

Устройство за подпомагане на шевове на фасцията

Показания

Инструментът се използва за затваряне на рани след лапароскопски интервенции.

Противопоказания

Този инструмент не е предназначен за употреба върху централната нервна и кръвоносната система.

Описание

Инструментът се използва за затваряне на рани след лапароскопски интервенции. С помощта на прибиращ и изтеглящ уловител в дисталния край, шевът може да бъде сигурно поставен в подкожната тъкан, за да се направи подкожен възел. Водачът на иглата подобрява работата и улеснява поставянето на възела в подкожната тъкан. /Вижте раздел „Аксесоари“.

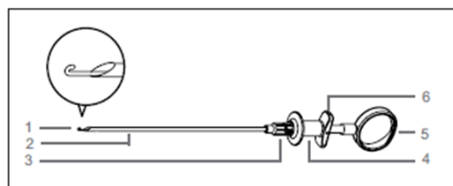


Figure: Suturing aid

- 1 улавящ механизъм
- 2 Външна канюла
- 3 Захват с байонет
- 4 Основна част
- 5 Пръстен за палеца
- 6 Опора за пръст

Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация зависи от правилното боравене с инструмента. Изкривяването или претоварването водят до повреда. Внимателната обработка и правилното боравене гарантират повече от 1000 операции.

Ако се забележат пори, пукнатини от напрежение или кухини, този инструмент не трябва да се използва повече.

Проверка на функционалността

След доставката и преди всяка употреба новите инструменти трябва да преминат през задълбочен визуален преглед и да бъдат тествани за функционалност.

Ако инструментът показва външни дефекти (драскотини, счупвания, пукнатини, вдлъбнатини, повредена изолация, изкривени части или скованост) или ако не функционира по описания начин, моля, уведомете незабавно нас като производител или нашите търговски партньори. Функционалният тест показва дали може да се гарантира безупречното функциониране на инструмента и неговите компоненти. Извършете функционалния тест веднага след глобяването.

ВНИМАНИЕ

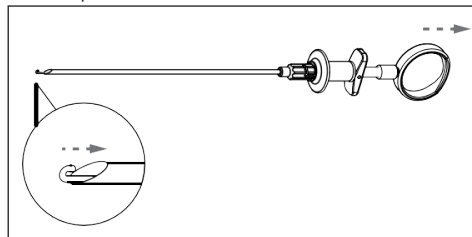
Риск от нараняване поради повреда на продукта.

▲ Сменете уреда, ако уловителят не може да се движи свободно.

▲ Сменете инструмента, ако върхът на е повредена.

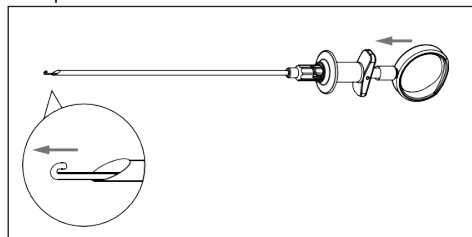
► Натиснете пръстена за палеца към опората за пръстите.

→ Улавящото устройство отново излиза от пръстена за палеца.



► Освободете отново пръстена за палеца.

→ Захващащото устройство се плъзга обратно в калъфа.



Предупреждения и предпазни мерки: Работа с инструмента

- Не използвайте повредени инструменти.
- Инструментът има ограничена стабилност. Прилагането на прекалено голяма сила може да

доведе до повреда и да повлияе негативно на функционирането му.

- Моля, бъдете внимателни, особено при работните краища, ако инструментът има остри режещи ръбове, зъбци, върхове или остри ръбове. Не ги докосвайте.

Първоначално използване на нови инструменти

- Инструментът се доставя нестерилен. Той трябва да бъде почистен и стерилизиран преди първата употреба.

Предупреждения и предпазни мерки: Почистяване

- По време на подготовката температурата, на която се подлага инструментът, не трябва да надвишава 137 °C.
- Автоматичното почистване и дезинфекция са за предпочитане пред ръчното почистване и дезинфекция. Процедурата за автоматично почистване и дезинфекция е много по-безопасна.
- Никога не използвайте метални четки/гъби или абразивни почистващи средства за ръчно почистване.
- Само чисти инструменти и инструменти с ниска микробиологична контаминация позволяват успешна стерилизация.
- В случай на повреда устройствата трябва да преминат през пълен процес на повторна обработка, преди да бъдат изпратени обратно на производителя за ремонт.
- Никога не използвайте почистващи средства с избелители, като например натриев хипохлорит, тъй като това причинява силна корозия.

