

LP315-510 "Fascia-suture assisting device"

Fascian ompeluun tarkoitettu apuväline

Käyttöaie

Laitetta käytetään haavan sulkemiseen laparoskooppisten toimenpiteiden jälkeen.

Vasta-aiheet

Tätä instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermosto- tai verenkiertoelimistössä.

Kuvaus

Instrumenttia käytetään haavan sulkemiseen laparoskooppisten toimenpiteiden jälkeen. Distaalipäässä olevan sisään- ja ulosvedettävän tarttujan avulla ommel voidaan kiinnittää tukevasti ihonalaiskudokseen ihonalaisen solmun muodostamiseksi.

Neulanohjain parantaa käsittelyä ja helpottaa solmun tekemistä ihonalaisessa kudoksessa. /Katso kohta „Lisävarusteet“.

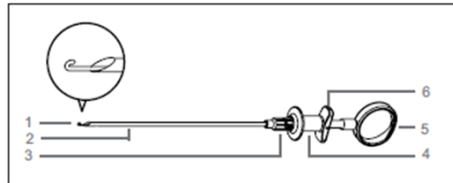


Figure: Suturing aid*

- 1 Kiinnitin
- 2 Ulkokanyyli
- 3 Bajonettikiinnike
- 4 Pääosa
- 5 Peukalorenkaan
- 6 Sormituki

Käyttöikä

Käyttöikä riippuu instrumentin oikeasta käsittelystä. Taivuttaminen tai ylikuormitus aiheuttaa vaurioita. Huolellinen käsittely ja oikea käyttö takaavat yli 1000 käyttökertaa.

Jos instrumentissa on näkyviä huokosia, rasitushalkeamia tai onteloita, sitä ei saa enää käyttää.

Toimintatarkastus

Toimituksen jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa uudet instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja niiden toimivuus on testattava.

Jos instrumentissa on ulkoisia vikoja (naarmuja, murtumia, halkeamia, lovia, vaurioitunutta eristys, taipuneet osat tai jähkyys) tai jos ne eivät toimi kuvattulla

tavalla, ilmoita asiasta välittömästi meille valmistajana tai myyntikumppaneillemme.

Toimintatesti osoittaa, voidaanko laitteen ja sen komponenttien moitteeton toiminta varmistaa. Suorita toimintatesti välittömästi kokoonpanon jälkeen.



VAROITUS

Loukkaantumisaara tuotteen vaurioitumisen vuoksi.

▲ Vaihda laite, jos kiinnitin ei

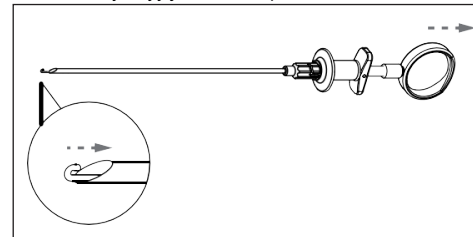
liikkuu vapaasti.

▲ Vaihda instrumentti, jos

on vaurioitunut.

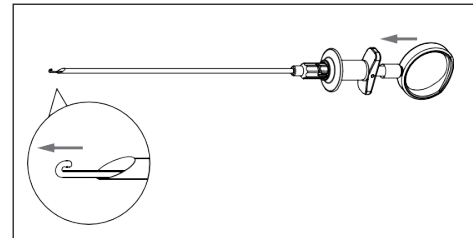
► Työnnä peukalorenkaan sormitukea vasten.

→ Kiinnitin työntyy jälleen ulos peukalorenkaasta.



► Vapauta peukalorenkaan jälkeen.

→ Kiinnitin liukuu takaisin koteloon.



Varoitukset ja varotoimet: Käsittely

- Älä käytä vaurioituneita instrumentteja.

- Instrumentin vakaus on rajallinen. Liian voimakas painaminen voi vahingoittaa instrumenttia ja vaikuttaa negatiivisesti sen toimintaan.

- Ole varovainen, erityisesti työosien kohdalla, jos instrumentissa on teräviä leikkausreunoja, hampaita, kärkeä tai teräviä reunoja. Älä kosketa niitä.

Uusien instrumenttien ensimmäinen käyttö

- Instrumentti toimitetaan ei-steriilinä. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Varoitukset ja varotoimet: Puhdistus

- Valmistelun aikana instrumenttiin kohdistuva lämpötila ei saa ylittää 137 °C:ta.

- Automaattinen puhdistus ja desinfiointi ovat suositeltavia manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin sijaan. Automaattinen puhdistus- ja desinfiointimenettely on paljon turvallisempi.

