

LP315-510 «Συσκευή υποβοήθησης ραφής περιτονίας»

Βοηθητική συσκευή για τη συρραφή της περιτονίας

Ενδείξεις

Το εργαλείο χρησιμοποιείται για το κλείσιμο τραυμάτων μετά από λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις

Αυτό το εργαλείο δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.

Περιγραφή

Το εργαλείο χρησιμοποιείται για το κλείσιμο τραυμάτων μετά από λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. Χρησιμοποιώντας έναν συσπειρωτήρα που ανασύρεται και εκτείνεται στο άκρο του, το ράμμα μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια στον υποδόριο ιστό για να δημιουργηθεί ένας υποδόριος κόμπος. Ο οδηγός βελόνας βελτιώνει το χειρισμό και διευκολύνει τη δημιουργία του κόμπου στον υποδόριο ιστό. /Βλ. ενότητα «Αξεσουάρ».

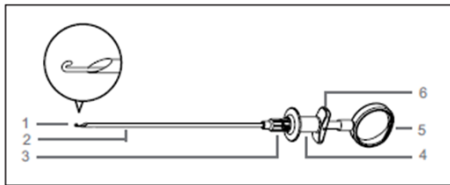


Figure: Suturing aid*

- 1 Συγκρατητήρας
- 2 Εξωτερική κάνουλα
- 3 Κούμπωμα μπιγιονέτ
- 4 Κύριο τμήμα
- 5 Δακτύλιος αντίχειρα
- 6 Στήριγμα δακτύλου

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από τη σωστή χρήση του εργαλείου. Η κάμψη ή η υπερφόρτωση προκαλούν ζημιά. Η προσεκτική επανεπεξεργασία και η σωστή χρήση εγγυώνται περισσότερες από 1000 χρήσεις.

Εάν παρατηρηθούν πόροι, ρωγμές λόγω καταπόνησης ή κοιλότητες, το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.

Έλεγχος λειτουργίας

Μετά την παράδοση και πριν από κάθε χρήση, τα καινούργια εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε ενδελεχή οπτική εξέταση και να ελέγχονται ως προς τη λειτουργικότητά τους.

Εάν το εργαλείο παρουσιάζει εξωτερικά ελαττώματα (γρτσουινές, σπασίματα, ρωγμές, εγκοπές, κατεστραμμένη μόνωση, λυγισμένα μέρη ή δυσκαμψία) ή εάν δεν λειτουργούν όπως περιγράφεται, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως εμάς ως κατασκευαστή ή τους συνεργάτες πωλήσεών μας.

Ο έλεγχος λειτουργίας δείχνει εάν μπορεί να διασφαλιστεί η άσκηση λειτουργία του οργάνου και των εξαρτημάτων του. Πραγματοποιήστε τον έλεγχο λειτουργίας αμέσως μετά τη συναρμολόγηση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

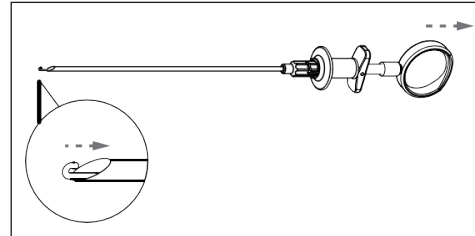
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω βλάβης του προϊόντος.

▲ Αντικαταστήστε το όργανο εάν ο συλλέκτης δεν κινείται ελεύθερα.

▲ Αντικαταστήστε το όργανο εάν η άκρη της κάνυλας είναι κατεστραμμένη.

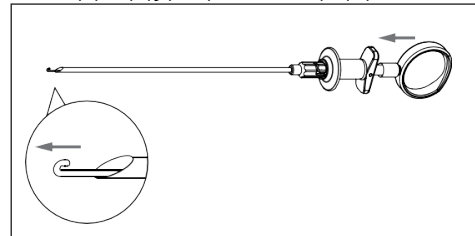
► Πιέστε το δακτύλιο του αντίχειρα προς το στήριγμα δακτύλων.

→ Ο συγκρατητήρας προεξέχει και πάλι από το δακτύλιο του αντίχειρα.



