

LP315-510 "Tæki til aðstoðar við fasciasaum"

Tæki til aðstoðar við saum fásíu

Viðbending

Tækið er notað til sáraslímunar eftir kviðsjónaraðgerðir.

Mótsvörum

Þetta tæki er ekki hannað til notkunar á miðtaugakerfi né blóðkerfi.

Lýsing

Tækið er notað til sáraslímunar eftir kviðsjónaraðgerðir. Með því að nota færslu- og útstrekkjara við neðri enda tækisins er sauminn örugglega festur í undirhúðina til að búa til undirhúðarknútt.

Nálarleiðarinn bætir meðhöndlun og auðveldar að setja hnútinn í undirliggjandi vef. /Sjá kafla "Aukahlutir".

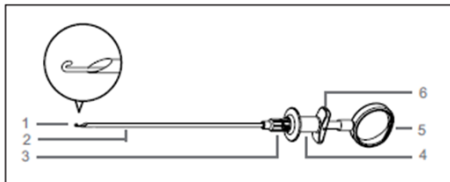


Figure: Suturing aid*

- 1 Togari
- 2 Ytri kanyla
- 3 Byssu-festing
- 4 Aðahluti
- 5 Þumlungshringur
- 6 Fingurhvíld

Lífstími

Lífsferill hljóðfærans fer eftir rétttri meðferð. Beygja eða ofálag veldur skemmdum. Varkár endurvinnsla og rétt meðferð tryggja yfir 1000 notkunartilvik.

Ef holur, álagssprungur eða holrúm sjást, má ekki nota þetta tæki lengur.

Athugun á virkni

Eftir afhendingu og fyrir hverja notkun skulu ný tæki gangast undir ítarlega sjónræna skoðun og virkni þeirra skuli prófuð.

Ef tækið sýnir einhverja ytri galla (rifur, brot, sprungur, skurð, skemmd einangrun, beygð hlutar eða stífleika) eða ef þau virka ekki eins og lýst er, vinsamlegast tilkynnið okkur sem framleiðanda eða sölufélögum okkar strax.

Virkniþrófið sýnir hvort fullkomin virkni tækisins og íhluta þess sé tryggð. Framkvæmið virkniþrófið strax eftir samsetningu.



GÆTA

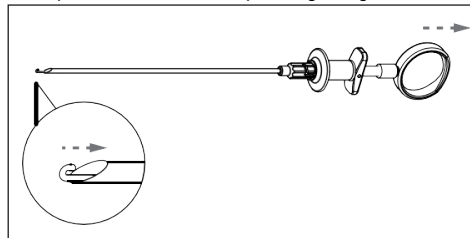
Áhætta á meiðslum vegna skemmda á vörunni.

▲ Skiptið um tækið ef griparinn getur ekki hreyfast frjálsglega.

▲ Skiptið um tækið ef oddurinn á kanúlu er skemmd.

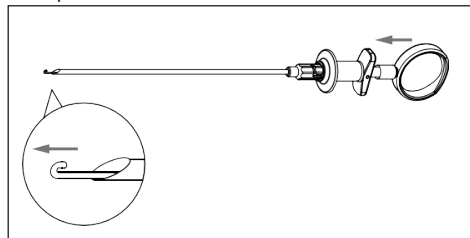
► Ýttu þumhringnum að fingurhvílni.

→ Gripari stendur aftur út úr þumlungshringnum.



► Losaðu þumhringinn aftur.

→ Gripari renna aftur inn í hulstur.



Varnar- og varúðarráð: Meðhöndlun

- Ekki nota skemmd tæki.

- Tækið hefur aðeins takmarkaða stöðugleika. Of mikil kraftbeiting getur valdið skemmdum og neikvætt hefur áhrif á virkni þess.

- Vinsamlegast verið varkár, sérstaklega við vinnuendana, ef tækið hefur skarpar skurðbrúnir, tennur, oddar eða skarpar brúnir. Ekki snerta þær.

Fyrsta notkun nýrra tækja

- Tækið er afhent ósterilt. Það skal hreinsa og sótthreinsa áður en það er notað í fyrsta sinn.

Varnir og varúðarráðstafanir: Hreinsun

- Við undirbúning má hitastigið sem hefur áhrif á tækið ekki fara yfir 137 °C,
- Sjálfvirk hreinsun og sótthreinsun ætti að kjósa fram yfir handvirka hreinsun og sótthreinsun. Sjálfvirk ferlið er mun öruggara.
- Aldrei nota málmbursta/málmþóna eða slípandi hreinsiefni við handhreinsun.
- Aðeins hreint tæki og tæki með lítilli örverumengun gera kleift að framkvæma árangursríka stöðvun.
- Ef tækin skemmast skulu þau gangast undir alla endurvinnsluferlið áður en þau eru send aftur til framleiðanda til viðgerðar.
- Aldrei skal nota hreinsiefni með hvíttunarefnum, svo sem natriumhypoklóríti, þar sem það veldur alvarlegri tæringu.

