

Ved spørgsmål kontakt venligst:

apgar

Ringager 26, 2605 Brøndby
Telefon: 43 43 66 15
ordre@apgar.dk – www.apgar.dk

DANSK

ReNew genanvendelige spidser til laparoskopiske instrumenter

Brugsanvisning

BRUGSANVISNING

ReNew genanvendelige spidser til laparoskopiske instrumenter skal anvendes med ReNew-håndstykker til laparoskopiske instrumenter til genbrug og er indiceret til afskæring, gribning, dissektion og koagulation af væv under endoskopiske og laparoskopiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

ReNew genanvendelige spidser til laparoskopiske instrumenter er fremstillet til individuel fastsættelse på ReNew-håndstykker til laparoskopiske instrumenter og anvendes til mekanisk manipulation af væv under kirurgiske indgreb. Instrumentet kan via et ReNew-håndstykke tilsluttes en lovligt markedsført elektrokirurgisk enhed/radiofrekvent (RF) generator til dissektion og koagulation af væv. Instrumentet er aftageligt og kan frit installeres på alle ReNew-håndstykker på 5 mm i diameter. Instrumentet er beregnet til genbrug (efter rengøring, dekontaminering, indpakning og sterilisering). Se brugsanvisningen til ReNew-håndstykker for yderligere oplysninger.

- Ikke fremstillet med naturlig gummiplast.
- Ikke fremstillet med bisphenol-A.
- Ikke fremstillet med vinyl eller polyvinylchlorid (PVC).
- Ikke fremstillet med phthalater.

LEVERING

ReNew genanvendelige spidser til laparoskopiske instrumenter leveres sterile, og skal derfor steriliseres før brug.

ADVARSLER

- Hvis instrumenterne ikke rengøres og steriliseres i tilstrækkelig grad, kan det føre til infektion.
- Instrumenterne er hverken beregnet til at blive bøjet eller brugt til at lirke med eller andre formål, der ikke er angivet ovenfor.
- Hvis instrumentet bøjes eller bruges til at lirke med, kan det resultere i, at instrumentet svigter og/eller skader patienten.
- Det er ikke tilladt at modificere instrumentet.
- Det er ikke beregnet til brug med silikone- eller oliebase smøremidler.
- Det er ikke beregnet til brug med tredjeparts håndstykker, der ikke er fremstillet af Microline.
- Det er meget vigtigt at have en grundig forståelse for de principper og teknikker, der indgår i endoskopisk/laparoskopisk, for at forhindre skade på patienten og beskadigelse af instrumentet eller andet medicinsk udstyr.
- Enheden er blevet valideret til 25 steriliseringscyklusser. Instrumentets faktiske ydeevne kan variere, afhængigt af vedligeholdelse, brug og håndtering.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Se instrumentet efter før brug. Må ikke anvendes, hvis der ses beskadigelse.

ADVARSLER VED AKTIVERING TIL ELEKTROKIRURGI

- Vær opmærksom på, at alle blottede metaldele på instrumentet kan beskadige væv, når instrumentet er aktiveret. Udvis forsigtighed for at undgå utilsigtet forbrænding af væv.
- Det er meget vigtigt at have en grundig forståelse af de principper og teknikker, der indgår i elektrokirurgiske indgreb, så sted og forbrænding kan undgås for både patient og medicinsk personale, og for at forhindre beskadigelse af udstyret og andre medicinske instrumenter.
- Hud-til-hud kontakt (eksempelvis mellem patientens arme og krop) skal undgås, f.eks. ved brug af tør gaze.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele med jordforbindelse eller med nærværdig kapacitans til jord (f.eks. stetter til operationsborde o.l.).
- Instrumentet skal anvendes med forsigtighed, hvis patienten har pacemaker, da elektrokirurgisk udstyr kan forårsage interferens med pacemakere eller andre aktive implantater.
- Placer alle anvendte monitoringsledninger så langt væk som muligt fra instrumentet for at undgå, at der opstår elektrisk interferens med overvågningssystemer.
 - Undlad at anvende nåle som overvågningselektroder.
 - Brug monitoringsystemer med indbyggede anordninger, der begrænser højfrekvent strøm.
- Elektrokirurgisk udstyr MÅ IKKE anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller andre brændbare gasser, nær brændbare væsker eller genstande eller i nærheden af oxidationsmidler, da det kan medføre brand.
- Se instrumentet efter for brud, revner, ridser eller andre skader på den elektriske isolering før brug. Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i personskeade eller elektrisk stød.
- Isolering(s) kan medføre forbrændinger og andre læsioner. Besigtigelse alene er muligvis ikke tilstrækkelig til at bekræfte, at isoleringen er intakt, og det bør desuden overvejes at teste den dielektriske styrke.
- Instrumentets blottede metaloverflade kan holde så meget på varmen, efter den radiofrekvente strøm er deaktiveret, at den kan forårsage forbrændinger.
- Instrumentet må kun monteres på ReNew-håndstykket, når det ikke er tilsat til det elektrokirurgiske apparat, eller når der er sluttet for strømmen. Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i personskeade eller elektrisk stød.
- Sørg for, at alle væskeophobninger i området aspireres, før RF-strømmen tilsættes. Hvis ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) er i direkte kontakt med eller i nærheden af instrumentet, kan de føre elektrisk strøm eller varme væk fra målvævet og derved medføre utilsigtede forbrændinger.
- Brug den lavest mulige indstilling på ESU/RF-generatoren, der kan opnå den ønskede effekt, for at undgå overbehandling, hvilket kan medføre hævelser, seromer eller utilsigtet vævsnekrose.
- Må kun anvendes med en ESU/RF-generator, der er lovligt markedsført.

