

LP315-510 „Urządzenie wspomagające szycie powięzi”

Urządzenie wspomagające zszywanie powięzi

Wskazania

Urządzenie służy do zamykania ran po zabiegach laparoskopowych.

Przeciwwskazania

Niniejszy instrument nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i krążenia.

Opis

Instrument służy do zamykania ran po zabiegach laparoskopowych. Dzięki uchwytowi cofającemu i wysuwającemu na dystalnym końcu nici można bezpiecznie umieścić w tkance podskórnej w celu wykonania węzła podskórnego. Prowadnica igły poprawia obsługę i ułatwia zawiązywanie węzła w tkance podskórnej. /Zobacz sekcję „Akcesoria”.

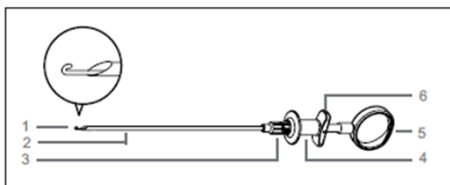


Figure: Suturing aid*

- 1 chwytak
- 2 Kaniuła zewnętrzna
- 3 Zatrask bagnetowy
- 4 Część główna
- 5 Pierścień na kciuk
- 6 Podparcie na palec

Żywotność

Żywotność zależy od prawidłowego obchodzenia się z instrumentem. Zginanie lub przeciążenie powoduje uszkodzenia. Staranna regeneracja i właściwa obsługa gwarantują ponad 1000 operacji.

Jeśli widoczne są pory, pęknięcia naprężeniowe lub ubytki, nie wolno dalej używać tego instrumentu.

Kontrola działania

Po dostawie i przed każdym użyciem nowe instrumenty muszą zostać poddane dokładnej kontroli wzrokowej oraz testowi sprawności.

Jeśli instrument wykazuje jakiegokolwiek wady zewnętrzne (zadrapania, pęknięcia, rysy, wyszczerbienia, uszkodzoną izolację, wygięte części lub sztywność) lub jeśli nie działają one w sposób opisany, prosimy o

niezwłoczne poinformowanie nas jako producenta lub naszych partnerów handlowych.

Test funkcjonalny pokazuje, czy można zapewnić bezbłędne działanie przyrządu i jego elementów. Test funkcjonalny należy przeprowadzić natychmiast po montażu.



UWAGA

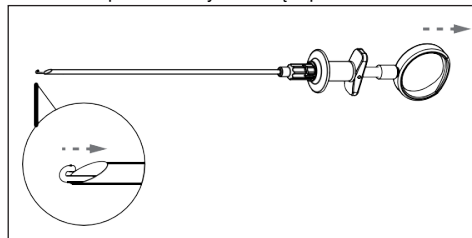
Ryzyko obrażeń spowodowanych uszkodzeniem produktu.

▲ Wymień przyrząd, jeśli łapacz nie może swobodnie się poruszać.

▲ Wymień instrument, jeśli końcówka jest uszkodzona.

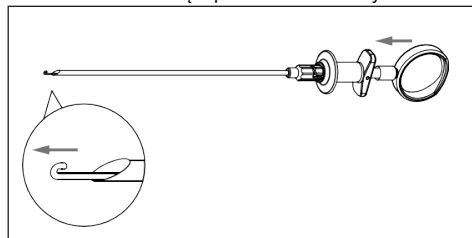
► Naciśnij pierścień na kciuk w kierunku podpórki na palec.

→ Zatrask ponownie wysunie się z pierścienia na kciuk.



► Ponownie zwolnij pierścień na kciuk.

→ Zatrask wsuwa się z powrotem do osłony.



Ostrzeżenia i środki ostrożności: Postępowanie

- Nie używać uszkodzonych narzędzi.
- Instrument charakteryzuje się ograniczoną stabilnością. Zbyt duży nacisk może doprowadzić do uszkodzenia i negatywnie wpływać na jego działanie.
- Należy zachować ostrożność, zwłaszcza w pobliżu końców roboczych, jeśli instrument posiada ostre krawędzie tnące, ząbki, końcówki lub ostre krawędzie. Nie należy ich dotykać.