- Älä koskaan käytä metalliharjoja/sienet tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen.

- Vain puhtaat ja mikrobiologisesti vähän saastuneet instrumentit mahdollistavat onnistuneen sterilisoinnin.

- Vaurioituneet laitteet on käsiteltävä kokonaan uudelleen ennen kuin ne lähetetään valmistajalle korjattavaksi.

- Älä koskaan käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät valkaisuaineita, kuten natriumhypokloriittia, sillä ne aiheuttavat vakavaa korroosiota.

Valmistelu puhdistusta varten

- Käytön jälkeen instrumentit on valmistettava puhdistusta varten mahdollisimman nopeasti.

- Poista instrumentista jäämät ja tahrat heti käytön jälkeen kertakäyttöisellä liinalla tai paperilla.

- Älä käytä kiinnittimiä tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä se voi aiheuttaa jäämien kiinnittymisen, mikä voi vaikuttaa uudelleenkäsittelyprosessin tulokseen.

- Säilytä ne mieluiten kuivassa paikassa.

- Tarvittaessa liota instrumentteja liuoksessa, jossa on sopiva yhdistelmä puhdistus- ja desinfiointiaineita. Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajan ohjeita.

- Laita instrumentit sopiviin metallikoreihin.

Kuljetus

- Säilytä ja kuljeta turvallisesti suljetussa astiassa jälleenkäsittelyalueelle, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.

Valmistelu

Huomautus	Katso yleiset valmisteluohjeet D0462 uudelleenkäytettävälle (lämmönkestävillä) instrumenteille. Jos sinulla ei ole näitä, pyydä niitä meiltä.
-------------------------	--

Puhdistus

Automaattinen puhdistus

- Puhdistaja ja desinfioi instrumentti vain sopivissa pesu- ja desinfiointilaitteissa (WD) sekä WD:lle ja instrumentille validoidulla menettelyllä / ohjelmalla standardin EN ISO 15883 mukaisesti.

- Sopiviin WD-laitteisiin kuuluu erityisiä puhdistuskoreja / liukukärryjä herkille instrumenteille.

- Vältä huuhteluvarjoja, kun lataat instrumentteja WD-sisäänliukukärryyn, jotta koko instrumentti saa ihanteellisen huuhtelupaineen. Kiinnitä erityistä huomiota leukoihin.

- Älä ylikuormita WD-sisäänliukuvia koreja, älä pinota niitä päällekkäin.

- Noudata WD-valmistajan käyttöohjeita ja lastausohjeita.

- Kun valitset sopivia puhdistusaineita, tutustu Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygieni- ja mikrobiologian seuran (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) luetteluihin ja suosituksiin sekä ota huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet. Katso lisätietoja käsillä olevista valmisteluohjeista.

Puhdistusaineet WD:n automaattiseen

puhdistukseen:

Valmistaja	Tuotenimi
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Switzerland	Deconex 23
	Neutrazym

*Puhdistusaineen sopivuus sekä jäljempänä kuvattu menetelmä on osoitettu RUDOLF Medicalin suorittamien prekliinisten testien / validoinnin perusteella.

A – Puhdistusohjelma (Miele G 7735):

- 1 min. esipuhdistus kylmällä vedellä
- Tyhjennys
- 3 min. esipuhdistus kylmällä vedellä
- Tyhjennys
- 5 min puhdistus 55 °C:ssa 0,5 %:n emäksisellä pesuaineella
- tai 5 min. pesu 45 °C:ssa 0,5 %:n entsyymaattisella pesuaineella
- Tyhjennys
- 3 min. neutralointi lämpimällä vedellä (>40 °C) ja neutralointiaineella
- Tyhjennys
- 2 min. huuhtelu lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C)
- Tyhjennys

LP315-510 "Fascia-suture assisting device"

Huolto, tarkastus ja tarkastus

- Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen instrumenttien puhtaus on tarkastettava silmämääräisesti. Niiden on oltava makroskooppisesti puhtaita (ei näkyviä jäämiä/liikaa). Kiinnittä erityistä huomiota uriin, hammaspyöriin, sulkimiin ja muihin vaikeasti saavutettaviin kohtiin.
- Jos näkyviä jäämiä tai nesteitä on edelleen, toista puhdistus- ja desinfiointimenettely.
- Ennen sterilointia instrumentit on koottava ja tarkastettava toimivuuden, kulumisen ja vaurioiden varalta, ja tarvittaessa ne on vaihdettava.

