

## LP315-510 „Fascia-varrás segítő eszköz”

### Fascia-varráshoz használt segédeszköz

#### Javallat

A műszert laparoszkópos beavatkozások utáni sebzáráshoz használják.

#### Ellenjavallat

Ez a műszer nem alkalmas a központi idegrendszer és a keringési rendszer kezelésére.

#### Leírás

A műszert laparoszkópos beavatkozások utáni sebzáráshoz használják. A distális végén található visszahúzó és kinyújtó fogó segítségével a varrat biztonságosan elhelyezhető a bőr alatti szövetben, hogy bőr alatti csomót lehessen kötni.

A tüveztető javítja a kezelhetőséget és megkönnyíti a csomó rögzítését a bőr alatti szövetben. /Lásd a „Tartozékok” részt.

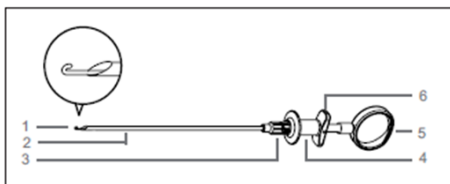


Figure: Suturing aid\*

- 1 fogó
- 2 Külső kanül
- 3 Bajonettzár
- 4 Fő rész
- 5 Hüvelykujjgyűrű
- 6 Ujjnyugró

#### Élettartam

Az élettartam a műszer helyes kezelésétől függ. A hajlítás vagy a túlterhelés károsodást okoz. A gondos újrafeldolgozás és a megfelelő kezelés több mint 1000 műveletet garantál.

Ha pórusok, feszültségi repedések vagy üregek láthatók, a műszert nem szabad tovább használni.

#### Működésellenőrzés

A szállítás után és minden használat előtt az új műszereket alapos szemrevételezésnek kell alávetni, és működésüket ellenőrizni kell.

Ha a műszer külső hibákat mutat (karcolások, törések, repedések, bevágások, sérült szigetelés, hajlított részek vagy merevség), vagy ha nem a leírtak szerint működnek,

kérjük, haladéktalanul értesítsen minket, a gyártót, vagy értékesítési partnereinket.

A működésellenőrzés megmutatja, biztosítható-e a műszer és alkatrészeinek tökéletes működése. A működésellenőrzést az összeszerelés után azonnal végezze el.



#### FIGYELEM

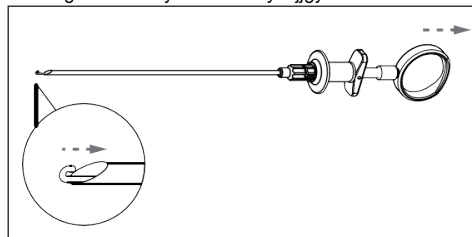
Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt.

▲ Cserélje ki a műszert, ha a befogó nem szabadon mozog.

▲ Cserélje ki a műszert, ha a károsodott.

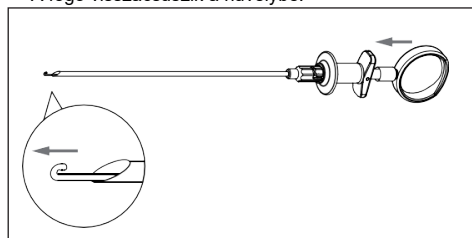
▲ Nyomja a hüvelykujjgyűrűt az ujjtámasz felé.

→ A fogó ismét kinyúlik a hüvelykujjgyűrűből.



► Engedje el újra a hüvelykujjgyűrűt.

→ A fogó visszacsúszik a hüvelybe.



#### Figyelmeztetések és óvintézkedések: Kezelés

- Ne használjon sérült műszereket.
- A műszer stabilitása korlátozott. A túl erős erőhatás károsodáshoz vezethet, és negatívan befolyásolhatja annak működését.
- Kérjük, legyen óvatos, különösen a műszer munkavégző végeinél, ha az éles vágóélekkel, fogakkal, hegyekkel vagy éles szélekkel rendelkezik. Ne érintse meg őket.

#### Új műszerek első használata

- A műszer nem steril állapotban kerül forgalomba. Első használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések: Tisztítás

- Az előkészítés során a műszert érintő hőmérséklet nem haladhatja meg a 137 °C-ot.
- Az automatikus tisztítást és fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással és fertőtlenítéssel szemben. Az automatikus tisztítási és fertőtlenítési eljárás sokkal biztonságosabb.
- Kézi tisztításhoz soha ne használjon fémkefét/szivacsot vagy koptató tisztítószert.
- Csak a tiszta és alacsony mikrobiológiai szennyezettségű eszközökkel lehet sikeresen sterilizálni.
- Sérülés esetén a készülékeket teljes újrafeldolgozási folyamatnak kell alávetni, mielőtt javításra visszaküldik a gyártónak.
- Soha ne használjon fehérítőszert tartalmazó tisztítószerkeket, például nátrium-hipokloritot, mivel azok súlyos korróziót okoznak.