Undirbúningur fyrir þríf

- Eftir notkun skulu tækin undirbúin eins fljótt og auðið er.
- Fjarlægjið leifar og bletti af tækinu strax eftir notkun með einnota klút eða pappírshandklæði.
- Ekki nota fiksunar- eða festiefni né heitt vatn (>40°C) þar sem það getur valdið föstum leifum sem geta haft áhrif á niðurstöðu endurvinnsluferlisins.
- Geymið þau helst á þurrum stað.
- Ef þörf krefur, leggið tækin í lausn með hentugri blöndu af hreinsiefnum og sótthreinsiefnum. Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum framleiðenda hreinsiefna og sótthreinsiefna.
- Setjið tækin í hentugar vírkörfur.

Flutningur

- Örugg geymsla og flutningur í lokuðu íláti til vinnslusvæðisins til að forðast skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

Undirbúningur

Athugið	Vinsamlegast skoðið almenningar undirbúningsleiðbeiningar okkar D0462 fyrir endurnýtanleg tæki (hitapolin). Ef þið eigið þær ekki, vinsamlegast biðið um þær hjá okkur.
-----------------------	--

Hreinsun

Vélræn hreinsun

- Hreinsið og sótthreinsið tækið eingöngu í viðeigandi þvott- og sótthreinsitækjum (WD) og með aðferð/forriti sem hefur verið staðfest fyrir WD-ið og tækið í samræmi við EN ISO 15883.
- Hentar sótthreinsivélar eru búnar sérstökum hreinsikörfum/innsláttarkörfum fyrir viðkvæm tæki.
- Forðist skugga við skolon þegar WD-innsláttarkerru er hlaðin tækjum til að tryggja fullkominn skolonarþrýsting á allt tækið. Gefið sérstaka athygli á kjálkunum.
- Ekki ofhlaða innrennslisvagnana fyrir WD og ekki stafila þeim.
- Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum um notkun og hleðslu frá framleiðanda WD.
- Við val á viðeigandi hreinsiefnum skaltu skoða viðeigandi lista og ráðleggingar Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýska félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) og taka tillit til efnis og eiginleika tækisins. Sjá frekari upplýsingar í leiðbeiningum um undirbúning.

Hreinsiefni fyrir sjálfvirka hreinsun í WD:

Framleiðandi	Vörumerki
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Switzerland	Deconex 23
	Neutrazym

*Hentarleiki hreinsiefnisins sem og aðferðarinnar sem lýst er hér á eftir hefur verið sýndur fram á með fyrirklíniskum prófunum / staðfestingu hjá RUDOLF Medical.

A - Þrifaáætlun (Miele G 7735):

- 1 mín. forhreinsun með köldu vatni
- Losa um vatn
- 3 mín. forhreinsun með köldu vatni
- Losa vatn
- 5 mín. hreinsun við 55°C með 0,5% alkalískum þvottaefni
- eða 5 mín. hreinsun við 45 °C með 0,5 % ensímhreinsi
- Losa um
- 3 mínútna hlutleysing með volgum vatni (>40°C) og hlutleysingarefni
- Losa um
- 2 mín. skolon með volgum kranavatni (>40°C)
- Losa

LP315-510 "Tæki til aðstoðar við fasciasaum"

Viðhald, stýring og skoðun

- Eftir hreinsun og sótthreinsun skulu tækin skoðuð sjónrænt til að ganga úr skugga um að þau séu hrein. Þau skulu vera makroskopískt hrein (engin sjáanleg leifar/óhreinindi). Sérstaklega skal huga að rillum, hakki, lokunum og öðrum erfiðlega aðgengilegum svæðum.
- Ef enn eru sjáanlegir leifar eða vökvi, endurtakið hreinsunar- og sótthreinsunarferlið.
- Áður en nokkurri stöðvun er beitt skal setja tækin saman og skoða þau hvað varðar virkni, slit og skemmdir, og ef þörf krefur skal skipta þeim út.

Pökkun

- Hentug umbúð fyrir stöðvun samkvæmt ISO 11607 og EN 868.
- Almenn skal aðlaga sótthreinsunarbúnað og steriliseringarpökkun að innihaldi tækisins og sótthreinsunarferlinu.
- Vinsamlegast fylgdu leiðbeiningum framleiðanda steriliserunnar.