► Αφήστε ξανά το δακτύλιο του αντίχειρα.

→ Ο συγκρατητήρας γλιστράει πίσω στη θήκη του.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Χειρισμός

- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία.
- Το εργαλείο έχει περιορισμένη σταθερότητα. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά και επηρεάζει αρνητικά τη λειτουργία του.
- Παρακαλούμε να είστε προσεκτικοί, ειδικά στα άκρα εργασίας, εάν το εργαλείο έχει αιχμηρές κοπτικές

άκρες, δόντια, άκρες ή αιχμηρές ακμές. Μην τα αγγίζετε.

Πρώτη χρήση νέων εργαλείων

- Το εργαλείο παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν από την πρώτη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Καθαρισμός

- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, η θερμοκρασία που επηρεάζει το εργαλείο δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 137°C.
- Ο αυτόματος καθαρισμός και η απολύμανση προτιμώνται έναντι του χειροκίνητου καθαρισμού και της απολύμανσης. Η διαδικασία αυτόματου καθαρισμού και απολύμανσης είναι πολύ πιο ασφαλής.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες/σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά για τον χειροκίνητο καθαρισμό.
- Μόνο τα καθαρά εργαλεία και τα εργαλεία με χαμηλή μικροβιολογική μόλυνση επιτρέπουν την επιτυχή αποστείρωση.
- Σε περίπτωση βλάβης, οι συσκευές πρέπει να υποβληθούν σε πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν αποσταλούν στον κατασκευαστή για επισκευή.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με λευκαντικά, όπως υποχλωριώδες νάτριο, καθώς προκαλούν σοβαρή διάβρωση.

Προετοιμασία για τον καθαρισμό

- Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να προετοιμαστούν το συντομότερο δυνατό.
- Απομακρύνετε τα υπολείμματα και τους λεκέδες από το εργαλείο αμέσως μετά τη χρήση με ένα πανί ή χαρτομάντιλο μίας χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη σταθεροποίηση υπολειμμάτων που ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της διαδικασίας επανεπεξεργασίας.
- Αποθηκεύστε τα κατά προτίμηση σε ξηρό μέρος.
- Εάν είναι απαραίτητο, βυθίστε τα εργαλεία σε διάλυμα με κατάλληλο συνδυασμό καθαριστικών και απολυμαντικών παραγόντων. Παρακαλούμε, τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλα συρμάτινα καλάθια.

Μεταφορά

- Ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά σε κλειστό δοχείο προς τον χώρο επανεπεξεργασίας, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημιά στα εργαλεία και η μόλυνση του περιβάλλοντος.

Προετοιμασία



Σημείωση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες προετοιμασίας D0462 για επαναχρησιμοποιούμενα όργανα (θερμοσταθερά). Εάν δεν τις έχετε, ζητήστε τις από εμάς.

Καθαρισμός

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το όργανο μόνο σε κατάλληλα πλυντήρια και απολυμαντήρες (WD) και με διαδικασία/πρόγραμμα επικυρωμένο για το WD και το όργανο σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883.
- Τα κατάλληλα WD διαθέτουν ειδικά καλάθια καθαρισμού / συρόμενα καρότσια για ευαίσθητα εργαλεία.
- Αποφύγετε τυχόν «σκιάσεις» κατά την τοποθέτηση των εργαλείων στο συρόμενο καλάθι του WD, προκειμένου να επιτευχθεί η ιδανική πίεση έκπλυσης για ολόκληρο το εργαλείο. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σιαγόνες.
- Μην υπερφορτώνετε τα συρόμενα καρότσια του WD, μην τα στοιβάζετε.
- Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και τις ενδείξεις φόρτωσης του κατασκευαστή του WD.
- Κατά την επιλογή των κατάλληλων καθαριστικών, ανατρέξτε στους αντίστοιχους καταλόγους και τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM), και λάβετε υπόψη το υλικό και τα χαρακτηριστικά του οργάνου. Ανατρέξτε στις πρόσθετες πληροφορίες των οδηγιών προετοιμασίας που έχετε στη διάθεσή σας.

