

MICROLINE™ SURGICAL

ReNew Electrocautery Probe Handpiece and Electrode Tips 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.
电话: (978) 922-9810
传真: (978) 922-9209
网站: www.microlinesurgical.com
电子邮件: info@microlinesurgical.com

09-39-45-ART Rev K 01/2019

ENGLISH

ReNew Electrocautery Probe Handpiece and Electrode Tips

INDICATIONS

The ReNew Electrocautery Probe and electrode tips are intended to cauterize tissues in endoscopic and laparoscopic surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

The ReNew Electrocautery Probe and electrode tips are not intended for use except as indicated.

INSPECTION

Carefully inspect the shipping carton and its contents for any sign of damage. If damage is visible, DO NOT USE the instrument.

PRIOR TO USE

This instrument is delivered without electrode tips. Electrode tips are available in various configurations.

NOTE: The ReNew electrode tips are specifically designed to be used only with the ReNew Electrocautery Probe.

The handpiece is delivered with a detachable cap that allows for connection of the generator cord and also flushing of the lumen, when removed from the handpiece. Ensure that the cap is securely tightened to the handle prior to use.

HANDPIECE/TIP ASSEMBLY

1. Insert an electrode tip into the distal end of the shaft, and screw the tip in clockwise until tip is screwed tight. A tip is fully assembled to the shaft when the white marker band located on the distal end of the shaft is no longer visible.
2. The instrument is ready for use.

PRECAUTIONS

1. CAUTION: Prior to use, assure that the plastic hub of the electrode tip is fully in contact with the insulation tube of the handpiece and that no gap exists between the two parts at that contact point.
2. Do not use the handpiece if the threaded distal end of the shaft appears worn, damaged or missing.
3. Do not use mechanical means to assemble/disassemble the electrode tip to/from the device. Serious malfunction of the device may occur.
4. Use only with safety certified generators.

ELECTROCAUTERY

First, connect the electrosurgical cord (not furnished with this instrument) to the handpiece by placing the female end of the cord on the male adapter pin on the handpiece, which is recessed in the cap. Plug the other end of the cord into the monopolar receptacle of the generator.

PRECAUTIONS

1. 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.
2. Keep the power as low as possible to achieve the desirable effect.
3. Do not activate the generator until the tip is in contact with the tissue or is in a position to deliver high frequency energy to the tissue.
4. Be sure that a return electrode grounding pad has been properly attached to the patient and the generator.
5. The ReNew Electrocautery Probe has an integrated sealing feature at the distal end of the shaft, which is an integral part of the system.
6. Electrical Ratings: To reduce risk of electrical burn or shock, hand pieces and tips are not to be used beyond their maximum recurring peak voltage ratings: 1KVp in cutting mode, 2.35KVp in coagulation burst mode, 4.0 KVp in spray coagulation mode.

HANDPIECE CLEANING

CAUTION: ELECTRODE TIPS MUST BE REMOVED FROM THE ELECTROSURGICAL CAUTERY PROBE HANDPIECE PRIOR TO CLEANING AND STERILIZATION OF THE HANDPIECE SINCE THE TIPS ARE SINGLE USE DISPOSABLE.

Manual Cleaning:

Note: For cleaning purposes, a device consists of shaft and cautery cap.

1. Disassemble device:
 - a. Remove the cautery cap from the proximal end of the device.
 - b. Ultrasonic cleaning:
 - i. Place device into ultrasonic bath filled with enzymatic detergent solution prepared in accordance with manufacturer's recommendations.
 - ii. Sonicate device for 10 minutes.
 - iii. Rinse device with running tap water to remove gross soil for one (1) minute.
2. Presoak in enzymatic Solution:
 - a. Prepare enzymatic detergent solution in accordance to the manufacturer's recommendations.
 - i. Flush any lumen-like channels with detergent, by inserting a 60mL luer type syringe filled with prepared detergent solution where the cap was removed and flushing with a minimum of 60 mL of detergent solution. Repeat filling the syringe and flushing the shaft for a total of three (3) times and 180 mL.
 - ii. Immerse device in enzymatic solution; allow to soak for a minimum of one (1) minute.

- b. After the soak time, while still immersed, use a soft bristled brush to remove all visible soil from the device. Pay attention to any challenge areas while brushing for a minimum of one (1) minute.
 - c. After the soak time, while still immersed, use an appropriately sized lumen brush to brush the interior of all lumens for a minimum of one (1) minute.
3. Lukewarm tap water rinse:
- a. Remove the device and rinse under lukewarm running tap water for a minimum of one (1) minute.
 - i. Insert a 60mL luer type syringe filled with lukewarm tap water where the cap was removed and flush with a minimum of 60 mL. Repeat filling the syringe and flushing the shaft for a total of three (3) times and 180mL. Ensure that clear water exits the other side while flushing. (CAUTION: Water temperatures >45°C may cause scalding).
4. Reverse Osmosis/ deionized RO/DI Rinse:
- a. Rinse the device in Reverse Osmosis/ deionized (RO/DI) water. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) RO/DI rinses.
 - b. Insert a 60mL luer type (or equivalent) syringe filled with warm deionized (RO/DI) water where the cap was removed and rinse with 60 mL of deionized water. Repeat filling the syringe and flushing the shaft three (3) times for a total of 180mL.
 - c. Dry the device completely using clean lint-free cloth.
 - d. Visually inspect the device in a well-lit area to ensure all surfaces are clean. Repeat cleaning steps if visible soil is still observed.
 - e. Inspect the device for functionality and package appropriately for sterilization.

Automated Cleaning:

1. Unthread any tip that is on the handpiece.
2. Remove the cautery cap from the proximal end of the device.
3. Rinse with running tap water for 30 seconds to remove gross soil.
4. Flush the device with lukewarm tap water while fully immersed in a bath of lukewarm tap water (CAUTION: Water temperatures >45°C may cause scalding).
5. Use a syringe to flush the devices with lukewarm tap water.
6. Use an appropriately sized lumen brush to clean all hard to reach areas.
7. Load device(s) into automated washer. Load device(s) disassembled.
8. Automated wash cycle parameters as follows:
9. Instrument Cycle: High

US:

Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent
Pre-Wash	2:00	Cold Tap Water	N/A
Wash 1	2:00	65.5°C	Alkaline Detergent
Rinse 1	00:15	Hot Tap Water	N/A
PURW Rinse	1:00	90°C	N/A
Dry	6:00	98.8°C	N/A

German Automated Cleaning:

- a. Reference VARIO TD program as applicable.
- b. Note that the Automated cleaning method is intended to reflect a minimum requirement:
- c. Select the appropriate cycle as listed below:
Motor speed: HIGH

PHASE	TIME (MINUTES)	TEMPERATURE	DETERGENT
Pre-wash 1	02:00	Cold tap water	N/A
Drain			
Wash 1	05:00	55°C	Alkaline
Drain			
Rinse 1	03:00	Tap water at <50°C	N/A
Drain			
Final Rinse (PURW rinse)	02:00	RO/DI water <50°C	N/A
Drain			

- d. Disinfect: "The A₀ concept (ref. DIN EN ISO 15883) and its national requirements must be taken into consideration in the on-site process validation, carried out by the user."
- e. Visually Inspect to ensure all soil is removed.

HANDPIECE STERILIZATION

1. Prior to sterilization, the handpiece must be thoroughly cleaned.
2. Wrap the handpiece with the cap removed from the shaft.

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

Sterilization Cycle	Temperature	Exposure Time	Dry Time	Sterilization Wrap
Pre-vacuum	132°C	4 minutes	30 minutes	Wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap of appropriate basis weight to accommodate the weight of the device, using sequential envelope folding techniques.
Pre-vacuum	134°C	3 -5 minutes	30 minutes	
Pre-vacuum	134°C	18 minutes	30 minutes	

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.

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

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



ReNew-handstuk en -elektrodetippen voor elektrocauterisatieprobe

INDICATIES

De ReNew-elektrocauterisatieprobe en -elektrodetippen dienen voor het cauteriseren van weefsels bij endoscopische en laparoscopische chirurgische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

De ReNew-elektrocauterisatieprobe en -elektrodetippen dienen uitsluitend voor gebruik volgens de indicaties.

INSPECTIE

Inspecteer de transportdoos en de inhoud daarvan op tekenen van beschadiging. Gebruik het instrument NIET bij zichtbare beschadiging.

VOÓR GEBRUIK

Dit instrument wordt geleverd zonder elektrodetippen. Elektrodetippen zijn in allerlei configuraties leverbaar.

NB: De ReNew-elektrodetippen zijn specifiek ontworpen voor gebruik uitsluitend met de ReNew-elektrocauterisatieprobe.

Het handstuk wordt geleverd met een afneembare dop die het mogelijk maakt het generatorsnoer aan te sluiten en tevens het lumen door te spoelen wanneer de dop van het handstuk is verwijderd. Zorg dat de dop vóór gebruik stevig op het handgreep wordt vastgezet.

INEENZETTEN VAN HANDSTUK/TIP

1. Breng een elektrodetip in het distale uiteinde van de schacht aan en schroef de tip rechtsom in totdat de tip stevig is ingeschroefd. Een tip is helemaal op de schacht aangebracht wanneer de witte markeringsband op het distale uiteinde van de schacht niet meer zichtbaar is.
2. Het instrument is klaar om te worden gebruikt.

