

LP315-510 “Fasya dikiş yardım cihazı”

Fasya dikiş yardım cihazı

Endikasyon

Bu alet, laparoskopik müdahalelerin ardından yara kapatma amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyon

Bu alet, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Açıklama

Bu alet, laparoskopik müdahalelerden sonra yara kapatma amacıyla kullanılır. Distal uçtaki geri çekme ve uzatma mekanizması sayesinde, dikiş ipliği deri altı dokusuna güvenli bir şekilde yerleştirilerek deri altı düğüm atılabilir.

İlme kılavuzu, kullanımı kolaylaştırır ve subkutan dokuda düğüm atılmasını kolaylaştırır. /"Aksesuarlar" bölümüne bakınız.

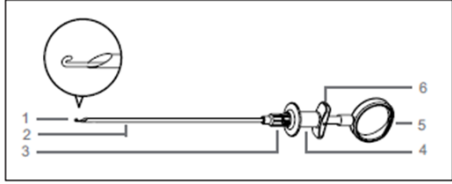


Figure: Suturing aid*

- 1 Tutucu
- 2 Dış kanül
- 3 Bayonet tutucu
- 4 Ana parça
- 5 Başparmak halkası
- 6 Parmak dayanağı

Kullanım ömrü

Kullanım ömrü, aletin doğru kullanılmasına bağlıdır. Bükülme veya aşırı yüklenme hasara neden olur. Dikkatli yeniden işleme ve doğru kullanım, 1000'den fazla operasyon garantisi verir.

Gözenekler, gerilme çatlakları veya boşluklar görülüyorsa, bu alet artık kullanılmamalıdır.

İşlev kontrolü

Teslimattan sonra ve her kullanımdan önce yeni aletler kapsamlı bir görsel incelemeye tabi tutulmalı ve işlevsellik açısından test edilmelidir.

Alet herhangi bir dış kusur (çizik, kırık, çatlak, çentik, hasarlı yalıtım, bükülmüş parçalar veya sertlik) veya açıklanan şekilde çalışmıyorsa, lütfen üretici olarak bizi veya satış ortaklarımızı derhal bilgilendirin.

İşlev testi, cihazın ve bileşenlerinin kusursuz çalışmasının sağlanıp sağlanamayacağını gösterir. İşlev testini montajdan hemen sonra gerçekleştirin.



DİKKAT

Ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma riski.

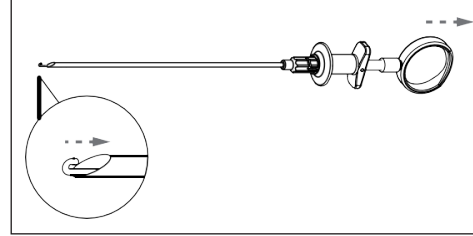
▲ Tutucu serbestçe hareket edemiyorsa cihazı değiştirin serbestçe hareket edemiyorsa cihazı değiştirin.

▲ Kanülün ucu hasar görmüşse

hasar görmüşse cihazı değiştirin.

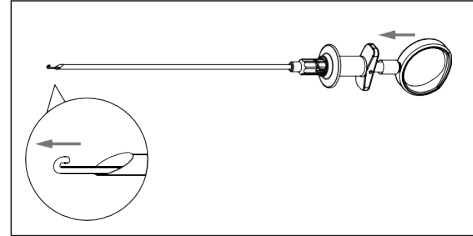
► Başparmak halkasını parmak dayanağına doğru itin.

→ Tutucu, başparmak halkasından tekrar dışarı çıkar.



► Başparmak halkasını tekrar bırakın.

→ Tutucu kılıfın içine geri kayar.



Uyarılar ve önlemler: Kullanım

- Hasarlı aletleri kullanmayın.
- Aletin stabilitesi sınırlıdır. Aşırı kuvvet uygulanması hasara yol açabilir ve işlevselliğini olumsuz etkileyebilir.
- Aletin keskin kesme kenarları, dişleri, uçları veya keskin kenarları varsa, özellikle çalışma uçlarında lütfen dikkatli olun. Bunlara dokunmayın.

Yeni aletlerin ilk kullanımı

- Alet, steril olmayan şekilde teslim edilir. İlk kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Uyarılar ve önlemler: Temizlik

- Hazırlık sırasında, aleti etkileyen sıcaklık 137°C'yi geçmemelidir.
- Manuel temizlik ve dezenfeksiyona göre otomatik temizlik ve dezenfeksiyon tercih edilmelidir. Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon prosedürü çok daha güvenlidir.
- Manuel temizlik için asla metal fırçalar/süngerler veya aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın.
- Sadece temiz aletler ve mikrobiyolojik kontaminasyonu düşük aletler başarılı bir sterilizasyona olanak sağlar.
- Hasar durumunda, cihazlar onarım için üreticiye gönderilmeden önce tam bir yeniden işleme sürecinden geçmelidir.
- Ciddi korozyona neden olduğu için sodyum hipoklorit gibi ağartıcı maddeler içeren temizlik maddelerini asla kullanmayın.

