



ReNew Electrocautery Probe Handpiece and Electrode Tips

Instructions for Use

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, U.S.A.
Tel: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209
Web: www.microlinepentax.com
Email: info@microlinepentax.com

09-39-45 Rev. D 06/2008



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.

1. Remove the cap from the proximal end of the device.
2. Presoak one device (shaft and cap) at a time in a solution containing 60mL of ENZOL® Enzymatic Detergent, or equivalent, per 4 L of water at 22-40°C.
3. Rinse the device (shaft and cap) with warm tap water to remove any visible residue and debris for one (1) minute.
4. Clean the device (shaft and cap) of any visible signs of contamination using a soft brush or soft towel soaked in concentrated ENZOL® Enzymatic Detergent until no further bioload is observed on the brush or towel. Ensure that movable assemblies are advanced to their full range of motion for careful cleaning of all surfaces.
5. Rinse the device (shaft and cap) with warm tap water.
6. Insert a 60 mL "luer" type syringe filled with warm tap water where the cap was removed.
7. Flush the inside of the shaft and tip clean.
8. Repeat steps 6 & 7 three (3) times.
9. Flush inside of the shaft three (3) times with deionized water for a final rinse.
10. Rinse the device (shaft and cap) three (3) times with deionized water for a final rinse.

Note:

Other equivalent neutral pH cleaning solutions that are suitable for the product may be used. Always follow the manufacturer's instructions regarding concentration of the cleaning solution, temperature and exposure time.

Mechanical Cleaning/Decontaminating/Disinfecting

- After performing manual cleaning, the instrument may be placed in a suitable washer/decontaminator/disinfector basket and processed through a standard instrument washer/decontaminator/disinfector reprocessing cycle.
- Follow the instructions provided by the manufacturer of the machine.
- Use a suitable neutral pH cleaning agent according to the manufacturer's instructions.
- After completion of the mechanical cleaning/decontaminating/disinfecting cycle, inspect all surfaces, cavities, lumens and openings for any visible debris.
- Carry out additional manual cleaning if necessary.

HANDPIECE STERILIZATION

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

Microline PENTAX 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 PENTAX 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 - 137°C

For France and Switzerland, the following minimum sterilization cycle parameters are recommended:

Pre-Vacuum Cycle: 18 minutes at 134°C - 137°C, 2x10² kPa.

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

CONTACT INFORMATION

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
U.S.A.
Tel: (978) 922-9810
Fax: (978) 922-9209
Web: www.microlinepentax.com
Email: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany
Tel: +49 511 62628630
Fax: +49 511 62628633



Pièce à main et embouts d'électrode de sonde d'électrocoagulation ReNew

INDICATIONS

La sonde et les embouts d'électrode d'électrocoagulation ReNew sont indiqués pour la coagulation des tissus dans le cadre de procédures chirurgicales endoscopiques et laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

La sonde et les embouts d'électrode d'électrocoagulation ReNew ne sont pas indiqués pour des applications autres que celles présentées ici.

INSPECTION

Inspecter soigneusement le carton d'expédition et son contenu afin de repérer tout signe d'endommagement. En cas d'endommagement visible, NE PAS UTILISER l'instrument.

AVANT L'UTILISATION

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

REMARQUE : Les embouts d'électrode ReNew sont conçus spécifiquement pour être utilisés exclusivement avec la sonde d'électrocoagulation ReNew.

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

MONTAGE PIÈCE À MAIN/EMBOUT

1. Introduire un embout d'électrode dans l'extrémité distale de la tige, et visser l'embout dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien serré. Un embout est complètement monté sur la tige quand l'anneau de repère blanc à l'extrémité distale de la tige n'est plus visible.
2. L'instrument est prêt à être utilisé.

MISES EN GARDE

1. ATTENTION : Avant toute utilisation, veiller à ce que le raccord en plastique de l'embout d'électrode soit parfaitement en contact avec le tube isolant de la pièce à main, sans aucun jeu entre les deux parties au niveau de cette zone.
2. Ne pas utiliser la pièce à main si l'extrémité distale filetée de la tige semble usée, endommagée ou absente.
3. Ne pas utiliser de moyens mécaniques pour monter/démonter l'embout d'électrode sur le dispositif. Ceci risque de provoquer une défaillance grave.
4. Utiliser uniquement avec les générateurs dont la sécurité a été certifiée.

ÉLECTROCOAGULATION

Brancher 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, qui est renfoncée dans le capuchon. Brancher l'autre extrémité du cordon sur la prise monopolaire du générateur.

MISES EN GARDE

1. Il est indispensable d'avoir une parfaite compréhension des principes d'intervention chirurgicale d'électrocoagulation monopolaire pour éviter le risque d'un accident par choc électrique, d'une brûlure ou d'une embolie gazeuse chez le patient.
2. Régler la puissance au niveau le plus faible possible pour obtenir l'effet voulu.
3. Ne pas activer le générateur tant que l'embout n'est pas en contact avec le tissu ou en position d'appliquer une énergie haute fréquence au tissu.
4. Vérifier qu'un bornier de mise à la terre de l'électrode de référence a été correctement relié au patient et au générateur.
5. La pièce à main ReNew est dotée d'un joint d'étanchéité sur 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 ni les embouts au-delà des valeurs nominales de tension 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

ATTENTION : LES EMBOUTS D'ELECTRODE ETANT A USAGE UNIQUE ET JETABLES, RETIRER CEUX-CI DE LA PIECE A MAIN DE LA SONDE D'ELECTROCOAGULATION AVANT DE NETTOYER ET DE STERILISER LA PIECE A MAIN.

1. Retirer le capuchon de l'extrémité proximale du dispositif.
2. Pré-tremper un dispositif (tige et capuchon) à la fois dans une solution contenant 60 ml de détergent enzymatique ENZOL® ou équivalent pour 4 l d'eau à 22-40 °C.
3. Rincer le dispositif (tige et capuchon) à l'eau courante tiède pendant une (1) minute pour éliminer les résidus et débris visibles.
4. Éliminer du dispositif (tige et capuchon) toute trace visible de contamination à l'aide d'une brosse douce ou d'un linge doux trempés dans du détergent enzymatique ENZOL® concentré, jusqu'à ce qu'aucune trace de charge biologique ne soit visible sur la brosse ou le linge. Vérifier que tous les assemblages mobiles sont déployés au maximum pour permettre un nettoyage soigneux de toutes les surfaces.
5. Rincer le dispositif (tige et capuchon) à l'eau courante tiède.

6. Insérer une seringue de type Luer de 60 ml remplie d'eau courante tiède à l'endroit où le capuchon a été retiré.
7. Rincer l'intérieur de la tige et de l'embout pour les nettoyer.
8. Répéter les étapes 6 et 7 trois (3) fois.
9. En guise de rinçage final, rincer l'intérieur de la tige trois (3) fois avec de l'eau déminéralisée.
10. En guise de rinçage final, rincer le dispositif (tige et capuchon) trois (3) fois avec de l'eau déminéralisée.

Remarque :

D'autres solutions de nettoyage à pH neutre équivalentes convenant au produit peuvent être utilisées. Toujours observer les instructions du fabricant quant à la concentration de la solution de nettoyage, la température et la durée d'exposition.

Lavage/décontamination/désinfection mécanique

- Après avoir effectué un nettoyage manuel, l'instrument peut être placé dans un panier de laveur/décontaminateur/désinfecteur adapté et nettoyé en utilisant un cycle de retraitement standard du laveur/décontaminateur/désinfecteur d'instruments.
- Suivre les instructions fournies par le fabricant de l'appareil.
- Utiliser un agent de nettoyage à pH neutre adapté conformément aux instructions du fabricant.
- Lorsque le cycle de lavage/décontamination/désinfection mécanique est terminé, inspecter toutes les surfaces, cavités, lumières et orifices pour des traces de débris visibles.
- Selon les besoins, effectuer un nettoyage manuel supplémentaire.

STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN

1. La pièce à main doit être soigneusement nettoyée avant la stérilisation.
2. Envelopper la pièce à main avec le capuchon retiré de la tige.

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

Cycle de gravité : 4 minutes à 132 °C
Cycle de gravité : 30 minutes à 121 °C
Cycle de pré-vide : 4 minutes à 132 °C

PARAMETRES DE STERILISATION POUR LES PAYS EUROPEENS

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

Cycle de pré-vide : 3-5 minutes à 134 °C - 137°C

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

Cycle de pré-vide : 18 minutes à 134 °C - 137°C, 2 x 10² kPa

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

INFORMATIONS DE CONTACT

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
États-Unis
Tél : (978) 922-9810
Fax : (978) 922-9209
Web : www.microlinepentax.com
E-mail : info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hanovre, Allemagne
Tél. : +49 511 62628630
Fax : +49 511 62628633



**Micro
line PENTAX™**

ITALIANO

Manipolo di sonda e punte di elettrodo per elettrocauterizzazione ReNew

INDICAZIONI

La sonda e le punte di elettrodo per elettrocauterizzazione sono previste per la cauterizzazione di tessuti in interventi endoscopici e laparoscopici.

CONTROINDICAZIONI

La sonda e le punte di elettrodo per elettrocauterizzazione ReNew sono previste solamente per l'uso indicato.

CONTROLLO

Controllare attentamente la scatola di imballaggio e il suo contenuto per verificare che non vi siano danni. Se si notano danni, NON USARE lo strumento.

PRIMA DELL'USO

Questo strumento viene consegnato senza le punte di elettrodo. Le punte di elettrodo sono disponibili in diverse configurazioni.

NOTA: le punte di elettrodo ReNew sono previste per l'uso esclusivamente con la sonda per elettrocauterizzazione ReNew.

Il manipolo viene consegnato con un cappuccio amovibile che consente il collegamento del cavo del generatore e il lavaggio del lume, quando rimosso dal manipolo. Assicurarsi che il cappuccio sia ben fissato al manipolo prima dell'uso.

MONTAGGIO DEL MANIPOLO/PUNTA

1. Inserire una punta di elettrodo nell'estremità distale dell'albero e avvitarla in senso orario serrandola bene. Una punta è montata completamente sull'albero quando la striscia bianca posta sull'estremità distale dell'albero non è più visibile.
2. Lo strumento è pronto per l'uso.

PRECAUZIONI

1. **ATTENZIONE:** prima dell'uso, verificare che il connettore di plastica della punta dell'elettrodo sia completamente a contatto con il tubo di isolamento del manipolo senza spazi fra le due parti nel punto di contatto.
2. Non usare il manipolo, se l'estremità distale filettata dell'albero mostra segni di usura, danni, o manca.
3. Non usare mezzi meccanici per montare/smontare la punta dell'elettrodo sul/dal dispositivo, per evitare il rischio di serie anomalie di funzionamento del dispositivo.
4. Usare esclusivamente con generatori a sicurezza certificata.

ELETTROCAUTERIZZAZIONE

Collegare, per prima cosa, il cavo del sistema elettrochirurgico (non incluso con lo strumento) al manipolo, collocando l'estremità femmina del cavo sul piedino dell'adattatore maschio del manipolo, che è incassato nel cappuccio. Inserire l'altra estremità del cavo nella presa monopolare del generatore.

PRECAUZIONI

1. Per evitare il rischio di scosse elettriche, ustioni o embolie gassose del paziente, una buona conoscenza dei principi degli interventi di elettrocauterizzazione monopolare è essenziale.
2. Mantenere la potenza al minimo per l'effetto desiderato.
3. Non attivare il generatore fino a quando la punta non sia a contatto con il tessuto o in una posizione atta ad erogare energia ad alta frequenza al tessuto.
4. Assicurarsi che una piastra di massa dell'elettrodo di ritorno sia connessa correttamente al paziente e al generatore.
5. La sonda per elettrocauterizzazione ReNew dispone di un dispositivo di sigillatura integrato in corrispondenza dell'estremità distale dell'albero, che è parte integrante del sistema.
6. **Caratteristiche elettriche:**
Per ridurre il rischio di ustioni o scosse elettriche, non usare i manipoli e le punte oltre i rispettivi valori di tensione di cresta ricorrente massimi: 1kVp nella modalità di taglio, 2,35 kVp nella modalità burst di coagulazione, 4,0 kVp nella modalità di coagulazione spray.

PULIZIA DEL MANIPOLO

ATTENZIONE: RIMUOVERE LE PUNTE DI ELETTRODO DAL MANIPOLO DELLA SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE PRIMA DI PULIRE E STERILIZZARE IL MANIPOLO. LE PUNTE SONO MONOUSO.