VOORZORGSMATREGELEN

1. OPGELET: Zorg vóór gebruik dat het kunststof aanzetstuk van de elektrodetip volledig contact maakt met de isolatiehuls van het handstuk en dat er op dat contactpunt geen tussenruimte bestaat tussen de twee delen.
2. Gebruik het handstuk niet als het van schroefdraad voorziene distale uiteinde van de schacht slijtage of beschadiging vertoont of ontbreekt.
3. Gebruik geen mechanische middelen om de elektrodetip ineen te zetten op het hulpmiddel of ervan te verwijderen. Het hulpmiddel zal mogelijk ernstige storing vertonen.
4. Uitsluitend te gebruiken met generators met veiligheids certificering.

ELEKTROCAUTERISATIE

Sluit eerst het (niet met dit instrument meegeleverde) elektrochirurgiesnoer op het handstuk aan door het vrouwelijke uiteinde van het snoer op de mannelijke adapterpin op het handstuk, verzonken in de dop, te plaatsen. Steek het andere uiteinde van het snoer in het monopolaire contact van de generator.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Volledig inzicht in het principe van de bij monopolaire elektrocauterisatie toegepaste chirurgische ingrepen is noodzakelijk om onvoorziene schokken, brandwonden of eventuele gasembolieën bij de patiënt te voorkomen.
2. Houd het vermogen zo laag mogelijk om het gewenste effect te bereiken.
3. De generator mag pas worden geactiveerd wanneer de tip contact maakt met het weefsel of in een positie is om hoogfrequente energie aan het weefsel af te geven.
4. Vergewis u ervan dat een retourelektrode op juiste wijze op de patiënt en de generator is aangebracht.
5. De ReNew-elektrocauterisatieprobe heeft een geïntegreerde afdichtingsvoorziening op het distale uiteinde van de schacht, die een onlosmakelijk deel van het systeem vormt.
6. Nominale waarden: Om het risico van elektrische brandwonden of schokken te beperken, mogen handstukken en tippen niet worden gebruikt bij hogere waarden dan hun nominale maximale piekspanningswaarden: 1 KVP in de snijmodus, 2,35 KVP in de coagulatieburstmodus, 4,0 KVP in de spray-coagulatiemodus.

REINIGING VAN HET HANDSTUK

OPGELET: ELEKTRODETIPPEN MOETEN VAN HET HANDSTUK VOOR DE ELEKTROCHIRURGISCHE CAUTERISATIEPROBE WORDEN VERWIJDERD VOORDAT HET HANDSTUK WORDT GEREINIGD EN GESTERILISEERD, OMDAT DE TIPPEN DISPOSABLE ZIJN EN VOOR EENMALIG GEBRUIK DIENEN.

Handmatige reiniging:

NB: Voor reinigingsdoeleinden bestaat een hulpmiddel uit een schacht en cauterisatiedop.

1. Het hulpmiddel demonteren:
 - a. Verwijder de cauterisatiedop van het proximale uiteinde van het hulpmiddel.
 - b. Ultrasoon reinigen:
 - i. Plaats het hulpmiddel in een ultrasoon bad dat is gevuld met een oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel dat is gereedgemaakt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
 - ii. Reinig het hulpmiddel 10 minuten lang ultrasoon.
 - iii. Spoel het hulpmiddel één (1) minuut lang met stromend leidingwater om grof vuil te verwijderen.
2. Voorweken in een enzymatische oplossing:
 - a. Maak een oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel gereed volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
 - i. Spoel lumenachtige kanalen door met een reinigingsmiddel door een 60ml-spuit van het luertype gevuld met de gereedgemaakte reinigungsoplossing in te brengen op de plaats waar de dop is verwijderd en door te spoelen met minimaal 60 ml reinigungsoplossing. Herhaal het vullen van de spuit en het doorspoelen van de schacht in totaal driemaal (3 maal) en in totaal 180 ml.
 - ii. Dompel het hulpmiddel in de enzymatische oplossing onder; laat het ten minste één (1) minuut weken.
 - b. Na de weektijd, terwijl het hulpmiddel nog steeds ondergedompeld is, gebruikt u een zachte borstel om al het zichtbare vuil van het hulpmiddel te verwijderen. Let speciaal op moeilijke plaatsen terwijl u minimaal één (1) minuut borstelt.
 - c. Na de weektijd, terwijl het hulpmiddel nog steeds ondergedompeld is, gebruikt u een lumenborstel van de juiste maat om de binnenkant van alle lumina minimaal één (1) minuut te borstelen.
3. Spoeling met lauw leidingwater:
 - a. Verwijder het hulpmiddel en spoel het minimaal één (1) minuut onder lauw stromend leidingwater.
 - i. Breng een 60ml-spuit van het luertype gevuld met lauw leidingwater in op de plaats waar de dop is verwijderd en spoel door met minimaal 60 ml. Herhaal het vullen van de spuit en het doorspoelen van de schacht in totaal driemaal (3 maal) en in totaal 180 ml. Controleer tijdens het doorspoelen of er schoon water aan de andere kant naar buiten komt. (OPGELET: Watertemperaturen van > 45 °C kunnen brandwonden veroorzaken).

4. Spoeling met omgekeerdeosmose-/gedeïoniseerd water (RO/DI):
 - a. Spoel het hulpmiddel in omgekeerdeosmose-/gedeïoniseerd water (RO/DI). Herhaal dit nog twee (2) maal voor in totaal drie (3) spoelingen met RO/DI.
 - b. Breng een 60ml-spuit van het luertype (of equivalent) gevuld met warm gedeïoniseerd (RO/DI) water in op de plaats waar de dop is verwijderd en spoel met 60 ml gedeïoniseerd water. Herhaal het vullen van de spuit en het doorspoelen van de schacht in totaal driemaal (3 maal) en in totaal 180 ml.
 - c. Droog het hulpmiddel volledig met een schone pluivrije doek.
 - d. Inspecteer het hulpmiddel met het oog in een goed verlichte ruimte om zich ervan te vergewissen dat alle oppervlakken schoon zijn. Herhaal de reinigingsstappen als er zichtbaar vuil wordt waargenomen.
 - e. Controleer of het hulpmiddel goed werkt en verpak het op juiste wijze voor sterilisatie.

Automatische reiniging:

1. Als er een tip op het handstuk zit, schroef deze dan los.
2. Verwijder de cauterisatiedop van het proximale uiteinde van het hulpmiddel.
3. Spoel 30 seconden lang met stromend leidingwater om grof vuil te verwijderen.
4. Spoel het hulpmiddel door met lauw leidingwater terwijl het volledig is ondergedompeld in een bad met lauw leidingwater (OPGELET: Watertemperaturen van > 45 °C kunnen brandwonden veroorzaken).
5. Gebruik een spuit om de hulpmiddelen met lauw leidingwater door te spoelen.
6. Gebruik een lumenborstel van de juiste maat om alle moeilijk te bereiken plaatsen te reinigen.
7. Plaats het hulpmiddel (of de hulpmiddelen) in de wasautomaat. Plaats het hulpmiddel (of de hulpmiddelen) gedemonteerd in het wasautomaat.
8. De parameters voor de automatische wascyclus zijn als volgt:
9. Instrumentcyclus: hoog

VS:

Fase	Duur (minuten)	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Voorwas	2.00	Koud leidingwater	nvt
Was 1	2.00	65,5 °C	Alkalisch reinigingsmiddel
Spoeling 1	0.15	Heet leidingwater	nvt
PURW-spoeling	1.00	90 °C	nvt
Drogen	6.00	98,8 °C	nvt

Automatische reiniging (Duitsland):

- a. Raadpleeg het VARIO-TD-programma zo nodig.
- b. De automatische reinigingsmethode is bedoeld om een minimale vereiste te weerspiegelen.
- c. Selecteer de betreffende cyclus, zoals hieronder vermeld.
Motorsnelheid: HOOG

FASE	DUUR (MINUTEN)	TEMPERATUUR	REINIGINGSMIDDEL
Voorwas 1	2.00	Koud leidingwater	nvt
Laten leeglopen			
Was 1	5:00	55°C	Alkalisch
Laten leeglopen			
Spoeling 1	3.00	Leidingwater < 50 °C	nvt
Laten leeglopen			
Laatste spoeling (PURW-spoeling)	2.00	RO/DI-water < 50 °C	nvt
Laten leeglopen			

- d. Desinfecteren: 'Bij de ter plaatse door de gebruiker uitgevoerde validatie van de procedure moet rekening worden gehouden met het A₀-begrip (zie NEN-SO 15883) en de landelijke vereisten daarvoor.'
- e. Inspecteer met het oog om te controleren of al het vuil is verwijderd.

STERILISATIE VAN HET HANDSTUK

1. Vóór de sterilisatie moet het handstuk grondig worden gereinigd.
2. Wikkel het handstuk met de dop van de schacht verwijderd.

Als richtlijn raadt Microline SURGICAL de volgende parameters voor de gevalideerde sterilisatiecyclus aan:

Sterilisatie-cyclus	Temperatuur	Blootstellings-tijd	Droogtijd	Sterilisatieverpakking
Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	30 minuten	Gewikkeld in twee lagen eenlagig polypropyleen met (bij benadering) een basisgewicht ter accommodatie van het gewicht van het hulpmiddel bij gebruik van consecutieve technieken voor het vouwen van omhulsels.
Voorvacuüm	134 °C	3–5 minuten	30 minuten	
Voorvacuüm	134 °C	18 minuten	30 minuten	

GARANTIE

Microline Surgical garandeert dat zijn instrumenten geen materiaal- of fabricagefouten vertonen. 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.

OPGELET: Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

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



Pièce à main de la sonde d'électrocautérisation et pointes d'électrode ReNew**INDICATIONS**

La sonde d'électrocautérisation et les pointes d'électrode ReNew sont indiquées pour la cautérisation des tissus dans les interventions de chirurgie endoscopique et laparoscopique.

