

LP315-510 „Pripomoček za šivanje fascije“

Pripomoček za šivanje fascije

Indikacija

Instrument se uporablja za zapiranje ran po laparoskopskih posegih.

Kontraindikacije

Ta instrument ni namenjen za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.

Opis

Instrument se uporablja za zapiranje ran po laparoskopskih posegih. Z uporabo retraktorskega in raztegljivega prijemala na distalnem koncu se lahko sutura varno namesti v podkožno tkivo, da se naredi podkožni voz. Vodi do iglo izboljša rokovanje in olajša vezanje voza v podkožnem tkivu. /Glej poglavje „Dodatki“.

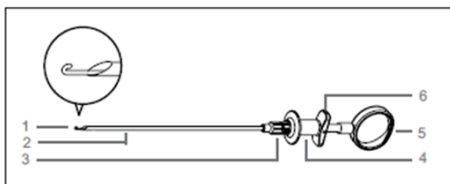


Figure: Suturing aid*

- 1 prijemalo
- 2 Zunanja kanila
- 3 Bajonetni zapon
- 4 Glavni del
- 5 Obroč za palec
- 6 Opora za prst

Življenjska doba

Življenjska doba je odvisna od pravilnega ravnanja z instrumentom. Upogibanje ali preobremenitev povzroča poškodbe. S skrbno obdelavo in pravilnim ravnanjem je zagotovljenih več kot 1000 operacij.

Če so vidne pore, napetostne razpoke ali votline, tega instrumenta ne smete več uporabljati.

Preverjanje delovanja

Po dobavi in pred vsako uporabo je treba nove instrumente temeljito pregledati in preveriti njihovo delovanje.

Če instrument kaže kakršne koli zunanje napake (praske, zlomi, razpoke, zareze, poškodovano izolacija, upognjeni deli ali togost) ali če ne delujejo na opisani način, o tem nemudoma obvestite nas kot proizvajalca ali naše prodajne partnerje.

Preizkus delovanja pokaže, ali je mogoče zagotoviti brezhibno delovanje instrumenta in njegovih komponent. Preizkus delovanja opravite takoj po sestavi.



PREVIDNOST

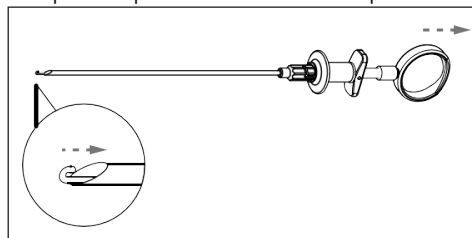
Nevarnost poškodb zaradi poškodovanega izdelka.

▲ Zamenjajte instrument, če se lovilec ne more prosto premikati.

▲ Zamenjajte instrument, če je konica kanile.

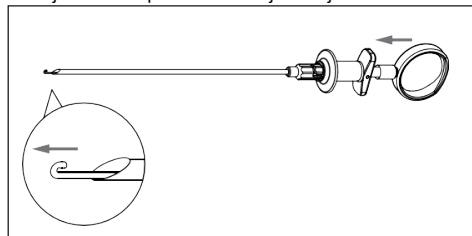
► Pritisnite obroč za palec proti opori za prst.

→ Zaponka se ponovno izboči iz obroča za palec.



► Ponovno sprostite obroč za palec.

→ Zajemalca se pomakne nazaj v ohišje.



Opozorila in varnostni ukrepi: Ravnanje

- Ne uporabljajte poškodovanih instrumentov.
- Instrument ima omejeno stabilnost. Prevelika sila lahko povzroči poškodbe in negativno vpliva na njegovo delovanje.
- Bodite previdni, zlasti pri delovnih koncih, če ima instrument ostre rezalne robove, zobe, konice ali ostre robove. Ne dotikajte se jih.

Prva uporaba novih instrumentov

- Instrument je ob dobavi nesterilen. Pred prvo uporabo ga je treba očistiti in sterilizirati.

Opozorila in varnostni ukrepi: Čiščenje

- Med pripravo temperatura, ki vpliva na instrument, ne sme presegati 137 °C.
- Avtomatsko čiščenje in razkuževanje je bolj priporočljivo kot ročno čiščenje in razkuževanje. Postopek avtomatskega čiščenja in razkuževanja je veliko varnejši.
- Za ročno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač/gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev.
- Uspešno sterilizacijo omogočajo le čisti instrumenti in instrumenti z nizko stopnjo mikrobiološke kontaminacije.
- V primeru poškodbe je treba naprave pred pošiljanjem nazaj proizvajalcu za popravilo podvreči celotnemu postopku ponovne obdelave.
- Nikoli ne uporabljajte čistilnih sredstev z belilnimi sredstvi, kot je natrijev hipoklorit, saj povzročajo hudo korozijo.