Καθαριστικά για αυτόματο καθαρισμό σε WD:

Κατασκευαστής	Εμπορική ονομασία
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Ελβετία	Deconex 23 Neutrazym

*Η καταλληλότητα του καθαριστικού καθώς και της μεθόδου που περιγράφεται στη συνέχεια έχει αποδειχθεί βάσει προκλινικών δοκιμών / επικύρωσης από την RUDOLF Medical.

LP315-510 «Συσκευή υποβοήθησης ραφής περιτονίας»

A - Πρόγραμμα καθαρισμού (Miele G 7735):

- 1 λεπτό προκαθαρισμός με κρύο νερό
- Αποστράγγιση
- 3 λεπτά προκαθαρισμός με κρύο νερό
- Αποστράγγιση
- 5 λεπτά καθαρισμού στους 55°C με 0,5 % αλκαλικό απορρυπαντικό
- ή 5 λεπτά καθαρισμού στους 45°C με 0,5% ενζυμικό απορρυπαντικό
- Αποστράγγιση
- 3 λεπτά εξουδετέρωση με ζεστό νερό (>40°C) και εξουδετερωτικό
- Αποστράγγιση
- Ξέπλυμα 2 λεπτών με ζεστό νερό βρύσης (>40°C)
- Αποστράγγιση

Συντήρηση, έλεγχος και επιθεώρηση

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για να διαπιστωθεί η καθαριότητά τους. Πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα/ρύπους). Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις, τα γρανάζια, τα κλεισίματα και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα ή υγρά, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Πριν από οποιαδήποτε αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να συναρμολογούνται και να ελέγχονται ως προς τη λειτουργία, τη φθορά και τις ζημιές, και αν είναι απαραίτητο πρέπει να αντικαθίστανται.

Συσκευασία

- Κατάλληλη συσκευασία για αποστείρωση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868.
- Γενικά, προσαρμόστε τα εξαρτήματα αποστείρωσης και τη στείρα συσκευασία στο περιεχόμενο του εργαλείου συσκευασίας και στη διαδικασία αποστείρωσης.
- Παρακαλώ, τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Αποστείρωση

- Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό που έχει επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (διαδικασία κλασματικού κενού) σε αποστειρωτή σύμφωνα με τα πρότυπα EN 285, DIN 58946.
- 3 φάσεις προ-κενού με πίεση τουλάχιστον 60 mbar
- 134°C - 5 λεπτά ή 132°C - 4 λεπτά.
- Χρόνος ξήρανσης: τουλάχιστον 10 λεπτά.

- Παρακαλούμε, τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Αποθήκευση

- Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το όργανο μόνο με την κατάλληλη προστασία
- Τα επεξεργασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλους και επαναχρησιμοποιούμενους περιέκτες αποστείρωσης σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 868-1 και DIN EN 868-8, και πρέπει να αποθηκεύονται μέχρι τη χρήση σύμφωνα με το πρότυπο DIN 58953-9.
- Ο περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να είναι σχεδιασμένος κατά τέτοιο τρόπο ώστε το εργαλείο να στερεώνεται με ασφάλεια και να προστατεύεται από ζημιές.
- Αποθήκευση αποστειρωμένων εργαλείων σε ξηρό, σκοτεινό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον με χαμηλή μικροβιολογική μόλυνση, σε μέτριες θερμοκρασίες από 5°C έως 40°C.
- Ο χώρος αποθήκευσης πρέπει να είναι απαλλαγμένος από διακυμάνσεις θερμοκρασίας.

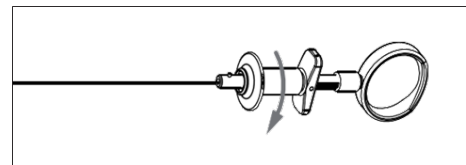
Πρόσθετες οδηγίες

- Εάν τα περιγραφόμενα χημικά και μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, είναι καθήκον του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία του.
- Είναι καθήκον του χρήστη να διασφαλίσει ότι οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι ικανές να επιτύχουν τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Η τρέχουσα τεχνολογία και συχνά η εθνική νομοθεσία απαιτούν την επικύρωση και τη σωστή τήρηση αυτών των διαδικασιών και των σχετικών πόρων. Ομοίως, οποιαδήποτε τροποποίηση από τον υπεύθυνο επανεπεξεργασίας σε σχέση με τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες.

