用电刀，否则可能导致失火。
- 使用前请检查设备是否有断裂、裂缝、缺口或其他电绝缘损坏。未遵守此注意事项可能导致人身伤害或电击。
- 绝缘失效可能导致灼伤或其他伤害。单凭目视检查可能不足以确认绝缘是否完好，还应考虑进行介电强度测试。在射频 (RF) 电流被去活之后，器械的裸露金属表面可能仍然足够热，从而引起灼伤。
- 在未连接到电刀 (ESU) 或未通电的情况下，将操作头安装到 ReNew 电烙探头上。否则可能导致人身伤害或电击。

- 在接通器械射频电流之前，从该区域吸出积液。与器械直接接触或紧邻器械的导电流体（例如，血液或盐水）可携带远离靶组织的电流或热量，这可能导致意外灼伤。
- 使用 ESU/RF 发生器上可能的最低设置来达到所需的组织效果，以避免过度治疗，这可能导致肿胀、积液、血清肿或意外的组织坏死。
- 仅适用于合法销售的 ESU/RF 发生器
- 仅使用经过安全认证的 ESU/RF 发生器 (IEC 60601-2-2)。
- 参考 ESU/RF 发生器的使用说明，了解操作说明和警告信息。
- 参考 ESU/RF 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。
- 如果由于使用此设备而发生不良事件，请向 Microline Surgical 客户服务中心以及你所在成员国 (EU) 的主管部门报告。

以下是与重复使用相关的风险：
- 压力过大导致机械故障的风险
- 清洁和去污可能无效，增加交叉污染或感染可能性的风险
- 去污剂残留的风险
- 由于去污过程（包括使用化学试剂和高温）而导致材料发生变化的风险

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责任。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。

本产品是 MICROLINE™ 的原装产品，仅供 Microline Surgical, Inc. 公司用于单一患者。Microline Surgical, Inc. 公司是 MICROLINE 商标的拥有者，并拥有其专有权。未经授权使用仅供单一患者使用的 MICROLINE 产品，以及对 MICROLINE 商标或与之相关的任何虚假原产地名称、虚假或误导性的描述或表，均被视为构成商标侵权和/或不正当竞争。

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

	制造商		请参阅使用说明
	目录编号		欧洲共同体的授权代表

LOT	批号	CE 2797	符合欧洲标准。此符号表示该设备符合有关产品健康、安全和环境保护的欧洲指令和法规。
	在此日期前使用		请勿重新消毒
	如果包装损坏，请勿使用。		请勿重复使用
GTIN	全球交易项目编号	QTY	数量
STERILE EO	环氧乙烷灭菌	**Rx Only**	仅凭处方
	生产日期	**Made in USA of US and imported parts.** 美国制造和进口零件。	

EC REP

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

CE 2797

FDA 批准。K962119

澳大利亚赞助方：
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
澳大利亚

可回收，含有可回收物质。

HRVATSKI

Laparoskopski instrumenti ReNew
Upute za upotrebu

Dodatak Uputama za upotrebu ReNew laparoskopske drške za jednokratne nastavke za upotrebu na jednom pacijentu

INDIKACIJE
ReNew jednokratni nastavci za upotrebu na jednom pacijentu koriste se s ReNew laparoskopskom drškom i indicirani su za rezanje, hvatanje, seciranje i koagulaciju tkiva pri endoskopskim i laparoskopskim kirurškim zahvatima.

KONTRAINDIKACIJE
ReNew jednokratni nastavci za upotrebu na jednom pacijentu nisu namijenjeni drugoj upotrebi osim kako je navedeno.

OPIS UREĐAJA
- Nastavci su dostupni u raznim konfiguracijama i isporučuju se sterilni kao jednokratni uređaji za upotrebu na jednom pacijentu.
- Ne sadrže prirodni gumeni lateks.
- Ne sadrže bisfenol-A.
- Ne sadrže vinil ili polivinil-klorid (PVC).
- Ne sadrže ftalate.

KAKO SE ISPORUČUJU
ReNew jednokratni nastavci za upotrebu na jednom pacijentu isporučuju se sterilni.

UVJETI OTPREME I SKLADIŠTENJA
Bez specifičnih uvjeta otpreme i skladištenja Čuvati u skladu sa standardnim bolničkim postupcima čuvanja.

Sukladnost sa Standardima
Zadovoljava uvjete za elektromagnetnu kompatibilnost standarda IEC60601-1-2 4. izdanje

RUKOVANJE, SKLADIŠTENJE I ČIŠĆENJE
Uređaj nemojte ispustiti. Čuvati na čistom, suhom mjestu. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje ekstremnim temperaturama. Uređaj ne uranjajte u tekućine.

UPUTE ZA UPOTREBU
Umetnite kraj s navojima jednokratnog nastavka u distalni kraj osovine i rukom ga zategnite u smjeru kazaljke na satu dok ne bude sigurno učvršćen.

UPOZORENJA I OPREZ
- Temeljito razumijevanje principa i tehnika vezanih za laparoskopke i elektrokirurške zahvate neophodno je za izbjegavanje opasnosti od šoka i opeklina kako za pacijenta, tako i za medicinsko osoblje, kao i za izbjegavanje oštećenja ovog uređaja ili drugih medicinskih instrumenata.
- Proizvod je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Pregledajte proizvod prije upotrebe, ne koristite ga ako uočite oštećenje.
- Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati.
- Nije namijenjeno upotrebi s drškama drugih proizvođača osim tvrtke Microline.

- Ovaj uređaj za upotrebu na jednom pacijentu nije dizajniran s namjerom ponovne obrade (čišćenje, dezinfekcija/sterilizacija) i upotrebe na drugom pacijentu.
- Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti integritet proizvoda što može dovesti do neispravnosti uređaja i nenamjernog ozljeđivanja pacijenta.
- Fizičke karakteristike i kvaliteta ovog uređaja mogu biti ugroženi, a uređaj neće ostati siguran i učinkovit za svoju namjeravanu upotrebu ako se ponovno obradi i/ili ponovno sterilizira.

UPOZORENJA VEZANA ZA AKTIVIRANJE ZA ELEKTROKIRURŠKE ZAHVATE

- Imajte na umu da sav izloženi metal na uređaju može tretirati tkivo kada je uređaj aktiviran. Budite oprezni kako biste izbjegli nenamjerno dodirivanje tkiva.
- Temeljito razumijevanje principa i tehnika vezanih za laparoskopske i elektrokirurške zahvate neophodno je za izbjegavanje opasnosti od šoka i opeklina kako za pacijenta, tako i za medicinsko osoblje, kao i za izbjegavanje oštećenja ovog uređaja ili drugih medicinskih instrumenata.
- Kontakt kože s kožom (poput kontakta između ruke i tijela pacijenta) potrebno je izbjegavati, na primjer stavljanjem suhe gaze.
- Pacijent ne smije doći u kontakt s metalnim dijelovima koji su uzemljeni ili koji imaju značajan električni naboj (npr. nosači krirurškog stola i sl.).
- Uređaj koristite s oprezom u blizini elektrostimulatora srca, jer elektrokirurški uređaji mogu prouzročiti smetnje u radu elektrostimulatora srca ili drugih aktivnih implantata.
- Sve korištene elektrode za nadzor smjestite što dalje od uređaja kako bi se izbjeglo stvaranje električnih smetnji na opremi za praćenje.
  - Izbjegavajte iglene elektrode za nadzor.
  - Koristite sustave za nadzor koji sadrže uređaje za ograničavanje visokofrekventne struje.
  - NEMOJTE koristiti elektrokirurške uređaje u prisustvu zapaljivih anestetika ili drugih zapaljivih plinova, u blizini zapaljivih tekućina ili predmeta, ili u prisustvu oksidirajućih sredstava, jer može doći do požara.
- Prije upotrebe pregledajte uređaj za oštećenja poput slomljenih dijelova, napuknuća, zazora ili drugih oštećenja na električnoj izolaciji. Ne pridržavanje ovih mjera opreza može dovesti do ozljede ili strujnog udara.
- Oštećenje izolacije može rezultirati opeklinama ili drugim ozljedama. Sam vizualni pregled ne mora biti dovoljan za potvrdu cjelovitosti izolacije te je potrebno dodatno razmotriti i ispitivanje dielektrične čvrstoće.
  Izložena metalna površina uređaja može ostati dovoljno vruća da uzrokuje opekline nakon deaktiviranja radiofrekventne (RF) struje.
- Postavite nastavke na ReNew sondu za elektrokauterizaciju dok sonda nije spojena na elektrokiruršku jedinicu (eng.

electrosurgical unit - ESU) ili dok je napajanje isključeno. Ako to ne učinite, može doći do ozljede ili strujnog udara.

- Aspirirajte nakupljenu tekućinu iz područja prije aktiviranja RF struje u uređaju. Vodljive tekućine (poput krvi ili fiziološke otopine) u izravnom kontaktu ili u neposrednoj blizini uređaja mogu odvoditi električnu struju ili toplinu od ciljanog tkiva, što može uzrokovati neželjene opekline.
- Na generatoru za ESU/RF koristite najniže moguće postavke kako biste postigli željeni učinak na tkivu i izbjegli prekomjerno tretiranje koje može izazvati oticanje, tekućinu, serom i neželjenu nekrozu tkiva.
- Koristite samo s legalno prodavanim generatorom za ESU/RF.
- Koristite samo s generatorima za ESU/RF koji imaju sigurnosni certifikat (IEC 60601-2-2).
- Za upute za rad i upozorenja pogledajte Upute za upotrebu generatora za ESU/RF.
- Za odabir kabela i neutralnih elektroda u skladu s ocjenama drške pogledajte Upute za upotrebu generatora za ESU/RF.
- OPREZ: Kako biste smanjili rizik od strujnog udara ili opeklina, tijekom upotrebe ne stavljajte prste ili dlanove u blizini metalnih dijelova, posebice u blizini kapice konektora uređaja za kauterizaciju ili između ručki.
- Ako se tijekom upotrebe ovog uređaja pojave štetni događaji prijavite ih korisničkoj službi tvrtke Microline Surgical kao i nadležnom tijelu u vašoj državi članici (EU).

U nastavku su navedeni rizici povezani s ponovnom upotrebom:

- rizik od mehaničkog kvara zbog nepotrebnog naprezanja
- rizik da čišćenje i dekontaminacija mogu biti nedjelotvorni, povećavajući tako vjerojatnost križne kontaminacije ili infekcije
- rizik od ostataka sredstava za dekontaminaciju
- rizik od alteracije materijala usljed postupka dekontaminacije, uključujući primjenu kemijskih sredstava i povišenih temperatura
- tvrtka Microline Surgical jamči da njezini instrumenti nemaju nedostataka u materijalu i izradi. Microline Surgical neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu ili posljedičnu štetu bilo koje vrste. Svaki rad napravljen na instrumentu poništava ovo jamstvo. Teška zloupotreba ili nepažljivo rukovanje instrumentom tvrtke Microline Surgical poništit će ovo jamstvo.

GARANCIJA

Ovaj proizvod originalni je MICROLINE™ proizvod; proizvela ga je tvrtka Microline Surgical, Inc. za primjenu na samo jednom pacijentu.

Tvrtka Microline Surgical, Inc. je vlasnik i ima ekskluzivna prava na zaštitni znak MICROLINE. Neovlaštena upotreba proizvoda MICROLINE za primjenu na jednom pacijentu, kao i bilo kakva lažna oznaka izvornosti ili lažni ili pogrešan opis ili prikazivanje činjenica o ili u vezi sa zaštitnim znakom MICROLINE, smatrat će

se kršenjem zaštitnog znaka i / ili nepoštenim tržišnim natjecanjem.

OPREZ
Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.

DEFINICIJE SIMBOLA

	Proizvođač		Konzultirajte upute za upotrebu
	Kataloški broj		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Broj serije		Sukladnost s europskim propisima. Ovaj simbol znači da je uređaj u skladu s europskim direktivama i propisima za zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša.
	Rok upotrebe		Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno		Za jednokratnu upotrebu
	Globalni broj trgovačke jedinice		Količina
	Sterilizirano etilen oksidom	**Rx Only**	Izdaje se samo na liječnički recept
	Datum proizvodnje	**Made in USA of US and imported parts.** Proizvedeno u SAD od američkih i uvezenih dijelova.	

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

Odobreno od strane FDA. K962119

Australijski pokrovitelj:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australija

Može se reciklirati, sadrži reciklirani materijal.

ČEŠTINA

Laparoskopické nástroje ReNew
Návod k použití

Dodatek k Návodu k použití pro laparoskopické rukojeti ReNew k jednorázovým špičkám určeným pro použití u jednoho pacienta

INDIKACE
Jednorázové špičky ReNew pro použití u jednoho pacienta jsou určeny k použití s laparoskopickými rukojeťmi ReNew a jsou indikovány pro řezání, uchopení, disekci a koagulaci tkáně při endoskopických a laparoskopických chirurgických zákrocích.

KONTRAINDIKACE
Jednorázové špičky ReNew pro použití u jednoho pacienta nejsou určeny k použití mimo uvedené indikace.

POPIS PROSTŘEDKU
- Špičky jsou dostupné v různých konfiguracích a dodávají se sterilní, na jednorázové použití u jednoho pacienta.
- Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk.
- Při výrobě nebyl použit bisfenol-A.
- Při výrobě nebyl použit vinyl ani polyvinylchlorid (PVC).
- Při výrobě nebyly použity ftaláty.

STAV PŘI DODÁNÍ
Jednorázové špičky ReNew pro použití u jednoho pacienta se dodávají sterilní.

Přepravní a Skladovací Podmínky
Žádné specifické přepravní a skladovací podmínky. Skladujte podle standardních skladovacích postupů nemocnice.

SHODA S NORMAMI
Splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu normy IEC60601-1-2, 4. vydání.

MANIPULACE, SKLADOVÁNÍ A ČIŠTĚNÍ
Neupusťte. Skladujte na chladném a suchém místě. Zabraňte dlouhodobému vystavení extrémním teplotám. Prostředek neponořujte do kapalin.

NÁVOD K POUŽITÍ
Zaveďte konec jednorázové špičky se závitem do distálního konce tubusu rukojeti a rukou špičku dotáhněte ve směru hodinových ručiček, až bude pevně a bezpečně usazená.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ
- Důkladně porozumění principům a technikám používaným při laparoskopických a elektrochirurgických operacích je zásadní, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta a zdravotnického personálu a poškození prostředku nebo jiných lékařských nástrojů.
- Výrobek je sterilní, pokud jeho obal není otevřený nebo poškozený.
- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, výrobek nepoužívejte. Před použitím prostředek prohlédněte a pokud zjistíte poškození, nepoužívejte jej.
- Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte.
- Výrobek není určen k použití s rukojeťmi třetích stran jiných než Microline.
- Prostředek určený k použití u jednoho pacienta nebyl navržen s úmyslem umožnit opakované zpracování (čištění, dezinfekci/sterilizaci) ani použití u jiného pacienta.
- Opakované zpracování a/nebo resterilizace mohou narušit neporušenost výrobku a způsobit jeho nesprávnou funkci a neúmyslné poranění pacienta.
- Při opakovaném zpracování a/nebo resterilizaci tohoto prostředku mohou být negativně ovlivněny jeho fyzické vlastnosti a prostředek nemusí být nadále bezpečný a účinný pro své určené použití

VAROVÁNÍ PŘI AKTIVACI PRO ELEKTROCHIRURGICKÝ ZÁKROK
- Mějte na paměti, že při aktivaci jsou všechny obnažené kovové části prostředku schopny ošetřovat tkáň. Postupujte opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému ošetření tkáně.
- Důkladně porozumění principům a technikám používaným při laparoskopických a elektrochirurgických operacích je zásadní, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta a zdravotnického personálu a poškození prostředku nebo jiných lékařských nástrojů.
- Zabraňte kontaktu pokožka-pokožka (např. mezi tělem a paží pacienta) např. vložením suché gázy.
- Pacient nesmí přijít do kontaktu s kovovými součástmi, které jsou uzemněné nebo které mají velký kapacitní odpor proti zemi (např. stojany operačního stolu atd.).
- Prostředek používejte opatrně v přítomnosti kardiostimulátorů, protože elektrochirugická zařízení mohou způsobit rušení kardiostimulátorů nebo jiných aktivních implantátů.
- Všechny používané monitorovací elektrody umístěte co možná nejdále od prostředku, aby nedocházelo k elektrickému rušení s monitorovacím zařízením.
    - Nepoužívejte jehlové monitorovací elektrody.

- Používejte monitorovací systémy obsahující prostředky omezující vysokofrekvenční proud.
- Elektrochirurgii NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, v blízkosti hořlavých kapalin nebo předmětů nebo v přítomnosti oxidačních činidel, protože by mohlo dojít k požáru.

- Před použitím prostředek zkontrolujte, zda se na elektrické izolaci nevyskytují praskliny, trhliny, škrábance nebo jiné poškození. Nedodržení tohoto upozornění může způsobit poranění nebo úraz elektrickým proudem.
- Závady na instalaci mohou vést k popáleninám a dalším zraněním. Vizuální kontrola samotná nemusí dostačovat k potvrzení bezvadného stavu izolace, mělo by být zváženo také testování dielektrické pevnosti.
  Obnažený kovový povrch prostředku může zůstat natolik horký, že způsobí popáleniny i po deaktivaci vysokofrekvenčního (VF) proudu.
- Špičky nainstalujte do elektrokauterizační sondy ReNew, když není připojená k elektrochirurgické jednotce (ESU) nebo když je proud vypnutý. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zranění nebo úraz elektrickým proudem.
- Před aktivací přívodu VF proudu do prostředku aspirujte nahromaděné kapaliny z dané oblasti. Vodivé kapaliny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přímém kontaktu s prostředkem nebo v jeho blízkosti mohou přenášet elektrický proud nebo teplo mimo cílové tkáně a může dojít k neúmyslným popáleninám.
- Použijte nejnižší možné nastavení na vysokofrekvenčním elektrochirurgickém (ESU/VF) generátoru k dosažení požadovaného účinku na tkáň, abyste se vyhnuli nadměrnému ošetření, které by mohlo způsobit otok, kapalinu, seróm nebo neúmyslnou nekrózu tkáně.
- Používejte pouze s legálně prodávanými ESU/VF generátory.
- Používejte pouze ESU/VF generátory s certifikátem bezpečnosti (IEC 60601-2-2).
- Návod k použití a varování naleznete v návodu k použití ESU/VF generátoru.
- Výběr kabelu a neutrální elektrody s podložkou odpovídající výkonu rukojeti vyhledejte v návodu k použití ESU/VF generátoru.
- UPOZORNĚNÍ: Abyste omezili riziko popálení nebo úrazu elektrickým proudem, během používání nedávejte prsty nebo ruce do blízkosti kovových součástí, obzvláště do blízkosti konektoru kauterizačního kalíšku nebo mezi rukojeti.
- Pokud při používání tohoto prostředku dojde k nežádoucí příhodě, ohlaste ji oddělení zákaznických služeb společnosti Microline Surgical a příslušnému orgánu ve vašem členském státu (EU).

Rizika spojená s opakovaným použitím:
- Riziko mechanického selhání z nadměrného namáhání
- Riziko, že čištění a dekontaminace mohou být neúčinné a může se tak zvýšit riziko křížové kontaminace nebo infekce

- Riziko zbytkových dekontaminačních činidel
- Riziko změny vlastností materiálu způsobené procesem dekontaminace, včetně použití chemických činidel a zvýšených teplot

ZÁRUKA
Společnost Microline Surgical zaručuje, že její nástroje jsou prosty vad materiálu i zpracování. Společnost Microline Surgical nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné škody jakéhokoli druhu. Práce vykonaná na nástroji ruší tuto záruku. Špatné zacházení nebo zanedbávání nástroje společnosti Microline Surgical ruší tuto záruku.

Tento výrobek je originální výrobek MICROLINE™ vyrobený společností Microline Surgical, Inc. pro použití pouze u jednoho pacienta. Společnost Microline Surgical, Inc. je vlastníkem ochranné známky MICROLINE a má výhradní právo na její použití. Neschválené použití výrobků MICROLINE určených k použití u jednoho pacienta i jakékoli nesprávné označení původu nebo nesprávný nebo zavádějící popis nebo prohlášení skutečností ohledně ochranné známky MICROLINE nebo v souvislosti s ní bude považováno za omezení práv vyplývajících z ochranné známky a/nebo nekalou soutěž.

UPOZORNĚNÍ
Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

DEFINICE ZNAČEK

	Výrobce		Čtěte návod k použití
REF	Katalogové číslo	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
LOT	Kód dávky	CE 2797	Conformity European (Evropská shoda) Tato značka znamená, že prostředek odpovídá evropským směrnicím a nařízením ohledně zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí.

	Datum použitelnosti		Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Nepoužívejte opakovaně
	Globální číslo obchodní položky		Množství
	Sterilizováno etylenoxidem	**Rx Only**	Pouze na lékařský předpis
	Datum výroby	**Made in USA of US and imported parts.** Vyrobeno v USA z amerických a importovaných dílů.	

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

Schváleno FDA. K962119

Zadavatel v Austrálii:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrálie

Recyklovatelné, obsahuje recyklovaný obsah.

DANSK

ReNew laparoskopiske instrumenter Brugsanvisning

Tillæg til brugsanvisningen ReNew laparoskopiske håndstykker til engangsspidser til brug på en enkelt patient

INDIKATIONER
ReNew-engangsspidserne til brug på en enkelt patient skal bruges sammen med ReNew laparoskopiske håndstykker og er indiceret til skæring, gribning, dissekering og koagulation af væv under endoskopiske og laparoskopiske kirurgiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER
ReNew engangsspidserne til brug på en enkelt patient er kun beregnet til anvendelse som indiceret.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

- Spidserne fås i forskellige konfigurationer og leveres sterile, når de anvendes på en enkelt patient, til engangsbrug.
- Ikke fremstillet med naturgummilatex.
- Ikke fremstillet med bisphenol-A.
- Ikke fremstillet med vinyl eller polyvinylklorid (PVC).
- Ikke fremstillet med phthalater.

LEVERINGSMÅDE

ReNew engangsspidser til brug på én patient leveres sterile.

Forsendelses- og Opbevaringsbetingelser

Ingen specifikke forsendelses- eller opbevaringsbetingelser. Opbevares i henhold til hospitalets standardmæssige opbevaringsprocedurer.

OVERHOLDELSE AF STANDARDER

Opfylder de elektromagnetiske kompatibilitetskrav i IEC60601-1-2, 4. udgave.

HÅNDTERING, OPBEVARING OG RENGØRING

Må ikke tabes. Opbevares køligt og tørt. Undgå langvarig eksponering for ekstreme temperaturer. Enheden må ikke nedsænkes i væske.

BRUGSANVISNING

Indsæt den gevindskårne ende af engangsspidsen i den distale ende af skaftet på håndstykket, og spænd spidsen med hånden med uret, indtil den sidder stramt og sikkert.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Et grundigt kendskab til principperne og teknikkerne, der er involveret i laparoskopiske og elektrokirurgiske indgreb er væsentligt for at undgå chok- og brandsårsfarer på både patient og lægepersonale samt beskadigelse af anordningen eller andre medicinske instrumenter.
- Produktet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget. Undersøg denne enhed før brug. Brug den ikke, hvis den er beskadiget.
- Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- Ikke beregnet til brug sammen med håndstykker fra tredjeparter, der ikke kommer fra Microline.
- Denne enhed til brug på én patient er ikke designet med henblik på klargøring (rengøring, desinficering/sterilisering) og til brug på en anden patient
- Klargøring og/eller resterilisering kan kompromittere produktets integritet, hvilket kan resultere i, at det ikke fungerer korrekt, og at patienten kommer utilsigtet til skade
- Enhedens fysiske egenskaber og kvalitet kan blive påvirket negativt, og enheden forbliver muligvis ikke sikker og effektiv til den tilsigtede brug, når den klargøres og/eller resteriliseres.

