

LP315-510 „Pagalbinis prietaisas fascijos siūlėms siūti“

Pagalbinis prietaisas fascijos siuvimui

Indikacijos

Prietaisas naudojamas žaizdoms užsiūti po laparoskopinių operacijų.

Kontraindikacijos

Šis prietaisas nėra skirtas naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.

Aprašymas

Šis instrumentas skirtas žaizdų užsiuvimui po laparoskopinių intervencijų. Naudojant atitraukiamą ir išsiskleidžiantį gaudyklę distalinėje dalyje, siūlą galima patikimai įtvirtinti poodiniame audinyje, kad būtų galima padaryti poodinį mazgą.

Adatos kreiptuvas pagerina valdymą ir palengvina mazgo užrišimą poodiniame audinyje. /Žr. skyrių „Priedai“.

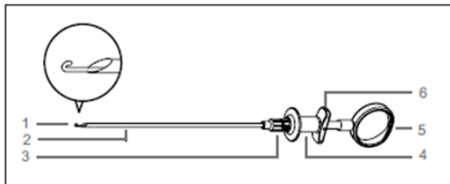


Figure: Suturing aid*

- 1 gaudytuvas
- 2 Išorinė kanulė
- 3 Bajonetinė fiksavimo detalė
- 4 Pagrindinė dalis
- 5 Nykščio žiedas
- 6 Piršto atrama

Tarnavimo laikas

Tarnavimo laikas priklauso nuo to, ar instrumentas naudojamas teisingai. Lankstymas ar per didelė apkrova sukelia pažeidimus. Kruopštus apdorojimas ir tinkamas naudojimas garantuoja daugiau nei 1000 operacijų.

Jei matomos poros, įtrūkimai ar ertmės, šio instrumento toliau naudoti negalima.

Funkcijų patikrinimas

Po pristatymo ir prieš kiekvieną naudojimą nauji instrumentai turi būti kruopščiai apžiūrėti ir patikrinti, ar veikia.

Jei ant prietaiso matomi išoriniai defektai (įbrėžimai, lūžiai, įtrūkimai, įpjovos, pažeista izoliacija, išlenktos dalys ar standumas) arba jei jie neveikia aprašytu būdu, nedelsdami informuokite mus, gamintoją, arba mūsų pardavimo partnerius.

Funkcionalumo patikrinimas parodo, ar galima užtikrinti nepriekaištingą prietaiso ir jo komponentų veikimą. Atlikite funkcionalumo patikrinimą iškart po surinkimo.



ISPĖJIMAS

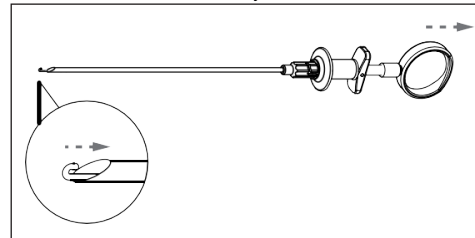
Sužalojimo pavojus dėl produkto pažeidimo.

▲ Pakeiskite prietaisą, jei gaudyklė negali laisvai judėti.

▲ Pakeiskite prietaisą, jei

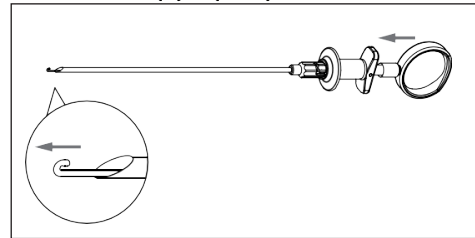
► Paspauskite nykščio žiedą prie piršto atramos.

→ Fiksatorius vėl išsikiša iš nykščio žiedo.



► Vėl atleiskite nykščio žiedą.

→ Fiksatorius vėl įslysta į dėklą.



Įspėjimai ir atsargumo priemonės: Naudojimas

- Nenaudokite pažeistų instrumentų.
- Instrumentas yra ribotai stabilus. Per didelė jėga gali jį sugadinti ir neigiamai paveikti jo veikimą.
- Būkite atsargūs, ypač prie darbo galų, jei instrumentas turi aštrius pjovimo kraštus, dantukus, galiukus ar aštrius kraštus. Nelieskite jų.

Naujų instrumentų pirmasis naudojimas

- Prietaisas tiekiamas nesterilus. Prieš pirmąjį naudojimą jį būtina išvalyti ir sterilizuoti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės: Valymas

- Paruošimo metu instrumentą veikianti temperatūra neturi viršyti 137 °C.
- Automatinis valymas ir dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą ir dezinfekavimą. Automatinė valymo ir dezinfekavimo procedūra yra daug saugesnė.
- Rankiniam valymui niekada nenaudokite metalinių šepetėlių/kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių.
- Sėkmingą sterilizaciją užtikrina tik švarūs ir mažai mikrobiologiškai užteršti instrumentai.
- Jei prietaisai yra pažeisti, prieš siunčiant juos gamintojui remontuoti, juos reikia visiškai apdoroti.
- Niekada nenaudokite valymo priemonių su balinimo medžiagomis, pvz., natrio hipochloritu, nes tai sukelia stiprią koroziją.