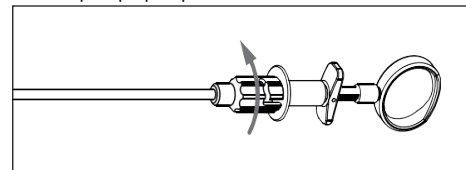
Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση του οργάνου

Συναρμολόγηση του οργάνου

- Τοποθετήστε το κύριο μέρος και βιδώστε το στήριγμα δακτύλου



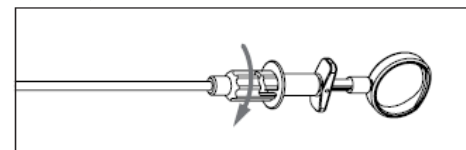
- Συνδέστε την εξωτερική κάνουλα και κλείστε το κούμπωμα μπαγιονέτ



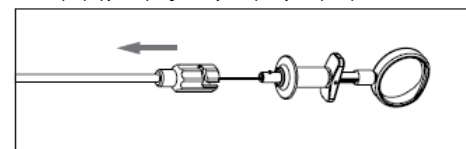
- Εκτελέστε λειτουργική δοκιμή.
/Βλ. κεφάλαιο «Εκτέλεση λειτουργικού ελέγχου».

Αποσυναρμολόγηση του οργάνου

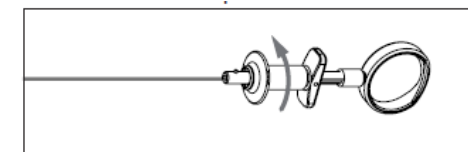
- Ανοίξτε το κλείστρο μπαγιονέτ.



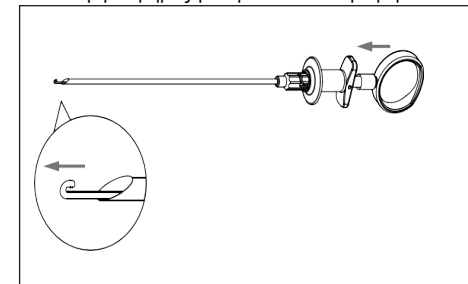
- Τραβήξτε προς τα έξω την εξωτερική κάνουλα.



- Κρατήστε το εργαλείο από το στήριγμα δακτύλων και ξεβιδώστε το κύριο τμήμα



- Απελευθερώστε ξανά το δακτυλίδι για τον αντίχειρα.
→ Ο συγκρατητήρας γλιστράει πίσω στη θήκη



Επισκευές

- Ακόμη και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε περισσότερο ή λιγότερο σοβαρή φθορά, ανάλογα με την ένταση της χρήσης τους. Αυτή η φθορά δεν μπορεί να αποφευχθεί για τεχνικούς λόγους.
- Παρακαλούμε μην πραγματοποιείτε επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από εμάς - τον κατασκευαστή - ή από άλλα άτομα που έχουμε εξουσιοδοτήσει.
- Τα χειρουργικά εργαλεία που πρέπει να επιστραφούν για επισκευή πρέπει να είναι καθαρά, απολυμασμένα και αποστειρωμένα.



Προσοχή!

Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

Απόρριψη

Η περιβαλλοντικά ορθή απόρριψη επιτρέπει την ανακύκλωση πολύτιμων πρώτων υλών. Απορρίψτε το προϊόν με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου.

LP315-510 «Συσκευή υποβοήθησης ραφής περιτονίας»

Εφαρμογή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης από μη αποστειρωμένα εργαλεία.

▲ Επεξεργαστείτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από τη χρήση μη συμβατών εργαλείων.

▲ Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα.

/ Βλ. ενότητα «Αξεσουάρ».

ΠΡΟΣΟΧΗ

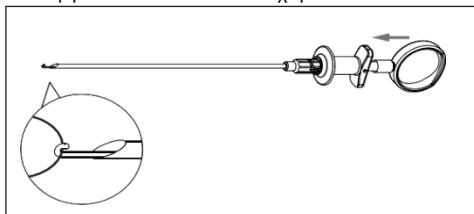
Κίνδυνος τραυματισμού από τις αιχμηρές άκρες και τα άκρα.

