

Pomôcka na šitie fascií

Indikácia

Nástroj sa používa na uzatváranie rán po laparoskopických zákrokoch.

Kontraindikácie

Tento nástroj nie je určený na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.

Popis

Nástroj sa používa na uzatváranie rán po laparoskopických zákrokoch. Pomocou retrakčného a extenzného zachytávača na distálnom konci je možné šev bezpečne umiestniť do podkožného tkaniva a vytvoriť podkožný uzol.

Vodiaca ihla zlepšuje manipuláciu a uľahčuje vytvorenie uzla v podkožnom tkanive. /Pozri časť „Príslušenstvo“.

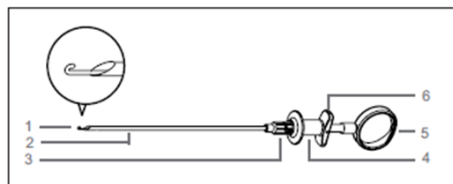


Figure: Suture aid*

- 1 zachytávač
- 2 Vonkajšia kanyla
- 3 Bajonetový úchyt
- 4 Hlavná časť
- 5 Krúžok na palec
- 6 Opierka prsta

Životnosť

Životnosť závisí od správneho zaobchádzania s nástrojom. Ohnutie alebo preťaženie spôsobuje poškodenie. Starostlivá úprava a správne zaobchádzanie zaručujú viac ako 1000 operácií.

Ak sú viditeľné póry, trhliny spôsobené napätím alebo dutiny, tento nástroj sa nesmie ďalej používať.

Kontrola funkčnosti

Po dodaní a pred každým použitím musia nové nástroje prejsť dôkladnou vizuálnou kontrolou a musia byť otestované na funkčnosť.

Ak nástroj vykazuje akékoľvek vonkajšie chyby (škrabance, zlomeniny, praskliny, zárezy, poškodenú izoláciu, ohnuté časti alebo tuhosť)

alebo ak nefungujú spôsobom, ktorý je popísaný, informujte o tom prosím ihneď nás ako výrobcu alebo našich obchodných partnerov.

Funkčná skúška ukáže, či je možné zabezpečiť bezchybnú funkčnosť prístroja a jeho komponentov. Funkčnú skúšku vykonajte ihneď po montáži.



UPOZORNENIE

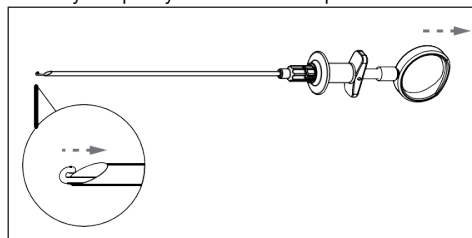
Riziko poranenia v dôsledku poškodenia výrobku.

▲ Vymeňte prístroj, ak sa zachytávač nemôže voľne pohybovať.

▲ Vymeňte nástroj, ak je hrot je poškodená.

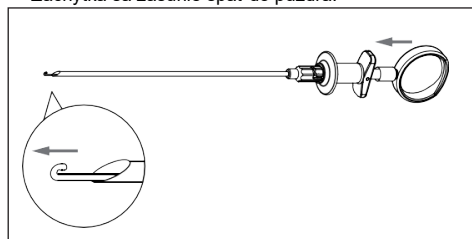
► Zatlačte krúžok na palec proti opierke prsta.

→ Zachytka opäť vyčníva z krúžku na palec.



► Znovu uvoľníte krúžok na palec.

→ Zachytka sa zasunie späť do puzdra.



Upozornenia a bezpečnostné opatrenia: Manipulácia

- Nepoužívajte poškodené nástroje.
- Nástroj má len obmedzenú stabilitu. Príliš silný tlak môže viesť k poškodeniu a negatívne ovplyvniť jeho funkčnosť.
- Buďte opatrní, najmä v oblasti pracovných koncov, ak má nástroj ostré reznú hrany, zuby, hroty alebo ostré hrany. Nedotýkajte sa ich.

Prvé použitie nových nástrojov

- Nástroj sa dodáva nesterilný. Pred prvým použitím ho treba vyčistiť a sterilizovať.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia: Čistenie

- Počas prípravy nesmie teplota pôsobiaca na nástroj prekročiť 137 °C.
- Automatické čistenie a dezinfekcia sú uprednostňované pred ručným čistením a dezinfekciou. Postup automatického čistenia a dezinfekcie je oveľa bezpečnejší.
- Na ručné čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy/špongie ani abrazívne čistiace prostriedky.
- Úspešnú sterilizáciu umožňujú iba čisté nástroje a nástroje s nízkou mikrobiologickou kontamináciou.
- V prípade poškodenia by mali zariadenia prejsť kompletným procesom opätovnej úpravy, než budú odoslané späť výrobcovi na opravu.
- Nikdy nepoužívajte čistiace prostriedky s bieliacimi látkami, ako je chlórnan sodný, pretože spôsobujú silnú koróziu.

