

MICROLINETM SURGICAL

ReNew Family of Laparoscopic Hand Pieces

3900 Series Ratcheted and Non-Ratcheted

Instructions For Use



Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915, U.S.A.
TEL: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209

Web: www.microlinesurgical.com
Email: info@microlinesurgical.com

09-39-36 Rev. F. 10/2014

MICROLINETM SURGICAL

ENGLISH

ReNew Family of Laparoscopic Hand Pieces 3900 Series Ratcheted and Non-Ratcheted

INDICATIONS
The ReNew Hand Piece and tips are indicated for cutting, grasping, dissecting and coagulation of tissue in endoscopic and laparoscopic surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

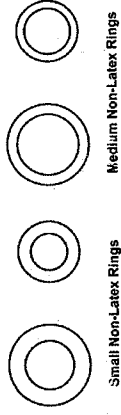
The ReNew Handpiece and tips are not intended for use except as indicated.

PRIOR TO USE

Carefully inspect the shipping carton and its contents for any sign of damage. If damage is visible, do not use the instrument. This instrument is delivered without a tip. Tips are available in various configurations, (see catalog).

ERGONOMICS

This instrument is delivered with two sets of separately packaged reusable nonlatex rings (small & medium sizes). These rings are designed to be mounted around the inside of both handle finger holes and they are intended to maximize surgeon comfort by adjusting the inside size of the hand piece finger rings. Depending on what the surgeon feels most comfortable with, the small, medium, or no ring sets can be used during a procedure.



HAND PIECE / TIP ASSEMBLY

- Gently close the blades/jaws with your index finger and your thumb to ensure complete closure (See Fig. 2).
- With blades/jaws of tip and handles of hand piece in their closed position, insert the tip into the shaft.
- Hold the jaws and turn the hand piece rotation knob clockwise until tip is screwed tight.
- The instrument is ready for use

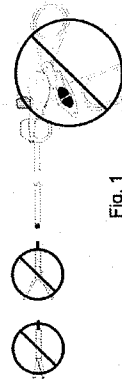


Fig. 1

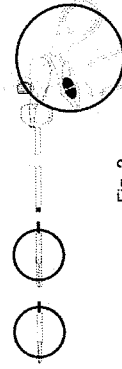


Fig. 2

OPERATING INSTRUCTIONS FOR RATCHETED HAND PIECES

- Push switch (see Fig. 3) forward in order to engage the ratchet mechanism.
- Close the handles to the desired grasping position and let go. The instrument is locked on the tissue.
- To release the grasper jaws, press down on the locking lever.
- In order to use the instrument as a non-ratcheted one, pull the switch toward the back of the instrument. The instrument will open and close freely.

NOTE

Non-Ratcheted mode is necessary to screw a tip on to the hand piece.

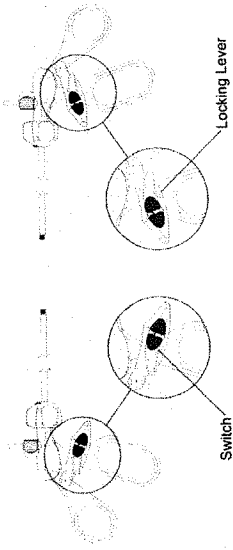


Fig. 3

PRECAUTIONS

- If the blades/jaws are not completely closed when screwed onto the hand piece, they may not cut or grasp completely at the distal tip.
- CAUTION: Prior to use, assure that the plastic hub of tip is fully in contact with the insulation tube of hand piece and that no gap exists between the two parts at that contact point.
- Do not use hand piece if the "O" ring located on the distal end of the shaft appears worn, damaged or missing.

ELECTROCAUTERY

First, connect the electrosurgical cord (not furnished with the instrument) to the hand piece by placing the female end of the cord on the male adapter pin on the hand piece. Plug the other end of the cord into the Monopolar receptacle of the generator.

PRECAUTIONS

- A complete understanding of the principle of monopolar electrocautery surgical procedures is necessary to avoid accidental shocks, burns, or potential gas embolism to the patient.

- Be sure that a return electrode grounding pad has been properly attached to the patient and the generator.
- Do not activate the generator until the scissors' blades are in contact with the tissue or are in a position to deliver high frequency energy to the tissue.
- Keep the power as low as possible to achieve the desired effect.

Note: The ReNew hand piece has an O-ring, at the distal end of the shaft, which is an integral part of the system. Prior to each use, it is very important to verify that the O-ring is in place and it is not damaged. If the O-ring is missing or damaged, do not use the instrument.

CLEANING

Note: Microline SURGICAL recommends that tips and non-latex rings be detached from hand piece before cleaning and sterilization.

- Presoak the instrument in enzymatic solution containing 60mL of ENZOL® Enzymatic Detergent per 4 L of water @ 22-40°C.
- Remove (unscrew) the cautery plug.
- Insert a 60 ml luer type syringe filled with warm tap water where the cautery plug was removed. Flush the inside of the shaft and tip clean.
- Brush the distal (working end) of the instrument under water, to avoid airborne contaminants.
- Make sure that all visible bioburden has been removed under water.
- Flush inside of the shaft three (3) times with deionized water for a final rinse.
- Inspect the instrument for functionality and package appropriately for sterilization.

STERILIZATION

- Prior to sterilization, the instrument must be thoroughly cleaned.
- Wrap the instrument.

Microline SURGICAL recommends using the following validated steam sterilization cycles as guidelines:

Gravity Cycle: 4 minutes @ 270°F (132°C)
Gravity Cycle: 30 minutes @ 250°F (121°C)
Pre-Vacuum Cycle: 4 minutes @ 270°F (132°C)

STERILIZATION PARAMETERS FOR EUROPEAN COUNTRIES

Microline SURGICAL recommends the following parameters as minimum sterilization cycle parameters for Europe, except for France and Switzerland:

Pre-Vacuum Cycle: 3-5 minutes at 134°C

For France and Switzerland, the following minimum sterilization cycle parameters are recommended:
Pre-Vacuum Cycle: 18 minutes at 134°C, 2x102 kPa.

WARRANTY INFORMATION

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 damaged 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.

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



CONTACT INFORMATION
Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915, U.S.A.
TEL: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209

Medical Device Safety Service GmbH
D-30175 Hannover
Germany

CE
0120

MICROLINETM
SURGICAL

FRANÇAIS

Famille de pièces à main laparoscopiques ReNew série 3900 à cliquet et sans cliquet

INDICATIONS

La pièce à main et les embouts ReNew sont indiqués pour la coupe, la préhension, la dissection et la coagulation des tissus au cours d'interventions chirurgicales endoscopiques et laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

La pièce à main et les embouts ReNew ne sont pas indiqués pour des applications autres que celles présentées ici.