ADVARSLER VED AKTIVERING TIL ELEKTROKIRURGI

- Vær opmærksom på, at alt eksponeret metal på enheden er i stand til at behandle væv, når enheden er aktiveret. Vær forsigtig for at undgå utilsigtet behandling af væv.
- Det er nødvendigt at være i besiddelse af grundig indsigt i de principper og teknikker, der indgår i elektrokirurgiske procedurer, for at undgå fare for stød og forbrændinger på såvel patient som hospitalspersonale samt skader på anordningen eller andre kirurgiske instrumenter.
- Hud mod hud-kontakt (for eksempel mellem patientens arme og krop) bør undgås, eksempelvis ved at indsætte tør gaze.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele med jordforbindelse, eller som har nævneværdig kapacitans til jord (f.eks. støtteudstyr til operationsborde osv.).
- Brug enheden med forsigtighed i nærheden af pacemakere, da elektrokirurgiske enheder kan forårsage interferens med pacemakere eller andre aktive implantater.
- Anbring eventuelle monitoreringselektroder, der anvendes, så langt væk fra enheden som muligt for at undgå elektrisk interferens med monitoreringsudstyr.
  - Undgå nålemonitoreringselektroder.
  - Brug monitoreringssystemer med højfrekvente strømbegrænsende enheder.
  - Brug IKKE elektrokirurgi i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller andre brændbare gasser, i nærheden af brændbare væsker eller genstande eller i nærheden af oxiderende midler, da der kan opstå brand.
- Efterse enheden for brud, revner, hakker eller anden beskadigelse af den elektriske isolering før brug. Hvis denne forholdsregel ikke overholdes kan det resultere i personskade eller elektrisk stød.
- Hvis isoleringen svigter, kan det medføre forbrændinger eller andre skader. Visuel inspektion alene er måske ikke tilstrækkeligt til at bekræfte, at isoleringen er intakt, hvorfor en test af gennemslagsfeltstyrken desuden også bør overvejes. Enhedens eksponerede metalflader kan forblive varme nok til at forårsage forbrændinger, selv når radiofrekvensstrømmen er deaktiveret.
- Sæt en hætte på ReNew elektrokauteriseringssonden, når den ikke er tilsluttet til den elektrokirurgiske enhed (ESU), eller når der er slukket for strømmen. Undladelse heraf kan resultere i personskade eller elektrisk stød.
- Aspirér væske fra området, før RF-strømmen aktiveres til enheden. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller i nærheden af enheden kan lede den elektriske strøm eller varme væk fra målvæv, hvilket kan forårsage utilsigtede forbrændinger
- Brug den lavest mulige indstilling på ESU/RF-generatoren for at opnå den ønskede vævseffekt for at undgå overbehandling, hvilket kan resultere i hævelse, væske, serom eller utilsigtet vævsnekrose.
- Må kun anvendes sammen med en lovligt markedsført ESU/RF-generator.

- Må kun anvendes sammen med sikkerhedscertificerede ESU/RF-generatorer (IEC 60601-2-2).
- Se brugsanvisningen til ESU/RF-generatoren for betjeningsanvisninger og advarsler.
- Se brugsanvisningen til ESU/RF-generatoren for at få oplysninger om valg af kabel og neutralelektrode i overensstemmelse med håndstykkets specifikationer.
- FORSIGTIG: For at reducere risikoen for elektrisk forbrænding eller stød må du ikke hvile fingre eller hænder i nærheden af metaldele under brug, især ikke i nærheden af kauteriseringshættestikket eller mellem håndtagene.
- Hvis der opstår en uønsket hændelse ved brug af dette udstyr, bedes du rapportere det til Microline Surgical Customer Service samt til den kompetente myndighed i din medlemsstat (EU).

Nedenstående er en liste over de risici, der er forbundet med genanvendelse:
- Risiko for mekanisk svigt som følge af unødige belastninger
- Risiko for, at rengøring og dekontaminering kan være ineffektiv, hvilket øger sandsynligheden for krydskontaminering eller infektion
- Risiko for tilbageblevne rester fra dekontamineringsmidler
- Risiko for ændring af materialer som følge af dekontamineringsprocessen, herunder brug af kemiske stoffer og forhøjede temperaturer

GARANTI
Microline Surgical garanterer, at dets instrumenter er fri for fejl i både materiale og udførelse. Microline Surgical påtager sig intet ansvar for tilfældige eller følgeskader af nogen art. Arbejde, der udføres på et instrument, vil gøre denne garanti ugyldig. Groft misbrug eller forsømmelse af et Microline Surgical-instrument vil gøre denne garanti ugyldig.

Dette produkt er et originalt MICROLINE™ produkt, der kun er fremstillet til brug på én patient af Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. er ejer af og har eksklusive rettigheder til MICROLINE-varemærket. Uautoriseret brug af MICROLINE-produkter til en enkelt patient samt enhver falsk oprindelsesbetegnelse eller falsk eller vildledende beskrivelse eller fremstilling af fakta på eller i forbindelse med MICROLINE-varemærket vil blive betragtet som krænkelse af varemærket og/eller illoyal konkurrence.

FORSIGTIG
Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

SYMBOLDEFINITIONER

	Producent		Se brugsanvisningen

REF	Katalog-nummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
LOT	Batchkode	CE 2797	Overensstemmelse med europæiske standarder. Dette symbol betyder, at enheden er i overensstemmelse med EU-direktiver og -bestemmelser om produktet vedrørende sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.
	Sidste anvendelses-dato	STERILIZE	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget		Må ikke genanvendes
GTIN	GTIN-varenummer	QTY	Kvantitet
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid	**Rx Only**	Sælges kun på recept
	Fremstillings-dato	**Made in USA of US and imported parts.** Fremstillet i USA med amerikanske og importerede dele.	

EC REP

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

CE 2797

FDA godkendt. K962119

Australsk sponsor:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

Kan genanvendes. Indeholder genbrugsmaterialer.

NEDERLANDS

ReNew laparoscopische instrumenten Gebruiksaanwijzing

Aanvulling op de gebruiksaanwijzing bij de ReNew laparoscopische handstukken voor disposable tips voor gebruik bij één patiënt

INDICATIES
De ReNew disposable tips voor gebruik bij één patiënt dienen gebruikt te worden met de ReNew laparoscopische handstukken en zijn geïndiceerd voor snijden, vastpakken, dissectie en coagulatie van weefsel bij endoscopische en laparoscopische chirurgische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES
De ReNew disposable tips voor gebruik bij één patiënt zijn niet bedoeld voor ander gebruik dan hier vermeld.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
- Er zijn tips in diverse configuraties verkrijgbaar; ze worden steriel geleverd, en zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt, disposable.
- Bevat geen latex (natuurrubber)
- Bevat geen bisfenol-A.
- Bevat geen vinyl of polyvinylchloride (PVC).
- Bevat geen ftalaten.

LEVERINGSWIJZE
ReNew disposable tips voor gebruik bij één patiënt worden steriel geleverd.

Verzend- en Opslagcondities
Geen specifieke verzend- of opslagcondities. Opslaan volgens de standaard opslagprocedures van het ziekenhuis.

NORMCONFORMITEIT
Voldoet aan de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit van IEC 60601-1-2 4^{e} editie.

HANTERING, OPSLAG EN REINIGING
Niet laten vallen. Op een koele, droge plaats bewaren. Langdurige blootstelling aan extreme temperaturen vermijden. Het hulpmiddel niet in vloeistof onderdompelen.

GEBRUIKSAANWIJZING
Steek het schroefdraaduiteinde van de disposable tip in het distale uiteinde van de schacht van het handstuk en draai de tip rechtsom vingervast aan totdat hij goed vastzit.

WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN
- Een grondig begrip van de beginselen en technieken van laparoscopische en elektrochirurgische ingrepen is essentieel

om het gevaar van schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als medisch personeel en beschadiging van dit hulpmiddel of andere medische instrumenten te vermijden.
- Het product is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Inspecteer dit hulpmiddel vóór gebruik; niet gebruiken als u beschadigingen aantreft.
- Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Niet bedoeld voor gebruik met andere handstukken die niet van Microline zijn.
- Dit hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt is niet ontworpen met het oog op herverwerking (reiniging, desinfectie/sterilisatie) en gebruik bij een andere patiënt
- Herverwerking en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het product aantasten, wat kan resulteren in een slechte werking en in onbedoeld letsel van de patiënt
- De fysische eigenschappen en kwaliteit van dit hulpmiddel kunnen negatief worden beïnvloed en het hulpmiddel zal mogelijk niet veilig en werkzaam voor het beoogde doel blijven nadat herbewerking en/of hersterilisatie heeft plaatsgevonden.

WAARSCHUWINGEN BIJ ACTIVERING VOOR ELEKTROCHIRURGIE
- Houd er rekening mee dat al het blootliggende metaal van het hulpmiddel weefsel kan behandelen wanneer het wordt geactiveerd. Wees voorzichtig en vermijd onbedoelde weefselbehandeling.
- Een grondig begrip van de beginselen en technieken van elektrochirurgische ingrepen is essentieel om het gevaar van schokken en brandwonden zowel bij de patiënt als medisch personeel en beschadiging van dit hulpmiddel of andere medische instrumenten te vermijden.
- Huid-op-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden, bijvoorbeeld bij het aanbrengen van droog gaas.
- De patiënt mag niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijke aardcapaciteit hebben (bijvoorbeeld steunen voor de operatietafel etc.).
- Wees voorzichtig bij het gebruik het hulpmiddel in aanwezigheid van pacemakers, want elektrochirurgische hulpmiddelen kunnen interferentie met pacemakers of ander actieve implantaten veroorzaken.
- Plaats eventueel gebruikte bewakingselektroden zo ver mogelijk van het hulpmiddel af om elektrische interferentie met bewakingsapparatuur te vermijden.
    - Vermijd naaldelektroden voor bewaking.
    - Gebruik bewakingssystemen die hoogfrequente stroombegrenzers bevatten.
    - Voer GEEN elektrochirurgie uit in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, in de buurt van ontvlambare vloeistoffen of voorwerpen, of in

aanwezigheid van oxidatiemiddelen, aangezien dit brand kan veroorzaken.

- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik op barsten, scheuren, kerven en andere beschadiging aan de elektrische isolatie. Nalaten deze voorzorg te nemen kan letsel of elektrische schok tot gevolg hebben.
- Defecte isolatie kan brandwonden of ander letsel veroorzaken. Het is mogelijk niet voldoende om alleen via visuele inspectie te bevestigen dat de isolatie intact is; er moeten bovendien diëlektrische sterktetests worden overwogen.
  Het blootliggende metalen oppervlak van het hulpmiddel kan warm genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de radiofrequente (RF) stroom is uitgeschakeld.
- Breng tips aan op de ReNew elektrocauterisatieprobe wanneer deze niet is aangesloten op de elektrochirurgische unit (ESU) of wanneer de energie is uitgeschakeld. Nalaten dit te doen kan letsel of elektrische schokken tot gevolg hebben.
- Aspireer opgehoopte vloeistof uit het gebied alvorens RF-stroom op het hulpmiddel in te schakelen. Geleidende vloeistoffen (bijv. bloed of zoutoplossing) in direct contact met of dicht bij het hulpmiddel kunnen elektrische stroom of warmte van het doelweefsel afleiden, en dit kan onbedoelde brandwonden veroorzaken
- Gebruik de laagst mogelijke instelling op de ESU/RF-generator voor het bereiken van het gewenste weefseleffect om overbehandeling te vermijden, die zwelling, vloeistof, seroom of onbedoelde weefselnecrose tot gevolg kan hebben.
- Uitsluitend gebruiken met een legaal in de handel gebrachte ESU/RF-generator.
- Uitsluitend gebruiken met ESU/RF-generators met veiligheidscertificering (IEC 60601-2-2).
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ESU/RF-generator voor bedieningsinstructies en waarschuwingen.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ESU/RF-generator voor de keuze van de kabel en neutrale elektrode die geschikt zijn voor het toelaatbaar vermogen van het handstuk.
- LET OP: Om het risico op elektrische brandwonden of schokken te verminderen, de vingers of handen tijdens gebruik niet in de buurt van metalen onderdelen plaatsen, vooral niet bij de connector van de cauterisatiedop of tussen handgrepen.
- Als een ongewenst voorval plaatsvindt bij het gebruik van dit hulpmiddel, dient u dit te melden aan de klantenservice van Microline Surgical en aan de bevoegde autoriteit in uw lidstaat (EU).

De volgende risico's zijn verbonden aan hergebruik:

- Risico op mechanische storing als gevolg van overmatige belasting
- Risico dat reiniging en ontsmetting ondoeltreffend zijn, waardoor de waarschijnlijkheid van kruisbesmetting of infectie toeneemt

- Risico op residu van ontsmettingsmiddelen
- Risico op materiële wijziging als gevolg van het ontsmettingsproces, zoals het gebruik van chemische middelen en hoge temperaturen

GARANTIE
Microline Surgical garandeert dat zijn instrumenten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten. Microline Surgical kan niet aansprakelijk worden gesteld voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. Deze garantie komt te vervallen als er werkzaamheden aan een instrument zijn uitgevoerd. Bij grof misbruik of grove verwaarlozing van een instrument van Microline Surgical komt deze garantie te vervallen.

Dit product is een origineel product van MICROLINE™, uitsluitend voor gebruik bij één patiënt vervaardigd door Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. is eigenaar van en heeft uitsluitende rechten op het handelsmerk MICROLINE. Onbevoegd gebruik van MICROLINE-producten voor gebruik bij één patiënt, evenals valse aanduiding van herkomst, of valse of misleidende beschrijving of voorstelling van feiten over of in verband het het handelsmerk MICROLINE, worden beschouwd als inbreuk op het handelsmerk en/of oneerlijke concurrentie.

LET OP
Krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogus-nummer	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
LOT	Batchcode	CE 2797	Conformity European. Dit symbool betekent dat het hulpmiddel voldoet aan de Europese richtlijnen en verordeningen voor gezondheid, veiligheid en milieubescherming van het product.
	Uiterste gebruiks-datum		Niet opnieuw steriliseren

	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Niet opnieuw gebruiken
GTIN	GTIN (internationale product-identificatie)	QTY	Aantal
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	**Rx Only**	Uitsluitend op voorschrift
	Productie-datum	**Made in USA of US and imported parts.** Vervaardigd in de VS van Amerikaanse en geïmporteerde onderdelen.	

EC REP

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

CE 2797

Goedgekeurd door de FDA K962119

Australische sponsor:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australië

Recyclebaar, bevat gerecycled materiaal.

SUOMI

Laparoskooppiset ReNew-instrumentit Käyttöohjeet

Liite laparoskooppisten ReNew-käsikappaleiden käyttöohjeisiin potilaskohtaisia, kertakäyttöisiä kärkiä koskien

KÄYTTÖAIHEET
Potilaskohtaiset, kertakäyttöiset ReNew-kärjet on tarkoitettu käytettäviksi laparoskooppisten ReNew-käsikappaleiden kanssa ja ne on tarkoitettu kudoksen leikkaamiseen, kudokseen tarttumiseen, kudoksen dissektoimiseen ja koagulointiin endoskooppisissa ja laparoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

VASTA-AIHEET
Potilaskohtaisia, kertakäyttöisiä ReNew-kärkiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin niiden käyttöaiheissa.

LAITTEEN KUVAUS
- Kärjet ovat saatavilla eri konfiguraatioina ja ne toimitetaan steriileinä, potilaskohtaisina ja kertakäyttöisinä.
- Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- Ei sisällä bisfenoli-A:ta.
- Ei sisällä vinyyliä tai polyvinyylikloridia (PVC).
- Ei sisällä ftalaatteja.

TOIMITUSTAPA
Potilaskohtaiset, kertakäyttöiset ReNew-kärjet toimitetaan steriileinä.

Kuljetus- ja Säilytysolosuhteet
Ei erityisiä kuljetus- tai säilytysolosuhteita. Säilytä sairaalan vakiosäilytyskäytäntöjen mukaisesti.

STANDARDIEN NOUDATTAMINEN
Täyttää standardin IEC60601-1-2 4. painoksen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset .

KÄSITTELY, SÄILYTYS JA PUHDISTUS
Ei saa pudottaa. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa. Vältettävä pitkäaikaista altistumista äärimmäisille lämpötiloille. Laitetta ei saa upottaa nesteisiin.

KÄYTTÖOHJEET
Työnnä kertakäyttöisen kärjen kierteitetty pää käsikappaleen varren distaalipäähän ja kiristä kärkeä käsin myötäpäivään, kunnes se on tiukka ja lujasti kiinni.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET
- Laparoskooppisissa ja sähkökirurgisissa toimenpiteissä käytettävien periaatteiden ja tekniikoiden perusteellinen ymmärtäminen on oleellisen tärkeää, jotta voidaan välttää sähköiskun ja palovamman vaara sekä potilaalle että hoitohenkilökunnalle, ja laitteen tai muiden lääkinnällisten instrumenttien vaurioituminen.
- Tuote on steriili, jos pakkausta ei ole avattu ja jos pakkaus on ehjä.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Tarkasta tämä laite ennen käyttöä, älä käytä sitä jos siinä havaitaan vaurio.
- Älä käytä tai steriloi uudelleen.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kolmannen osapuolen toimittamien käsikappaleiden (ei Microline) kanssa.
- Potilaskohtaista laitetta ei ole suunniteltu niin, että sitä voitaisiin käsitellä uudelleen (puhdistaminen, desinfiointi/sterilointi) ja käyttää toiselle potilaalle.
- Uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotetta ja johtaa sen vikaantumiseen ja tahattomaan potilasvahinkoon.

- Tämä laitteen fysikaaliset ominaisuudet ja laatu voivat heikentyä ja laite ei välttämättä ole enää turvallinen ja tehokas käyttötarkoituksessaan, kun se on käsitelty ja/tai steriloitu uudelleen.

VAROITUKSET KÄYTETTÄESSÄ SÄHKÖKIRURGIAAN

- Huomaa, että kaikki laitteen paljas metalli pystyy käsittelemään kudosta laitteen ollessa käynnissä. Varo käsittelemästä kudosta epähuomiossa.
- Sähkökirurgisissa toimenpiteissä käytettävien periaatteiden ja tekniikoiden perusteellinen ymmärtäminen on oleellisen tärkeää, jotta voidaan välttää sähköiskun ja palovamman vaara sekä potilaalle että hoitohenkilökunnalle, ja laitteen tai muiden lääkinnällisten instrumenttien vaurioituminen.
- Ihon kosketusta ihoon (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja vartalon välillä) tulee välttää esimerkiksi panemalla väliin kuiva sideharso.
- Potilas ei saa olla kosketuksissa metalliosien kanssa, jotka on maadoitettu tai joissa on havaittavissa oleva kapasitanssi maahan nähden (esimerkiksi leikkauspöydän tukiosat jne.).
- Käytä laitetta varovasti tahdistimien läsnä ollessa, koska sähkökirurgiset laitteet voivat häiritä tahdistimien tai muiden aktiivisten implanttien toimintaa.
- Aseta kaikki käytössä olevat monitorointielektrodit mahdollisimman kauaksi laitteesta, jotta se ei häiritsisi monitorointilaitteistoa.
  - Vältä neulaelektrodien käyttöä monitoroinnissa.
  - Käytä monitorointijärjestelmiä, jotka sisältävät suurtaajuusvirtaa rajoittavia laitteita.
  - Sähkökirurgiaa EI SAA käyttää syttyvien anesteettien tai muiden syttyvien kaasujen lähellä, syttyvien nesteiden tai esineiden lähellä, tai hapettavien aineiden läsnä ollessa, koska tuloksena voi olla tulipalo.
- Tarkasta ennen käyttöä, onko laitteen sähköeristyksessä katkoksia, murtumia, lovia tai muita vaurioita. Jos tätä varotoimea ei noudateta, tuloksena voi olla loukkaantuminen tai sähköisku.
- Eristyksen pettäminen voi johtaa palovammoihin tai muihin vammoihin. Pelkkä silmämääräinen tarkastus ei välttämättä riitä vahvistamaan eristyksen eheyttä ja on harkittava lisäksi läpilyöntikestävyyden testaamista.
  Laitteen paljas metallipinta voi olla pysyä niin kuumana, että se voi aiheuttaa palovammoja senkin jälkeen, kun radiotaajuus (RF) -virta on katkaistu.
- Aseta kärjet ReNew-sähkökauterisaatiokoettimen päälle, kun sitä ei ole liitetty sähkökirurgiseen yksikköön (ESU) tai kun virta on pois päältä. Tämän laiminlyönti saattaa johtaa loukkaantumiseen tai sähköiskuun.
- Ime nesteläikät pois ennen RF-virran aktivoimista laitteessa. Sähköä johtavat nesteet (esim. veri tai sylki), ollessaan suorassa kontaktissa tai lähellä laitetta, voivat johtaa sähköä tai lämpöä poispäin kohdekudoksista ja aiheuttaa tahattomia palovammoja.

- Käytä pienintä mahdollista asetusta ESU/RF-generaattorissa saadaksesi aikaan halutun kudosvaikutuksen. Vältä liiallista käsittelyä, joka voisi johtaa turvotukseen, nesteen muodostumiseen, seroomaan tai tahattomaan kudoksen nekroosiin.
- Käytä vain laillisesti markkinoilla olevan ESU/RF-generaattorin kanssa.
- Käytä vain turvasertifioitujen ESU/RF-generaattorien kanssa (IEC 60601-2-2).
- Katso käyttöohjeet ja varoitukset ESU/RF-generaattorin käyttöohjeesta.
- Katso ESU/RF-generaattorin käyttöohjeesta, mitä kaapelia ja paluuelektrodia voidaan käyttää käsikappaleen tekniset tiedot huomioon ottaen.
- MUISTUTUS: Jotta sähköpalovamman tai sähköiskun vaara olisi pienempi, älä pidä sormia tai käsiä lähellä metalliosia käytön aikana, erityisesti lähellä kauterisaatiokorkin liittimen lähellä tai kädensijojen välissä.
- Jos tätä laitetta käytettäessä ilmenee haittatapahtuma, ilmoita siitä Microline Surgical -asiakaspalveluun sekä toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenmaassasi (EU).

Uudelleen käyttämiseen liittyy seuraavia riskejä:
- Epätavallisten rasitusten aiheuttaman mekaanisen vikaantumisen riski
- Riski, että puhdistus ja dekontaminaatio voi olla tehoton, tämä lisää ristikontaminaation tai infektion todennäköisyyttä
- Puhdistusainejäämien riski
- Dekontaminaatioprosessin, mukaan lukien kemialliset aineet ja korkeat lämpötilat, aiheuttaman materiaalin muuttumisen riski

TAKUU
Microline Surgical takaa, ettei sen instrumenteissa ole mitään materiaali- tai valmistusvikoja. Microline Surgical -yhtiötä ei voida pitää vastuullisena mistään tai minkäänlaisesta satunnaisesta tai välillisestä vahingosta. Instrumentin työstäminen mitätöi tämän takuun. Microline Surgical -instrumentin karkea väärinkäyttö tai laiminlyönti mitätöi tämän takuun.

