

Fascia õmbluse abivahend

Näidustus

Vahendit kasutatakse haava sulgemiseks pärast laparoskoopilisi protseduure.

Vastunäidustused

Seda instrumenti ei ole ette nähtud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ega vereringesüsteemis.

Kirjeldus

Instrumenti kasutatakse haavade sulgemiseks pärast laparoskoopilisi protseduure. Distaalse otsa tagasitõmbava ja pikendava püüdu abil saab õmblusniidi kindlalt paigutada nahaaluse koesse, et teha nahaalne sõlm.

Nõela juhik parandab käsitlemist ja hõlbustab sõlme paigaldamist nahaaluses koes. /Vaata jaotist „Tarvikud”.

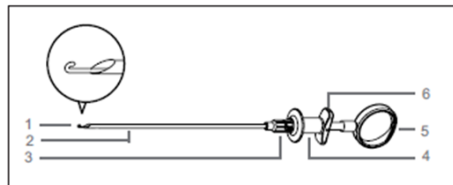


Figure: Suturing aid*

- 1 haak
- 2 Välimine kanyül
- 3 Bajonettkinnitus
- 4 Põhiosa
- 5 Põidlarõngas
- 6 Sõrmetugi

Kasutusiga

Kasutusiga sõltub instrumenti õigest käsitlemisest. Painutamine või ülekooormamine põhjustab kahjustusi. Hooldikas töötlemine ja õige käsitlemine tagavad üle 1000 operatsiooni.

Kui on näha poore, pingest tingitud pragusid või õõnsusi, ei tohi seda instrumenti enam kasutada.

Funktsionaalsuse kontroll

Pärast tarnimist ja enne iga kasutamist tuleb uued instrumentid põhjalikult visuaalselt üle vaadata ja nende funktsionaalsust kontrollida.

Kui instrumentil on väliseid vigu (kriimustused, murdmised, praod, sisselõiked, kahjustatud isolatsioon, painutatud osad või jäikus) või kui need ei tööta kirjeldatud viisil, teavitage sellest viivitamatult meid kui tootjat või meie müügipartnereid.

Funktsionaalsuskatse näitab, kas instrumenti ja selle komponentide täiuslikku toimimist on võimalik tagada. Viige funktsionaalsuskatse läbi kohe pärast kokkupanekut.



HOIATUS

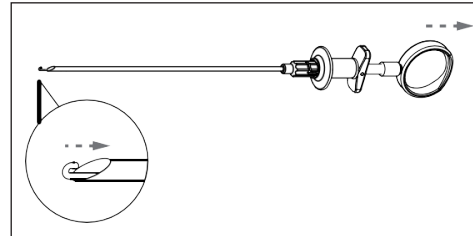
Vigastuste oht toote kahjustumise tõttu.

▲ Vahetage seade välja, kui püüdur ei saa vabalt liikuda.

▲ Vahetage instrument välja, kui on kahjustatud.

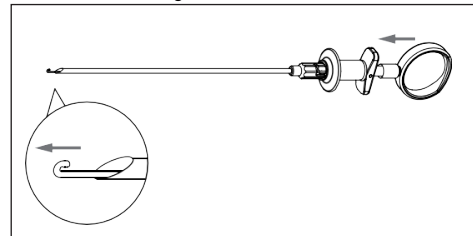
► Suruge pöidlarõngas sõrmetoele vastu.

→ Püüdur ulatub uuesti pöidlarõngast välja.



► Vabastage pöidlarõngas uuesti.

→ Püüdur libiseb tagasi ümbrisesse.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud: Käitlemine

- Ärge kasutage kahjustatud instrumente.
- Instrumentil on piiratud stabiilsus. Liiga tugev jõu rakendamine võib põhjustada kahjustusi ja mõjutab negatiivselt selle toimimist.
- Olge ettevaatlik, eriti tööotsade puhul, kui instrumentil on teravad lõikeservad, hambad, otsad või teravad servad. Ärge neid puudutada.

Uute instrumentide esmakordne kasutamine

- Instrument tarnitakse mittesteriilsena. Enne esimest kasutamist tuleb see puhastada ja steriliseerida.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud: puhastamine

- Ettevalmistamise ajal ei tohi instrumentidele mõjuva temperatuuri ületada 137 °C.
- Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine. Automaatne puhastamis- ja desinfitseerimisprotseduur on palju ohutum.
- Ärge kasutage käsitsi puhastamiseks kunagi metallharju/käsnuid ega abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Ainult puhtad ja mikrobioloogiliselt vähe saastunud instrumentid võimaldavad edukat steriliseerimist.
- Kahjustuste korral tuleb seadmed enne tootjale remonti saatmist läbi viia täielik töötlemisprotsess.
- Ärge kasutage kunagi puhastusvahendeid, mis sisaldavad valgendavaid aineid, nagu naatriumhüpokloriit, kuna see põhjustab tõsist korrosiooni.