#### A tisztítás előkészítése

- Használat után a műszereket a lehető leggyorsabban elő kell készíteni.
- Használat után azonnal távolítsa el a műszeren lévő maradványokat és foltokat egyszer használatos kendővel vagy papírszalvétával.
- Ne használjon rögzítőszerkeket vagy forró vizet (>40 °C), mivel ez a maradványok rögzülését okozhatja, ami befolyásolhatja az újrafeldolgozási folyamat eredményét.
- A műszereket lehetőleg száraz helyen tárolja.
- Szükség esetén áztassa a műszereket egy megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer-keverékkel tartalmazó oldatban. Kérjük, tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártói utasításait.
- Helyezze a műszereket megfelelő drótkosarakba.

#### Szállítás

- A műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében a műszereket zárt tartályban kell tárolni és a feldolgozóhelyre szállítani.

#### Előkészítés

|                       |                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Megjegyzés</b> | Kérjük, olvassa el a D0462 általános előkészítési utasításunkat az újrafelhasználható (hőstabil) műszerekre vonatkozóan. Ha ezekkel nem rendelkezik, kérje meg tőlünk. |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Tisztítás

##### Automatizált tisztítás

- A műszert kizárólag megfelelő mosó- és fertőtlenítőgépekben (WD) tisztítsa és fertőtlenítsse, az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően a WD-re és a műszerre validált eljárással/programmal.
- A megfelelő WD-k speciális tisztítókosarakkal / becsúsztható kosarakkal vannak ellátva az érzékeny műszerek számára.
- A WD behúzható kosárba történő betöltéskor kerülje az öblítési árnyékokat, hogy az egész eszközre ideális öblítési nyomás érvényesüljön. Fordítson különös figyelmet a pófákra.
- Ne terhelje túl a WD-be csúsztható kosarakat, ne halmozza őket egymásra.
- Kérjük, tartsa be a WD gyártójának használati utasításait és betöltési előírásait.
- A megfelelő tisztítószerek kiválasztásakor tekintse meg a Robert-Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) vonatkozó listáit és ajánlásait, és vegye figyelembe a műszer anyagát és jellemzőit. Lásd a rendelkezésre álló előkészítési utasítások kiegészítő információit.

#### Tisztítószerke az automatikus tisztításhoz a WD-ben:

|                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| Gyártó                    | Kereskedelmi név        |
| Dr. Weigert GmbH & Co. KG | Neodisher FA            |
| Borer Svájc               | Deconex 23<br>Neutrazym |

\*A tisztítószert, valamint az alábbiakban leírt módszert alkalmasságát a RUDOLF Medical által végzett preklinikai vizsgálatok / validációk igazolták.

#### A – Tisztítási program (Miele G 7735):

- 1 perc előtisztítás hideg vízzel
- Leeresztés
- 3 perc előtisztítás hideg vízzel
- Leeresztés
- 5 perc tisztítás 55 °C-on 0,5 %-os lúgos mosószerezrel
- vagy 5 perc tisztítás 45 °C-on 0,5 %-os enzimátikus tisztítószerrel
- Leeresztés
- 3 perc semlegesítés meleg vízzel (>40 °C) és semlegesítővel
- Leeresztés
- 2 perc öblítés meleg csapvízzel (>40 °C)
- Leeresztés

## LP315-510 „Fascia-varrás segítő eszköz”

### Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a tisztaság szempontjából. Makroszkóposan tisztának kell lenniük (nincs látható maradék/szennyeződés). Különös figyelmet kell fordítani a barázdákra, reteszekre, zárókra és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig látható maradványok vagy folyadékok vannak, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- A sterilizálás előtt a műszereket össze kell szerelni, és ellenőrizni kell azok működését, kopását és sérüléseit, és szükség esetén ki kell cserélni őket.

### Csomagolás

- Az ISO 11607 és EN 868 szabványoknak megfelelő, sterilizálásra alkalmas csomagolás.
- Általában a sterilizáló kiegészítőket és a steril csomagolást a csomagolt eszköz tartalmához és a sterilizálási eljáráshoz kell igazítani.
- Kérjük, tartsa be a sterilizáló gyártójának utasításait.

### Sterilizálás

- A sterilizálást a DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizációs eljárással (frakcionált vákuumeljárás) kell elvégezni egy EN 285, DIN 58946 szabványnak megfelelő sterilizálóban.
- 3 elővákuum fázis legalább 60 mbar nyomással
- 134 °C – 5 perc vagy 132 °C – 4 perc
- Szárítási idő: legalább 10 perc.
- Kérjük, tartsa be a sterilizáló gyártójának utasításait.