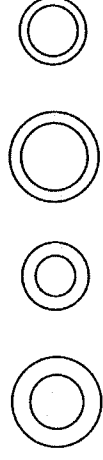
AVANT USAGE

Inspecter soigneusement le carton d'expédition et son contenu afin de repérer tout signe de dommage éventuel. En cas de dommage visible, ne pas utiliser.

Cet instrument est livré sans embout. Les embouts sont disponibles en diverses configurations (voir catalogue).

ERGONOMIE

Cet instrument est livré avec deux ensembles de bagues sans latex réutilisables conditionnées séparément (tailles petite et moyenne). Ces bagues sont prévues pour être montées à l'intérieur des deux orifices pour les doigts sur la poignée. Elles sont destinées à assurer un confort optimal pour le chirurgien par un ajustement du diamètre intérieur des bagues pour les doigts de la pièce à main. Selon ce qui convient le mieux au chirurgien, des lots avec bagues de petite dimension, de moyenne dimension ou sans bague peuvent être utilisés lors d'une intervention.



Bagues sans latex petite dimension Bagues sans latex de taille moyenne

MONTAGE PIÈCE À MAIN/EMBOUT :

- Fermer doucement les lames/mâchoires avec l'index et le pouce pour veiller à bien assurer la fermeture de la pièce (voir Fig. 2).
- Une fois les lames/mâchoires de l'embout et des poignées de la pièce à main en position fermée, insérer l'embout dans la tige.
- Maintenir les lames/mâchoires et tourner le bouton de rotation de la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'embout soit bien fermé.
- L'instrument est prêt à l'emploi.

Familia ReNew de Piezas de Mano Serie 3900 con Trinquete y sin Trinquete

INDICACIONES

La pieza de mano ReNew y las puntas están indicadas para cortar, agarrar, diseccionar y coagular tejidos en intervenciones quirúrgicas endoscópicas y laparoscópicas.

CONTRAINdicACIONES

La pieza de mano ReNew y las puntas no están destinadas para otro uso que no sea el indicado.

ANTES DE UTILIZARLO

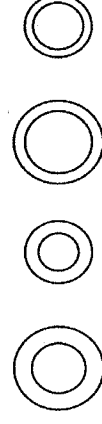
Inspeccione atentamente la caja de envío y su contenido para comprobar que no existen signos de deterioro. Si observa algún deterioro, no utilice el producto.

Este instrumento se entrega sin punta. Existen varios tipos de puntas (vea el catálogo).

ERGONOMÍA

Este instrumento se suministra con dos conjuntos de anillos reutilizables sin latex en envases independientes (tamaños pequeño y mediano). Estos anillos se han diseñado para ser montados alrededor de la cara interna de los dos orificios dactilares del mango, y pretenden proporcionar la máxima comodidad al cirujano ajustando el tamaño interno de los anillos dactilares de la pieza de mano.

Según lo que el cirujano considere más cómodo, podrá utilizar los conjuntos de anillos pequeños, medianos o ninguno, durante una intervención.



Anillos de tamaño pequeño sin latex Anillos de tamaño medio sin latex

MONTAJE DE PIEZA DE MANO/PUNTA

1. Cierre suavemente las hojas/mordazas con los dedos índice y pulgar hasta asegurarse de lograr su cierre completo (vea la fig. 2).
2. Con las hojas/mordazas de la punta y las asas de la pieza de mano cerradas, inserte la punta en el eje.
3. Sujete las hojas/mordazas y gire la llave de rotación de la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj hasta que la punta quede perfectamente enroscada.
4. El instrumento está listo para ser utilizado.

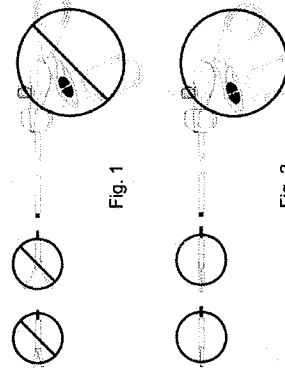


Fig. 1

Fig. 2

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LAS PIEZAS DE MANO CON TRINQUETE

1. Empuje el interruptor (vea la fig. 3) hacia delante para acoplar el mecanismo de trinquete.
2. Cierre las asas hasta conseguir el grado de sujeción que desee y déjelas así. El instrumento queda fijado al tejido.
3. Para aflojar las mordazas de las pinzas de presión, empuje hacia abajo la palanca de bloqueo.
4. Para utilizar el instrumento sin mecanismo de trinquete, tire del interruptor hacia la parte trasera del instrumento. El instrumento podrá abrirse y cerrarse libremente.

NOTA

El modo sin mecanismo de trinquete es necesario para enroscar una punta en la pieza de mano.

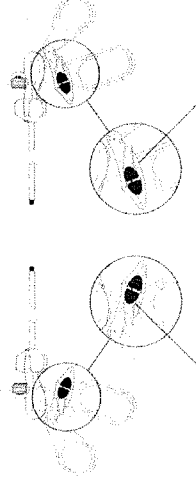


Fig. 3 Palanca de bloqueo

Precauciones

1. Si las hojas/mordazas no están totalmente cerradas al enroscarse en la pieza de mano, puede que no corten o pinchen completamente en la parte distal de la punta.
2. **ATENCIÓN:** antes de utilizarla, verifique que la cubierta de plástico de la punta está totalmente en contacto con el tubo aislante de la pieza de mano y que no existen huecos entre ambos elementos en el punto de contacto.
3. No utilice la pieza de mano si la junta tórica del extremo distal del eje parece gastada, deteriorada o no está.

ELECTROCAUTERIZACIÓN

En primer lugar, conecte el cable electroquirúrgico (no suministrado con este instrumento) a la pieza de mano, ajustando el extremo hembra del cable al adaptador macho de la pieza de mano. Conecte el otro extremo del cable en el enchufe monopolar del generador.

PRECAUCIONES

1. Para evitar descargas y quemaduras accidentales, o una posible embolia gaseosa en el paciente, es necesario conocer perfectamente el principio de las intervenciones quirúrgicas con electrocauterización monopolar.
2. Compruebe que se ha conectado correctamente una almohadilla con un electrodo de retorno a tierra tanto al paciente como al generador.
3. No active el generador hasta que las hojas de la tijera entren en contacto con el tejido o se encuentren en una posición que suministre energía de alta frecuencia al tejido.
4. Mantenga la potencia lo más baja que sea posible para alcanzar el efecto que sea deseado.

