

LP315-510 "Uređaj za pomoć pri šavovima fascije"

Uređaj za asistenciju pri šivanju fascije

Indikacija

Instrument se koristi za zatvaranje rana nakon laparoskopskih intervencija.

Kontraindikacija

Ovaj instrument nije namijenjen za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

Opis

Instrument se koristi za zatvaranje rana nakon laparoskopskih intervencija. Korištenjem hvataljke za hvatanje i puštanje na distalnom kraju, šav se može sigurno postaviti u potkožno tkivo radi izvođenja potkožnog čvora.

Vodilica za iglu poboljšava rukovanje i olakšava postavljanje čvora u potkožnom tkivu. /Vidi odjeljak "Dodatna oprema".

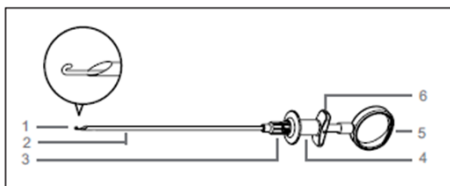


Figure: Suturing aid*

- 1 Hvataljka
- 2 Vanjska kanila
- 3 Bayonetni osigurač
- 4 Glavni dio
- 5 Prsten za palac
- 6 Odmor za prst

Trajanje

Vijek trajanja ovisi o pravilnom rukovanju instrumentom. Savijanje ili preopterećenje uzrokuje oštećenja. Pažljiva obrada i pravilno rukovanje jamče više od 1000 operacija. Ako su vidljivi pore, naprezne pukotine ili šupljine, ovaj se instrument ne smije više koristiti.

Provjera funkcionalnosti

Nakon isporuke i prije svake uporabe novi instrumenti moraju proći temeljit pregled i test funkcionalnosti.

Ako instrument pokazuje bilo kakve vanjske nedostatke (ogrebotine, lomove, pukotine, udubljenja, oštećene izolacije, savijenih dijelova ili krutosti) ili ako ne funkcioniraju na opisani način, molimo vas da nas kao proizvođača ili naše prodajne partnere odmah obavijestite.

Funkcionalni test pokazuje može li se osigurati besprijekorno funkcioniranje instrumenta i njegovih komponenti. Funkcionalni test izvedite odmah nakon sastavljanja.



OPREZ

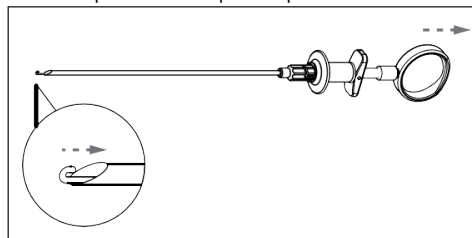
Rizik od ozljede zbog oštećenja proizvoda.

▲ Zamijenite instrument ako hvatač ne može slobodno pomici.

▲ Zamijenite instrument ako vrh kanule je oštećen.

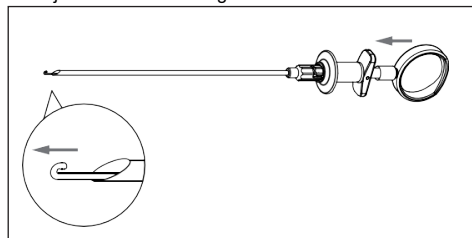
► Gurnite prsten za palac prema naslonu za prst.

→ Hvatač ponovno viri iz prstena palca.



► Ponovno otpustite prsten palca.

→ Prijemnik se klizi natrag u futrolu.



Upozorenja i mjere opreza: Rukovanje

- Ne koristite oštećene instrumente.
- Instrument ima samo ograničenu stabilnost. Prejako primijenjena sila može dovesti do oštećenja i negativno utječe na njegovo funkcioniranje.
- Molimo budite oprezni, osobito na radnim krajevima, ako instrument ima oštre reznice, zube, vrhove ili oštre rubove. Ne dodirujte ih.

Prva uporaba novih instrumenata

- Instrument se isporučuje nesterilan. Mora se očistiti i sterilizirati prije prve uporabe.

Upozorenja i mjere opreza: Čišćenje

- Tijekom pripreme temperatura na instrumentu ne smije prelaziti 137 °C,
- Preporučuje se automatsko čišćenje i dezinfekcija umjesto ručnog čišćenja i dezinfekcije. Postupak automatskog čišćenja i dezinfekcije mnogo je sigurniji.
- Nikada ne koristite metalne četke/spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno čišćenje.
- Samo čisti instrumenti i instrumenti s niskom mikrobiološkom kontaminacijom omogućuju uspješnu sterilizaciju.
- U slučaju oštećenja, uređaji bi trebali proći potpuni postupak reprocesiranja prije nego što se vrate proizvođaču na popravak.
- Nikada ne koristite sredstva za čišćenje s izbjeljivačima, kao što je natrijev hipoklorit, jer uzrokuju tešku koroziju.