Priprava na čiščenje

- Po uporabi je treba instrumente pripraviti čim prej.
- Takoj po uporabi odstranite ostanke in madeže z instrumenta z enkratno krpo ali robčkom.
- Ne uporabljajte fiksativov ali vroče vode (>40 °C), saj lahko to povzroči fiksiranje ostankov, kar lahko vpliva na rezultat postopka obdelave.
- Instrumente shranite po možnosti na suhem mestu.
- Po potrebi instrumente namočite v raztopino z ustrežno kombinacijo čistilnih in razkuževalnih sredstev. Upoštevajte navodila proizvajalcev čistilnih in razkuževalnih sredstev.
- Instrumente shranite v primerne žične košare.

Prevoz

- Varno shranjevanje in prevoz v zaprtem zaboju do območja za ponovno obdelavo, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Priprava

 Opomba	Oglejte si naše splošne navodila za pripravo D0462 za instrumenti za večkratno uporabo (termostabilni). Če jih nimate, jih zahtevajte pri nas.
------------	--

Čiščenje

Avtomatsko čiščenje

- Instrument očistite in razkužite izključno v ustreznih pralno-razkuževalnih napravah (WD) ter v skladu s postopkom/programom, validiranim za WD in instrument v skladu z EN ISO 15883.
- Primerni WD so opremljeni s posebnimi košarami za čiščenje / vstavljenimi vozički za občutljive instrumente.
- Pri nalaganju instrumentov v vstavljeni voziček WD se izogibajte morebitnim senčnim mestom pri izpiranju, da se doseže idealni tlak izpiranja za celoten instrument. Posebno pozornost posvetite čeljustim.
- Vstavnih vozičkov WD ne preobremenjujte in jih ne zlagajte drug na drugega.
- Upoštevajte navodila za uporabo in navodila za polnjenje proizvajalca WD.
- Pri izbiri ustreznih čistilnih sredstev upoštevajte ustrezne sezname in priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) ter upoštevajte material in lastnosti instrumenta. Glejte dodatne informacije v navodilih za pripravo, ki so na voljo.

Čistila za avtomatsko čiščenje v WD:

Proizvajalec	Blagovna znamka
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Švica	Deconex 23
	Neutrazym

*Primerčnost čistila ter kasneje opisane metode je bila dokazana na podlagi predkliničnih testiranj / validacije s strani podjetja RUDOLF Medical.

A – Program čiščenja (Miele G 7735):

- 1 min. predčiščenje s hladno vodo
- Izpraznitev
- 3 min. predčiščenje s hladno vodo
- Izpraznitev
- 5 min čiščenja pri 55 °C z 0,5 % alkalnim detergentom
- ali 5 min. čiščenja pri 45 °C z 0,5 % encimskim detergentom
- Odcejanje
- 3 min. nevtralizacija s toplo vodo (>40 °C) in nevtralizatorjem
- Odcejanje
- 2 min. izpiranje s toplo vodo iz pipe (>40 °C)
- Odcejanje

LP315-510 „Pripomoček za šivanje fascije“

Vzdrževanje, nadzor in pregled

- Po čiščenju in razkuževanju je treba instrumente vizualno pregledati glede čistoče. Morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov/umazanije). Posebno pozornost posvetite utorom, zapahom, zapiralkam in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so še vedno vidni ostanki ali tekočine, ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
- Pred sterilizacijo je treba instrumente sestaviti in pregledati glede delovanja, obrabe in poškodb ter jih po potrebi zamenjati.

Pakiranje

- Ustrezno pakiranje za sterilizacijo v skladu z ISO 11607 in EN 868.
- Na splošno prilagodite sterilizacijsko opremo in sterilno embalažo vsebini instrumenta v paketu ter postopku sterilizacije.
- Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.

Sterilizacija

- Sterilizacijo je treba izvesti s postopkom sterilizacije s paro, potrjenim v skladu z DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (postopek s frakcioniranim vakuumom) v sterilizatorju v skladu z EN 285, DIN 58946.
- 3 faze predvakuuma s tlakom najmanj 60 mbar
- 134 °C – 5 min ali 132 °C – 4 min.
- Čas sušenja: najmanj 10 min.
- Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.