Temizlik için hazırlık

- Kullanımdan sonra aletler mümkün olduğunca çabuk hazırlanmalıdır.
- Kullanımdan hemen sonra alet üzerindeki kalıntıları ve lekeleri tek kullanımlık bir bez veya mendille temizleyin.
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın; bu, yeniden işleme sürecinin sonucunu etkileyebilecek kalıntıların sabitlenmesine neden olabilir.
- Aletleri tercihen kuru bir yere koyun.
- Gerekirse, aletleri temizlik ve dezenfektan maddelerinin uygun bir kombinasyonunu içeren bir çözeltiye batırın. Lütfen temizlik ve dezenfektan maddelerinin üreticilerinin talimatlarına uyun.
- Aletleri uygun tel sepetlere koyun.

Taşıma

- Aletlerin zarar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için, kapalı bir kap içinde güvenli bir şekilde depolanmalı ve yeniden işleme alanına taşınmalıdır.

Hazırlık

	Yeniden kullanılabilir aletler (termostabil) için lütfen genel hazırlık talimatımız D0462'ye bakın. Bunlara sahip değilseniz, lütfen bizden talep edin.
--	---

Not

Temizlik

Otomatik temizlik

- Aletleri yalnızca uygun yıkama ve dezenfeksiyon cihazlarında (WD) ve EN ISO 15883'e göre WD ve alet için onaylanmış prosedür/program kullanılarak temizleyin ve dezenfekte edin.
- Uygun WD'ler, hassas aletler için özel temizleme sepetleri / sürgülü arabalarla donatılmıştır.
- Aletin tamamı için ideal durulama basıncı elde etmek amacıyla, WD sürgülü arabasına aletleri yerleştirirken durulama gölgelerinin oluşmasını önleyin. Çenelere özellikle dikkat edin.
- WD sürgülü arabalarını aşırı yüklemeyin, üst üste istiflemeyin.
- Lütfen WD üreticisinin kullanım talimatlarına ve yükleme talimatlarına uyun.
- Uygun temizlik maddelerini seçerken, Robert Koch Enstitüsü (RKI) ve Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği'nin (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) ilgili listelerine ve önerilerine bakın ve aletin malzemesini ve özelliklerini göz önünde bulundurun. Elinizdeki hazırlık talimatlarındaki ek bilgilere bakın.

WD'de otomatik temizlik için temizlik maddeleri:

Üretici	Ticari adı
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer İsviçre	Deconex 23 Neutrazym

*Temizlik maddesinin ve aşağıda açıklanan yöntemin uygunluğu, RUDOLF Medical tarafından yapılan prekliniik testler/doğrulama sonuçlarına göre kanıtlanmıştır.

A - Temizleme programı (Miele G 7735):

- Soğuk suyla 1 dakikalık ön temizlik
- Suyu boşaltma
- Soğuk suyla 3 dakikalık ön temizlik
- Suyu boşaltma
- %0,5 alkali deterjanla 55°C'de 5 dakikalık temizlik
- veya %0,5 enzimatik deterjanla 45°C'de 5 dakika temizlik
- Süzme
- 3 dakika ılık su (>40°C) ve nötrleştirici ile nötrleştirme
- Süzme
- 2 dakika ılık musluk suyu (>40°C) ile durulama
- Süzme

LP315-510 “Fasya dikiş yardım cihazı”

Bakım, Kontrol ve Muayene

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletlerin temizliği görsel olarak kontrol edilmelidir. Aletler makroskobik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntı/kir olmamalıdır). Oluklara, tıranklara, kapaklara ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edin.
- Hala görünür kalıntılar veya sıvılar varsa, temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
- Sterilizasyondan önce aletler birleştirilmeli ve işlev, aşınma ve yıpranma ile hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.

Ambalaj

- ISO 11607 ve EN 868'e uygun sterilizasyon için uygun ambalajlama.
- Genel olarak, sterilizasyon aksesuarlarını ve steril ambalajı, ambalajdaki aletin içeriğine ve sterilizasyon prosedürüne göre ayarlayın.
- Lütfen sterilizatörün kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun.