CONTRE-INDICATIONS

La sonde d'électrocautérisation et les pointes d'électrode ReNew ne doivent pas être utilisées pour un usage autre que celui indiqué.

INSPECTION

Inspecter soigneusement le carton d'expédition et son contenu pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dommage. En cas de dommage visible, NE PAS UTILISER l'instrument.

AVANT L'UTILISATION

Cet instrument est livré sans pointes d'électrode. Les pointes d'électrode sont disponibles en différentes configurations.

REMARQUE : les pointes d'électrode ReNew sont spécialement conçues pour être utilisées uniquement avec la sonde d'électrocautérisation ReNew.

La pièce à main est livrée avec un capuchon amovible qui permet, lorsqu'il est retiré, de brancher le cordon du générateur et également de rincer la lumière. Avant l'utilisation, vérifier que le capuchon est fermement fixé sur la poignée.

MONTAGE DE LA POINTE SUR LA PIÈCE À MAIN

1. Introduire une pointe d'électrode dans l'extrémité distale de la tige et visser la pointe dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. La pointe est entièrement montée sur la tige lorsque l'anneau de repère blanc à l'extrémité distale de la tige n'est plus visible.
2. L'instrument est prêt à être utilisé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. MISE EN GARDE : avant l'utilisation, vérifier que le moyeu en plastique de la pointe d'électrode est bien au contact du tube isolant de la pièce à main, sans aucun jeu entre les deux pièces à cette zone de contact.
2. Ne pas utiliser la pièce à main si l'extrémité distale filetée de la tige semble usée, endommagée ou manquante.
3. Ne pas utiliser de moyens mécaniques pour monter/démonter la pointe d'électrode sur le dispositif, au risque d'entraîner un dysfonctionnement grave de ce dernier.
4. Utiliser uniquement avec des générateurs dont la sécurité est certifiée.

ÉLECTROCAUTÉRISATION

Brancher d'abord le cordon électrochirurgical (non fourni avec cet instrument) sur la pièce à main en insérant l'extrémité femelle du cordon dans la broche de l'adaptateur mâle de la pièce à main, qui est encastré dans le capuchon. Brancher l'autre extrémité du cordon sur la prise monopolaire du générateur.

PRÉCAUTIONS

1. Il est indispensable d'avoir une parfaite compréhension du principe des interventions chirurgicales d'électrocautérisation monopolaire pour éviter le risque de causer accidentellement des chocs électriques, des brûlures ou une embolie gazeuse au patient.
2. Régler la puissance au niveau le plus faible possible pour obtenir l'effet voulu.
3. Ne pas activer le générateur tant que la pointe n'est pas au contact du tissu ou en position d'appliquer une énergie haute fréquence au tissu.
4. S'assurer qu'une électrode de retour (plaque) est correctement reliée au patient et au générateur.
5. La sonde d'électrocautérisation ReNew est munie d'un joint d'étanchéité intégré à l'extrémité distale de la tige, qui fait partie intégrante du système.
6. Caractéristiques électriques : pour réduire le risque de brûlure ou de choc électrique, ne pas utiliser les pièces à main et les pointes au-delà des valeurs nominales de la tension de crête récurrente maximum : 1 Kvp en mode de coupe, 2,35 Kvp en mode de coagulation en salve, 4,0 Kvp en mode de coagulation en spray.

NETTOYAGE DE LA PIÈCE À MAIN

MISE EN GARDE : AVANT DE PROCÉDER AU NETTOYAGE ET À LA STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN, RETIRER LES POINTES D'ÉLECTRODE DE LA SONDE DE CAUTÉRISATION CAR ELLES SONT À USAGE UNIQUE ET JETABLES.

Nettoyage manuel :

Remarque : le dispositif à nettoyer se compose de la tige et du capuchon de cautérisation.

1. Démontez le dispositif :
 - a. Détacher le capuchon de cautérisation de l'extrémité proximale du dispositif.
 - b. Nettoyage par ultrasons :
 - i. Placer le dispositif dans un bac à ultrasons rempli d'une solution de détergent enzymatique préparée selon les recommandations du fabricant.
 - ii. Nettoyer le dispositif par ultrasons pendant 10 minutes.
 - iii. Rincer le dispositif sous l'eau courante pendant une (1) minute pour éliminer les souillures importantes.
2. Prétrempage dans la solution enzymatique :
 - a. Préparer la solution de détergent enzymatique conformément aux recommandations du fabricant.
 - i. Rincer les canulations à lumière avec le détergent en introduisant une seringue de type Luer de 60 ml remplie de la solution détergente préparée à l'endroit où le capuchon a été retiré et rincer avec au moins 60 ml de solution détergente. Remplir à nouveau la seringue et rincer la tige trois (3) fois en tout avec un volume total de 180 ml.
 - ii. Immerger le dispositif dans la solution enzymatique et le laisser tremper pendant au moins une (1) minute.
 - b. Après la période de trempage, alors que le dispositif est toujours immergé, utiliser une brosse à poils doux pour en éliminer toutes les souillures visibles. Prêter une attention particulière aux endroits difficiles à atteindre et brosser pendant au moins une (1) minute.
 - c. Après la période de trempage, alors que le dispositif est toujours immergé, utiliser un écouvillon de taille appropriée pour brosser l'intérieur de toutes les lumières pendant au moins une (1) minute.
3. Rinçage à l'eau tiède :
 - a. Retirer le dispositif et le rincer avec de l'eau courante tiède pendant au moins une (1) minute.
 - i. Introduire une seringue de type Luer de 60 ml remplie d'eau tiède du robinet à l'endroit où le capuchon a été retiré et rincer avec au moins 60 ml d'eau. Remplir à nouveau la seringue et rincer la tige trois (3) fois en tout avec un volume total de 180 ml. Vérifier que de l'eau claire ressort de l'autre côté lors du rinçage. (MISE EN GARDE : l'eau à une température > 45 °C présente le risque de s'ébouillanter).
4. Rinçage avec de l'eau purifiée par osmose inverse / désionisée (OI/DI) :
 - a. Rincer le dispositif dans de l'eau purifiée par osmose inverse / désionisée (OI/DI). Répéter la procédure deux (2) fois de plus pour un total de trois (3) rinçages OI/DI.

- Introduire une seringue de type Luer (ou équivalent) de 60 ml remplie d'eau chaude désionisée (OI/DI) à l'endroit où le capuchon a été retiré et rincer avec 60 ml d'eau désionisée. Remplir à nouveau la seringue et rincer la tige trois (3) fois pour un volume total de 180 ml.
- Sécher entièrement le dispositif à l'aide d'un chiffon propre, non pelucheux.
- Inspecter visuellement le dispositif dans un endroit bien éclairé pour s'assurer que toutes les surfaces sont propres. Répéter les étapes de nettoyage si des souillures visibles sont encore observées.
- Vérifier la fonctionnalité du dispositif et l'emballer correctement pour la stérilisation.

Nettoyage automatique :

- Dévisser toute pointe se trouvant sur la pièce à main.
- Retirer le capuchon de cautérisation de l'extrémité proximale du dispositif.
- Rincer sous l'eau courante pendant 30 secondes pour éliminer les souillures importantes.
- Rincer le dispositif avec de l'eau tiède du robinet alors qu'il est entièrement immergé dans un bain d'eau tiède du robinet (MISE EN GARDE : l'eau à une température > 45 °C présente le risque de s'ébouillanter).
- Utiliser une seringue pour rincer les dispositifs avec de l'eau tiède du robinet.
- Utiliser un écouvillon de taille appropriée pour nettoyer les lumières difficiles d'accès.
- Placer le ou les dispositifs dans un appareil de lavage automatique. Les dispositifs doivent être démontés avant d'être mis dans l'appareil.
- Sélectionner les paramètres du cycle de lavage suivants :
- Cycle instrument : ÉLEVÉ

États-Unis :

Phase	Durée (minutes)	Température	Détergent
Pré-lavage	2:00	Eau froide du robinet	S.O.
Lavage 1	2:00	65,5 °C	Détergent alcalin
Rinçage 1	00:15	Eau chaude du robinet	S.O.
Rinçage à l'eau purifiée	1:00	90 °C	S.O.
Séchage	6:00	98,8 °C	S.O.

Nettoyage automatique en Allemagne :

- Se référer au programme VARIO TD si applicable.
- Noter que la méthode de nettoyage automatique doit satisfaire une exigence minimale :
- Sélectionner le cycle correspondant, comme indiqué ci-dessous :

Vitesse du moteur : ÉLEVÉE

PHASE	DURÉE (MINUTES)	TEMPÉRATURE	DÉTERGENT
Pré-lavage 1	02:00	Eau froide du robinet	S.O.
Vidange			
Lavage 1	05:00	55 °C	Alcalin
Vidange			
Rinçage 1	03:00	Eau du robinet à < 50 °C	S.O.
Vidange			
Rinçage final (eau purifiée)	02:00	Eau OI/DI < 50 °C	S.O.
Vidange			

- Désinfection : « Le concept A₀ (réf. DIN EN ISO 15883) et ses exigences nationales doivent être pris en considération pour la validation du processus sur site, effectuée par l'utilisateur. »
- Inspecter visuellement le dispositif pour s'assurer que toutes les souillures ont été éliminées.

STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN

- La pièce à main doit être soigneusement nettoyée avant la stérilisation.
- Envelopper la pièce à main après avoir retiré le capuchon de la tige.

