

## Brugsanvisning til ReNew genanvendelige spidser til laparoskopiske instrumenter

### BRUGSANVISNING

ReNew genanvendelige spidser til laparoskopiske instrumenter skal anvendes med ReNew-håndtag til laparoskopiske instrumenter til genbrug og er indiceret til skære, gribe, 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 brug på ReNew-håndtag og anvendes til mekanisk manipulation af væv under kirurgiske indgreb. Spidsen kan forbindes, via et ReNew-håndtag, til en lovligt markedsført elektrokirurgisk enhed/radiofrekvens (RF)-generator til dissektion og koagulering af væv. Spidsen er aftageligt og kan anvendes på alle ReNew-håndtag på 5 mm i diameter. Instrumentet er beregnet til genbrug (efter rengøring, dekontaminering, indpakning og sterilisering). Se brugsanvisningen til ReNew-håndtag for yderligere oplysninger.

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

### LEVERING

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

### ADVARSLER

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

### ADVARSLER VED AKTIVERING TIL ELEKTROKIRURGI

- Vær opmærksom på, at alle blotlagte 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 stød 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 nævneværdig kapacitans til jord (f.eks. støtter til operationsborde o.l.).
- Spidsen skal anvendes med forsigtighed, hvis patienten har pacemaker, da elektrokirurgisk udstyr kan forårsage interferens med pacemakere eller andre aktive implantater.
- Placer alle anvendte monitoreringsledninger så langt væk som muligt fra instrumentet for at undgå, at der opstår elektrisk interferens med overvågningsudstyr.
  - Undlad at anvende nåle som overvågningselektroder.
  - Brug monitoreringssystemer 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 spidsen efter for brud, revner, ridser eller andre skader på den elektriske isolering før brug. Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i personskade eller elektrisk stød.
- Isoleringsfejl kan medføre forbrændinger og andre læsioner. Besigtigelse alene er muligvis ikke tilstrækkeligt til at bekræfte, at isoleringen er intakt, og det bør desuden overvejes at teste den dielektriske styrke.
- Spidsens blottede metaloverflade kan holde så meget på varmen, efter den radiofrekvente strøm er deaktiveret, at den kan forårsage forbrændinger.
- Spidsen må kun monteres på ReNew-håndtaget, når det ikke er tilsluttet det elektrokirurgiske apparat, eller når der er slukket for strømmen. Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i personskade eller elektrisk stød.
- Sørg for, at alle væskeophobninger i området aspireres, før RF-strømmen tilsluttes. 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 RF-generatoren, der kan opnå den ønskede effekt, for at undgå overbehandling, hvilket kan medføre hævelser, serom eller utilsigtet vævsnekrose.
- Må kun anvendes med et elektrokirurgisk apparat, der er lovligt markedsført og FDA-godkendt.

#### FORHOLDSREGLER

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

#### MONTERING OG DEMONTERING

- Sørg for, at håndtaget på ReNew-håndtaget og spidsens kæber er i lukket position.
- Sæt spidsens gevind ind i den distale ende på ReNew-håndtagets skaft.
- Hold med den ene hånd den isolerede del af spidsen på plads, og drej med den anden hånd håndstykkets drejeknap med uret, indtil spidsen er skruet fast op mod håndtagets skaft, og indtil de isolerede dele af håndtaget og spidsen kommer i kontakt med hinanden.
- Bevæg håndtaget til ReNew-håndtaget for at kontrollere, at spidsen kan åbne og lukke korrekt.
- Start demontering ved at klemme håndtaget sammen, så spidsens kæber lukkes helt.



- Hold med den ene hånd den isolerede del af spidsen på plads, og drej med den anden hånd håndtagets drejeknap mod uret, indtil spidsen er skruet helt af og adskilt fra håndtagets skaft.
- Se illustrationerne og vejledningerne i brugsanvisningen til ReNew-håndtaget til genbrug for yderligere hjælp og afklaring.