Puhastamiseks ettevalmistamine

- Pärast kasutamist tuleb instrumentid ette valmistada võimalikult kiiresti.
- Eemaldage instrumentid jäägid ja plekid kohe pärast kasutamist ühekordse lapiga või salvrätikuga.
- Ärge kasutage fikseerivaid aineid ega kuuma vett (>40 °C), kuna see võib põhjustada jääkide kinnitumist, mis võib mõjutada töötlemisprotsessi tulemust.
- Hoidke neid eelistatavalt kuivas kohas.
- Vajaduse korral leotage instrumente lahuses, mis sisaldab sobivat puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kombinatsiooni. Järgige puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja juhiseid.
- Asetage instrumentid sobivatesse traatkorvidesse.

Transport

- Ohutu ladustamine ja transport suletud mahutis ümbertöötlemiskohta, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

Ettevalmistus

	Palun vaadake meie üldisi ettevalmistusjuhiseid D0462 kordvukasutatavate (termostabiilsete) instrumentide kohta. Kui neid pole, palun küsige neid meilt.
	Märkus

Puhastamine

Automaatne puhastamine

- Puhastage ja desinfitseerige instrumenti ainult sobivates pesu- ja desinfitseerimisvahendites (WD) ning kasutades WD-seadme ja instrumenti jaoks valideeritud protseduuri / programmi vastavalt standardile EN ISO 15883.
- Sobivad WD-d on varustatud spetsiaalsete puhastuskorvidega / sisse lükatavate korvidega tundlike instrumentide jaoks.
- Vältige pesemise varjude tekkimist, kui laadite instrumente WD sisse lükatavasse korvi, et saavutada ideaalne pesurõhk kogu instrumenti jaoks. Pöörake erilist tähelepanu lõugadele.
- Ärge ülekooormake WD sisse lükatavaid korve ega laduge neid üksteise peale.
- Järgige WD tootja kasutusjuhiseid ja laadimisjuhiseid.
- Sobivate puhastusvahendite valimisel vaadake vastavaid nimekirju ja soovitusi Robert Kochi Instituudilt (RKI) ning Saksamaa hügieeni- ja mikrobioloogiaühingult (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) ning arvestage instrumenti materjali ja omadustega. Vaadake lisateavet käesolevatest ettevalmistusjuhistest.

Puhastusvahendid WD automaatpuhastuseks:

Tootja	Kaubamärk
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Šveits	Deconex 23 Neutrazym

*Puhastusvahendi sobivus ning allpool kirjeldatud meetod on tõestatud RUDOLF Medicali poolt läbi viidud prekliiniliste katsete / valideerimise alusel.

A – Puhastusprogramm (Miele G 7735):

- 1 min eelpuhastus külma veega
- Vee äravool
- 3 min. eelpuhastus külma veega
- Vee äravool
- 5 min. pesu 55 °C juures 0,5 %-lise aluselise pesuvahendiga
- või 5 min puhastamine 45 °C juures 0,5 % ensüümipuhastusainega
- Vee äravool
- 3 min. neutraliseerimine sooja veega (>40 °C) ja neutralisaatoriga
- Vee äravool
- 2 min loputamine sooja kraaniveega (>40 °C)
- Vee äravool

LP315-510 „Fascia-õmbluse abivahend”

Hooldus, kontroll ja ülevaatus

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumentid visuaalselt üle vaadata, et veenduda nende puhtuses. Need peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkide/mustuseta). Pöörake erilist tähelepanu soonikele, hammasratastele, sulguritele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Kui on veel nähtavaid jääke või vedelikke, korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotseduuri.
- Enne steriliseerimist tuleb instrumentid kokku panna ja kontrollida nende töökindlust, kulumist ja kahjustusi ning vajaduse korral need välja vahetada.

Pakendamine

- Steriliseerimiseks sobiv pakend vastavalt standarditele ISO 11607 ja EN 868.
- Üldiselt tuleb steriliseerimisvarustus ja steriilpakend kohandada vastavalt pakendatava instrumendi sisule ja steriliseerimisprotseduurile.
- Palun järgige sterilisaatori tootja juhiseid.