Príprava na čistenie

- Po použití je potrebné nástroje čo najskôr pripraviť.
- Zvyšky a škrvny na nástroji odstráňte ihneď po použití jednorazovou utierkou alebo vreckovkou.
- Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to môže spôsobiť zafixovanie zvyškov, čo môže ovplyvniť výsledok procesu repasovania.
- Uložte ich najlepšie na suchom mieste.
- V prípade potreby nástroje namočte do roztoku s vhodnou kombináciou čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Dodržiavajte pokyny výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.
- Nástroje vložte do vhodných drôtených košov.

Preprava

- Bezpečné skladovanie a preprava v uzavretej nádobe do priestorov na spracovanie, aby sa predišlo poškodeniu nástrojov a kontaminácii okolia.

Príprava

 Poznámka	Pozrite si naše všeobecné pokyny na prípravu D0462 pre opakovane použiteľné nástroje (termostabilné). Ak ich nemáte, požiadajte nás o ne.
--------------	---

Čistenie

Automatické čistenie

- Nástroj čistíte a dezinfikujete iba vo vhodných umývačkách a dezinfekčných zariadeniach (WD) a pomocou postupu/programu validovaného pre WD a nástroj v súlade s normou EN ISO 15883.
- Vhodné WD sú vybavené špeciálnymi čistiacimi košíkmi / zasúvateľnými vozíkmi pre citlivé nástroje.
- Pri vkladaní nástrojov do zasúvacieho vozíka WD sa vyhnite akýmkoľvek miestam, kde by mohlo dôjsť k nedostatočnému opláchnutiu, aby ste dosiahli ideálny tlak oplachovania pre celý nástroj. Venujte osobitnú pozornosť čelustiam.
- Vysúvacie vozíky WD nepreťažujte a nestohujte ich.
- Dodržiavajte pokyny na použitie a pokyny na vkladanie od výrobcu WD.
- Pri výbere vhodných čistiacich prostriedkov si pozrite príslušné zoznamy a odporúčania Inštitútu Roberta Kocha (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) a zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja. Pozrite si ďalšie informácie v priložených pokynoch na prípravu.

Čistiace prostriedky pre automatické čistenie v zariadeniach WD:

Výrobca	Obchodný názov
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Švajčiarsko	Deconex 23 Neutrazym

*Vhodnosť čistiaceho prostriedku, ako aj nižšie opísané metódy bola preukázaná na základe predklinických testov / validácie spoločnosťou RUDOLF Medical.

A – Čistiaci program (Miele G 7735):

- 1 min. predčistenie studenou vodou
- Vypustenie
- 3 min. predčistenie studenou vodou
- Vypustenie
- 5 minút čistenia pri 55 °C s 0,5 % alkalickým čistiacim prostriedkom
- alebo 5 minút čistenia pri 45 °C s 0,5 % enzýmovým čistiacim prostriedkom
- Vypustenie
- 3 min. neutralizácia teplou vodou (>40 °C) a neutralizátorom
- Vypustenie
- 2 min. oplachovanie teplou vodou z vodovodu (>40 °C)
- Vypustenie

LP315-510 „Pomôcka na šitie fascií“

Údržba, kontrola a prehliadka

- Po vyčistení a dezinfekcii je potrebné vizuálne skontrolovať čistotu nástrojov. Musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov/znečistenia). Venujte osobitnú pozornosť drážkam, západkám, uzáverom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky alebo tekutiny, opakujte postup čistenia a dezinfekcie.
- Pred akoukoľvek sterilizáciou musia byť nástroje zmontované a skontrolované z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia a v prípade potreby musia byť vymenené.

Balenie

- Vhodné balenie na sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 a EN 868.
- Všeobecne platí, že sterilizačné príslušenstvo a sterilné balenie je potrebné prispôbiť obsahu balenia nástrojov a sterilizačnému postupu.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.