Microline SURGICAL recommande d'utiliser les cycles de stérilisation à la vapeur validés ci-dessous à titre de référence :

Cycle de stérilisation	Température	Durée d'exposition	Durée de séchage	Emballage pour stérilisation
Pré-vide	132 °C	4 minutes	30 minutes	Enveloppé dans deux épaisseurs de film en polypropylène monocouche de poids approprié pour supporter le poids du dispositif, à l'aide de techniques de pliage d'enveloppes séquentiel.
Pré-vide	134 °C	3 à 5 minutes	30 minutes	
Pré-vide	134 °C	18 minutes	30 minutes	

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 accessoire 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.

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

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

CE 0086

ReNew-Elektrokauter-Sondenhandstück und -Elektroden spitzen**INDIKATIONEN**

Die Sonde und Elektroden spitzen des ReNew-Elektrokauters sind zur Gewebekauterisation bei chirurgischen Eingriffen mit endoskopischen und laparoskopischen Methoden bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Sonde und Elektroden spitzen des ReNew-Elektrokauters sind ausschließlich für den angegebenen Gebrauch bestimmt.

ÜBERPRÜFUNG

Überprüfen Sie den Versandkarton und dessen Inhalt sorgfältig auf etwaige Beschädigungen. Bei sichtbarer Beschädigung das Instrument NICHT VERWENDEN.

VOR DEM GEBRAUCH

Dieses Produkt wird ohne Elektroden spitzen geliefert. Elektroden spitzen sind in verschiedenen Konfigurationen erhältlich.

HINWEIS: Die ReNew-Elektroden spitzen sind speziell zur ausschließlichen Verwendung mit der ReNew-Elektrokauter-Sonde konzipiert.

Das Handstück wird mit einer abnehmbaren Kappe für den Anschluss des Generatorkabels und, nach Entfernen vom Handstück, für das Spülen des Lumens geliefert. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Kappe fest am Griff verschlossen ist.

EINSETZEN DER SPITZE AM HANDSTÜCK

1. Legen Sie eine Elektroden spitze in das distale Ende des Schafts ein und schrauben Sie die Spitze im Uhrzeigersinn fest. Eine Spitze ist richtig auf dem Schaft angebracht, wenn die weiße Markierung am distalen Ende des Schafts nicht mehr sichtbar ist.
2. Das Instrument ist nun betriebsbereit.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **ACHTUNG:** Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Plastiknabe der Elektroden spitze in vollem Kontakt mit der Isolieröhre des Handstücks steht und dass an der Kontaktstelle keine Lücke zwischen den beiden Teilen besteht.
2. Das Handstück nicht verwenden, wenn das Gewinde am distalen Ende des Schafts verschlissen oder beschädigt ist oder fehlt.
3. Verwenden Sie keine mechanischen Werkzeuge, um die Elektroden spitze am Gerät anzubringen oder sie von diesem zu abzunehmen. Dies kann zu schwerwiegenden Gerätestörungen führen.
4. Nur mit geprüften Generatoren verwenden.

ELEKTROKAUTERISATION

Verbinden Sie zuerst das Elektrochirurgie-Kabel (wird nicht mit diesem Instrument geliefert) mit dem Handstück, indem Sie die Steckerbuchse des Kabels mit dem Stecker auf dem Handstück verbinden, der in der Kappe versenkt ist. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die monopolare Buchse des Generators ein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Ein gutes Verständnis der monopolaren Elektrokauterisation bei chirurgischen Verfahren ist unerlässlich, um versehentliche elektrische Schläge, Verbrennungen, oder mögliche Gasembolien bei Patienten zu vermeiden.
2. Halten Sie die Stromstärke so gering wie möglich, um den erwünschten Effekt zu erzielen.
3. Betätigen Sie den Generator erst, wenn die Spitze im Kontakt mit dem Gewebe steht ist oder richtig positioniert ist, um hochfrequenten Strom in das Gewebe zu leiten.
4. Vergewissern Sie sich, dass eine Erdungsmatte für die Gegenelektrode richtig am Patienten und der Generator angebracht ist.
5. Die ReNew-Elektrokauter-Sonde weist am distalen Ende des Schafts eine integrierte Abdichtung auf, die ein fester Bestandteil des Systems ist.
6. Elektrische Spannungswerte: Um das Risiko einer elektrischen Verbrennung oder eines elektrischen Schlags zu verringern, dürfen die Handstücke und Spitzen nicht über ihre jeweilige maximale Spitzenspannung hinaus verwendet werden: 1 Kv_p im Schneidmodus, 2,35 Kv_p im Koagulations-Burst-Modus, 4,0 Kv_p im Sprüh-Koagulations-Modus.

REINIGUNG DES HANDSTÜCKS

ACHTUNG: DIE ELEKTRODEN SPITZEN MÜSSEN VOR DER REINIGUNG UND STERILISATION DES HANDSTÜCKS VOM ELEKTROKAUTER-SONDENHANDSTÜCK ENTFERNT WERDEN, DA DIE SPITZEN NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT SIND.

Manuelle Reinigung:

Hinweis: Zu Reinigungszwecken besteht das Gerät aus dem Schaft und der Kauterkappe.

1. Zerlegen des Geräts:
 - a. Nehmen Sie die Kauterkappe vom proximalen Ende des Geräts ab.
 - b. Ultraschallreinigung:
 - i. Legen Sie das Gerät in ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung ein, die nach Herstellerangaben zubereitet wurde.
 - ii. Beschallen Sie das Gerät für 10 Minuten.
 - iii. Spülen Sie das Gerät eine (1) Minute lang unter fließendem Leitungswasser ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
2. Vorweichen in enzymatischer Lösung:
 - a. Bereiten Sie nach Herstellerangaben eine enzymatische Reinigungslösung zu.
 - i. Spülen Sie alle lumenähnlichen Kanäle mit Reinigungsmittel aus, indem Sie eine mit der zubereiteten Reinigungslösung gefüllte 60 ml-Spitze mit Luer-Anschluss an der Stelle ansetzen, wo die Kappe entfernt wurde, und den Kanal mit mindestens 60 ml Reinigungslösung ausspülen. Wiederholen Sie das Befüllen der Spritze und das Ausspülen des Schafts insgesamt drei (3) Mal mit 180 ml.
 - ii. Legen Sie das Gerät in die enzymatische Lösung ein und lassen Sie es mindestens eine (1) Minute lang einweichen.
 - b. Reinigen Sie das Gerät nach dem Einweichen mit einer weichen Bürste, um alle sichtbaren Verschmutzungen vom Gerät zu entfernen, während es noch im Bad liegt. Achten Sie darauf, alle schwer zugänglichen Bereiche mindestens eine (1) Minute lang zu bürsten.
 - c. Verwenden Sie nach dem Einweichen eine entsprechend große Lumenbürste, um die Innenseite aller Lumen mindestens eine (1) Minute lang zu bürsten, während das Gerät noch im Bad liegt.
3. Spülung mit lauwarmem Leitungswasser:
 - a. Nehmen Sie das Gerät aus dem Bad und spülen Sie es unter lauwarmem Leitungswasser mindestens eine (1) Minute lang ab.
 - i. Setzen Sie eine mit lauwarmem Leitungswasser gefüllte 60 ml-Spitze mit Luer-Anschluss an der Stelle an, wo die Kappe entfernt wurde, und spülen Sie das Gerät mit mindestens 60 ml aus. Wiederholen Sie das Befüllen der Spritze und spülen Sie den Schaft insgesamt drei (3) Mal mit 180 ml aus. Achten Sie darauf, dass während der Spülung auf der anderen Seite klares Wasser austritt. (ACHTUNG: Bei Wassertemperaturen über 45 °C können Verbrühungen auftreten).

4. Spülung mit Umkehrosmose- bzw. entionisiertem (RO/DI-) Wasser
 - a. Spülen Sie das Gerät mit Umkehrosmose- bzw. entionisiertem (RO/DI-) Wasser aus. Wiederholen Sie die Spülung mit Umkehrosmose- bzw. entionisiertem (RO/DI-) Wasser zwei (2) weitere Male für insgesamt drei (3) Spülungen.
 - b. Setzen Sie eine mit mit Umkehrosmose- bzw. entionisiertem (RO/DI-) Wasser gefüllte 60 ml-Spitze mit Luer-Anschluss (oder vergleichbar) an der Stelle an, wo die Kappe entfernt wurde, und spülen Sie das Gerät mit 60 ml entionisiertem Wasser aus. Wiederholen Sie das Befüllen der Spritze und das Ausspülen des Schafts drei (3) Mal mit insgesamt 180 ml.
 - c. Trocknen Sie das Gerät vollständig mit einem sauberen fusselfreien Tuch ab.
 - d. Führen Sie eine Sichtkontrolle des Geräts in einem gut beleuchteten Bereich durch, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber sind. Wiederholen Sie die Reinigungsschritte, falls noch sichtbare Verschmutzungen zu sehen sind.
 - e. Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit des Geräts und wickeln Sie es entsprechend für die Sterilisation ein.

Automatische Reinigung:

1. Drehen Sie ggf. die Spitze, die sich auf dem Handstück befindet, heraus.
2. Nehmen Sie die Kauterkappe vom proximalen Ende des Geräts ab.
3. Spülen Sie das Gerät 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
4. Spülen Sie das Gerät mit lauwarmem Leitungswasser aus, während es in einem Bad mit lauwarmem Leitungswasser liegt (ACHTUNG: Bei Wassertemperaturen über 45 °C können Verbrühungen auftreten).
5. Verwenden Sie eine Spritze, um die Geräte mit lauwarmem Leitungswasser auszuspülen.
6. Verwenden Sie eine ausreichend große Lumenbürste, um alle schwer zugänglichen Bereiche zu säubern.
7. Legen Sie das Gerät/die Geräte in die Spülmaschine ein. Das Gerät/die Geräte vor dem Einlegen zerlegen.
8. Verwenden Sie die folgenden Einstellungen für den automatischen Waschzyklus:
9. Instrumentenzyklus: Hoch

USA:

Phase	Zeit (in Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorreinigung	2:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Waschgang 1	2:00	65,5°C	Alkalisches Reinigungsmittel
Spülgang 1	00:15	Heißes Leitungswasser	k. A.
Spülen mit Reinwasser	1:00	90°C	k. A.
Trocknen	6:00	98,8°C	k. A.