Sterilisering

- Sterílun skal fara fram með gufu-sterilunarferli sem staðfest hefur verið af DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (skammtað tómarúmsferli) í stöðluðu sterilisera samkvæmt EN 285, DIN 58946.
- 3 fyrir-tómarútskeiðar með að minnsta kosti 60 mbar þrýstingi
- 134 °C – 5 mín. eða 132 °C – 4 mín.
- Þurrkunartími: lágmark 10 mín.
- Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum framleiðanda stöðluins.

Geymsla

- Flytjið og geymið tækið eingöngu með viðeigandi vernd
- Endurunnin tæki skulu geymd í viðeigandi og endurnýtanlegum geymslukerum fyrir sótthreinsun í samræmi við DIN EN 868-1 og DIN EN 868-8, og skulu geymd þar til notkun í samræmi við DIN 58953-9.
- Geymslugámurinn ætti að vera hannaður þannig að tækið sé örugglega fest og verndað gegn skemmdum.
- Geymsla sterileraðra tækja í þurrku, dimmu, lítið örverufengnu, hreinu og rykfri umhverfi við hóflega hitastig frá 5°C til 40°C.
- Geymsluhæðin skal vera laus við hitastigs sveiflur.

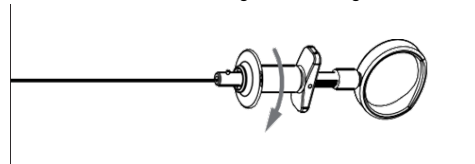
Viðbótarleiðbeiningar

- Ef lýst efnafræði og vélar eru ekki tiltækar, er notandans skylda að staðfesta ferlið sitt.
- Notandinn ber ábyrgð á að tryggja að endurmeðferðarferlar, þar með talið úrræði, efni og starfsfólk, séu færir um að ná tilskildum árangri. Nútímaþekking og oft þjóðleg lög krefjast þess að þessir ferlar og tilheyrandi úrræði séu vottaðir og viðhaldnir á réttan hátt. Á sama hátt skal meta allar breytingar sem endurmeðferðaraðili gerir frá gefnum leiðbeiningum hvað varðar virkni og mögulegar neikvæðar afleiðingar.

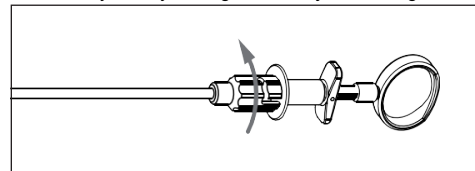
Samsetning og sundurliðun tækisins

Samsetning tækisins

- Settu inn aðalhlutann og skrúfaðu fingurinn á hvílu.



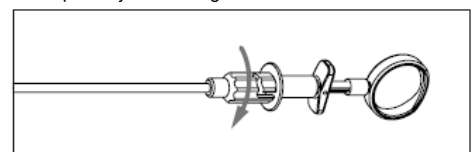
- Festu ytri kanyluna og lokaðu bajonettlæsingunni



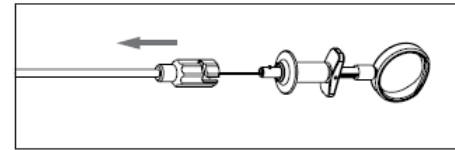
- Framkvæmdu virknipróf. /Sjá kafla "Framkvæma virknispróf".

Afturköllun tækisins

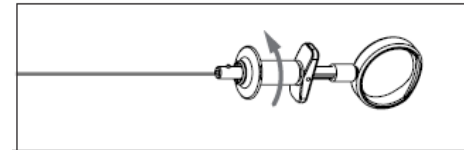
- Opna bajonettlæsinguna.



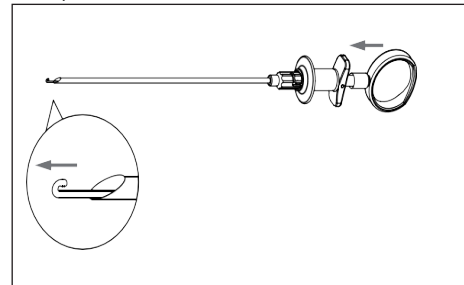
- Togðu út ytri kanyluna.



- Haltu tækinu í fingerhvilunni og skrúðaðu aðalhlutann



- Losaðu þumlungshringinn aftur.
→ Grípari renna aftur inn í huluna



Viðgerðir

- Jafnvel þegar skurðtæki eru notuð eins og til er ætlast verða þau fyrir meiri eða minni slit, allt eftir því hversu mikið þau eru notuð. Þennan slit er ekki hægt að forðast af tæknilegum ástæðum.
- Vinsamlegast framkvæmið ekki viðgerðir sjálf. Viðhald og viðgerðir má eingöngu framkvæma hjá okkur – framleiðandanum – eða af öðrum sem við höfum heimilað.
- Skurðtæki sem á að senda til viðgerðar þarf að hreinsa, sótthreinsa og stöðva örveruvöxt.