Подготовка за почистване

- След употреба инструментите трябва да бъдат подготвени възможно най-бързо.
- Отстранете остатъците и петната от инструмента веднага след употреба с кърпа или салфетка за еднократна употреба.
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъци, което може да повлияе на резултата от процеса на репроцесиране.
- Съхранявайте ги за предпочитане на сухо място.
- Ако е необходимо, накснете инструментите в разтвор с подходяща комбинация от почистващи и дезинфекционни средства. Моля, спазвайте инструкциите на производителя за почистващите и дезинфекционните средства.

- Поставете инструментите в подходящи телени кошници.

Транспортиране

- Безопасно съхранение и транспортиране в затворен контейнер до зоната за преработка, за да се избегнат повреди на инструментите и замърсяване на околната среда.

Подготовка

 Забележка	Моля, вижте нашите общи инструкции за подготовка D0462 за инструменти за многократна употреба (термостабилни). Ако не разполагате с тях, моля, поискайте ги от нас.
---	---

Почистване

Автоматично почистване

- Почистявайте и дезинфекцирайте инструмента само в подходящи миялни и дезинфекционни машини (WD) и съгласно валидирана процедура/програма за WD и инструмента в съответствие с EN ISO 15883.
- Подходящите WD са снабдени със специални кошници за почистване / изваждащи се колички за чувствителни инструменти.
- Избягвайте образуването на „сенки“ при изплакване, когато зареждате изтеглящата се количка на WD с инструменти, за да се постигне идеално налягане на изплакване за целия инструмент. Обърнете специално внимание на челюстите.
- Не претоварвайте количките за вмъкване на WD, не ги натрупвайте една върху друга.
- Моля, спазвайте инструкциите за употреба и указанията за зареждане на производителя на WD.
- При избора на подходящи почистващи средства вижте съответните списъци и препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) на Немското дружество за хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) и вземете предвид материала и характеристиките на инструмента. Вижте допълнителната информация в инструкциите за подготовка.

Почистващи средства за автоматично почистване в WD:

Производител	Търговско наименование
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Швейцария	Deconex 23 Neutrazym

*Подходящото действие на почистващия препарат, както и описаният по-долу метод, са доказани въз основа на предклинични тестове / валидиране от RUDOLF Medical.

A - Програма за почистване (Miele G 7735):

- 1 мин. предварително почистване със студена вода
- Източване
- 3 мин. предварително почистване със студена вода
- Източване
- 5 мин. почистване при 55°C с 0,5 % алкален препарат
- или 5 мин. почистване при 45 °C с 0,5 % ензимен препарат
- Изтичане
- 3 мин. неутрализация с топла вода (>40°C) и неутрализатор
- Изтичане
- 2 мин. изплакване с топла чешмяна вода (>40°C)
- Изтичане

Поддръжка, контрол и проверка

- След почистването и дезинфекцията инструментите трябва да бъдат визуално проверени за чистота. Те трябва да бъдат макроскопски чисти (без видими остатъци/замърсявания). Обърнете специално внимание на жлебовете, зъбците, затварящите механизми и други труднодостъпни места.
- Ако все още има видими остатъци или течности, повторете процедурата за почистване и дезинфекция.
- Преди всяка стерилизация инструментите трябва да бъдат сглобени и проверени за функционалност, износване и повреди, като при необходимост трябва да бъдат подменени.

Опаковане

- Подходящо опаковане за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868.
- Като цяло, съобразете стерилизационните принадлежности и стерилната опаковка със

съдържанието на инструмента за опаковане и процедурата за стерилизация.

- Моля, спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.