Pierwsze użycie nowych narzędzi

- Instrument jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem należy go wyczyścić i wysterylizować.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Czyszczenie

- Podczas przygotowywania temperatura oddziałująca na instrument nie może przekraczać 137°C.
- Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja są preferowane w stosunku do czyszczenia i dezynfekcji ręcznej. Procedura automatycznego czyszczenia i dezynfekcji jest znacznie bezpieczniejsza.
- Do czyszczenia ręcznego nigdy nie należy używać metalowych szczotek/gąbek ani ściernych środków czyszczących.
- Tylko czyste instrumenty i instrumenty o niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego umożliwiają skuteczną sterylizację.
- W przypadku uszkodzenia urządzenia powinny przejść pełny proces ponownej obróbki przed wysłaniem z powrotem do producenta w celu naprawy.
- Nigdy nie należy używać środków czyszczących zawierających środki wybielające, takie jak podchloryn sodu, ponieważ powodują one poważną korozję.

Przygotowanie do czyszczenia

- Po użyciu instrumenty należy przygotować do czyszczenia jak najszybciej.
- Pozostałości i plamy na instrumencie należy usunąć natychmiast po użyciu za pomocą jednorazowej ściereczki lub chusteczki.
- Nie należy stosować środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ może to spowodować utwardzenie pozostałości, co może wpłynąć na wynik procesu reprocessowania.
- Najlepiej przechowywać je w suchym miejscu.
- W razie potrzeby namoczyć instrumenty w roztworze zawierającym odpowiednią kombinację środków czyszczących i dezynfekujących. Należy przestrzegać instrukcji producentów środków czyszczących i dezynfekujących.
- Umieść instrumenty w odpowiednich koszykach drucianych.

Transport

- Należy zapewnić bezpieczne przechowywanie i transport w zamkniętym pojemniku do miejsca ponownego przetworzenia, aby uniknąć uszkodzenia narzędzi i zanieczyszczenia środowiska.

Przygotowanie



Uwaga

Proszę zapoznać się z naszą ogólną instrukcją przygotowania D0462 dotyczącą instrumentów wielokrotnego użytku (termostabilnych). Jeśli nie posiadają Państwo tej instrukcji, prosimy o jej zamówienie u nas.

Czyszczenie

Czyszczenie automatyczne

- Narzędzie należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach i dezynfektorach (WD) oraz zgodnie z procedurą/programem zatwierdzonym dla WD i narzędzia zgodnie z normą EN ISO 15883.
- Odpowiednie urządzenia WD są wyposażone w specjalne kosze czyszczące / wkładane wózki do wrażliwych instrumentów.
- Aby uzyskać idealne ciśnienie płukania dla całego instrumentu, podczas ładowania wózka wsuwającego WD z instrumentami należy unikać tworzenia się martwych stref płukania. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczękę.
- Nie należy przeładowywać wkładek do myjki, ani ich układać jedna na drugiej.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania i wskazówek dotyczących załadunku podanych przez producenta WD.
- Przy wyborze odpowiednich środków czyszczących należy zapoznać się z odpowiednimi listami i zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) oraz Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) oraz wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu. Zobacz dodatkowe informacje w instrukcji przygotowania.

Środki czyszczące do automatycznego czyszczenia w WD:

Producent	Nazwa handlowa
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Szwajcaria	Deconex 23 Neutrazym

*Przydatność środka czyszczącego oraz opisanej poniżej metody została wykazana na podstawie badań przedklinicznych / walidacji przeprowadzonych przez firmę RUDOLF Medical.

A – Program czyszczenia (Miele G 7735):

- 1 min. czyszczenia wstępnego zimną wodą
- Opróżnianie
- 3 min. czyszczenia wstępnego zimną wodą

LP315-510 „Urządzenie wspomagające szycie powięzi”

- Opróżnianie
- 5 min. czyszczenia w 55°C z 0,5% detergentem alkalicznym
- lub 5 min. czyszczenia w 45°C z 0,5% detergentem enzymatycznym
- Odcedzanie
- 3 min. neutralizacja ciepłą wodą (>40°C) i środkiem neutralizującym
- Odcedzanie
- 2 min. płukania ciepłą wodą z kranu (>40°C)
- Opróżnianie

Konserwacja, kontrola i przegląd

- Po czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty są czyste. Muszą być czyste makroskopowo (bez widocznych pozostałości/zabrudzeń). Należy zwrócić szczególną uwagę na rowki, zapadki, zamknięcia i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli nadal widoczne są jakiegokolwiek pozostałości lub ciecze, należy powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
- Przed sterylizacją instrumenty należy złożyć i sprawdzić pod kątem działania, zużycia oraz uszkodzeń, a w razie potrzeby wymienić.

Pakowanie

- Odpowiednie pakowanie do sterylizacji zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868.
- Ogólnie rzecz biorąc, należy dostosować akcesoria do sterylizacji oraz opakowanie sterylne do zawartości pakowanego instrumentu i procedury sterylizacji.
- Proszę przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.