1. Rimuovere il cappuccio dall'estremità distale del dispositivo.
2. Immergere un dispositivo alla volta (albero e cappuccio) in una soluzione contenente 60 mL di detergente enzimatico ENZOL® o equivalente, per 4 L di acqua a 22-40°C.
3. Sciacquare il dispositivo (albero e cappuccio) con acqua corrente calda per eliminare completamente residui e detriti visibili per un (1) minuto.
4. Pulire il dispositivo (albero e cappuccio) eliminando qualsiasi segno visibile di contaminazione, usando una spazzola morbida o una salvietta morbida bagnata di detergente enzimatico ENZOL® fino a quando non sia più visibile alcun segno di carico biologico sulla spazzola o sulla salvietta. Assicurarsi che i gruppi mobili siano in posizione di finecorsa per consentire la pulizia accurata di tutte le superfici.
5. Sciacquare il dispositivo (albero e cappuccio) con acqua corrente calda.
6. Inserire una siringa di tipo "luer" da 60 mL piena di acqua corrente calda nel punto da cui è stato rimosso il cappuccio.
7. Lavare bene l'interno dell'albero e la punta.
8. Ripetere le operazioni al punto 6 e 7 tre (3) volte.
9. Lavare l'interno dell'albero tre (3) volte con acqua deionizzata per il risciacquo finale.
10. Sciacquare il dispositivo (albero e cappuccio) tre (3) volte con acqua deionizzata per il risciacquo finale.

Nota:

Si possono usare altre soluzioni detergenti equivalenti dal pH neutro adatte al prodotto. Seguire sempre le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione della soluzione detergente, la temperatura e il tempo di esposizione.

Pulizia/decontaminazione/disinfezione meccanica

- Una volta completata la pulizia manuale, lo strumento può essere collocato in un cesto di lavatrice/decontaminatrice/disinfettatrice idonea e sottoposto a un ciclo regolare di lavaggio/decontaminazione/disinfezione di strumenti.
- Seguire le istruzioni del produttore dell'unità.
- Usare un agente detergente adatto dal pH neutro seguendo le istruzioni del produttore.

- Alla fine del ciclo di pulizia/decontaminazione/disinfezione meccanica, verificare che non siano rimasti detriti sulle superfici, nelle cavità, nei lumi e nelle aperture.
- Se necessario pulire ulteriormente a mano.

STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO

1. Prima della sterilizzazione, pulire bene il manipolo.
2. Avvolgere il manipolo dopo aver rimosso il cappuccio dall'albero.

La Microline PENTAX raccomanda i seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati come linee guida:

Ciclo per gravità: 4 minuti a 132°C
 Ciclo per gravità: 30 minuti a 121°C
 Ciclo pre-vacuum: 4 minuti a 132°C

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE PER I PAESI EUROPEI

La Microline PENTAX raccomanda i seguenti parametri come parametri minimi per i cicli di sterilizzazione in Europa, ad eccezione della Francia e della Svizzera:

Ciclo pre-vacuum: 3-5 minuti a 134°C - 137°C

Per la Francia e la Svizzera, si raccomandano i seguenti parametri minimi per i cicli di sterilizzazione:

Ciclo pre-vacuum: 18 minuti a 134°C - 137°C, 2x10² kPa.

Attenzione: la legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo solo a un medico o dietro richiesta medica.

RECAPITO

Microline PENTAX, Inc.
 800 Cummings Center, Suite 157X
 Beverly, MA 01915
 U.S.A.
 Tel: (978) 922-9810
 Fax: (978) 922-9209
 Web: www.microlinepentax.com
 Email: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover, Germania
 Tel: +49 511 62628630
 Fax: +49 511 62628633



**Micro
line PENTAX™**

DEUTSCH

ReNew Elektrokaustik-Sondenhandstück und Elektrodenspitzen

Anwendungsgebiete

Die ReNew Elektrokaustik-Sondenhandstück und Elektrodenspitzen sind zur Kauterisation von Gewebe bei endoskopischen und laparoskopischen Operationen bestimmt.

Gegenanzeigen

Die ReNew Elektrokaustik-Sondenhandstück und Elektrodenspitzen sind ausschließlich zum angegebenen Gebrauch bestimmt.

ÜBERPRÜFUNG

Den Versandkarton und den Inhalt auf Zeichen von Schäden überprüfen. Bei sichtbaren Schäden das Gerät NICHT VERWENDEN.

VOR DER VERWENDUNG

Dieses Gerät wird ohne Elektrodenspitzen geliefert. Elektrodenspitzen sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich.

HINWEIS: Die ReNew Elektrodenspitzen sind speziell zur Anwendung mit der ReNew Kauterisationssonde ausgelegt.

Das Handstück wird mit einer abnehmbaren Kappe geliefert. Sie ermöglicht den Anschluss des Generatorkabels sowie das Spülen des Lumens nach Abnahme des Handstücks. Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass die Kappe fest auf dem Handstück sitzt.

HANDSTÜCK-/SPITZEN-BAUGRUPPE

1. Schieben Sie die Elektrodenspitze in das distale Ende des Schafts; schrauben Sie die Spitze im Uhrzeigersinn ein, bis diese fest angeschlossen ist. Die Spitze ist richtig am Schaft befestigt, wenn die weiße ringförmige Markierung am distalen Ende des Schafts nicht mehr sichtbar ist.

2. Das Instrument ist fertig zum Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. VORSICHT: Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass die Kunststoffnabe der Elektroden Spitze den Isolierschlauch des Handstücks ganz berührt und dass zwischen den Teilen an der Berührungsstelle keine Lücke mehr sichtbar ist.
2. Das Handstück nicht verwenden, wenn das distale Gewindeende des Schafts abgenutzt oder beschädigt aussieht bzw. wenn es fehlt.
3. Beim Ansetzen/Abnehmen der Elektroden Spitze am/vom jeweiligen Gerät keine Werkzeuge verwenden. Dies könnte die schwere Fehlfunktion des Gerätes zur Folge haben.
4. Nur mit sicherheitszertifizierten Generatoren verwenden.

ELEKTROKAUSTIK

Zuerst das elektrochirurgische Kabel (nicht im Lieferumfang dieses Instruments enthalten) am Handstück anschließen. Dazu das Buchsenende des Kabels am vertieft in der Kappe sitzenden Adapterstift des Handstücks aufsetzen. Dann das andere Ende des Kabels in die einpolige Buchse des Generators stecken.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das absolute Verständnis der Grundsätze unipolarer Elektrokaustik-Operationen ist erforderlich, um zu verhindern, dass der Patient versehentlich einen elektrischen Schock, Verbrennungen oder mögliche Gasembolien erleidet.
2. Die niedrigste zur Erzielung des gewünschten Resultats ausreichende Energiestufe verwenden.
3. Den Generator erst aktivieren, wenn die Spitze das Gewebe berührt bzw. wenn sie sich in der richtigen Position für die Abgabe von Hochfrequenzstrom an das Gewebe befindet.
4. Sicherstellen, dass am Patienten und am Generator eine Neutralelektrode zur Erdung richtig angebracht ist.
5. Die ReNew Elektrokaustik-Sonde weist am distalen Ende des Schafts eine Dichtung auf, die einen integralen Bestandteil des Systems darstellt.
6. Elektrische Nennwerte:
Um die Gefahr einer elektrischen Verbrennung bzw. eines elektrischen Schocks zu vermeiden, dürfen Handstücke und Spitzen bei Gebrauch ihre maximalen Nennwerte für periodische Spannungsspitzenwerte nicht überschreiten: 1 kVp bei Schneidebetrieb, 2,35 kVp bei Koagulationsburstbetrieb, 4,0 kVp bei Sprühkoagulationsbetrieb.

REINIGUNG DES HANDSTÜCKS

VORSICHT: VOR DER REINIGUNG UND STERILISATION DES HANDSTÜCKS MÜSSEN DIE ELEKTRODENSPITZEN VOM ELEKTROKAUSTIK-SONDENHANDSTÜCK ABGENOMMEN WERDEN, DA DIE SPITZEN NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT SIND.

1. Kappe vom proximalen Ende des Geräts abnehmen.
2. Jeweils ein Gerät in einer Lösung aus 60 ml ENZOL® Enzymreinigungsmittel oder einem vergleichbaren Mittel auf 4 l Wasser bei 22-40°C einweichen.
3. Das Gerät (Schaft und Kappe) mit warmem Leitungswasser eine Minute (1) lang spülen, um sichtbare Rückstände und Gewebeteilchen zu entfernen.
4. Zum Entfernen deutlicher Kontamination das Gerät (Schaft und Kappe) reinigen. Hierzu eine weiche Bürste oder ein weiches Tuch, das mit konzentriertem ENZOL® Enzymreinigungsmittel getränkt wurde, verwenden, bis auf der Bürste bzw. auf dem Tuch keine Rückstände mehr zu sehen sind. Sicherstellen, dass alle beweglichen Baugruppen ganz ausgezogen wurden, um ein gründliches Reinigen aller Oberflächen zu ermöglichen.
5. Das Gerät (Schaft und Kappe) mit warmem Leitungswasser nachspülen.
6. An der Abnahmestelle der Kappe eine mit warmem Leitungswasser gefüllte 60-ml-Luerspritze einsetzen.
7. Die Innenseite des Schafts und die Spitze ausspülen bis sie sauber sind.
8. Schritt 6 und 7 dreimal (3) wiederholen.
9. Die Innenseite des Schafts dreimal (3) mit entionisiertem Wasser abschließend spülen.
10. Das Gerät (Schaft und Kappe) dreimal (3) mit entionisiertem Wasser abschließend spülen.

Hinweis:

Andere für das Produkt geeignete gleichwertige pH-neutrale Reinigungslösungen dürfen verwendet werden. Befolgen Sie dabei immer die Herstelleranweisungen in Bezug auf die Konzentration der Lösung, Temperatur und Expositionszeit.

Mechanische Reinigung / Dekontamination / Desinfektion

- Nach der Reinigung von Hand kann das Instrument in einen entsprechenden Korb (für Waschmaschinen, Dekontaminations- bzw. Desinfektionsgeräte) gelegt und in einem normalen Aufbereitungsgang für Instrumente in der Waschmaschine, dem Dekontaminations- bzw. Desinfektionsgerät aufbereitet werden.
- Befolgen Sie die vom Hersteller des Geräts bereitgestellten Anweisungen.
- Verwenden Sie ein geeignetes pH-neutrales Reinigungsmittel entsprechend der Anweisungen des Herstellers.
- Nach Abschluss des mechanischen Reinigungs-, Dekontaminations- bzw. Desinfektionsgangs prüfen Sie alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbare Gewebeteilchen.
- Nötigenfalls kann eine weitere Reinigung von Hand durchgeführt werden.

STERILISATION DES HANDSTÜCKS

1. Vor der Sterilisation muss das Handstück gründlich gereinigt werden.
2. Das Handstück mit der Kappe vom Schaft entfernt einwickeln.

Microline PENTAX empfiehlt die folgenden validierten Sterilisationszyklen als Mindestanforderung:

- Schwerkraftzyklus: 4 Minuten bei 132°C
- Schwerkraftzyklus: 30 Minuten bei 121°C

Vorkuumzyklus: 4 Minuten bei 132°C

STERILISATIONSPARAMETER FÜR EUROPÄISCHE LÄNDER

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

Vorkuumzyklus: 3-5 Minuten bei 134°C - 137°C

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

Vorkuumzyklus: 18 Minuten bei 134°C - 137°C, 2x10² kPa.

Vorsicht: Nach der Bundesgesetzgebung der USA ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

KONTAKTINFORMATIONEN

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
U.S.A.
Tel: (978) 922-9810
Fax: (978) 922-9209
Web: www.microlinepentax.com
Email: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany
Tel: +49 511 62628630
Fax: +49 511 62628633

CE
0120

**Micro
line PENTAX™**

ESPAÑOL

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

INDICACIONES

La sonda y puntas de electrodo ReNew para electrocauterización están destinadas para cauterizar tejidos en cirugías endoscópicas y laparoscópicas.

CONTRAINDICACIONES

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

INSPECCIÓN

Inspeccione detenidamente la caja de envío y su contenido para comprobar que no existen signos de deterioro. Si observa algún deterioro, NO UTILICE el instrumento.

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

Tenga en cuenta que este instrumento se entrega sin puntas de electrodo. Las puntas de electrodo están disponibles en varias configuraciones.

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

La pieza de mano se envía con un capuchón separable que permite la conexión del cable del generador y también la limpieza del conducto, cuando se quita de la pieza de mano. Antes de utilizarla, asegúrese de que el capuchón esté bien apretado en el mango.