Varúð!

Vanræksla á að fylgja viðvörðunum og varúðarráðstöfunum getur leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.

Farga

Umhverfisvænt förgun gerir kleift að endurvinnna verðmæt hráefni. Farga vörinni á umhverfisvænan hátt í samræmi við gildandi leiðbeiningar sjúkrahúsa.

Notkun



VIÐVÖRUN

Sýkingarhætta vegna ósterilla tækja.

▲ Endurmeðhöndla tækið fyrir hverja notkun.



VIÐVÖRUN

Hætta á meiðslum vegna notkunar ósamrýmanlegra tækja.

▲ Notaðu eingöngu upprunalega aukahluti.

/ Sjá kafla "Aukahlutir".

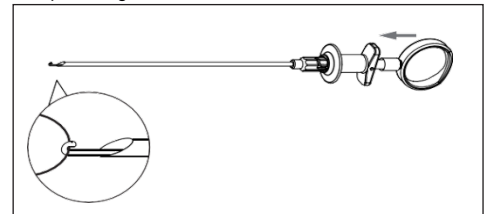
GÆTA

Hætta á meiðslum vegna skarprar brúnar og odda.

▲ Ekki snerta fjarlæga endann.

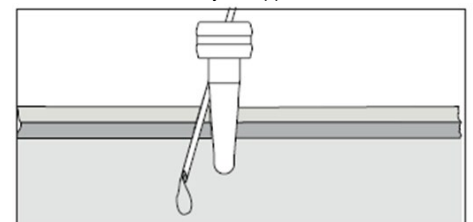
Forsenda: Tækið er sett saman.

- Þrýstið þumhringnum að fingerhvilunni.
- Þráðaðu sauminn í miðju gripara og slepptu þumhringnum.



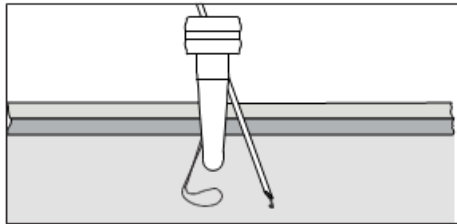
→ Grípari renna aftur inn í hulstur.

- Settu inn nálaleiðarann.
- Settu tækið í undirkiðarfitu gegnum einn af opunum sem nálaleiðarinn býður upp á.

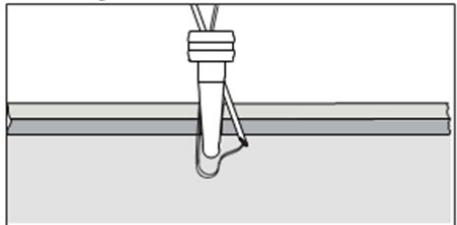


LP315-510 "Tæki til aðstoðar við fasciasaum"

- Þrýstðu þumhringnum að fingurhvíluinni til að láta sauminn renna út úr griparanum.
- Losaðu þumlungshringinn til að láta griparann hreyfast aftur inn í ytri slíðuna.
- Fjarlægjið tækið.
- Settu tækið inn í undirkviðarfitu gegnum annan op sem nálaleiðarinn býður upp á.
- Griptu lausa endann á þræðinum með griparanum og togaðu hann inn í slíðuna á tækinu.



- Taktu tækið með sauminn úr nálaleiðaranum.



- Togið út nálaleiðarvísinn.
Gerðu fastan hnút á sauminn í undirhúðinni

Aukahlutir



VIÐVÖRUN

Áhætta á meiðslum vegna notkunar ósamrýmanlegra tækja.

▲ Notaðu eingöngu upprunalega aukahluti.

- Nálaleiðbeinandi fyrir trokarslefa, þvermál 10–20 mm.

Tákn og skýringar

	Vinsamlegast lesið þessar leiðbeiningar vandlega áður en vara er notuð í fyrsta sinn. Fylgið alltaf leiðbeiningunum í þessari handbók. Geymið þessar leiðbeiningar á öruggan stað.
	Framleiðandi lækningatækisins.
LOT	Lotunúmer
REF	Vörunúmer
	Ósýklalyf
	Vísar til mögulegrar hættu fyrir fólk eða eignir
CE	CE-merking
▲	Gefur til kynna aðgerðir til að draga úr áhættu.
►	Þér er beðið um að grípa til aðgerða hér.
→	Hér finnur þú niðurstöðuna af þeirri aðgerð sem gripið var til.
/	Þetta tákn gefur til kynna frekari upplýsingar.
Rx only	VARÚÐ: Sambandslög í Bandaríkjunum takmarka sölu tækisins við lækni eða annan löggiltan heilbrigðisstarfsmann eða samkvæmt fyrirmælum þeirra.