Sterilizácia

- Sterilizácia sa má vykonávať pomocou postupu parnej sterilizácie validovaného podľa normou DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (postup s frakcionovaným vákuom) v sterilizátore v súlade s normami EN 285 a DIN 58946.
- 3 fázy predvakuovania s tlakom minimálne 60 mbar
- 134 °C – 5 minút alebo 132 °C – 4 minúty
- Doba sušenia: minimálne 10 min.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.

Skladovanie

- Nástroj prepravujte a skladujte iba s vhodnou ochranou
- Reprocesované nástroje musia byť skladované vo vhodných a opakovane použiteľných sterilizačných kontajneroch v súlade s normami DIN EN 868-1 a DIN EN 868-8 a mali by sa skladovať až do použitia v súlade s normou DIN 58953-9.
- Sterilizačná nádoba by mala byť navrhnutá tak, aby bol nástroj bezpečne upevnený a chránený pred poškodením.
- Sterilizované nástroje skladujte v suchom, tmavom, čistom a bezprašnom prostredí s nízkou mikrobiologickou kontamináciou pri miernych teplotách od 5 °C do 40 °C.
- V priestore na skladovanie by nemali dochádzať k výkyvom teploty.

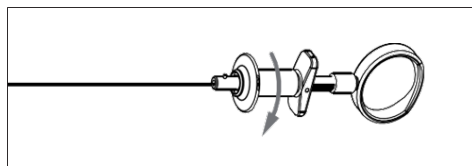
Dodatočné pokyny

- Ak nie sú k dispozícii popísané chemikálie a zariadenia, je povinnosťou používateľa overiť svoj proces.
- Je povinnosťou používateľa zabezpečiť, aby procesy opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu boli schopné dosiahnuť požadované výsledky. Najnovšie poznatky a často aj vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby tieto procesy a zahrnuté zdroje boli overené a riadne udržiavané. Rovnako tak akákoľvek úprava zo strany subjektu vykonávajúceho opätovné spracovanie oproti poskytnutým pokynom musí byť riadne vyhodnotená z hľadiska účinnosti a potenciálnych nepriaznivých dôsledkov.

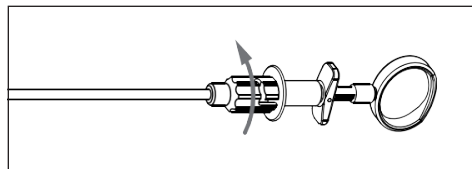
Montáž a demontáž prístroja

Montáž prístroja

- Vložte hlavnú časť a našraubujte opierku prsta



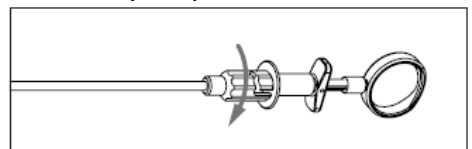
- Pripevnite vonkajšiu kanylu a zatvorte bajonetový uzáver



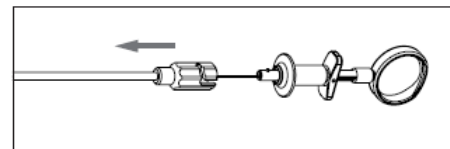
- Vykonajte funkčnú skúšku.
/Pozri kapitolu „Vykonajte funkčnú skúšku“.

Demontáž prístroja

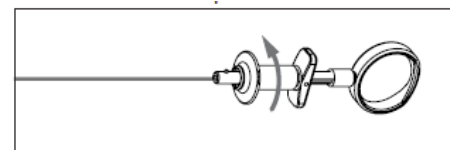
- Otvorte bajonetový uzáver.



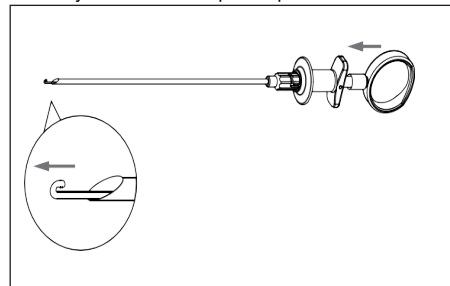
- Vytiahnite vonkajšiu kanylu.



- Držte nástroj za opierku prsta a odskrutkujte hlavnú časť



- Znovu uvoľnite krúžok na palec.
→ Zachytka sa zasunie späť do puzdra



Opravy

- Aj pri správnom používaní sú chirurgické nástroje vystavené viac či menej silnému opotrebeniu, v závislosti od intenzity používania. Toto opotrebenie nie je možné z technických dôvodov zabrániť.
- Opravy nevykonávajte sami. Servis a opravy smie vykonávať iba výrobca alebo osoby ním poverené.
- Chirurgické nástroje, ktoré sa majú zaslať na opravu, musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované.