Стерилизация

- Стерилизацията трябва да се извършва чрез процедура за стерилизация с пара, валидирана съгласно DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (процедура с фракциониран вакуум) в стерилизатор в съответствие с EN 285, DIN 58946.
- 3 фази на предварително вакуумиране с налягане от поне 60 mbar
- 134 °C – 5 мин. или 132 °C – 4 мин.
- Време за сушене: минимум 10 мин.
- Моля, спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.

Съхранение

- Транспортирайте и съхранявайте инструмента само с подходяща защита
- Обработените инструменти трябва да се съхраняват в подходящи и многократно използвани контейнери за стерилизация в съответствие с DIN EN 868-1 и DIN EN 868-8 и трябва да се съхраняват до употреба в съответствие с DIN 58953-9.
- Контейнерът за стерилизация трябва да е проектиран по такъв начин, че инструментът да е надеждно фиксиран и защитен от повреда.
- Съхранението на стерилизираните инструменти трябва да се извършва в суха, тъмна, чиста и безпашна среда с ниско ниво на микробиологично замърсяване при умерени температури от 5 °C до 40 °C.
- Мястото за съхранение трябва да е без температурни колебания.

Допълнителни инструкции

- Ако описаните химикали и машини не са налични, е задължение на потребителя да валидира своя процес.
- Задължение на потребителя е да гарантира, че процесите на репроцесиране, включително ресурсите, материалите и персоналът, са в състояние да постигнат изискваните резултати. Съвременните технологии и често националното законодателство изискват тези процеси и включените ресурси да бъдат валидирани и

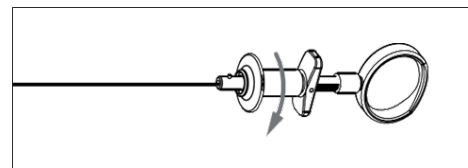
LP315-510 „Устройство за подпомагане на шевове на фасцията“

поддържани правилно. По същия начин всяка промяна от страна на репроцесора спрямо предоставените инструкции трябва да бъде правилно оценена за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.

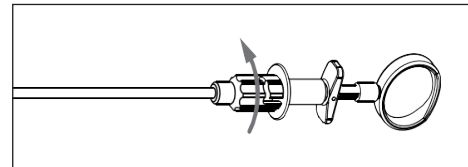
Сглобяване и разглобяване на инструмента

Сглобяване на инструмента

- Поставете основната част и завийте опората за пръста



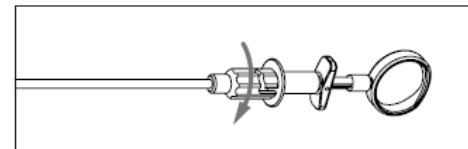
- Поставете външната канюла и затворете байонетната закопчалка



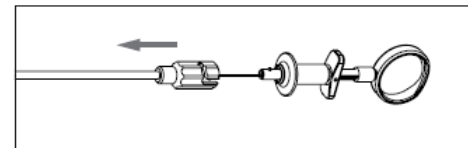
- Извършете функционален тест. /Вижте глава „Извършване на функционален тест“.

Разглобяване на инструмента

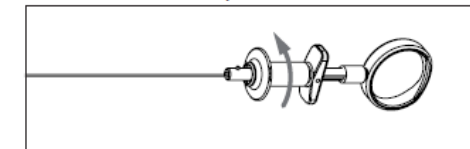
- Отворете байонетната закопчалка.



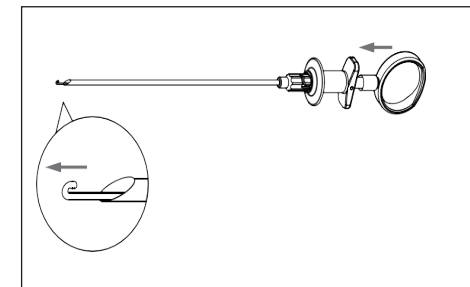
- Издърпайте външната канюла.



- Дръжте инструмента за опората за пръсти и развийте основната част



- Освободете отново пръстена за палеца. → Улавящото устройство се плъзга обратно в обвивката



Ремонти

- Дори когато се използват по предназначение, хирургическите инструменти подлежат на повече или по-малко силно износване, в зависимост от интензивността на употребата им. Това износване не може да бъде избегнато поради технически причини.
- Моля, не извършвайте никакви ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите могат да се извършват само от нас – производителя – или от други лица, упълномощени от нас.
- Хирургичните инструменти, които трябва да бъдат изпратени за ремонт, трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.