Pasirengimas valymui

- Po naudojimo instrumentai turi būti paruošti kuo greičiau.
- Iš karto po naudojimo pašalinkite ant instrumento likusius nešvarumus ir dėmes vienkartinėmis servetėlėmis ar audiniu.
- Nenaudokite fiksavimo medžiagų ar karšto vandens (>40 °C), nes tai gali sukelti likučių sukibimą, o tai gali turėti įtakos apdorojimo proceso rezultatams.
- Geriausia juos laikyti sausoje vietoje.
- Jei reikia, instrumentus pamerkti į tirpalą su tinkamu valymo ir dezinfekavimo medžiagų deriniu. Prašome laikytis valymo ir dezinfekavimo medžiagų gamintojų nurodymų.
- Įdėkite instrumentus į tinkamus vielinius krepšelius.

Transportavimas

- Saugus laikymas ir gabenimas uždareme inde į perdirbimo zoną, siekiant išvengti instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

Paruošimas

 Pastaba	Prašome susipažinti su mūsų bendraisiais paruošimo nurodymais D0462, skirtais daugkartinio naudojimo instrumentams (termostabiliesiems). Jei jų neturite, prašome kreiptis į mus.
--------------------	---

Valymas

Automatinis valymas

- Instrumentą valykite ir dezinfekuokite tik tinkamose plovimo ir dezinfekavimo mašinose (WD) bei taikydami WD ir instrumentui patvirtintą procedūrą / programą pagal EN ISO 15883.
- Tinkamose WD yra specialūs valymo krepšiai / išstumiamieji vežimėliai jautriems instrumentams.
- Kraunant instrumentus į WD išstumiamąjį vežimėlį, venkite bet kokių skalavimo šėšėlių, kad būtų pasiektas idealus skalavimo slėgis visam instrumentui. Ypatingą dėmesį skirkite žandams.
- Neperkraukite WD išstumiamųjų vežimėlių, nesukraukite jų vieną ant kito.
- Laikykites WD gamintojo naudojimo instrukcijų ir pakrovimo nurodymų.
- Renkantis tinkamas valymo medžiagas, žr. atitinkamus Robert-Koch instituto (RKI) ir Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) sąrašus bei rekomendacijas ir atsižvelkite į prietaiso medžiagą bei savybes. Žr. papildomą informaciją apie paruošimo instrukcijas.

Valymo priemonės automatiniam valymui WD:

Gamintojas	Prekės pavadinimas
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Šveicarija	Deconex 23
	Neutrazym

*valymo priemonės tinkamumas bei toliau aprašytas metodas buvo įrodyti remiantis RUDOLF Medical atliktais klinikiniais bandymais / patvirtinimu.

A – Valymo programa (Miele G 7735):

- 1 min. išankstinis valymas šaltu vandeniu
- Išleidimas
- 3 min. išankstinis valymas šaltu vandeniu
- Išleidimas
- 5 min. valymas 55 °C temperatūroje su 0,5 % šarminių plovikliu
- arba 5 min. valymas 45 °C temperatūroje su 0,5 % fermentinių plovikliu
- Nusausinimas
- 3 min. neutralizavimas šiltu vandeniu (>40 °C) ir neutralizatoriumi
- Nusausinimas
- 2 min. skalavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C)
- Nusausinimas

LP315-510 „Pagalbinis prietaisas fascijos siūlėms siūti“

Priežiūra, kontrolė ir patikra

- Po valymo ir dezinfekcijos instrumentus reikia vizualiai patikrinti, ar jie švarūs. Jie turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių/nešvarumų). Ypatinę dėmesį skirkite grioveliams, fiksatoriams, uždarymams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei vis dar matomi likučiai ar skysčiai, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- Prieš sterilizuojant instrumentus reikia surinkti ir patikrinti, ar jie veikia, ar nėra nusidėvėję ir pažeisti, o prireikus juos reikia pakeisti.

Pakuotė

- Tinkamas pakavimas sterilizavimui pagal ISO 11607 ir EN 868.
- Paprastai sterilizavimo priedus ir sterilią pakuotę pritaikykite prie pakuojamo instrumento turinio ir sterilizavimo procedūros.
- Prašome laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.