Sterilizasyon

- Sterilizasyon, EN 285, DIN 58946'ya uygun bir sterilizatörde DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (kademeli vakum prosedürü) ile onaylanmış bir buhar sterilizasyon prosedürü kullanılarak, EN 285, DIN 58946'ya uygun bir sterilizatörde gerçekleştirilmelidir.
- En az 60 mbar basınçlı 3 ön vakum aşaması
- 134°C - 5 dakika veya 132°C - 4 dakika.
- Kuruma süresi: en az 10 dakika.
- Lütfen sterilizatör üreticisinin talimatlarına uyun.

Saklama

- Aleti yalnızca uygun koruma önlemleri alınarak taşıyın ve saklayın
- Yeniden işlenmiş aletler, DIN EN 868-1 ve DIN EN 868-8'e uygun, yeniden işlenmiş aletler uygun ve yeniden kullanılabilir sterilizasyon kaplarında saklanmalı ve kullanıma kadar DIN 58953-9'a uygun olarak saklanmalıdır.
- Sterilizasyon kabı, aletin güvenli bir şekilde sabitlenip hasardan korunacağı şekilde tasarlanmalıdır.
- Sterilize edilmiş aletler, 5°C ila 40°C arasındaki ılımlı sıcaklıklarda, kuru, karanlık, mikrobiyolojik kontaminasyonun düşük olduğu, temiz ve tozsuz bir ortamda depolanmalıdır.
- Saklama alanı sıcaklık dalgalanmalarından arındırılmış olmalıdır.

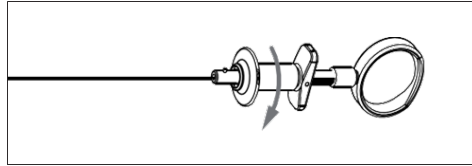
Ek Talimatlar

- Açıklanan kimyasallar ve makineler mevcut değilse, kullanıcının kendi sürecini doğrulaması gerekir.
- Kaynaklar, malzemeler ve personel dahil olmak üzere yeniden işleme süreçlerinin gerekli sonuçlara ulaşabilmesini sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır. Bu süreçlerin ve dahil edilen kaynakların doğrulanmasını ve uygun şekilde sürdürülmesini gerektiren en son teknoloji ve genellikle ulusal yasalar. Benzer şekilde, yeniden işleyen tarafından sağlanan talimatlardan yapılan herhangi bir değişiklik, etkinliği ve olası olumsuz sonuçları açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

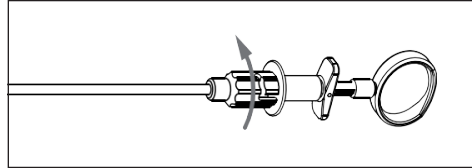
Cihazın montajı ve demontajı

Cihazın montajı

- Ana parçayı yerleştirin ve parmak



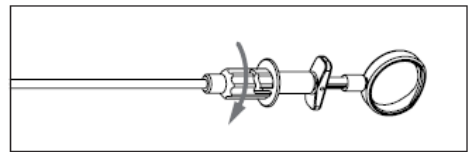
- Dış kanülü takın ve bayonet mandalını kapatın



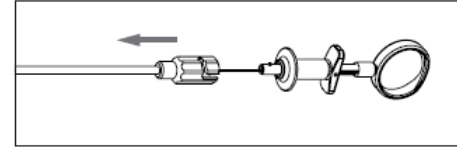
- İşlevsel testi gerçekleştirin. / „İşlevsel testin gerçekleştirilmesi“ bölümüne bakınız.

Cihazın sökülmesi

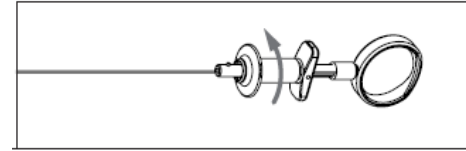
- Bayonet mandalını açın.



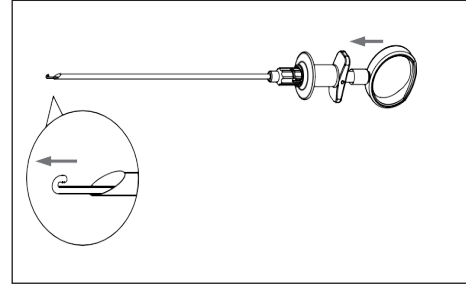
- Dış kanülü dışarı çekin.



- Aleti parmak dayanağından tutun ve ana parçayı sökün



- Başparmak halkasını tekrar serbest bırakın. → Tutucu kılıfın içine geri kayar



Onarımlar

- Amacına uygun olarak kullanıldığında bile cerrahi aletler, kullanım yoğunluğuna bağlı olarak az ya da çok aşınmaya maruz kalır. Bu aşınma, teknik nedenlerden dolayı kaçınılmazdır.
- Lütfen onarımları kendiniz yapmayınız. Bakım ve onarımlar yalnızca biz (üretici) veya yetkilendirdiğimiz kişiler tarafından yapılabilir.
- Onarım için geri gönderilecek cerrahi aletler temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.