Tämä tuote on alkuperäinen MICROLINE™-tuote, jonka on valmistanut potilaskohtaiseen käyttöön Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. on MICROLINE-tavaramerkin omistaja ja sillä on siihen yksinoikeus. Potilaskohtaisten MICROLINE-tuotteiden luvaton käyttö, sekä mikä tahansa alkuperän väärä ilmoittaminen, tai MICROLINE-tavaramerkin tai siihen liittyvän seikan väärä tai harhaanjohtava kuvaus tai esitys, katsotaan tavaramerkkirikkomukseksi ja/tai epärehelliseksi kilpailuksi.

HUOMIO
Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Valmistaja		Katso käyttöohjeita
	Luettelo-numero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Eräkoodi		Vaatimustenmukaisuus Euroopassa. Tämä symboli tarkoittaa, että laite noudattaa tuotteen terveellisyyttä, turvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevia Euroopan unionin direktiivejä ja asetuksia.
	Käytettävä viimeistään		Ei saa steriloida uudestaan
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on rikki		Ei saa käyttää uudelleen
	GTIN-numero		Määrä
	Steriloitu eteenioksidilla	**Rx Only**	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistuspäiväämäärä	**Made in USA of US and imported parts.** Valmistettu Yhdysvalloissa Yhdysvalloissa ja muissa maissa valmistetuista osista.	

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

FDA:n hyväksymä. K962119

Australian toimeksiantaja:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000
Australia

Kierrätettävä, sisältää kierrätettyä sisältöä.

FRANÇAIS

Instruments laparoscopiques ReNew
Mode d'emploi

Supplément au mode d'emploi des pièces à main laparoscopiques ReNew pour les embouts jetables à usage unique (destinés à un seul patient)

INDICATIONS
Les embouts jetables à usage unique ReNew doivent être utilisés avec les pièces à main laparoscopiques ReNew et sont indiqués pour la coupe, la saisie, la dissection et la coagulation de tissus lors d'interventions endoscopiques et laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS
Les embouts jetables à usage unique ReNew ne doivent pas être utilisés pour un usage autre que celui indiqué.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
- Les embouts sont disponibles dans différentes configurations et sont fournis stériles, jetables et destinés à un seul patient.
- Ils ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel.
- Ils ne sont pas fabriqués à partir de bisphénol-A.
- Ils ne sont pas fabriqués à partir de vinyle ou de polychlorure de vinyle (PVC).
- Ils ne sont pas fabriqués à partir de phtalates.

CONDITIONNEMENT
Les embouts jetables à usage unique ReNew sont fournis stériles.

Conditions D'expédition et D'entreposage
Aucune condition particulière pour l'expédition ou l'entreposage. Entreposer conformément aux procédures habituelles de stockage de l'hôpital.

CONFORMITÉ AU NORMES
Respecte les exigences en matière de compatibilité électromagnétique de la norme CEI60601-1-2, 4^{e} édition.

MODE D'EMPLOI
Introduire l'extrémité filetée de l'embout jetable dans l'extrémité distale de la tige de la pièce à main et visser l'embout dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien serré.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE
- Il est indispensable d'avoir une parfaite compréhension des principes et des techniques qui sous-tendent les interventions laparoscopiques et électrochirurgicales afin d'éviter le risque

de causer des chocs électriques et des brûlures au patient et au personnel ou d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Ce produit est stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Examiner le dispositif avant l'utilisation, ne pas l'utiliser s'il semble endommagé.
- Ne pas réutiliser ni restériliser le dispositif.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des pièces à main d'un fabricant autre que Microline.
- Ce dispositif à usage unique (destiné à un seul patient) n'a pas été conçu de manière à permettre le retraitement (nettoyage, désinfection/stérilisation) et l'utilisation sur un autre patient.
- Un retraitement et/ou une restérilisation pourraient compromettre l'intégrité du produit, ce qui risquerait d'entraîner un dysfonctionnement et une blessure accidentelle au patient.
- Les caractéristiques physiques et la qualité de ce dispositif peuvent être compromises et il est possible que le dispositif ne puisse être utilisé efficacement et en toute sécurité aux fins prévues en cas de retraitement et/ou restérilisation.

MISES EN GARDE AVANT L'ACTIVATION DU SYSTÈME D'ÉLECTROCHIRURGIE
- Ne pas oublier que toutes les parties métalliques exposées du dispositif sont en mesure de traiter les tissus lorsque le dispositif est activé. Faire attention pour éviter tout traitement accidentel de tissus.
- Il est indispensable d'avoir une parfaite compréhension des principes et des techniques des interventions d'électrochirurgie pour éviter le risque de causer accidentellement des chocs électriques et des brûlures au patient et au personnel médical ou pour éviter d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Le contact peau contre peau (comme entre les bras et le corps du patient) doit être évité, par exemple, par interposition de gaze sèche.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou présentant, par rapport à la terre, une capacitance appréciable (par exemple, les supports d'une table d'opération, etc.).
- Utiliser le dispositif avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque, du fait que les dispositifs électrochirurgicaux peuvent causer une interférence avec les stimulateurs ou autres dispositifs implantés.
- Placer les électrodes de monitorage utilisées aussi loin que possible du dispositif afin d'éviter toute interférence électrique avec l'équipement de monitorage.
    - Éviter les électrodes aiguilles de monitorage.
    - Utiliser des systèmes de monitorage pourvus de dispositifs limiteurs de courant haute fréquence.

- NE PAS utiliser le système d'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides ou d'objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants pour éviter tout risque d'incendie.

- Avant l'usage, inspecter le dispositif pour vérifier l'absence de cassures, fissures, entailles ou autres dommages au niveau de l'isolation électrique. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner une blessure ou un choc électrique.
- Les défauts d'isolement peuvent causer des brûlures ou autres blessures. Une inspection visuelle à elle seule ne permet pas toujours de confirmer que l'isolation est intacte et un essai de la rigidité diélectrique devrait également être envisagé.
  La surface métallique exposée du dispositif peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures après la désactivation du courant de radiofréquence (RF).
- Monter les embouts sur la sonde d'électrocautérisation ReNew lorsque celle-ci n'est pas raccordée à l'appareil d'électrochirurgie ou lorsque l'appareil est hors tension. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner une blessure ou un choc électrique.
- Aspirer les flaques de liquide éventuellement présentes avant d'activer le courant RF alimentant le dispositif. Les liquides conducteurs (par exemple, sang ou sérum physiologique) en contact direct ou à proximité du dispositif sont susceptibles d'éloigner le courant électrique ou la chaleur des tissus ciblés, pouvant ainsi causer des brûlures accidentelles.
- Régler l'appareil d'électrochirurgie/générateur RF au niveau le plus faible possible pour obtenir l'effet voulu sur les tissus et éviter un traitement excessif, ce qui pourrait entraîner des gonflements, un épanchement de liquide, un sérome ou une nécrose tissulaire imprévue.
- Utiliser uniquement avec un appareil d'électrochirurgie/générateur RF légalement commercialisé.
- Utiliser uniquement avec un appareil d'électrochirurgie/générateur RF homologué (IEC 60601-2-2).
- Consulter le mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie/générateur RF pour connaître les consignes d'utilisation et les avertissements.
- Consulter le mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie/générateur RF pour la sélection du câble et de l'électrode neutre compatibles avec les spécifications nominales de la pièce à main.
- MISE EN GARDE : pour réduire le risque de brûlure ou de choc électrique, ne pas laisser les doigts ou les mains à proximité des parties métalliques pendant l'utilisation, en particulier près du connecteur du capuchon de cautérisation ou entre les poignées.
- Si un événement indésirable se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez le signaler au service clientèle de Microline Surgical, ainsi qu'à l'Autorité compétente de votre État membre (UE).

Risques associés à une réutilisation :

- Risque de défaillance mécanique en raison de contraintes excessives
- Risque d'inefficacité du nettoyage et de la décontamination, augmentant ainsi la probabilité d'une contamination croisée ou d'une infection
- Risque de résidu provenant des produits chimiques de décontamination
- Risque d'altération matérielle due au processus de décontamination, notamment l'emploi d'agents chimiques et de températures élevées

GARANTIE

Microline Surgical garantit que ses instruments sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériau. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage consécutif ou indirect quel qu'il soit. Toute intervention sur un instrument annulera la présente garantie. Tout abus flagrant ou négligence grave à l'égard d'un instrument Microline Surgical annulera la présente garantie.

Ce produit est un produit d'origine MICROLINE™, fabriqué en vue d'un usage unique (destiné à un seul patient) par Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. est propriétaire de la marque de commerce MICROLINE sur laquelle il détient les droits exclusifs. L'utilisation non autorisée de produits à usage unique MICROLINE, ainsi que toute fausse désignation de l'origine ou toute description ou assertion fausse ou trompeuse de faits sur ou en lien avec la marque MICROLINE seront considérées comme constituant une contrefaçon de marque et/ou une concurrence déloyale.

MISE EN GARDE

Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Fabricant		Voir le mode d'emploi
	Numéro de référence		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Numéro de lot		Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux directives et réglementations européennes en

			matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.
	Date de péremption		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas réutiliser
GTIN	Code article international	QTY	Quantité
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	**Rx Only**	Sur ordonnance uniquement
	Date de fabrication	**Made in USA of US and imported parts.** Fabriqué aux États-Unis avec des pièces américaines et importées	

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hanovre
Allemagne

CE 2797

Approuvé par la FDA. K962119

Promoteur australien :
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie

Recyclable, contient des composants recyclés.

DEUTSCH

ReNew Laparoskopie-Instrumente Gebrauchsanweisung

Ergänzung der Gebrauchsanweisung zu ReNew laparoskopischen Handstücken mit Informationen für Einweg-Spitzen zur Verwendung bei nur einem Patienten

INDIKATIONEN
Die ReNew Einweg-Spitzen zur Verwendung bei nur einem

Patienten sind zur Verwendung mit den ReNew laparoskopischen Handstücken bestimmt und sind zum Schneiden, Fassen, Sezieren und Koagulieren von Gewebe bei endoskopischen und laparoskopischen chirurgischen Eingriffen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
Die ReNew Einweg-Spitzen zur Verwendung bei nur einem Patienten sind ausschließlich für den angegebenen Gebrauch bestimmt.

PRODUKTBESCHREIBUNG
- Die Spitzen sind in verschiedenen Konfigurationen erhältlich und werden steril geliefert. Sie sind zum einmaligen Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt.
- Nicht aus Naturkautschuk hergestellt.
- Nicht mit Bisphenol-A hergestellt.
- Nicht mit Vinyl- oder Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt.
- Nicht aus Phthalaten hergestellt.

VERPACKUNG
Die ReNew Einweg-Spitzen zur Verwendung bei nur einem Patienten werden steril geliefert.

TRANSPORT- und LAGERBEDINGUNGEN
Keine besonderen Transport- oder Lagerbedingungen. Gemäß der geltenden Krankenhaus-Lagerverfahren aufbewahren.

EINHALTUNG VON NORMEN
Entspricht den elektromagnetischen
Verträglichkeitsanforderungen von IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe.

UMGANG, LAGERUNG UND REINIGUNG
Nicht fallen lassen. Kühl und trocken lagern. Nicht für längere Zeit bei extremen Temperaturen aufbewahren.
Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Die Gewindeseite der Einweg-Spitze in das distale Ende des Handstückschafts einsetzen und von Hand im Uhrzeigersinn eindrehen, bis die Spitze festsitzt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- Ein gutes Verständnis der Prinzipien und Techniken von laparoskopischen und elektrochirurgischen Verfahren ist unerlässlich, um elektrische Schläge, Verbrennungen bei Patienten und medizinischem Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen medizinischen Instrumenten zu vermeiden.
- Das Produkt ist steril, es sei denn, die Packung ist offen oder beschädigt.
- Nicht verwenden, falls die Packung offen oder beschädigt ist. Das Gerät vor der Anwendung prüfen und nicht verwenden, falls Schäden festzustellen sind.
- Nicht erneut verwenden oder sterilisieren.

- Nicht für die Verwendung mit Handstücken von Drittanbietern, die nicht von Microline stammen, bestimmt.
- Dieses Produkt zum Einmalgebrauch bei einem Patienten ist nicht zur Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion/Sterilisation) oder zur Verwendung bei einem anderen Patienten bestimmt.
- Eine Wiederaufbereitung bzw. erneute Sterilisation kann ggf. die Integrität des Produkts beeinträchtigen, was zu Fehlfunktionen und unbeabsichtigten Patientenverletzungen führen könnte.
- Die physikalischen Eigenschaften und die Qualität dieses Produkts können durch Wiederaufbereitung bzw. erneute Sterilisation beeinträchtigt werden, was sich auf die Sicherheit und Wirksamkeit beim bestimmungsgemäßen Gebrauch auswirken kann.

WARNHINWEISE ZUR AKTIVIERUNG FÜR ELEKTROCHIRURGISCHE EINGRIFFE

- Beachten Sie, dass alle exponierten Metalle am Gerät in der Lage sind, Gewebe zu behandeln, wenn das Gerät aktiviert ist. Besondere Vorsicht ist erforderlich, um eine unbeabsichtigte Behandlung von Gewebe zu vermeiden.
- Ein gutes Verständnis der Prinzipien und Techniken von elektrochirurgischen Verfahren ist unerlässlich, um elektrische Schläge, Verbrennungen bei Patienten und medizinischem Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen medizinischen Instrumenten zu vermeiden.
- Haut-zu-Haut-Kontakt (zum Beispiel zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) sollte vermieden werden, z. B. durch Einlegen von trockenem Verbandmull.
- Patienten dürfen nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine hohe Erdungskapazität haben (z. B. OP-Tischablagen usw.).
- Das Gerät in der Gegenwart von Herzschrittmachern mit großer Vorsicht verwenden, da elektrochirurgische Geräte zu Störungen bei Herzschrittmachern und anderen aktiven Implantaten führen können.
- Legen Sie ggf. Überwachungselektroden so weit wie möglich vom Gerät entfernt an, um elektrische Interferenzen mit dem Überwachungssystem zu vermeiden.
    - Nadelförmige Überwachungselektroden sind zu vermeiden.
    - Verwenden Sie Überwachungssysteme mit Hochfrequenz-Strombegrenzern.
    - Elektrochirurgische Verfahren DÜRFEN NICHT in der Gegenwart von brennbaren Anästhesiemitteln oder anderen entzündbaren Gasen, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gegenständen, oder in der Gegenwart von Oxidationsmitteln durchgeführt werden, da dies zu einer Brandgefahr führen kann.
- Das Gerät vor der Verwendung auf Bruchstellen, Risse, Kerben oder andere Schäden an der elektrischen Isolierung

prüfen. Eine Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Verletzungen oder elektrischen Schlägen führen.

- Schäden an der Isolierung können Verbrennungen oder anderen Verletzungen hervorrufen. Eine Sichtprüfung allein ist möglicherweise nicht ausreichend, um zu bestätigen, dass die Isolierung intakt ist. Ein Durchschlagsfestigkeitstest sollte zusätzlich in Betracht gezogen werden.
  Die exponierte Metalloberfläche des Geräts kann auch nach dem Abschalten des Hochfrequenzstroms (HF) weiterhin so heiß sein, dass Verbrennungen entstehen können.
- Setzen Sie die Spitzen nur dann auf die ReNew Elektrokautersonde auf, wenn diese nicht an das Elektrochirurgiegerät (ESU) angeschlossen ist oder wenn der Strom abgeschaltet ist. Anderenfalls kann es zu Verletzungen oder zu einem elektrischen Schlag kommen.
- Angesammelte Flüssigkeit aus dem Bereich entfernen, bevor der HF-Strom am Gerät eingeschaltet wird. Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) in direkten Kontakt mit oder in unmittelbarer Nähe zum Gerät können elektrischen Strom oder Wärme von den Zielgeweben ableiten, was unbeabsichtigte Verbrennungen verursachen kann.
- Verwenden Sie die niedrigste Einstellung auf dem ESU/HF-Generator, um die gewünschte Gewebewirkung ohne übermäßige Behandlung zu erzielen, die zu Schwellungen, Flüssigkeitsansammlungen, Seromen oder unbeabsichtigten Gewebenekrosen führen könnte.
- Nur mit einem rechtmäßig in Verkehr gebrachten ESU/HF-Generator verwenden
- Nur mit sicherheitsgeprüften ESU/HF-Generatoren (IEC 60601-2-2) verwenden.
- Beachten Sie die Betriebsanleitung und Warnhinweise in den Gebrauchsanweisungen des ESU/HF-Generators.
- Die Gebrauchsanweisungen des ESU/HF- Generators enthalten ebenfalls Informationen zur passenden Auswahl der Kabel und der neutralen Elektrode für die Handstückleistung.
- ACHTUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu verringern, Finger oder Hände während des Gebrauchs nie in die Nähe von Metallteilen bringen, insbesondere in der Nähe des Kauterspitzenverbinders oder zwischen den Griffen.
- Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse bei der Verwendung dieses Produkts an den Kundendienst: von Microline Surgical und an die zuständige Behörde in Ihrem Mitgliedstaat (EU).

Eine Wiederverwendung ist mit folgenden Risiken verbunden:

- Risiko eines mechanischen Versagens aufgrund unzulässiger Beanspruchung
- Risiko einer unwirksamen Reinigung und Dekontamination, was die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination oder Infektion erhöhen kann
- Risiko von Rückständen von Dekontaminationsmitteln

- Risiko einer Materialänderung aufgrund des Dekontaminationsvorgangs, einschließlich der Verwendung von chemischen Mitteln und erhöhten Temperaturen

GARANTIE

Microline Surgical garantiert, dass seine Instrumente frei von Sachmängeln und Verarbeitungsfehlern sind. Microline Surgical übernimmt keine Haftung für Direkt- oder Folgeschäden jeglicher Art. Bei Abänderungen des Instruments verfällt diese Garantie. Bei grobem Missbrauch oder Vernachlässigung eines Instruments von Microline Surgical wird diese Garantie ungültig.

Dieses Produkt ist ein Originalprodukt von MICROLINE™, das zur Verwendung bei nur einem Patienten von Microline Surgical, Inc. hergestellt wurde. Microline Surgical, Inc. ist der Eigentümer und hat exklusive Rechte an der MICROLINE-Marke. Die unbefugte Nutzung von MICROLINE-Produkten zur Verwendung bei nur einem Patienten, jegliche falsche Angaben über den Ursprung sowie falsche oder irreführende Beschreibungen oder Darstellungen der Tatsachen oder im Zusammenhang mit der MICROLINE-Marke gelten als Markenverletzung und/oder unlauterer Wettbewerb.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

SYMBOLDEFINITIONEN

	Hersteller		Gebrauchs-anweisung beachten
REF	Bestell-nummer	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
LOT	Losnummer	CE 2797	Europäisches Konformitäts-zeichen. Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den europäischen Richtlinien und Verordnungen für Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz entspricht.
	Verfallsdatum		Nicht erneut sterilisieren

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Nicht wiederverwenden
GTIN	Global Trade Item Number	QTY	Menge
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert.	**Rx Only**	Verschreibungs-pflichtig
	Herstellungs-datum	**Made in USA of US and imported parts.** In den USA aus US-Materialien und importierten Teilen hergestellt.	

EC REP

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

CE 2797

FDA-genehmigt. K962119

Australischer Sponsor:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

Recycelbar, enthält Recyclingmaterial.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Λαπαροσκοπικά Εργαλεία ReNew Οδηγίες Χρήσης

Προσθήκη στις Οδηγίες Χρήσης των Λαπαροσκοπικών Χειρολαβών ReNew για Αναλώσιμα Ρύγχη για χρήση σε έναν ασθενή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αναλώσιμα ρύγχη ReNew για χρήση σε έναν ασθενή προορίζονται για χρήση με τις Λαπαροσκοπικές Χειρολαβές ReNew και ενδείκνυνται για κοπή, σύλληψη, διάτμηση και πήξη ιστού σε ενδοσκοπικές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αναλώσιμα ρύγχη ReNew για χρήση σε έναν ασθενή δεν ενδείκνυνται για άλλη χρήση εκτός από αυτήν για την οποία προορίζονται.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Τα άκρα διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις και παρέχονται αποστειρωμένα, για χρήση σε έναν ασθενή, αναλώσιμα.
- Δεν έχουν κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λατέξ.
- Δεν έχουν κατασκευαστεί από διφαινόλη-Α.
- Δεν έχουν κατασκευαστεί από Χλωριούχο Βινύλιο ή Χλωριούχο Πολυβινύλιο (PVC).
- Δεν έχουν κατασκευαστεί από φθαλικούς εστέρες.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα αναλώσιμα ρύγχη ReNew για χρήση σε έναν ασθενή παρέχονται αποστειρωμένα.

Συνθηκες Αποστολης και Αποθηκευσης

Δεν ισχύουν συγκεκριμένες συνθήκες αποστολής ή αποθήκευσης. Φυλάξτε το σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες αποθήκευσης του νοσοκομείου.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ

Πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του IEC60601-1-2 4ης έκδοσης.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ

Μην το ρίχνετε κάτω. Φυλάξτε το σε δροσερό και στεγνό χώρο. Αποφύγετε την μακροχρόνια έκθεση σε υπερβολικές θερμοκρασίες. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισάγετε το σπειρωτό άκρο του αναλώσιμου ρύγχους στο περιφερικό άκρο του άξονα της χειρολαβής και σφίξτε το με το χέρι περιστρέφοντας το ρύγχος δεξιόστροφα μέχρις ότου έχει σφιχτεί και ασφαλιστεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Είναι σημαντικό να υπάρχει πλήρης κατανόηση των αρχών και τεχνικών που αφορούν τις λαπαροσκοπικές και ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις προς αποφυγή ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό, καθώς και τη βλάβη στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη. Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση και μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει βλάβη.
- Μην το επαναχρησιμοποιείτε ούτε να το επαναποστειρώνετε.
- Δεν προορίζεται για χρήση με χειρολαβές άλλων κατασκευαστών εκτός της Microline.
- Η συσκευή αυτή που προορίζεται για έναν μόνον ασθενή δεν έχει σχεδιαστεί με σκοπό την επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση/αποστείρωση) και τη χρήση σε άλλο ασθενή
- Η επανεπεξεργασία ή/και επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει την ακεραιότητα του προϊόντος με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία και τον ακούσιο τραυματισμό στον ασθενή

- Τα φυσικά χαρακτηριστικά και η ποιότητα αυτής της συσκευής ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά και η συσκευή μπορεί να μην παραμείνει ασφαλής και αποτελεσματική για τον προοριζόμενο σκοπό της όταν υποστεί επανεπεξεργασία ή/και επαναποστείρωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΟΤΑΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

- Λάβετε υπόψη ότι όλο το εκτεθειμένο μέταλλο στη συσκευή είναι ικανό να θεραπεύει τον ιστό όταν η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί. Δώστε προσοχή για να μην συμβεί ακούσια θεραπεία στον ιστό.
- Είναι σημαντικό να υπάρχει πλήρης κατανόηση των αρχών και τεχνικών που αφορούν τις λαπαροσκοπικές και ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις προς αποφυγή ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό, καθώς και τη βλάβη στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία.
- Θα πρέπει να αποφευχθεί η επαφή δέρματος σε δέρμα (για παράδειγμα μεταξύ των βραχιόνων και του σώματος του ασθενούς), εισάγοντας για παράδειγμα μια στεγνή γάζα.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με μεταλλικά εξαρτήματα που είναι γειωμένα ή τα οποία έχουν επαρκή χωρητικότητα σε γείωση (για παράδειγμα τα υποστηρίγματα των χειρουργικών τραπεζιών, κτλ.).
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή με προσοχή παρουσία βηματοδοτών, διότι οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολή με τους βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα.
- Τοποθετήστε κάθε ηλεκτρόδιο παρακολούθησης που χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη συσκευή προς αποφυγή της ηλεκτρικής παρεμβολής από τον εξοπλισμό παρακολούθησης.
  - Αποφεύγετε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης βελονών.
  - Χρησιμοποιήστε συστήματα παρακολούθησης που ενσωματώνουν συσκευές οι οποίες περιορίζουν την υψηλή συχνότητα.
  - ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εύφλεκτων αερίων, κοντά σε εύφλεκτα υγρά ή αντικείμενα, ή παρουσία οξειδωτικών παραγόντων, διότι ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή για σπασίματα, ρωγμές, αμυχές, ή άλλη βλάβη στην ηλεκτρική μόνωση πριν από τη χρήση. Εάν δεν τηρήσετε αυτήν την προφύλαξη ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία.
- Η δυσλειτουργία μόνωσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τα εγκαύματα ή άλλους τραυματισμούς. Η επιθεώρηση με το μάτι μόνο δεν είναι επαρκής για την επιβεβαίωση ακεραιότητας της μόνωσης, και θα πρέπει να ληφθεί επίσης υπόψη η εξέταση διηλεκτρικής αντοχής.
  Η εκτεθειμένη επιφάνεια μετάλλου στη συσκευή μπορεί να

παραμείνει αρκετά ζεστή ώστε να προκαλέσει εγκαύματα αφότου έχει απενεργοποιηθεί η ραδιοσυχνότητα (ΡΣ).