La pieza de mano ReNew incorpora una junta tórica en el extremo distal del eje, que forma parte integral del sistema. Antes de cada uso es muy importante verificar que la junta tórica está situada en su posición y no está deteriorada. Si falta o está dañada, no la utilice.

LIMPIEZA

Nota: Microline SURGICAL recomienda que las puntas y los anillos sin latex se separen de la pieza de mano antes de la limpieza y esterilización.

1. Deje el instrumento en remojo en una solución enzimática que contenga 60 ml de detergente enzimático ENZOLE® por cada 4 litros de agua, entre 22 a 40°C.
2. Quite (desenrosque) el enchufe de cauterización.

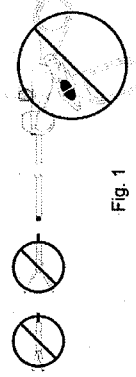


Fig. 1

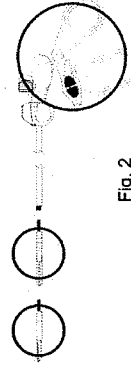


Fig. 2

MODE D'EMPLOI DES PIÈCES À MAIN À CLIQUET

1. Pousser l'interrupteur (voir Fig. 3) vers l'avant afin d'engager le mécanisme du cliquet.
2. Fermer les poignées jusqu'à obtenir la prise voulue et relâcher. L'instrument est bloqué sur le tissu.
3. Pour relâcher les mâchoires de préhension, appuyer sur le levier de blocage.
4. Pour utiliser l'instrument sans cliquet, tirer sur l'interrupteur vers l'arrière de l'instrument. L'instrument s'ouvre et se ferme librement.

REMARQUE

Utiliser le mode sans cliquet pour visser un embout sur la pièce à main.

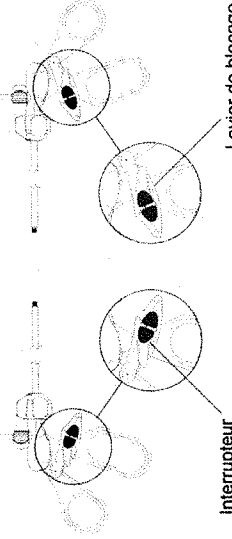


Fig. 3

Précautions d'emploi

1. Si les lames/mâchoires ne sont pas entièrement fermées lors du vissage sur la pièce à main, il est possible qu'elles ne coupent pas ou n'assurent pas de prise à l'extrémité distale.
2. **MISE EN GARDE :** Avant toute utilisation, veiller à ce que le raccord en plastique de l'embout soit parfaitement en contact avec le tube isolant de la pièce à main et qu'il n'y ait pas d'écart entre les deux parties au niveau de ce point de contact.
3. Ne pas utiliser la pièce à main si le joint torique situé à l'extrémité distale de la tige semble usagé, endommagé ou manquant.

ÉLECTROCAUTÈRE

Brancher tout d'abord le cordon électrochirurgical (non fourni avec cet instrument) sur la pièce à main en plaçant l'extrémité femelle du cordon sur la broche de l'adaptateur mâle de la pièce à main. Brancher l'autre extrémité du cordon sur le réceptacle monopolaire du générateur.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Il est indispensable d'avoir une parfaite compréhension des principes d'intervention chirurgicale par l'utilisation de l'électrocautère monopolaire pour éviter les risques d'accident par choc électrique, de brûlure, ou d'embolie gazeuse chez le patient.
 2. Vérifier qu'un bormier de mise à la terre de l'électrode de référence a bien été rattaché au patient et au générateur.
 3. Ne pas activer le générateur tant que les lames des ciseaux ne sont pas en contact avec le tissu ou en position d'appliquer une énergie haute fréquence sur le tissu.
 4. Maintenir l'alimentation à un niveau aussi faible que possible pour obtenir l'effet voulu. La pièce à main ReNew est dotée d'un joint torique sur l'extrémité distale de la tige, ce qui fait partie intégrante du système. Préalablement à toute utilisation, il est extrêmement important de vérifier que le joint torique est bien en place et non endommagé. S'il est manquant ou endommagé, ne pas utiliser.
- NETTOYAGE**
- REMARQUE :** Microline SURGICAL recommande de détacher tous les embouts et bagues sans latex de la pièce à main avant toute procédure de nettoyage ou de stérilisation.
1. Pré-tremper l'instrument dans une solution enzymatique contenant 60 ml de détergent enzymatique ENZOLE® pour 4 l d'eau à 22-40 °C.
 2. Démontez (dévissez) la fiche du cautére.
 3. Insérer une seringue de type Luer de 60 ml remplie d'eau courante tiède à l'endroit où la fiche du cautére a été retirée. Rincer soigneusement l'intérieur de la tige et de l'embout.
 4. Brosser l'extrémité distale (de travail) de l'instrument sous l'eau pour éviter les contaminants atmosphériques.
 5. S'assurer que toutes les traces de biocharge ont été éliminées sous l'eau.
 6. Rincer l'intérieur de la tige trois (3) fois à l'eau déminéralisée en guide de rinçage final.
 7. Inspecter l'état de fonctionnement de l'instrument puis l'envelopper de manière adéquate en vue de sa stérilisation.

STÉRILISATION

1. L'instrument doit être soigneusement nettoyé avant stérilisation.
2. Envelopper l'instrument.

Microline SURGICAL recommande le recours aux cycles de stérilisation validés suivants à titre de référence :

Cycle de gravité : 4 minutes à 132 °C (270 °F) Cycle de gravité : 30 minutes à 121 °C (250 °F) Cycle de pré-vidé : 4 minutes à 132 °C (270 °F)

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION POUR LES PAYS EUROPÉENS

Microline SURGICAL recommande les paramètres suivants à titre d'exigences minimales pour les cycles de stérilisation pour l'Europe, sauf pour la France et la Suisse :

Cycle de pré-vidé : 3-5 minutes à 134 °C

Pour la France et la Suisse, les exigences minimales suivantes sont recommandées pour le cycles de stérilisation :

Cycle de pré-vidé : 18 minutes à 134 °C, 2 x 102 kPa.

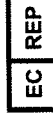
Garantie

Microline Surgical garantit que ses instruments sont dépourvus de tout défaut de pièces et main d'œuvre. Microline Surgical ne sera aucunement tenue pour responsable de tous dommages accessoires ou indirects d'aucune sorte. Tout abus ou négligence grave en liaison avec un instrument Microline Surgical annulera cette garantie. Toute intervention effectuée sur un instrument annuleront cette garantie.

Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.



CONTACT INFORMATION
Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915, U.S.A.
TEL: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209



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

3. Inserire una siringa tipo luer da 60 ml, che contenga acqua tibia del grifo, en el lugar de donde sacó el enclufe de cauterización. Purgue el interior del eje y la punta para limpiarlos.
4. Cepille el extremo distal (el extremo de trabajo) del instrumento debajo el agua para evitar los contaminantes transportados por el aire.
5. Asegúrese de eliminar todo residuo orgánico visible debajo del agua.
6. Como enjuague final, purgue el interior del eje (3) veces con agua desionizada.
7. Examine el buen estado de funcionamiento del instrumento y envuélvalo de manera apropiada para su esterilización.

ESTERILIZACIÓN

1. Antes de la esterilización, debe limpiarse a fondo el instrumento.
2. Envuelva el instrumento.

Microline-SURGICAL recomienda utilizar los siguientes ciclos de esterilización validados como pautas a seguir:

- Ciclo de gravedad: 4 minutos a 132°C (270°F)
- Ciclo de gravedad: 30 minutos a 121°C (250°F)
- Ciclo de vacío previo: 4 minutos a 132°C (270°F)

Parámetros de esterilización para países europeos

Microline SURGICAL recomienda los siguientes parámetros como requisitos mínimos para el ciclo de esterilización en Europa, salvo en Francia y Suiza:

- Ciclo de vacío previo: 3-5 minutos a 134oC
- Ciclo de vacío previo: 18 minutos a 134oC, 2x102 kPa.

Información sobre la garantía

Microline Surgical garantiza que sus instrumentos están libres de cualquier defecto de materiales y de fabricación. Microline Surgical no será considerado responsable de ningún daño incidental o emergente de ningún tipo. El mal uso evidente o el uso negligente de un instrumento de Microline Surgical invalidará esta garantía.

Atención: La ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido bajo prescripción médica.



INFORMATION DE CONTACTO

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915, U.S.A.
TEL: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



MICROLINE™
SURGICAL

ITALIANO

Linea di Manipoli per Laparoscopia ReNew

Serie 3900 con Cremagliera e senza Cremagliera

INDICAZIONI

Il Manipolo e le punte ReNew sono previsti per tagliare, afferrare, disseccare e coagulare il tessuto in interventi chirurgici endoscopici e laparoscopici.

CONTROINDICAZIONI

Il Manipolo e le punte ReNew sono previsti esclusivamente per l'uso indicato.

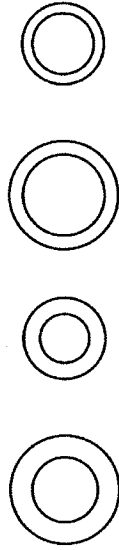
PRIMA DELL'USO

Ispezionare attentamente la confezione usata per la spedizione ed il relative contenuto onde accertarsi che non siano presenti segni di danneggiamento. Qualora si rilevino segni di danneggiamento, non usare

Lo strumento quivi descritto viene fornito senza punta. Le punte sono disponibili in varie configurazioni (si veda il catalogo).

CARATTERISTICHE ERGONOMICHE

Il presente strumento viene fornito con due set di guarnizioni riutilizzabili prive di lattice imballate separatamente (di misura piccola e media). Dette guarnizioni vanno montate intorno al perimetro interno di entrambi i fori per le dita rinvenibili nel manico e sono intese a massimizzare il comfort del chirurgo mediante la regolazione delle dimensioni interne delle guarnizioni per i fori delle dita del manipolo. Durante una procedura si possono usare la guarnizione piccola, quella media o nessuna guarnizione, a seconda delle preferenze del chirurgo.



Guarnizioni piccole prive di lattice

Guarnizioni medie prive di lattice

MONTAGGIO DEL GRUPPO MANIPOLO/PUNTA

1. Chiudere delicatamente le lame/ganasse con l'indice ed il pollice per accertare la chiusura completa (vedere la Fig. 2).
2. Tenendo le lame/ganasse della punta e dei manici del manipolo nella posizione chiusa, inserire la punta nello stelo.
3. Tenere ferme le lame/ganasse e ruotare la manopola di rotazione del manipolo in senso orario finché la punta non è avvitata saldamente.
4. Lo strumento è pronto per l'uso.

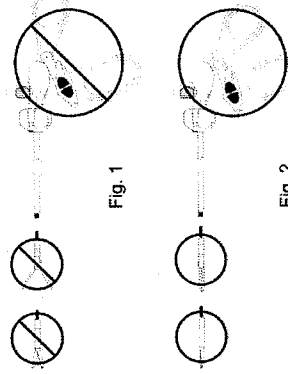


Fig. 1

Fig. 2

ISTRUZIONI PER L'USO DEI MANIPOLI CON CREMAGLIERA

Spingere l'interruttore (vedere la Fig. 3) in avanti per azionare il meccanismo a cremagliera.

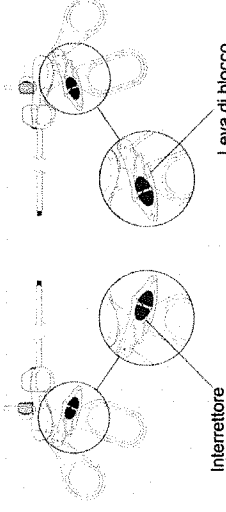
Chiudere i manici fino a raggiungere la posizione di presa desiderata, quindi rilasciare. Lo strumento è bloccato sul tessuto.

Per rilasciare le ganasse della pinza da presa, premere sulla leva di blocco.

Per usare lo strumento nella modalità senza cremagliera, tirare l'interruttore verso la parte posteriore dello strumento. Lo strumento si aprirà e si chiuderà scorrevolmente.

NOTA

Per avvitare la punta sul manipolo bisogna usare la modalità senza cremagliera.



Interruttore

Leva di blocco

Fig. 3

Precauzioni

1. Se le lame/ganasse non sono completamente chiuse durante l'avvitamento sul manipolo, esse potrebbero non tagliare o afferrare completamente il tessuto in corrispondenza della punta distale.
2. ATTENZIONE: prima dell'uso, accertarsi che il mozzo di plastica della punta sia completamente a contatto con il tubo isolante del manipolo e che non vi sia alcuno spazio vuoto tra le due parti presso il punto di contatto.
3. Non usare il manipolo se la guarnizione ad anello ubicata all'estremità distale dello stelo appare usurata, danneggiata o è mancante.