Dikkat!

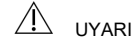
Uyarı ve önlemlere uyulmaması, ölüm veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.

İmha

Çevreye duyarlı bertaraf, değerli hammaddelerin geri dönüştürülmesini sağlar. Ürünü, geçerli hastane

yönergelerine uygun olarak çevreye duyarlı bir şekilde bertaraf edin.

Uygulama



UYARI

Steril olmayan aletlerden kaynaklanan enfeksiyon riski.

▲ Her kullanımdan önce aleti yeniden işleyin.



UYARI

Uyumsuz aletlerin kullanımından kaynaklanan yaralanma riski.

▲ Yalnızca orijinal aksesuarları kullanın.

/ „Aksesuarlar“ bölümüne bakınız.

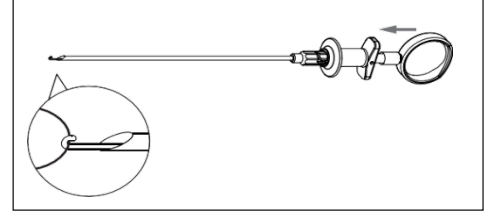
DİKKAT

Keskin kenarlar ve uçlardan kaynaklanan yaralanma riski.

▲ Distal uca dokunmayın.

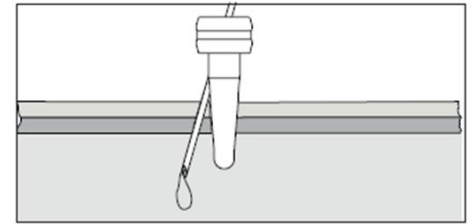
Ön koşul: Alet monte edilmiştir.

- Başparmak halkasını parmak dayanağına doğru itin.
- Dikiş ipliğini tutucunun ortasına geçirin ve başparmak halkasını bırakın.



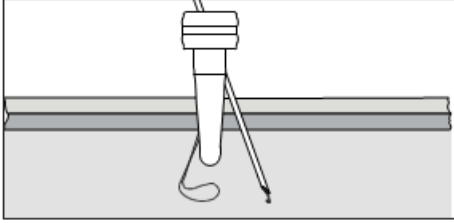
→ Yakalayıcı kılıfın içine geri kayar.

- İğne kılavuzunu yerleştirin.
- Alet, iğne kılavuzunun sağladığı açıklıklardan birinden subkutan dokuya yerleştirilir.

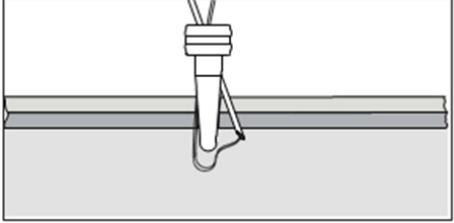


- Dikiş ipliğinin tutucudan kaymasını sağlamak için başparmak halkasını parmak dayanağına doğru itin.

- Başparmak halkasını bırakarak tutucunun dış kılıfın içine geri girmesini sağlayın.
- Aleti çıkarın.
- Alet, iğne kılavuzunun sağladığı açıklıklardan birinden deri altı dokusuna sokulur.
- İpliğin serbest ucunu tutucu ile yakalayın ve alet kılıfına doğru çekin.

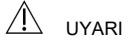


- Alet ile dikiş iğne kılavuzundan dışarı çekin.



- İğne kılavuzunu dışarı çekin.
- Sütürü subkutan dokuda sıkıca düğümleyin

Aksesuarlar



UYARI

Uyumsuz aletlerin kullanılması yaralanma riskine neden olabilir.

- ▲ Yalnızca orijinal aksesuarları kullanın.

- Trokar manşonları için iğne kılavuzu, çap 10 – 20 mm.

Semboller ve açıklamalar

	Ürünü ilk kez kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun. Her zaman bu kılavuzdaki talimatlara uyun. Bu kullanım talimatlarını güvenli bir yerde saklayın.
	Tıbbi cihazın üreticisi.
LOT	Parti kodu
REF	Ürün numarası
	Steril değildir
	Kişiler veya mülk için olası bir tehlikeyi belirtir
CE	CE işareti
▲	Riskleri azaltmak için alınacak önlemleri belirtir.
►	Burada harekete geçmeniz gerekmektedir.
→	Burada gerçekleştirilen işlemin sonucunu görebilirsiniz.
/	Bu sembol ek bilgileri belirtir.
Rx only	DİKKAT: ABD federal yasaları, cihazın bir doktor veya diğer lisanslı bir pratisyen tarafından veya bunların emriyle satılmasını şart koşmaktadır.



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