

LP315-510 „Dispozitiv de asistență la suturarea fasciilor”

Dispozitiv de asistență la suturarea fasciilor

Indicații

Instrumentul este utilizat pentru închiderea plăgilor în urma intervențiilor laparoscopice.

Contraindicații

Acest instrument nu este conceput pentru utilizarea pe sistemul nervos central și circulator.

Descriere

Instrumentul este utilizat pentru închiderea plăgilor după intervenții laparoscopice. Folosind un dispozitiv de prindere retractabil și extensibil la capătul distal, sutura poate fi plasată în siguranță în țesutul subcutanat pentru a realiza un nod subcutanat.

Ghidajul acului îmbunătățește manevrabilitatea și facilitează realizarea nodului în țesutul subcutanat. /Vezi secțiunea „Accesorii”.

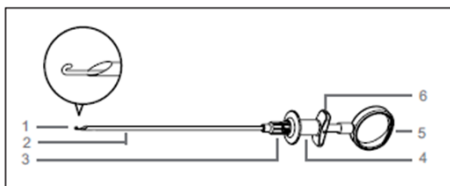


Figure: Suturing aid*

- 1 Dispozitiv de prindere
- 2 Canulă exterioră
- 3 Dispozitiv de prindere tip baionetă
- 4 Partea principală
- 5 Inel pentru degetul mare
- 6 Suport pentru deget

Durata de viață

Durata de viață depinde de manipularea corectă a instrumentului. Îndoirea sau suprasolicitarea provoacă deteriorarea. Reprocesarea atentă și manipularea corespunzătoare garantează peste 1000 de operații.

Dacă sunt vizibile porii, fisuri de tensiune sau cavități, acest instrument nu trebuie utilizat în continuare.

Verificarea funcționalității

După livrare și înainte de fiecare utilizare, instrumentele noi trebuie supuse unei examinări vizuale amănunțite și trebuie testate din punct de vedere funcțional.

Dacă instrumentul prezintă defecte externe (zgârieturi, rupturi, fisuri, creștături, izolație deteriorată, părți îndoite sau rigiditate) sau dacă nu funcționează așa cum este

descriș, vă rugăm să ne informați imediat pe noi, ca producător, sau pe partenerii noștri de vânzare.

Testul de funcționare arată dacă se poate asigura funcționarea perfectă a instrumentului și a componentelor sale. Efectuați testul de funcționare imediat după asamblare.



ATENȚIE

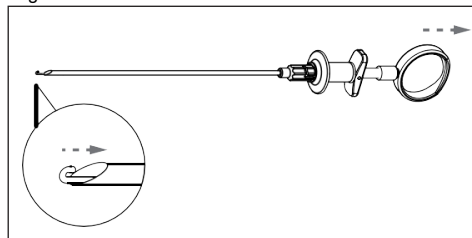
Risc de rănire din cauza deteriorării produsului.

▲ Înlocuiți instrumentul dacă dispozitivul de prindere nu se poate mișca liber.

▲ Înlocuiți instrumentul dacă vârful canulei este deteriorată.

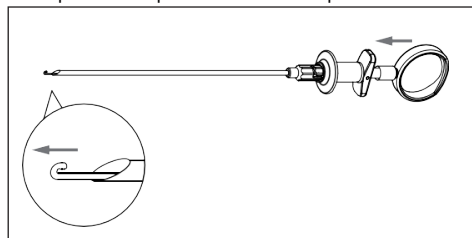
► Apăsăți inelul pentru degetul mare împotriva suportului pentru deget.

→ Dispozitivul de prindere iese din nou din inelul pentru degetul mare.



► Eliberați din nou inelul pentru degetul mare.

→ Dispozitivul de prindere alunecă înapoi în teacă.



Avertismente și precauții: Manipulare

- Nu utilizați instrumente deteriorate.
- Instrumentul are o stabilitate limitată. Forța aplicată prea puternic poate duce la deteriorare și afectează negativ funcționarea acestuia.
- Vă rugăm să fiți atenți, în special la capetele de lucru, dacă instrumentul are muchii ascuțite, dinți, vârfuri sau margini ascuțite. Nu le atingeți.

Prima utilizare a instrumentelor noi

- Instrumentul este livrat nesteril. Acesta trebuie curățat și sterilizat înainte de prima utilizare.