Priprema za čišćenje

- Nakon upotrebe instrumente treba pripremiti što je brže moguće.
- Odstranite ostatke i mrlje s instrumenta odmah nakon uporabe jednokratnom krpom ili papirnatom maramicom.
- Ne koristite fiksativne sredstva ili vruću vodu (>40 °C) jer to može uzrokovati fiksaciju ostataka koja može utjecati na rezultat procesa reprocesiranja.
- Pohranite ih po mogućnosti na suhom mjestu.
- Po potrebi namočite instrumente u otopinu s odgovarajućom kombinacijom sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Molimo, poštujujte upute proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju.
- Stavite instrumente u odgovarajuće žičane košare.

Transport

- Sigurno skladištenje i prijevoz u zatvorenom spremniku do prostora za reciklažu kako bi se spriječilo bilo kakva šteta na instrumentima i kontaminacija okoliša.

Priprema



Napomena

Molimo pogledajte naše opće upute za pripremu D0462 za višekratne instrumente (otporne na toplinu). Ako ih nemate, zatražite ih od nas.

Čišćenje

Automatsko čišćenje

- Čistite i dezinficirajte instrument samo u odgovarajućim perlicama i dezinfektorima (WD) te postupkom/programom za WD i instrument validiranim u skladu s normom EN ISO 15883.
- Odgovarajući WD-ovi opremljeni su posebnim košarama za čišćenje / kolicima za umetanje za osjetljive instrumente.
- Prilikom utovara instrumenata u ladicu uređaja za čišćenje izbjegavajte zone bez ispiranja kako biste postigli idealan tlak ispiranja na cijelom instrumentu. Posebnu pozornost obratite na čeljusti.
- Nemojte preopterećivati kolica za utovar u WD i ne slagati ih jedan na drugi.
- Molimo vas da poštujujte upute za uporabu i naznake za utovar proizvođača WD-a.
- Prilikom odabira odgovarajućih sredstava za čišćenje pogledajte odgovarajuće popise i preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) te uzmite u obzir materijal i karakteristike instrumenta. Pogledajte dodatne informacije o uputama za pripremu.

Sredstva za čišćenje za automatsko čišćenje u WD-u:

Proizvođač	Trgovački naziv
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Switzerland	Deconex 23
	Neutrazym

*Učinkovitost sredstva za čišćenje, kao i naknadno opisane metode, dokazana je na temelju prekliničkog testiranja / validacije tvrtke RUDOLF Medical.

A - Program čišćenja (Miele G 7735):

- 1 min. predčišćenje hladnom vodom
- Iscjedivanje
- 3 min. predčišćenje hladnom vodom
- Iscjedivanje
- 5 min. čišćenja na 55 °C s 0,5 % alkalnog deterdženta
- ili 5 min. čišćenja na 45 °C s 0,5 % enzimske deterdžentske otopine
- Iscjedivanje
- 3 min. neutralizacija toplom vodom (>40°C) i neutralizatorom
- Iscjedivanje
- 2 min. ispiranje toplom vodom iz slavine (>40 °C)
- Ocjedivanje

LP315-510 "Uređaj za pomoć pri šavovima fascije"

Održavanje, kontrola i inspekcija

- Nakon čišćenja i dezinfekcije, instrumente je potrebno vizualno pregledati radi čistoće. Moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka/prljavštine). Posebnu pozornost obratite na utoke, zupčanike, zatvarače i druga teško dostupna područja.
- Ako i dalje postoje vidljivi ostaci ili tekućine, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Prije svake sterilizacije instrumenti se moraju sastaviti i pregledati radi provjere funkcionalnosti, habanja i oštećenja te, ako je potrebno, zamijeniti.

Pakiranje

- Odgovarajuće pakiranje za sterilizaciju prema normama ISO 11607 i EN 868.
- Općenito, prilagodite dodatke za sterilizaciju i sterilnu ambalažu sadržaju instrumenta i postupku sterilizacije.
- Molimo vas, slijedite upute proizvođača sterilizatora.