Steriliseerimine

- Steriliseerimine tuleb läbi viia aurusteriliseerimise protseduuri abil, mis on valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (fraksioneeritud vaakumprotseduur) standardiga kinnitatud aurusteriliseerimisprotseduuri abil EN 285, DIN 58946 standardile vastavas sterilisaatoris.
- 3 eelvaakumifaasi rõhuga vähemalt 60 mbar
- 134 °C – 5 min või 132 °C – 4 min.
- Kuivamisaaeg: vähemalt 10 min.
- Palun järgige sterilisaatori tootja juhiseid.

Hoidmine

- Transpordige ja hoidke instrumenti ainult sobiva kaitse all
- Töödeldud instrumentid tuleb hoida sobivates ja korduvkasutatavates steriliseerimiskonteinerites vastavalt standarditele DIN EN 868-1 ja DIN EN 868-8 ning neid tuleb kuni kasutamiseni hoida vastavalt standardile DIN 58953-9.
- Steriliseerimiskonteiner peab olema konstrueeritud nii, et instrument oleks kindlalt kinnitatud ja kaitstud kahjustuste eest.
- Steriliseeritud instrumente tuleb hoida kuivas, pimedas, mikrobioloogiliselt vähe saastunud, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas mõõdukal temperatuuril 5 °C kuni 40 °C.

- Hoidmisruumis ei tohi esineda temperatuurikõikumisi.

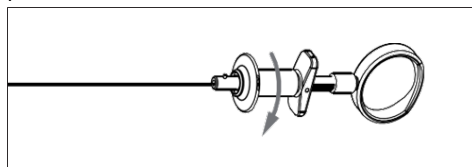
Täiendavad juhised

- Kui kirjeldatud kemikaale ja seadmeid ei ole saadaval, on kasutaja kohustus oma protsessi valideerida.
- Kasutaja kohustus on tagada, et töötlemisprotsessid, sealhulgas ressursid, materjalid ja personal, suudavad saavutada nõutud tulemused. Nõuetekohane tehnika ja sageli riiklikud õigusaktid nõuavad, et need protsessid ja kaasnevad ressursid oleksid valideeritud ja nõuetekohaselt hooldatud. Samuti tuleb töötleja poolt antud juhistest tehtud mis tahes muudatusi nõuetekohaselt hinnata nende tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede seisukohast.

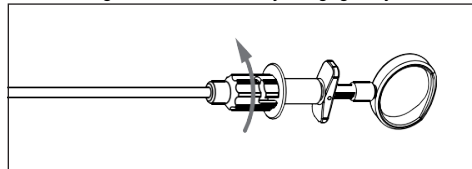
Seadme kokkupanek ja lahtivõtmine

Seadme kokkupanek

- Paigaldage põhiosa ja keerake sõrmeosa



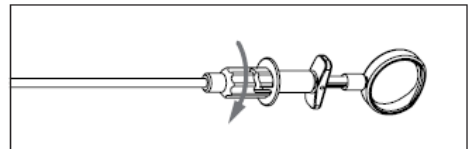
- Kinnitage välimine kateeter ja sulgege bajonettlukk



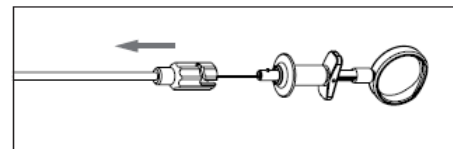
- Tehke töökatsetus.
/Vaata peatükki „Tehke toimivustest“.

Seadme lahtivõtmine

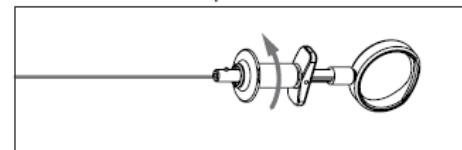
- Avage bajonettlukk.



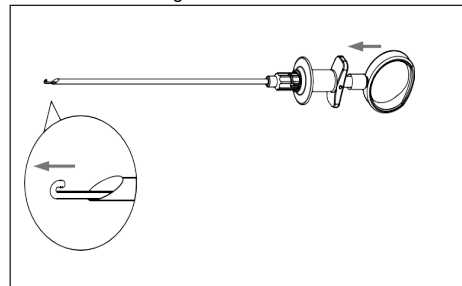
- Tõmmake välimine kateet välja.



- Hoidke instrumenti sõrmetoest kinni ja keerake põhiosa lahti



- Vabastage uuesti pöidlarõngas.
→ Püüdur libiseb tagasi ümbrisesse



Remont

- Isegi ettenähtud otstarbel kasutamisel kuluvad kirurgilised instrumentid sõltuvalt kasutamise intensiivsusest rohkem või vähem. Seda kulumist ei ole tehnilistel põhjustel võimalik vältida.
- Palun ärge tehke ise remonti. Hooldust ja remonti tohib teha ainult meie – tootja – või meie poolt volitatud isikud.
- Remontiks tagasi saadetavad kirurgilised instrumentid peavad olema puhastatud, desinfitseeritud ja steriliseeritud.