Pakkaus

- Käytä sterilointiin sopivaa pakkausta standardien ISO 11607 ja EN 868 mukaisesti.
- Yleensä sterilointitarvikkeet ja steriilipakkaus on sovitettava pakattavan instrumentin sisältöön ja sterilointimenettelyyn.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.

Sterilointi

- Sterilointi on suoritettava käyttäen höyrysterilointimenetelmää, joka on validoitu standardien DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 -standardin mukaisesti (fraktioitu tyhjiömenetelmä) EN 285- ja DIN 58946 -standardien mukaisessa sterilointilaitteessa.
- 3 esityhjiövaihetta, joissa paine on vähintään 60 mbar
- 134 °C – 5 min tai 132 °C – 4 min.
- Kuivausaika: vähintään 10 min.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.

Säilytys

- Kuljeta ja säilytä instrumenttia vain asianmukaisesti suojattuna
- Käsitelty instrumentti on säilytettävä sopivissa ja uudelleenkäytettävissä sterilointisäiliöissä standardien DIN EN 868-1 ja DIN EN 868-8 -standardien mukaisissa, ja niitä tulee säilyttää käyttöön asti standardin DIN 58953-9 mukaisesti.
- Sterilointiasian tulee olla suunniteltu siten, että instrumentti on turvallisesti kiinnitetty ja suojattu vaurioilta.
- Steriloidut instrumentit on säilytettävä kuivassa, pimeässä, mikrobiologisesti vähäisesti kontaminoituneessa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä kohtuullisessa 5–40 °C:n lämpötilassa.
- Säilytystilassa ei saa olla lämpötilan vaihteluita.

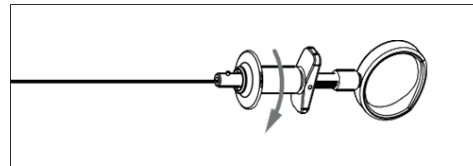
Lisäohjeet

- Jos kuvattuja kemikaaleja ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän velvollisuutena on validoida prosessinsa.
- Käyttäjän velvollisuutena on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessit, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, pystyvät tuottamaan vaaditut tulokset. Nykitekniikka ja usein kansallinen lainsäädäntö edellyttävät, että nämä prosessit ja niihin liittyvät resurssit validoidaan ja ylläpidetään asianmukaisesti. Samoin uudelleen käsittelijän tekemät muutokset annettuihin ohjeisiin on arvioitava asianmukaisesti niiden tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten kannalta.

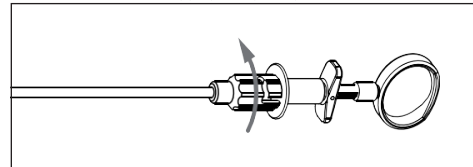
Laitteen kokoaminen ja purkaminen

Laitteen kokoaminen

- Aseta pääosa paikalleen ja kierrä sormi



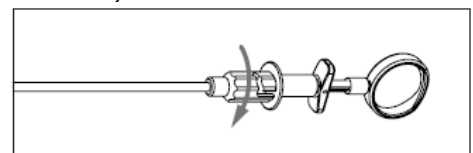
- Kiinnitä ulkokanyyli ja sulje bajonettilukko



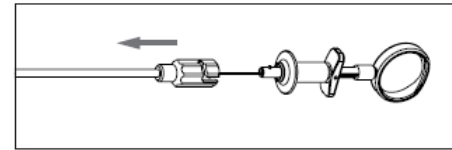
- Suorita toimintatesti.
/Katso luku „Suorita toimintatesti“.

Laitteen purkaminen

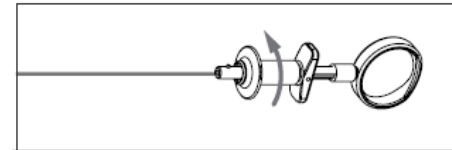
- Avaa bajonettilukko.



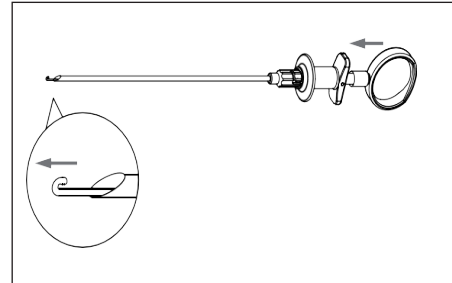
- Vedä ulkokanyyli ulos.