Sterilizacija

- Sterilizacija se provodi postupkom parne sterilizacije validiranim od strane DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (frakcijski vakuumski postupak) u sterilizatoru u skladu s EN 285, DIN 58946.
- 3 faze predpraznine s tlakom od najmanje 60 mbar
- 134 °C - 5 min ili 132 °C - 4 min.
- Vrijeme sušenja: najmanje 10 min.
- Molimo, poštujujte upute proizvođača sterilizatora.

Skladištenje

- Instrument transportirajte i pohranjujte samo s odgovarajućom zaštitom
- Obradeni instrumenti moraju se čuvati u prikladnim i višekratno upotrebljivim spremnicima za sterilizaciju u skladu s normom DIN EN 868-1 i DIN EN 868-8, te se trebaju čuvati do upotrebe u skladu s DIN 58953-9.
- Posuda za sterilizaciju treba biti dizajnirana na takav način da je instrument sigurno pričvršćen i zaštićen od oštećenja.
- Skladištenje steriliziranih instrumenata u suhom, tamnom, mikrobiološki neinficiranom, čistom i bezprašnom okruženju na umjerenim temperaturama od 5 °C do 40 °C.
- Prostor za pohranu treba biti bez temperaturnih oscilacija.

Dodatne upute

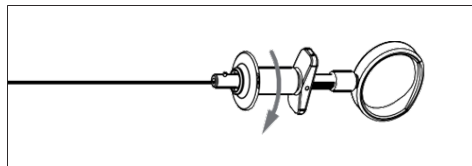
- Ako opisana kemija i strojevi nisu dostupni, obveza je korisnika validirati svoj postupak.

- Obveza je korisnika osigurati da procesi obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, mogu postići potrebne rezultate. Najsuvremenije i često nacionalno zakonodavstvo zahtijeva da se ti procesi i uključeni resursi valjano verificiraju i održavaju. Isto tako, svaka izmjena koju obavlja korisnik u odnosu na dane upute mora se valjano procijeniti s aspekta učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

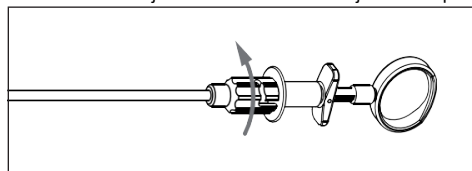
Sklapanje i rastavljanje instrumenta

Sklapanje instrumenta

- Umetnite glavni dio i zavrnite prst odmora.



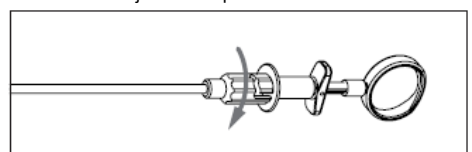
- Prikačite vanjsku kanulu i zatvorite bajonetnu kopču



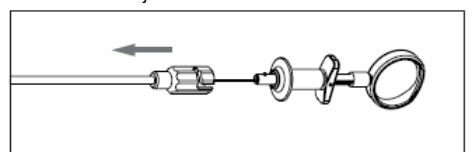
- Obavite funkcionalni test.
/Vidi poglavlje "Obavite funkcionalni test".

Rastavljanje instrumenta

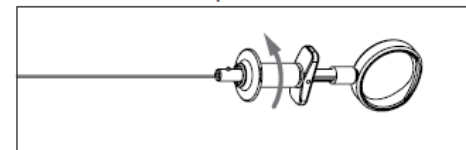
- Otvorite bajonetnu kopču.



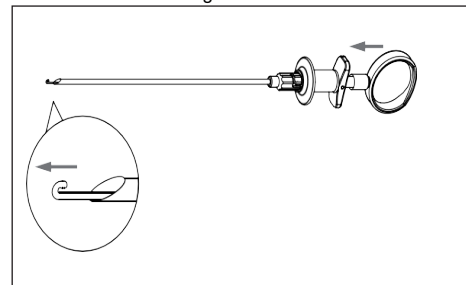
- Izvucite vanjsku kanulu.



- Držite instrument za naslon za prst i odvrnite glavni dio



- Ponovno otpustite prsten za palac.
→ Hvatač se klizi natrag u navlaku



Popravci

- Čak i kada se koriste prema namjeni, kirurški instrumenti podliježu manje ili više ozbiljnom habanju, ovisno o intenzitetu korištenja. To habanje se iz tehničkih razloga ne može izbjeći.
- Molimo vas da sami ne obavljate nikakve popravke. Servisiranje i popravke smiju obavljati samo mi – proizvođač – ili druge osobe koje smo ovlastili.
- Kirurški instrumenti koji se šalju na popravak moraju biti očišćeni, dezinficirani i sterilizirani.