Automatische Reinigung in Deutschland:

- a. Nehmen Sie ggf. auf das VARIO TD-Programm Bezug.
- b. Beachten Sie bitte, dass die automatische Reinigungsmethode lediglich als Mindestanforderung gedacht ist.
- c. Wählen Sie den entsprechenden Zyklus aus der unten aufgeführten Liste aus: Geschwindigkeit: HOCH

PHASE	ZEIT (IN MINUTEN)	TEMPERATUR	REINIGUNGSMITTEL
Vorreinigung 1	2:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Abpumpen			
Waschgang 1	5:00	55°C	alkalisch
Abpumpen			
Spülgang 1	3:00	Leitungswasser < 50 °C	k. A.
Abpumpen			
Letzte Spülung (Spülen mit Reinwasser)	2:00	RO/DI-Wasser < 50° C	k. A.
Abpumpen			

- d. Desinfektion: „Das A₀-Konzept (siehe DIN EN ISO15883) und die entsprechenden nationalen Anforderungen sind bei Validierungsverfahren vor Ort, die vom Anwender durchgeführt werden, zu beachten.“
- e. Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden.

STERILISATION DES HANDSTÜCKS

1. Das Handstück muss vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden.
2. Nehmen Sie vor dem Einwickeln des Handstücks die Kappe vom Schaft ab.

Microline SURGICAL empfiehlt die folgenden validierten Dampfsterilisations-Zyklen als Richtlinien:

Sterilisationszyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit	Sterilisationsfolie
Vorvakuum	132°C	4 Minuten	30 Minuten	Einwickeln in fortlaufender Einschlagsweise in zwei Schichten aus 1-lagiger Polypropylenfolie mit einem Flächengewicht, das dem Gewicht des Geräts entspricht.
Vorvakuum	134°C	3-5 Minuten	30 Minuten	
Vorvakuum	134°C	18 Minuten	30 Minuten	

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. Ebenso wird diese Garantie bei grobem Missbrauch oder fahrlässigem Umgang mit einem Instrument von Microline Surgical ungültig.

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

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



Manipolo con sonda e punte elettrodo per elettrocauterizzazione ReNew**INDICAZIONI**

La sonda e le punte elettrodo per elettrocauterizzazione ReNew sono previste per la cauterizzazione dei tessuti nel corso di procedure chirurgiche endoscopiche e laparoscopiche.

CONTROINDICAZIONI

La sonda e le punte elettrodo per elettrocauterizzazione ReNew non sono previste per essere usate in modo diverso da quanto specificamente indicato.

CONTROLLO

Esaminare con attenzione la scatola di spedizione e il suo contenuto per escludere la presenza di eventuali danni. In caso di danni visibili, NON utilizzare il dispositivo.

PRIMA DELL'USO

Il dispositivo viene consegnato senza punte elettrodo. Le punte elettrodo sono disponibili in svariate configurazioni.

NOTA – Le punte elettrodo ReNew sono specificamente progettate per essere usate esclusivamente con la sonda per elettrocauterizzazione ReNew.

Il manipolo è fornito con un elemento terminale staccabile che consente il collegamento del cavo proveniente dal generatore e può essere inoltre rimosso per consentire il lavaggio del lume del dispositivo. Prima dell'uso, accertarsi che l'elemento terminale sia saldamente fissato all'impugnatura.

ASSEMBLAGGIO DEL MANIPOLO E DELLA PUNTA

1. Inserire una punta elettrodo nell'estremità distale dello stelo della sonda e avvitare in senso orario fino a bloccarla saldamente. La punta è correttamente fissata allo stelo quando la linea indicatrice bianca situata sull'estremità distale dello stelo della sonda non è più visibile.
2. Il dispositivo è ora pronto per l'uso.

PRECAUZIONI

1. ATTENZIONE – Prima dell'uso, accertarsi che il connettore in plastica della punta elettrodo si trovi perfettamente a contatto con la guaina isolante della sonda: in corrispondenza di tale punto di contatto tra i due componenti non deve esistere alcun divario.
2. Non usare il manipolo se l'estremità distale filettata dello stelo appare usurata, danneggiata o mancante.
3. Per evitare potenziali pericolosi malfunzionamenti del dispositivo, non servirsi di mezzi meccanici per assemblare/disassemblare tra loro la punta elettrodo e la sonda.
4. Usare il dispositivo esclusivamente con generatori dotati di certificazione di sicurezza.

ELETTROCAUTERIZZAZIONE

Collegare innanzitutto il cavo elettrochirurgico (non fornito con il presente dispositivo) al manipolo unendo tra loro l'estremità femmina del cavo e il perno connettore maschio situato nella rientranza dell'elemento terminale del manipolo. Collegare l'altra estremità del cavo alla presa monopolare del generatore.

PRECAUZIONI

1. Per evitare folgorazioni accidentali, ustioni o potenziali embolie gassose a danno del paziente, è necessario conoscere a fondo i principi fondamentali dell'elettrocauterizzazione monopolare in ambito chirurgico.
2. Utilizzare la potenza più bassa sufficiente ad ottenere l'effetto desiderato.
3. Attivare il generatore solo dopo aver posto la punta elettrodo a contatto con il tessuto o in una posizione idonea per l'erogazione di energia ad alta frequenza al tessuto.
4. Accertarsi di aver collegato correttamente al paziente e al generatore un elettrodo di ritorno a piastra per la messa a terra.
5. La funzione di tenuta tra i componenti in corrispondenza dell'estremità distale dello stelo è parte integrante della sonda per elettrocauterizzazione ReNew.
6. Valori nominali elettrici – Per ridurre il rischio di ustioni elettriche o di folgorazione, i manipoli e le punte non devono essere usati a tensioni superiori alle rispettive tensioni nominali di picco massime: 1 KVP in modalità di taglio, 2,35 KVP in modalità di coagulazione burst, 4,0 KVP in modalità di coagulazione spray.

PULIZIA DEL MANIPOLO

ATTENZIONE – LE PUNTE ELETTRODO SONO MONOUSO E DEVONO QUINDI ESSERE RIMOSSE DAL MANIPOLO CON SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE PRIMA DELLA SUA PULIZIA E STERILIZZAZIONE.

Pulizia manuale

Nota – Ai fini della pulizia, tenere presente che il dispositivo è composto dallo stelo della sonda e dall'elemento terminale per elettrocauterio.

1. Disassemblaggio del dispositivo
 - a. Staccare l'elemento terminale per elettrocauterio dall'estremità prossimale del dispositivo.
 - b. Pulizia a ultrasuoni
 - i. Collocare il dispositivo in un bagno a ultrasuoni con soluzione di detergente enzimatico preparata in base ai consigli del produttore.
 - ii. Trattare il dispositivo nel bagno a ultrasuoni per 10 minuti.
 - iii. Risciacquarlo con acqua corrente di rubinetto per asportare le impurità più evidenti per un (1) minuto.
2. Preammollo in soluzione enzimatica
 - a. Preparare la soluzione di detergente enzimatico in base ai consigli del produttore.
 - i. Irrigare il lume con soluzione detergente inserendo una siringa Luer da 60 ml piena di soluzione detergente preparata nel punto da cui è stato rimosso l'elemento terminale e iniettando un minimo di 60 ml di liquido. Riempire nuovamente la siringa e irrigare lo stelo per un totale di tre (3) volte e 180 ml di soluzione.
 - ii. Immergere il dispositivo in soluzione enzimatica; lasciarlo a bagno per almeno un (1) minuto.
 - b. Dopo l'ammollo, con il dispositivo ancora immerso nella soluzione, usare uno spazzolino morbido per asportare tutte le impurità visibili dal dispositivo stesso. Prestare attenzione alle aree più difficili strofinando per un minimo di un (1) minuto.
 - c. Dopo l'ammollo, con il dispositivo ancora immerso nella soluzione, usare uno spazzolino cilindrico per strofinare l'interno del lume per un minimo di un (1) minuto.
3. Risciacquo con acqua di rubinetto tiepida
 - a. Togliere il dispositivo dalla soluzione e risciacquarlo con acqua corrente tiepida per un minimo di un (1) minuto.
 - i. Inserire una siringa Luer da 60 ml piena di acqua di rubinetto tiepida nel punto da cui è stato rimosso l'elemento terminale e irrigare il lume con un minimo di 60 ml di liquido. Riempire nuovamente la siringa e irrigare lo stelo per un totale di tre (3) volte e 180 ml di acqua. Accertarsi che, durante l'irrigazione, dalla parte opposta del dispositivo fuoriesca acqua pulita. (ATTENZIONE – Temperature dell'acqua superiori a 45 °C possono causare scottature.)

4. Risciacquo con acqua deionizzata/osmotizzata
 - a. Effettuare un primo risciacquo del dispositivo con acqua deionizzata/osmotizzata ("RO/DI"). Eseguire altri due (2) risciacqui, per un totale di tre (3) risciacqui con acqua deionizzata/osmotizzata.
 - b. Inserire una siringa Luer da 60 ml (o equivalente) piena di acqua deionizzata/osmotizzata calda nel punto da cui è stato rimosso l'elemento terminale e risciacquare con 60 ml di liquido. Riempire nuovamente la siringa irrigando lo stelo per un totale di tre (3) volte e 180 ml di liquido.
 - c. Asciugare completamente il dispositivo con un panno pulito privo di lanugine.
 - d. Esaminare visivamente il dispositivo in un'area bene illuminata per accertarsi che tutte le superfici siano pulite. Se si osserva ancora la presenza di impurità visibili, ripetere le operazioni di pulizia.
 - e. Esaminare il dispositivo per accertarne la funzionalità e confezionarlo in modo idoneo per la sterilizzazione.