FORHOLDSREGLER

- Følg alle vejledninger, advarsler og forholdsregler, der er vedlagt instrumentet og alle tilknyttet udstyr.
- Instrumentet skal tages ud af ReNew-håndstykket inden rengøring og sterilisering.
- Montering og demontering af instrumentet i ReNew-håndstykket kan udføres manuelt uden brug af værktøj. Brug af værktøj kan beskadige den elektriske isolering på instrumentet og på håndstykkets skaft.
- Hvis der forekommer afvigelser fra vejledningerne og parametrene for rengøring, sterilisation og desinficering af instrumentet, som anvist heri, skal de valideres af brugeren.

MONTERING OG DEMONTERING

- Sørg for, at håndtagene til ReNew-håndstykket og instrumentets kæber er i lukket position.
- Sæt instrumentets gevindskårne del ind i den distale ende på ReNew-håndstykkets skaft.
- Hold med den ene hånd den isolerede del af instrumentets bognav på plads, og drej med den anden hånd håndstykkets drejknop med uret, indtil spidsens bognav er skruet fast på mod håndstykkets skaft, og ind i de isolerede dele af håndstykket og instrumentet kommer i kontakt med hinanden.
- Bevæg håndtaget til ReNew-håndstykket for at kontrollere, at instrumentet kan åbne og lukke korrekt.
- Start demontering ved at klemme håndtaget sammen, så instrumentets kæber lukkes helt.
- Hold med den ene hånd den isolerede del af instrumentets bognav på plads, og drej med den anden hånd håndstykkets drejknop mod uret, indtil spidsens bognav er skruet helt af og adskilt fra håndstykkets skaft.
- Se illustrationerne og vejledningerne i brugsanvisningen til ReNew-håndstykket til genbrug for yderligere hjælp og afklaring.

MICROLINE HAR VALIDERET FØLGENDE PARAMETRE TIL RENGØRING OG DAMPSTERILISERING AF ReNew GENANVENDELIGE SPIDSER TIL LAPAROSKOPISKE INSTRUMENTER

MICROLINE
SURGICAL

FORBEHANDLING

Følg nedenstående retningslinjer for korrekt rengøring og sterilisation før anvendelse. Instrumentet skal tages ud af håndstykket inden rengøring og sterilisering.

MANUEL RENGØRING (minimale påkrævede trin)

1. Skyl med rindende vand fra hanen, mens bevægelige dele aktiveres for at fjerne groft debris.
2. Klæber en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens anbefalinger.
3. Nedsænk udstyret i den enzymatiske opløsning, og aktiver eventuelle bevægelige dele. Lad instrumentet ligge i bled i mindst fem (5) minutter.
4. Rens udstyret for synlige tegn på kontamination med en blød børste.
5. Skyl med lukket vand fra hanen, mens bevægelige dele aktiveres.
6. Skyl med lukket afioniseret vand, mens bevægelige dele aktiveres. Gentag 3 gange.
7. Tør med en ren, blød, frugfri klud. Inspicer instrumentet visuelt for at sikre, at al snavs er fjernet.
8. Vigtigt: Inden sterilisation skal alle bevægelige dele på instrumentet smøres med et ikke-vandopløseligt smøremiddel uden silikone. Silikone- og oliebase smøremidler anbefales ikke, da disse ikke er validerede og kan forhindre sterilisation.