- Εγκαταστήστε τα άκρα στην Ηλεκτροχειρουργική Μήλη ReNew όταν δεν είναι συνδεδεμένα με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα (ESU) ή όταν η ενέργεια είναι απενεργοποιημένη. Εάν δεν γίνει αυτό ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία.
- Εκτελείτε αναρρόφηση των υγρών από την περιοχή προτού ενεργοποιήσετε το ρεύμα ΡΣ στη συσκευή. Τα αγώγιμα υγρά (π.χ., αίμα ή ορός) που είναι σε άμεση επαφή με ή πλησίον της συσκευής ενδέχεται να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα μακριά από τους στοχευόμενους ιστούς, με αποτέλεσμα τα ακούσια εγκαύματα.
- Χρησιμοποιήστε την πιο χαμηλή ρύθμιση που υπάρχει στη Γεννήτρια ESU/ΡΣ προς επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος στον ιστό ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική θεραπεία που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα το οίδημα, το υγρό, τη συλλογή υγρού στους ιστούς ή την ακούσια νέκρωση ιστού.
- Χρησιμοποιήστε το μόνο με Γεννήτρια ESU/ΡΣ που φέρει νόμιμη σήμανση.
- Χρησιμοποιήστε το μόνο με γεννήτριες ESU/ΡΣ που έχουν πιστοποιηθεί για ασφάλεια (IEC 60601-2-2).
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας ESU/ΡΣ σχετικά με τις οδηγίες λειτουργίας και τις προειδοποιήσεις.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας ESU/ΡΣ σχετικά την επιλογή καλωδίου και ηλεκτροδίου με ουδέτερο επίθεμα που είναι συνεπή με τις ταξινομήσεις της χειρολαβής.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτρικών εγκαυμάτων ή την ηλεκτροπληξία μην αφήνετε τα δάχτυλα ή τα χέρια επάνω σε μεταλλικά εξαρτήματα κατά τη χρήση, και ειδικότερα κοντά σε καπάκι συνδέσμου καυτηριασμού ή μεταξύ των χειρολαβών.
- Εάν εμφανιστεί παρενέργεια κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε να το αναφέρετε στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Microline Surgical καθώς επίσης και στην Εξουσιοδοτημένη Αρχή της Χώρας Μέλους σας (ΕΕ).

Παρακάτω περιγράφονται οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση:

- Κίνδυνος μηχανικής αποτυχίας από υπερβολικές τάσεις
- Κίνδυνος λόγω καθαρισμού και απολύμανσης που ενδέχεται να είναι ατελέσφορα, αυξάνοντας την πιθανότητα διασταυρούμενης μόλυνσης ή λοίμωξης
- Κίνδυνος από υπόλειμμα παραγόντων απολύμανσης
- Κίνδυνος τροποποίησης υλικών εξαιτίας της διαδικασίας απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένης και της χρήσης χημικών παραγόντων και υψηλών θερμοκρασιών

ΕΓΓΥΗΣΗ

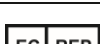
Η Microline Surgical εγγυάται ότι αυτά τα εργαλεία δεν φέρουν ελαττώματα ούτε στα υλικά ούτε στην κατασκευή τους. Η Microline Surgical δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία

ή επακόλουθη βλάβη οποιουδήποτε τύπου. Εάν εκτελεστεί εργασία σε εργαλείο θα ακυρωθεί η εγγύηση. Η κατάχρηση ή παραμέληση εργαλείου της Microline Surgical θα ακυρώσει αυτήν την εγγύηση.

Το προϊόν αυτό είναι ένα αρχικό προϊόν της MICROLINE™, που έχει κατασκευαστεί για χρήση σε έναν ασθενή μόνο από την Microline Surgical, Inc. Η Microline Surgical, Inc. είναι ο ιδιοκτήτης και έχει τα αποκλειστικά δικαιώματα του εμπορικού σήματος MICROLINE. Η μη εξουσιοδοτημένη χρήση των προϊόντων της MICROLINE που προορίζονται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, καθώς και κάθε ψευδή ονομασία προέλευσης, ή η ψευδή ή παραπλανητική περιγραφή ή αντιπροσώπευση γεγονότων σχετικά με το εμπορικό σήμα MICROLINE, θα θεωρηθεί παραβίαση του εμπορικού σήματος ή/και άδικος ανταγωνισμός.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν συνταγής ιατρού.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κωδικός παρτίδας		Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή πληροί τις Ευρωπαϊκές οδηγίες και κανονισμούς του προϊόντος για υγεία, ασφάλεια και περιβαλλοντική προστασία.
	Ημερομηνία λήξης		Μην το επαναποστειρώνετε
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Μην το επαναχρησιμοποιείτε

GTIN	Παγκόσμιος Αριθμός Εμπορικού Στοιχείου	QTY	Ποσότητα
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με Αιθυλενοξείδιο	**Rx Only**	Μόνο με συνταγή
	Ημερομηνία Κατασκευής	**Made in USA of US and imported parts.** Κατασκευάστηκε στις ΗΠΑ από Αμερικανικά και εισαγόμενα εξαρτήματα.	

EC REP Υπηρεσία Ασφαλείας Ιατρικής Συσκευής GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Γερμανία

CE 2797

FDA cleared. K962119

Έλαβε έγκριση από τον FDA (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ).
Αυστραλός Χορηγός:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Αυστραλία

Ανακυκλώσιμο, περιέχει ανακυκλωμένο περιεχόμενο.

עברית

מכשירים לפרוסקופיים של ReNew
הוראות שימוש

תוספת להוראות השימוש של מכשירי היד הלפרוסקופיים של ReNew לשימוש ביחידות קצה חד-פעמיות במטופל יחיד

התוויות

יש להשתמש ביחידות הקצה החד-פעמיות לשימוש במטופל יחיד עם מכשירי היד הלפרוסקופיים של ReNew והן מותוות עבור חיתוך, אחיזה, דיסקציה וקואגולציה של רקמה בהליכי ניתוח אנדוסקופי ולפרוסקופי.

התוויות נגד

יחידות הקצה החד-פעמיות לשימוש במטופל יחיד לא נועדו לשימוש אחר מלבד השימוש המותווה.

תיאור המכשיר

- יחידות הקצה זמינות בתצורות שונות והן מסופקות כשהן מעוקרות, לשימוש במטופל יחיד, ולשימוש חד פעמי.
- מיוצר ללא גומי לטקס טבעי.
- מיוצר ללא ביספנול-A.
- מיוצר ללא ויניל או פולי‏ויניל כלוריד (PVC).
- מיוצר ללא פתאלאטים.

צורת האספקה

יחידות הקצה החד פעמיות של ReNew לשימוש במטופל יחיד מסופקות כשהן מעוקרות.

תנאי משלוח ואחסון

לא קיימים תנאים ספציפיים למשלוח ואחסון. יש לאחסן על פי נוהלי האחסון הסטנדרטיים לבתי חולים.

עמידה בתקנים

עומד בדרישות התאימות האלקטרומגנטית של IEC60601-1-2, מהדורה 4.

אחזקה, אחסון וניקוי

אין להפיל את המכשיר. יש לאחסן במקום קריר ויבש. יש להימנע מחשיפה ממושכת לטמפרטורות גבוהות.
אין לטבול את המכשיר בנוזלים.

הוראות שימוש

הכנס את הקצה עם חריצי התבריג של יחידת הקצה החד פעמית אל הקצה הדיסטלי של מוט יחידת היד ReNew וסובב ידנית את יחידת הקצה עד לסגירה והידוק מלא.

אזהרות ואמצעי זהירות

- הבנה מלאה של העקרונות והשיטות הכרוכות בהליכים אנדוסקופיים ולפרוסקופיים היא חיונית למניעת סכנות הלם וכוויה הן למטופל והן לצוות הרפואי וכן למניעת נזק למכשיר או למכשירים רפואיים אחרים.
- המוצר מעוקר אלא אם כן האריזה פתוחה או ניזוקה.
- אין להשתמש באריזה אם היא פתוחה או ניזוקה. יש לבדוק את המכשיר לפני השימוש, אין להשתמש אם נמצא נזק.
- אין לעשות שימוש חוזר או עיקור חוזר.
- לא נועד לשימוש עם יחידות יד של צד שלישי שאינם של Microline.
- מכשיר זה לשימוש במטופל יחיד לא נועד לצורכי עיבוד חוזר (ניקוי, חיטוי / עיקור) ולשימוש במטופל אחר.
- עיבוד חוזר ו/או עיקור חוזר עלול לפגוע בשלמות המוצר והדבר עלול לגרום לאי תקינות בתפקוד המכשיר ולפציעה בשוגג של המטופל.
- המאפיינים הפיזיים והאיכות של מכשיר זה עלולים להיפגע והמכשיר עלול להיות לא בטוח ולא יעיל למטרות להן הוא נועד לשמש אם יבוצע בו עיבוד חוזר ו/או עיקור חוזר.

אזהרות לפני הפעלה לאלקטרוכירורגיה

- שים לב שכל חלקי המתכת החשופים של המכשיר יכולים לטפל ברקמה בזמן שהמכשיר מופעל. יש לנקוט זהירות כדי למנוע טיפול בשוגג של הרקמה.
- הבנה מלאה של העקרונות והשיטות הכרוכות בהליכים אלקטרוכירורגיים היא חיונית למניעת סכנות הלם וכוויה הן למטופל והן לצוות הרפואי או למניעת נזק למכשיר או למכשירים רפואיים אחרים.
- יש להימנע ממגע של עור בעור (לדוגמה בין הזרועות לבין גופו של המטופל), למשל על ידי הכנסת גאזה יבשה.

- אסור שהמטופל יבוא במגע עם החלקים המתכתיים המואקרים או שיש להם קיבוליות ניכרת להארקה (למשל התקני התמיכה של שולחן הניתוח, וכדומה).
- יש להשתמש במכשיר בזהירות בקרבת קוצבי לב, כיוון שמכשירים אלקטרוכירורגיים עלולים לגרום להפרעה בפעולת קוצבי לב או שתלים פעילים אחרים.
- יש להניח הרחק ככל האפשר מהמכשיר אלקטרודות ניטור בהן משתמשים כדי למנוע הפרעה חשמלית בציוד הניטור.
  - יש להימנע מאלקטרודות מחט לניטור.
  - יש להשתמש במערכות ניטור הכוללות מכשירים שמגבילים זרם חשמלי בתדר גבוה.
  - אסור להשתמש באלקטרוכירורגיה בקרבת חומרי הרדמה דליקים או גזים דליקים, בקרבת נוזלים או חפצים דליקים, או בקרבת חומרי חמצון משום שהדבר עלול לגרום לשרפה.
- יש לבדוק את המכשיר לפני השימוש כדי לוודא שאין שברים, סדקים, חריצים או כל נזק אחר בבידוד החשמלי. אי נקיטת אמצעי זהירות זה עלולה לגרום לפציעה או שוק חשמלי.
- פגמים בבידוד החשמלי עלולים לגרום לכוויות או פציעות אחרות. בדיקה ויזואלית בלבד איננה מספקת לוידוא תקינותו של הבידוד, ויש לשקול לבצע בנוסף בדיקה של חוזק החומר המבודד.
המשטח המתכתי החשוף של המכשיר עלול להישאר חם דיו כדי לגרום לכוויות לאחר שזרם תדירות הרדיו (RF) נותק.
- יש לחבר את המכשיר בְּחֵן לצריבה חשמלית של ReNew רק כאשר הוא אינו מחובר ליחידה האלקטרוכירורגית (ESU) או כאשר אספקת המתח כבויה. ללא ביצוע האמור לעיל הדבר עלול לגרום לפציעה או שוק חשמלי.
- יש לשאוב מהאזור נוזלים שהצטברו לפני הפעלת זרם ה-RF במכשיר. נוזלים בעלי מוליכות חשמלית (כגון דם או מי מלח) הנמצאים במגע ישיר או בקרבת המכשיר עלולים להוליך זרם חשמלי או חום הרחק מהרקמה המטופלת והדבר עלול לכוויות בשוגג.
- יש להשתמש ברמה הנמוכה ביותר במחולל ESU/ RF כדי להשיג את ההשפעה הרצויה ברקמה ולהימנע מטיפול יתר, דבר שעלול להוביל לנפיחות, נוזלים, סרומה או נמק של הרקמה בשוגג.
- יש להשתמש רק עם RF/ESU המשווק באופן חוקי.
- יש להשתמש רק עם מחוללי RF/ESU בעלי אישור בטיחות (IEC 60601-2-2).
- להוראות הפעלה ואזהרות, נא לעיין במדריך לשימוש של מחוללי RF/ESU .
- נא לעיין במדריך לשימוש של מחוללי RF/ESU בנוגע לבחירת הכבל משטח אלקטרודה ניטרלי התואמים את ההגדרות של יחידת היד.
- זהירות: למניעת סכנת צריבה חשמלית או הלם, אין להניח את הידיים לידּ החלקים המתכתיים במהלך השימוש, במיוחד בסמוך למחבר מכסה בחוּן הצריבה או בין הידיות.
- אם יתרחש אירוע חריג עקב השימוש במכשיר זה, נא לדווח על כך למחלקת שירות לקוחות לכירורגיה של Microline וכן לרשות המוסמכת במדינה שלכם (EU).

להלן הסיכונים הקשורים לשימוש חוזר:
- סיכון לתקלה מכנית עקב עומסי יתר
- סיכון שהניקוי או הטיהור עלולים להיות לא יעילים וכתוצאה מכך גדלה הסבירות לזיהום צולב או זיהום
- סיכון של שארית מחומרי הטיהור
- סיכון של שינוי החומר עקב תהליך הטיהור, כולל השימוש בחומרים כימיים ובטמפרטורות גבוהות

אחריות

חברת Microline Surgical מעניקה אחריות לכך שהמכשירים הם ללא פגם כלשהו הן מבחינת החומרים והן מבחינת איכות הייצור. חברת Microline Surgical לא תישא באחריות בגין נזק מקרי או תוצאתי מכל סוג שהוא. שינויים שיבוצעו על מכשיר יבטלו אחריות זו. כל שימוש לרעה רבתי או שימוש רשלני במכשיר של חברת Microline Surgical יבטל אחריות זו.

מוצר זה הוא מוצר מקורי של MICROLINE™, אשר יוצר על ידי חברת Microline Surgical, Inc לשימוש במטופל יחיד בלבד. חברת Microline Surgical, Inc היא הבעלים ובעלת הזכויות הבלעדיות של הסמל המסחרי MICROLINE. שימוש לא מורשה במוצרים למטופל יחיד של MICROLINE, וכן רישום כוזב של המקור, או תיאור כוזב או מטעה או ייצוג עובדה אודות או בקשר לסמל המסחרי MICROLINE, ייחשב שהפרה של סמל מסחרי ו/או תחרות לא הוגנת.

אזהרה

החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל את המכירה של מכשיר זה לרופאים או בהזמנת רופאים.

הגדרת סמלים

יצרן		עיין בהוראות השימוש	
מספר קטלוגי	REF	EC REP	נציג מורשה בקהילה האירופית
קוד אצווה	LOT		עומד בתקינה האירופאית. משמעות סמל זה היא שהמכשיר עומד בכל הוראות ותקנות הצו האירופי עבור תקינות, בטיחות, והגנת הסביבה של המוצר.
תאריך תוקף לשימוש			אין לעקר
אין להשתמש אם האריזה ניזוקה			אין לעשות שימוש חוזר
מספר פריט מסחרי גלובלי	GTIN	QTY	כמות
עוקר על ידי אתילן אוקסיד	STERILE EO	**Rx Only**	במרשם בלבד

	תאריך ייצור	**Made in USA of US and imported parts.** יוצר בארה"ב חלקים שיוצרו בארה"ב ומחלקים מיובאים.

שירות בטיחות מכשור רפואי של גרמניה
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

אושר על ידי מנהל המזון והתרופות של ארה"ב (FDA) K962119

נותן חסות אוסטרלי:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
Sussex Street 201
Sydney, NSW 2000
Australia

ניתן למחזור, התכולה כוללת חומרים ממוחזרים.

ITALIANO

Strumenti laparoscopici ReNew Istruzioni per l'uso

Supplemento alle istruzioni per l'uso dei manipoli laparoscopici ReNew relativo alle punte monouso/monopaziente

INDICAZIONI
Le punte monouso/monopaziente ReNew sono previste per l'uso con i manipoli laparoscopici ReNew per tagliare, afferrare, dissecare e coagulare i tessuti nel corso di procedure di chirurgia endoscopica e laparoscopica.

CONTROINDICAZIONI
Le punte monouso/monopaziente ReNew non sono previste per essere usate in modo diverso da quanto specificamente indicato.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
- Le punte sono disponibili in svariate configurazioni e sono fornite sterili; sono monouso e sono previste per l'uso su un singolo paziente.
- Non realizzate con lattice di gomma naturale
- Non realizzate con bisfenolo A (BPA)
- Non realizzate con vinile o polivinilcloruro (PVC)
- Non realizzate con ftalati

MODALITÀ DI FORNITURA
Le punte monouso/monopaziente ReNew sono fornite sterili.

Condizioni di Trasporto E Conservazione
Nessuna condizione di trasporto e conservazione specifica.

Conservare in base alle normali procedure di conservazione previste dall'ospedale.

CONFORMITÀ NORMATIVA
Soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica sanciti dalla norma IEC 60601-1-2, 4ª edizione.

MANIPOLAZIONE, CONSERVAZIONE E PULIZIA
Non lasciar cadere il dispositivo. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione prolungata a temperature estreme. Non immergere il dispositivo in sostanze liquide.

ISTRUZIONI PER L'USO
Inserire l'estremità filettata della punta monouso nell'estremità distale dello stelo del manipolo; stringere manualmente la punta in senso orario fino a bloccarla saldamente nella sua sede.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Un'approfondita comprensione dei principi e delle tecniche relativi alle procedure laparoscopiche ed elettrochirurgiche è essenziale per evitare pericoli di folgorazione e ustioni sia per il paziente che per il personale medico-sanitario, nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti medici.
- Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare il dispositivo prima dell'uso. In caso di danni, non usarlo.
- Non risterilizzare né riutilizzare.
- Il dispositivo non è previsto per l'uso con manipoli non Microline di altri fabbricanti.
- Il presente dispositivo monopaziente non è stato progettato per essere ricondizionato (pulito, disinfettato e risterilizzato) per poter essere utilizzato su altri pazienti.
- Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità del prodotto con possibili malfunzionamenti e conseguenti lesioni accidentali per il paziente.
- Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione possono influire negativamente sulle caratteristiche fisiche e sulla qualità del presente dispositivo, che potrebbe quindi non essere più sicuro ed efficace ai fini dell'uso previsto.

AVVERTENZE RELATIVE ALL'IMPIEGO AI FINI ELETTROCHIRURGICI
- Tenere presente che, a dispositivo attivato, tutte le parti metalliche esposte del dispositivo sono in grado di trattare il tessuto. Agire quindi con cautela per evitare il trattamento accidentale del tessuto.
- Un'approfondita conoscenza dei principi e delle tecniche riguardanti le procedure elettrochirurgiche è essenziale al fine di evitare il rischio di folgorazione e ustioni per il paziente e per il personale medico-sanitario, nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti medici.

- Evitare il contatto pelle contro pelle (come tra le braccia e il tronco del paziente), inserendo ad esempio della garza asciutta tra le due superfici cutanee.
- Il paziente non deve venire a contatto con parti metalliche collegate a terra o con notevole capacitanza a terra (ad esempio, elementi di supporto del tavolo operatorio, ecc.).
- Il dispositivo deve essere usato con cautela in presenza di pacemaker e di altri dispositivi attivi impiantati a causa delle potenziali interferenze esercitate dai dispositivi elettrochirurgici.
- Per evitare interferenze elettriche con la strumentazione di monitoraggio in uso, posizionare tutti gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dal dispositivo.
  - Evitare l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.
  - Usare sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi per la limitazione della corrente ad alta frequenza.
  - Per evitare incendi, NON azionare i dispositivi elettrochirurgici in presenza di anestetici infiammabili o di altri gas infiammabili, in prossimità di fluidi od oggetti infiammabili o in presenza di agenti ossidanti.
- Prima dell'uso, esaminare il dispositivo per rilevare eventuali rotture, incrinature, scalfitture o altri danni a livello dell'isolamento elettrico. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni o folgorazione.
- Deterioramenti dell'isolamento possono provocare ustioni o lesioni di altra natura. Il solo esame visivo può non essere sufficiente per confermare l'integrità dell'isolamento; si consiglia quindi di prendere in considerazione, come misura supplementare, l'effettuazione della prova della rigidità dielettrica.
  Dopo la disattivazione dell'erogazione di corrente a radiofrequenza (RF), la superficie metallica esposta del dispositivo può rimanere talmente calda da provocare ustioni.
- L'installazione delle punte elettrodo sulla sonda per elettrocauterizzazione ReNew deve essere eseguita solo a manipolo scollegato dall'unità elettrochirurgica oppure a unità spenta. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni o folgorazione.
- Prima di attivare l'erogazione di corrente RF al dispositivo, aspirare tutto il fluido eventualmente accumulato nell'area di interesse. I fluidi conduttivi (ad esempio, sangue o soluzione fisiologica) a diretto contatto con o nelle immediate vicinanze del dispositivo possono condurre la corrente elettrica o il calore a tessuti diversi da quelli interessati, causando ustioni accidentali.
- Usare l'impostazione più bassa possibile sull'unità elettrochirurgica/generatore di RF che consenta di ottenere l'effetto tessutale desiderato per evitare il trattamento eccessivo che potrebbe provocare gonfiore, fluido, sieroma o necrosi accidentale del tessuto.
- Usare solo con un'unità elettrochirurgica/generatore di RF legalmente commercializzato.