ELETTROCAUTERIZZAZIONE

Collegare innanzitutto il cavo elettrochirurgico (con fornito in dotazione con lo strumento) al manipolo, inserendo l'estremità femmina del cavo nel pin maschio dell'adattatore del manipolo. Inserire l'estremità opposta del cavo nell'adattatore monopolare del generatore.

PRECAUZIONE

1. Occorre essere dotati di una compressione approfondita del principio delle procedure chirurgiche di elettrocauterizzazione monopolare onde prevenire scosse elettriche o ustione accidentali o la formazione potenziale di emboli gassosi nel paziente.
2. Accertarsi che al paziente e al generatore sia stato debitamente collegato un pad isolante per elettrodo di ritorno.
3. Non attivare il generatore fintanto che le lame delle forbici sono a contatto con il tessuto o possono erogare energia ad alta frequenza al tessuto.
4. Impostare la potenza sul valore il più basso possibile per conseguire l'effetto desiderato.

Il manipolo ReNew è dotato di una guarnizione ad anello presso l'estremità distale dello stelo che costituisce parte integrante del sistema. Prima di ciascun uso, è estremamente importante accertare la presenza e l'integrità della guarnizione ad anello in oggetto. Qualora la guarnizione ad anello sia mancante o appaia danneggiata non usare il prodotto.

PULIZIA

Nota: la Microline SURGICAL raccomanda di rimuovere le punte e gli anelli privi di lattice dal manipolo prima della pulizia e della sterilizzazione.

1. Immergere lo strumento in una soluzione enzimatica a base di 60 ml di detergente enzimatico ENZOL® per 4 L di acqua a 22-40°C.
2. Rimuovere (svitando) il tappo della cauterizzazione.
3. Inserire una siringa luer da 60 ml piena di acqua corrente calda nel punto da cui è stato rimosso il tappo della cauterizzazione. Lavare l'interno dello stelo e la punta.
4. Spazzolare l'estremità distale (di lavoro) dello strumento sotto acqua per prevenire la contaminazione atmosferica.
5. Verificare che tutto il carico biologico sia stato eliminato sotto l'acqua.
6. Lavare l'interno dello stelo tre (3) volte con acqua deionizzata per il risciacquo finale.
8. Controllare che lo strumento funzioni e che sia imballato idoneamente per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

1. Pulire bene lo strumento prima della sterilizzazione.
2. Avvolgere lo strumento.

La Microline SURGICAL raccomanda in via indicativa i seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati:

- Ciclo con spostamento di gravità: 4 minuti a 132°C (270°F)
- Ciclo con spostamento di gravità: 30 minuti a 121°C (250°F)
- Ciclo prevuoto: 4 minuti a 132°C (270°F)

Parametri di sterilizzazione per i paesi europei

Microline SURGICAL raccomanda i seguenti parametri come requisiti minimi del ciclo di sterilizzazione per l'Europa, Francia e Svizzera escluse:

Ciclo di prevuoto: 3-5 minuti a 134°C

Per Francia e Svizzera, si raccomandano i seguenti requisiti minimi del ciclo di sterilizzazione:
Ciclo di prevuoto: 18 minuti a 134oC, 2x102 kPa.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA GARANZIA

La Microline SURGICAL garantisce che i propri strumenti sono privi di difetti relativamente ai materiali e alla lavorazione. La Microline SURGICAL declina ogni responsabilità per qualsiasi eventuale danno incidentale o consequenziale di qualsiasi tipo. L'uso improprio o negligente di un qualsiasi strumento della Microline SURGICAL comporta l'annullamento della presente garanzia.

Attenzione: La legge federale Americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.



INFORMAZIONI DI CONTATTO

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915, U.S.A.
TEL: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



MICROLINE™
SURGICAL

DEUTSCH

ReNew Reihe Handstücke Serie 3900 mit und ohne Ratsche

ANWENDUNGSGEBIETE

Das ReNew-Handstück und die dazugehörigen Spitzen sind zum Schneiden, Greifen, Sezieren und Koagulieren von Gewebe bei endoskopischen und laparoskopischen Operationsverfahren bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Das ReNew-Handstück und die dazugehörigen Spitzen sind ausschließlich zur Verwendung wie angegeben bestimmt.

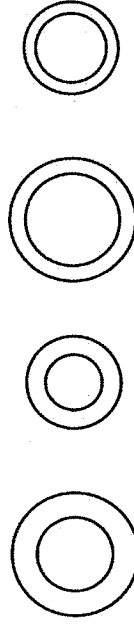
VOR DER VERWENDUNG

Den Versandkarton und Inhalt sorgfältig auf Anzeichen einer Beschädigung untersuchen. Bei sichtbaren Schäden nicht verwenden.

Dieses Instrument wird ohne Spitze geliefert. Spitzen sind in verschiedenen Konfigurationen erhältlich (siehe Katalog).

ERGONOMIE

Dieses Instrument wird mit zwei separat verpackten, wiederverwendbaren, latexfreien Ringsätzen (kleine und mittlere Größen) geliefert. Diese Ringe werden um den Innendurchmesser beider Fingerlöcher im Griff montiert. Sie dienen zur Anpassung der Fingerlöcher im Handstück, um dem Chirurgen einen komfortablen Sitz der Finger zu bieten. Je nach Bevorzugung des Chirurgen können kleine, mittelgroße oder gar keine Ringe verwendet werden.



Kleine latexfreie Ringe Mittlere latexfreie Ringe

MONTAGE DES HANDSTÜCKS UND DER SPITZE

1. Mit Zeigefinger und Daumen die Klängen/Backen vorsichtig zusammen bringen, um sicherzustellen, dass sie vollständig geschlossen sind (siehe Abb. 2).
2. Bei geschlossenen Klängen/Backen der Spitze und geschlossenen Griffen des Handstücks die Spitze in den Schaft stecken.
3. Die Klängen/Backen festhalten und den Drehknopf des Handstücks im Uhrzeigersinn festziehen, bis die Spitze fest sitzt.
4. Das Instrument ist damit einsatzbereit.