MONTAJE DE LA PIEZA DE MANO / PUNTA

1. Inserte una punta de electrodo en el extremo distal del eje y enrosque la punta en sentido horario hasta que quede bien enroscada. Una punta está montada a fondo en el eje cuando ya no es visible la banda indicadora blanca ubicada en el extremo distal del eje.
2. El instrumento está listo para utilizarse.

PRECAUCIONES

1. PRECAUCIÓN: Antes de utilizar, verifique que la cubierta plástica de la punta del electrodo esté totalmente en contacto con el tubo aislante de la pieza de mano y que no exista separación entre ambos elementos en ese punto de contacto.
2. No utilice la pieza de mano si el eje carece de extremo distal roscado o parece gastado o deteriorado.
3. No utilice medios mecánicos para armar / desarmar la punta del electrodo del instrumento. Podría producir un malfuncionamiento serio del instrumento.
4. Utilice el producto sólo con generadores que tienen certificación de seguridad.

ELECTROCAUTERIZACIÓN

En primer lugar, conecte el cable electroquirúrgico (no suministrado con este instrumento) en la pieza de mano, colocando el extremo hembra del cable en el adaptador macho de la pieza de mano que está empotrado en el capuchón. 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 enteramente los principios de la cirugía con electrocauterización monopolar.
2. Mantenga la potencia lo más baja que sea posible para alcanzar el efecto que sea 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 placa dispersiva (electrodo neutro) debidamente aplicada al paciente y conectada en el generador.
5. La sonda ReNew para electrocauterización tiene un elemento de cierre integrado en el extremo distal del eje, que forma parte integral del sistema.
6. Potencia de servicio:
Para reducir el riesgo de quemadura o descarga eléctrica, la pieza 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 spray.

LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO

PRECAUCIÓN: ANTES DE LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO, LAS PUNTAS DE ELECTRODO DEBEN SACARSE DE LA PIEZA DE MANO CON SONDA PARA CAUTERIZACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA PORQUE LAS PUNTAS SON DE USO ÚNICO Y DESECHABLES.

1. Quite el capuchón del extremo proximal del instrumento.
2. Deje un instrumento (eje y capuchón) en remojo a la vez en una solución que contenga 60 ml de detergente enzimático ENZOL[®], o un equivalente, por cada 4 litros de agua, entre 22 a 40°C.
3. Aclare el instrumento (eje y capuchón) con agua tibia del grifo por un (1) minuto para eliminar cualquier residuo y desechos visibles.
4. Limpie el instrumento (eje y capuchón) de cualquier signo visible de contaminación con un cepillo suave o una toalla suave húmeda impregnada en detergente enzimático ENZOL[®] hasta que no se observen más residuos biológicos en el cepillo o toalla. Asegúrese de hacer avanzar los elementos móviles a su extensión máxima para limpiar cuidadosamente todas las superficies.
5. Aclare el instrumento (eje y capuchón) con agua tibia del grifo.
6. Inserte una jeringa tipo Luer de 60 ml, que contenga agua tibia del grifo, en el lugar de donde sacó el capuchón.
7. Purgue el interior del eje y la punta para limpiarlos.
8. Repita los pasos, del 6 al 7, tres (3) veces.
9. Como aclarado final, purgue el interior del eje tres (3) veces con agua desionizada.
10. Aclare el instrumento (eje y capuchón) tres (3) veces con agua desionizada como aclarado final.

Nota:

Pueden utilizarse otras soluciones de limpieza equivalentes con pH neutro que sean adecuadas para el producto. Siga siempre las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración de la solución para limpieza, la temperatura y el tiempo de exposición.

Limpieza/Descontaminación/Desinfección mecánica

- Después de realizar la limpieza manual, debe colocarse el instrumento en la cesta adecuada de una lavadora-descontaminadora/desinfectadora y procesarlo en el ciclo de reprocesamiento para lavado-descontaminado/desinfección de instrumentos estándar.
- Siga las instrucciones provistas por el fabricante de la máquina.
- Utilice un agente limpiador adecuado con pH neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Después de completar el ciclo de limpieza-descontaminación/desinfección mecánica, inspeccione todas las superficies, cavidades, conductos y aberturas por indicios de cualquier desecho visible.
- Si fuese necesario, realice limpieza manual adicional.

ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO

1. Antes de la esterilización, debe limpiarse a fondo la pieza de mano.
2. Envuelva la pieza de mano sacando el capuchón del eje.

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

Ciclo de gravedad: 4 minutos a 132°C
Ciclo de gravedad: 30 minutos a 121°C
Ciclo de vacío previo: 4 minutos a 132°C

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN PARA PAÍSES EUROPEOS

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

Ciclo de vacío previo: de 3 a 5 minutos a 134°C - 137°C

Para Francia y Suiza se recomiendan los siguientes parámetros mínimos para el ciclo de esterilización:

Ciclo de vacío previo: 18 minutos a 134°C - 137°C, 2x10² kPa

Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este instrumento sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
EE.UU.
Teléfono: (978) 922-9810
Fax: (978) 922-9209
Internet: www.microlinepentax.com
Correo-e: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Alemania
Teléfono: +49 511 62628630
Fax: +49 511 62628633

CE
0120

Micro
line PENTAX™

DANSK

ReNew-håndstykke til elektrokauterisationsprobe og -elektrodespidser

INDIKATIONER

ReNew-elektrokauterisationsprobe og -elektrodespidser er beregnet til kauterisation af væv under endoskopiske og laparoskopiske kirurgiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

ReNew-elektrokauterisationsproben og -elektrodespidserne er udelukkende beregnet til brug som angivet.

INSPEKTION

Undersøg transportemballagen og dens indhold omhyggeligt for tegn på skade. Hvis skade bemærkes, må instrumentet IKKE anvendes.

FØR BRUG

Dette instrument leveres uden elektrodespidser. Elektrodespidser kan fås med forskellige konfigurationer.

BEMÆRK: ReNew-elektrodespidserne er specialkonstrueret til eneb brug med ReNew-elektrokauterisationsproben.

Håndstykket leveres med et aftageligt dæksel, som muliggør forbindelse af generatorledningen samt skylning af lumen, når det fjernes fra håndstykket. Sørg for, at dækslet er sikkert fastgjort på håndstykket før brug.

MONTERING AF HÅNDSTYKKE/SPIDS

1. Sæt en elektrodespids ind i skaftets distale ende og skru spidsen med uret, indtil spidsen er skruet fast. En spids er fuldstændigt monteret på skaftet, når det hvide markørband på den distale ende af skaftet ikke længere er synligt.
2. Instrumentet er klart til brug.

FORHOLDSREGLER

1. **FORSIGTIG:** Før brug skal det sikres, at plastmuffen på elektrodespidser har fuldstændig kontakt med isoleringsrøret på håndstykket, og at der ikke eksisterer mellemrum mellem de to dele ved det kontaktpunkt.
2. Håndstykket må ikke anvendes, hvis den gevindskårne distale del af skaftet forekommer slidt eller beskadiget, eller hvis den mangler.
3. Elektrodespidserne må ikke monteres på/demonteres fra anordningen ved brug af mekaniske metoder. Alvorlig fejlfunktion af anordningen kan forekomme.
4. Må kun anvendes sammen med sikkerhedsgodkendte generatorer.

ELEKTROKAUTERI

Forbind først den elektrokirurgiske ledning (leveres ikke sammen med dette instrument) med håndstykket ved at sætte ledningens hun-ende på han-adapterstikket på håndstykket, som er forsænket i dækslet. Sæt den anden ende af ledningen ind i den monopolarstikdåse på generatoren.

FORHOLDSREGLER

1. Fuldstændig forståelse for principperne i forbindelse med kirurgiske procedurer med monopolar elektrokauteri er nødvendig for at undgå utilsigtede elektriske stød, forbrændinger eller potentiel gasembolisme for patienten.
2. Hold strømmen så lav som mulig for at opnå den ønskede effekt.
3. Generatoren må ikke aktiveres, før spidsen har kontakt med vævet, eller befinder sig i en position, hvor vævet kan forsynes med højfrekvensenergi.
4. Sørg for, at en jorddæmpning med returelektrode er blevet forbundet korrekt med patienten og generatoren.
5. ReNew-elektrokauterisationsproben har en integreret tætningsfunktion i den distale ende af skaftet, som er en integrerende del af systemet.
6. Elektriske klassifikationer:
For at reducere risikoen for elektrisk forbrænding eller stød, må håndstykker og spidser ikke anvendes forbi de maksimale periodiske nominelle spidsspændinger: 1kVp i

skæretilstand, 2,35 kVp i koagulationsburstilstand, 4,0 kVp i sprøjtekoagulationstilstand.

RENGØRING AF HÅNDSTYKKET

FORSIGTIG: ELEKTRODESPIDSER SKAL FJERNES FRA DET ELEKTROKIRURGISKE KAUTERISATIONSPROBEHÅNDSTYKKE FØR RENGØRING OG STERILISERING AF HÅNDSTYKKET, DA SPIDSERNE UDELUKKENDE ER TIL ENGANGSBRUG.

1. Fjern dækslet fra anordningens proksimale ende.
2. Læg først én anordning (skaft og dæksel) ad gangen i blød i en opløsning, som indeholder 60 ml ENZOL®-enzymatisk rensmiddel eller tilsvarende pr. 4 liter vand ved 22-40°C.
3. Skyl anordningen (skaft og dæksel) med varmt postevand for at fjerne synlige restmaterialer og snavs i ét (1) minut.
4. Rengør anordningen (skaft og dæksel) for synlige tegn på kontaminering ved brug af en blød børste eller en blød klud gennemvædet med koncentreret ENZOL®-enzymatisk rensmiddel, indtil der ikke længere observeres biologisk belastning på børsten eller kluden. Sørg for, at de flytbare samlinger er ført helt frem til fuldt bevægelsesområde med henblik på forsigtig rengøring af alle overflader.
5. Skyl anordningen (skaft og dæksel) med varmt postevand.
6. Indsæt en 60 ml "luer"-type sprøjte fyldt med varmt postevand, der hvor dækslet blev fjernet fra.
7. Skyl skaftets og spidsens indre rene.
8. Gentag trin 6 og 7 tre (3) gange.
9. Skyl skaftets indre tre (3) gange med deioniseret vand som en endelig skylning.
10. Skyl anordningens (skaft og dæksel) tre (3) gange med deioniseret vand som en endelig skylning.

Bemærk:

Andre tilsvarende neutrale pH-rengøringsopløsninger, som er egnet til produktet, kan bruges. Overhold altid fabrikantens instruktioner mht. rengøringsopløsningens koncentration, temperatur og eksponeringstid.

Mekanisk rengøring/dekontaminering/desinfektion

- Efter manuel rengøring kan instrumentet anbringes i en egnet kurv til vask/dekontaminering/desinfektion og behandles via en standard vask-/dekontaminerings-/desinfektionscyklus til instrumentgenbehandling.
- Følg instruktionerne forsynet af maskinfabrikanten.
- Brug et egnet neutralt pH-rengøringsmiddel ifølge fabrikantens instruktioner.
- Efter afslutning af den mekaniske rengørings-/dekontaminerings-/desinfektionscyklus skal alle overflader, kaviteter, lumener og åbninger efterses for synlige restmaterialer.
- Udfør om nødvendigt yderligere manuel rengøring.

STERILISERING AF HÅNDSTYKKET

1. Håndstykket skal rengøres omhyggeligt før sterilisering.
2. Indpak håndstykket med dækslet fjernet fra skaftet.

Microline PENTAX anbefaler brug af følgende godkendte dampsteriliseringscyklusser som retningslinjer:

Tyngdekraftscyklus: 4 minutter @ 132°C
Tyngdekraftscyklus: 30 minutter @ 121°C
Forvakuumcyklus: 4 minutter @ 132°C

STERILISERINGSPARAMETRE FOR EUROPÆISKE LANDE

Microline PENTAX anbefaler følgende parametre som de minimale steriliseringsparametre for Europa med undtagelse af Frankrig og Schweiz:

Forvakuumcyklus: 3-5 minutter ved 134°C - 137°C

For Frankrig og Schweiz anbefales følgende minimale steriliseringsparametre:

Forvakuumcyklus: 18 minutter ved 134°C - 137°C, 2x10² kPa.

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordning af en læge.

KONTAKTINFORMATION

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
USA
Tlf.: (978) 922-9810
Fax: (978) 922-9209
Web: www.microlinepentax.com
E-mail: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland
Tlf.: +49 511 62628630
Fax: +49 511 62628633



ReNew sondehandstuk en elektrodetips voor elektrocauterisatie

INDICATIES

De ReNew elektrocauterisatiesonde en elektrodetippen dienen voor cauterisatie van weefsel in endoscopische en laparoscopische chirurgische procedures.

