

MICROLINE™

SURGICAL

ReNew Laparoscopic Instruments Instructions For Use

Microline Surgical, Inc. 迈克兰器械有限公司.

50 Dunham Road, Suite 1500

Beverly, MA 01915 U.S.A.

Tel: +1(978) 922-9810 | Fax: +1(978) 922-9209

Web: www.microlinesurgical.com

Email: info@microlinesurgical.com



09-39-00442-00-ART Rev C

ENGLISH

Addendum to the ReNew Laparoscopic Hand Pieces Instructions for Use for Single Patient Use Disposable Tips

INDICATIONS

The ReNew single patient use disposable tips are to be used with the ReNew Laparoscopic Hand Pieces and they are indicated for cutting, grasping, dissecting and coagulation of tissue in endoscopic and laparoscopic surgical procedures.

Note: Additional IFUs may be obtained free of charge by contacting Microline Customer service, or by visiting <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>.

CONTRAINDICATIONS

The ReNew single patient use disposable tips are not intended for use except as indicated.

DEVICE DESCRIPTION

- Tips are available in various configurations and they are provided sterile, as single patient use, disposable.
- Not made with natural rubber latex.
- Not made with bisphenol-A.
- Not made with Vinyl or Poly Vinyl Chloride (PVC).
- Not made with phthalates.

HOW SUPPLIED





ReNew single patient use disposable tips are supplied sterile.

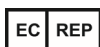
Shipping and Storage Conditions

No specific shipping or storage conditions. Store according to standard hospital storage procedures.

COMPLIANCE WITH STANDARDS

Meets electromagnetic compatibility requirements of IEC60601-1-

	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksiä.		Made in USA
	Lääkinnällinen laite		Valmistettu Yhdysvalloissa
Made in USA of US and imported parts.		Valmistettu Yhdysvalloissa Yhdysvalloissa ja muissa maissa valmistetuista osista.	



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



FDA:n hyväksymä. K962119

Australian toimeksiantaja:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Kierrätettävä, sisältää kierrätettyä sisältöä.

FRANÇAIS

Instruments laparoscopiques ReNew Mode d'emploi

Supplément au mode d'emploi des pièces à main laparoscopiques ReNew pour les embouts jetables à usage unique (destinés à un seul patient)

INDICATIONS

Les embouts jetables à usage unique ReNew doivent être utilisés avec les pièces à main laparoscopiques ReNew et sont indiqués pour la coupe, la saisie, la dissection et la coagulation de tissus lors d'interventions endoscopiques et laparoscopiques.

Remarque : des modes d'emploi supplémentaires peuvent être obtenus gratuitement en contactant le service à la clientèle de Microline ou en visitant le site <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>.

CONTRE-INDICATIONS

Les embouts jetables à usage unique ReNew ne doivent pas être utilisés pour un usage autre que celui indiqué.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Les embouts sont disponibles dans différentes configurations et sont fournis stériles, jetables et destinés à un seul patient.
- Ils ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel.
- Ils ne sont pas fabriqués à partir de bisphénol-A.
- Ils ne sont pas fabriqués à partir de vinyle ou de polychlorure de vinyle (PVC).
- Ils ne sont pas fabriqués à partir de phtalates.

CONDITIONNEMENT

Les embouts jetables à usage unique ReNew sont fournis stériles.

Conditions D'expédition et D'entreposage

Aucune condition particulière pour l'expédition ou l'entreposage. Entreposer conformément aux procédures habituelles de stockage de l'hôpital.

CONFORMITÉ AU NORMES

Respecte les exigences en matière de compatibilité électromagnétique de la norme CEI60601-1-2, 4^e édition.

MODE D'EMPLOI

Introduire l'extrémité filetée de l'embout jetable dans l'extrémité distale de la tige de la pièce à main et visser l'embout dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien serré.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Il est indispensable d'avoir une parfaite compréhension des principes et des techniques qui sous-tendent les interventions laparoscopiques et électrochirurgicales afin d'éviter le risque de causer des chocs électriques et des brûlures au patient et au personnel ou d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Ce produit est stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Examiner le dispositif avant l'utilisation, ne pas l'utiliser s'il semble endommagé.
- Ne pas réutiliser ni restériliser le dispositif.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des pièces à main d'un fabricant autre que Microline.
- Ce dispositif à usage unique (destiné à un seul patient) n'a pas été conçu de manière à permettre le retraitement (nettoyage, désinfection/stérilisation) et l'utilisation sur un autre patient.
- Un retraitement et/ou une restérilisation pourraient compromettre l'intégrité du produit, ce qui risquerait d'entraîner un dysfonctionnement et une blessure accidentelle au patient.
- Les caractéristiques physiques et la qualité de ce dispositif peuvent être compromises et il est possible que le dispositif

ne puisse être utilisé efficacement et en toute sécurité aux fins prévues en cas de retraitement et/ou restérilisation.