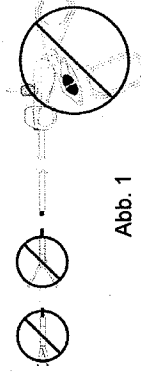


Abb. 1

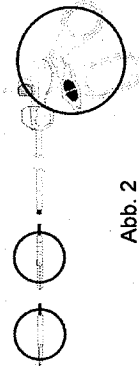


Abb. 2

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HANDSTÜCKE MIT RATSCHEN

1. Den Schalter (siehe Abb. 3) nach vorne schieben, um den Ratschenmechanismus einzukuppeln.
2. Die Griffe bis zur gewünschten Greiföffnung schließen und dann loslassen. Das Instrument bleibt auf dem Gewebe fixiert.
3. Zum Lösen der Greifbacken auf den Sperrhebel drücken.
4. Um das Instrument ohne Ratsche zu verwenden, den Schalter nach hinten (zur Rückseite des Instruments) schieben. Das Instrument kann dann frei geöffnet und geschlossen werden.

HINWEIS

Die Verwendung ohne Ratsche wird zum Aufschrauben der Spitze auf das Handstück benötigt.



Abb. 3

Vorsichtsmaßnahmen

1. Wenn die Klängen/Backen beim Aufschrauben auf das Handstück nicht vollständig geschlossen sind, ist an der distalen Spitze eventuell kein vollständiger Schnitt oder Griff möglich.
2. VORSICHT: Vor der Verwendung muss sichergestellt werden, dass der Plastikansatz der Spitze in vollem Kontakt mit der Isolierhülse des Handstücks steht und dass an diesem Kontaktpunkt zwischen den zwei Teilen kein Spalt vorhanden ist.
3. Das Handstück nicht verwenden, wenn der O-Ring am distalen Schaftende verschlissen, beschädigt oder nicht vorhanden ist.

ELEKTROKAUTER

Zuerst das elektrochirurgische Kabel (nicht im Lieferumfang des Instruments enthalten) an das Handstück anschließen. Dazu die Buchse des Kabels in den Stecker am Handstück stecken. Den Stecker am anderen Ende des Kabels in die einpolige Buchse des Generators stecken.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Chirurg muss mit den Grundsätzen der monopolaren Elektrokauterverfahren vertraut sein, um versehentliche elektrische Schläge, Verbrennungen oder potenzielle Gasembolien beim Patienten zu vermeiden.
2. Es muss sichergestellt werden, dass am Patienten und am Generator eine Neutralelektrode zur Erdung richtig angebracht ist.
3. Der Generator darf nicht aktiviert werden, bis die Klängen das Gewebe berühren bzw. bis sich die Klängen in der richtigen Position für die Abgabe von Hochfrequenz an das Gewebe befinden.
4. Es sollte die niedrigste Energiestufe verwendet werden, die zur Erzielung des gewünschten Resultats ausreicht.

Das ReNew Handstück weist am distalen Schaftende einen O-Ring auf, der ein wichtiger Bestandteil des Systems ist. Vor jeder Verwendung muss die richtige Lage und Unversehrtheit des O-Rings bestätigt werden. Falls dieser fehlt oder beschädigt ist, nicht verwenden.

REINIGUNG

Hinweis: Microline SURGICAL empfiehlt, dass die Spitzen und latexfreien Ringe vor der Reinigung und Sterilisation vom Handstück abgenommen werden.

1. Das Instrument in einer Enzymlösung aus 60 ml ENZOL® Enzymreinigungsmittel und 4 Liter Wasser bei 22-40°C einweichen.
2. Den Kauterisationsstößel entfernen (abschrauben).
3. Eine 60-ml-Luerspritze mit warmem Leitungswasser an der Stelle füllen, an welcher der Kauterisationsstößel entfernt wurde. Die Innenseite des Schafts und die Spitze sauber ausspülen.
4. Das distale (Arbeits)ende des Instruments unter Wasser bürsten, um in der Luft befindliche Schadstoffe zu vermeiden.
5. Sicherstellen, dass jegliches sichtbare biologische Material unter Wasser entfernt wurde.
6. Die Innenseite des Schafts drei (3) Mal mit entionisiertem Wasser abschließend spülen.
7. Das Instrument auf Funktionstüchtigkeit prüfen und zur Sterilisation entsprechend verpacken.

STERILISATION

1. Vor der Sterilisation ist das Instrument gründlich zu reinigen.
2. Instrument einwickeln.

Microline SURGICAL empfiehlt die folgenden validierten Sterilisationszyklen als Richtlinie:

Gravitationszyklus: 4 Minuten bei 132°C (270°F)

Gravitationszyklus: 30 Minuten bei 121°C (250°F)

Vorkuumzyklus: 4 Minuten bei 132°C (270°F)

Sterilisationsparameter für europäische Länder

Microline SURGICAL empfiehlt die folgenden Parameter als Mindestanforderungen an den Sterilisationsvorgang. Die Empfehlungen beziehen sich auf alle europäischen Länder mit Ausnahme von Frankreich und der Schweiz:

Vorkuumzyklus: 3-5 Minuten bei 134oC

Für die Verwendung in Frankreich und der Schweiz werden die folgenden Mindestanforderungen an den Sterilisationsvorgang empfohlen:

Vorkuumzyklus: 18 Minuten bei 134oC, 2x102 kPa.

Garantie

Dreijähriges beschränktes Garantie- und Reparaturprogramm für alle Microline SURGICAL Handstücke. Microline SURGICAL gewährleistet, dass ihre Instrumente frei von Material und Verarbeitungsfehlern sind. Microline SURGICAL haftet für keinerlei Neben- oder Folgeschäden. Bei grober Misshandlung oder Vernachlässigung eines Microline SURGICAL Instruments wird diese Garantie nichtig.

Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.



KONTAKTINFORMATIONEN

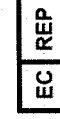
Microline Surgical, Inc.

50 Dunham Road

Beverly, MA 01915, U.S.A.

TEL: (978) 922-9810

FAX: (978) 922-9209



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Germany



MICROLINE
SURGICAL

NEDERLANDS

ReNew laparoscopiehandstukken – 3900 Series met ratel en zonder ratel

INDICATIES

Het ReNew handstuk en de tippen zijn geïndiceerd voor knippen, grijpen, dissectie en coagulatie van weefsel bij endoscopische en laparoscopische operatieve ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

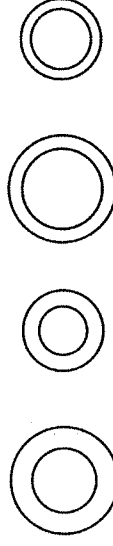
Het ReNew handstuk en de tippen zijn niet bestemd voor enige andere toepassing dan hier vermeld.