▲ Μην αγγίζετε το άκρο.

Προϋπόθεση: Το εργαλείο είναι συναρμολογημένο.

► Πιέστε το δακτύλιο του αντίχειρα προς το στήριγμα δακτύλων.

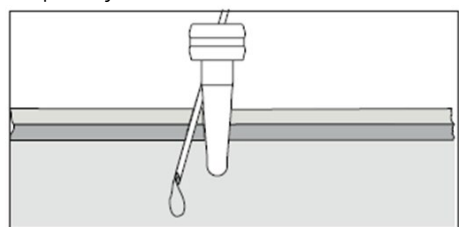
► Περάστε το ράμμα στο κέντρο του συγκρατητήρα και αφήστε το δακτυλίδι του αντίχειρα.



→ Ο συλλέκτης γλιστράει πίσω στο περίβλημα.

► Εισάγετε τον οδηγό βελόνας.

► Τοποθετήστε το εργαλείο στον υποδόριο ιστό μέσω ενός από τα ανοίγματα που παρέχει ο οδηγός βελόνας.



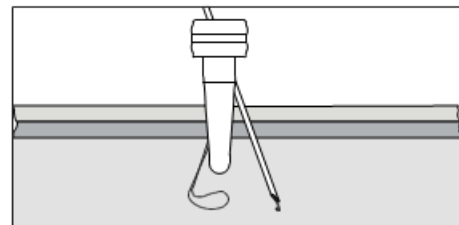
► Πιέστε το δακτυλίδι του αντίχειρα προς το στήριγμα δακτύλων, ώστε το ράμμα να γλιστρήσει έξω από τον συγκρατητήρα.

► Αφήστε το δακτύλιο του αντίχειρα για να επιτρέψετε στον συλλέκτη να επιστρέψει στο εξωτερικό περίβλημα.

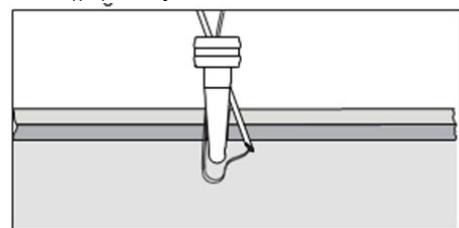
► Αφαιρέστε το εργαλείο.

► Εισάγετε το εργαλείο στον υποδόριο ιστό μέσω ενός άλλου από τα ανοίγματα που παρέχει ο οδηγός βελόνας.

► Πιάστε το ελεύθερο άκρο του νήματος με τον πιάστρα και τραβήξτε το μέσα στο περίβλημα του εργαλείου.



► Τραβήξτε το εργαλείο με το ράμμα έξω από τον οδηγό βελόνας.



► Τραβήξτε έξω τον οδηγό βελόνας.

Δέστε το ράμμα σφιχτά στον υποδόριο ιστό

Αξεσουάρ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από τη χρήση μη συμβατών εργαλείων.

▲ Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα.

- Οδηγός βελόνας για μανίκια τροκάρ, διαμ. 10 – 20 mm.

Σύμβολα και επεξηγήσεις

	Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν για πρώτη φορά. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες αυτού του εγχειριδίου. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλές μέρος.
	Κατασκευαστής του ιατρικού βοηθήματος.
LOT	Κωδικός παρτίδας
REF	Αριθμός είδους
	Μη αποστειρωμένο
	Υποδηλώνει πιθανό κίνδυνο για πρόσωπα ή περιουσία
CE	Σήμανση CE
▲	Καθορίζει μέτρα για τη μείωση των κινδύνων.
►	Παρακαλείστε να προβείτε σε ενέργειες εδώ.
→	Μπορείτε να δείτε το αποτέλεσμα της ενέργειας που πραγματοποιήσατε εδώ.
/	Αυτό το σύμβολο υποδηλώνει πρόσθετες πληροφορίες.
Rx only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής σε γιατρούς ή άλλους εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας ή κατόπιν εντολής τους.