Pulizia automatizzata

1. Svitare la punta eventualmente presente sul manipolo.
2. Staccare l'elemento terminale per elettrocauterio dall'estremità prossimale del dispositivo.
3. Risciacquare con acqua corrente di rubinetto per 30 secondi per rimuovere le impurità più evidenti.
4. Irrigare il dispositivo con acqua di rubinetto tiepida mentre questo si trova completamente immerso in un bagno di acqua di rubinetto tiepida. (ATTENZIONE – Temperature dell'acqua superiori a 45 °C possono causare scottature.)
5. Usare una siringa per irrigare il dispositivo con acqua di rubinetto tiepida.
6. Usare uno spazzolino cilindrico di dimensioni compatibili con il lume del dispositivo per pulire tutte le aree difficili da raggiungere.
7. Caricare il dispositivo (una o più unità) nella lavatrice automatica. Il dispositivo deve essere caricato disassemblato.
8. I parametri del ciclo di lavaggio automatizzato sono i seguenti.
9. Ciclo dello strumento: intensivo

USA

Fase	Durata (minuti)	Temperatura	Detergente
Prelavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda	Non pertinente
Lavaggio 1	2:00	65,5 °C	Detergente alcalino
Risciacquo 1	00:15	Acqua di rubinetto calda	Non pertinente
Risciacquo con acqua purificata ("PURW")	1:00	90 °C	Non pertinente
Asciugatura	6:00	98,8 °C	Non pertinente

Pulizia automatizzata in base ai requisiti tedeschi

- a. Fare riferimento al programma VARIO TD se applicabile.
- b. Notare che le operazioni di pulizia automatizzata costituiscono un requisito fondamentale.
- c. Selezionare il ciclo appropriato in base a quanto indicato qui sotto.

Velocità del motore: ELEVATA

FASE	DURATA (MINUTI)	TEMPERATURA	DETERGENTE
Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	Non pertinente
Drenaggio			
Lavaggio 1	05:00	55 °C	Alcalino
Drenaggio			
Risciacquo 1	03:00	Acqua di rubinetto a <50 °C	Non pertinente
Drenaggio			
Risciacquo finale (con acqua purificata)	02:00	Acqua osmotizzata/deionizzata a <50 °C	Non pertinente
Drenaggio			

- d. Disinfezione: "Il concetto A₀ (rif. DIN EN ISO 15883) e i relativi requisiti nazionali devono essere tenuti in considerazione nel contesto della convalida del processo effettuata in loco dall'utente."
- e. Esaminare visivamente per accertarsi che tutte le impurità siano state rimosse.

STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO

1. Prima della sterilizzazione, il manipolo deve essere pulito a fondo.
2. Confezionare il manipolo con l'elemento terminale staccato dallo stelo.

In generale, Microline Surgical consiglia di usare i seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati.

Ciclo di sterilizzazione	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	Avvolgimento di sterilizzazione
Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	30 minuti	Avvolgimento in due strati di pellicola monostrato in polipropilene dotata di grammatura adeguata compatibilmente al peso del dispositivo, usando modalità di confezionamento a doppia busta sequenziale.
Pre-vuoto	134 °C	3-5 minuti	30 minuti	
Pre-vuoto	134 °C	18 minuti	30 minuti	

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

Peça de Mão e Pontas de Eléctrodo da Sonda de Electrocauterização ReNew

INDICAÇÕES

A Sonda e as Pontas de Eléctrodo de Electrocauterização ReNew destinam-se a cauterizar tecidos em procedimentos cirúrgicos endoscópicos e laparoscópicos.

CONTRAINDICAÇÕES

A Sonda e as Pontas de Eléctrodo de Electrocauterização ReNew não se destinam a quaisquer outras utilizações exceto conforme indicado.

INSPEÇÃO

Inspecione cuidadosamente a embalagem de transporte e o respetivo conteúdo para detetar quaisquer sinais de danos. Se os danos forem visíveis, **NÃO USE** o instrumento.

ANTES DA UTILIZAÇÃO

Este instrumento é fornecido sem pontas de eléctrodo. As pontas de eléctrodo estão disponíveis em várias configurações.

NOTA: As pontas de eléctrodo ReNew foram especificamente concebidas para serem utilizadas apenas com a Sonda de Electrocauterização ReNew. A peça de mão é fornecida com uma tampa destacável que permite a conexão do cabo do gerador e igualmente a irrigação do lúmen, quando removida da peça de mão. Antes de usar, certifique-se de que a tampa está firmemente apertada no manipulador.

MONTAGEM DA PEÇA DE MÃO/PONTA

1. Insira uma ponta do eléctrodo na extremidade distal da haste, e enrosque a ponta no sentido dos ponteiros do relógio até ficar firmemente apertada. Uma ponta está devidamente montada na haste quando a banda do marcador branco localizada na extremidade distal da haste deixar de ser visível.
2. O instrumento está pronto a ser utilizado.

PRECAUÇÕES

1. **ATENÇÃO:** Antes de utilizar, certifique-se de que o conector de plástico na ponta do eléctrodo se encontra em pleno contacto com o tubo de isolamento da peça de mão e de que não existe qualquer folga entre as duas peças no ponto de contacto.
2. Não use a peça de mão se a extremidade distal roscada da haste se apresentar gasta, danificada ou se estiver em falta.
3. Não aplique meios mecânicos para montar/desmontar a ponta do eléctrodo no/do dispositivo. Se o fizer, tal poderá provocar uma avaria grave no dispositivo.
4. Utilize apenas geradores que disponham de certificados de segurança.

ELECTROCAUTERIZAÇÃO

Ligue primeiro o cabo electrocirúrgico (não fornecido com este instrumento) à peça de mão ao colocar a extremidade fêmea do cabo no pino do adaptador macho da peça de mão que se encontra embutido na tampa. Ligue a outra extremidade do cabo na tomada monopolar do gerador.

PRECAUÇÕES

1. É necessário possuir um conhecimento completo dos princípios de procedimentos cirúrgicos de electrocauterização monopolares para evitar choques eléctricos e queimaduras acidentais, ou o risco potencial embolia gasosa no doente.
2. Mantenha a potência eléctrica o mais baixo possível para obter o efeito desejável.
3. Não ative o gerador até a ponta se encontrar em contacto com o tecido ou estar em posição para transmitir energia de alta frequência ao tecido.
4. Certifique-se de que existe uma placa de eléctrodo inativo de retorno de ligação à terra devidamente aplicada ao doente e ao gerador.
5. A Sonda de Electrocauterização ReNew possui uma característica de vedação integrada na extremidade distal da haste, que constitui uma parte integral do sistema.
6. Características Eléctricas: Para reduzir o risco de queimaduras ou choques eléctricos, as peças de mão e as pontas não devem ser utilizadas para além das suas tensões nominais de pico recorrentes máximas: 1 Kvp no modo de corte, 2,35 Kvp no modo de coagulação por rajada, 4,0 Kvp no modo de coagulação em forma de spray.

LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO

ATENÇÃO: AS PONTAS DO ELÉCTRODO DEVEM SER REMOVIDAS DA PEÇA DE MÃO DA SONDA DE CAUTERIZAÇÃO ELECTROCIRÚRGICA ANTES DE EFETUAR A LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO DADO QUE AS PONTAS SÃO DESCARTÁVEIS E DESTINAM-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Limpeza Manual:

Nota: Para fins de limpeza, um dispositivo consiste da haste e da tampa de cauterização.

1. Desmonte o dispositivo:
 - a. Retire a tampa de cauterização da extremidade proximal do dispositivo.
 - b. Limpeza por ultra-sons:
 - i. Coloque o dispositivo num banho de ultra-sons cheio de uma solução detergente enzimática preparada em conformidade com as recomendações do fabricante.
 - ii. Submeta o dispositivo ao banho de ultra-sons durante 10 minutos.
 - iii. Irrigue o dispositivo sob água corrente da torneira durante um (1) minuto para remover a sujidade mais evidente.
2. Embeba previamente numa solução enzimática:
 - a. Prepare a solução detergente enzimática em conformidade com as recomendações do fabricante.
 - i. Irrigue os canais semelhantes a lúmenes com detergente, ao inserir uma seringa tipo Luer de 60 mL cheia de solução detergente preparada no local onde a tampa foi removida e irrigando com um mínimo de 60 mL de solução detergente. Repita ao encher a seringa e irrigando a haste num total de três(3) vezes até utilizar 180 mL.
 - ii. Mergulhe o dispositivo na solução enzimática; deixe que permaneça mergulhado durante o mínimo de um (1) minuto.
 - b. Depois do período de demolha acima indicado e enquanto permanece mergulhado, use uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível do dispositivo. Preste atenção a quaisquer áreas difíceis enquanto escova durante um mínimo de um (1) minuto).
 - c. Depois do período de demolha, e enquanto ainda submerso, utilize um escovilhão para lúmenes de tamanho apropriado para escovar o interior de todos os lúmenes durante um mínimo de um (1) minuto.
3. Enxague com água tépida da torneira:
 - a. Retire dispositivo e enxagúe com água tépida corrente da torneira durante o mínimo de um (1) minuto.
 - i. Insira uma seringa tipo Luer de 60mL cheia de água tépida da torneira no local onde a tampa foi removida e irrigue com um mínimo de 60 mL. Repita o processo ao encher a seringa e irrigando a haste três (3) vezes no total até utilizar 180 mL. Certifique-se de que a água sai limpa pelo lado oposto durante a irrigação. (ATENÇÃO: As temperaturas da água >45°C podem causar queimaduras).