AUTOMATISK RENGØRING (minimale påkrævede trin)

1. Skyl med rindende vand fra hanen, mens bevægelige dele aktiveres for at fjerne groft debris. Rens om nødvendigt udstyret for synlige tegn på kontamination med en blød børste. Læg udstyret i den automatiske vaskemaskine. Udstyret skal lægges i helt åben position, og hvis der anvendes en bakke, må den ikke tildækkes.
2. Parametrene for den automatiske vaskedyklus er som følger:

Instrumentcyklus: Høj

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	2:00	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
Vask 1	2:00	65 °C	Alkalisk
Skyl 1	02:15	Varmt vand fra hanen	Ikke relevant
FLUR-skylling	1:00	90 °C	Ikke relevant
Tørring	6:00	98,8 °C	Ikke relevant

3. Inspicer instrumentet visuelt for at sikre, at al snavs er fjernet.
4. Instrumentet skal indpakkes korrekt til sterilisation.
5. Udover korrekt og grundig rengøring (se vejledningerne) skal det sikres, at instrumentet smøres på korrekt vis mellem hver anvendelse:
 - a. Hvis der ikke tilsættes smøremiddel under den automatiske vask, er det vigtigt at anvende et vandopløseligt smøremiddel inden sterilisation for at sikre jævn artikulation af alle bevægelige dele på instrumentet.

STERILISATIONSPARAMETRE

Instrumentet skal være i åben position under sterilisationen. Instrumentet kan steriliseres i en lovligt markedsført steriliseringsbakke.

STERILISATIONSPARAMETRE				
Sterilisations-metode	Temperatur	Tid	Tørretid	Indpakning
Præ-vakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter	Indpakket i to lag 1-lags polypropylen med en passende basisvægt i forhold til sterilisationsbakkens vægt med gentagen kuvertfoldningsteknik.
Autoklave	132 °C	15 minutter	20 minutter	

STERILISATIONSPARAMETRE FOR EUROPÆISKE LANDE

Microline Surgical anbefaler følgende parametre i Europa med undtagelse af Frankrig og Schweiz:

Sterilisations-cyklus	Exponeringstid ved 134 °C	Tørretid	Indpakning
Præ-vakuum	3 minutter	30 minutter	Indpakket i to lag 1-lags polypropylen med en passende basisvægt i forhold til sterilisationsbakkens vægt med gentagen kuvertfoldningsteknik.

Ranskassa ja Sveitsissä suositellaan käytettävissä seuraavia minimisterilointiparametreja:

Sterilisations-cyklus	Exponeringstid ved 134 °C	Tørretid	Indpakning
Præ-vakuum	18 minuuttia	30 minuuttia	Indpakket i to lag 1-lags polypropylen med en passende basisvægt i forhold til sterilisationsbakkens vægt med gentagen kuvertfoldningsteknik.

OPBEVARINGSFORHOLD

Præ-sterilisering: Opbevares tørt.

Præ-sterilisation: Opbevares i henhold til hospitalets protokoller for opbevaring af termalt steriliseret udstyr.

OPARBEJDNING

- Tag spidsen af ReNew-håndstykket inden for en time efter kirurgisk anvendelse. (Se vejledningerne til demontering ovenfor).
- Læg instrumentet i steriliseret destilleret vand.
- Når spidserne overføres til sterilisationscentralen, skal de indpakkes i en klud fugtet med destilleret vand.
- Rengør instrumentet omhyggeligt i følge vejledningerne i afsnittet Rengøring ovenfor.
- Steriliser instrumentet i følge vejledningerne i afsnittet Sterilisation ovenfor.
- Foretag en visual og funktionsmæssig inspektion af instrumentet i følge afsnittene Montering og demontering samt Advarsler ovenfor.
- Hvis en eller flere komponenter forekommer beskadigede, må udstyret ikke anvendes.

BORTSKAFFELSE

For at reducere risikoen for kontamination skal instrumentet bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende lokale love og bestemmelser.

ADVARSEL: I henhold til gældende amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en læge eller ordineres af en læge.

KONTAKTOPPLYSNINGER FOR KUNDESERVICE

Yderligere information og assistance kan fås ved at kontakte Microline Surgical på adressen, telefonnummeret eller e-mailadressen anført ovenfor.

GARANTI

Microline Surgical garanterer, at virksomhedens instrumenter er uden fejl i både materiale og udførelse på forsendelsesstedet. Microline Surgical er ikke ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader af nogen art, eller for skader, der skyldes forsømmelse, misbrug eller fejlbetjening af udstyr.

Hvis der udføres arbejde på et instrument, bortfalder denne garanti.

Hvis instrumentet anvendes med en tredjeparts håndstykke, der ikke er fremstillet af Microline, bortfalder denne garanti.

SYMBOLDEFINITIONER

	Producent		Se brugsanvisningen
	Katalognummer		Autoriseret repræsentant i EU
	Batchkode		CE-mærke. Dette symbol betyder, at produktet er i fuld overensstemmelse med europæisk direktiv 93/42/EEF
	Global Trade Item Number		Kan behandles i autoklave
	Antal		Fremstillet i USA af amerikanske og importerede varer
	Usteril		Se brugsanvisningen
	Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Tyskland		0086