Внимание!

Неспазването на предупрежденията и предпазните мерки може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

Изхвърляне

Екологичното изхвърляне позволява рециклирането на ценни суровини. Изхвърлете продукта по екологичен начин в съответствие с действащите болнични указания.

LP315-510 „Устройство за подпомагане на шевове на фасцията“

Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция от нестерилни инструменти.

▲ Преработвайте инструмента преди всяка употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при използване на несъвместими инструменти.

▲ Използвайте само оригинални аксесоари.

/ Вижте раздел „Аксесоари“.

ВНИМАНИЕ

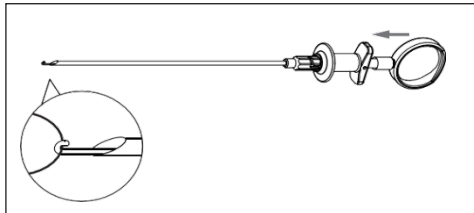
Риск от нараняване от остри ръбове и върхове.

▲ Не докосвайте дисталния край.

Предпоставка: Инструментът е сглобен.

► Натиснете пръстена за палеца към опората за пръстите.

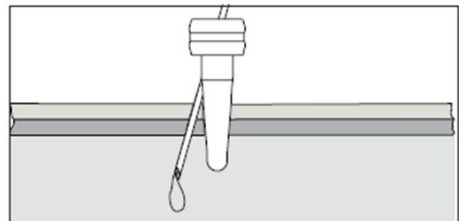
► Промушете шева в средата на улавящото устройство и освободете пръстена за палеца.



→ Захващащото устройство се плъзга обратно в обвивката.

► Поставете водача на иглата.

► Поставете инструмента в подкожната тъкан през един от отворите на водача за игла.



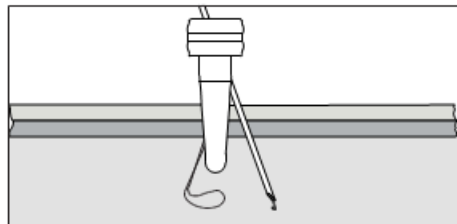
► Натиснете пръстена за палеца срещу опората за пръста, за да може шевът да излезе от улавящото устройство.

► Освободете пръстена за палеца, за да може улавящото устройство да се прибере обратно във външната обвивка.

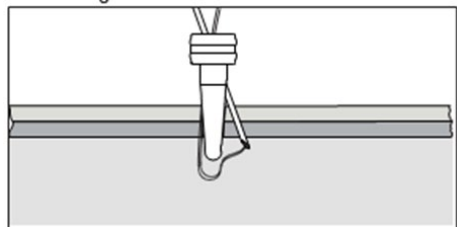
► Извадете инструмента.

► Въведете инструмента в подкожната тъкан през друг от отворите, осигурени от водача на иглата.

► Хванете свободния край на концата с улавящото устройство и го издърпайте в обвивката на инструмента.



► Изтеглете инструмента с конци от водача на иглата.



► Извадете водача на иглата.

Завържете шева здраво в подкожната тъкан

Аксесоари

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при използване на несъвместими инструменти.

▲ Използвайте само оригинални аксесоари.

- Водач за игла за трокарни втулки, диаметър 10 – 20 mm.

Символи и обяснения

	Моля, прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате продукта за първи път. Винаги спазвайте инструкциите в това ръководство. Съхранявайте тези инструкции за употреба на сигурно място.
	Производител на медицинското изделие.
LOT	Код на партидата
REF	Артикулен номер
	Нестерилно
	Посочва възможна опасност за хора или имущество
	Маркировка CE
▲	Определя мерки за намаляване на рисковете.
►	Тук се изисква да предприемете действие.
→	Тук можете да видите резултата от действието, предприето тук.
/	Този символ означава допълнителна информация
Rx only	ВНИМАНИЕ: Федералният закон в САЩ ограничава продажбата на устройството до лекари или други лицензирани медицински специалисти, или по тяхно предписание.