Sterylizacja

- Steryлизację należy przeprowadzać przy użyciu procedury sterylizacji parowej zatwierdzonej zgodnie z DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedura próżni frakcyjnej) w sterylizatorze zgodnym z normami EN 285, DIN 58946.
- 3 fazy próżni wstępnej przy ciśnieniu co najmniej 60 mbar
- 134°C – 5 min lub 132°C – 4 min.
- Czas suszenia: minimum 10 min.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.

Przechowywanie

- Instrument należy transportować i przechowywać wyłącznie z odpowiednią ochroną

- Przetworzone instrumenty należy przechowywać w odpowiednich pojemnikach do sterylizacji wielokrotnego użytku zgodnie z normami DIN EN 868-1 i DIN EN 868-8, a do momentu użycia powinny być przechowywane zgodnie z normą DIN 58953-9.
- Pojemnik do sterylizacji powinien być zaprojektowany w taki sposób, aby instrument był bezpiecznie zamocowany i chroniony przed uszkodzeniem.
- Przechowywanie wysterylizowanych narzędzi powinno odbywać się w suchym, ciemnym, czystym i wolnym od kurzu środowisku o niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego, w umiarkowanej temperaturze od 5°C do 40°C.
- Pomieszczenie do przechowywania powinno być wolne od wahań temperatury.

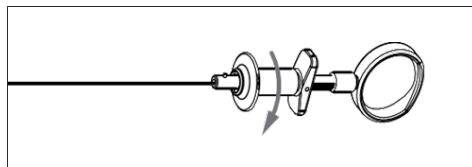
Dodatkowe instrukcje

- Jeśli opisane środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, obowiązkiem użytkownika jest walidacja swojego procesu.
- Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że procesy ponownego przetwarzania, w tym zasoby, materiały i personel, są w stanie osiągnąć wymagane wyniki. Najnowszy stan techniki i często prawo krajowe wymagają, aby procesy te oraz związane z nimi zasoby były odpowiednio walidowane i utrzymywane. Podobnie, wszelkie modyfikacje instrukcji dostarczonych przez podmiot zajmujący się ponownym przetwarzaniem muszą być odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

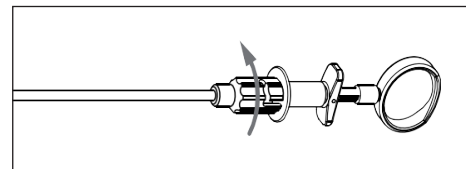
Montaż i demontaż urządzenia

Montaż instrumentu

- ▶ Włóż główną część i przykręć oparcie na palce



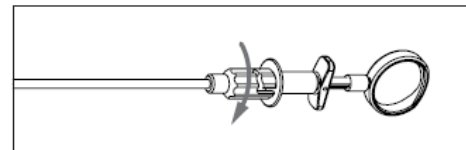
- ▶ Podłącz kaniulę zewnętrzną i zamknij zatrzask bagnetowy



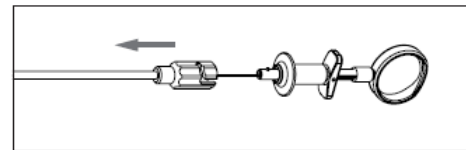
- ▶ Przeprowadź test działania.
/Zobacz rozdział „Przeprowadzenie testu działania”.

Demontaż urządzenia

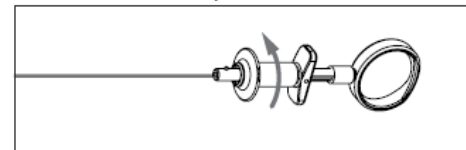
- ▶ Otworzyć zatrzask bagnetowy.



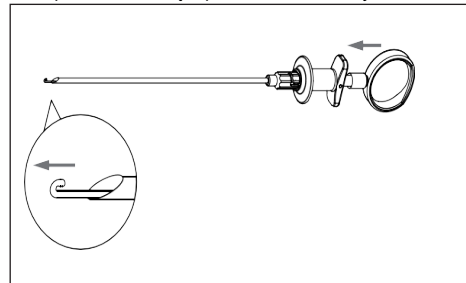
- ▶ Wyciągnąć kaniulę zewnętrzną.