Avertismente și precauții: Curățare

- În timpul pregătirii, temperatura la care este expus instrumentul nu trebuie să depășească 137 °C.
- Curățarea și dezinfectarea automată sunt de preferat curățării și dezinfectării manuale. Procedura de curățare și dezinfectare automată este mult mai sigură.
- Nu utilizați niciodată perii/bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală.
- Doar instrumentele curate și cele cu un nivel scăzut de contaminare microbiologică permit o sterilizare reușită.
- În caz de deteriorare, dispozitivele trebuie să treacă prin procesul complet de reprocesare înainte de a fi trimise înapoi la producător pentru reparații.
- Nu utilizați niciodată agenți de curățare cu agenți de înălbire, cum ar fi hipocloritul de sodiu, deoarece aceștia provoacă coroziune severă.

Pregătirea pentru curățare

- După utilizare, instrumentele trebuie pregătite cât mai repede posibil.
- Îndepărtați reziduurile și petele de pe instrument imediat după utilizare cu o cârpă sau un șervețel de unică folosință.
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece aceasta poate provoca fixarea reziduurilor, ceea ce poate influența rezultatul procesului de reprocesare.
- Depuneți-le de preferință într-un loc uscat.
- Dacă este necesar, înmuiați instrumentele într-o soluție cu o combinație adecvată de agenți de curățare și dezinfectare. Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului agenților de curățare și dezinfectare.
- Puneți instrumentele în coșuri de sârmă adecvate.

Transport

- Depozitarea și transportul în condiții de siguranță, într-un recipient închis, către zona de reprocesare, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pregătire



Notă

Vă rugăm să consultați instrucțiunile noastre generale de pregătire D0462 pentru instrumente reutilizabile (termostabile). Dacă nu le aveți, vă rugăm să ni le solicitați.

Curățare

Curățare automată

- Curățați și dezinfectați instrumentul numai în mașini de spălat și dezinfectat (WD) adecvate și cu o procedură/un program validat pentru WD și instrument, în conformitate cu EN ISO 15883.
- Mașinile de spălat și dezinfectat adecvate sunt prevăzute cu coșuri speciale de curățare / cărucioare glisante pentru instrumente sensibile.
- Evitați zonele de clătire neacoperite atunci când încărcați căruciorul glisant al WD cu instrumente, pentru a obține o presiune de clătire ideală pentru întregul instrument. Acordați o atenție specială fălcilor.
- Nu supraîncărcați cărucioarele glisante ale WD, nu le stivuiți.
- Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare și indicațiile de încărcare ale producătorului WD.
- Atunci când alegeți agenții de curățare adecvați, consultați listele și recomandările respective ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) și luați în considerare materialul și caracteristicile instrumentului. Consultați informațiile suplimentare din instrucțiunile de pregătire disponibile.

Agenți de curățare pentru curățarea automată în WD:

Producător	Denumire comercială
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Elveția	Deconex 23 Neutrazym

*Adecvarea agentului de curățare, precum și a metodei descrise în continuare, a fost demonstrată pe baza testării preclinice / validării efectuate de RUDOLF Medical.

A - Program de curățare (Miele G 7735):

- 1 min. de pre-curățare cu apă rece
- Scurgere
- 3 min. de pre-curățare cu apă rece
- Scurgere
- 5 min. de curățare la 55 °C cu detergent alcalin 0,5 %
- sau 5 min. de curățare la 45 °C cu detergent enzimatic 0,5 %
- Scurgere
- 3 min. de neutralizare cu apă caldă (>40 °C) și neutralizant
- Scurgere
- Clătire de 2 min. cu apă caldă de la robinet (>40 °C)
- Scurgere

LP315-510 „Dispozitiv de asistență la suturarea fasciilor”

Întreținere, control și inspecție

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie inspectate vizual pentru a se verifica curățenia. Acestea trebuie să fie curate la nivel macroscopic (fără reziduuri/murdărie vizibile). Acordați o atenție specială canelurilor, clichetelor, închizătorilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă mai există reziduuri sau lichide vizibile, repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- Înainte de orice sterilizare, instrumentele trebuie asamblate și inspectate pentru a verifica funcționalitatea, uzura și deteriorările, iar dacă este necesar, trebuie înlocuite.