Sterilizavimas

- Sterilizavimas turi būti atliekamas taikant garų sterilizavimo procedūrą, patvirtintą pagal DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (frakcinio vakuomo procedūra) atitinkančiame sterilizatoriuje pagal EN 285, DIN 58946.
- 3 išankstinio vakuomo etapai su ne mažesniu kaip 60 mbar slėgiu
- 134 °C – 5 min. arba 132 °C – 4 min.
- Džiovinimo trukmė: ne mažiau kaip 10 min.
- Prašome laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.

Laikymas

- Instrumentą transportuokite ir laikykite tik tinkamai apsaugotą
- Perdirbti instrumentai turi būti laikomi tinkamuose ir daugkartinio naudojimo sterilizavimo konteneriuose pagal DIN EN 868-1 ir DIN EN 868-8, ir iki naudojimo turi būti laikomi pagal DIN 58953-9.
- Sterilizavimo indas turi būti suprojektuotas taip, kad instrumentas būtų saugiai pritvirtintas ir apsaugotas nuo pažeidimų.
- Sterilizuotus instrumentus laikykite sausoje, tamsioje, mažai mikrobiologiškai užterštoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, esant vidutinei 5–40 °C temperatūrai.
- Laikymo vietoje neturi būti temperatūros svyravimų.

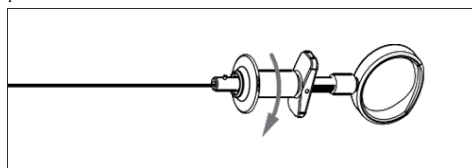
Papildomos instrukcijos

- Jei aprašytos cheminės medžiagos ir įranga nėra prieinamos, vartotojas privalo patvirtinti savo procesą.
- Vartotojo pareiga yra užtikrinti, kad perdirbimo procesai, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, leistų pasiekti reikiamus rezultatus. Šiuolaikinė technika ir dažnai nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad šie procesai ir naudojami ištekliai būtų patvirtinti ir tinkamai prižiūrimi. Taip pat bet koks perdirbėjo atliktas nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių.

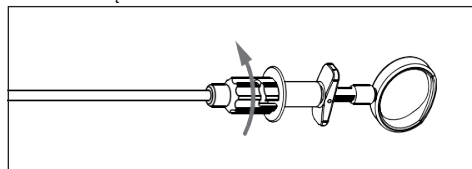
Prietaiso surinkimas ir išardymas

Prietaiso surinkimas

- Įdėkite pagrindinę dalį ir prisukite piršto



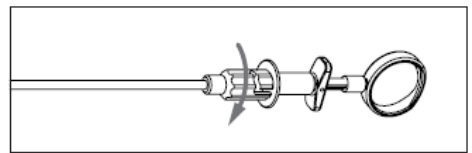
- Pritvirtinkite išorinę kanulę ir užfiksukite bajonetinį fiksatorių



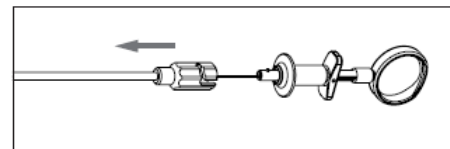
- Atlikite funkcinį bandymą.
/Žr. skyrių „Atlikite funkcinį bandymą“.

Prietaiso išardymas

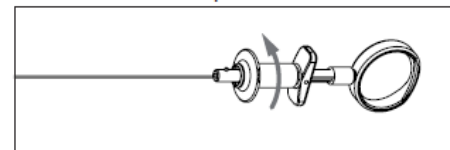
- Atidarykite bajonetinį fiksatorių.



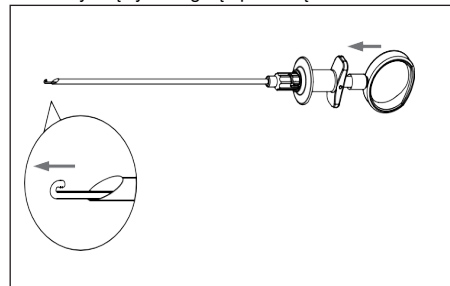
- Ištraukite išorinę kanulę.



- Laikykite instrumentą už piršto atramos ir atsukite pagrindinę dalį



- Vėl atleiskite nykščio žiedą.
→ Gaudyklę įslysta atgal į apvalkalą



Remontas

- Net ir naudojami pagal paskirtį, chirurginiai instrumentai patiria daugiau ar mažiau stiprų nusidėvėjimą, priklausomai nuo to, kaip intensyviai jie naudojami. Šio nusidėvėjimo neįmanoma išvengti dėl techninių priežasčių.
- Prašome patys neatlikti jokių remonto darbų. Techninę priežiūrą ir remontą gali atlikti tik mes – gamintojas – arba kiti mūsų įgalioti asmenys.
- Chirurginiai instrumentai, kurie turi būti grąžinti remontui, turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.