4. Enxaguamento por osmose inversa/desionizada (OI/DI):
 - a. Enxague o dispositivo com água por Osmose Inversa/desionizada (OI/DI). Repita mais duas (2) vezes perfazendo um total de três (3) enxaguamentos de RO/DI.
 - b. Insira uma seringa tipo Luer (ou equivalente) de 60 mL cheia de água tépida desionizada (OI/DI) no local onde a tampa foi removida e enxagúe com 60 mL de água desionizada. Repita o processo ao encher a seringa e irrigando a haste três (3) vezes até utilizar um total de 180 mL.
 - c. Seque o dispositivo completamente com um pano limpo sem pelos.
 - d. Inspeção o dispositivo visualmente numa área bem iluminada para garantir que todas as superfícies estão limpas. Repita os passos de limpeza se continuar a observar sujidade visível.
 - e. Inspeção o dispositivo quanto a funcionalidade e a embalagem apropriada para esterilização.

Limpeza Automatizada:

1. Desenrosque qualquer ponta que se encontre na peça de mão.
2. Retire a tampa de cauterização da extremidade proximal do dispositivo.
3. Enxague com água corrente da torneira durante 30 segundos para remover a sujidade mais evidente.
4. Irrigue o dispositivo com água tépida da torneira enquanto o mantém totalmente mergulhado num banho de água tépida da torneira (ATENÇÃO: As temperaturas da água >45 °C podem causar queimaduras).
5. Use uma seringa para irrigar os dispositivos com água tépida da torneira.
6. Use uma escova de tamanho apropriada para lúmenes para limpar todas as áreas de difícil acesso.
7. Coloque o(s) dispositivo(s) no aparelho de lavar automatizado. Coloque o(s) dispositivo(s) desmontado(s).
8. Os parâmetros do ciclo de lavagem automatizada são os seguintes:
9. Ciclo dos instrumentos: Alto

EUA:

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira	N/A
Lavagem 1	2:00	65,5 °C	Detergente alcalino
Enxaguamento 1	00:15	Água quente da torneira	N/A
Enxaguamento PURW	1:00	90 °C	N/A
Secagem	6:00	98,8 °C	N/A

Limpeza Automatizada Alemã:

- a. Consulte o programa VARIO TD conforme aplicável.
- b. Note que o método de Limpeza Automatizada pretende refletir um requisito mínimo:
- c. Selecione o ciclo apropriado conforme indicado abaixo:
Velocidade do motor: ALTA

FASE	TEMPO (MINUTOS)	TEMPERATURA	DETERGENTE
Pré-lavagem 1	02:00	Água fria da torneira	N/A
Drenar			
Lavagem 1	05:00	55 °C	Alcalino
Drenar			
Enxaguamento 1	03:00	Água da torneira a <50 °C	N/A
Drenar			
Enxaguamento final (enxaguamento PURW)	02:00	Água OI/DI <50 °C	N/A
Drenar			

- d. Desinfetar: “O conceito A₀ (ref. DIN EN ISO 15883) e os seus requisitos nacionais devem ser tidos em consideração na validação do processo no local, efetuado pelo utilizador”.
- e. Inspeção visualmente para se assegurar de que toda a sujidade é removida.

ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO

1. Antes de proceder à esterilização, a peça de mão deve ser exaustivamente limpa.
2. Embale a peça de mão com a tampa removida da haste.

A Microline SURGICAL recomenda a aplicação dos seguintes ciclos de esterilização a vapor como linhas de orientação:

Ciclo de esterilização	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Involúcro de esterilização
Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	30 minutos	Embalado em duas camadas de involúcro de polipropileno de uma única folha com um peso base apropriado para suportar o peso do dispositivo, usando técnicas dobráveis de envelope sequenciais.
Pré-vácuo	134°C	3 -5 minutos	30 minutos	
Pré-vácuo	134°C	18 minutos	30 minutos	

GARANTIA

A Microline Surgical garante que os seus instrumentos estão isentos de quaisquer defeitos de material e de mão-de-obra. A 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 e negligência flagrantes de um instrumento da Microline Surgical anula a presente garantia.

Atenção : Ao abrigo da legislação federal (EUA) este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição médica.

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



Instrumento de mano, sonda y puntas de electrodo para electrocauterización ReNew

INDICACIONES

La sonda y las puntas de electrodo para electrocauterización ReNew deben utilizarse para cauterizar tejidos en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y endoscópicos.

CONTRAINDICACIONES

La sonda y las puntas de electrodo ReNew para electrocauterización no están diseñadas para otro uso que no sea el indicado.

INSPECCIÓN

Inspeccione cuidadosamente la caja de envío y su contenido para asegurarse de que no haya señales de daño. Si detecta algún daño, NO USE el instrumento.

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

El instrumento se entrega sin las puntas de electrodo. Las puntas de electrodo están disponibles en varias configuraciones.

NOTA: Las puntas de electrodo ReNew están diseñadas específicamente para utilizarse solo con la sonda ReNew para electrocauterización.

El instrumento de mano se envía con un capuchón separable que permite la conexión del cable del generador y también la limpieza del conducto, cuando se retira del instrumento de mano. Antes de usar el instrumento, asegúrese de que el capuchón esté firmemente apretado en el instrumento de mano.

MONTAJE DEL INSTRUMENTO DE MANO/LA PUNTA

1. Inserte una punta de electrodo en el extremo distal del eje y enrosque la punta en sentido horario hasta que quede firmemente enroscada. La punta está completamente montada en el eje cuando ya no puede verse la banda indicadora blanca ubicada en el extremo distal del eje.
2. El instrumento está listo para utilizarse.

PRECAUCIONES

1. **PRECAUCIÓN:** Antes de utilizar el instrumento, verifique que el conector de plástico de la punta del electrodo esté totalmente en contacto con el tubo aislante del instrumento de mano y que no exista separación entre las dos partes en ese punto de contacto.
2. No use el instrumento de mano si el extremo distal del eje no está o parece desgastado o dañado.
3. No utilice medios mecánicos para armar la punta del electrodo en el instrumento o para desarmarla. Si lo hace, podría ocasionar un grave malfuncionamiento del dispositivo.
4. Utilice el producto solo con generadores que posean certificación de seguridad.

ELECTROCAUTERIZACIÓN

En primer lugar, conecte el cable electroquirúrgico (no suministrado con este instrumento) en el instrumento de mano, colocando el extremo hembra del cable en el adaptador macho del instrumento de mano que está empotrado en el capuchón. Conecte el otro extremo del cable en el enchufe monopolar del generador.

PRECAUCIONES

1. Es necesario conocer completamente los principios de los procedimientos quirúrgicos con electrocauterización monopolar para evitar descargas y quemaduras accidentales o una posible embolia gaseosa en el paciente.
2. Mantenga la potencia lo más baja posible para alcanzar el efecto deseado.
3. No active el generador hasta que la punta esté en contacto con el tejido o se encuentre en una posición para transmitir la energía de alta frecuencia al tejido.
4. Asegúrese de que haya una almohadilla a tierra del electrodo de retorno debidamente aplicada al paciente y conectada al generador.
5. La sonda ReNew para electrocauterización tiene un elemento de cierre integrado en el extremo distal del eje que es una parte integral del sistema.
6. Valores eléctricos nominales: Para reducir el riesgo de quemadura o descarga eléctrica, el instrumento de mano y las puntas no deben utilizarse más allá de su voltaje pico recurrente máximo: 1 kVp en el modo de corte, 2,35 kVp en el modo de coagulación a ráfagas, 4,0 kVp en el modo de coagulación en forma de espray.

LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO DE MANO

PRECAUCIÓN: ANTES DE LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTO DE MANO, DEBEN RETIRARSE LAS PUNTAS DE ELECTRODO DEL INSTRUMENTO DE MANO CON SONDA PARA CAUTERIZACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA PORQUE LAS PUNTAS DEBEN USARSE UNA SOLA VEZ Y SON DESECHABLES.

Limpieza manual:

Nota: A los efectos de la limpieza, el dispositivo se compone de un eje y de un capuchón de cauterización.