VOÓR GEBRUIK

Inspecteer de verzenddoos en de inhoud zorgvuldig op tekenen van schade. Het instrument niet gebruiken als u schade aantreft. Dit instrument wordt zonder tip geleverd. De tippen zijn in diverse uitvoeringen verkrijgbaar (zie catalogus).

ERGONOMISCHE ASPECTEN

Dit instrument wordt geleverd met twee stel afzonderlijk verpakte, herbruikbare non-latex ringen (klein en middelgroot). Deze ringen dienen te worden aangebracht aan de binnenkant van de twee vingergaten van het handstuk en dienen ter maximalisatie van het comfort van de chirurg doordat ze de grootte van de vingergaten van het handstuk aanpassen. Afhankelijk van wat de chirurg als meest comfortabel ervaart, kan het handstuk met de kleine of middelgrote ringen of zonder ringen tijdens de ingreep worden gebruikt.



Kleine non-latex ringen

Middele grote non-latex ringen

ASSEMBLAGE VAN HANDSTUK EN TIP

1. Sluit de lemmeten/kaken voorzichtig met uw wijsvinger en duim zodat ze geheel gesloten zijn (zie fig. 2).
2. Nadat de lemmeten/kaken van de tip en het handvat van het handstuk rechtsom totdat de tip is tip in de schacht.
3. Houd de kaken beet en draai de draaiknop van het handstuk rechtsom totdat de tip is vastgeschroefd.
4. Het instrument is nu klaar voor gebruik.

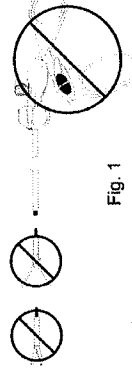


Fig. 1

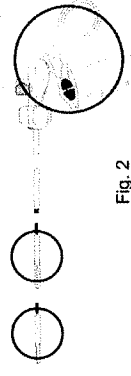


Fig. 2

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HANDSTUKKEN MET RATEL

Druk de schakelaar (zie fig. 3) naar voren om het rateimechanisme te activeren. Sluit de handgreep tot de gewenste grijpspositie en laat hem los. Het instrument is nu op het weefsel vastgeklemd.

Om de grijpkaken los te halen, drukt u de borghendel omlaag.

Om het instrument zonder ratel te gebruiken, trekt u de schakelaar in de richting van de achterkant van het instrument. Het instrument kan nu vrij worden geopend en gesloten.

NB

Om een tip op het handstuk te kunnen Schroeven, moet het rateimechanisme uitgeschakeld zijn.



Fig. 3

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als de lemmeten/kaken niet helemaal zijn gesloten wanneer ze op het handstuk worden geschroefd, zullen ze bij de distale tip mogelijk niet goed knippen of grijpen.
- LET OP: Controleer vóór gebruik of het kunststof aanzetstuk van de tip het isolatiebuisje van het handstuk helemaal raakt en er geen ruimte is tussen de twee onderdelen op dat raakpunt.
- Gebruik het handstuk niet als de O-ring op het distale uiteinde versleten of beschadigd lijkt of ontbreekt.

ELEKTROCAUSTIEK

Sluit eerst het elektrochirurgisch snoer (niet met het instrument meegeleverd) aan op het handstuk door de stekker in het adaptercontact op het handstuk te steken. Steek de stekker op het andere uiteinde van het snoer in het monopolaire contact op de generator.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Een grondig begrip van de beginselen van chirurgische procedures met monopolaire elektrocaustiek is vereist om onbedoelde schokken, brandwonden of mogelijke gasembolie bij de patiënt te voorkomen.
- Zorg dat er een aard-pad met neutraalelektrode op juiste wijze is aangebracht bij de patiënt en is aangesloten op de generator.
- Wacht met het activeren van de generator totdat het lemnet van de schaar contact maakt met het weefsel of op een plaats is gekomen vanwaar energie met hoge frequentie aan het weefsel kan worden afgegeven.
- Gebruik de laagst mogelijke energie waarmee het gewenste effect nog kan worden verkregen.

NB: Het ReNew handstuk heeft een O-ring op het distale uiteinde van de schacht, die integraal deel uitmaakt van het systeem. Het is zeer belangrijk dat vóór gebruik wordt geverifieerd dat de O-ring op zijn plaats zit en in goede staat verkeert. Als de O-ring ontbreekt of beschadigd is, mag het instrument niet worden gebruikt.

REINIGING

NB: Microline SURGICAL beveelt aan om de tippen en non-latex ringen vóór reiniging en sterilisatie van het handstuk te verwijderen.

- Week het instrument voor in een enzymatische oplossing met 60 ml ENZOL® enzymatische detergens per 4 liter water met een temperatuur van 22-40 °C.
- Verwijder de elektrocaustiekstekker (schroef hem los).
- Steek een 60ml-spuut met Luer-lock en vul met warm kraanwater in op de plaats waar de elektrocaustiekstekker is verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht en de tip schoon.
- Borstel het distale uiteinde (werkuiteinde) van het instrument onder water schoon om verontreiniging in de lucht te vermijden.
- Verifieer of al het zichtbare, biologisch gevaarlijke materiaal onder water is verwijderd.
- Spoel de binnenkant van de schacht drie (3) keer met gedeïoniseerd water als laatste spoeling.
- Controleer de werking van het instrument en verpak het op de juiste wijze voor sterilisatie.

STERILISATIE

- Voorafgaand aan sterilisatie dient het instrument grondig te worden gereinigd.
- Omwikkel het instrument.

Microline SURGICAL beveelt gebruik aan van de volgende gevalideerde stoomsterilisatiecycli als richtlijn:

- Zwaartekrachtcyclus: 4 minuten op 132 °C
- Zwaartekrachtcyclus: 30 minuten op 121 °C
- Cyclus met voorvacuüm: 4 minuten op 132 °C



CONTACT INFORMATION

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915, U.S.A.
TEL: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

CE
0120

MICROLINE
SURGICAL

Família ReNew de Peças de Mão para Cirurgia Laparoscópica Série 3900 Com Cremalheira e Sem Cremalheira

PORTUGUÊS

INDICAÇÕES

A Peça de Mão ReNew e as pontas são indicadas para o corte, prensão, dissecação e coagulação de tecidos em intervenções cirúrgicas endoscópicas e laparoscópicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

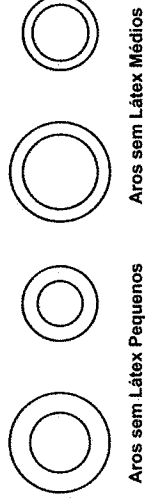
A Peça de Mão e as pontas não se destinam a outras utilizações excepto as indicadas.