- Pidä instrumenttia sormituesta kiinni ja kierrä pääosa irti



- Vapauta peukalorenkaan jälleen.
→ Kiinnitin liikuu takaisin suojukseen



Korjaukset

- Vaikka kirurgisia instrumentteja käytettäisiin tarkoitettulla tavalla, ne kuluivat enemmän tai vähemmän riippuen siitä, kuinka intensiivisesti niitä käytetään. Tätä kulumista ei voida välttää teknisistä syistä.
- Älä tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain me – valmistaja – tai muut valtuuttamamme henkilöt.
- Korjattavaksi lähetettävät kirurgiset instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava.



Varoitus!

Varoitusten ja varotoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin.

Hävittäminen

Ympäristöä säästävä hävittäminen mahdollistaa arvokkaiden raaka-aineiden kierrätyksen. Hävitä tuote

ympäristöä säästään voimassa olevien sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Käyttö



VAROITUS

Infektioriski ei-steriileistä instrumenteista.

- Käsittele instrumentti uudelleen ennen jokaista käyttökertaa.



VAROITUS

Yhteensopimattomien instrumenttien käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara.

- Käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita.

/ Katso kohta „Lisävarusteet“.

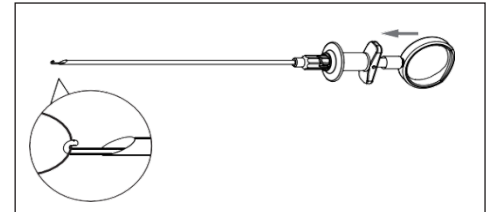
VAROITUS

Terävien reunojen ja kärkien aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Älä kosketa distaalista päätä.

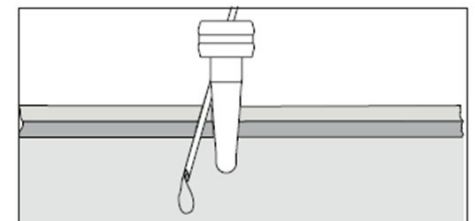
Edellytys: Instrumentti on koottu.

- Työnnä peukalorenkaan sormitukea vasten.
- Pujota ommelanka kiinnittimen keskelle ja vapauta peukalorenkaan paine.



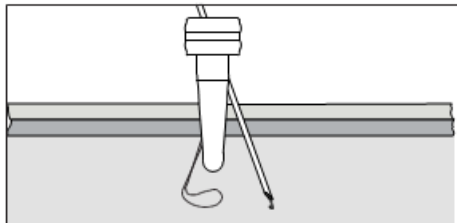
→ Kiinnitin liikuu takaisin suojukseen.

- Aseta neulanohjain paikalleen.
- Aseta instrumentti ihonalaiskudokseen neulanohjaimen aukon kautta.

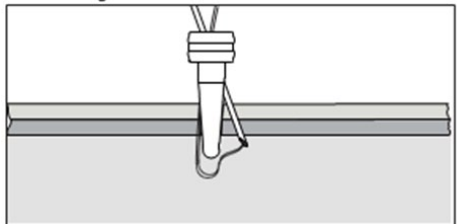


LP315-510 "Fascia-suture assisting device"

- ▶ Työnnä peukalorenkaasta sormitukea vasten, jotta ommel liikuu ulos pidikkeestä.
- ▶ Vapauta peukalorenkaan paine, jotta tarttuja voi liikkua takaisin ulokuoreen.
- ▶ Poista instrumentti.
- ▶ Työnnä instrumentti ihonalaiskudokseen toisen neulanohjaimen aukon kautta.
- ▶ Tartu langan vapaaseen päähän tarttujalla ja vedä se instrumentin suojukseen.



- ▶ Vedä instrumentti ompeleineen ulos neulanohjaimesta.



- ▶ Vedä neulanohjain ulos.
Solmi ommel tiukasti ihonalaiskudokseen

Lisävarusteet



VAROITUS

Yhteensopimattomien instrumenttien käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran.

- ▲ Käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita.

- Neulanohjain trokariholkeille, halkaisija 10–20 mm.

Symbolit ja selitykset

	Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Noudata aina tämän käyttöohjeen ohjeita. Säilytä nämä käyttöohjeet turvallisessa paikassa.
	Lääkinnällisen laitteen valmistaja.
LOT	Eränumero
REF	Tuotenumero
	Ei-steriili
	Ilmaisee mahdollisen vaaran ihmisille tai omaisuudelle
	CE-merkintä
▲	Määrittelee toimenpiteet riskien vähentämiseksi.
▶	Sinua pyydetään toimimaan tässä kohdassa.
→	Täältä näet toimenpiteen tuloksen.
/	Tämä symboli tarkoittaa lisätietoja.
Rx only	VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärin tai muun laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai määräyksestä.



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