1. Desarme el dispositivo:
 - a. Retire el capuchón de cauterización del extremo proximal del dispositivo.
 - b. Limpieza ultrasónica:
 - i. Coloque el dispositivo en un baño ultrasónico lleno con una solución de detergente enzimático preparada en forma acorde con las instrucciones del fabricante.
 - ii. Someta el dispositivo a ultrasonido durante 10 minutos.
 - iii. Enjuague el dispositivo con agua del grifo para eliminar la suciedad más gruesa durante un (1) minuto.
2. Deje el instrumento en remojo en la solución enzimática:
 - a. Prepare una solución de detergente enzimático siguiendo las recomendaciones del fabricante.
 - i. Enjuague todo canal semejante a una cavidad con el detergente, introduciendo una jeringa tipo luer de 60 mL que contenga un mínimo de 60 mL de la solución de detergente preparada en donde haya retirado el capuchón. Repita el procedimiento llenando la jeringa y enjuagando el eje durante un total de (3) veces y 180 mL.
 - ii. Sumerja el dispositivo en la solución enzimática y déjelo en remojo como mínimo durante un (1) minuto.
 - b. Una vez transcurrido el tiempo de remojo y mientras esté todavía sumergido, use un cepillo de cerdas suaves para eliminar toda suciedad visible del dispositivo. Preste atención a las áreas problemáticas mientras cepilla durante 1 minuto como mínimo.
 - c. Una vez transcurrido el tiempo de remojo y mientras esté todavía sumergido, use un cepillo para canal del tamaño apropiado para cepillar el interior de todos los canales durante 1 minuto como mínimo.
3. Enjuague con agua tibia del grifo:
 - a. Retire el dispositivo y enjuague debajo de agua tibia del grifo durante 1 minuto como mínimo.
 - i. Introduzca la jeringa tipo luer de 60 mL llena con agua tibia del grifo en donde retiró el capuchón y enjuague con un mínimo de 60 mL. Repita el procedimiento llenando la jeringa y enjuagando el eje durante un total de (3) veces y 180 mL. Durante el enjuague, asegúrese de que salga agua limpia por el otro lado. (PRECAUCIÓN: las temperaturas de agua > 45°C pueden causar quemaduras).
4. Enjuague con agua depurada por osmosis inversa/ desionizada:
 - a. Enjuague el dispositivo con agua depurada por osmosis inversa/ desionizada. Repita el procedimiento dos (2) veces más para efectuar un total de tres (3) enjuagues con agua desionizada /depurada por osmosis inversa.

- Introduzca una jeringa tipo luer de 60 mL (o equivalente) llena con agua tibia desionizada (depurada por ósmosis inversa/desionizada) en el lugar de donde retiró el capuchón y enjuague con 60 mL de agua desionizada. Repita el procedimiento llenando la jeringa y enjuagando el eje durante un total de (3) veces y 180 mL.
- Seque completamente el dispositivo utilizando un paño limpio y sin pelusa.
- Inspeccione visualmente el dispositivo en un lugar bien iluminado para asegurarse de que todas las superficies estén limpias. Repita los pasos de limpieza si continúa encontrando suciedad.
- Examine el dispositivo para comprobar que funcione bien y envuélvalo de manera apropiada para su esterilización.

Limpieza automática:

- Desenrosque la punta que se encuentra en el instrumento de mano.
- Retire el capuchón de cauterización del extremo proximal del dispositivo.
- Enjuague con agua del grifo durante 30 segundos para eliminar las partículas grandes de suciedad.
- Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo mientras se encuentra totalmente sumergido en un baño de agua tibia del grifo (PRECAUCIÓN: Las temperaturas de agua > 45 °C pueden causar quemaduras).
- Use una jeringa para enjuagar los dispositivos con agua tibia del grifo.
- Use un cepillo para canal del tamaño apropiado para limpiar todas las áreas de difícil acceso.
- Cargue el dispositivo o dispositivos en una lavadora automática. Cargue el dispositivo o los dispositivos desarmados.
- Los parámetros del ciclo de lavado automático son los siguientes:
- Ciclo del instrumento: Alto

EE. UU.:

Etapa	Tiempo (minutos)	Temperatura	Detergente
Prelavado	2:00	Agua fría del grifo	N/C
Lavado 1	2:00	65,5 °C	Detergente alcalino
Enjuague 1	00:15	Agua caliente del grifo	N/C
Enjuague con agua purificada	1:00	90 °C	N/C
Secado	6:00	98,8 °C	N/C

Limpieza automática (alemán):

- Haga referencia al programa VARIO TD cuando corresponda.
- Tenga en cuenta que se describen los requisitos mínimos del método de limpieza automática:
- Seleccione el ciclo apropiado, según lo indicado a continuación:
Velocidad del motor: ALTA

ETAPA	DURACIÓN (EN MINUTOS)	TEMPERATURA	DETERGENTE
Prelavado 1	02:00	Agua fría del grifo	N/C
Drenar			
Lavado 1	05:00	55 °C	Alcalino
Drenar			
Enjuague 1	03:00	Agua del grifo a <50 °C	N/C
Drenar			
Enjuague final (enjuague con agua purificada)	02:00	Agua desionizada / osmotizada a < 50 °C	N/C
Drenar			

- Desinfecte: "Se debe tener en cuenta el concepto A₀ (ref. DIN EN ISO 15883) y sus requisitos nacionales para la validación del proceso interno que lleve a cabo el usuario".
- Realice una inspección visual para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad.

ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTO DE MANO

- El instrumento de mano debe estar completamente limpio antes de la esterilización.
- Retire el capuchón del eje antes de envolver el instrumento de mano.

Microline SURGICAL recomienda que utilice como guía los siguientes ciclos de esterilización con vapor aprobados:

Ciclo de esterilización	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Envoltura de esterilización
Prevacío	132°C	4 minutos	30 minutos	Envolver con dos láminas de envoltura de polipropileno de 1 capa, de gramaje adecuado para soportar el peso del dispositivo, utilizando técnicas de pliegue envolvente.
Prevacío	134 °C	3 a 5 minutos	30 minutos	
Prevacío	134 °C	18 minutos	30 minutos	

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.

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.

EC REP

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

CE 0086

ReNew 电烙探头手术钳和电极头**适应症:**

ReNew 电烙探头和电极头用于在内窥镜和腹腔镜手术中烧灼组织。

禁忌症

除非另有说明，否则不得将 ReNew 电烙探头和电极头用于其它用途。

检查

仔细检查装运箱及内装物十分有损坏迹象。如果发现损坏，请勿使用该器械。

使用前

此器械交付时并未随附电极头。可选择各种不同配置的电极头。

注意：ReNew 电极头经过特别设计，仅用于 ReNew 电烙探头。

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

手术钳/操作头组装

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

注意事项

1. 注意：使用前，确保电极头的塑料座与手术钳的绝缘管完全接触，两个部件的接触处没有任何间隙。
2. 如果带有螺纹的手柄远端出现磨损、损坏或缺失，请勿使用手术钳。
3. 请勿使用机械方法将电极头组装到设备上或从设备上拆卸下来。否则可能会发生严重的设备故障。
4. 仅用于经过安全认证的发生器。

电烙

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

注意事项

1. 必须充分了解单极电烙手术的原理，以免患者意外触电、烧伤或者可能出现气体栓塞。
2. 尽可能使用低功率，以达到理想的效果。
3. 在操作头接触到组织后，或处于向组织输送高频能量的位置时，再启动发生器。
4. 确保将回路电极接地垫正确连接到患者和发生器上。
5. ReNew 电烙探头的手柄远端有集成密封功能，这是系统的组成部分。
6. 电气额定值：为了降低电烧伤或触电的风险，手术钳和操作头在使用时不得超过其最大再现峰值电压额定值：切割模式下为 1kVp，凝血破裂模式下为 2.35kVp，喷射电凝模式下为 4.0 kVp。

手术钳的清洁

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

手工清洁:

注意：出于清洁目的，设备由手柄和烧盖组成。

1. 拆卸装置：
 - a. 从设备的近端取下烧盖。
 - b. 超声波清洁：
 - i. 将设备放入盛有酶洗涤液的超声波浴中，该溶液按照制造商的建议制备。
 - ii. 用超声波清洁设备 10 分钟。
 - iii. 用流水冲洗设备一 (1) 分钟以除去明显污垢。
2. 在酶溶液中的预先浸泡：
 - a. 根据制造商的建议制备酶洗涤液。
 - i. 将装有配制清洗液的 60mL 鲁尔注射器插入烧盖取出处，并用至少 60 mL 清洗液进行冲洗，用洗涤剂冲洗所有管腔状通道。再次装满注射器，并用 180 mL 温水冲洗手柄共三 (3) 次。
 - ii. 将设备浸入酶溶液中，浸泡至少一 (1) 分钟。
 - b. 经过浸泡时间之后，在仍然处于浸泡状态时，使用软毛刷清除设备上所有可见的污垢。注意所有难刷到的地方，刷洗至少一 (1) 分钟。
 - c. 经过浸泡时间之后，在仍然处于浸泡状态时，使用适当大小的管腔刷刷洗所有管腔内侧至少一 (1) 分钟。
3. 用温流水冲洗：
 - a. 取出设备并在流动温水中冲洗至少一 (1) 分钟。
 - i. 将装有温水的 60mL 鲁尔注射器插入烧盖取出处，并用至少 60 mL 温水进行冲洗。再次装满注射器，并用 180 mL 温水冲洗手柄共三 (3) 次。冲洗时确保另一侧有清水流出。（小心：水温 >45°C 会导致烫伤）。
4. 用反渗透/去离子 (RO/DI) 水冲洗：
 - a. 用反渗透/去离子 (RO/DI) 水冲洗设备。再重复两 (2) 次，共进行三 (3) 次 RO/DI 水冲洗。
 - b. 将装有去离子 (RO/DI) 温水的 60mL 鲁尔（或等同）注射器插入烧盖取出处，并用 60 mL 去离子水进行冲洗。再次装满注射器，并用 180 mL 去离子水冲洗手柄共三 (3) 次。
 - c. 使用不起毛的清洁布彻底擦干设备。
 - d. 在充足的光线下直观检查设备，确保所有表面均清洁。如果仍能看到明显污垢，则重复清洁步骤。
 - e. 检查设备功能是否正常，包装是否适合灭菌。

自动清洁:

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

美国：

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

德国自动清洁：

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

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

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

手术钳灭菌

- 灭菌前，必须将手术钳彻底清洁干净。
- 从手柄上取下烧盖，包裹手术钳。

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

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

保修

Microline Surgical 保证其器械没有任何材料或工艺缺陷。Microline Surgical 不承担任何形式的附带损害赔偿或间接损害赔偿责任。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。

注意：联邦法律（美国）要求此器械仅限医生销售或凭医生的指示销售。

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