Įspėjimas!

Jei nesilaikysite įspėjimų ir atsargumo priemonių, tai gali sukelti mirtį ar sunkius sužalojimus.

Šalinimas

Ekologiškas šalinimas leidžia perdirbti vertingas žaliavas. Šalinkite produktą ekologiškai, laikydamiesi galiojančių ligoninės gairių.

Naudojimas



ĮSPĖJIMAS

Infekcijos pavojus dėl nesterilių instrumentų.

▲ Prieš kiekvieną naudojimą instrumentą reikia apdoroti.



ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo pavojus naudojant nesuderinamus instrumentus.

▲ Naudokite tik originalius priedus.

/ Žr. skyrių „Priedai“.

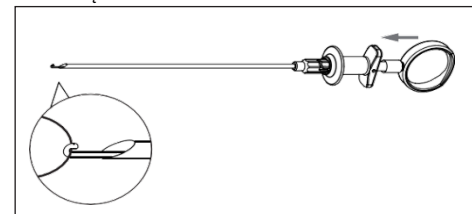
ATSARGIAI

Sužeidimų pavojus dėl aštrių kraštų ir galiukų.

▲ Nelieskite distalinio galo.

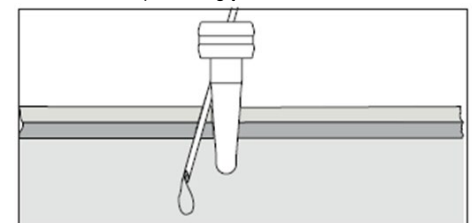
Būtina sąlyga: instrumentas yra surinktas.

- Nuspauskite nykščio žiedą prie piršto atramos.
- Įverkite siūlą į gaudyklės vidurį ir atleiskite nykščio žiedą.



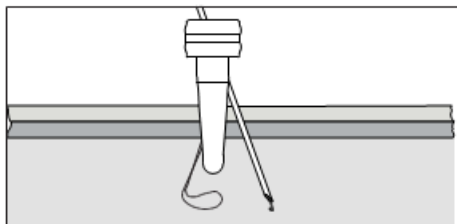
→ Gaudyklė pasislenka atgal į apvalkalą.

- Įdėkite adatos kreiptuvą.
- Įdėkite instrumentą į poodinį audinį per vieną iš adatos kreiptuvo angų.

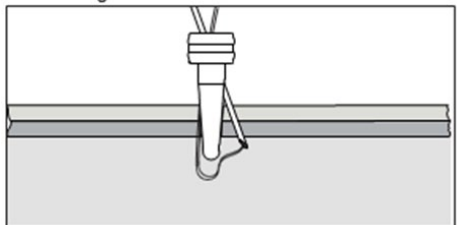


LP315-510 „Pagalbinis prietaisas fascijos siūlėms siūti“

- ▶ Paspauskite nykščio žiedą prieš piršto atramą, kad siūlas išslystų iš laikiklio.
- ▶ Atleiskite nykščio žiedą, kad gaudyklė galėtų grįžti į išorinį apvaskalą.
- ▶ Išimkite instrumentą.
- ▶ Įkiškite instrumentą į poodinį audinį per kitą adatos kreiptuvo angą.
- ▶ Sugriebkite laisvą siūlo galą griebtuvu ir įtraukite į instrumento apvaskalą.



- ▶ Ištraukite instrumentą su siūlu iš adatos kreiptuvo.



- ▶ Ištraukite adatos kreiptuvą.
Siūlą tvirtai užriškite poodiniame audinyje

Priedai



ĮSPĖJIMAS

Nesuderinamų instrumentų naudojimo sukiamas sužalojimo pavojus.

- ▲ Naudokite tik originalius priedus.

- „ “ adatos kreiptuvus trokarų įvorėms, skersmuo 10–20 mm.

Simboliai ir paaiškinimai

	Prieš pirmą kartą naudodami produktą, atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Visada laikykitės šioje instrukcijoje pateiktų nurodymų. Šias naudojimo instrukcijas laikykite saugioje vietoje.
	Medicinos prietaiso gamintojas.
LOT	Partijos kodas
REF	Prekės numeris
	Nesterilus
	Nurodo galimą pavojų žmonėms ar turtui
	CE ženklas
▲	Nurodo priemones, skirtas rizikai sumažinti.
▶	Čia prašoma imtis veiksmų.
→	Čia sužinosite, kokie veiksmai.
/	Šis simbolis reiškia papildomą informaciją.
Rx only	ĮSPĖJIMAS: JAV federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba kitam licencijuotam medicinos specialistui arba jų nurodymu.



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