- Usare solo con un'unità elettrochirurgica/generatore di RF dotato di certificazione di sicurezza (IEC 60601-2-2).
- Per le modalità d'uso e le avvertenze, consultare le istruzioni per l'uso allegate all'unità elettrochirurgica/generatore di RF.
- Per la selezione del cavo e dell'elettrodo di ritorno compatibili con i valori nominali del manipolo, consultare le istruzioni per l'uso allegate all'unità elettrochirurgica/generatore di RF.
- ATTENZIONE – Per ridurre il rischio di ustioni elettriche o di folgorazione, non appoggiare le dita o le mani in prossimità di parti metalliche durante l'uso, in particolare vicino al connettore dell'elemento terminale per elettrocauterio o tra le impugnature.
- Eventuali eventi avversi verificatisi durante l'impiego del presente dispositivo devono essere segnalati al servizio clienti di Microline Surgical nonché all'autorità competente del proprio Stato membro (UE).

I seguenti sono i rischi associati al riutilizzo.
- Rischio di guasto meccanico imputabile a sollecitazioni eccessive
- Rischio di pulizia e decontaminazione inefficaci con l'aumento della probabilità di contaminazione crociata o infezione
- Rischio determinato dai residui di agenti decontaminanti
- Rischio di alterazione dei materiali a causa del processo di decontaminazione (incluso l'impiego di agenti chimici e di temperature elevate)

GARANZIA
Microline Surgical garantisce i propri dispositivi contro eventuali difetti di materiali e di fabbricazione. Microline Surgical declina qualsiasi responsabilità nei confronti di qualsiasi danno incidentale o consequenziale di qualsiasi tipo. Eventuali interventi eseguiti sul dispositivo invalidano la presente garanzia. L'uso improprio o negligente del dispositivo Microline Surgical invalida la presente garanzia.

Questo dispositivo è un prodotto originale MICROLINE™ fabbricato per l'uso esclusivo su un singolo paziente da Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. è titolare esclusiva del marchio MICROLINE e dei relativi diritti. L'impiego non autorizzato di prodotti monopaziente MICROLINE, così come qualsiasi falsa denominazione di origine, o descrizione o rappresentazione di fatto falsa o fuorviante in merito o in relazione al marchio MICROLINE, sarà considerato violazione del marchio e/o concorrenza sleale.

PRECAUZIONI
Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Codice del lotto		Conformità Europea. Questo simbolo indica la conformità del dispositivo con le direttive e i regolamenti europei in merito alla salute e sicurezza del prodotto e alla protezione dell'ambiente.
	Data di scadenza		Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Non riutilizzare
	Global Trade Item Number		Quantità
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	**Rx Only**	Solo su prescrizione
	Data di fabbricazione	**Made in USA of US and imported parts.** Prodotto negli USA con componenti USA e importati.	

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

Approvato dalla FDA. K962119

Sponsor australiano:
Emergo Australia

Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Riciclabile; contiene materiali riciclati.

LIETUVIŠKAI

„ReNew“ laparoskopiniai instrumentai Naudojimo instrukcija

„ReNew“ laparoskopinių rankenų naudojimo instrukcijos priedas vienam pacientui skirtiems vienkartiniams antgaliams

INDIKACIJOS
„ReNew“ vienam pacientui skirti vienkartiniai antgaliai yra numatyti naudoti su „ReNew“ laparoskopinėmis rankenomis ir yra indikuotini audiniams pjauti, sugriebti, disekuoti ir prideginti endoskopinių ir laparoskopinių chirurginių procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS
„ReNew“ vienam pacientui skirtų vienkartinių antgalių negalima naudoti pagal kitokią paskirtį, nei numatyta.

PRIETAISO APRAŠYMAS
- Siūlomi įvairių modifikacijų antgaliai, kurie pateikiami sterilūs ir skirti vieną kartą naudoti vienam pacientui.
- Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.
- Pagaminta nenaudojant bisfenolio-A.
- Pagaminta nenaudojant vinilchlorido ir polivinilchlorido (PVC).
- Pagaminta nenaudojant ftalatų.

KAIP TIEKIAMA
„ReNew“ vienam pacientui skirti vienkartiniai antgaliai yra tiekiami sterilūs.

Pristatymo ir Laikymo Sąlygos
Nėra jokių specialių gabenimo ar laikymo sąlygų. Sandėliuokite, laikantis standartinių ligoninės saugyklos procedūrų.

STANDARTŲ ATITIKTIS
Atitinka IEC60601-1-2 4-ojo leidimo elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus.

NAUDOJIMAS, SANDĖLIAVIMAS IR VALYMAS
Nemėtyti. Laikyti vėsioje, sausoje vietoje. Venkite ilgalaikio ekstremalių temperatūrų poveikio.
Nemerkite instrumento į skysčius.

NAUDOJIMO NURODYMAI
Srieginį vienkartinio antgalio galą įkiškite į distalinį laparoskopinio instrumento vamzdelio galą ir antgalį tvirtai ranka prisukite iki galo laikrodžio rodyklės kryptimi.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kritiškai svarbu nuodugniai išmanyti laparoskopinių ir elektrochirurginių procedūrų principus bei metodus, kad pacientui ir medikams nekiltų elektros smūgio ir nudegimų pavojaus ir nebūtų sugadintas prietaisas ar kiti medicinos instrumentai.
- Gaminys yra sterilus, jei pakuotė neatidaryta ar nepažeista.
- Negalima naudoti, jeigu pakuotė yra atidaryta ar pažeista. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite šį prietaisą ir pastebėję, kad pažeistas, nenaudokite.
- Negalima pakartotinai naudoti arba sterilizuoti.
- Neskirta derinti su trečiųjų šalių, ne „Microline“, pagamintomis rankenomis.
- Šis vienam pacientui skirtas prietaisas nėra pritaikytas pakartotiniam apdorojimui (valymui, dezinfekcijai ir (arba) sterilizacijai) ir naudojimui kitam pacientui.
- Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant, galima pakenkti gaminio vientisumui ir tokiu būdu sąlygoti jo funkcinius sutrikimus ar netyčia sužaloti pacientą.
- Šį prietaisą pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant, nukentėtų jo fizinės savybės bei kokybė, todėl prietaiso nebebūtų galima saugiai ir veiksmingai naudoti pagal numatytą paskirtį.

ĮSPĖJIMAI ELEKTROCHIRURGINĖMS PROCEDŪROMS

- Svarbu įsidėmėti, kad, suaktyvinus prietaisą, audinius gali paveikti visos atviros metalinės prietaiso dalys. Būkite atsargūs, kad audinio nepridegintumėte netyčia.
- Kritiškai svarbu nuodugniai išmanyti elektrochirurginių procedūrų principus bei metodus, kad pacientui ir medicinos personalui nekiltų elektros smūgio ir nudegimų pavojaus ir būtų išvengta prietaiso ar kitų medicinos instrumentų pažeidimo.
- Reikia saugotis odos sąlyčio su oda (pvz., ranka prisiliesti prie paciento kūno), kuris galimas uždedant sausą marlę ir pan.
- Pacientą būtina apsaugoti nuo sąlyčio su metalinėmis dalimis, kurios yra įžemintos arba kurios pasižymi reikšminga elektros laidumo į žemę talpa (pvz., operacinio stalo atramos ir kt.).
- Šį prietaisą reikia naudoti atsargiai, jei yra implantuotas širdies stimuliatorius, nes elektrochirurginiai prietaisai gali trikdyti stimuliatorių ar kitų aktyviųjų implantuojamųjų priemonių veikimą.
- Visus naudojamus stebėjimo įrangos elektrodus kiek įmanoma atitolinkite nuo prietaiso, kad būtų išvengta elektros trikdžių su stebėjimo įranga.
  - Stenkitės nenaudoti adatinių stebėjimo įrangos elektrodų.
  - Naudokite tokias stebėjimo sistemas, kuriose yra integruoti aukštadažnės srovės ribotuvai.
  - NEGALIMA naudoti elektrochirurginių prietaisų degių anestetikų ar kitų lengvai užsideginčių dujų aplinkoje, netoli degių skysčių ar daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų aplinkoje, nes gali kilti gaisras.

- Prieš naudodami apžiūrėkite prietaisą, ar nematyti įtrūkimo, suskilimo, įbrėžimo ar kitokio elektros izoliacijos pažeidimo požymių. Nesiimant šios atsargumo priemonės, galima sukelti sužalojimą arba elektros smūgį.
- Izoliacijos neadekvatumas gali sąlygoti nudegimus ar kitokį sužalojimą. Vien tik apžiūros gali nepakakti patvirtinant, kad izoliacija nepažeista, todėl rekomenduojama papildomai atlikti dialektrinio atsparumo bandymą.
  Atviras metalinis prietaiso paviršius netgi išjungus radiodažninę (RD) srovę gali likti pakankamai karštas ir nudeginti.
- „ReNew“ elektrokaustikos instrumento antgalius uždėkite tik tada, kai prietaisas neprijungtas prie elektrochirurginio aparato arba kai atjungtas energijos tiekimas. Nesilaikant šių reikalavimų, galima sukelti sužalojimą arba elektros smūgį.
- Prieš įjungdami RD srovės tiekimą prietaisui, iš operacinio lauko nusiurbkite susikaupusius skysčius. Laidieji skysčiai (pvz., kraujas arba fiziologinis tirpalas) tiesiogiai liesdamiesi su prietaiso arba esantys arti gali perduoti elektros srovę ar šilumą nuo gydomų audinių ir sukelti atsitiktinius nudegimus.
- Nustatykite mažiausią įmanomą elektrochirurginio aparato ir (arba) RD generatoriaus galingumą pageidaujamam audinių gydymo rezultatui pasiekti, kad būtų išvengta perkaitimo, kuris gali sąlygoti tinimą, skysčio kaupimąsi, žaizdos seromą arba atsitiktinę audinio nekrozę.
- Naudokite tik įteisintą rinkai siūlomą elektrochirurginę aparatūrą ir (arba) RD generatorių.
- Galima naudoti tik su saugos standartų (IEC 60601-2-2) reikalavimus atitinkančiais elektrochirurginiais aparatais ir (arba) RD generatoriais.
- Perskaitykite elektrochirurginio aparato ir (arba) RD generatoriaus naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus ir įspėjimus.
- Rinkdamiesi su rankenos vardiniais parametrais suderinamą kabelį ir grįžtamąjį neutralų elektrodą, vadovaukitės elektrochirurginio aparato ir (arba) RD generatoriaus naudojimo instrukcija.
- DĖMESIO. Negalima dirbant pirštų ar rankos laikyti greta metalinių dalių, ypač prie kauterio galinės jungties ar tarp rankenos, kad kiltų kuo mažesnis nudeginimo elektra arba elektros smūgio pavojus.
- Jeigu naudojant šį prietaisą būtų nustatytas nepageidaujamas įvykis, apie tai praneškite „Microline Surgical“ klientų aptarnavimo specialistams ir vietinei įgaliotajai institucijai valstybėje narėje (ES).

Su pakartotiniu naudojimu susijusi rizika:
- Mechaninio gedimo rizika dėl per didelio įtempio
- Rizika, kad valymo ir dezinfekcijos priemonės gali būti neveiksmingos ir padidinti kryžminio užteršimo ar infekcijos tikimybę
- Dezinfekantų likučių ant prietaiso rizika

- Dezinfekcijos proceso, įskaitant chemikalų ir aukštos temperatūros poveikį, sąlygota medžiagų savybių pakitimo rizika.

GARANTIJA
„Microline Surgical“ garantuoja, kad instrumentai pateikiami be jokių medžiagos ar gamybos defektų. „Microline Surgical“ neprisiima atsakomybės už jokius bet kokio pobūdžio papildomus ar pasekminius nuostolius. Ši garantija netenka galios, jei instrumentas anksčiau buvo taisytas. „Microline Surgical“ instrumentą netinkamai naudojant arba jo neprižiūrint, ši garantija taip pat netenka galios.

Šis gaminys yra originalus MICROLINE™ gaminys, pagamintas „Microline Surgical, Inc.“ ir skirtas tik vienam pacientui. „Microline Surgical, Inc.“ turi nuosavybės ir išimtines teises į MICROLINE prekių ženklą. Neteisėtas vienam pacientui skirtų MICROLINE gaminių naudojimas, bet koks fiktyvus kilmės žymuo, faktų iškraipymas arba neteisingas ar klaidinantis informacijos pateikimas apie MICROLINE prekių ženklą ar susijusius duomenis laikytinas prekių ženklų teisės normų pažeidimu ir (arba) nesąžiningа konkurencija.

DĖMESIO
Federaliniai įstatymai (JAV) numato, kad šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba pagal jo užsakymą.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Gamintojas		Žr. naudojimo instrukciją
	Katalogo numeris		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Partijos kodas		Europos standartų atitiktis.Šis simbolis reiškia, kad prietaisas atitinka Europos direktyvų ir reglamentų numatytus sveikatos, saugos ir aplinkosaugos reikalavimus.
	Tinka iki		Nesterilizuoti pakartotinai

	Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė		Nenaudoti pakartotinai
GTIN	Pasaulinės prekybos identifikacinis numeris	QTY	Kiekis
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu	**Rx Only**	Receptinis medicinos prietaisas (priemonė)
	Pagaminimo data	**Made in USA of US and imported parts.** Pagaminta Jungtinėse Amerikos Valstijose iš JAV kilmės ir importuotų dalių	

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Vokietija

CE 2797

FDA patvirtintas prietaisas. K962119

Užsakovas Australijoje:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australija

Tinka perdirbimui, savo sudėtyje turi perdirbto turinio.

NORSK

ReNew laparoskopiske instrumenter Bruksanvisning

Tillegg til bruksanvisning for engangsspisser for én pasient til ReNew laparoskopiske håndstykker

INDIKASJONER
ReNew engangsspisser for én pasient skal brukes sammen med ReNew laparoskopiske håndstykker og er indisert for skjæring, griping, dissekering og koagulering av vev under endoskopiske og laparoskopiske kirurgiske inngrep.

KONTRAINDIKASJONER
ReNew engangsspisser for én pasient skal ikke brukes til annet enn det som er indisert.

PRODUKTBESKRIVELSE

- Spissene leveres i ulike konfigurasjoner, sterile, for én pasient og til engangsbruk.
- Produsert uten naturgummilateks.
- Produsert uten bisfenol-A.
- Produsert uten vinyl eller polyvinylklorid (PVC).
- Produsert uten ftalater.

LEVERANSE

ReNew engangsspisser for én pasient er sterile ved levering.

Frakt- og Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesifikke frakt- eller oppbevaringsbetingelser. Oppbevares i samsvar med sykehusets standard oppbevaringsprosedyrer.

ETTERLEVELSE AV STANDARDER

Oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2, 4. utgave.

HÅNDTERING, OPPBEVARING OG RENGJØRING

Skal ikke slippes i gulvet/bakken. Oppbevares kjølig og tørt. Unngå langvarig eksponering for ekstreme temperaturer. Enheten skal ikke legges i væske.

BRUKSANVISNING

Før den gjengede enden av engangsspissen inn i den distale enden av skaftet på håndstykket, og stram spissen for hånd mot høyre til den sitter godt.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- En grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som ligger til grunn for laparoskopiske og elektrokirurgiske inngrep, er viktig for å redusere risikoen for elektrisk støt og forbrenning for både pasient og helsepersonell samt skade på produktet eller andre medisinske instrumenter.
- Produktet er sterilt, med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Inspiser produktet før bruk – skal ikke brukes hvis det foreligger skade.
- Skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt.
- Enheten skal ikke brukes med tredjeparts håndstykker som ikke er levert av Microline.
- Dette produktet for én pasient skal ikke reprosesseres (rengjøres, desinfiseres/steriliseres) og brukes på en annen pasient.
- Reprosessering og/eller ny sterilisering kan forringe produktet, som kan føre til funksjonsfeil og uventet personskade for pasienten.
- Produktets fysiske egenskaper og kvalitet kan påvirkes negativt, og produktet vil kanskje ikke være trygt eller effektivt til den tiltenkte bruken etter reprosessering og/eller ny sterilisering.

ADVARSLER VED AKTIVERING FOR ELEKTROKIRURGI

- Vær oppmerksom på at alt eksponert metall på enheten kan behandle vev når enheten er aktivert. Vær forsiktig for å unngå utilsiktet behandling av vev.
- En grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som benyttes i elektrokirurgiske inngrep, er viktig for å unngå elektrisk støt og forbrenningsskader på pasient og helsepersonell og for å unngå skade på enheten eller andre medisinske instrumenter.
- Hud-til-hud-kontakt (for eksempel mellom pasientens armer og kropp) skal unngås, for eksempel ved å legge tørt gasbind mellom.
- Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalldeler som er jordet eller som har betraktelig kapasitans i forhold til jord (støtteben på operasjonsbord osv.).
- Bruk enheten med forsiktighet i nærheten av pacemakere, da elektrokirurgiske enheter kan forårsake interferens i pacemakere eller andre aktive implantater.
- Plasser eventuelle overvåkingselektroder lengst mulig unna enheten for å unngå elektrisk interferens i overvåkingsutstyr.
  - Unngå nåleelektroder for overvåking.
  - Bruk overvåkingssystemer som inneholder enheter som begrenser høyfrekvent strøm.
  - Utfør IKKE elektrokirurgi nær antennelige anestesimidler eller andre antennelige gasser, antennelige væsker eller gjenstander eller oksiderende stoffer, da dette kan forårsake brann.
- Inspiser enheten for brudd, sprekker, hakk eller annen skade på strømisolasjonen før bruk, ellers kan det oppstå personskade eller elektrisk støt.
- Isolasjonsfeil kan medføre forbrenninger eller andre personskader. En visuell inspeksjon i seg selv er ikke nødvendigvis tilstrekkelig for å bekrefte at isolasjonen er intakt – vurder også å teste den dielektriske motstanden. Enhetens eksponerte metallflate kan holde så godt på varmen at den kan forårsake forbrenning etter at radiofrekvensstrømmen (RF) er deaktivert.
- Installer spissene på ReNew-proben for elektrokauterisering når den ikke er koblet til elektrokirurgiapparatet eller når energitilførselen er slått av, ellers kan det oppstå personskade eller elektrisk støt.
- Aspirer væskeansamlinger fra området før du aktiverer radiofrekvensstrøm til enheten. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltløsning) som kommer i direkte kontakt med eller nær enheten, kan lede elektrisk strøm eller varme vekk fra målvevet, som kan medføre utilsiktet forbrenning.
- Bruk den laveste mulige innstillingen på elektrokirurgiapparatet/RF-generatoren som gir ønsket vevseffekt, for å unngå overbehandling, som kan medføre hevelser, væske, sårvæske eller utilsiktet vevsnekrose.
- Skal bare brukes med et/en lovlig markedsført elektrokirurgiapparat/RF-generator.

- Skal bare brukes med sikkerhetssertifiserte elektrokirurgiapparater/RF-generatorer (IEC 60601-2-2).
- Bruksanvisningen for elektrokirurgiapparatet/RF-generatoren inneholder anvisninger for bruk samt advarsler.
- Bruksanvisningen for elektrokirurgiapparatet/RF-generatoren inneholder anvisninger for å velge kabel og nøytralplate i samsvar med klassifikasjonene for håndstykket.
- OBS! Reduser risikoen for elektrisk forbrenning eller støt: Hvil ikke fingre eller hender nær metalldeler under bruk, særlig ikke nær kontakten for kauteriseringshetten eller mellom håndtakene.
- Hvis det oppstår en uønsket hendelse under bruk av denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Microline Surgicals kundeservice samt den kompetente myndigheten i medlemslandet (EU).

Gjenbruk medfører følgende risiko:
- Risiko for mekanisk svikt som følge av overbelastning
- Risiko for ineffektiv rengjøring og dekontaminering, som øker risikoen for krysskontaminering eller infeksjon
- Risiko for rester fra dekontamineringsmidler
- Risiko for materialendring som følge av dekontamineringsprosessen, herunder bruk av kjemiske stoffer og forhøyede temperaturer

GARANTI
Microline Surgical garanterer at instrumentene er uten mangler i både materialer og utførelse. Microline Surgical er ikke erstatningsansvarlig for noen form for følgeskade eller tilfeldig skade. Denne garantien blir ugyldig hvis det utføres arbeid på et instrument. Denne garantien blir ugyldig ved grov(t) misbruk eller uaktsom behandling av et instrument fra Microline Surgical.

Dette produktet er et originalt MICROLINE™-produkt, som er produsert av Microline Surgical, Inc. for bruk på én pasient. Microline Surgical, Inc. eier og har enerett på MICROLINE-varemerket. Uautorisert bruk av MICROLINE-produkter for bruk på én pasient, falsk merking av opprinnelsesland eller falske eller villedende beskrivelser eller påstander om fakta på eller i forbindelse med MICROLINE-varemerket, anses som en krenkelse av varemerket og/eller urettferdig konkurranse.

OBS!
Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege.

SYMBOLFORKLARING

	Produsent		Se bruksanvisningen
	Katalog-nummer		Autorisert representant i Den europeiske union

LOT	Partikode	CE 2797	Conformité Européenne. Dette symbolet betyr at produktet oppfyller kravene i europeiske direktiver og forskrifter som gjelder helse, sikkerhet og miljøvern.
	Utløpsdato		Skal ikke steriliseres på nytt
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Skal ikke gjenbrukes
GTIN	Artikkel-nummer for global handel	QTY	Antall
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid	**Rx Only**	Reseptbelagt
	Produks-jonsdato	**Made in USA of US and imported parts.** Produsert i USA av amerikanske og importerte deler	

EC REP

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

CE 2797

Klarert av FDA. K962119

Sponsor i Australia:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Gjenvinnbar, inneholder gjenvunnet innhold.

POLSKI

Instrumenty laparaskopowe ReNew
Instrukcje używania

Załącznik do instrukcji używania instrumentów laparoskopowych ReNew z jednorazowymi końcówkami do stosowania u jednego pacjenta

WSKAZANIA
Końcówki ReNew jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta są przeznaczone do używania z ręcznymi instrumentami laparoskopowymi ReNew z przeznaczeniem do ciecia, chwytania, rozwarstwiania i koagulacji tkanek w endoskopowych i laparoskopowych zabiegach chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA
Końcówki ReNew do stosowania u jednego pacjenta są do jednorazowego użytku i nie są przeznaczone do innego użycia niż jest to wskazane.

OPIS URZĄDZENIA
- Końcówki są dostępne w różnych konfiguracjach i dostarczane są w stanie sterylnym, jako jednorazowe przyrządy do stosowania u jednego pacjenta.
- Nie zawierają naturalnej gumy lateksowej.
- Nie zawierają bisfenolu A.
- Nie zawierają winylu ani polichlorku winylu (PCW).
- Nie zawierają ftalanów.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Końcówki ReNew jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta są dostarczane w stanie sterylnym.

Warunki Przesyłania i Przechowywania
Nie ma specyficznych warunków do przesyłania i przechowywania. Należy przechowywać zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami przechowywania.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI
Spełnia wymagania normy IEC60601-1-2 wyd. 4 dotyczące zgodności elektromagnetycznej.

OBCHODZENIE SIĘ, PRZECHOWYWANIE I CZYSZCZENIE
Nie rzucać/upuszczać. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Unikać przedłużonego narażenia na wysokie temperatury.
Nie zanurzać urządzenia w płynach.