- ▶ Trzymaj instrument za podpórkę na palce i odkręć główną część



- ▶ Ponownie zwolnij pierścień na kciuk.
→ Łapacz wsuwa się z powrotem do osłony



Naprawy

- Nawet przy prawidłowym użytkowaniu narzędzia chirurgiczne ulegają mniej lub bardziej znacznemu zużyciu, w zależności od intensywności użytkowania. Zużycia tego nie da się uniknąć ze względów technicznych.
- Prosimy nie przeprowadzać żadnych napraw samodzielnie. Serwisowanie i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez nas – producenta – lub przez inne osoby przez nas upoważnione.
- Instrumenty chirurgiczne, które mają zostać odesłane do naprawy, muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane.



Uwaga!

Nieprzestrzeganie ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

Utylizacja

Utylizacja zgodna z zasadami ochrony środowiska umożliwia odzyskanie cennych surowców. Produkt należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi.

Zastosowanie



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia spowodowanego użyciem niesterylizowanych narzędzi.

▶ Przed każdym użyciem należy poddać instrument procesowi regeneracji.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko urazu w wyniku użycia niekompatybilnych narzędzi.

▶ Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów.
/ Patrz rozdział „Akcesoria”.

UWAGA

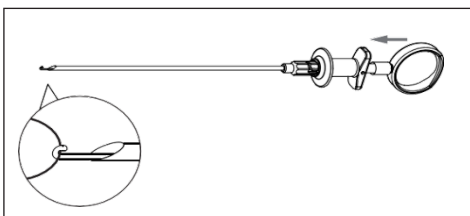
Ryzyko obrażeń spowodowanych ostrymi krawędziami i końcówkami.

▶ Nie dotykać dystalnego końca.

Warunek wstępny: Instrument jest zmontowany.

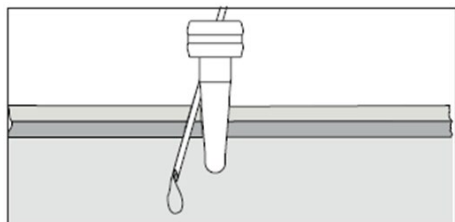
- ▶ Docisnij pierścień na kciuk do podpórki na palce.
- ▶ Przełóż nić przez środek chwytaka i zwolnij pierścień na kciuk.

LP315-510 „Urządzenie wspomagające szycie powięzi”

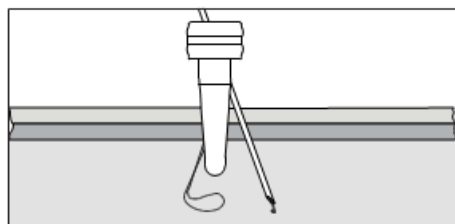


→ Chwytnak wsuwa się z powrotem do osłony.

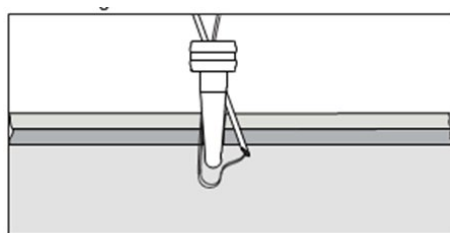
- ▶ Włożyć prowadnicę igły.
- ▶ Umieścić instrument w tkance podskórnej przez jeden z otworów w prowadnicy igły.



- ▶ Naciśnij pierścień na kciuk w kierunku podpórki na palec, aby nić wysunęła się z uchwytu.
- ▶ Zwolnij pierścień na kciuk, aby chwytak mógł cofnąć się do osłony zewnętrznej.
- ▶ Wyjmij instrument.
- ▶ Wprowadź instrument do tkanki podskórnej przez inny otwór w prowadnicy igły.
- ▶ Złap wolny koniec nici za pomocą chwytaka i wciągnij go do osłony instrumentu.



- ▶ Wyciągnąć instrument wraz z nicią z prowadnicy igły.



- ▶ Wyciągnąć prowadnicę igły.
Zawiąż mocno węzeł szwu w tkance podskórnej

Akcesoria



OSTRZEŻENIE

Ryzyko urazu w wyniku użycia niekompatybilnych narzędzi.

- ▲ Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów.

- Prowadnica igły do tulei trokarowych, średnica 10–20 mm.

Symbole i objaśnienia

	Przed pierwszym użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji. Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.
	Producent wyrobu medycznego.
LOT	Kod partii
REF	Numer artykułu
	Niesterylne
	Wskazuje na potencjalne zagrożenie dla osób lub mienia
CE	Oznaczenie CE
▲	Określa środki mające na celu zmniejszenie ryzyka.
▶	W tym miejscu należy podjąć odpowiednie działania.
→	Tutaj poznasz wynik podjętego działania.
/	Ten symbol oznacza dodatkowe informacje.
Rx only	UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarza lub innego licencjonowanego specjalistę albo na ich zlecenie.