

ReNew handstycken för laparoskopi

Bruksanvisning

Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915 USA
Tel: +1 (978) 922-9810 | Fax: +1 (978) 922-9209
Internet: www.microlinesurgical.com
E-post: info@microlinesurgical.com

09-39-00165-00 Rev A 05/2015

SVENSKA

Bruksanvisning till ReNew handstycken för laparoskopi, 3900-serien med och utan spärrmekanism

INDIKATIONER

ReNew handstycken och spetsar är indicerade för skärning, fasthållning, dissekering och koagulering av vävnad under endoskopiska och laparoskopiska ingrepp.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

RENEW HANDSTYCKE – DELAR

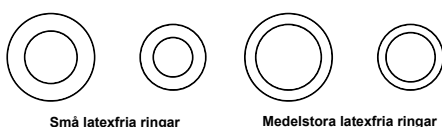
PRODUKT	KATALOGNUMMER
ReNew IV handstycken	3900-serien
ReNew saxspetsar	3100-serien
ReNew grip- och dissektionsspetsar	3200-serien
	3300-serien
	3400-serien
	3600-serien
	3800-serien

ANVISNINGAR FÖR KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING

1. Inspektera transportkartongen och innehållet nogga och kontrollera att de inte uppvisar några skador. Instrumentet får inte användas om det uppvisar skador. Detta instrument levereras utan spets. Spetsarna fås i olika konfigurationer (se ovan).
2. Säkerställ att produkten som levererats är ReNew-handstycket och att det stämmer med den medföljande bruksanvisningen.

ERGONOMI

Detta instrument levereras med två uppsättningar separat förpackade, återanvändbara, latexfria ringar (i storlekarna liten och medelstor). Dessa ringar är avsedda att monteras in i handtagets båda fingerhåll i syfte att maximera kirurgens komfort genom att anpassa storleken på handstyckets fingerhåll. Beroende på vad kirurgen tycker känns mest bekvämt kan den lilla eller den medelstora ringuppsättningen eller inga ringuppsättningar alls användas under ingreppet.



Figur 1

MONTERING AV HANDSTYCKE/SPETSAR

1. Slut bladen/käftarna försiktigt med pekfingeret och tummen så att de säkert är fullt slutna (se fig. 2).
2. Sätt in spetsen i skaftet med bladen/spetskäftarna och handstyckets handtag i slutet läge.
3. Håll i käftarna och vrid handstyckets vridratt medurs tills spetsen är fastskruvad.
4. Instrumentet är nu klart att användas.

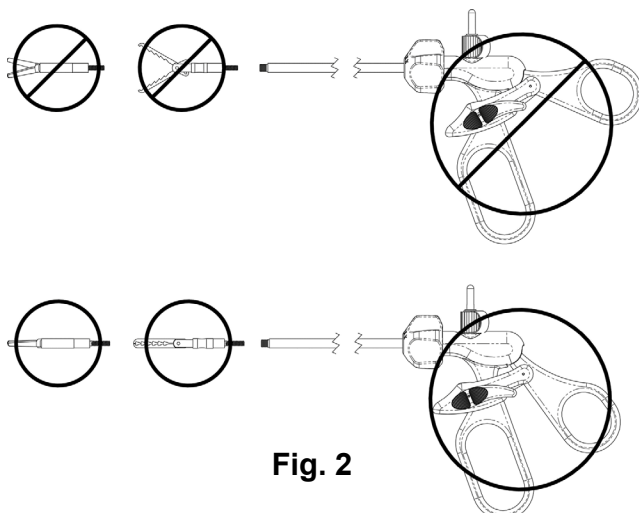


Fig. 2

BRUKSANVISNING FÖR HANDSTYCKEN MED SPÄRRMEKANISM

1. Skjut fram reglaget (se fig. 3) för att aktivera spärrmekanismen.
2. Slut handtagen till önskat gripläge och släpp. Instrumentet är nu låst kring vävnaden.
3. För att frigöra gripkäftarna, tryck nedåt på låsspaken.
4. För att använda instrumentet i ospärrat läge, dra reglaget i riktning mot instrumentets bakre del. Instrumentet kan nu öppnas och slutas fritt.