Upozornenie!

Nedodržanie varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k smrti alebo vážnym zraneniam.

Likvidácia

Ekologická likvidácia umožňuje recykláciu cenných surovín. Produkt likvidujte ekologickým spôsobom v súlade s platnými nemocničnými smernicami.

Použitie



VAROVANIE

Riziko infekcie spôsobené nesterilnými nástrojmi.
▲ Pred každým použitím nástroj znovu sterilizujte.



VAROVANIE

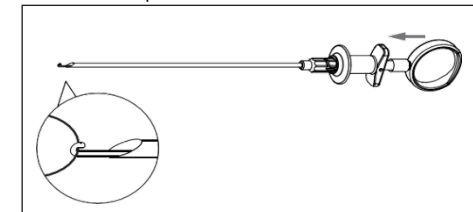
Riziko poranenia pri použití nekompatibilných nástrojov.
▲ Používajte iba originálne príslušenstvo.
/ Pozri časť „Príslušenstvo“.

UPOZORNENIE

Riziko poranenia ostrými hranami a hrotmi.
▲ Nedotýkajte sa distálneho konca.

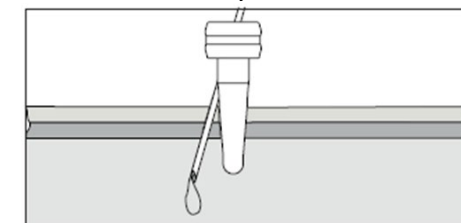
Predpoklad: Nástroj je zmontovaný.

- Zatlačte krúžok na palec proti opierke prsta.
- Navlečte šev do stredu zachytávača a uvoľnite krúžok na palec.



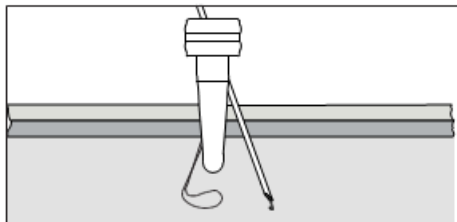
→ Zachytávač sa zasunie späť do puzdra.

- Vložte vodičku ihly.
- Zavádzajte nástroj do podkožného tkaniva cez jeden z otvorov v vodičku ihly.

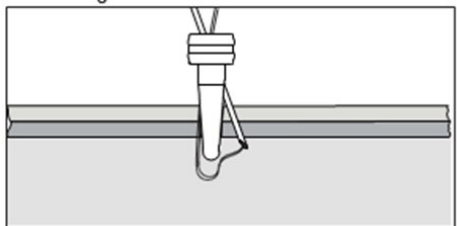


- Zatlačte prstový krúžok proti opierke prsta, aby sa niť mohla vysunúť zo zachytávača.
- Uvoľnite krúžok na palec, aby sa zachytávač mohol vrátiť späť do vonkajšieho plášťa.
- Odstráňte nástroj.

- Zavádzajte nástroj do podkožného tkaniva cez ďalší z otvorov, ktoré poskytuje vodiaca ihla.
- Chyťte voľný koniec nite pomocou zachytávača a vtiahnite ho do plášťa nástroja.



- Vytiahnite nástroj so šitím z vodiacich očiek ihly.



- Vytiahnite vodičko ihly.
Šiť pevne zaviažte v podkožnom tkanive

Príslušenstvo



VAROVANIE

Riziko poranenia pri použití nekompatibilných nástrojov.

▲ Používajte iba originálne príslušenstvo.

- Vodiaca ihla pre trokarové puzdrá, priemer 10 – 20 mm.

Symbody a vysvetlivky

	Pred prvým použitím výrobku si pozorne prečítajte tento návod. Vždy postupujte podľa pokynov v tomto návode. Tento návod na použitie uchovávajte na bezpečnom mieste.
	Výrobca zdravotníckeho zariadenia.
LOT	Číslo šarže
REF	Číslo výrobku
	Nesterilné
	Upozorňuje na možné nebezpečenstvo pre osoby alebo majetok
CE	Označenie CE
▲	Uvádza opatrenia na zníženie rizík.
►	Tu sa od vás vyžaduje, aby ste konali.
→	Tu sa dozviete výsledok vykonanej akcie.
/	Tento symbol označuje doplňujúce informácie.
Rx only	UPOZORNENIE: Federálny zákon v USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo iných oprávnených zdravotníckych pracovníkov, prípadne na ich objednávku.



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