Ettevaatust!

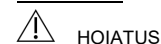
Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada surma või tõsisid vigastusi.

Kõrvaldamine

Keskkonnasõbralik kõrvaldamine võimaldab väärtuslikke tooraineid ringlusse võtta. Kõrvaldage toode

keskkonnasõbralikul viisil vastavalt kehtivatele haigla juhistele.

Kasutamine



HOIATUS

Mitte-steriilsete instrumentide kasutamisel on nakkusohu oht.

- ▲ Töötlege instrument enne iga kasutamist uuesti.



HOIATUS

Sobimatute instrumentide kasutamisest tulenev vigastuste oht.

- ▲ Kasutage ainult originaalvarustust.

/ Vt jaotis „Tarvikud“.

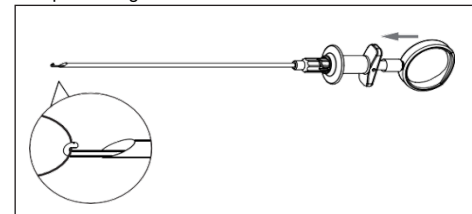
ETTEVAATUST

Teravate servade ja otste tõttu on vigastuste oht.

- ▲ Ärge puudutage distaalset otsa.

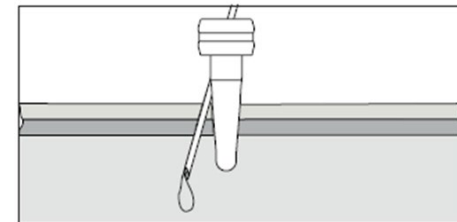
Eeltingimus: instrument on kokku pandud.

- Suruge pöidlarõngas sõrmetoele vastu.
- Pista õmblusniit püüduri keskele ja vabasta pöidlarõngas.

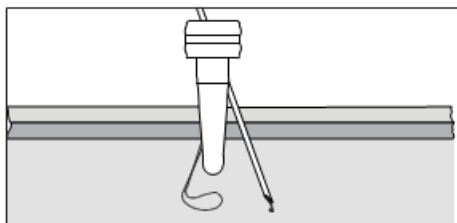


→ Püüdur libiseb tagasi ümbrisesse.

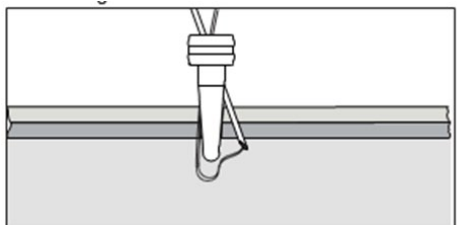
- Sisestage nõelajuht.
- Asetage instrument nahaaluse koesse läbi ühe nõelajuhi avaustest.



- ▶ Suruge pöidlarõngast sõrmetoega vastu, et õmblusniit libiseks püüdurist välja.
- ▶ Vabastage pöidlarõngas, et püüdur saaks liikuda tagasi välisümbrisesse.
- ▶ Eemaldage instrument.
- ▶ Sisestage instrument nahaaluse koesse läbi teise nõelajuhi ava.
- ▶ Haara niidi vaba ots püüduriga kinni ja tõmba see instrumendi ümbrisesse.



- ▶ Tõmmake instrument koos õmblusniidiga nõelajuhikust välja.



- ▶ Tõmmake nõela juhik välja. Sõlmige õmblusniit tihedalt nahaaluses koes

Tarvikud



HOIATUS

Sobimatute instrumentide kasutamisel on vigastuste oht.

- ▲ Kasutage ainult originaalvarustust.

- Nõelajuhik trokaarihülsidele, läbimõõt 10–20 mm.

Sümbolid ja selgitused

	Palun lugege käesolevad juhised hoolikalt läbi enne toote esmakordset kasutamist. Järgige alati käesolevas juhendis esitatud juhiseid. Hoidke käesolevad kasutusjuhised ohutus kohas.
	Meditsiiniseadme tootja.
LOT	Partii kood
REF	Artikli number
	Mitte-steriilne
	Viitab võimalikule ohule inimestele või varale
	CE-märgis
▲	Määrab kindlaks riskide vähendamise meetmed.
▶	Palutakse teil siin meetmeid võtta.
→	Siit leiate meetme tulemuse.
/	See sümbol tähistab lisateavet.
Rx only	HOIATUS: USA föderaalseaduste kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või muu litsentseeritud tervishoiutöötaja või nende korraldusel.



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