OBS!

Det ospärrade läget måste användas när en spets ska skruvas på handstycket.

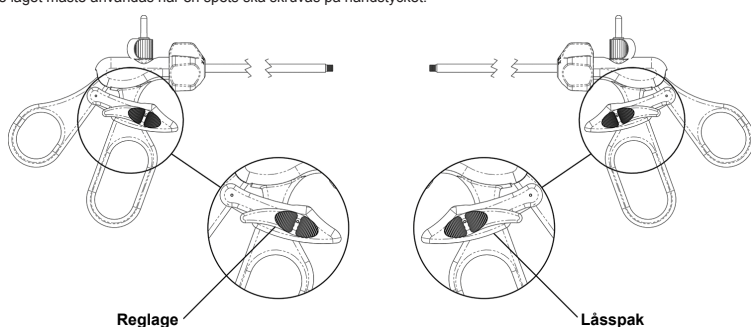


Fig. 3

ANVISNINGAR FÖR FÖRBEHANDLING

Följ riktlinjerna för korrekt rengöring och sterilisering innan enheten används.

MANUELL RENGÖRING

Microline Surgical rekommenderar att spetsar och latexfria ringar tas av från handstycket före rengöring och sterilisering. Engångsspetsar för användning till en patient ska kasseras innan handstycket rengörs och steriliseras. Spetsar för begränsad återanvändning ska rengöras och steriliseras enligt nedanstående anvisningar.

1. Lägg först instrumentdelarna och/eller spets för begränsad återanvändning i blöt i en enzymatisk lösning enligt tillverkarens anvisningar.
2. Ta av (skruva loss) diatermipluggen.
3. För in en 60 mL spruta med luerfattning fylld med varmt kranvatten på stället där diatermipluggen suttit. Spola ren insidan av skaftet och spetsen.
4. Borsta instrumentets distala ände (arbetsändan) under vatten så att kontaminanter inte sprids i luften.
5. Kontrollera att all synlig smuts har avlägsnats under vatten.
6. Spola inuti skaftet tre (3) gånger med avjoniserat vatten som en sista sköljning.
7. Se efter att instrumentet fungerar och packa in det på lämpligt sätt för sterilisering.

AUTOMATISK RENGÖRING

Microline Surgical rekommenderar att spetsar och latexfria ringar tas av från handstycket före rengöring och sterilisering. Minimikraven för automatisk rengöring är som följer:

1. Skölj under rinnande vatten och manipulera samtidigt rörliga delar för att avlägsna skräp.
2. Spola enheten med varmt kranvatten medan den är nedsänkt i varmt kranvatten.
3. Använd en borste avsedd för hålrum för att rengöra svåråtkomliga områden.
4. Lägg in enheterna i den automatiska diskmaskinen. Lägg in enheten(-erna) i öppet läge.
5. Parametrarna för automatiska rengöringscykler är följande:
6. Instrumentcykel: Hög

Fas	Tid	Temperatur	Rengöringsmedel
Förrengöring	2.00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt 1	2.00	65,5 °C	Alkaliskt rengöringsmedel
Sköljning 1	00.15	Hett kranvatten	Ej tillämpligt
Sköljning i renat vatten	1.00	90 °C	Ej tillämpligt
Torkning	6.00	98,8 °C	Ej tillämpligt

7. Inspektera enheterna visuellt för att säkerställa att all smuts har avlägsnats.

STERILISERING

1. Enheten måste vara fullständigt rengjord före sterilisering.
2. Packa in enheten.

Microline Surgical rekommenderar nedanstående validerade ångsteriliseringscyklar som riktlinjer:

Steriliseringscykel	Exponeringstid
Självttryckscykel	4 minuter vid 132 °C (270 °F)
Självttryckscykel	30 minuter vid 121 °C (250 °F)
Förvakuumcykel	4 minuter vid 132 °C (270 °F)

STERILISERINGSPARAMETRAR FÖR EUROPA

Microline Surgical rekommenderar nedanstående minimiparametrar för steriliseringscyklar för Europa, utom för Frankrike och Schweiz:

Steriliseringscykel	Exponeringstid vid 134 °C
Förvakuumcykel	3–5 minuter

För Frankrike och Schweiz rekommenderas nedanstående minimiparametrar för steriliseringscyklar:

Steriliseringscykel	Exponeringstid vid 134 °C
Förvakuumcykel	18 minuter

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd inte handstycket om O-ringen på skaffets distala ände är nött, skadad eller saknas.
2. Om bladen/käftarna inte är helt slutna när de skruvas fast på handstycket kan de eventuellt inte skära eller gripa fullt ut i den distala änden.
3. FÖRSIKTIGHET: Säkerställ före användning att spetsens plastfattning är i full kontakt med hanstyckets isoleringsrör och att det inte finns något mellanrum mellan dessa två delar i detta kontaktområde.

VARNINGAR

- Utrustningen får ej modifieras.
- ReNew handstycke har en vit O-ring i skaffets distala ände, som är en integrerad del av systemet. Det är mycket viktigt att före varje användning kontrollera att den vita O-ringen sitter på plats och inte är skadad. Instrumentet får inte användas om den vita O-ringen är skadad eller saknas.

DIATERMI

Anslut först diatermikabeln (medföljer inte instrumentet) till handstycket genom att placera kabelns honände på hanadapterstiftet på handstycket. Anslut kabelns andra ände till generatorns monopolar uttag.

ELEKTRISKA MÄRKDATA

För att minska risken för elektriska brännskador eller stötar får handstyckena och spetsarna inte användas vid högre värden än deras nominella återkommande toppspänning (Vp):

MÄRKSPÄNNING	LÄGE	DIATERMIAPPARATENS TOPPFAKTOR (CF, CREST FACTOR)
800 Vp	Skärningsläge (skärning, ren skärning)	CF < eller = 2
1,25 kVp	Koaguleringsläge, pulsskurläge (blandning, dessickation)	2 < CF < eller = 6
2,65 kVp	Koaguleringsläge, sprayläge (fulguration, spray)	CF > 6

ELEKTRISKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. En grundlig förståelse av principerna för kirurgiska ingrepp med monopolar diatermi är nödvändig för att oavsiktliga stötar, brännskador och gasembolism hos patienten ska kunna undvikas.
2. Säkerställ att neutralelektrodens dyna har anslutits korrekt på patienten och till diatermiapparaten.
3. Aktivera inte diatermiapparaten förrän spetsens metallände är i kontakt med vävanden eller är i läge för att leverera högfrekvent energi till vävnaden.
4. Använd lägsta möjliga effektinställning som krävs för att uppnå önskat resultat.
5. Ska endast användas med diatermiapparater med säkerhetscertifiering (IEC 60601-2-2).
6. Se diatermiapparatens bruksanvisning för anvisningar om användning samt varningar.
7. Se diatermiapparatens bruksanvisning för information om val av diatermikabel och neutralelektrod i överensstämmelse med handstyckets märkdata.

ANTAL ÅTERANVÄNDNINGAR

ReNew handstycken tål 20 rengörings- och steriliseringscyklar utan att deras effektiva funktion försämras.

MILJÖSKYDD

För att minska risken för kontaminering ska ReNew handstycke och spetsar bortscaffas i enlighet med samtliga tillämpliga lokala, regionala och nationella lagar och förordningar.

GARANTI









Microline Surgical garanterar att företagets instrument är fria från defekter i material såväl som utförande. Microline Surgical ska ej hållas ansvarigt för några som helst tillfälliga skador eller följdskador. Arbete som utförs på ett instrument medför att denna garanti upphör att gälla. Missbruk eller vanskötsel av ett Microline Surgical-instrument medför att denna garanti upphör att gälla.

OBS!

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

SYMBOLDEFINITIONER

Följande grafiska symboler och beskrivningar används i märkningen av ReNew handstycken.

	Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchnummer
	Tillverkare		Serienummer
	Se instruktionshandboken/-broschyren		Osteril

Ej tillverkad med naturgummitatex.



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

