

Pomůcka pro šití fascií

Indikace

Nástroj se používá k uzavření rány po laparoskopických zákrocích.

Kontraindikace

Tento nástroj není určen k použití na centrální nervový a oběhový systém.

Popis

Nástroj se používá k uzavření rány po laparoskopických zákrocích. Pomocí retrakčního a prodlužovacího úchytu na distálním konci lze šicí materiál bezpečně umístit do podkožní tkáně a vytvořit podkožní uzel. Vodítko jehly zlepšuje manipulaci a usnadňuje vytvoření uzlu v podkožní tkáni. /Viz část „Příslušenství“.

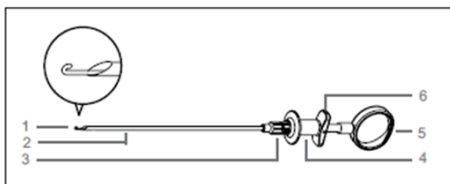


Figure: Suturing aid*

- 1 zachycovač
- 2 Vnější kanyla
- 3 Bajonetový úchyt
- 4 Hlavní část
- 5 Prstenec pro palec
- 6 Opěrka prstu

Životnost

Životnost závisí na správném zacházení s nástrojem. Ohýbání nebo přetížení způsobuje poškození. Pečlivá úprava a správné zacházení zaručují více než 1000 operací.

Pokud jsou viditelné póry, trhliny způsobené napětím nebo dutiny, nesmí se tento nástroj dále používat.

Kontrola funkčnosti

Po dodání a před každým použitím musí být nové nástroje podrobeny důkladné vizuální prohlídce a musí být otestovány z hlediska funkčnosti.

Pokud nástroj vykazuje jakékoli vnější vady (škrábance, zlomeniny, praskliny, zářezy, poškozenou izolaci, ohnuté části nebo ztuhlost) nebo pokud nefungují tak, jak je popsáno, informujte prosím neprodleně nás jako výrobce nebo naše obchodní partnery.

Funkční test ukáže, zda lze zajistit bezchybnou funkci přístroje a jeho součástí. Funkční test proveďte ihned po montáži.



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku poškození výrobku.

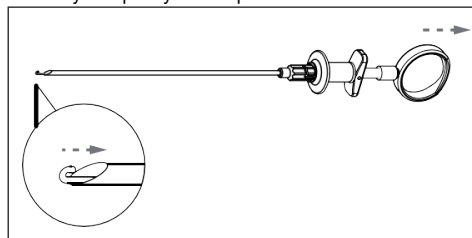
▲ Vyměňte přístroj, pokud se záchytky nemůže volně pohybovat.

▲ Vyměňte nástroj, pokud je hrot

je poškozená.

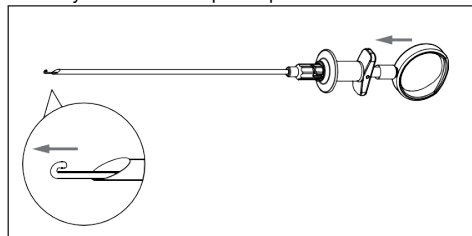
► Zatlačte kroužek na palec proti opěrce prstů.

→ Záchytky opět vyčnívají z prstového kroužku.



► Opět uvolněte kroužek pro palec.

→ Záchytky se zasunou zpět do pouzdra.



Varování a bezpečnostní opatření: Manipulace

- Nepoužívejte poškozené nástroje.
- Nástroj má pouze omezenou stabilitu. Příliš silný tlak může vést k poškození a negativně ovlivnit jeho fungování.
- Buďte opatrní, zejména u pracovních konců, pokud má nástroj ostré řezné hrany, zuby, hroty nebo ostré hrany. Nedotýkejte se jich.

První použití nových nástrojů

- Nástroj je dodáván nesterilní. Před prvním použitím musí být vyčištěn a sterilizován.

Varování a bezpečnostní pokyny: Čištění

- Během přípravy nesmí teplota působící na nástroj překročit 137 °C.
- Automatické čištění a dezinfekce jsou upřednostňovány před ručním čištěním a dezinfekcí. Postup automatického čištění a dezinfekce je mnohem bezpečnější.
- K ručnímu čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče/houbičky ani abrazivní čisticí prostředky.
- Úspěšnou sterilizaci umožňují pouze čisté nástroje a nástroje s nízkou mikrobiologickou kontaminací.
- V případě poškození by měly přístroje projít kompletním procesem opětovného zpracování, než budou odeslány zpět výrobci k opravě.
- Nikdy nepoužívejte čisticí prostředky s bělícími látkami, jako je chlornan sodný, protože způsobují silnou korozi.