CONTRA-INDICATIES

De ReNew elektrocauterisatiesonde en de elektrodetippen zijn niet bestemd voor enige andere toepassing dan hier vermeld.

INSPECTIE

Inspecteer de verzenddoos en de inhoud zorgvuldig op tekenen van schade. Het instrument NIET gebruiken als u schade aantreft.

VÓÓR GEBRUIK

Dit instrument wordt zonder elektrodetippen geleverd. De elektrodetippen zijn in diverse uitvoeringen verkrijgbaar.

NB: De ReNew elektrodetippen zijn specifiek bestemd voor exclusief gebruik met de ReNew elektrocauterisatiesonde.

Het handstuk wordt geleverd met een afneembare dop, voor aansluiting van het generatorsnoer en voor spoeling van het lumen wanneer de dop van het handstuk is verwijderd. Controleer of de dop goed op het handstuk is bevestigd voordat u dit gebruikt.

ASSEMBLAGE VAN HANDSTUK EN TIP

1. Steek een elektrodetip in het distale uiteinde van de schacht en schroef de tip rechtsom helemaal vast. De tip is goed op de schacht bevestigd wanneer de witte ring op het distale uiteinde van de schacht niet meer zichtbaar is.
2. Het instrument is nu klaar voor gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. LET OP: Controleer vóór gebruik of het kunststof aanzetstuk van de elektrodetip het isolatiebuisje van het handstuk helemaal raakt en er geen ruimte is tussen de twee onderdelen op dat raakpunt.
2. Gebruik het handstuk niet als het distale uiteinde van de schacht met de schroefdraad versleten of beschadigd lijkt of ontbreekt.
3. Gebruik geen gereedschap om de elektrodetip op het instrument te bevestigen of ervan te verwijderen. Dat kan resulteren in ernstige storing van de werking van het instrument.
4. Uitsluitend te gebruiken met generators met veiligheidscertificatie.

ELEKTROCAUSTIEK

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

VOORZORGSMAATREGELEN

1. 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.
2. Gebruik de laagst mogelijke energie waarmee het gewenste effect nog kan worden verkregen.
3. Wacht met het activeren van de generator totdat de tip contact maakt met het weefsel of op een plaats is gekomen vanwaar energie met hoge frequentie aan het weefsel kan worden afgegeven.
4. Zorg dat er een aard-pad met neutraalelektrode op juiste wijze is aangebracht bij de patiënt en is aangesloten op de generator.
5. De ReNew elektrocauterisatiesonde heeft een ingebouwde afdichting op het distale uiteinde van de schacht, die integraal deel uitmaakt van het systeem.
6. Elektrische specificaties:
Om het risico van elektrische brandwonden of schokken te reduceren, mogen de handstukken en tippen niet worden gebruikt met meer dan de nominale maximale herhaalde piekspanning: 1 kVp in snijmodus, 2,35 kVp in coagulatieburstmodus, 4,0 kVp in verspreide-coagulatiemodus.

REINIGING VAN HET HANDSTUK

LET OP: DE ELEKTRODETIP MOET VAN HET HANDSTUK VAN DE ELEKTROCAUTERISATIESONDE WORDEN VERWIJDERD VOORDAT HET HANDSTUK WORDT GEREINIGD EN GESTERILISEERD, AANGEZIEN DE ELEKTRODETIPPEN NA EENMALIG GEBRUIK DIENEN TE WORDEN WEGGEWORPEN.

1. Neem de dop van het proximale uiteinde van het instrument.
2. Week een instrument (schacht en dop) tegelijk voor in een oplossing met 60 ml ENZOL® enzymatische detergens (of vergelijkbaar product) per 4 liter water met een temperatuur van 22–40 °C.
3. Spoel het instrument (schacht en dop) een (1) minuut lang met warm kraanwater om eventueel zichtbare resten en débris te verwijderen.
4. Verwijder eventuele tekenen van verontreiniging van het instrument (schacht en dop) met een zachte borstel of zachte doek, gedrenkt in geconcentreerde ENZOL® enzymatische detergens, totdat u geen biologisch gevaarlijk materiaal meer ziet op de borstel of handdoek. Zorg dat alle beweegbare onderdelen over hun volledige bereik bewogen worden zodat alle oppervlakken goed worden gereinigd.
5. Spoel het instrument (schacht en dop) met warm kraanwater.

6. Steek een 60ml-spuut met Luer-lock en gevuld met warm kraanwater in op de plaats waar u de dop hebt verwijderd.
7. Spoel de binnenkant van de schacht en de tip schoon.
8. Herhaal stap 6 en 7 drie (3) keer.
9. Spoel de binnenkant van de schacht drie (3) keer met gedeïoniseerd water als laatste spoeling.
10. Spoel het instrument (schacht en dop) drie (3) keer met gedeïoniseerd water als laatste spoeling.

NB:

Ook andere, vergelijkbare reinigungsoplossingen met neutrale zuurgraad en geschiktheid voor het product kunnen worden gebruikt. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant voor concentratie, temperatuur en blootstellingsduur van de reinigungsoplossing.

Mechanische reiniging/ontsmetting/desinfectie

- Na het handmatig reinigen kan het instrument in een gepaste korf voor een was-, ontsmettings- en desinfectieapparaat worden geplaatst en worden verwerkt middels de standaard verwerkingscyclus van het apparaat.
- Volg de door de fabrikant van het apparaat verstrekte instructies.
- Gebruik een gepast reinigungsmiddel met neutrale zuurgraad volgens de instructies van de fabrikant.
- Inspecteer na het voltooien van de cyclus voor reiniging, ontsmetting en desinfectie alle oppervlakken, holtes, lumina en openingen op eventueel zichtbaar vuil.
- Verricht eventueel de vereiste aanvullende handmatige reiniging.

STERILISATIE VAN HET HANDSTUK

1. Voorafgaand aan sterilisatie dient het handstuk grondig te worden gereinigd.
2. Omwikkel het handstuk nadat u de dop van de schacht hebt verwijderd.

Microline PENTAX 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

STERILISATIEPARAMETERS VOOR LANDEN IN EUROPA

Microline PENTAX beveelt de onderstaande parameters aan als minimale parameters voor de sterilisatiecyclus in Europa, met uitzondering van Frankrijk en Zwitserland:

Cyclus met voorvacuüm: 3–5 minuten op 134°C - 137°C

Voor Frankrijk en Zwitserland worden de volgende minimale parameters voor de sterilisatiecyclus aanbevolen:

Cyclus met voorvacuüm: 18 minuten op 134°C - 137°C, 2x10² kPa

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

CONTACTINFORMATIE

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
VS
Tel.: (978) 922-9810
Fax: (978) 922-9209
Web: www.microlinepentax.com
E-mail: info@microlinepentax.com

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Duitsland
Tel: +49 511 62628630
Fax: +49 511 62628633



**Micro
line PENTAX™**

PORTUGUÊS

Peça de mão, sonda e pontas de eléctrodo ReNew para electrocauterização

INDICAÇÕES

A sonda e as pontas de eléctrodo ReNew para electrocauterização destinam-se a cauterizar tecidos em procedimentos cirúrgicos endoscópicos e laparoscópicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

A sonda e as pontas de eléctrodo ReNew para electrocauterização não se destinam a nenhuma outra utilização, para além da indicada.

INSPECÇÃO

Inspeccione cuidadosamente a caixa do envio e o seu conteúdo para verificar se existem quaisquer sinais de deterioração. Se for visível alguma deterioração, NÃO UTILIZE 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 destinam-se especificamente a serem utilizadas apenas com a sonda ReNew para electrocauterização.

A peça de mão é fornecida com uma tampa destacável que permite a conexão do fio do gerador e também a limpeza do lúmen, quando se retira da peça de mão. Antes de utilizar, assegure-se de que a tampa esteja bem apertada à pega.

MONTAGEM DA PEÇA DE MÃO / PONTA

1. Introduza uma ponta de eléctrodo à extremidade distal do eixo e enrosque a ponta para a direita até que esta esteja bem enroscada. Uma ponta está completamente montada no eixo, quando a banda indicadora branca localizada na extremidade distal do eixo deixar de estar visível.
2. O instrumento está pronto a ser utilizado.

PRECAUÇÕES

1. **ATENÇÃO:** Antes de utilizar, verifique se a cobertura plástica da ponta do eléctrodo está totalmente em contacto com o tubo isolante da peça de mão e assegure-se de que não exista separação entre ambos os elementos nesse ponto de contacto.
2. Não utilize a peça de mão se a extremidade distal roscada do eixo parecer gasta, danificada ou não existir.
3. Não utilize meios mecânicos para montar / desmontar a ponta do eléctrodo do instrumento. Se o fizer poderá provocar o mau funcionamento sério do instrumento.
4. Utilize apenas com geradores munidos de certificado de segurança.

ELECTROCAUTERIZAÇÃO

Primeiro, conecte o fio electrocirúrgico (não fornecido com este instrumento) à peça de mão, colocando a extremidade fêmea do fio no pino do adaptador macho da peça de mão que está entalhado na tampa. Conecte a outra extremidade do fio no receptáculo monopolar do gerador.

PRECAUÇÕES

1. Para evitar descargas e queimaduras acidentais, ou uma possível embolia gasosa no doente, é necessário conhecer completamente os princípios da cirurgia com electrocauterização monopolar.
2. Mantenha a potência mais baixa que seja possível para obter o efeito desejável.
3. Não active o gerador até hasta que a ponta esteja em contacto com o tecido ou se encontre numa posição para transmitir a energia de alta-frequência ao tecido.
4. Assegure-se de que exista uma placa dispersiva devidamente aplicada ao doente e conectada ao gerador.
5. A sonda ReNew para electrocauterização tem uma função de vedação integrada na extremidade distal do eixo, que constitui uma parte integral do sistema.
6. Regime nominal:
Para reduzir o risco de queimadura ou de descarga eléctrica, a peça de mão e as pontas não devem utilizar-se para além da sua voltagem máxima recorrente: 1 kVp no modo de corte, 2,35 kVp no modo de coagulação por rajadas, 4,0 kVp no modo de coagulação em forma de spray.

LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO

ATENÇÃO: ANTES DA LIMPEZA E DA ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO, AS PONTAS DE ELÉCTRODO DEVEM RETIRAR-SE DA PEÇA DE MÃO COM A SONDA PARA CAUTERIZAÇÃO ELECTROCIRÚRGICA, DADO QUE AS PONTAS SÃO DE USO ÚNICO E DESCARTÁVEIS.

1. Retire a tampa da extremidade proximal do instrumento.
2. Deixe um instrumento (eixo e tampa) de cada submerso numa solução que contenha 60 ml de detergente enzimático ENZOL[®], ou equivalente, por cada 4 litros água, a uma temperatura entre 22 e 40° C.
3. Enxágue o instrumento (eixo e tampa) com água tépida da torneira durante um (1) minuto para eliminar qualquer resíduo e detritos visíveis.
4. Limpe o instrumento (eixo e tampa) de qualquer sinal visível de contaminação com uma escova macia ou com uma toalha macia impregnada de detergente enzimático ENZOL[®] até que não se observem mais resíduos biológicos na escova ou toalha. Assegure-se de fazer avançar os elementos para a sua extensão máxima para limpar cuidadosamente todas as superfícies.
5. Enxágue o instrumento (eixo e tampa) com água tépida da torneira.
6. Introduza uma seringa tipo luer de 60 ml, que contenha água tépida da torneira, no local de onde foi retirada a tampa.
7. Irrigue o interior do eixo e da ponta para limpá-los.
8. Repita as etapas, de 6 a 7, três (3) vezes.
9. Como enxaguamento final, irrigue o interior do eixo três (3) vezes com água desionizada.
10. Enxágue o instrumento (eixo e tampa) três (3) vezes com água desionizada como enxaguamento final.

Nota:

Podem utilizar-se outras soluções de limpeza equivalentes com pH neutro que sejam adequadas para o produto. Siga sempre as instruções do fabricante em relação à concentração da solução de limpeza, à temperatura e ao tempo de exposição.

Limpeza, descontaminação e desinfecção mecânica

- Depois de realizar a limpeza manual, deve colocar-se o instrumento no cesto adequado de uma máquina de lavar, descontaminar e desinfetar instrumentos e processá-lo através de um ciclo de reprocessamento para lavagem, descontaminação e desinfecção de instrumentos standard.

- Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da máquina.
- Utilize um agente de limpeza adequado com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
- Depois de completar o ciclo de limpeza, descontaminação e desinfecção mecânica, inspecione todas as superfícies, cavidades, condutos e aberturas para detectar quaisquer detritos visíveis.
- Se for necessário, realize uma limpeza manual adicional.

ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO

1. Antes da esterilização, a peça de mão deve limpar-se completamente.
2. Envolver a peça de mão com a tampa retirada do eixo.

A Microline-PENTAX recomenda utilizar os seguintes ciclos de esterilização a vapor obedecendo às seguintes diretrizes:

Ciclo de gravidade: 4 minutos a 132° C
 Ciclo de gravidade: 30 minutos a 121° C
 Ciclo de vácuo prévio: 4 minutos a 132° C

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO PARA PAÍSES EUROPEUS

A Microline PENTAX recomenda os seguintes parâmetros como condições mínimas para o ciclo de esterilização na Europa, excepto em França e na Suíça:

Ciclo de vácuo prévio: de 3 a 5 minutos a 134° C - 137° C

Para a França e a Suíça, recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos para o ciclo de esterilização:

Ciclo de vácuo prévio: 18 minutos a 134° C - 137° C, 2x10² kPa.

Atenção: A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

INFORMAÇÃO DE CONTACTO

Microline PENTAX, Inc.
 800 Cummings Center, Suite 157X
 Beverly, MA 01915
 E.U.A.
 Telefone: (978) 922-9810
 Fax: (978) 922-9209
 Internet: www.microlinepentax.com
 E-mail: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover, Alemanha
 Tel: +49 511 62628630
 Fax: +49 511 62628633

CE
0120

Micro
line PENTAX™

SVENSKA

ReNew handtag och elektrospetsar för diatermisond (Electrocautery Probe)

INDIKATIONER

ReNew diatermisond (Electrocautery Probe) och elektrospetsar är avsedda för kauterisering av vävnader vid endoskopiska och laparoskopiska ingrepp.

KONTRAIKATIONER

ReNew diatermisond (Electrocautery Probe) och elektrospetsar är ej avsedda för annan användning än den indicerade.

INSPEKTION

Inspektera förpackningskartongen och dess innehåll noga för tecken på skador. Vid synliga skador får instrumentet INTE ANVÄNDAS.

FÖRE ANVÄNDNING

Detta instrument levereras utan elektrospetsar. Elektrospetsarna fås i olika konfigurationer.

OBS! ReNew elektrospetsar är specifikt designade för användning endast med ReNew diatermisond (Electrocautery Probe).

Handtaget levereras med ett avtagbart skydd som möjliggör anslutning av diatermiapparatens kabel och även spolning av lumen efter avtagning från handtaget. Säkerställ att skyddet är ordentligt fastsatt på handtaget före användning.

HANDSTYCKS-/SPETSENHET

1. För in en elektrodspets i skaftets distala ände och skruva in spetsen medurs tills den är ordentligt fastskruvad. Spetsen är fullständigt ihopsatt med skaftet när det vita markörbandet på skaftets distala ände inte längre är synligt.
2. Instrumentet är nu färdigt för användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. VIKTIGT! Säkerställ före användning att elektrodspetsens plastansats är i fullständig kontakt med det isolerande röret på handtaget, och att det inte finns något mellanrum mellan de två delarna vid denna kontaktpunkt.
2. Använd inte handtaget om den gängade distala skaftänden verkar utsliten, är skadad eller saknas.
3. Använd inga mekaniska hjälpmedel för att sätta i/ta bort elektrodspetsen i/från instrumentet. Allvarligt fel kan uppstå i instrumentet.
4. Skall endast användas med säkerhetscertifierade diatermiapparater.

DIATERMI

Anslut först diatermikabeln (medföljer inte detta instrument) till handtaget genom att placera kabelns honände på handtagets hanadapter, vilken är försänkt i skyddet. Koppla kabelns andra ände till det monopolära uttaget på diatermiapparaten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. En fullständig förståelse av principerna för kirurgiska ingrepp med monopolär diatermi är nödvändig för att undvika att patienten utsätts för oavsiktliga stötar, brännskador och gasembolism.
2. Använd lägsta möjliga effekt som krävs för att uppnå önskat resultat.
3. Aktivera inte diatermiapparaten om inte spetsen är i kontakt med vävnaden eller i läge för att kunna leverera högfrekvent energi till vävnaden.
4. Kontrollera noga att neutralelektrodnyan är korrekt ansluten till patienten och diatermiapparaten.
5. ReNew diatermisond (Electrocautery Probe) har en inbyggd förseglingsfunktion i skaftets distala ände, som är en integrerad del av systemet.
6. Elektriska märkdata:
För att minska risken för elektriska brännskador eller stötar får handstyckena och spetsarna inte användas vid spänningar som överskrider produkternas nominella återkommande toppspänningar (recurring peak voltage): 1 kVtopp i skärläge (cutting mode), 2,35 kVtopp i koagulationsskurläge (coagulation burst mode), 4,0 kVtopp i spraykoagulationsläge (spray coagulation mode).

RENGÖRING AV HANDTAGET

VIKTIGT! EFTERSOM SPETSARNA ENDAST ÄR AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK MÅSTE DE TAS BORT FRÅN DIATERMISONDHANDTAGET FÖRE RENGÖRING OCH STERILISERING AV HANDTAGET .

1. Ta bort skyddet från instrumentets proximala ände.
2. Lägg ett instrument i taget (skaft och skydd) i blöt i en lösning innehållande 60 mL ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel, eller likvärdigt, per 4 L vatten vid 22-40 °C.
3. Skölj instrumentet (skaft och skydd) med varmt kranvatten i en (1) minut, så att all synlig smuts avlägsnas.
4. Rengör instrumentet (skaft och skydd) så att alla synliga tecken på kontaminering avlägsnas, med hjälp av en mjuk borste eller mjuk handduk indränkt med koncentrerat ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel tills inga ytterligare vävnadsrester är synliga på borsten eller handduken. Säkerställ att alla rörliga delar förs ut i extremlägena så att alla ytor blir noggrant rengjorda.
5. Skölj instrumentet (skaft och skydd) med varmt kranvatten.
6. För in en 60 mL spruta med luerfattning fylld med varmt kranvatten i det ställe där skyddet suttit.
7. Spola skaftets insida och spetsen rena.
8. Upprepa steg 6 och 7 tre (3) gånger.
9. Spola skaftets insida tre (3) gånger med avjoniserat vatten för en sista sköljning.
10. Spola instrumentet (skaft och skydd) tre (3) gånger med avjoniserat vatten för en sista sköljning.

Obs!

Andra, likvärdiga rengöringslösningar med neutralt pH som är lämpliga för produkten kan användas. Följ alltid tillverkarens anvisningar avseende rengöringslösningens koncentration, temperatur och exponeringstid.

Mekanisk rengöring/dekontaminering/desinfektion

- Efter att manuell rengöring utförts kan instrumentet placeras i en lämplig disk-/dekontaminerings-/desinfektionskorg och rengöras i standardprogram i en diskmaskin, desinfektions- eller dekontamineringsutrustning avsedd för rengöring av instrument.
- Följ anvisningarna från utrustningens tillverkare.
- Använd ett lämpligt rengöringsmedel med neutralt pH enligt tillverkarens anvisningar.
- Efter att det mekaniska disk-/dekontaminerings-/desinfektionsprogrammet är avslutat skall alla ytor, hålrum, lumen och öppningar inspekteras med avseende på synlig smuts.
- Utför extra manuell rengöring om så krävs.

STERILISERING AV HANDTAGET

1. Före sterilisering måste handtaget noga rengöras.
2. Packa in handtaget med skyddet avtaget från skaftet.

Microline PENTAX rekommenderar användning av följande validerade ångsteriliseringscyklar:

Program utan vakuumfunktion: 4 minuter vid 132 °C
Program utan vakuumfunktion: 30 minuter vid 121 °C
Program med förvakuum: 4 minuter vid 132 °C

STERILISERINGSPARAMETRAR FÖR EUROPEISKA LÄNDER

Microline PENTAX suosittelee seuraavia parametreja käytettäväksi minimiparametreina sterilisointisykleille Euroopassa, lukuun ottamatta Ranskaa ja Sveitsiä:

Programme sous vide: 3-5 minutes à 134-137 °C

Pour la France et la Suisse, les paramètres de minimisation suivants sont recommandés pour les cycles de stérilisation:

Programme sous vide: 18 minutes à 134-137 °C, 2x10² kPa

OBS! Selon la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'avec ou sur ordonnance d'un médecin.

KONTAKTINFORMAATIO

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
USA
Tel: (978) 922-9810
Fax: (978) 922-9209
Web: www.microlinepentax.com
E-post: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland
Tel: +49 511 62628630
Fax: +49 511 62628633



**Micro
line PENTAX™**

SUOMI

ReNew- elektrokauterisaatiokoettimen käsikappale ja elektrodikärjet

KÄYTTÖAIHEET

ReNew- elektrokauterisaatiokoettimen käsikappaletta ja elektrodikärkiä käytetään endoskooppisissa ja laparoskooppisissa toimenpiteissä kudosten kauterisointiin.

VASTA-AIHEET

ReNew -elektrokauterisaatiokoettinta ja elektrodikärkiä ei saa käyttää muuhun kuin käyttöaiheiden mukaisiin tarkoituksiin.

TARKASTUS

Tarkasta kuljetuspakkaus ja sen sisältö huolellisesti vaurioiden varalta. Jos vaurioita havaitaan, instrumenttia EI SAA käyttää.

ENNEN KÄYTTÖÄ

Tämä instrumentti toimitetaan ilman elektrodikärkiä. Kärkiä on saatavana eri konfiguraatioina.

HUOMAA: ReNew-elektrodikärjet on tarkoitettu käytettäväksi nimenomaan vain ReNew-elektrokauterisaatiokoettimen kanssa.

Käsikappale toimitetaan varustettuna irrotettavalla hatulla, jonka poistamisen jälkeen käsikappale voidaan liittää generaattorin johtoon ja luumen voidaan huuhdella. Varmista, että hattu on kiinnitetty varmasti kahvaan ennen käyttöä.

KÄSIKAPPALE/KÄRKIKOKOONPANO

- Kiinnitä elektrodikärki varren distaalipäähän ja kierrä kärkeä sisään myötäpäivään, kunnes se on kierretty tukevasti kiinni. Kärki on kierretty kokonaan kiinni varteen, kun varren distaalipäässä sijaitseva valkoinen merkkirengas ei enää näy.
- Instrumentti on nyt käyttövalmis.

VAROIMET

- MUISTUTUS:** Varmista ennen käyttöä, että elektrodikärjen muovikanta koskettaa kokonaan käsikappaleen eristysputkea ja että näiden kahden kappaleen liitoskohdassa ei ole rakoa.
- Älä käytä käsikappaletta, jossa varren kiertäinen distaalipää on kulunut, vaurioitunut tai puuttuu.
- Älä käytä mekaanisia välineitä kun kiinnität elektrodikärjen laitteeseen tai irrotat sen siitä. Laitteeseen voi tulla vakava vika.
- Käytä vain generaattoreiden kanssa, joilla on turvallisuussertifikaatti.

ELEKTROKAUTERISAATIO

Liitä ensin elektrokauterisaatiolaitteen johto (ei toimiteta tämän instrumentin mukana) käsikappaleeseen liittämällä johdon naarasliitin käsikappaleen hatun syvennyksessä sijaitsevaan urosliittimen nastaan. Liitä johdon toinen pää generaattorin monopolaariseen pistukkaan.

VAROTOIMET

1. Monopolaarisen elektrokauterisaatiokirurgian periaatteiden täydellinen tuntemus on välttämätöntä sähköiskujen, palovammojen tai mahdollisten kaasuembolioiden välttämiseksi.
2. Säädä tehoasetus niin pieneksi kuin mahdollista halutun vaikutuksen saavuttamiseksi.
3. Älä käynnistä generaattoria ennen kuin terä koskettaa kudosta tai sijaitsee siten, että sen kautta voidaan johtaa suurtaajuusvirtaa kudokseen.
4. Varmista, että paluuelektrodiin liitetty maadoituslevy on liitetty asianmukaisesti sekä potilaaseen että generaattoriin.
5. ReNew -elektrokauterisaatiokoettimessa on karan distaalipäässä tiivistysosa, joka on kiinteä osa järjestelmää.
6. Nimellisjännitteet:
Sähköpalovamman ja -sähköiskun välttämiseksi seuraavia käsikappaleiden ja karkkien suurinta sallittua jännitettä ei saa ylittää: 1 kVp leikkaustilassa, 2,35 kVp koagulaatio-purkaustilassa, 4,0 kVp suihkukoagulaatiotilassa.