ANTES DA UTILIZAÇÃO

Inspeccionar cuidadosamente a caixa de cartão de expedição e o seu conteúdo procurando quaisquer sinais de danos. Se forem visíveis quaisquer danos, não use o instrumento. Este instrumento é entregue sem pontas. As pontas estão disponíveis em diversas configurações, (ver catálogo).

ERGONOMIA

Este instrumento é entregue com dois conjuntos de aros sem látex reutilizáveis, embalados separadamente, (tamanhos pequeno e médio). Estes aros são concebidos para serem colocados em volta do interior de ambos os furos para os dedos no cabo e destinam-se a maximizar o conforto do cirurgião ao ajustar o tamanho interior dos aros para os dedos na peça de mão. Dependendo da forma como o cirurgião se sente mais confortável, poderá usar os conjuntos de aros pequenos, médios ou não usar nenhuns durante a intervenção.



Aros sem Látex Pequenos Aros sem Látex Médios

MONTAGEM DA PEÇA DE MÃO / PONTA

Feche suavemente as lâminas/maxilas com o dedo indicador e o polegar para garantir um fecho total (Ver Fig. 2).

- Com as lâminas/maxilas da ponta e os cabos da peça de mão na sua posição fechada, introduza a ponta no eixo.
- Mantenha as maxilas e gire a maçaneta rotativa da peça de mão na direcção dos ponteiros do relógio até a ponta estar bem aberta.
- O instrumento está pronto a ser usado.

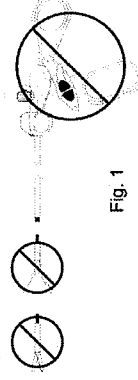


Fig. 1

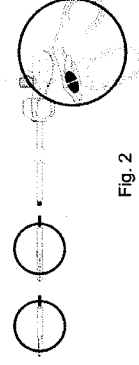


Fig. 2

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO PARA PEÇAS DE MÃO COM CREMALHEIRA

- Empurre o comutador (ver fig. 3) para a frente de modo a engatar a cremalheira.
- Feche os cabos até à posição de prensão desejada e solte. O instrumento está preso no tecido.
- Para libertar as maxilas de aperto, carregue na alavanca de fecho para baixo.
- Para poder usar o instrumento e trabalhar sem a cremalheira, puxe o comutador em direcção à parte de trás do instrumento. O instrumento abrirá e fechará livremente.

NOTA

Para usar o Modo Sem Cremalheira, é necessário aparafusar uma ponta na peça de mão.



comutador

Fig. 3

alavanca de fecho

PRECAUÇÕES

- Se as lâminas/maxilas não estiverem completamente fechadas quando forem aparafusadas à peça de mão, não poderão cortar nem agarrar completamente na ponta distal.
- AVISO: Antes da utilização, certifique-se de que o eixo plástico da ponta está em total contacto com o tubo isolador da peça de mão e de que não existe folga entre as duas partes no ponto de contacto.
- Não use a peça de mão se o "O-ring" localizado na extremidade distal do eixo parecer gasto, danificado ou se estiver em falta.

ELECTROCAUTÉRIO

Em primeiro lugar, ligue o cabo electrocirúrgico (não fornecido com o instrumento) à peça de mão ao colocar a ficha fêmea do cabo no perno adaptador na peça de mão. Coloque a outra extremidade do cabo no receptáculo Monopolar do gerador.

PRECAUÇÕES

- É necessária uma compreensão total do princípio das intervenções cirúrgicas por electrocautério monopolar para evitar choques acidentais, queimaduras, ou uma potencial embolia no doente.
- Certifique-se de que foi devidamente preso ao doente e ao gerador uma almofada de retorno de electrodos.
- Não active o gerador até as lâminas das tesouras estarem em contacto com o tecido ou estarem numa posição para descarregarem energia de alta frequência ao tecido.
- Mantenha a potência mínima possível de modo a obter o efeito desejado.

Nota: A peça de mão ReNew possui um "O-ring", na extremidade distal do eixo, que é uma parte integrante do sistema. Antes de cada utilização, é muito importante verificar se o "O-ring" está no local devido e não está danificado. Se o "O-ring" estiver em falta ou danificado, não use o instrumento.

LIMPEZA

Nota: A Microline SURGICAL recomenda que as pontas e os aros sem látex sejam retirados da peça de mão antes da limpeza e esterilização.

- Coloque o instrumento em imersão numa solução enzimática contendo 60ml de Detergente Enzimático ENZOL® por 4 L de água a uma temperatura de 22-40°C.
- Remova (desaparafuse) a ficha de cauterio.
- Introduza uma seringa de tipo luer de 60 ml cheia de água morna da torneira, onde se retirou a ficha do cauterio. Limpe o interior do eixo e da ponta com essa água sob pressão.
- Escove a parte distal (extremidade de trabalho) do instrumento debaixo de água, para evitar contaminantes aéreos.
- Certifique-se de que toda a carga biológica visível foi emovida debaixo de água.
- Lave com água sob pressão o interior do eixo três (3) vezes com água deionizada para um enxaguardamento final.
- Inspeccione o instrumento quanto à funcionalidade e embale adequadamente para ser esterilizado.

ESTERILIZAÇÃO

Antes da esterilização, o instrumento deve ser limpo minuciosamente. Embrulhe o instrumento.

A Microline SURGICAL recomenda a utilização de um dos seguintes ciclos de esterilização a vapor validados como orientação:

- Ciclo de Gravidade: 4 minutos a 132°C (270°F)
- Ciclo de Gravidade: 30 minutos a 121°C (250°F)
- Ciclo de Pré-Vácuo: 4 minutos a 132°C (270°F)

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO PARA PAÍSES EUROPEUS

A Microline SURGICAL recomenda os seguintes parâmetros como parâmetros mínimos de ciclo de esterilização para a Europa, excepto para a França e a Suíça:

Ciclo de Pré-Vácuo: 3-5 minutos a 134°C
Para a França e a Suíça, recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos de ciclo de esterilização:

Ciclo de Pré-Vácuo: 18 minutos a 134°C, 2x102 kPa.

INFORMAÇÃO SOBRE A GARANTIA

A Microline SURGICAL garante que os seus instrumentos não possuem quaisquer defeitos quer de material, quer de produção. A Microline SURGICAL não se responsabiliza por quaisquer prejuízos acidentais ou indirectos de qualquer tipo. Maus tratos flagrantemente ou negligência para com um instrumento Microline SURGICAL invalidará esta garantia.