MISES EN GARDE AVANT L'ACTIVATION DU SYSTÈME D'ÉLECTROCHIRURGIE

- Ne pas oublier que toutes les parties métalliques exposées du dispositif sont en mesure de traiter les tissus lorsque le dispositif est activé. Faire attention pour éviter tout traitement accidentel de tissus.
- Il est indispensable d'avoir une parfaite compréhension des principes et des techniques des interventions d'électrochirurgie pour éviter le risque de causer accidentellement des chocs électriques et des brûlures au patient et au personnel médical ou pour éviter d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Le contact peau contre peau (comme entre les bras et le corps du patient) doit être évité, par exemple, par interposition de gaze sèche.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou présentant, par rapport à la terre, une capacitance appréciable (par exemple, les supports d'une table d'opération, etc.).
- Utiliser le dispositif avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque, du fait que les dispositifs électrochirurgicaux peuvent causer une interférence avec les stimulateurs ou autres dispositifs implantés.
- Placer les électrodes de monitoring utilisées aussi loin que possible du dispositif afin d'éviter toute interférence électrique avec l'équipement de monitoring.
 - Éviter les électrodes aiguilles de monitoring.
 - Utiliser des systèmes de monitoring pourvus de dispositifs limiteurs de courant haute fréquence.
 - NE PAS utiliser le système d'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides ou d'objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants pour éviter tout risque d'incendie.
- Avant l'usage, inspecter le dispositif pour vérifier l'absence de cassures, fissures, entailles ou autres dommages au niveau de l'isolation électrique. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner une blessure ou un choc électrique.
- Les défauts d'isolement peuvent causer des brûlures ou autres blessures. Une inspection visuelle à elle seule ne permet pas toujours de confirmer que l'isolation est intacte et un essai de la rigidité diélectrique devrait également être envisagé.

La surface métallique exposée du dispositif peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures après la désactivation du courant de radiofréquence (RF).
- Monter les embouts sur la sonde d'électrocautérisation ReNew lorsque celle-ci n'est pas raccordée à l'appareil d'électrochirurgie ou lorsque l'appareil est hors tension. Le

non-respect de cette mise en garde peut entraîner une blessure ou un choc électrique.

- Aspirer les flaques de liquide éventuellement présentes avant d'activer le courant RF alimentant le dispositif. Les liquides conducteurs (par exemple, sang ou sérum physiologique) en contact direct ou à proximité du dispositif sont susceptibles d'éloigner le courant électrique ou la chaleur des tissus ciblés, pouvant ainsi causer des brûlures accidentelles.
- Régler l'appareil d'électrochirurgie/générateur RF au niveau le plus faible possible pour obtenir l'effet voulu sur les tissus et éviter un traitement excessif, ce qui pourrait entraîner des gonflements, un épanchement de liquide, un sérome ou une nécrose tissulaire imprévue.
- Utiliser uniquement avec un appareil d'électrochirurgie/générateur RF légalement commercialisé.
- Utiliser uniquement avec un appareil d'électrochirurgie/générateur RF homologué (IEC 60601-2-2).
- Consulter le mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie/générateur RF pour connaître les consignes d'utilisation et les avertissements.
- Consulter le mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie/générateur RF pour la sélection du câble et de l'électrode neutre compatibles avec les spécifications nominales de la pièce à main.
- MISE EN GARDE : pour réduire le risque de brûlure ou de choc électrique, ne pas laisser les doigts ou les mains à proximité des parties métalliques pendant l'utilisation, en particulier près du connecteur du capuchon de cautérisation ou entre les poignées.
- Si un événement indésirable se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez le signaler au service clientèle de Microline Surgical, ainsi qu'à l'Autorité compétente de votre État membre (UE).

Risques associés à une réutilisation :

- Risque de défaillance mécanique en raison de contraintes excessives
- Risque d'inefficacité du nettoyage et de la décontamination, augmentant ainsi la probabilité d'une contamination croisée ou d'une infection
- Risque de résidu provenant des produits chimiques de décontamination
- Risque d'altération matérielle due au processus de décontamination, notamment l'emploi d'agents chimiques et de températures élevées

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Pour réduire les risques de contamination, le dispositif doit être mis au rebut conformément à toutes les lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Le nettoyage, la stérilisation et le broyage pour faciliter le recyclage peuvent être considérés comme respectueux de l'environnement et promouvoir la circularité. Par ailleurs,

l'incinération peut également être envisagée comme méthode d'élimination sûre.

GARANTIE










Microline Surgical garantit que ses instruments sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériau. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage consécutif ou indirect quel qu'il soit. Toute intervention sur un instrument annulera la présente garantie. Tout abus flagrant ou négligence grave à l'égard d'un instrument Microline Surgical annulera la présente garantie.










Ce produit est un produit d'origine MICROLINE™, fabriqué en vue d'un usage unique (destiné à un seul patient) par Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. est propriétaire de la marque de commerce MICROLINE sur laquelle il détient les droits exclusifs. L'utilisation non autorisée de produits à usage unique MICROLINE, ainsi que toute fausse désignation de l'origine ou toute description ou assertion fausse ou trompeuse de faits sur ou en lien avec la marque MICROLINE seront considérées comme constituant une contrefaçon de marque et/ou une concurrence déloyale.

MISE EN GARDE

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

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Fabricant	 	Voir le mode d'emploi
	Numéro de référence		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Numéro de lot		Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux directives et réglementations européennes en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.
	Date de péremption		Ne pas restériliser

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas réutiliser
	Code article international		Quantité
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Rx Only	Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.
	Pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.		Fabriqué aux États-Unis
	Dispositif médical		Date de fabrication
Made in USA of US and imported parts.		Fabriqué aux États-Unis avec des pièces américaines et importées	



Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hanovre
 Allemagne



Approuvé par la FDA. K962119

Promoteur australien :
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australie

Recyclable, contient des composants recyclés.