

Palīgīdzeklis fasciju šūšanai

Indikācijas

Instrumentu izmanto brūču aizvēšanai pēc laparoskopiskām operācijām.

Kontrindikācijas

Šis instruments nav paredzēts lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.

Apraksts

Instrumentu izmanto brūču aizvēšanai pēc laparoskopiskām operācijām. Izmantojot atvilktni un pagarinātāju instrumenta distālajā galā, šuvi var droši ievietot zemādas audos, lai izveidotu zemādas mezglu. Adatas vadotne uzlabo rīkošanos ar instrumentu un atvieglo mezgla izveidi zemādas audos. /Skatīt sadaļu „Piederumi“.

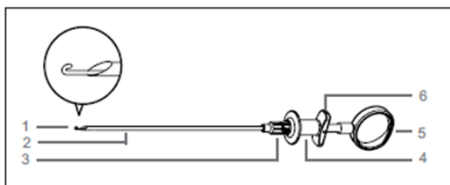


Figure: Suture aid*

- 1 fiksators
- 2 Ārējā kanula
- 3 Bajonetes fiksators
- 4 Galvenā daļa
- 5 Rīkles gredzens
- 6 Pirksta atbalsts

Kalpošanas ilgums

Kalpošanas ilgums ir atkarīgs no pareizas instrumenta lietošanas. Liekšana vai pārslodze rada bojājumus. Rūpīga apstrāde un pareiza lietošana garantē vairāk nekā 1000 operāciju.

Ja ir redzamas poras, spriedzes plīsumi vai dobumi, šo instrumentu vairs nedrīkst lietot.

Funkciju pārbaude

Pēc piegādes un pirms katras lietošanas reizes jauniem instrumentiem jāveic rūpīga vizuāla pārbaude un jāpārbauda to funkcionalitāte.

Ja instrumentam ir kādi ārēji defekti (skrāpējumi, lūzumi, plaisas, iecirtumi, bojāta izolācija, saliekta detaļa vai stīvums) vai ja tie nedarbojas aprakstītajā veidā, lūdzu, nekavējoties informējiet mūs kā ražotāju vai mūsu tirdzniecības partnerus.

Funkcionālā pārbaude parāda, vai var nodrošināt instrumenta un tā komponentu nevainojamu darbību. Veiciet funkcionālo pārbaudi tūlīt pēc montāžas.



BRĪDINĀJUMS

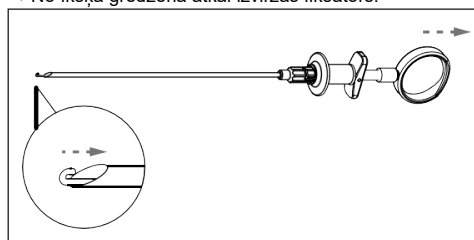
Traumas risks, ja produkts ir bojāts.

▲ Nomainiet instrumentu, ja uztvērējs nevar brīvi kustēties.

▲ Nomainiet instrumentu, ja

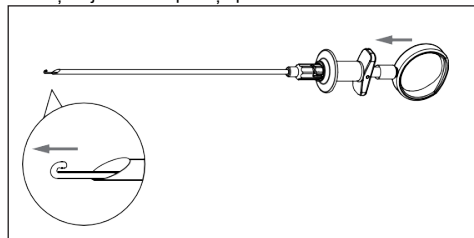
ir bojāta.

- Piespiediet īkšķa gredzenu pret pirksta atbalstu.
- No īkšķa gredzena atkal izvīrās fiksators.



- Atlaidiet īkšķa gredzenu atkal.

→ Noķērējs atslīd atpakaļ apvalkā.



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi: Rīkošanās

- Nelietojiet bojātus instrumentus.
- Instrumentam ir tikai ierobežota stabilitāte. Pārāk liela spēka pielietošana var izraisīt bojājumus un negatīvi ietekmēt tā darbību.
- Lūdzu, esiet uzmanīgi, īpaši darba galos, ja instrumentam ir asi griešanas malu, zobu, gali vai asas malas. Nepieskarieties tiem.

Jaunu instrumentu pirmā lietošana

- Instruments tiek piegādāts nesterils. Pirms pirmās lietošanas tas ir jāiztīra un jāsterilizē.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi: Tīrīšana

- Sagatavošanas laikā temperatūra, kas iedarbojas uz instrumentu, nedrīkst pārsniegt 137 °C.
- Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija ir vēlāmāka nekā manuālā tīrīšana un dezinfekcija. Automātiskā tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra ir daudz drošāka.
- Rokas tīrīšanai nekad nelietojiet metāla suku/sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Tikai tīri instrumenti un instrumenti ar zemu mikrobioloģisko piesārņojumu nodrošina veiksmīgu sterilizāciju.
- Bojājumu gadījumā ierīcēm jāveic pilnīga atkārtota apstrāde, pirms tās nosūta atpakaļ ražotājam remontam.
- Tīrīšanai nekad nelietojiet līdzekļus ar balinātājiem, piemēram, nātrija hipohlorītu, jo tas izraisa stipru koroziju.