### Tárolás

- A műszert csak megfelelő védelemmel szállítsa és tárolja
- Az újrafeldolgozott műszereket a DIN EN 868-1 és DIN EN 868-8 szabványnak megfelelően, és a használatig a DIN 58953-9 szabványnak megfelelően kell tárolni.
- A sterilizáló edényt úgy kell kialakítani, hogy a műszer biztonságosan rögzüljön és védve legyen a sérülésektől.
- A sterilizált műszereket száraz, sötét, alacsony mikrobiológiai szennyezettségű, tiszta és pormentes környezetben, 5 °C és 40 °C közötti mérsékelt hőmérsékleten kell tárolni.
- A tárolóhelyiségben nem lehetnek hőmérséklet-ingadozások.

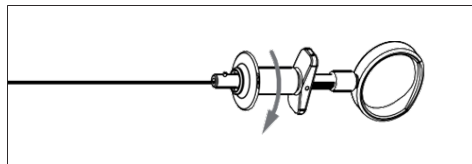
### További utasítások

- Ha a leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó köteles validálni a folyamatát.
- A felhasználó köteles biztosítani, hogy az újrafeldolgozási folyamatok – beleértve az erőforrásokat, az anyagokat és a személyzetet – alkalmasak legyenek a szükséges eredmények elérésére. A legkorszerűbb technika és gyakran a nemzeti jogszabályok is megkövetelik, hogy ezeket a folyamatokat és a hozzájuk tartozó erőforrásokat validálják és megfelelően karbantartsák. Hasonlóképpen, a feldolgozó által a megadott utasításoktól eltérő bármilyen módosítást megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges kedvezőtlen következmények szempontjából.

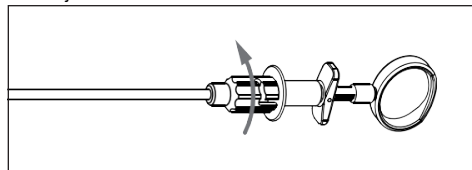
### A műszer összeszerelése és szétszerelése

#### A műszer összeszerelése

- Helyezze be a fő részt, és csavarja rá az ujjat támaszt.



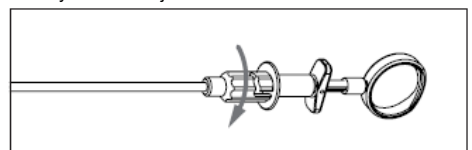
- Csatlakoztassa a külső kanült, és zárja be a bajonettzár



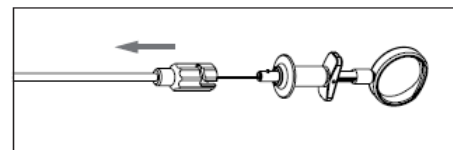
- Végezze el a működéspróbát.  
/Lásd a „Végezze el a működéspróbát” című fejezetet.

#### A műszer szétszerelése

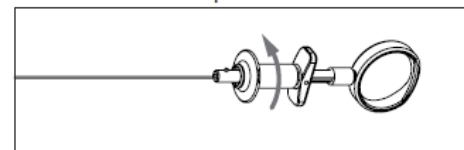
- Nyissa ki a bajonettzárast.



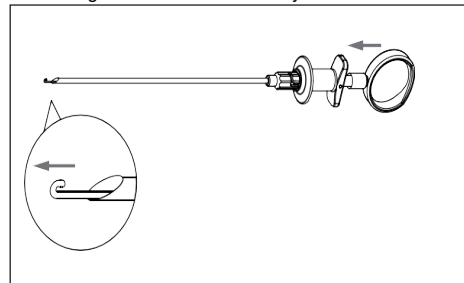
- Húzza ki a külső kanült.



- Fogja meg a műszert az ujjtámasznál, és csavarja le a fő részt



- Engedje el újra a hüvelykujgyűrűt.  
→ A befogó visszacsúszik a hüvelybe



### Javítás

- A sebészeti műszerek a rendeltetésszerű használat mellett is többé-kevésbé erős kopásnak vannak kitéve, attól függően, hogy milyen intenzíven használják őket. Ez a kopás műszaki okokból elkerülhetetlen.
- Kérjük, ne végezzen javításokat saját kezűleg. A szervizelést és a javításokat kizárólag mi – a gyártó – vagy az általunk felhatalmazott személyek végezhetik.
- A javításra visszaküldendő sebészeti eszközöket meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.



**Figyelem!**

A figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

### Hulladékkezelés

A környezetkímélő ártalmatlanítás lehetővé teszi az értékes nyersanyagok újrahasznosítását. A terméket a

hatályos kórházi irányelveknek megfelelően, környezetkímélő módon ártalmatlanítsa.