Příprava na čištění

- Po použití musí být nástroje připraveny co nejrychleji.
- Zbytky a skvrny na nástroji odstraňte ihned po použití jednorázovým hadříkem nebo ubrouskem.
- Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože by to mohlo způsobit zafixování zbytků, které by mohly ovlivnit výsledek procesu reprocesování.
- Nástroje uložte nejlépe na suchém místě.
- V případě potřeby nástroje namočte do roztoku s vhodnou kombinací čisticích a dezinfekčních prostředků. Dodržujte prosím pokyny výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků.
- Nástroje vložte do vhodných drátěných košů.

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava v uzavřené nádobě do oblastí zpracování, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci okolí.

Příprava

 Poznámka	Viz naše obecné pokyny k přípravě D0462 pro opakovaně použitelné nástroje (termostabilní). Pokud je nemáte, požádejte nás o ně.
--------------	---

Čištění

Automatické čištění

- Nástroj čistíte a dezinfikujete pouze ve vhodných myčkách a dezinfekčních zařízeních (WD) a pomocí postupu/programu validovaného pro WD a nástroj podle normy EN ISO 15883.
- Vhodné WD jsou vybaveny speciálními čisticími koši / zasouvacími vozíky pro citlivé nástroje.
- Při vkládání nástrojů do zasouvacího vozíku WD se vyhněte jakýmkoli stínům při oplachování, abyste dosáhli ideálního oplachovacího tlaku pro celý nástroj. Zvláštní pozornost věnujte čelistem.
- Vysouvací vozíky WD nepřetěžujte, neskládejte je na sebe.
- Dodržujte prosím návod k použití a pokyny pro vkládání od výrobce WD.
- Při výběru vhodných čisticích prostředků se řiďte příslušnými seznamy a doporučeními Institutu Roberta Kocha (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) a zohledněte materiál a vlastnosti nástroje. Další informace naleznete v pokynech k přípravě, které máte k dispozici.

Čisticí prostředky pro automatické čištění v zařízeních WD:

Výrobce	Obchodní název
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Švýcarsko	Deconex 23 Neutrazym

*Vhodnost čisticího prostředku i níže popsané metody byla prokázána na základě předklinických testů / validace provedených společností RUDOLF Medical.

A – Čistící program (Miele G 7735):

- 1 min. předčištění studenou vodou
- Vypouštění
- 3 minuty předčištění studenou vodou
- Vypouštění
- 5 min. praní při 55 °C s 0,5% alkalickým pracím prostředkem
- nebo 5 minut čištění při 45 °C s 0,5% enzymatickým čisticím prostředkem
- Vypouštění
- 3 minuty neutralizace teplou vodou (>40 °C) a neutralizačním prostředkem
- Vypouštění
- 2 minuty oplachování teplou vodou z kohoutku (>40 °C)
- Vypouštění

LP315-510 „Pomůcka pro šití fascie“

Údržba, kontrola a prohlídka

- Po vyčištění a dezinfekci je nutné nástroje vizuálně zkontrolovat, zda jsou čisté. Musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků/znečištění). Zvláštní pozornost věnujte drážkám, západkám, uzávěrům a dalším těžko přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky nebo tekutiny, opakujte postup čištění a dezinfekce.
- Před jakoukoli sterilizací musí být nástroje smontovány a zkontrolovány z hlediska funkčnosti, opotřebení a poškození a v případě potřeby musí být vyměněny.

Balení

- Vhodné balení pro sterilizaci podle norem ISO 11607 a EN 868.
- Obecně platí, že sterilizační příslušenství a sterilní obal je třeba přizpůsobit obsahu balení nástrojů a sterilizačnímu postupu.
- Dodržujte prosím pokyny výrobce sterilizátoru.