Sagatavošanās tīrīšanai

- Pēc lietošanas instrumenti jānogatavo pēc iespējas ātrāk.
- Tūlīt pēc lietošanas no instrumenta noņemiet atliekas un traipus ar vienreizlietojamu drānu vai salveti.
- Nelietojiet fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas var izraisīt atlieku fiksēšanos, kas var ietekmēt pārstrādes procesa rezultātu.
- Vēlams glabāiet tos sausā vietā.
- Ja nepieciešams, iemērc instrumentus šķīdumā ar piemērotu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu kombināciju. Lūdzu, ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāju norādījumus.
- Ielieciet instrumentus piemērotos stieplu grozos.

Pārvadāšana

- Droša uzglabāšana un pārvadāšana slēgtā konteinerā uz pārstrādes zonu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņojumu.

Sagatavošana

 Piezīme	Lūdzu, iepazīstieties ar mūsu vispārīgajām sagatavošanas instrukcijām D0462 par atkārtoti lietojamiem instrumentiem (termostabiliem). Ja jums tās nav, lūdzu, pieprasiet tās no mums.
-------------	---

LP315-510 „Ierīce fasciju šūšanai”

Tīrīšana

Automātiska tīrīšana

- Instrumentu tīriet un dezinficējiet tikai piemērotās mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtās (WD) un izmantojot WD un instrumentam validētu procedūru/programmu saskaņā ar EN ISO 15883.
- Piemērotās WD ir aprīkotas ar speciāliem tīrīšanas groziem / iebīdāmajiem ratiņiem jutīgiem instrumentiem.
- Ielādējot instrumentus WD iebīdāmajā ratiņā, izvairieties no jebkādiem skalošanas ēnām, lai panāktu ideālu skalošanas spiedienu visam instrumentam. Pievērsiet īpašu uzmanību žokļiem.
- Nepārkraujiet WD iebīdāmos ratiņus, nekraujiet tos citu uz cita.
- Lūdzu, ievērojiet WD ražotāja lietošanas instrukcijas un iekraušanas norādījumus.
- Izvēloties piemērotus tīrīšanas līdzekļus, skatiet attiecīgos sarakstus un ieteikumus, ko sniedzis Roberta Kocha institūts (RKI) un Vācijas higiēnas un mikrobioloģijas biedrība (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM), kā arī ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības. Skatiet papildu informāciju par sagatavošanas instrukcijām.

Tīrīšanas līdzekļi automātiskai tīrīšanai WD:

Ražotājs	Tirdzniecības nosaukums
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Šveice	Deconex 23 Neutrazym

*tīrīšanas līdzekļa piemērotība, kā arī turpmāk aprakstītā metode ir pierādīta, pamatojoties uz RUDOLF Medical veiktajiem pirmsklīniskajiem testiem/validāciju.

A – Tīrīšanas programma (Miele G 7735):

- 1 minūte iepriekšēja tīrīšana ar aukstu ūdeni
- Iztukšošana
- 3 min. iepriekšēja tīrīšana ar aukstu ūdeni
- Notecināšana
- 5 min. tīrīšana 55 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu mazgāšanas līdzekli
- vai 5 minūšu mazgāšana 45 °C temperatūrā ar 0,5 % fermentu saturošu mazgāšanas līdzekli
- Notecināšana
- 3 min. neitralizēšana ar siltu ūdeni (>40 °C) un neitralizatoru
- Nosusināšana
- 2 minūšu skalošana ar siltu krāna ūdeni (>40 °C)
- Notecināšana

Uzturēšana, kontrole un pārbaude

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumenti vizuāli jāpārbauda, lai pārliecinātos par to tīrību. Tie jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem/netīrumiem). Īpaša uzmanība jāpievērš rievīņām, fiksatoriem, aizdariem un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja joprojām ir redzami atlieki vai šķidrumi, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.
- Pirms sterilizācijas instrumenti jāsaliek kopā un jāpārbauda to darbība, nolietojums un bojājumi, un, ja nepieciešams, tie jānomaina.

Iepakojums

- Atbilstošs iepakojums sterilizācijai saskaņā ar ISO 11607 un EN 868.
- Parasti sterilizācijas piederumi un sterils iepakojums jāpielāgo iepakojamā instrumenta saturam un sterilizācijas procedūrai.
- Lūdzu, ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.