KÄSIKAPPALEEN PUHDISTUS

MUISTUTUS: ELEKTRODIKÄRJET PITÄÄ POISTAA SÄHKÖKIRURGISEN KOETTIMEN KÄSIPPALEESTA ENNEN KÄSIKAPPALEEN PUHDISTUSTA JA STERILOINTIA, SILLÄ KÄRJET OVAT KERTAKÄYTTÖISIÄ JA KÄYTÖN JÄLKEEN HÄVITETTÄVIÄ.

1. Poista laitteen distaalipäässä oleva hattu.
2. Esiliota instrumenttia (vartta ja hattua) entsyymiliuoksessa, joka sisältää 60 ml ENZOL®-entsyymipuhdistusainetta tai vastaavaa/4 l vettä 22–40 °C:ssa.
3. Poista kaikki näkyvä jäämä ja kudosjäte huuhtelemalla instrumentti (varsi ja hattu) lämpimällä vesijohtovedellä yhden (1) minuutin ajan.
4. Instrumentti (varsi ja hattu) pitää puhdistaa ENZOL®-entsyymipuhdistusainetiivisteellä kastelulla pehmeällä harjalla tai pyyhkeellä, kunnes pyyhkeessä tai harjassa ei enää näy kudosjätettä. Varmista, että kaikkia liikkuvia osia liikutetaan niiden koko liikeradan yli, jotta kaikki pinnat voidaan puhdistaa huolellisesti.
5. Huuhtelee instrumentti (varsi ja hattu) perusteellisesti lämpimällä vesijohtovedellä.
6. Liitä lämpimällä vesijohtovedellä täytetty luer-liittimellä varustettu 60 ml:n ruisku aukkoon, josta hattu oli poistettu.
7. Puhdista varren sisäpuoli ja kärki huuhtelemalla.
8. Toista vaiheet 6 ja 7 kolme (3) kertaa.
9. Huuhtelee lopuksi varren sisäpuoli kolme (3) kertaa deionisoidulla vedellä.
10. Huuhtelee lopuksi instrumentti (varsi ja hattu) kolme (3) kertaa deionisoidulla vedellä.

Huomautus:

Muita vastaavia tuotteen puhdistamiseen sopivia puhdistusliuoksia, joiden pH on neutraali, voidaan myös käyttää. Noudata aina valmistajan ohjeita, jotka koskevat puhdistusliuoksen pitoisuutta, lämpötilaa ja käsittelyaikaa.

Mekaaninen puhdistaminen/dekontaminaatio/desinfektio

- Käsin suoritettujen puhdistusten jälkeen instrumentti voidaan panna sopivaan pesukoneeseen/dekontaminaattoriin/desinfektiokoriin ja puhdistaa pesukoneen/dekontaminaattoriin/desinfektiolaitteen vakio-ohjelmaa käyttäen.
- Noudata laitteen valmistajan antamia ohjeita.
- Käytä sopivaa, pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kun mekaaninen pesu/dekontaminaatio/desinfektio-ohjelma on ajettu, tarkasta kaikki pinnat, syvennykset, luumentit ja aukot näkyvän kudosjätteen varalta.
- Jatka tarvittaessa puhdistamista käsin.

KÄSIKAPPALEEN STERILOINTI

1. Instrumentti pitää puhdistaa perusteellisesti ennen sterilointia.
2. Kääri käsikappale ja varresta irrotettu hattu sterilointikäreeeseen.

Microline PENTAX suosittelee käytettäväksi seuraavia sterilointiparametreja (ohjeelliset):

Painovoimainen jakso: 4 minuuttia 132 °C:ssa
Painovoimainen jakso: 30 minuuttia 121 °C:ssa
Esityhjiöjakso: 4 minuuttia 132 °C:ssa

EUROOPASSA KÄYTETTÄVÄT STERILOINTIPARAMETRIT

Microline PENTAX suosittelee käytettäväksi Euroopassa seuraavia sterilointijaksojen minimiparametreja (poikkeuksena Ranska ja Sveitsi):

Esityhjiöjakso: 3–5 minuuttia 134–137 °C:ssa

Ranskassa ja Sveitsissä suositellaan käytettäväksi seuraavia sterilointiparametreja:

Esityhjiöjakso: 18 minuuttia 134–137 °C:ssa ja 2x10² kPa:n paineessa.

Muistutus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

YHTEYSTIEDOT

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
U.S.A
Puh: (978) 922-9810
Faksi: (978) 922-9209
Internet: www.microlinepentax.com
Sähköposti: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Saksa
Puh: +49 511 62628630
Faksi: +49 511 62628633

„ReNew“ portatyvus elektrochirurginis aparatas ir elektrodiniai antgaliai

INDIKACIJOS

„ReNew“ portatyvus elektrochirurginis aparatas ir elektrodiniai antgaliai yra skirti audiniams prideginti endoskopinių ir laparoskopinių chirurginių procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

„ReNew“ portatyvus elektrochirurginio aparato ir jo elektrodinių antgalių negalima naudoti pagal kitokią paskirtį, nei numatyta.

APŽIŪRA

Atidžiai apžiūrėkite pakuotės dėžę ir jos turinį, ar nesama jokių pažeidimo požymių. Pastebėjus pažeidimų, instrumento naudoti **NEGALIMA**.

PRIEŠ NAUDOJANT

Instrumentas yra pateikiamas be elektrodinių antgalių. Įvairių modifikacijų elektrodinius antgalius galima įsigyti atskirai.

PASTABA: „ReNew“ elektrodiniai antgaliai yra specialiai pritaikyti naudoti tik su „ReNew“ portatyviu elektrochirurginiu aparatu.

Prietaisas pateikiamas su gaubteliu, kurį nuėmus suteikiama galimybė prijungti generatoriaus laidą ir perplauti kanalą. Prieš naudojimą gaubtelį būtina patikimai pritvirtinti prie rankenos.

ANTGALIO PRIJUNGIMAS PRIE INSTRUMENTO

1. Elektrodinį antgalį įkiškite į distalinį vamzdelio galą ir tvirtai priveržkite laikrodžio rodyklės kryptimi. Antgalis bus visiškai pritvirtintas prie vamzdelio, kai distaliniam vamzdelio gale nebesimatys baltos žiedinės žymos.
2. Instrumentas yra paruoštas naudoti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. **PERSPĖJIMAS:** Prieš naudojant būtina įsitikinti, kad plastikinis elektrodinio antgalio pagrindas yra visiškai susilietęs su izoliaciniu instrumento vamzdeliu ir kad tarp abiejų dalių tame sąlyčio taške nelikę jokio tarpelio.
2. Instrumento nenaudokite, jei sriegiuotas distalinis vamzdelio galiukas atrodo susidėvėjęs, pažeistas arba jo išvis nėra.
3. Elektrodinių antgalių prie prietaiso negalima nei tvirtinti, nei nuimti mechaninėmis priemonėmis. Šitaip prietaisą galima pavojingai sugadinti.
4. Galima naudoti tik tai su patvirtintais, saugos standartus atitinkančiais generatoriais.

ELEKTROKOAGULIACIJA

Pirmiausia prie aparato prijunkite elektrochirurginį laidą (nepateiktas su šiuo instrumentu), lizdinę laidą jungtį užmaudami ant instrumento kištukinio adapterio, kuris įtaisytas gaubtelyje. Kitą laidą įjunkite į vienpolį kištukinį generatoriaus lizdą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Apsaugant ligonį nuo netyčinio elektros smūgio, nudegimų ar dujų embolijos, būtina nuodugniai išmanyti vienpolės elektrokoaguliacijos chirurginių procedūrų taikymo principus.
2. Norėdami pasiekti laukiamą rezultatą, naudokite kiek įmanoma mažesnio galingumo srovę.
3. Generatoriaus negalima įjungti, kol antgalis liečiasi su audiniais arba kol jis nustatytas į padėtį, keliančią pavojų audiniams paveikti aukšto dažnio elektros energija.
4. Pasirūpinkite, kad prie ligonio ir generatoriaus būtų tinkamai prijungta apsauginė įžeminimo elektrodo pagalvėlė.
5. Distaliniam „ReNew“ elektrochirurginio aparato vamzdelio gale yra įtaisytas tarpiklis, kuris yra neatskiriama sistemos dalis.
6. Elektros saugos reikalavimai:
Saugantis nudeginimo elektra ar elektros smūgio pavojaus, aparatų ir antgalių negalima naudoti viršijant didžiausias maksimaliosios kartotinės apkrovos režimo vardinės įtampos vertes: 1 kVp veikiant abliacijos režimu, 2, 35 kVp veikiant trūkiuoju koaguliacijos režimu, 4,0 kVp veikiant purškiamosios koaguliacijos režimu.

PRIETAISO VALYMAS

PERSPĖJIMAS: PRIEŠ INSTRUMENTO VALYMĄ IR STERILIZACIJĄ NUO PORTATYVAUS ELEKTROCHIRURGINIO APARATO BŪTINA NUIMTI ELEKTRODINIUS ANTGALIUS, NES ŠIE ANTGALIAI YRA SKIRTI NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ.

1. Nuimkite proksimalinio prietaiso galo gaubtelį.
2. Prietaisą (vamzdelį ir gaubtelį) pamirkykite 22 °C–40 °C temperatūros tirpale, paruoštame 60 ml ENZOL® fermentinio valiklio (ar lygiavertės priemonės) ištirpinant 4 litruose vandens.
3. Prietaisą (vamzdelį ir gaubtelį) vieną (1) minutę plaukite šiltu vandentiekio vandeniu pašalindami visus matomus nešvarumus ir apnašas.

4. Prietaisą (vamzdelį ir gaubtelį) valykite minkštu šepetėliu ar minkštu rankšluosčiu, pamirkytu ENZOL® fermentinio valiklio koncentrate, kol ant šepetėlio ar rankšluosčio nebesimatys jokių biologinių teršalų požymių. Slankiąsias aparato dalis būtina nustumti ar atitraukti iki pat galo, kad būtų galima kruopščiai išvalyti visus paviršius.
5. Prietaisą (vamzdelį ir gaubtelį) perplaukite šiltu vandentiekio vandeniu.
6. Į nuimto gaubtelio vietą įstatykite 60 ml švirkštą su Luerio jungtimi, pripildytą šilto vandentiekio vandens.
7. Švariai išplaukite vamzdelio vidų ir antgalį.
8. 6 ir 7 veiksmus pakartokite tris (3) kartus.
9. Galiausiai vamzdelio vidų tris (3) kartus perplaukite dejonizuotu vandeniu.
10. Plovimą užbaikite prietaisą (vamzdelį ir gaubtelį) tris (3) kartus perskaludami dejonizuotu vandeniu.

Pastaba:

Galima naudoti kitus lygiaverčius produktui tinkamus neutralaus pH rūgštingumo valymo tirpalus. Visuomet būtina laikytis gamintojo nurodymų, apibrėžiančių valymo tirpalo koncentracijos, temperatūros ir poveikio trukmės sąlygas.

Mechaninis valymas, nukenksminimas, dezinfekavimas

- Rankiniu būdu išvalytą instrumentą galima supakuoti į tinkamą plovimo-nukenksminimo-dezinfekavimo dėklą ir apdoroti pagal standartinės instrumentų plovimo, nukenksminimo ir dezinfekavimo metodikos reikalavimus atitinkantį sterilizacijos ciklą.
- Būtina laikytis įrangos gamintojų pateiktų nurodymų.
- Tinkamas neutralaus pH valymo medžiagas reikia naudoti pagal gamintojų nurodymus.
- Užbaigus mechaninį valymo, nukenksminimo ir dezinfekavimo ciklą, reikia apžiūrėti visus paviršius, ertmes, spindžius ir angas, ar nematyti jokių dalelių.
- Jei reikia, instrumentus galima dar papildomai pavalyti rankiniu būdu.

PRIETAISO STERILIZACIJA

1. Prieš sterilizuojant aparatas turi būti kruopščiai išvalytas.
2. Įvyniokite prietaisą nuėmę proksimalinio vamzdelio galo gaubtelį.