Sterilizace

- Sterilizace se provádí parním sterilizačním postupem validovaným podle normou DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (postup s frakcionovaným vakuem) ve sterilizátoru v souladu s normami EN 285 a DIN 58946.
- 3 fáze předvakuování s tlakem nejméně 60 mbar
- 134 °C – 5 min nebo 132 °C – 4 min.
- Doba sušení: minimálně 10 min.
- Dodržujte prosím pokyny výrobce sterilizátoru.

Skladování

- Nástroj přepravujte a skladujte pouze s odpovídající ochranou
- Zpracované nástroje musí být skladovány ve vhodných a opakovaně použitelných sterilizačních obalech v souladu s normami DIN EN 868-1 a DIN EN 868-8 a do doby použití by měly být skladovány v souladu s normou DIN 58953-9.
- Sterilizační kontejner by měl být navržen tak, aby byl nástroj bezpečně upevněn a chráněn před poškozením.
- Sterilizované nástroje skladujte v suchém, tmavém, čistém a bezprašném prostředí s nízkou mikrobiologickou kontaminací při mírných teplotách od 5 °C do 40 °C.
- Prostor pro skladování by neměl být vystaven teplotním výkyvům.

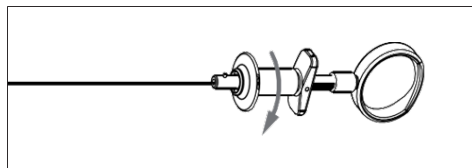
Další pokyny

- Pokud nejsou k dispozici popsané chemikálie a stroje, je povinností uživatele ověřit svůj proces.
- Je povinností uživatele zajistit, aby procesy reprocesování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byly schopny dosáhnout požadovaných výsledků. Nejmodernější technologie a často i národní právní předpisy vyžadují, aby tyto procesy a zahrnuté zdroje byly validovány a řádně udržovány. Stejně tak musí být jakákoli změna provedená reprocesátorem oproti poskytnutým pokynům řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků.

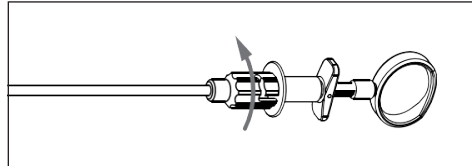
Montáž a demontáž přístroje

Sestavení přístroje

- Vložte hlavní část a našroubujte opěrku prstů



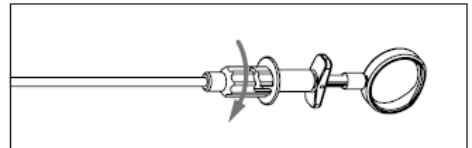
- Připojte vnější kanylu a uzavřete bajonetový uzávěr



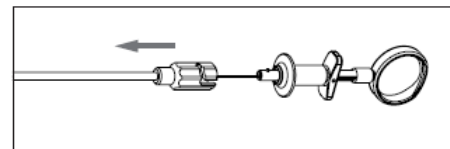
- Proveďte funkční zkoušku.
/Viz kapitola „Proveďte funkční zkoušku“.

Demontáž přístroje

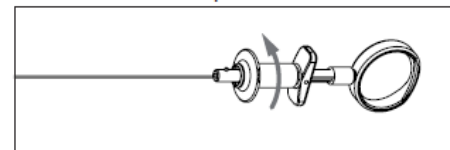
- Otevřete bajonetový uzávěr.



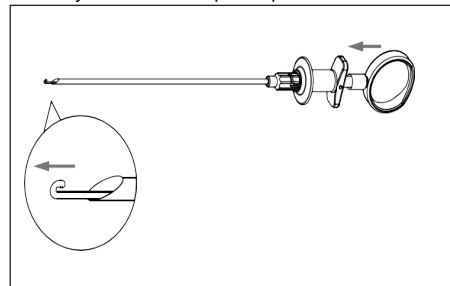
- Vytáhněte vnější kanylu.



- Držte nástroj za opěrku prstů a odšroubujte hlavní část



- Opět uvolněte kroužek pro palec.
→ Zachytka se zasune zpět do pouzdra



Opravy

- I při správném používání podléhají chirurgické nástroje více či méně silnému opotřebení, v závislosti na intenzitě jejich používání. Tomuto opotřebení nelze z technických důvodů zabránit.
- Opravy prosím neprovádějte sami. Servis a opravy smí provádět pouze my – výrobce – nebo jiné osoby, které jsme k tomu oprávnili.
- Chirurgické nástroje, které mají být zaslány k opravě, musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.