Sterilizācija

- Sterilizācija jāveic, izmantojot tvaika sterilizācijas procedūru, kas apstiprināta saskaņā ar DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (frakciju vakuuma procedūra) sterilizatorā saskaņā ar EN 285, DIN 58946.
- 3 priekšvakuuma fāzes ar spiedienu vismaz 60 mbar
- 134 °C – 5 min vai 132 °C – 4 min.
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 min.
- Lūdzu, ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.

Uzglabāšana

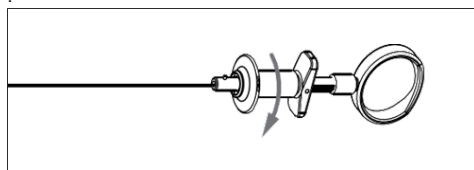
- Instrumentu transportējiet un uzglabājiet tikai ar atbilstošu aizsardzību
- Pārstrādātie instrumenti jāuzglabā piemērotos un atkārtoti lietojamos sterilizācijas konteineros saskaņā ar DIN EN 868-1 un DIN EN 868-8, un tie jāuzglabā līdz lietošanai saskaņā ar DIN 58953-9.
- Sterilizācijas konteiners jāizstrādā tā, lai instruments būtu droši nostiprināts un pasargāts no bojājumiem.
- Sterilizētus instrumentus uzglabājiet sausā, tumšā, mikrobioloģiski maz piesārņotā, tīrā un putekļiem brīvā vidē pie mērenām temperatūrām no 5 °C līdz 40 °C.
- Uzglabāšanas vietā nedrīkst būt temperatūras svārstības.

Papildu norādījumi

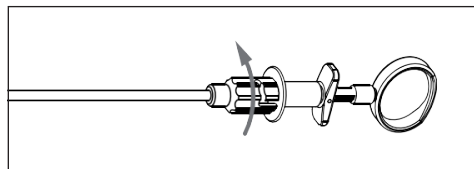
- Ja aprakstītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir pienākums validēt savu procesu.
- Lietotāja pienākums ir nodrošināt, ka pārstrādes procesi, tostarp resursi, materiāli un personāls, spēj sasniegt nepieciešamos rezultātus. Jaunākās tehnoloģijas un bieži vien valsts tiesību akti prasa, lai šie procesi un iekļautie resursi tiktu validēti un pienācīgi uzturēti. Tāpat jebkuras pārstrādātāja veiktas izmaiņas sniegtajās instrukcijās ir pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām.

Instrumenta montāža un demontāža Instrumenta montāža

- Ievietojiet galveno daļu un pieskrūvējiet pirksta



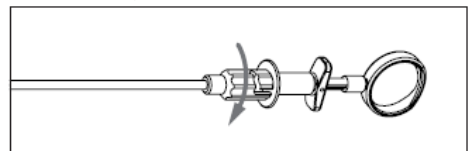
- Pievienojiet ārējo kanulu un aizveriet bajonetes fiksatoru



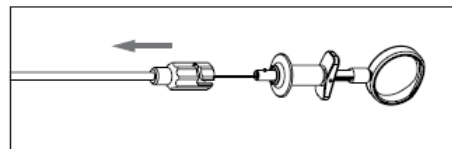
- Veiciet funkcionālo pārbaudi.
/Skatīt nodaļu „Veikt funkcionālo pārbaudi”.

Instrumenta izjaukšana

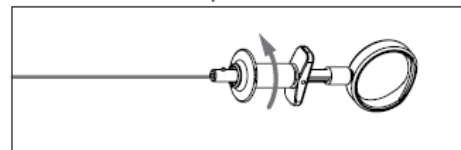
- Atveriet bajonetes fiksatoru.



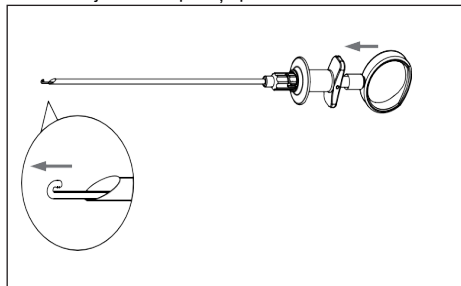
- Izvelciet ārējo kanulu.



- Turiet instrumentu pie pirksta atbalsta un atskrūvējiet galveno daļu



- Atkal atlaidiet īkšķa gredzenu.
→ Uztvērējs atslīd atpakaļ apvalkā



Remonts

- Pat lietojot atbilstoši paredzētajam mērķim, ķirurģiskie instrumenti ir pakļauti vairāk vai mazāk izteiktam nodilumam atkarībā no to lietošanas intensitātes. Šo nodilumu tehnisku iemeslu dēļ nevar novērst.
- Lūdzu, neveiciet remontu paši. Apkopi un remontu drīkst veikt tikai mēs – ražotājs – vai citas personas, kuras mēs esam pilnvarējuši.
- Ķirurģiskos instrumentus, kas jānosūta remontam, ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē.