Ambalare

- Ambalare adecvată pentru sterilizare conform ISO 11607 și EN 868.
- În general, adaptați accesoriile de sterilizare și ambalajul steril la conținutul instrumentului de ambalare și la procedura de sterilizare.
- Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Sterilizarea

- Sterilizarea trebuie efectuată utilizând o procedură de sterilizare cu abur validată conform DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedură cu vid fracționat) într-un sterilizator conform cu EN 285, DIN 58946.
- 3 faze de prevacuum cu o presiune de cel puțin 60 mbar
- 134 °C - 5 min sau 132 °C - 4 min.
- Timp de uscare: minimum 10 min.
- Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Depozitare

- Transportați și depozitați instrumentul numai cu protecție adecvată
- Instrumentele reprocasate trebuie depozitate în recipiente de sterilizare adecvate și reutilizabile, în conformitate cu DIN EN 868-1 și DIN EN 868-8 și trebuie depozitate până la utilizare în conformitate cu DIN 58953-9.
- Recipientul de sterilizare trebuie să fie proiectat astfel încât instrumentul să fie fixat în siguranță și protejat împotriva deteriorării.
- Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, întunecat, cu contaminare microbiologică

redușă, curat și fără praf, la temperaturi moderate cuprinse între 5 °C și 40 °C.

- Zona de depozitare trebuie să fie ferită de fluctuații de temperatură.

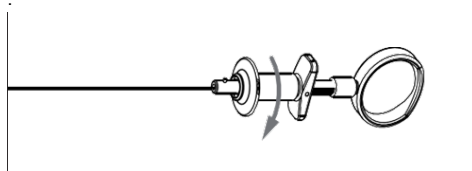
Instrucțiuni suplimentare

- Dacă substanțele chimice și echipamentele descrise nu sunt disponibile, este de datoria utilizatorului să valideze procesul său.
- Este datoria utilizatorului să se asigure că procesele de reprocasare, inclusiv resursele, materialele și personalul, sunt capabile să atingă rezultatele necesare. Legislația de ultimă oră și, adesea, legislația națională impun ca aceste procese și resursele incluse să fie validate și întreținute corespunzător. De asemenea, orice modificare adusă de către reprocesor față de instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe adverse.

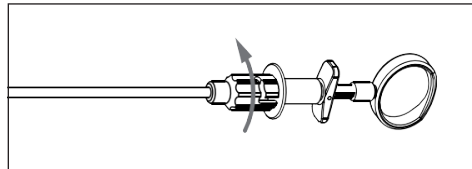
Asamblarea și dezasamblarea instrumentului

Asamblarea instrumentului

- Introduceți partea principală și înșurubați suportul pentru deget



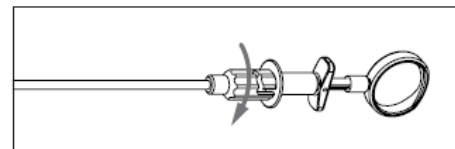
- Atașați canula exterioră și închideți dispozitivul de fixare cu baionetă



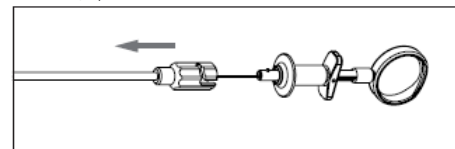
- Efectuați testul funcțional.
/A se vedea capitolul „Efectuarea testului funcțional”.

Demontarea instrumentului

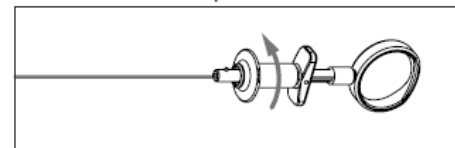
- Deschideți dispozitivul de prindere cu baionetă.



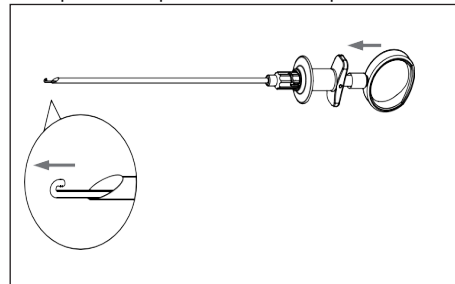
- Trageți canula exterioră.



- Țineți instrumentul de suportul pentru deget și deșurubați partea principală



- Eliberați din nou inelul pentru degetul mare.
→ Dispozitivul de prindere alunecă înapoi în teacă



Reparații

- Chiar și atunci când sunt utilizate conform destinației, instrumentele chirurgicale sunt supuse unei uzuri mai mult sau mai puțin severe, în funcție de intensitatea utilizării. Această uzură nu poate fi evitată din motive tehnice.
- Vă rugăm să nu efectuați reparații pe cont propriu. Întreținerea și reparațiile pot fi efectuate numai de noi – producătorul – sau de alte persoane autorizate de noi.
- Instrumentele chirurgicale care trebuie trimise înapoi pentru reparații trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate.



Atenție!