INSTRUKCJE UŻYWANIA
Należy włożyć gwintowany koniec jednorazowej końcówki do dystalnego końca trzonu prostnicy i dokręcić ją ręcznie w prawo aż do dokładnego dokręcenia.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

- Niezbędne jest posiadanie gruntownej wiedzy na temat zasad i technik stosowanych w zabiegach laparoskopowych i elektrochirurgicznych, aby zapobiec niebezpieczeństwu porażenia i oparzeń zarówno u pacjenta, jak i personelu medycznego oraz uszkodzeniu urządzenia lub innych instrumentów medycznych.
- Produkt jest w stanie sterylnym o ile opakowanie nie zostało uprzednio otwarte lub uszkodzone.
- Nie należy używać w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć urządzenie i nie używać go w przypadku odkrycia uszkodzenia.
- Nie należy używać lub sterylizować ponownie.
- Nie jest przeznaczone do używania z prostnicami innych firm poza Microline.
- To urządzenie do stosowania u jednego pacjenta nie jest przystosowane do ponownego przygotowania do użycia (czyszczenia, dezynfekcji/sterylizacji) i zastosowania u innego pacjenta.
- Ponowne przygotowanie do użytku i/lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność produktu, co może spowodować jego złe działanie i mimowolny uraz u pacjenta.
- Ponowne przygotowanie do użytku i/lub ponowna sterylizacja tego urządzenia mogą mieć szkodliwy wpływ na jego cechy fizyczne oraz jakość i może ono nie być bezpieczne i efektywne do swojego zamierzonego zastosowania.

OSTRZEŻENIA PRZY AKTYWACJI DO ZABIEGÓW ELEKTROCHIRURGICZNYCH

- Należy pamiętać, że wszystkie wyeksponowane elementy metalowe na urządzeniu są zdolne do obróbki tkanki kiedy urządzenie jest uruchomione. Należy zachować ostrożność, aby nie wykonać niezamierzonej obróbki tkanki.
- Niezbędne jest posiadanie gruntownej wiedzy na temat zasad i technik zabiegów elektrochirurgicznych, aby zapobiec niebezpieczeństwu porażenia i oparzeń zarówno u pacjenta, jak i personelu medycznego oraz uszkodzeniu urządzenia i innych instrumentów medycznych.
- Należy unikać kontaktu skóry ze skórą (np. między ramionami i ciałem pacjenta) poprzez włożenie w takie miejsce suchej gazy.
- Pacjent nie powinien wchodzić w kontakt z częściami metalowymi, które są uziemione lub posiadają znaczną pojemność elektryczną do uziemienia (np. wsporniki stołu operacyjnego, itp.).
- Należy ostrożnie używać urządzenia w obecności stymulatorów serca, gdyż urządzenia elektrochirurgiczne mogą powodować zakłócenia w ich pracy oraz innych aktywnych implantów.
- Wszelkie stosowane elektrody monitorujące należy umieścić możliwie jak najdalej od urządzenia w celu uniknięcia zakłóceń elektrycznych sprzętu monitorującego.

- Należy unikać igłowych elektrod monitorujących.
- Należy stosować systemy monitorujące wyposażone w urządzenia limitujące prąd o dużej częstotliwości.
- NIE NALEŻY stosować elektrochirurgii w obecności łatwopalnych środków anestetycznych lub innych łatwopalnych gazów, w pobliżu łatwopalnych płynów lub obiektów, ani w obecności środków utleniających, gdyż może to doprowadzić do wybuchu pożaru.

- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie na obecność złamań, pęknięć, wyszczerbień lub innych uszkodzeń izolacji elektrycznej. Niezachowanie tego środka ostrożności może doprowadzić do urazu lub porażenia prądem.
- Uszkodzenia izolacji mogą spowodować poparzenia lub inne urazy. Inspekcja wizualna może nie być wystarczająca do potwierdzenia nieuszkodzenia izolacji, należy rozważyć wykonanie dodatkowego testu na wytrzymałość dielektryczną. Odsłonięta powierzchnia metalowa urządzenia może pozostawać wystarczająco gorąca, aby spowodować poparzenia po wyłączeniu prądu o częstotliwości radiowej (RF).
- Końcówki należy zainstalować na próbniku elektrokauteryzacyjnym ReNew gdy nie jest on podłączony do jednostki elektrochirurgicznej lub kiedy energia jest wyłączona. Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może doprowadzić do urazu lub porażenia prądem.
- Przed włączeniem prądu RF do urządzenia należy zaaspirować miejsca pokryte płynem. Przewodzące płyny (takie jak krew i sól fizjologiczna) w bezpośrednim kontakcie lub w pobliżu urządzenia mogą przewodzić prąd elektryczny lub gorąco w miejscach z dala od docelowych tkanek, co może spowodować niezamierzone poparzenia.
- W celu osiągnięcia pożądanego efektu w tkance, należy użyć możliwie najniższego ustawienia na jednostce elektrochirurgicznej/generatorze RF w celu uniknięcia nadmiernej obróbki tkanki, co może spowodować opuchnięcie, nagromadzenie się płynu, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego lub niezamierzoną martwicę tkanki.
- Należy używać wyłącznie z dostępnym w prawnie dozwolonym handlu urządzeniem elektrochirurgicznym/generatorem RF.
- Należy używać tylko z generatorami elektrochirurgicznym/RF (IEC 60601-2-2).
- Instrukcje obsługi i ostrzeżenia można znaleźć w instrukcji używania generatora elektrochirurgicznego/RF.
- Instrukcja używania generatora elektrochirurgicznego/RF zawiera informacje dotyczące wyboru odpowiedniego kabla i elektrody neutralnej zgodnych z wartościami znamionowymi prostnicy.
- PRZESTROGA: W celu zmniejszenia możliwości poparzeń elektrycznych lub porażenia prądem, nie należy podczas używania trzymać palców lub dłoni w pobliżu metalowych

części, szczególnie w pobliżu złącza nasadki kauteryzacyjnej lub pomiędzy uchwytami.
- W przypadku wystąpienia niepożądanego zdarzenia podczas używania tego urządzenia, należy zgłosić to do Działu obsługi klientów Microline jak również do właściwego organu danego kraju (UE).

Poniżej podane są zagrożenia związane z ponownym użyciem:
- Możliwość defektu mechanicznego z powodu nadmiernych naprężeń
- Możliwość, że czyszczenie i odkażanie będzie nieskuteczne, zwiększając zagrożenie skażeniem krzyżowym lub infekcją.
- Zagrożenie pozostałościami środków odkażających
- Możliwość zmian materiałowych spowodowana procesem odkażania, łącznie z użyciem środków chemicznych i podwyższonych temperatur.

GWARANCJA
Firma Microline Surgical gwarantuje, że jej instrumenty są wolne od wszelkich wad materiałowych i wykonawczych. Microline Surgical nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody przypadkowe lub wynikowe. Prace wykonane na instrumencie unieważniają tę gwarancję. Niewłaściwego używanie lub zaniedbanie instrumentu Microline Surgical spowoduje unieważnienie niniejszej gwarancji.

Niniejszy produkt jest oryginalnym produktem firmy MICROLINE™, wyprodukowanym przez Microline Surgical, Inc. do zastosowania u jednego pacjenta. Microline Surgical, Inc. jest właścicielem i posiada wyłączne prawa do znaku handlowego MICROLINE. Nieuprawnione użycie produktów MICROLINE do stosowania u jednego pacjenta, jak również jakiekolwiek fałszywe oznaczenie pochodzenia lub fałszywy albo kłamliwy opis przedstawienie faktów związanych ze znakiem handlowym MICROLINE będzie uznane za pogwałcenie znaku handlowego i/lub nieuczciwą konkurencję.

PRZESTROGA
Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

DEFINICJE SYMBOLI

	Producent		Należy zapoznać się z instrukcjami używania
	Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Numer partii		Zgodność z przepisami europejskimi. Symbol ten

			oznacza, że urządzenie jest zgodne z dyrektywami i przepisami europejskimi w odniesieniu do stanu zdrowotnego, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
	Data ważności		Nie należy sterylizować ponownie.
	Nie należy stosować w przypadku uszkodzonego opakowania		Nie używać ponownie
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej	QTY	Ilość
STERILE EO	Sterylizowane tlenkiem etylenu	**Rx Only**	Tylko na receptę
	Data produkcji	**Made in USA of US and imported parts.** Wyprodukowane w USA z amerykańskich i importowanych części.	

EC REP

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

CE 2797

Zatwierdzenie przez FDA. K962119

Sponsor australijski:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Nadaje się do recyklingu, zawiera elementy pochodzące z recyklingu.

PORTUGUÊS

Instrumentos Laparoscópicos ReNew
Instruções de Utilização

Adenda às Instruções de Utilização das Peças de Mão para Laparoscopia ReNew referente às Pontas Descartáveis para Utilização num Único Doente

INDICAÇÕES
As pontas descartáveis ReNew para utilização num único doente devem ser utilizadas com as Peças de Mão para Laparoscopia e estão indicadas para corte, preensão, dissecção e coagulação de tecido em procedimentos cirúrgicos endoscópicos e laparoscópicos.

CONTRAINDICAÇÕES
As pontas descartáveis ReNew para utilização num único doente não se destinam a quaisquer outras utilizações exceto conforme indicado.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
- As pontas encontram-se disponíveis em várias configurações e são fornecidas estéreis, para utilização num único doente, descartáveis.
- Não contém borracha natural de látex.
- Não contém bisfenol A.
- Não contém vinilo ou policloreto de vinilo (PVC)
- Não contém ftalatos

FORMA DE APRESENTAÇÃO
As pontas descartáveis ReNew para utilização num único doente são fornecidas estéreis.

Condições de Transporte E Armazenamento
Não existem condições específicas de transporte ou de armazenamento. Armazenar de acordo com os procedimentos padrão de armazenamento hospitalar.

OBSERVÂNCIA DAS NORMAS
Cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética da 4ª. edição da norma IEC60601-1-2.

MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E LIMPEZA
Não deixar cair. Armazenar num local fresco e seco. Evitar uma exposição prolongada a temperaturas extremas.
Não mergulhar o dispositivo em líquidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Introduza a extremidade roscada da ponta descartável na extremidade distal da haste da peça de mão e aperte manualmente a ponta no sentido dos ponteiros do relógio até a ponta ficar firmemente segura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- É essencial possuir um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos laparoscópicos e eletrocirúrgicos para evitar riscos de choques elétricos e queimaduras tanto no doente como no pessoal médico, ou para evitar danos no dispositivo ou em outros instrumentos médicos.
- O produto é estéril exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Examinar este dispositivo antes da sua utilização, não utilizar se o mesmo se apresentar danificado.
- Não reutilizar ou reesterilizar.
- Não se destina a ser utilizado com as peças de mão de terceiros que não sejam da marca Microline.
- Este dispositivo para utilização num único doente não foi concebido para fins de reprocessamento (limpeza, desinfeção/esterilização) e para utilização em outro doente.
- O reprocessamento e/ou reesterilização pode comprometer a integridade do produto o que pode resultar num funcionamento incorreto e lesões não intencionais no doente.
- As características físicas e a qualidade deste dispositivo podem ser afetadas negativamente e o dispositivo pode não permanecer seguro e eficaz para a respetiva utilização pretendida se for reprocessado e/ou reesterilizado.

ADVERTÊNCIAS AQUANDO DA ATIVAÇÃO PARA ELETROCIRURGIA

- Ter em atenção que todo o metal exposto no dispositivo está apto a tratar tecidos quando o dispositivo é ativado. Exercer precaução para evitar o tratamento inadvertido do tecido.
- É essencial possuir um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos eletrocirúrgicos para evitar riscos de choques elétricos e queimaduras tanto no doente como no pessoal médico, ou para evitar danos no dispositivo ou em outros instrumentos médicos.
- O contacto de pele-a-pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente) deve ser evitado, por exemplo, através da inserção de gaze seca.
- O doente não deve entrar em contacto com as peças metálicas que estão ligadas à terra ou que dispõem de uma considerável capacidade em relação à terra (por exemplo, acessórios de suporte da mesa operatória, etc.).
- O dispositivo deve ser utilizado com cuidado na presença de pacemakers (marca-passsos), dado que os dispositivos eletrocirúrgicos podem causar interferência com pacemakers ou com outros implantes ativos.
- Colocar quaisquer elétrodos de monitorização a serem usados o mais longe possível do dispositivo para evitar interferência elétrica com o equipamento de monitorização.
    - Evitar elétrodos de monitorização de agulha.
    - Utilizar sistemas de monitorização que incorporem dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.

- NÃO utilizar eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou de outros gases inflamáveis, próximo de fluidos ou objetos inflamáveis, ou na presença de agentes oxidantes, pois tal pode resultar em incêndio.

- Inspecionar o dispositivo quanto à presença de ruturas, fissuras, fendas ou outros danos no isolamento elétrico antes da sua utilização. A não observação deste aviso pode resultar em lesões ou choque elétrico.
- As deficiências de isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões. A inspeção visual só por si pode não ser suficiente para confirmar a integridade do isolamento, pelo que deverá ser adicionalmente considerado o teste de rigidez dielétrica.
  A superfície metálica exposta do dispositivo pode permanecer suficientemente quente podendo causar queimaduras mesmo depois da corrente de rádio frequência (RF) ter sido desativada.
- Instalar as pontas na sonda de eletrocauterização ReNew quando não estiver ligado à unidade eletrocirúrgica (ESU) ou quando a energia estiver desligada. O não cumprimento destas instruções pode resultar em lesões ou choque elétrico.
- Aspirar a acumulação de fluidos da área antes de ativar a corrente de RF no dispositivo. Os fluidos condutores (isto é, sangue ou solução salina) em contacto direto ou nas proximidades imediatas do dispositivo podem transportar corrente elétrica ou afastar calor dos tecidos alvo a tratar, o que pode causar queimaduras acidentais.
- Usar a definição mais baixa possível no gerador de RF/Unidade eletrocirúrgica para obter o efeito pretendido no tecido e evitar tratamento excessivo, o que pode resultar em tumefação, fluidos, seroma ou em necrose do tecido não intencional.
- Utilizar apenas com um gerador de RF/Unidade Eletrocirúrgica (ESU/RF) comercializado legalmente.
- Utilizar apenas com geradores de RF/Unidades eletrocirúrgica com certificados de segurança (norma de segurança IEC 60601-2-2).
- Consultar as Instruções de Utilização do gerador de RF/Unidade Eletrocirúrgica para obter instruções sobre o funcionamento e observação das advertências.
- Consultar as Instruções de Utilização do gerador de RF/Unidade Eletrocirúrgica para selecionar o cabo e o elétrodo de placa neutro compatíveis com os valores nominais da peça de mão.
- ATENÇÃO: Para reduzir o risco de queimadura ou choque elétrico, não colocar os dedos ou as mãos perto das peças metálicas durante a utilização, especialmente junto ao conector da tampa do cautério ou entre os manípulos.
- Se ocorrer um evento adverso durante a utilização deste dispositivo, queira reportar o evento aos Serviços de Apoio Cirúrgico ao Cliente, bem como a Autoridade Competente do Estado Membro (UE).

A seguir encontram-se os riscos associados à reutilização:

- risco de avaria mecânica devido a tensões indevidas
- risco de que a limpeza e a descontaminação possam ser ineficazes, aumentando a probabilidade de contaminação cruzada ou infeção
- risco de resíduos provenientes de agentes de descontaminação
- risco de alteração do material devido ao processo de descontaminação, incluindo o uso de agentes químicos e temperaturas elevadas.

GARANTIA

A Microline Surgical garante que seus os instrumentos estão isentos de quaisquer defeitos tanto de material como de mão-de-obra. Microline Surgical não será responsável por qualquer dano incidental ou consequencial de qualquer tipo. As alterações efetuadas a um dispositivo irão anular esta garantia. O abuso ou a negligência flagrante de um instrumento da Microline Surgical anula esta garantia.

Este produto é um produto original da MICROLINE™, fabricado para utilização apenas num único doente pela Microline Surgical, Inc. A Microline Surgical, Inc. é a proprietária e detém os direitos exclusivos da marca comercial MICROLINE. A utilização não autorizada de produtos para utilização num único doente da MICROLINE, bem como denominação de origem falsa, ou descrição falsa ou faliciosa, ou representação de facto ou em relação com a marca comercial MICROLINE, será considerada como violação de marca comercial e / ou concorrência desleal.

ATENÇÃO

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar as instruções de utilização
REF	Número de catálogo	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
LOT	Código de lote	CE 2797	Conformidade Europeia. Este símbolo significa que o dispositivo se encontra em conformidade com as diretivas e regulamentos europeus que abrangem a

			inocuidade, segurança e proteção ambiental do produto.
	Prazo de validade		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar
GTIN	Número global de item comercial	QTY	Quantidade
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	**Rx Only**	Sujeito a receita médica
	Data de fabrico	**Made in USA of US and imported parts.** Fabricado nos EUA com peças dos EUA e importadas.	

EC REP

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

CE 2797

Aprovado pelo FDA (Gabinete de Administração dos Alimentos e Drogas dos EUA). K962119

Patrocinador australiano:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

Reciclável, contém material reciclado.

ROMÂNĂ

Instrumente laparoscopice ReNew
Instrucțiuni de utilizare

Anexă la instrucțiunile de utilizare pentru vârfurile de unică folosință pentru un singur pacient pentru piesele de mână laparoscopice ReNew

INDICAȚII
Vârfurile de unică folosință pentru un singur pacient ReNew se vor utiliza cu piesele de mână laparoscopice ReNew și sunt indicate pentru tăierea, apucarea, disecția și coagularea țesutului în procedurile endoscopice și chirurgicale laparoscopice.

CONTRAINDICAȚII
Vârfurile de unică folosință pentru un singur pacient ReNew nu sunt destinate utilizării decât conform indicațiilor.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
- Vârfurile sunt disponibile în diferite configurații și sunt furnizate sterile, pentru un singur pacient și de unică folosință.
- Nu sunt confecționate cu latex de cauciuc natural.
- Nu sunt confecționate cu bisfenol A.
- Nu sunt confecționate cu clorură de vinil sau policlorură de vinil (PVC).
- Nu sunt confecționate cu flatați.

MOD DE PREZENTARE
Vârfurile de unică folosință pentru un singur pacient ReNew sunt furnizate sterile.

Condiții de Expediere Și Depozitare
Fără condiții specifice de expediere sau depozitare. A se depozita în conformitate cu procesurile standard de depozitare ale spitalului.

RESPECTAREA STANDARDELOR
Satisface cerințele de compatibilitate electromagnetică ale IEC60601-1-2, ediția a 4-a.

MANIPULARE, DEPOZITARE ȘI CURĂȚARE
A nu se scăpa pe jos. A se depozita la loc răcoros și uscat. A se evita expunerea prelungită la temperaturi extreme. Nu scufundați dispozitivul în lichide.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Introduceți capătul filetat al vârfului de unică folosință în capătul distal al tijei piesei de mână și strângeți cu mâna vârful în sens orar până când aceste este strâns și fixat.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII
- Este esențială o înțelegere temeinică a principiilor și a tehnicilor pe care le implică procedurile laparoscopice și electrochirurgicale, pentru evitarea riscurilor de electrocutare și arsuri atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical, precum și pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale.
- Produsul este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Examinați acest dispozitiv înainte de utilizare și nu îl utilizați dacă se constată deteriorări.
- A nu se reutiliza sau resteriliza.

- Nu este destinat utilizării cu piese de mână ale unor terțe părți, care nu fac parte din gama Microline.
- Acest dispozitiv pentru utilizare la un singur pacient nu a fost conceput cu intenția de a fi reprelucrat (curățare, dezinfectare/sterilizare) și utilizat la un alt pacient.
- Reprelucrarea și/sau resterilizarea pot compromite integritatea dispozitivului, ceea ce poate acea ca rezultat funcționarea greșită și accidentarea neintenționată a pacientului.
- Atunci când dispozitivul este reprelucrat și/sau resterilizat, caracteristicile fizice și calitatea sa pot fi afectate în mod advers și este posibil ca dispozitivul să nu rămână sigur și eficient pentru utilizarea avută în vedere

AVERTISMENTE LA ACTIVAREA PENTRU INTERVENȚII ELECTROCHIRURGICALE

- Fiți conștient(ă) de faptul că tot metalul expus al acestui dispozitiv este capabil să trateze țesutul atunci când acesta este activat. Procedați cu atenție pentru a evita tratamentul nedorit al țesutului.
- Este esențială o înțelegere temeinică a principiilor și a tehnicilor pe care le implică procedurile electrochirurgicale, pentru evitarea riscurilor de electrocutare și arsuri atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical sau pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale.
- Contactul piele-pe-piele (de exemplu între brațele și corpul pacientului) trebuie evitat, de exemplu prin introducerea unui tifon curat.
- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu părți metalice care sunt împământate sau au o capacitate de împământare apreciabilă (de exemplu, suporții mesei de operație etc.).
- Utilizați dispozitivul cu atenție în prezența stimulatoarelor, deoarece dispozitivele electrochirurgicale pot provoca interferențe cu stimulatoarele sau alte implanturi active.
- Amplasați toți electrozii de monitorizare care se utilizează cât mai departe posibil de dispozitiv pentru a evita interferența electrică cu aparatura de monitorizare.
    - Evitați electrozii de monitorizare cu ac.
    - Utilizați sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curenților de înaltă frecvență.
    - NU utilizați electrochirurgia în prezența anestezicelor inflamabile sau a altor gaze inflamabile, în apropierea lichidelor sau obiectelor inflamabile sau în prezența agenților oxidanți, deoarece se pot produce incendii.
- Înainte de utilizare, controlați ca dispozitivul să nu prezinte rupturi, crăpături, crestături sau alte deteriorări ale izolației electrice. Nerespectarea acestei măsuri de precauție poate avea ca rezultat accidentarea sau electrocutarea.
- Erorile de izolație pot avea ca rezultat arsuri sau alte vătămări. Este posibil ca simplul control vizual să nu fie suficient pentru a confirma integritatea izolației și trebuie să se ia în considerare în plus testarea rezistenței dielectrice. Suprafața metalică expusă a dispozitivului poate rămâne

suficient de fierbinte pentru a provoca arsuri după dezactivarea curentului de radiofrecvență (RF).

- Instalați vârfurile la sonda electrocauterului ReNew atunci când aceasta nu este conectată la unitatea electrochirurgicală (ESU) sau când alimentarea cu curent este oprită. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate avea ca rezultat accidentarea sau electrocutarea.
- Aspirați acumulările de lichid din zonă înainte de a activa curentul RF la dispozitiv. Lichidele electroconductoare (de exemplu, sângele sau serul fiziologic) aflate în contact direct sau în imediata apropiere a dispozitivului pot conduce curentul electric sau căldura departe de țesuturile vizate, ceea ce poate provoca arsuri accidentale.
- Folosiți cel mai scăzută valoare la generatorul ESU/RF necesară obținerii efectului dorit asupra țesutului pentru a evita tratarea excesivă, care ar putea avea ca rezultat inflamarea, lichidul, seromul sau necroza accidentală.
- Utilizați numai un generator ESU/RF comercializat legal.
- Utilizați numai generatoare ESU/RF cu certificare de siguranță (IEC 60601-2-2).
- Pentru instrucțiuni referitoare la funcționare și avertismente, consultați instrucțiunile de funcționare ale generatorului ESU/RF.
- Consultați instrucțiunile de funcționare ale generatorului ESU/RF pentru selectarea cablului și electrodului indiferent compatibili cu parametrii nominali ai piesei de mână.
- ATENȚIE: Pentru a reduce riscul de arsuri electrice sau electrocutare, nu puneți degetele sau mâna în apropierea părților metalice în timpul utilizării, în mod particular în apropierea conectorului capacului electrocauterului sau între mânere.
- Dacă la utilizarea acestui dispozitiv se produce un eveniment advers, vă rugăm să îl aportați la Serviciul de Relații cu Clienții al Microline Surgical, precum și la autoritatea competentă din statul dvs. membru (UE).