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

### FORBEHANDLING

Følg nedenstående retningslinjer for korrekt rengøring og sterilisation før anvendelse. Spidsen skal tages af håndtaget inden rengøring og sterilisering.

### MANUEL RENGØRING (minimalt påkrævede trin)

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

### AUTOMATISK RENGØRING (minimalt påkrævede trin)

1. Skyl med rindende vand fra hanen, mens bevægelige dele aktiveres for at fjerne grove urenheder. 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 vaskecyklus 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	00:15	Varmt vand fra hanen	Ikke relevant
PUR-skylning	1:00	90 °C	Ikke relevant
Tørring	6:00	98,8 °C	Ikke relevant

3. Inspicer instrumentet visuelt for at sikre, at alt snavs er fjernet.
4. Instrumentet skal indpakkes korrekt til sterilisation.
5. Udover korrekt og grundig rengøring (se vejledningen) 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 FDA-godkendt steriliseringsbakke.

Sterilisationsparametre				
Sterilisationsmetode	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 som minimumsparametre for sterilisationscyklus i Europa med undtagelse af Frankrig og Schweiz:

Sterilisationscyklus	Eksponerings-tid ved 134 °C	Tørretid	Indpakning
Præ-vakuum	3-5 minutter	30 minutter	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-sterilisering: Opbevares i henhold til hospitalets protokoller for opbevaring af terminalt steriliseret udstyr.**

## OPARBEJDNING

- Tag spidsen af ReNew-håndtaget inden for en time efter kirurgisk anvendelse. (Se vejledningerne til demontering ovenfor)
- Læg instrumentet i sterilt destilleret vand.
- Når spidserne overføres til sterilcentralen, 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 visuel 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.

## ADVARSEL:

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

## KONTAKTOPLYSNINGER FOR KUNDESERVICE

Yderligere information og assistance kan fås ved at kontakte Apgar Danmark på telefonnummeret eller e-mailadressen anført nedenfor.



## MILJØBESKYTTELSE

For at reducere risikoen for kontaminering skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende lokale, statslige og nationale love og bestemmelser.

Rengøring, sterilisering og slibning for at gøre genanvendelse mulig kan betragtes som miljøvenligt og fremmende for genanvendelse. Forbrænding kan også overvejes som en sikker bortskaffelsesmetode.

## GARANTI

Microline Surgical garanterer, at virksomhedens instrumenter er uden fejl i både materiale og udførelse på forsendelsestidspunktet. 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 håndstykker, der ikke er fremstillet af Microline, bortfalder denne garanti.

## SYMBOLDEFINITIONER

	Producent		Se brugsanvisningen
<b>REF</b>	Katalognummer	<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i EU
<b>LOT</b>	Batchkode	<b>CE 2797</b>	Overensstemmelse med europæiske standarder. Dette symbol betyder, at enheden er i overensstemmelse med EU-direktiver og -bestemmelser om produktet vedrørende sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number	Autoclavable	Kan behandles i autoklave
	Fremstillingsdato	Rx Only	Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller ifølge en læges ordre.
<b>QTY</b>	Antal	Made in USA of US and imported parts.	Fremstillet i USA af amerikanske og importerede varer.
	Ikke fremstillet med naturgummilatex.		Produceret i USA
<b>MD</b>	Medicinsk anordning		Usteril

**EC REP** Medical Device Safety Service GmbH  
 Schiffstraße 41  
 D-30175 Hannover  
 Tyskland



Dette produkt er udviklet og testet i overensstemmelse med følgende standarder: ISO 10993-1, AAMI TIR12, ANSI/AAMI HE75, ISO 14937, ISO 17665-1 og -2, AAMI ST35, AMI ST77, AAMI ST79, AAMI ST81, ASTM D4169-05, ISO 15986, ISO 62366, ISO 60182, ISO 15223-1 og -2, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 17A664

Kan geninvindes, indeholder genindvundet materiale.