Uzmanību!

Brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus.

Utilizācija

Videi nekaitīga iznīcināšana ļauj pārstrādāt vērtīgas izejvielas. Iznīciniet produktu videi draudzīgā veidā saskaņā ar spēkā esošajām slimnīcas vadlīnijām.

LP315-510 „Ierīce fasciju šūšanai”

Lietošana



BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks no nesteriliem instrumentiem.

▲ Pirms katras lietošanas reizes instrumentu jāsterilizē.



BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot nesaderīgus instrumentus.

▲ Lietojiet tikai oriģinālos piederumus.

/ Skatīt sadaļu „Piederumi”.

PIEZĪME

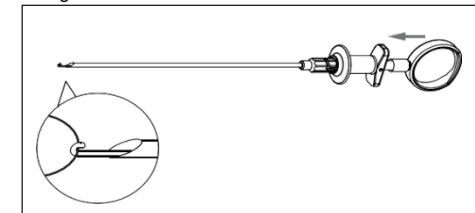
Traumu risks no asajām malām un galiem.

▲ Nepieskarieties distālajam galam.

Priekšnoteikums: instruments ir samontēts.

► Piespiediet īkšķa gredzenu pret pirksta atbalstu.

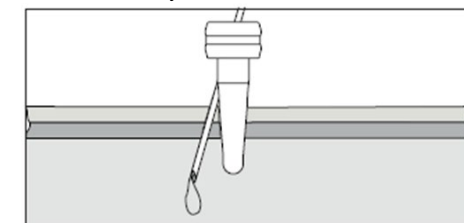
► Ievietojiet šuvi uztvērēja vidū un atlaidiet īkšķa gredzenu.



→ Noķērējs iebīdās atpakaļ apvalkā.

► Ievietojiet adatas vaduli.

► Ievietojiet instrumentu zemādas audos caur vienu no adatas vadītāja atvērumiem.

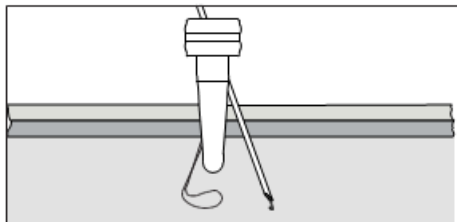


► Piespiediet īkšķa gredzenu pret pirksta atbalstu, lai šuvmateriāls izslīdētu no uztvērēja.

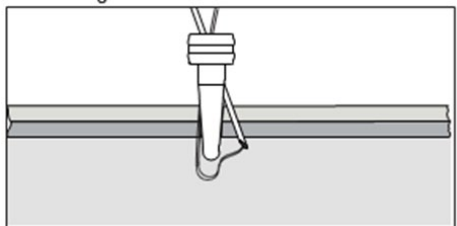
► Atlaidiet īkšķa gredzenu, lai uztvērējs varētu atgriezties ārējā apvalkā.

► Izņemiet instrumentu.

- Ievietojiet instrumentu zemādas audos caur citu no adatas vadotnes atvērumiem.
- Noķeriet diega brīvo galu ar noķērēju un ievilciet instrumenta apvalkā.



- Izvelciet instrumentu ar šuvi no adatas vadotnes.



- Izvelciet adatas vaduli.
- Cieši sasieniet šuvi zemādas audos

Piederumi



BRĪDINĀJUMS

Iespējams savainoties, ja tiek izmantoti nesaderīgi instrumenti.

▲ Lietojiet tikai oriģinālos piederumus.

- Adatas vadotne trokaru uzgaļiem, diametrs 10–20 mm.

Simboli un paskaidrojumi

	Lūdzu, pirms pirmās lietošanas rūpīgi izlasiet šīs instrukcijas. Vienmēr ievērojiet šajā rokasgrāmatā sniegtās instrukcijas. Glabājiet šīs lietošanas instrukcijas drošā vietā.
	Medicīniskās ierīces ražotājs.
LOT	Partijas kods
REF	Preces numurs
	Nesterils
	Norāda uz iespējamu apdraudējumu personām vai īpašumam
CE	CE marķējums
▲	Norāda pasākumus riska samazināšanai.
►	Lūdzu, veiciet nepieciešamās darbības.
→	Šeit varat uzzināt rīcības rezultātu šeit.
/	Šis simbols norāda uz papildu informāciju.
Rx only	BRĪDINĀJUMS: ASV federālie likumi nosaka, ka ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai cits licencēts medicīnas darbinieks vai pēc viņu norādījuma.