Riscurile asociate cu reutilizarea sunt următoarele:

- Risc de defecțiune mecanică datorată tensiunilor necorespunzătoare
- Riscul ca curățarea și decontaminarea să fie ineficiente, mărind probabilitatea de contaminare încrucișată sau infecție
- Risc de reziduuri provenite de la agenții de decontaminare
- Risc de alterare a materialului din cauza procesului de decontaminare, inclusiv utilizarea unor agenți chimici și a unor temperaturi ridicate

GARANȚIE

Microline Surgical garantează că instrumentele sale nu prezintă defecte de material sau manoperă. Microline Surgical nu este răspunzătoare pentru niciun fel de daune incidentale sau pe cale de consecință. Intervenția efectuată asupra unui instrument anulează prezenta garanție. Abuzul grosolan sau neglijența în utilizarea unui instrument Microline Surgical anulează prezenta garanție.

Acest produs este un produs original MICROLINE™, fabricat exclusiv pentru utilizare pentru un singur pacient de Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. este deținătoarea mărcii comerciale MICROLINE și deține drepturile exclusive asupra acesteia. Utilizarea neautorizată a produselor MICROLINE pentru un singur pacient, precum și orice denumire de origine falsă sau o descriere falsă sau înșelătoare sau o garanție factuală privind marca MICROLINE sau legată de aceasta vor fi considerate a constitui o încălcare a reglementărilor privind mărcile comerciale și/sau concurență neloială.

ATENȚIE
Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care se poate face numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Cod de lot		Conformitate europeană. Acest simbol are înțelesul că dispozitivul se conformează directivelor și reglementărilor europene legate de produs privind sănătatea, siguranța și protecția mediului.
	Data de expirare a valabilității		A nu se resteriliza.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A nu se reutiliza
	Numărul global al articolului comercial		Cantitate

STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă.	**Rx Only**	Numai pe bază de prescripție medicală
	Data fabricației	**Made in USA of US and imported parts.** Fabricat în SUA din componente SUA și importate.	

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

CE 2797

Aprobat de FDA (Agenția pentru alimente și medicamente a SUA).
K962119

Sponsor australian:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Reciclabil, prezintă conținut reciclabil.

РУССКИЙ

Лапароскопические инструменты ReNew Инструкция по использованию

Дополнение к инструкции по использованию лапароскопических рукояток ReNew для одноразовых насадок для применения у одного пациента

ПОКАЗАНИЯ
Одноразовые насадки ReNew для применения у одного пациента должны использоваться с лапароскопическими рукоятками ReNew для разреза, захвата, рассечения и коагуляции тканей в эндоскопических и лапароскопических хирургических процедурах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Одноразовые насадки ReNew для применения у одного пациента предназначены для использования только в соответствии с указаниями.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
- Насадки выпускаются разных конфигураций и поставляются стерильными, одноразовыми для применения у одного пациента.
- Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.
- Изготовлено без использования бисфенола А.

- Изготовлено без использования винила или поливинилхлорида.
- Изготовлено без использования фталатов.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Одноразовые насадки ReNew для применения у одного пациента поставляются стерильными.

Условия Транспортировки и Хранения
Для транспортировки и хранения не требуется особых условий. Хранить в соответствии со стандартными процедурами для хранения в больнице.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ
Соответствует требованиям электромагнитной совместимости стандарта IEC60601-1-2, 4-е издание.

ОБРАЩЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЧИСТКА
Не бросать. Хранить в прохладном сухом месте. Избегать длительного воздействия экстремальных температур. Не погружать устройство в жидкости.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Вставьте резьбовый конец одноразовой насадки в дистальный конец штока рукоятки и рукой поворачивайте насадку по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет плотно и надежно закреплена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Чтобы избежать поражения током и ожогов у пациента и медицинского персонала и не повредить устройство или другие медицинские инструменты, требуется глубокое понимание принципов и техники лапароскопических и электрохирургических процедур.
- Устройство стерильно, если только упаковка не была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если упаковка была открыта или повреждена. Осмотрите устройство перед использованием; запрещается использовать, если обнаружено повреждение.
- Запрещается повторное использование или повторная стерилизация.
- Устройство не предназначено для использования с рукоятками, изготовленными третьими сторонами, а не фирмой Microline.
- Это устройство для применения у одного пациента не рассчитано на повторную обработку (чистку, дезинфицирование/стерилизацию) и на использование для другого пациента.
- Повторная обработка и/или повторная стерилизация могут поставить под угрозу целостность устройства, что может привести к ненадлежащему функционированию и нанесению непреднамеренного вреда пациенту
- Повторная обработка и/или повторная стерилизация этого устройства могут оказать вредное воздействие на

физические характеристики и качество этого устройства, и оно может не остаться по-прежнему безопасным и эффективным для целевого назначения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ АКТИВАЦИИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

- Не забывайте, что все открытые металлические поверхности устройства могут воздействовать на ткани, когда устройство активировано. Будьте осторожны, чтобы не допустить непреднамеренного воздействия на ткани.
- Чтобы избежать поражения током и ожогов у пациента и медицинского персонала и не повредить устройство или другие медицинские инструменты, требуется глубокое понимание принципов и техники электрохирургических процедур.
- Необходимо избегать соприкосновения участков кожи (например, между рукой и другим участком тела пациента), например, вставив сухую марлю между участками.
- Пациент ни при каких обстоятельствах не должен оказаться в контакте с заземленными металлическими частями или с частями с большой емкостью относительно земли (например, рама операционного стола и т. п.).
- При наличии кардиостимуляторов нужно использовать устройство с осторожностью, потому что электрохирургические устройства могут вызвать помехи в работе кардиостимуляторов или других активных имплантатов.
- Все используемые электроды мониторинга должны быть помещены как можно дальше от устройства, чтобы избежать электрических помех в работе мониторингового оборудования.
    - Избегайте использовать игольчатые электроды мониторинга.
    - Используйте мониторинговое оборудование с устройствами *ограничения высокочастотного тока.*
    - *Электрохирургия ЗАПРЕЩАЕТСЯ в присутствии воспламеняющихся анестетиков или других воспламеняющихся газов, вблизи воспламеняющихся жидкостей или объектов, а также в присутствии окисляющих агентов, поскольку это может привести к пожару.*
- *Осмотрите устройство перед использованием на наличие разрывов, трещин, заломов, щербинок или других повреждений электрической изоляции. Несоблюдение этого предостережения может привести к травме или электрическому шоку.*
- *Повреждение изоляции может привести к ожогам или другим травмам. Визуальный осмотр сам по себе может оказаться недостаточным для подтверждения целостности изоляции, и рекомендуется дополнительная проверка на электрическую прочность диэлектрика.*

Наружная металлическая поверхность устройства может оставаться горячей настолько, чтобы вызвать ожоги после отключения радиочастотного тока.

- *Присоединять насадки к зонду электрокоагулятора ReNew можно только тогда, когда он не подсоединен к электрохирургическому аппарату или когда отключена подача энергии. Несоблюдение этого предостережения может привести к травме или электрическому шоку.*
- *Перед тем, как подавать радиочастотный ток к устройству, требуется отсосать с помощью аспиратора все жидкости из оперируемой области. Электропроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор) в непосредственном контакте с устройством или вблизи него могут отвести ток или тепло от целевой ткани, что может привести к непреднамеренным ожогам.*
- *Используйте самый низкий уровень настройки электрохирургического аппарата/радиочастотного генератора для достижения желаемого результата, чтобы избежать передозировки, результатом которой может быть отек, скопление жидкости, серома или непреднамеренный некроз тканей.*
- *Используйте только с законно распространяемым электрохирургическим аппаратом/радиочастотным генератором.*
- *Используйте только с имеющими сертификат безопасности электрохирургическими аппаратами/радиочастотными генераторами (IEC 60601-2-2).*
- *Используйте инструкции по эксплуатации и предупреждения для электрохирургического аппарата/радиочастотного генератора.*
- Для выбора кабеля и нейтрального электрода, соответствующего параметрам рукоятки, используйте инструкцию *по эксплуатации для электрохирургического аппарата/радиочастотного генератора.*
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска электроожога или электрического шока не держите пальцы или руки возле металлических деталей во время работы, особенно рядом с разъемом крышки каутера или между ручками.
- Если при использовании этого устройства возникло нежелательное явление, просим сообщить об этом в Отдел обслуживания фирмы Microline Surgical, а также в компетентный орган в вашей стране (входящей в Европейский Союз).

Ниже перечислены риски, связанные с повторным использованием:

- *Риск механической поломки из-за чрезмерных нагрузок*
- *Риск того, что чистка и деконтаминация могут оказаться неэффективными, из-за чего увеличивается вероятность перекрестной контаминации или инфицирования*

- *Риск, вызванный остатками от дезактивационных средств*
- *Риск существенных изменений, вызванных процессом деконтаминации, включая использование химических веществ и повышенной температуры.*

ГАРАНТИЯ

Фирма Microline Surgical гарантирует отсутствие в её инструментах каких бы то ни было дефектов материалов и изготовления. Фирма Microline Surgical не признает ответственности ни за какой косвенный или побочный ущерб. Изменение инструмента аннулирует эту гарантию. Существенное нарушение правил использования или небрежное обращение с инструментом фирмы Microline Surgical аннулирует эту гарантию.

Этот продукт является оригинальным продуктом MICROLINE™, который изготовлен фирмой Microline Surgical, Inc. только для применения у одного пациента. Фирма Microline Surgical, Inc. является владельцем товарного знака MICROLINE и имеет исключительные права на его использование. Неправомочное использование продуктов MICROLINE для применения у одного пациента, а также любое ложное обозначение происхождения товара, или ложное и вводящее в заблуждение описание или представление факта на товарном знаке MICROLINE или в связи с ним будут считаться незаконным использованием товарного знака и/или недобросовестной конкуренцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачом или по распоряжению врача.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		См. инструкцию по изпользованию
REF	Номер по каталогу	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
LOT	Код партии	CE 2797	Европейское соответствие. Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейских директив и регламентов,

			относящихся к здоровью, безопасности и защите окружающей среды
	Использовать до		Запрещается стерилизовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка		Запрещается использовать повторно
GTIN	Глобальный номер предмета торговли	QTY	Количество
STERILE EO	Простерилизовано окисью этилена	**Rx Only**	Только по рецепту
	Дата изготовления	**Made in USA of US and imported parts.** Изготовлено в США из изготовленных в США и импортных частей.	

EC REP

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

CE 2797

Проверено FDA. K962119

Спонсор в Австралии:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Можно использовать повторно, содержит переработанный материал.

SLOVENŠČINA

Laparoskopski instrumenti ReNew
Navodila za uporabo

Dodatek k Navodilom za uporabo laparskopskega ročnika ReNew za nastavke za enkratno uporabo na posameznem bolniku

NAVEDBE
Nastavke ReNew za enkratno uporabo na posameznem bolniku, ki so namenjeni za rezanje, prijemanje, seciranje in koagulacijo tkiva pri endoskopskih in laparoskopskih kirurških posegih, je treba uporabiti z laparskopskim ročnikom ReNew.

KONTRAINDIKACIJE
Nastavki ReNew za enkratno uporabo na posameznem bolniku so namenjeni izključno za navedeno uporabo.

OPIS NAPRAVE
- Nastavki so na voljo v različnih konfiguracijah in so sterilni za enkratno uporabo na posameznem bolniku.
- Ne vsebujejo lateksa iz naravne gume.
- Ne vsebujejo bisphenola-A.
- Ne vsebuje vinila ali polivinil klorida (PVC).
- Ne vsebuje ftalatov.

NAČIN DOSTAVE
Nastavki ReNew za enkratno uporabo na posamenzem bolniku so dostavljeni sterilni.

Pogoji Dostave in Skladiščenja
Posebni pogoji dostave ali skladiščenja ne obstajajo. Hranite skladno z bolnišničnimi standardnimi postopki skladiščenja.

SKLADNOST S STANDARDI
Izpolnjuje zahteve glede elektromagnetne združljivosti IEC60601-1-2 4th izdaje.

RAVNANJE, SKLADIŠČENJE IN ČIŠČENJE
Ne spustite iz rok. Hranite v hladnem in suhem prostoru. Izogibajte se dolgotrajni izpostavljenosti ekstremnim temperaturam. Naprave ne potapljajte v tekočine.

NAVODILA ZA UPORABO
Vstavite navojni del nastavka za enkratno uporabo v distalni del ročnika in privijte z roko v smeri urnega kazalca do konca.

OPOZORILA
- Temeljito razumevanje načel in tehnik laparoskopskih in elektrokirurških posegov je bistveno za preprečitev nevarnosti šoka in opekline tako za bolnika kot zdravstveno osebje ter poškodbe naprave ali drugih medicinskih instrumentov.
- Izdelek je sterilen, razen če je embalaža odprta ali poškodovana.

- Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža odprta ali poškodovana. Pred uporabo preglejte napravo ter je ne uporabljajte, če je poškodovana.
- Ne uporabite več kot enkrat in ne sterilizajte ponovno.
- Ni namenjeno za uporabo z ročniki drugih proizvajalcev, ki niso znamke Microline.
- Ta naprava za rabo na posameznem bolnika ni bila zasnovana z namenom ponovne obdelave (čiščenje, razkuževanje/sterilizacija) in uporabe na drugem bolniku.
- Ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija lahko vpliva na nedotakljivost izdelka, kar lahko ima za posledico nepravilno delovanje ter nenamerno poškodbo bolnika.
- Ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija lahko zmanjša varnost in učinkovitost naprave ter negativno vpliva na njene fizične lastnosti ter kakovost.

OPOZORILA OB AKTIVIRANJU ZA ELEKTROKIRURŠKE POSEGE

- Vedite, da vsak izpostavljen kovinski del naprave lahko poškoduje tkivo, ko je naprava aktivirana. Bodite previdni, da se izognete nenamernemu tretmaju tkiva.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik elektrokirurških posegov je bistveno za preprečitev nevarnosti šoka in opekline tako za bolnika kot zdravstveno osebje ter poškodbe naprave ali drugih medicinskih instrumentov.
- Izogibati se je treba stiku kože s kožo (na primer med roko in telesom bolnika), na primer z vstavitvijo suhe gaze.
- Bolnik ne sme priti v stik s kovinskimi deli, ki so ozemljeni ali imajo znatno kapacitivnost proti zemlji (na primer nosilci operacijske mize itd..
- S previdnostjo uporabljajte napravo ob prisotnosti srčnih spodbujevalnikov, saj lahko elektrokirurške naprave povzročijo motnje v delovanju srčnih spodbujevalnikov in drugih aktivnih vsadkov.
- Vse elektrode za spremljanje, ki jih uporabljate, namestite kolikor je mogoče daleč od naprave, da se izognete električnim motnjam opreme za spremljanje.
  - Ne uporabljajte igličnih elektrod za spremljanje.
  - Uporabljajte sisteme za spremljanje, ki vključujejo visokofrekvenčne naprave za omejevanje toka.
  - NE izvajajte elektrokirurških posegov v bližini vnetljivih anestetikov ali drugih vnetljivih plinov, vnetljivih tekočin ali predmetov, ali oksidantov, ker lahko pride do požara.
- Pred uporabo preglejte napravo, da električna izolacija ni natrgana, razpokana, odrgnjena ali drugače poškodovana. V kolikor tega ne storite, lahko ima to za posledico poškodbo ali elektro šok.
- Poškodba izolacije lahko ima za posledico opekline ali druge poškodbe. Sam vizualni pregled ni nujno zadosten za potrditev intaktnosti izolacije, zato je vredno opraviti dodaten test dielektrične trdnosti.

Izpostavljena kovinska površina naprave utegne ostati dovolj vroča, da povzroči opekline tudi po izključitvi radiofrekvenčnega (RF) toka.

- Namestite nastavke na elektrokavterizacijsko sondo ReNew, ko ni priključena na elektrokirurško enoto (ESU) oziroma ko je elektrika izključena. V kolikor tega ne storite, lahko ima to za posledico poškodbo ali elektro šok.
- Izsesajte nakopičeno tekočino iz območja, preden priključite napravo na radiofrekvenčni tok. Prevodne tekočine (npr., kri ali fiziološka raztopina) v neposrednem stiku z napravo ali v njeni neposredni bližini lahko prenašajo električni tok ali toploto stran od ciljnih tkiv, kar lahko povzroči nenamerne opekline.
- Uporabite najnižjo možno nastavitev na generatorju ESU/RF, da dosežete želeni učinek na tkivo ter se izognete prekomerni obravnavi, kar lahko ima za posledico oteklino, tekočino, serom ali nenamerno nekrozo tkiva.
- Uporabljajte samo z zakonito dostopnim generatorjem ESU/RF.
- Uporabljajte samo z generatorjem ESU/RF, ki vsebuje varnostni certifikat (IEC 60601-2-2).
- Glede delovanja in opozoril glejte navodila za uporabo generatorja ESU/RF.
- Glede konsistentnosti izbranega kabla in elektrode nevtralne blazinice z oceno ročnika glejte navodila za uporabo generatorja ESU/RF
- POZOR: Če želite zmanjšati nevarnost elektro opekline ali udara, med uporabo ne držite prstov ali rok blizu kovinskih delov, zlasti ne blizu priključka pokrova kavterja ali med ročaji.
- V primeru, da pri uporabi te naprave pride do nezaželenih rezultatov, prosimo, da o tem obvestite službo za stike s strankami podjetja Microline Surgical kakor tudi pristojne organe v vaši državi članici EU-ja.

Spodaj so navedena tveganja, povezana z večkratno uporabo:

- Nevarnost mehanskih okvar zaradi prekomernih napetosti
- Nevarnost, da čiščenje in razkuževanje utegneta biti neučinkovita, kar poveča verjetnost navzkrižne kontaminacije ali okužbe
- Nevarnost ostankov sredstev za razkuževanje
- Nevarnost sprememb materiala zaradi procesa razkuževanja, vključno z uporabo kemičnih sredstev in povišanih temperatur

GARANCIJA

Podjetje Microline Surgical jamči za brezhibnost izdelave in materialov izdelkov. Podjetje Microline Surgical ne odgovarja za kakršnokoli naključno ali posledično škodo kakršnekoli vrste. Kakršnokoli delo na izdelku razveljavi to garancijo. Groba zloraba ali zanemarjanje instrumentov podjetja Microline Surgical razveljavi to garancijo.

Ta izdelek je originalen izdelek MICROLINE™, ki ga za enkratno uporabo zgolj na posameznem bolniku izdeluje podjetje Microline Surgical, Inc. Podjetje Microline Surgical, Inc. je lastnik in ima

izključne pravice do blagovne znamke MICROLINE. Nepooblaščena uporaba izdelkov MICROLINE za enkratno uporabo na zgolj posameznem bolniku, kakor tudi kakršnakoli napačna označba porekla ali napačen ali zavajajoč opis ali prestavitev dejstev na blagovni znamki MICROLINE ali v povezavi z njo, se šteje za kršitev blagovne znamke in/ali nelojalno konkurenco.

POZOR
Skladno z zvezno zakonodajo (ZDA) lahko to napravo prodaja ali naroči samo zdravnik.

OPIS OZNAK

	Proizvajalec		Glej navodila za uporabo
REF	Kataloška številka	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski Skupnosti
LOT	Serijska koda	CE 2797	Evropska skladnost. Oznaka potrjuje, da naprava izpolnjuje bistvene zahteve glede varnosti potrošnikov, zdravja in varovanja okolja, kot jih določajo Evropske smernice in regulative.
	Uporabiti do datuma	2 STERILIZE	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Uporabite samo enkrat
GTIN	Mednarodna identifikacijska številka izdelka	QTY	Količina
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom	**Rx Only**	Samo na recept

	Datum proizvodnje	**Made in USA of US and imported parts.** Izdelano v ZDA iz ameriških in uvoženih delov.

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Nemčija

CE 2797

Odobreno s strani FDA. K962119

Pokrovitelj za Australijo:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Reciklirati, vsebuje reciklirne materiale.

Español

Instrucciones de uso del instrumental laparoscópico ReNew

Apéndice a las instrucciones de uso de las pinzas laparoscópicas ReNew que se utilizan con las puntas desechables de un solo uso

INDICACIONES
Las puntas desechables de un solo uso ReNew deben utilizarse con las pinzas laparoscópicas ReNew para el corte, sujeción, disección y coagulación del tejido en intervenciones quirúrgicas endoscópicas y laparoscópicas.

CONTRAINDICACIONES
Las puntas desechables de un solo uso ReNew no están diseñadas para otro uso que no sea el indicado.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
- Las puntas están disponibles en varias configuraciones, son desechables, deben utilizarse una sola vez y se entregan esterilizadas.
- No está hecho con látex de caucho natural.
- No está hecho con bisfenol-A.
- No está hecho con vinilo o policloruro de vinilo (PVC).
- No está hecho con ftalatos.

PRESENTACIÓN
Las puntas desechables de un solo uso ReNew se entregan esterilizadas.

Condiciones de Tranporte Y Almacenamiento
No hay condiciones específicas para el transporte y el almacenamiento. Almacenar según los procedimientos normales del hospital.

CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS
Cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC60601-1-2, 4ª edición.

MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y LIMPIEZA
No deje caer el dispositivo. Guárdelo en un lugar fresco y seco.
Evite la exposición prolongada a temperaturas extremas.
No sumerja el dispositivo en líquidos.

INSTRUCCIONES DE USO
Introduzca el extremo roscado de la punta desechable en el extremo distal del eje de las pinzas y apriete la punta en sentido de las agujas del reloj hasta que esté firme y asegurada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Es esencial conocer perfectamente los principios y técnicas referentes a intervenciones electroquirúrgicas y laparoscópicas a fin de evitar riesgos de quemaduras y descargas eléctricas tanto para el paciente como para el personal médico, así como también daños en el dispositivo y en otros instrumentos médicos.
- Este producto está esterilizado a menos que el envase esté abierto o dañado.
- No lo use si la caja está abierta o dañada. Examine este dispositivo antes de utilizarlo y no lo utilice si determina que está dañado.
- No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar.
- No debe utilizarse con instrumentos de mano de otras compañías.
- Este dispositivo que debe usarse una sola vez no ha sido diseñado con la intención de reprocesamiento (limpieza, desinfección/esterilización) y no debe usarse con otro paciente.
- El reprocesamiento y/o reesterilización pueden afectar la integridad del producto y provocar su malfuncionamiento y lesiones accidentales al paciente.
- Cuando se vuelve a procesar o a esterilizar el dispositivo, se pueden afectar negativamente las características físicas y la calidad del mismo y este ya no será seguro y eficaz para el uso al que está destinado.