Nerespectarea avertismentelor și a măsurilor de precauție poate duce la deces sau la leziuni grave.

Eliminarea

Eliminarea ecologică permite reciclarea materiilor prime valoroase. Eliminați produsul într-un mod ecologic, în conformitate cu ghidurile spitalicești în vigoare.

Aplicare



AVERTISMENT

Risc de infecție din cauza instrumentelor nesterile.

▲ Reprocesați instrumentul înainte de fiecare utilizare.



AVERTISMENT

Risc de rănire prin utilizarea instrumentelor incompatibile.

▲ Utilizați numai accesorii originale.

/ Consultați secțiunea „Accesorii”.

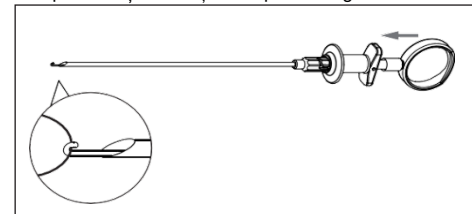
ATENȚIE

Risc de rănire din cauza marginilor și vârfurilor ascuțite.

▲ Nu atingeți capătul distal.

Condiție prealabilă: Instrumentul este asamblat.

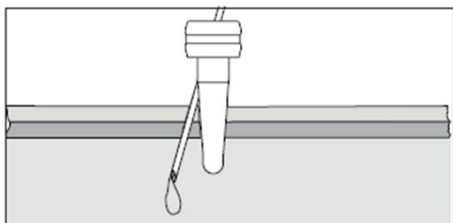
- Apăsăți inelul pentru degetul mare împotriva suportului pentru deget.
- Introduceți firul de sutură în mijlocul dispozitivului de prindere și eliberați inelul pentru degetul mare.



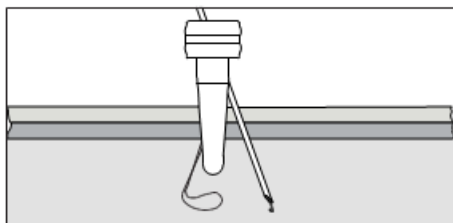
→ Dispozitivul de prindere alunecă înapoi în teacă.

- Introduceți ghidajul acului.
- Introduceți instrumentul în țesutul subcutanat printr-una dintre deschiderile prevăzute de ghidajul acului.

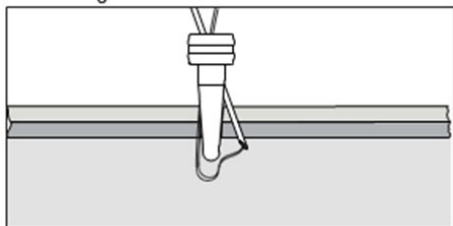
LP315-510 „Dispozitiv de asistență la suturarea fasciilor”



- ▶ Apăsați inelul pentru degetul mare împotriva suportului pentru deget, pentru a permite firului de sutură să alunece din dispozitivul de prindere.
- ▶ Eliberați inelul pentru degetul mare pentru a permite dispozitivului de prindere să se retragă în teaca exterioră.
- ▶ Scoateți instrumentul.
- ▶ Introduceți instrumentul în țesutul subcutanat printr-una dintre celelalte deschideri prevăzute de ghidajul acului.
- ▶ Prindeți capătul liber al firului cu dispozitivul de prindere și trageți-l în teaca instrumentului.



- ▶ Trageți instrumentul cu sutura din ghidajul acului.



- ▶ Scoateți ghidajul acului.
- Faceți un nod strâns cu sutura în țesutul subcutanat

Accesorii



AVERTISMENT

Risc de rănire prin utilizarea unor instrumente incompatibile.

▲ Utilizați numai accesorii originale.

- Ghidaj de ac pentru manșoane de trocar, diam. 10 – 20 mm.

Simboluri și explicații

	Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul pentru prima dată. Respectați întotdeauna instrucțiunile din acest manual. Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc sigur.
	Producătorul dispozitivului medical.
LOT	Codul lotului
REF	Număr articol
	Nesteril
	Indică un posibil pericol pentru persoane sau bunuri
CE	Marcaj CE
▲	Specifică măsuri de reducere a riscurilor.
▶	Vi se solicită să luați măsuri în acest caz.
→	Aici afli rezultatul acțiunii întreprinse.
/	Acest simbol indică informații suplimentare.
Rx only	ATENȚIE: Legislația federală din SUA restricționează vânzarea dispozitivului numai de către un medic sau un alt practicant autorizat sau la recomandarea acestora.