Upozornění!

Nedodržení varování a bezpečnostních pokynů může vést ke smrti nebo vážným zraněním.

Likvidace

Ekologická likvidace umožňuje recyklaci cenných surovin. Produkt likvidujte ekologickým způsobem v souladu s platnými nemocničními směrnici.

Použití



VAROVÁNÍ

Riziko infekce způsobené nesterilními nástroji.
▲ Nástroj před každým použitím znovu sterilizujte.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění při použití nekompatibilních nástrojů.

▲ Používejte pouze originální příslušenství.
/ Viz kapitola „Příslušenství“.

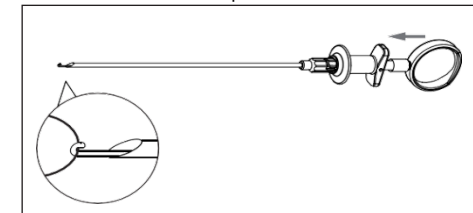
UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění ostrými hranami a hroty.

▲ Nedotýkejte se distálního konce.

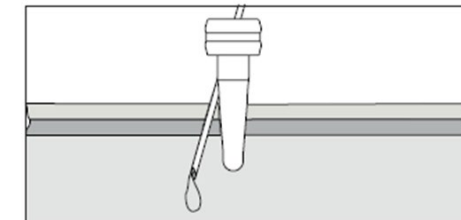
Předpoklad: Nástroj je sestaven.

- Zatlačte kroužek pro palec proti opěrce prstů.
- Navlékněte šicí materiál do středu zachycovače a uvolněte kroužek na palec.



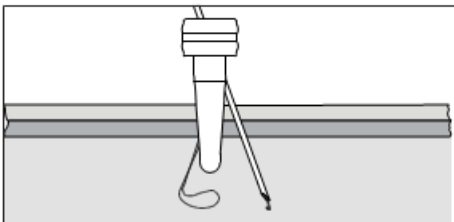
→ Zachycovač se zasune zpět do pouzdra.

- Vložte vodičku jehly.
- Umístěte nástroj do podkožní tkáně přes jeden z otvorů v vodičku jehly.

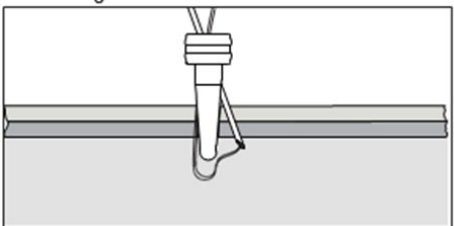


- Zatlačte prstový kroužek proti opěrce prstů, aby se šicí materiál vysunul z zachycovače.
- Uvolněte kroužek na palci, aby se zachycovač mohl vrátit zpět do vnějšího pouzdra.
- Vyměňte nástroj.

- Zaveďte nástroj do podkožní tkáně přes další z otvorů v jehlovém vodítku.
- Uchopte volný konec nitě pomocí zachycovače a vtáhněte jej do pouzdra nástroje.



- Vytáhněte nástroj se šicí nití z vodítka jehly.



- Vytáhněte vodítko jehly.
Šicí materiál pevně svažte v podkožní tkáni

Příslušenství



VAROVÁNÍ
Riziko poranění při použití nekompatibilních nástrojů.
▲ Používejte pouze originální příslušenství.

- Vodicí jehla pro trokarové pouzdra, průměr 10 – 20 mm.

Symbody a vysvětlivky

	Před prvním použitím výrobku si prosím pečlivě přečtěte tento návod. Vždy dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu. Tento návod k použití uchovejte na bezpečném místě.
	Výrobce zdravotnického prostředku.
LOT	Kód šarže
REF	Číslo výrobku
	Nesterilní
	Upozorňuje na možné nebezpečí pro osoby nebo majetek
	Značka CE
▲	Uvádí opatření ke snížení rizik.
►	Zde je třeba provést určitý úkon.
→	Zde se dozvíte výsledek provedené akce zde.
/	Tento symbol označuje doplňující informace.
Rx only	UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jiné oprávněné zdravotnické pracovníky, případně na jejich objednávku.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Německo
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@rudolf-med.com
www.rudolf-med.com