### Alkalmazás



**FIGYELMEZTETÉS**

A nem steril eszközökkel kapcsolatos fertőzésveszély.  
▲ Minden használat előtt tisztítsa meg a műszert.



**FIGYELMEZTETÉS**

Sérülésveszély összeférhetetlen eszközök használata esetén.

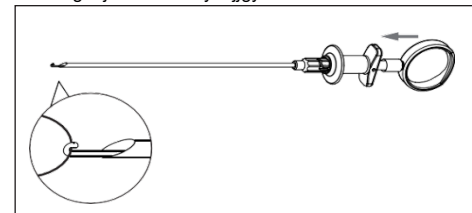
▲ Kizárólag eredeti tartozékokat használjon.  
/ Lásd a „Tartozékok” című részt.

### FIGYELEM

A éles élek és hegyek sérülést okozhatnak.  
▲ Ne érintse meg a distális végét.

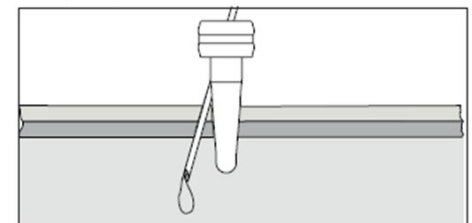
**Előfeltétel:** A műszer össze van szerelve.

- Nyomja a hüvelykujgyűrűt az ujjtámasz felé.
- Fűzze be a varrófonalat a fogó közepébe, majd engedje el a hüvelykujgyűrűt.



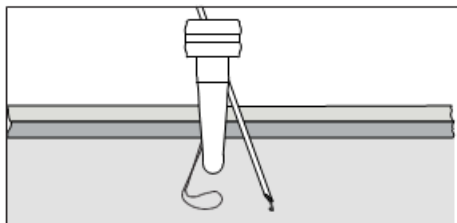
→ A fogó visszacsúszik a hüvelybe.

- Helyezze be a tűvezetőt.
- Helyezze a műszert a bőr alatti szövetbe a tűvezető egyik nyílásán keresztül.

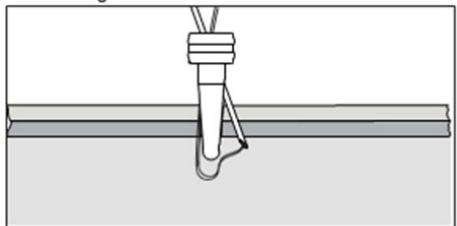


- Nyomja a hüvelykujgyűrűt az ujjtámasz felé, hogy a varróanyag kicsússzon a fogóból.

- ▶ Engedje el a hüvelykujjgyűrűt, hogy a befogó visszacsúszhasson a külső hüvelybe.
- ▶ Vegye ki a műszert.
- ▶ Helyezze be a műszert a bőr alatti szövetbe a tűvezető másik nyílásán keresztül.
- ▶ Fogja meg a szál szabad végét a fogóval, és húzza be a műszer hüvelyébe.



- ▶ Húzza ki a műszert a varrószállal együtt a tűvezetőből.



- ▶ Húzza ki a tűvezetőt.  
Csomózza meg szorosan a varratot a bőr alatti szövetben

#### Tartozékok



#### FIGYELMEZTETÉS

A nem kompatibilis eszközök használata sérülést okozhat.

- ▲ Kizárólag eredeti tartozékokat használjon.

- Tűvezető trokárhüvelyekhez, átmérő: 10–20 mm.

#### Szimbólumok és magyarázat

|                |                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt az útmutatót, mielőtt először használná a terméket. Mindig kövesse a kézikönyvben szereplő utasításokat. Őrizze meg ezt a használati utasítást biztonságos helyen. |
|                | Az orvostechnikai eszköz gyártója.                                                                                                                                                                    |
| <b>LOT</b>     | Tételkód                                                                                                                                                                                              |
| <b>REF</b>     | Cikkszám                                                                                                                                                                                              |
|                | Nem steril                                                                                                                                                                                            |
|                | Személyekre vagy tárgyakra jelentett lehetséges veszélyt jelöl                                                                                                                                        |
|                | CE-jelölés                                                                                                                                                                                            |
| ▲              | A kockázatok csökkentésére szolgáló intézkedéseket határozza meg.                                                                                                                                     |
| ▶              | Itt intézkednie kell.                                                                                                                                                                                 |
| →              | Itt megtudhatja a cselekvés.                                                                                                                                                                          |
| /              | Ez a szimbólum további információra utal.                                                                                                                                                             |
| <b>Rx only</b> | FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készüléket kizárólag orvos vagy más engedéllyel rendelkező szakember értékesítheti, illetve csak ilyen személy rendelésére.           |



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