Oprez!

Nepridržavanje upozorenja i mjera opreza može dovesti do smrti ili teških ozljeda.

Odlaganje

Ekološki prihvatljivo zbrinjavanje omogućuje recikliranje vrijednih sirovina. Zbrinite proizvod na ekološki prihvatljiv način u skladu s važećim bolničkim smjernicama.

Primjena



UPOZORENJE

Rizik od infekcije zbog nesternih instrumenata.
▲ Dezinficirajte instrument prije svake upotrebe.

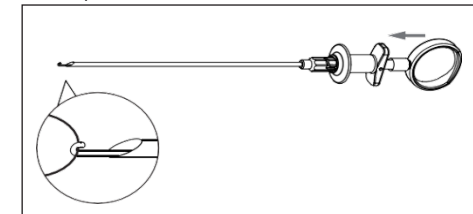


UPOZORENJE

Opasnost od ozljede pri upotrebi nekompatibilnih instrumenata.
▲ Koristite samo originalne dodatke.
/ Pogledajte odjeljak "Dodaci".
OPREZ
Opasnost od ozljeda zbog oštih rubova i vrhova.
▲ Ne dodirujte distalni kraj.

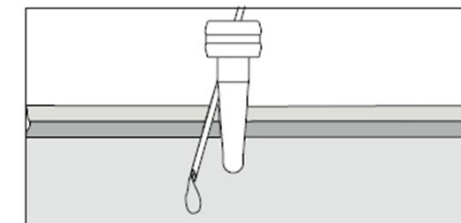
Preduvjet: Instrument je sastavljen.

- Gurnite prsten za palac prema naslonu za prst.
- Provucite nit kroz sredinu hvataljke i otpustite prsten za palac.



→ Hvataljka se vraća u navlaku.

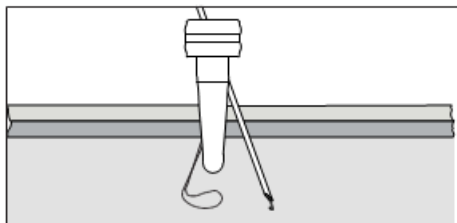
- Umetnite vodič za iglu.
- Postavite instrument u potkožno tkivo kroz jedan od otvora na vodiču za iglu.



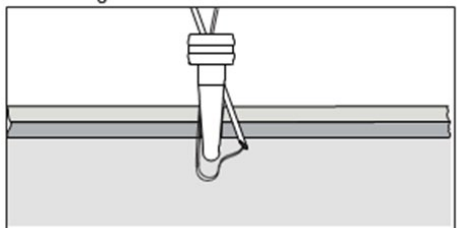
- Gurnite prsten za palac prema naslonu za prst kako bi se konac mogao izvući iz hvataljke.
- Otpustite prsten za palac kako bi se hvataljka vratila u vanjsku navlaku.

LP315-510 "Uređaj za pomoć pri šavovima fascije"

- ▶ Uklonite instrument.
- ▶ Umetnite instrument u potkožno tkivo kroz drugo otvorenje koje omogućuje vodič za iglu.
- ▶ Zahvatite slobodni kraj niti hvataljkom i povucite ga u navlaku instrumenta.



- ▶ Izvucite instrument s niti iz vodiča za iglu.



- ▶ Izvadite vodič za iglu.
Zavežite šav čvrsto u potkožnom tkivu

Dodaci

UPOZORENJE

Rizik od ozljede pri upotrebi nekompatibilnih instrumenata.

- ▲ Koristite samo originalne dodatke.

- Vodilica za iglu za trocarske rukave, promjer 10 – 20 mm.

Simboli i objašnjenja

	Molimo pročitajte ove upute pažljivo prije prvog korištenja proizvoda. Uvijek slijedite upute u ovom priručniku. Čuvajte ove upute na sigurnom mjestu.
	Proizvođač medicinskog uređaja.
	Broj serije
	Broj artikla
	Nesterilan
	Ukazuje na moguću opasnost za osobe ili imovinu
	CE oznaka
	Određuje mjere za smanjenje rizika.
	Molimo vas da ovdje poduzmete radnju.
	Saznajete rezultat radnje poduzetih ovdje.
	Ovaj simbol označava dodatne informacije.
	UPOZORENJE: Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju uređaja na liječnika ili na liječnički recept ili na narudžbu drugog ovlaštenog zdravstvenog djelatnika.