Shranjevanje

- Instrument prevažajte in shranjujte le z ustrezno zaščito
- Ponovno obdelani instrumenti morajo biti shranjeni v primernih in ponovno uporabnih sterilizacijskih posodah v skladu z DIN EN 868-1 in DIN EN 868-8 ter do uporabe v skladu z DIN 58953-9.
- Sterilizacijski zaboj mora biti zasnovan tako, da je instrument varno pritrjen in zaščiten pred poškodbami.
- Sterilizirane instrumente shranjujte v suhem, temnem, čistem in brezprašnem okolju z nizko stopnjo mikrobiološke kontaminacije pri zmernih temperaturah od 5 °C do 40 °C.
- Prostor za shranjevanje mora biti brez temperaturnih nihanj.

Dodatna navodila

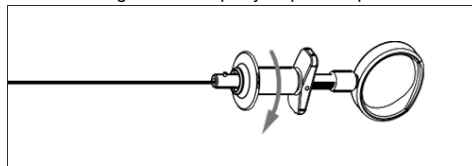
- Če opisana kemija in stroji niso na voljo, je dolžnost uporabnika, da potrdi svoj postopek.
- Uporabnik mora zagotoviti, da so postopki ponovne obdelave, vključno z viri, materiali in osebjem, sposobni

doseči zahtevane rezultate. Najnovejše stanje tehnike in pogosto nacionalna zakonodaja zahtevata, da se ti postopki in vključeni viri ustrezno validirajo in vzdržujejo. Prav tako je treba vsako spremembo, ki jo ponovni obdelovalec uvede glede na navodila, ustrezno oceniti glede na učinkovitost in morebitne škodljive posledice.

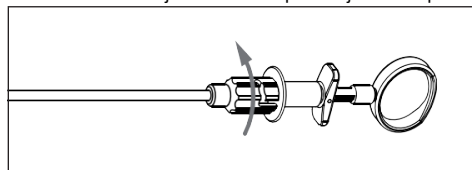
Sestavljanje in razstavljanje instrumenta

Sestavljanje instrumenta

- Vstavite glavni del in privijte oporo za prst.



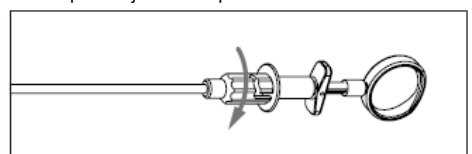
- Pritrdite zunanjo kanulo in zaprite bajonetni zapah



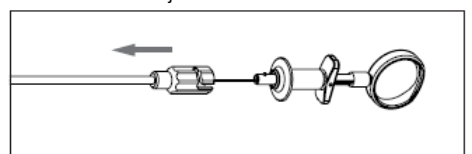
- Opravite funkcionalni test.
/Glejte poglavje „Izvedite funkcionalni test“.

Razstavljanje instrumenta

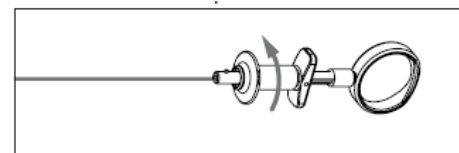
- Odprite bajonetno zaporo.



- Izvlecite zunanjo kanulo.

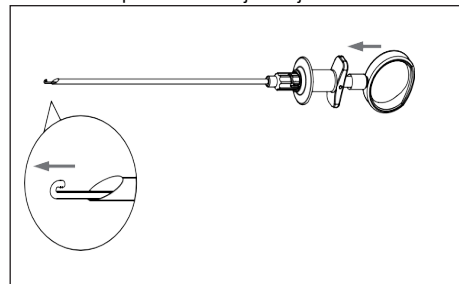


- Instrument primite za oporo za prst in odvijte glavni del



- Ponovno sprostite obroč za palec.

→ Lovilec se pomakne nazaj v ovoj



Popravila

- Tudi pri predvideni uporabi so kirurški instrumenti izpostavljeni bolj ali manj izraziti obrabi, odvisno od intenzivnosti uporabe. Te obrabe ni mogoče preprečiti zaradi tehničnih razlogov.
- Popravil ne izvajajte sami. Servisiranje in popravila lahko izvajamo le mi – proizvajalec – ali druge osebe, ki smo jih pooblastili.
- Kirurški instrumenti, ki jih je treba poslati v popravilo, morajo biti očiščeni, razkuženi in sterilizirani.