ADVERTENCIAS CUANDO SE ACTIVA PARA ELECTROCIRUGÍA
- Tenga en cuenta que todo metal expuesto en el dispositivo puede tratar el tejido cuando el dispositivo está activado. Tenga cuidado para evitar el tratamiento inadvertido del tejido.
- Es esencial conocer perfectamente los principios y técnicas referentes a intervenciones electroquirúrgicas a fin de evitar

riesgos de quemaduras y descargas eléctricas tanto para el paciente como para el personal médico, así como también daños en el dispositivo y en otros instrumentos médicos.

- Se debe evitar el contacto del sitio tratado con la piel del paciente (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante la inserción, por ejemplo, de un trozo de gasa seca.
- El paciente no debe establecer contacto con piezas metálicas que tengan descarga a tierra o una considerable capacitancia a tierra (por ejemplo, los soportes de la mesa quirúrgica, etc.).
- Use el dispositivo con cuidado ante la presencia de marcapasos ya que los dispositivos electrónicos quirúrgicos pueden causar interferencias con los marcapasos u otros implantes activos.
- Coloque todo electrodo de monitorización utilizado tan lejos como sea posible del dispositivo para evitar la interferencia electrónica con el equipo de monitoreo.
  - Evite el uso de electrodos de monitoreo de aguja.
  - Utilice sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos de limitación de la corriente de alta frecuencia.
  - NO utilice electrocirugía en presencia de productos anestésicos inflamables u otros gases inflamables, cerca de fluidos u objetos inflamables o en la presencia de agentes oxidantes ya que puede producir un incendio.
- Inspeccione el dispositivo para comprobar que no tenga roturas, grietas, mellas u otros daños en el aislamiento eléctrico antes de utilizarlo. La falta de cumplimiento de esta advertencia puede causar lesiones o descargas eléctricas.
- Las fallas en el aislamiento pueden ocasionar quemaduras y otras lesiones. La inspección visual sola puede no ser suficiente para confirmar que el aislamiento esté intacto y debe considerarse la posibilidad de realizar también pruebas de resistencia y dieléctrica.
  La superficie de metal expuesta del dispositivo puede permanecer suficientemente caliente para causar quemaduras después que haya desactivado la corriente de RF.
- Instale las puntas en la sonda de electrocauterización ReNew cuando no esté conectada a la unidad electroquirúrgica (UEQ) o cuando esté apagada la energía. Si no lo hace, el dispositivo puede producir lesiones o descargas eléctricas.
- Aspire los fluidos del área antes de activar la corriente de RF en el dispositivo. Cuando los fluidos conductivos (como la sangre o la solución salina) están en contacto directo o en proximidad cercana al dispositivo pueden alejar la corriente eléctrica o el calor de los tejidos deseados y causar quemaduras accidentales.
- Use el valor más bajo posible en la UEQ/generador de RF para lograr el efecto deseado en el tejido y evitar el tratamiento excesivo que podría ocasionar hinchazón, fluidos, seroma o necrosis accidental del tejido.
- Utilice solo un generador de UEQ/RF que haya sido comercializado en forma legal.

- Utilícelo solo con generadores de UEQ/RF con certificación de seguridad (IEC 60601-2-2).
- Consulte las advertencias e instrucciones operativas en las instrucciones de uso del generador de UEQ/RF.
- Para asegurarse de que el cable y el electrodo de almohadilla neutro sean compatibles con el voltaje del instrumento de mano, consulte las instrucciones de uso del generador de UEQ/RF.
- PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de quemaduras o descargas eléctricas, no apoye los dedos o las manos cerca de piezas metálicas durante el uso, especialmente cerca del conector del capuchón de cauterización o entre los mangos.
- Si se produce un evento adverso durante el uso de este dispositivo, informe acerca del mismo al Servicio de Atención al Cliente de Microline Surgical y a las autoridades competentes de su país.

A continuación encontrará los riesgos que puede correr cuando se vuelve a utilizar el dispositivo:

- Riesgo de falla mecánica producida por estrés excesivo
- Riesgo de que la limpieza y la descontaminación no sean efectivas y aumenten la probabilidad de que se produzca contaminación cruzada o infecciones
- Riesgo de residuos de agentes descontaminantes
- Riesgo de alteración del material debido al proceso de descontaminación, lo cual incluye el uso de agentes químicos y temperaturas elevadas

GARANTÍA

Microline Surgical garantiza sus instrumentos con respecto a defectos de material y fabricación. Microline Surgical declina toda responsabilidad legal por todo daño derivado o fortuito. La alteración del instrumento anulará esta garantía. El maltrato o el descuido grave de un instrumento de Microline Surgical anulará esta garantía.

Este es un producto MICROLINE™ original que ha sido fabricado por Microline Surgical, Inc. y puede utilizarse una sola vez. Microline Surgical, Inc. es el propietario de la marca MICROLINE y posee derechos exclusivos sobre ella. El uso no autorizado de los productos MICROLINE que pueden usarse una sola vez como así también toda denominación falsa de origen o descripción o afirmación falsas sobre la marca comercial MICROLINE o en relación con ella se considerarán constitutivas de una violación del derecho de marca y/o de competencia desleal.

PRECAUCIÓN

La legislación federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por parte de un médico o por orden de un médico.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso.
	Número de catálogo		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código de lote		Conformidad con la directivas europeas. Este símbolo significa que el dispositivo cumple las directivas y la normativa europeas con respecto a la salud, la seguridad y la protección ambiental.
	Usar antes de		No lo vuelva a esterilizar.
	No lo utilice si el envase está dañado.		No lo vuelva a utilizar.
	Número mundial de artículo comercial		Cantidad
	Esterilizado con óxido de etileno	**Rx Only**	Solo con receta médica
	Fecha de fabricación	**Made in USA of US and imported parts.** Fabricado en EE. UU. con componentes de EE. UU. e importados.	

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

Autorizado por la FDA. K962119

Patrocinador australiano:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Es reciclable y posee contenido reciclado.

SVENSKA

ReNew laparoskopiska instrument
Bruksanvisning

Tillägg till bruksanvisningen till ReNew laparoskopiska handstycken, för engångsspetsar för användning till en patient

INDIKATIONER
ReNew engångsspetsar för användning till en patient är avsedda att användas med ReNew laparoskopiska handstycken och är indicerade för att skära, gripa, dissekera och koagulera vävnad vid endoskopiska och laparoskopiska kirurgiska ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER
ReNew engångsspetsar för användning till en patient är inte avsedda för något annat användningsområde än de indicerade.

PRODUKTBESKRIVNING
- Spetsarna finns tillgängliga i olika konfigurationer och tillhandahålls sterila, för engångsbruk till en patient.
- Ej tillverkad med naturgummilatex.
- Ej tillverkad med bisfenol-A.
- Ej tillverkad med vinyl eller polyvinylklorid (PVC).
- Ej tillverkad med ftalater.

LEVERANS
ReNew engångsspetsar för användning till en patient levereras sterila.

Förhållanden vid Transport Och Förvaring
Inga specifika förhållanden vid transport eller förvaring. Förvaras i enlighet med sjukhusets sedvanliga förvaringsrutiner.

ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER
Uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC60601-1-2, fjärde upplagan.

HANTERING, FÖRVARING OCH RENGÖRING
Får ej tappas. Förvaras på sval och torr plats. Undvik långvarig exponering för extrema temperaturer.
Produkten får inte sänkas ned i vätska.

BRUKSANVISNING
För in engångsspetsens gängade ände i handstyckskaftets

distala ände och dra för hand åt spetsen medurs tills den sitter åt ordentligt och säkert.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

- En ingående kännedom om principerna för och teknikerna vid laparoskopiska och elektrokirurgiska procedurer är avgörande för att undvika att patienten och vårdpersonalen utsätts för elektriska stötar och brännskador och att produkten och andra medicinska instrument skadas.
- Produkten är steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad.
- Får ej användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller är skadad. Undersök produkten före användning och använd den inte om skada upptäcks.
- Får ej återanvändas eller resteriliseras.
- Ej avsedd för användning med handstycken som inte är tillverkade av Microline.
- Denna produkt för användning till en patient är inte konstruerad för att rekonditioneras (rengöring, desinficering/sterilisering) eller för att användas till en ytterligare patient.
- Rekonditionering och/eller resterilisering kan äventyra produktens funktion vilket i sin tur kan leda till felfunktion och oavsiktlig patientskada.
- Produktens fysiska egenskaper och kvalitet kan påverkas negativt och det är inte säkert att produkten fortfarande är säker och effektiv vad gäller avsedd användning om den rekonditioneras och/eller resteriliseras.

VARNINGAR RÖRANDE AKTIVERING FÖR DIATERMI

- Var medveten om att all exponerad metall på produkten kan behandla vävnad när produkten är aktiverad. Var försiktig så att oavsiktlig behandling av vävnad undviks.
- En grundlig förståelse av principerna och metoderna för ingrepp med diatermi är avgörande för att undvika att patienten eller vårdpersonalen utsätts för elektriska stötar eller brännskador och för att undvika skador på produkten eller andra medicinska instrument.
- Kontakt hud mot hud (till exempel mellan patientens armar och kropp) ska undvikas, till exempel genom inläggning av torr gasväv.
- Patienten får inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller har påtaglig kapacitans mot jord (till exempel operationsbordsstöd etc.).
- Produkten ska användas med försiktighet i närvaro av pacemakrar, eftersom elektrokirurgiska enheter kan orsaka störningar hos pacemakrar och andra aktiva implantat.
- Eventuella övervakningselektroder som används ska placeras så långt bort från produkten som möjligt så att elektriska störningar av övervakningsutrustningen undviks.
    - Undvik övervakningselektroder av nåltyp.
    - Använd övervakningsutrustning försedd med enheter som begränsar högfrekvent ström.

- Diatermi FÅR INTE användas i närvaro av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, i närheten av lättantändliga vätskor eller föremål eller i närvaro av oxidationsmedel, eftersom detta kan orsaka brand.

- Inspektera produkten före varje användning och se efter att den inte uppvisar några brott, sprickor, hack eller andra skador på den elektriska isoleringen. Underlåtenhet att iaktta denna försiktighetsåtgärd kan resultera i personskada eller elektrisk stöt.
- Bristande isolering kan leda till brännskador eller andra personskador. Enbart visuell inspektion är eventuellt inte tillräckligt för att bekräfta att isoleringen är intakt, och test av elektrisk genomslagskraft bör också övervägas. Produktens exponerade metallyta kan fortfarande vara tillräckligt het för att orsaka brännskador även efter att diatermiströmmen har stängts av.
- Sätt på spetsarna på ReNew-diatermisonden när denna inte är ansluten till den elektrokirurgiska enheten/diatermiapparaten eller när energin är frånslagen. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan resultera i personskada eller elektrisk stöt.
- Sug bort vätskor som ansamlats i området innan diatermiströmmen till produkten slås på. Elektriskt ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med eller nära produkten kan leda bort elektrisk ström eller värme från målvävnaderna, vilket kan leda till oavsiktliga brännskador.
- Använd den lägsta möjliga inställning på den elektrokirurgiska enheten/diatermiapparaten som krävs för att åstadkomma önskad vävnadseffekt, så att överbehandling, som kan orsaka svullnad, vätska, serom eller oavsiktlig nekros i vävnaden, undviks.
- Ska endast användas med en elektrokirurgisk enhet/diatermiapparat som är godkänd för marknadsföring.
- Ska endast användas med elektrokirurgiska enheter/diatermiapparater med säkerhetscertifiering (IEC 60601-2-2).
- Se den elektrokirurgiska enhetens/diatermiapparatens bruksanvisning för anvisningar om användning samt varningar.
- Se den elektrokirurgiska enhetens/diatermiapparatens bruksanvisning för information om val av kabel och neutralelektrod i överensstämmelse med handstyckets märkdata.
- FÖRSIKTIGHET! För att minska risken för elektriska brännskador eller stötar, låt inte fingrarna eller händerna vila nära metalldelar under användningen, särskilt inte nära diatermiplugganslutningen eller mellan handtagen.
- Om en oönskad händelse inträffar under användningen av denna produkt ber vi att detta rapporteras till Microline Surgicals kundtjänst samt till ansvarig myndighet i ditt land (EU).

Följande risker föreligger vid återanvändning:

- Risk för mekaniskt fel på grund av alltför kraftiga påfrestningar
- Risk för ineffektiv rengöring och dekontaminering vilket ökar risken för smittöverföring eller infektion
- Risk för rester av medel som använts för dekontaminering
- Risk för materialförändringar på grund av dekontamineringsproceduren, inklusive användning av kemikalier och förhöjda temperaturer

GARANTI

Microline Surgical garanterar att dess instrument är fria från defekter i såväl material som utförande. Microline Surgical ska ej hållas ansvarigt för några som helst tillfälliga eller efterföljande skador eller skadeståndsanspråk. Arbete som utförs på ett instrument medför att denna garanti upphör att gälla. Missbruk eller vanskötsel av ett Microline Surgical-instrument medför att denna garanti upphör att gälla.

Denna produkt är en originalprodukt från MICROLINE™, av Microline Surgical, Inc. tillverkad för användning till endast en patient. Microline Surgical, Inc. äger och innehar exklusiva rättigheter till varumärket MICROLINE. Icke auktoriserad användning av MICROLINE-produkter för användning till enstaka patienter, såväl som falsk ursprungsbeteckning eller falsk eller vilseledande beskrivning eller framställning av fakta på eller i samband med varumärket MICROLINE betraktas som varumärkesintrång och/eller orättvis konkurrens.

OBS!

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

SYMBOLDEFINITIONER

	Tillverkare		Se bruksanvisningen
	Katalog-nummer		Auktoriserad representant i EU
	Batchkod		Conformity European. Denna symbol anger att produkten överensstämmer med europeiska direktiv och bestämmelser vad gäller hälsa, säkerhet och miljöskydd.

	Använd senast-datum		Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad		Får ej återanvändas
GTIN	Global Trade Item Number	QTY	Antal
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid	**Rx Only**	Endast på förskrivning av läkare
	Tillverkningsdatum	**Made in USA of US and imported parts.** Tillverkad i USA av komponenter från USA och importerade komponenter.	

EC REP

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

CE 2797

Godkänd av FDA. K962119

Australisk sponsor:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

Kan återvinnas, innehåller återvunnet material.

TÜRKÇE

ReNew Laparoskopik Aletleri Kullanma Talimatı

Tek Hastada Kullanımlık Tek Kullanımlık Uçlar için ReNew Laparoskopik El Kısımları Kullanma Talimatı

ENDİKASYONLAR
ReNew tek hastada kullanımlık tek kullanımlık uçları ReNew Laparoskopik El Kısımlarıyla kullanılmak üzeredir ve endoskopik ve laparoskopik cerrahi işlemler sırasında dokunun kesilmesi, tutulması, diseksiyonu ve koagülasyonu için endikedirler.

KONTRENDİKASYONLAR
ReNew tek hastada kullanımlık tek kullanımlık uçların sadece belirtildiği şekilde kullanılması amaçlanmıştır.

CİHAZ TANIMI
- Uçlar çeşitli konfigürasyonlarda sağlanmaktadır ve steril, tek hastada kullanımlık ve tek kullanımlık olarak sağlanırlar.
- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Bisfenol-A ile üretilmemiştir.
- Vinil veya Polivinil Klorür (PVC) ile üretilmemiştir.
- Ftalatlar ile üretilmemiştir.

SAĞLANMA ŞEKLİ
ReNew tek hastada kullanımlık tek kullanımlık uçları steril olarak sağlanır.

Sevkiyat ve Saklama Koşullari
Özel bir sevkiyat veya saklama koşulu yoktur. Standart hastane saklama işlemlerine göre saklayın.

STANDARTLARLA UYUM
IEC60601-1-2 4. edisyon elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerini karşılar.

MUAMELE, SAKLAMA VE TEMİZLİK
Düşürmeyin. Serin ve kuru bir yerde saklayın. Aşırı sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçının.
Cihazı sıvılara batırmayın.

KULLANMA TALİMATI
Tek kullanımlık ucun yivli ucunu el kısmı şaftının distal ucuna yerleştirin ve sağlam ve sıkı duruma gelinceye kadar ucu saat yönünde elinizle sıkın.

UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR
- Hem hasta hem tıbbi personelde elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden kaçınmak veya cihaz veya diğer tıbbi aletlerin hasarından kaçınmak için laparoskopik ve elektrocerrahi işlemlerle ilgili prensipler ve tekniklerin iyice anlaşılması gerekir.
- Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece ürün sterildir.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Bu cihazı kullanım öncesinde inceleyin ve hasar bulunursa kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
- Microline dışı üçüncü taraf el kısımlarıyla kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bu tek hastada kullanımlık cihaz tekrar işlenip (temizleme, dezenfeksiyon/sterilizasyon) başka bir hastada kullanılmak amacıyla tasarlanmamıştır
- Tekrar işleme ve/veya sterilizasyon ürünün bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve bu durum arızaya veya istenmeyen hasta yaralanmasına neden olabilir
- Tekrar işlendiğinde ve/veya tekrar sterilize edildiğinde bu cihazın fiziksel özellikleri ve kalitesi olumsuz etkilenebilir ve

cihaz kullanım amacı için güvenli ve etkin bir durumda kalmayabilir

ELEKTROCERRAHİ ETKİNLEŞTİRME SIRASINDA UYARILAR

- Cihaz üzerindeki açıktaki tüm metalin cihaz etkinleştirildiğinde dokuyu tedavi edebileceğini dikkate alın. İstemeden doku tedavisinden kaçınmak için dikkatli olun.
- Hem hasta hem tıbbi personelde elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden veya cihaz veya diğer tıbbi aletlerin zarar görmesinden kaçınmak üzere elektrocerrahi işlemlerle ilgili prensipler ve tekniklerin iyice anlaşılması gerekir.
- Örneğin bir kuru gazlı bez yerleştirerek ciltten cilde temastan (örneğin hastanın kolları ve gövdesi arasında) kaçınılmalıdır.
- Hasta topraklanmış veya toprağa göre önemli kapasitansa sahip metal parçalara (örneğin ameliyat masası destekleri, vs.) temas etmemelidir.
- Cihazı kalp pilleri varlığında dikkatli kullanın çünkü elektrocerrahi cihazlar, kalp pilleri veya diğer aktif implantlarda enterferansa neden olabilir.
- Kullanılmakta olan herhangi bir izleme elektrodunu, izleme ekipmanıyla elektriksel enterferanstan kaçınmak için cihazdan mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.
  - İğne izleme elektrotlarından kaçının.
  - Yüksek frekans akım sınırlayıcı cihazlar içeren izleme sistemleri kullanın.
  - Yanıcı anestezik maddeler veya diğer yanıcı gazlar varlığında, yanıcı sıvılar veya nesneler yakınında veya oksidizan ajanlar varlığında elektrocerrahi kullanmayın yoksa yangına neden olabilir.
- Cihazı kullanımdan önce elektriksel yalıtımda açılmalar, çatlaklar, çentikler veya diğer hasar açısından inceleyin. Bu dikkat edilecek noktaya uyulmaması yaralanma veya elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Yalıtım hataları yanıklar veya diğer yaralanmalara neden olabilir. Görsel inceleme tek başına yalıtımın sağlam olduğunu doğrulamaya yeterli olmayabilir ve dielektrik dayanım testi yapılması da düşünülmelidir.
  Cihazın açıktaki metal yüzeyi radyofrekans (RF) akımı devre dışı bırakıldıktan sonra yanıklara neden olacak kadar sıcak kalabilir.
- Uçları ReNew Elektrokoter Probu üzerine elektrocerrahi ünitesine (ESU) bağlı olmadığında veya enerji kapalı olduğunda yerleştirin. Aksi halde yaralanma veya elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Cihaza RF akımını etkinleştirmeden önce alandaki birikmiş sıvıları aspire edin. Cihaza temas eden veya yakınındaki iletken sıvılar (örn. kan veya salin) elektriksel akım veya ısıyı hedef dokulardan uzağa taşıyabilir ve bu durum istenmeyen yanıklara yol açabilir.
- Şişme, sıvı oluşması, serom veya istenmeyen doku nekrozuyla sonuçlanabilecek aşırı tedaviden kaçınmak için istenen doku etkisini elde edecek en düşük ESU/RF Jeneratörü ayarını kullanın.

- Sadece yasal olarak pazarlanan bir ESU/RF Jeneratörüyle kullanın
- Sadece güvenlik sertifikalı ESU/RF jeneratörleriyle kullanın (IEC 60601-2-2).
- Kullanma Talimatı ve Uyarılar için ESU/RF jeneratörü kullanma talimatına başvurun.
- El kısmı sınıflandırmasıyla tutarlı kablo ve nötr ped elektrodu seçimi için ESU/RF jeneratörü kullanma talimatına başvurun.
- DİKKAT: Elektrik yanığı veya çarpması riskini azaltmak için kullanım sırasında parmakları veya elleri metal parçalar üzerinde ve özellikle koter kapağı konektörüne yakın olarak veya saplar arasında tutmayın.
- Bu cihazı kullanırken bir advers olay oluşursa lütfen Microline Surgical Müşteri Hizmetleri ve ayrıca Üye Devletinizdeki (AB) Yetkili Makama bildirin.

Aşağıdakiler tekrar kullanmayla ilişkili risklerdir:
- Olağan dışı stresler nedeniyle mekanik arıza riski
- Çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon olasılığını arttıracak şekilde temizlik ve dekontaminasyonun etkisiz kalma riski.
- Dekontaminasyon ajanlarından kalıntı riski
- Kimyasal ajanlar ve artmış sıcaklıklar kullanımı dahil dekontaminasyon süreci nedeniyle materyalde değişiklik riski

GARANTİ

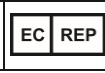
Microline Surgical, aletlerinde malzeme ve işçilik kusuru bulunmadığını garanti eder. Microline Surgical herhangi bir türden arızi veya sonuçsal zarardan sorumlu olmayacaktır. Alet üzerinde yapılacak işler bu garantiyi geçersiz kılar. Bir Microline Surgical aletinin belirgin ihmali veya kötü kullanılması bu garantiyi geçersiz kılar.

Bu ürün orijinal bir MICROLINE™ ürünüdür ve Microline Surgical, Inc. tarafından sadece tek hastada kullanılmak üzere üretilmiştir. Microline Surgical, Inc. MICROLINE ticari markasının sahibidir ve münhasır haklara sahiptir. Tek hastada kullanımlık MICROLINE ürünlerinin yetkisiz kullanımı ve ayrıca herhangi bir yanlış köken tanımının veya MICROLINE ticari markasıyla bağlantılı olarak veya üzerinde yanıltıcı bir tanım veya yanlış beyan bulunmasının ticari marka ihlali ve/veya adil olmayan rekabet oluşturduğu kabul edilecektir.

DİKKAT

Amerika Birleşik Devletleri federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

SEMBOL TANIMLARI

	Üretici		Kullanma Talimatına başvurun
	Katalog Numarası		Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci

LOT	Parti kodu	CE 2797	Avrupa Uyumluluğu. Bu sembol cihazın ürünün sağlık, güvenlik ve çevresel koruma açısından Avrupa direktifleri ve düzenlemelerine uyduğu anlamına gelir.
	Son Kullanma Tarihi		Tekrar Sterilize Etmeyin
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Tekrar kullanmayın
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası	QTY	Adet
STERILE EO	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	**Rx Only**	Sadece Reçeteyle Satılır
	Date of Manufacture	**Made in USA of US and imported parts.** Made in USA of US and imported parts.	

EC REP

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

CE 2797

FDA izinli. K962119

Avustralya Sponsoru:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Avustralya

Geri dönüştürülebilir, geri dönüştürülmüş içerik vardır.