„Microline PENTAX“ rekomenduoja taikyti šiuos patvirtintus sterilizacijos garais ciklo parametrus:

Gravitacinio apdoravimo ciklas: 4 minutės 132 °C temperatūroje
Gravitacinio apdoravimo ciklas: 30 minučių 121 °C temperatūroje
Ikvakuuminio apdoravimo ciklas 4 minutės 132 °C temperatūroje

STERILIZAVIMO PARAMETRAI EUROPOS ŠALIMS

Europos šalims, išskyrus Prancūziją ir Šveicariją, „Microline PENTAX“ rekomenduoja šiuos minimalaus sterilizavimo ciklo parametrus:

Ikvakuuminio apdoravimo ciklas: 3–5 minutės 134 °C–137 °C temperatūroje

Prancūzijoje ir Šveicarijoje rekomenduojama taikyti šiuos minimalaus sterilizavimo ciklo parametrus:

Ikvakuuminio apdoravimo ciklas: 18 minučių 134 °C–137 °C temperatūroje, esant 2×10^2 kPa slėgiui.

Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV), šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojų arba jų nurodymu.

KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Microline PENTAX, Inc.

800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915

JAV

Tel.: (978) 922-9810

Faks.: (978) 922-9209

Internetinis adresas: www.microlinepentax.com

El. paštas: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Vokietija
Tel.: +49 511 62628630
Faks.: +49 511 62628633

CE
0120

Micro
line PENTAX™

РУССКИЙ

ReNew электрокоагуляционный зонд и электроды

ПОКАЗАНИЯ

ReNew электрокоагуляционный зонд и электроды предназначены для коагуляции тканей при эндоскопических и лапароскопических хирургических процедурах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ReNew электрокоагуляционный зонд и электроды не предназначены ни для какого другого использования кроме как указано здесь.

ИНСПЕКЦИЯ

Внимательно обследуйте упаковку и содержимое на присутствие признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инструмент, если упаковка или содержимое повреждены.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Этот инструмент доставляется без электродов. Электроды различных конфигураций также доступны.

ВНИМАНИЕ: ReNew электроды созданы специально для использования исключительно с ReNew электрокоагуляционным зондом.

Инструмент доставляется со съемным колпачком, который позволяет присоединение к кабелю генератора, а также промывание полости после удаления с инструмента. Перед использованием, убедитесь, что колпачок крепко присоединен к ручке.

СБОРКА ИНСТРУМЕНТА

1. Вставьте электродный наконечник в дистальный конец ствола, и вверните наконечник по часовой стрелке пока он не закручен плотно. Наконечник полностью присоединен к стволу, когда белая маркировочная полоса, расположенная на дистальном конце ствола, больше не видна.
2. Инструмент готов к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. **ВНИМАНИЕ:** Перед началом использования, убедитесь, что пластмассовый центр электрода находится в полном контакте с изоляционной трубкой инструмента и что между частями нет промежутка в месте контакта.
2. Не используйте инструмент, если резьба на дистальном конце ствола показывает признаки износа, повреждения, либо отсутствует.
3. Не используйте механические средства для присоединения/отсоединения электродов и инструмента. Это может вызвать серьезные нарушения в работе инструмента.
4. Используйте только с генераторами, которые имеют сертификат безопасности.

ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯЦИЯ

Сначала, присоедините электрохирургический кабель (не предоставляется с инструментом) к инструменту, поместив конец кабеля на адаптер в конце инструмента, погруженный в колпачок. Вставьте другой конец кабеля в монополярный приемник генератора.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Глубокое понимание принципов монополярных электрокоагуляционных хирургических процедур необходимо, чтобы избежать случайного электрошока, ожогов, или возможности газовой эмболии у пациентов.
2. Используйте минимальную мощность, необходимую для достижения желаемого эффекта.
3. Не активируйте генератор до тех пор пока наконечник не придет в контакт с тканью либо пока наконечник не достигнет места доставки высокочастотной энергии в ткани.
4. Убедитесь, что пластина заземления должным образом присоединена к пациенту и к генератору.
5. ReNew электрокоагуляционный зонд оснащен специальной изоляцией на дистальном конце ствола, которая является интегральной частью устройства.
6. Электрические параметры:
Для снижения риска электрического ожога или шока, инструмент и наконечники не должны использоваться за пределами соответствующих максимальных параметров пикового напряжения: 1 kVp в режущем режиме, 2.35 kVp в коагуляционном импульсном режиме, 4.0 kVp в режиме спрей-коагуляции.

ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СНИМИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ С ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯЦИОННОГО ЗОНДА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ И СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ ИНСТРУМЕНТА ПОСКОЛЬКУ ОНИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

1. Удалите колпачок с проксимального конца устройства.
2. Замочите один инструмент (ствол и колпачок) в растворе, содержащем 60 мл ферментного порошка ENZOL[®], или ему подобного, на 4 л воды при 22-40°C.
3. Для удаления всех видимых остатков биологических материалов, промойте инструмент (ствол и колпачок) в теплой проточной воде в течении одной (1) минуты.
4. Очистите инструмент (ствол и колпачок) от каких-либо видимых загрязнений с помощью мягкой щетки или салфетки смоченных в концентрированном ферментном порошке ENZOL[®] пока биологические загрязнения не перестанут появляться на щетке или салфетке. Для полной очистки всех поверхностей, убедитесь что все движущиеся части способны достичь полного диапазона движений.
5. Промойте инструмент (ствол и колпачок) в теплой проточной воде.
6. Вставьте шприц типа Луер объемом 60 мл наполненный теплой водой в место откуда колпачок был удален.
7. Промойте внутренность ствола и конец до чистоты.
8. Повторите этапы 6 & 7 три (3) раза.
9. Промойте внутренность ствола три (3) раза в деионизированной воде для окончательного полоскания.
10. Сполосните инструмент (ствол и колпачок) три (3) раза в деионизированной воде для окончательного полоскания.

Примечание:

Можно использовать другие подобные моющие средства с нейтральным pH, которые пригодны для инструмента. Всегда следуйте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, температуры и длительности обработки.

Механическое мытье/Очистка/Дезинфицирование

- После ручной очистки, инструмент можно поместить в подходящий контейнер моечной машины/очистителя/дезинфекционного аппарата и обработать в соответствии со стандартным режимом моечной машины/очистителя/дезинфекционного аппарата.
- Следуйте инструкциям производителя моечного аппарата.
- Используйте подходящее моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкцией производителя
- По окончании механического мытья/очистки/дезинфицирования, проверьте все поверхности, полости, каналы и отверстия на присутствие видимых загрязнений.
- Если необходимо, произведите дополнительную ручную очистку.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА

1. Перед стерилизацией инструмент должен быть тщательно вымыт.
2. Заверните инструмент с колпачком удаленным со ствола.

Microline PENTAX рекомендует следующие проверенные циклы паровой стерилизации как основу:

Гравитационный цикл: 4 минуты @ 270°F

Гравитационный цикл: 30 минут @ 250°F

Пре-вакуумный цикл: 4 минуты @ 270°F

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ДЛЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАН

Microline PENTAX рекомендует следующие минимальные параметры стерилизационного цикла для европейских стран, за исключением Франции и Швейцарии:

Пре-вакуумный цикл: 3-5 минут при 134°C - 137°C

Следующие минимальные параметры стерилизационного цикла рекомендуются для Франции и Швейцарии:

Пре-вакуумный цикл: 18 минут при 134°C - 137°C, 2x10² kPa.

Внимание: Федеральные законы США ограничивают продажу этого устройства только врачом или по указанию врача.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
U.S.A.
Tel: (978) 922-9810
Fax: (978) 922-9209
Web: www.microlinepentax.com
Email: info@microlinepentax.com

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany
Tel: +49 511 62628630
Fax: +49 511 62628633



CE
0120

Micro
line PENTAX™

POLSKI

Uchwyt sondy do elektrokauterizacji marki ReNew i końcówki elektrody

WSKAZANIA

Sonda do elektrokauterizacji i końcówki elektrody ReNew przeznaczone są do kauteryzacji tkanki w endoskopowych i laparoskopowych zabiegach chirurgicznych.

PRZECIWSKAZANIA

Sondę do elektrokauterizacji ReNew oraz końcówki elektrody można jedynie używać we wskazanym celu.

INSPEKCJA

Dokładnie sprawdzić czy opakowanie oraz jego zawartość nie zostały uszkodzone. Jeżeli uszkodzenie jest widoczne instrumentu NIE WOLNO używać.

PRZED UŻYCIEM

Instrument dostarczany jest bez końcówek elektrody. Końcówki można nabyć w różnych konfiguracjach.

UWAGA: Końcówki elektrody ReNew są specjalnie zaprojektowane do użycia wyłącznie z sondą do elektrokoagulacji marki ReNew.

Uchwyt dostarczany jest z ruchomą nasadką, która pozwala podłączyć przewód generatora oraz przepłukać lumen, gdy jest odłączona od uchwytu. Przed użyciem należy upewnić się, że nasadka jest mocno dokręcona.

UCHWYT/ MONTAŻ KOŃCÓWEK

1. Wsunąć końcówkę elektrody do dystalnego końca trzonu i mocno dokręcić końcówkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Elektroda jest dokładnie zamontowana na trzonie, gdy nie widać białego paska znacznikowego umieszczonego na dystalnym końcu trzonu.
2. Instrument jest gotowy do użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. **OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem należy upewnić się, że plastikowa piasta końcówki elektrody całkowicie przylega do przewodu izolacyjnego uchwytu oraz, że nie ma szczelin w miejscu kontaktu tych obu części.
2. Nie używać uchwytu jeżeli gwintowy dystalny koniec trzonu wygląda na zużyty, uszkodzony, lub gdy go brak.
3. Nie stosować środków mechanicznych do montowania lub zdemontowania elektrod z urządzenia. Może to spowodować poważną awarię urządzenia.
4. Do wykorzystania wyłącznie z bezpiecznymi generatorami.

ELEKTROKAUTERYZACJA

Najpierw należy podłączyć przewód elektrochirurgiczny (nie dostarczany z instrumentem) do uchwytu, łącząc tuleję przewodu z bolcem przejściówki na uchwycie umieszczonym wewnątrz nasadki. Wetknąć drugą końcówkę przewodu do jednobiegunowego pojemnika generatora.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Konieczna jest dokładna znajomość zasad przeprowadzania zabiegów chirurgicznych jednobiegunowej elektrokoagulacji, aby uniknąć porażenia pacjenta prądem, poparzenia lub potencjalnego embolizmu gazem.
2. Należy utrzymywać jak najniższą moc, aby uzyskać pożądany efekt.
3. Nie wolno włączać generatora aż do chwili dojścia do kontaktu między końcówką a tkanką, lub gdy będzie w pozycji, w której może dostarczyć tkance energię o wysokiej częstotliwości.
4. Należy upewnić się, że wkładka uziemiająca jest prawidłowo przymocowana do pacjenta i generatora.
5. Na dystalnej końcówce trzonu sondy do elektrokoagulacji ReNew znajduje się uszczelka, która jest nieodłączną częścią systemu.
6. Wskaźniki elektryczności:
W celu zredukowania ryzyka spalenia lub szoku elektrycznego, twardych części i końcówek nie wolno używać w zakresach przekraczających ich maksymalne wskaźniki powtarzającego się napięcia szczytowego: 1 kVp w trybie cięcia, 2,35 kVp w trybie koagulacji impulsowej, 4,0 kVp w trybie koagulacji rozpryskowej.

CZYSZCZENIE UCHWYTU

OSTRZEŻENIE: ELEKTROD NALEŻY ZDJĄĆ Z SONDY DO ELEKTROKAUTERYZACJI CHIRURGICZNEJ PRZED CZYSZCZENIEM I STERYLIZACJĄ UCHWYTU, GDYŻ SĄ ONE PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA.

1. Zdjąć nasadkę z prokysmalnego końca urządzenia.
2. Wstępnie moczyć każde urządzenie oddzielnie (trzon i nasadkę) w roztworze zawierającym 60 ml enzymatycznego środka do czyszczenia ENZOL[®], lub podobnego, na 4 L wody w temperaturze 22-40°C.
3. Urządzenie (trzon i nasadkę) płukać przez (1) minutę w ciepłej wodzie z kranu, aby usunąć wszelki widoczny osad i zanieczyszczenia.
4. Urządzenie (trzon i nasadkę) należy czyścić miękką szmatką lub gąbką zamoczoną w koncentracji enzymatycznego środka do czyszczenia ENZOL[®] aż do całkowitego usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń organicznych na szczoteczce lub ręczniku. Upewnić się, że wszystkie zestawy są w pełni otwarte, aby ostrożnie oczyścić wszystkie powierzchnie.
5. Wyplukać urządzenie (trzon i nasadkę) w ciepłej wodzie z kranu.
6. Wsunąć 60 ml strzykawkę typu luer napełnioną ciepłą wodą z kranu w miejsce, skąd usunięta została nasadka.
7. Wyplukać do czystą wnętrze trzonu i końcówkę.
8. Powtórzyć czynności podane w punktach 6 i 7 trzy (3) razy.
9. Na zakończenie wyplukać wnętrze trzonu trzy (3) razy dejonizowaną wodą.
10. Na zakończenie wyplukać urządzenie (trzon i nasadkę) trzy (3) razy dejonizowaną wodą.