Pozor!

Neupoštevanje opozoril in varnostnih ukrepov lahko povzroči smrt ali hude poškodbe.

Odstranjevanje

Okolju prijazno odstranjevanje omogoča recikliranje dragocenih surovin. Izdelek odstranite na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi bolnišničnimi smernicami.

Uporaba



OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi nesterilnih instrumentov.

- ▲ Instrument pred vsako uporabo ponovno obdelajte.



OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe nezdružljivih instrumentov.

- ▲ Uporabljajte izključno originalno dodatno opremo.

/ Glejte poglavje „Dodatna oprema“.

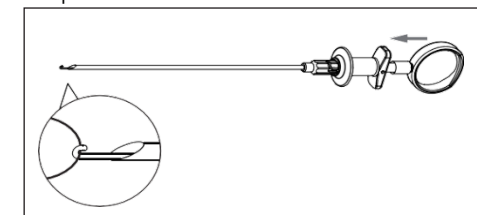
PREVIDNO

Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in konic.

- ▲ Ne dotikajte se distalnega konca.

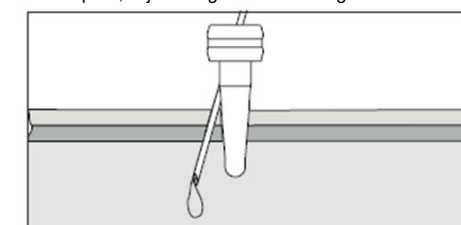
Predpogoj: Instrument je sestavljen.

- Pritisnite obroč za palec proti opori za prst.
- Navlecite suture v sredino lovilca in spustite obroč za palec.



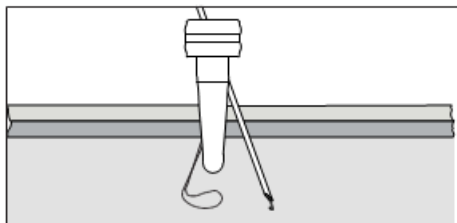
→ Zajemalnik se pomakne nazaj v ovoj.

- Vstavite vodilo za iglo.
- Instrument vstavite v podkožno tkivo skozi eno od odprtih, ki jih omogoča vodilo za iglo.

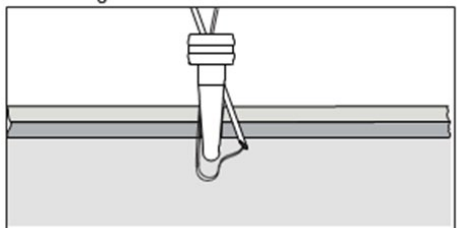


- Pritisnite obroč za palec proti opori za prst, da se sutura izvleče iz lovilca.
- Sprostite obroč za palec, da se lovilec vrne v zunanji plašč.

- ▶ Odstranite instrument.
- ▶ Instrument vstavite v podkožno tkivo skozi eno od odprtih, ki jih omogoča vodilo za iglo.
- ▶ Prosti konec niti ujemite z lovilec in potegnite v ovoj instrumenta.



- ▶ Instrument z nitjo potegnite iz vodila za iglo.



- ▶ Izvlecite vodilo za iglo.
- Suhno zavežite v podkožnem tkivu

Dodatki

 **OPOZORILO**
Nevarnost poškodb zaradi uporabe nezdružljivih instrumentov.

- ▲ Uporabljajte izključno originalno dodatno opremo.

- Vodilo za iglo za trokarske tulce, premer 10–20 mm.

Simboli in pojasnila

	Pred prvo uporabo izdelka pazljivo preberite ta navodila. Vedno upoštevajte navodila v tem priročniku. Ta navodila za uporabo shranite na varno mesto.
	Proizvajalec medicinskega pripomočka.
LOT	Šifra serije
REF	Številka izdelka
	Nesterilno
	Označuje možno nevarnost za osebe ali premoženje
	Oznaka CE
▲	Določa ukrepe za zmanjšanje tveganj.
▶	Tu morate ukrepati.
→	Tukaj si lahko ogledate rezultat izvedenega ukrepa.
/	Ta simbol označuje dodatne informacije.
Rx only	OPOZORILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo naprave na zdravnike ali druge pooblaščenec zdravstvene delavce oziroma na njihovo naročilo.