Uwaga:

Można stosować inne odpowiednie dla produktu równorzędne roztwory czyszczące o neutralnym czynnikiem pH. Zawsze przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, temperatury i czasu wystawienia roztworu czyszczącego.

Mechaniczne czyszczenie/odkażanie/dezynfekcja

- Po ręcznym oczyszczeniu, instrument można umieścić w odpowiednim koszu przemywającym/odkażającym/dezynfekującym i umyć zgodnie ze standardową procedurą cyklu przemywania/odkażania/dezynfekcji instrumentów.
- Przestrzegać instrukcji podanych przez producenta urządzenia.
- Stosować odpowiedni środek czyszczący z neutralnym czynnikiem pH zgodnie z instrukcjami producenta.
- Po zakończeniu cyklu mechanicznego przemywania/odkażania/dezynfekcji należy sprawdzić, czy na powierzchniach, w jamach, światłach i otworach nie pozostały żadne zanieczyszczenia.
- Dodatkowo oczyścić ręcznie jeśli jest to konieczne.

STERYLIZACJA UCHWYTU

1. Uchwyt należy dokładnie oczyścić przed sterylizacją.

2. Οwinąc uchwyt nasadką zdjętą z trzonu.

Microline PENTAX zaleca stosowanie następujących zatwierdzonych cykli sterylizacji parą jako wskazówek:

Cykl grawitacji: 4 minuty w temp. 270°F
Cykl grawitacji: 30 minuty w temp. 250°F
Cykl przed-próżniowy: 4 minuty w temp. 270°F

PARAMETRY STERYLIZACJI DLA KRAJÓW EUROPEJSKICH

Microline PENTAX zaleca stosowanie następujących parametrów jako minimalnych parametrów dotyczących cykli sterylizacji w krajach w Europie, za wyjątkiem Francji i Szwajcarii:

Cykl przed-próżniowy: 3-5 minut w temp. 134°C - 137°C

Dla Francji i Szwajcarii zalecane są następujące minimalne parametry cykli sterylizacji:

Cykl przed-próżniowy: 18 minut w temp. 134°C - 137°C, 2x10² kPa.

Ostrzeżenie: Amerykańskie prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie lekarzowi lub na jego zlecenie.

INFORMACJE KONTAKTOWE

Microline PENTAX, Inc.
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
U.S.A.
TEL: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209
Strona internetowa: www.microlinepentax.com
Poczta elektroniczna: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany
Tel: +49 511 62628630
Fax: +49 511 62628633



**Micro
line PENTAX™**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Λαβή καθετήρα ηλεκτροκαυτηριασμού και άκρα ηλεκτροδίου ReNew

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας ηλεκτροκαυτηριασμού και τα άκρα ηλεκτροδίου ReNew ενδείκνυνται για τον καυτηριασμό ιστών σε ενδοσκοπικές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας ηλεκτροκαυτηριασμού και τα άκρα ηλεκτροδίου ReNew δεν ενδείκνυνται για χρήση παρά μόνον όπως υποδεικνύονται.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε προσεκτικά το πακέτο αποστολής και το περιεχόμενό του για τυχόν ενδείξεις βλάβης. Εάν φαίνεται ότι υπάρχει βλάβη, ΜΗ χρησιμοποιείτε το εργαλείο.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το εργαλείο αποστέλλεται χωρίς άκρα ηλεκτροδίου. Τα άκρα ηλεκτροδίου διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα άκρα ηλεκτροδίου ReNew έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση μόνο με τον καθετήρα ηλεκτροκαυτηριασμού ReNew.

Η λαβή αποστέλλεται με ένα αποσπώμενο πώμα που επιτρέπει τη σύνδεση του καλωδίου γεννήτριας καθώς και την έκπλυση αυλού, όταν αφαιρείται από τη λαβή. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα έχει σφικτεί σταθερά στη λαβή πριν από τη χρήση.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΛΑΒΗΣ/ΑΚΡΟΥ

1. Εισάγετε ένα άκρο ηλεκτροδίου στο περιφερικό άκρο του άξονα, και σφίξτε το άκρο δεξιόστροφα μέχρις ότου σφικτεί σταθερά. Ένα άκρο είναι πλήρως συναρμολογημένο στον άξονα όταν ο άσπρος δείκτης σήμανσης που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του άξονα δεν είναι πλέον ορατός.
2. Το εργαλείο είναι έτοιμο για χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε πως το πλαστικό περιστόμιο του άκρου ηλεκτροδίου έχει πλήρη επαφή με το σωλήνα μόνωσης της λαβής και ότι δεν υπάρχει διάστημα μεταξύ των δύο τμημάτων σε αυτό το σημείο επαφής.

2. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή εάν το περιφερικό σπειρωτό άκρο του άξονα φαίνεται φθαρμένο, χαλασμένο ή λείπει.
3. Μη χρησιμοποιείτε μηχανικούς τρόπους για να συναρμολογήσετε /αποσυναρμολογήσετε το άκρο ηλεκτροδίου στην /από τη συσκευή. Ενδέχεται να συμβεί σοβαρή δυσλειτουργία στη συσκευή.
4. Χρησιμοποιήστε το μόνο με γεννήτριες που έχουν πιστοποιηθεί για ασφάλεια.

ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟΣ

Πρώτον, συνδέστε το ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο (που δεν παρέχεται με αυτό το εργαλείο) με τη λαβή, τοποθετώντας το θηλυκό άκρο του καλωδίου στην αρσενική περόνη προσαρμογέα στη λαβή, που βρίσκεται σε εσοχή του πώματος. Βάλτε το άλλο άκρο του καλωδίου στην μονοπολική υποδοχή της γεννήτριας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Είναι απαραίτητη πλήρης κατανόηση των αρχών μονοπολικών ηλεκτροκαυτηριακών χειρουργικών επεμβάσεων προς αποφυγή ακούσιας ηλεκτροπληξίας, εγκαυμάτων, ή πιθανού εμβολισμού αερίου στον ασθενή.
2. Διατηρήστε την ισχύ όσο το δυνατόν χαμηλότερη προς επίτευξη της επιθυμητής απόδοσης.
3. Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια μέχρις ότου το άκρο έρθει σε επαφή με τον ιστό ή βρίσκεται σε θέση να παρέχει ενέργεια υψηλής συχνότητας στον ιστό.
4. Σιγουρευτείτε ότι έχει προσαρτηθεί σωστά ένα επίθεμα γείωσης ηλεκτροδίου επιστροφής με τον ασθενή και τη γεννήτρια.
5. Ο καθετήρας ηλεκτροκαυτηριασμού ReNew έχει ένα ενσωματωμένο χαρακτηριστικό σφραγίσματος στο περιφερικό άκρο του άξονα, που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του συστήματος.
6. Ηλεκτρικές βαθμονομήσεις:
Προς μείωση του κινδύνου ηλεκτρικού εγκαύματος ή ηλεκτροπληξίας, οι λαβές και τα άκρα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ενέργεια που υπερβαίνει τη μέγιστη επαναλαμβανόμενη κορυφαία τάση βαθμονόμησής τους. 1kVp για λειτουργία κοπής, 2,35 kVp για λειτουργία κοπής πήξης, 4,0 kVp για λειτουργία ψεκασμού πήξης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ ΛΑΒΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΑΚΡΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΥΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΛΑΒΗΣ ΔΙΟΤΙ ΤΑ ΑΚΡΑ ΕΙΝΑΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ.

1. Αφαιρέστε το πώμα από το εγγύς άκρο της συσκευής.
2. Βυθίστε τη συσκευή (άξονα και πώμα) για λίγο σε διάλυμα που περιέχει 60 mL Ενζυματικού απορρυπαντικού ENZOL[®], ή παρόμοιο, ανά 4 L νερού στους 22-40°C.
3. Ξεπλένετε τη συσκευή (άξονα και πώμα) με ζεστό νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τυχόν ορατά υπολείμματα επί ένα (1) λεπτό.
4. Καθαρίστε τη συσκευή (άξονα και πώμα) από κάθε ορατή ένδειξη μόλυνσης χρησιμοποιώντας μια μαλακιά βούρτσα ή μαλακιά πετσέτα που έχει μουλιαστεί σε συμπυκνωμένο Ενζυματικό απορρυπαντικό ENZOL[®] μέχρις ότου δεν φαίνεται άλλο βιολογικό φορτίο στη βούρτσα ή στην πετσέτα. Βεβαιωθείτε ότι οι μετακινήσιμες διατάξεις έχουν προωθηθεί στο πλήρες εύρος κίνησής τους για προσεκτικό καθάρισμα όλων των επιφανειών.
5. Ξεπλένετε τη συσκευή (άξονα και πώμα) με ζεστό νερό βρύσης.
6. Εισάγετε μια σύριγγα 60 mL τύπου "luer" πληρωμένη με ζεστό νερό βρύσης εκεί όπου αφαιρέθηκε το πώμα.
7. Ξεπλένετε το εσωτερικό μέρος του άξονα και το άκρο.
8. Επαναλαμβάνετε τα βήματα 6 & 7 τρεις (3) φορές.
9. Ξεπλένετε το εσωτερικό μέρος του άξονα τρεις (3) φορές με απιονισμένο νερό για το τελικό ξέπλυμα.
10. Ξεπλένετε τη συσκευή (άξονα και πώμα) τρεις (3) φορές με απιονισμένο νερό για το τελικό ξέπλυμα.

Σημείωση:

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε άλλα ισοδύναμα διαλύματα καθαρισμού με ουδέτερο pH που είναι κατάλληλα για το προϊόν. Τηρήστε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση του διαλύματος καθαρισμού, τη θερμοκρασία και το χρόνο έκθεσης.

Μηχανικό καθάρισμα/Απολύμανση/Αποστείρωση

- Αφότου καθαριστεί με το χέρι, το εργαλείο μπορεί να τεθεί σε κατάλληλο καλάθι πλυντηρίου/απολυμαντή/αποστειρωτή και να τεθεί σε επεξεργασία μέσω τυπικού κύκλου εργαλείου πλυντηρίου/απολυμαντή/αποστειρωτή.
- Τηρήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος.
- Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο παράγοντα καθαρισμού με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αφότου ολοκληρωθεί ο μηχανικός κύκλος καθαρίσματος/απολύμανσης/αποστείρωσης, επιθεωρήστε όλες τις επιφάνειες, τις κοιλότητες, τους αυλούς για τυχόν ορατά υπολείμματα.
- Εκτελέστε επιπρόσθετο καθάρισμα με το χέρι εάν χρειάζεται.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΛΑΒΗΣ

1. Η λαβή πρέπει να καθαριστεί ενδελεχώς πριν από την αποστείρωση.
2. Τυλίξτε τη λαβή με το πώμα αφαιρούμενο από τον άξονα.

Η Microline PENTAX συνιστά τους ακόλουθους εγκεκριμένους κύκλους αποστείρωσης ατμού ως οδηγίες:

Κύκλος βαρύτητας: 4 λεπτά @ 270°F

Κύκλος βαρύτητας: 30 λεπτά @ 250°F

Κύκλος προ-κενού: 4 λεπτά @ 270°F

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΧΩΡΕΣ

Η Microline PENTAX συνιστά τις ακόλουθες παραμέτρους ως ελάχιστες παραμέτρους κύκλου αποστείρωσης για την Ευρώπη, εκτός για τη Γαλλία και την Ελβετία:

Κύκλος προ-κενού: 3-5 λεπτά στους 134°C - 137°C

Για τη Γαλλία και την Ελβετία, συνιστώνται οι ακόλουθοι παράμετροι ελάχιστου κύκλου αποστείρωσης:

Κύκλος προ-κενού: 18 λεπτά στους 134°C - 137°C, 2x10² kPa.

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Microline PENTAX, Inc.

800 Cummings Center, Suite 157X

Beverly, MA 01915

U.S.A.

Τηλ: (978) 922-9810

Φαξ: (978) 922-9209

Ιστός: www.microlinepentax.com

Email: info@microlinepentax.com



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Γερμανία

Τηλ: +49 511 62628630

Φαξ: +49 511 62628633

