Auto Suture™

TA PREMIUM™ 30, 55 and 90

SURGICAL STAPLING INSTRUMENT AND SINGLE USE LOADING UNITS

10000-29631

DANSK

KIRURGISK STAPLER OG ENGANGSMAGASINER

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!
Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Engangskomponenterne i denne anordning er udelukkende designet, afprøvet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Hvis engangskomponenter genanvendes eller renses og steriliseres til genbrug, kan det føre til, at der opstår fejl i dem med efterfølgende patientskade. Rengøring og/eller resterilisering af engangskomponenter kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Engangskomponenter må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres.

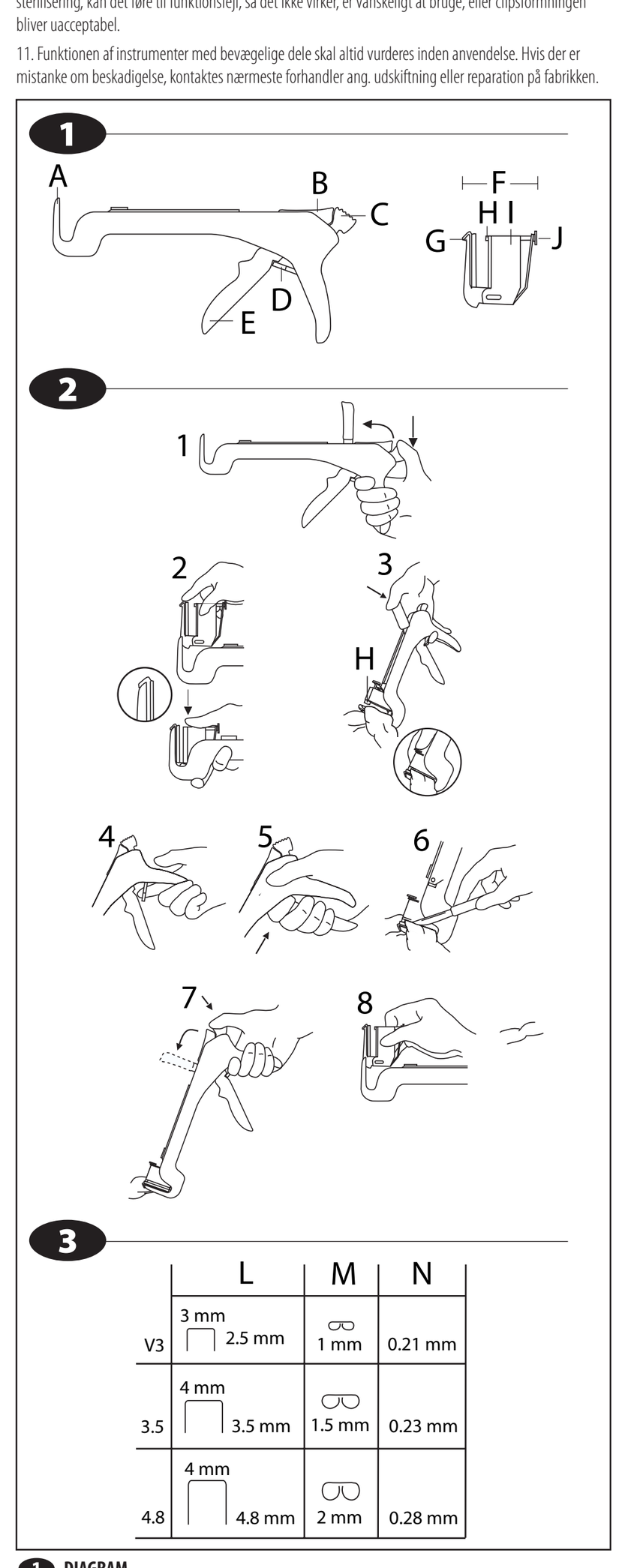
BESKRIVELSE
TA PREMIUM™ instrumentet placerer en dobbelt forskudt række titanclips vha. et 3,5 mm eller 4,8 mm engangsmagasin. TA PREMIUM™ instrumentet placerer en tredobbelt forskudt række titanclips vha. 30-V3 engangsmagasinet. Instrumentet aktiveres ved at klemme håndtaget sammen. Clipsstørrelse beror på den engangsmagasintype, der benyttes.

INDIKATIONER
Auto Suture™ TA PREMIUM™ 30 og 55 kirurgiske staplere og engangsmagasiner anvendes til resektion og deling af væv ved abdominal, gynækologisk, pædiatrisk og torakal kirurgi.

Auto Suture™ TA PREMIUM™ 90 kirurgiske staplere og engangsmagasiner anvendes til resektion og deling af væv ved abdominal og torakal kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER
1. Størrelse 4,8 mm clips må ikke anvendes på væv, der kan klemmes sammen til under 2 mm tykkelse. I sådanne tilfælde strammer clipsene ikke nok til at sikre hæmostase.
2. Størrelse 3,5 mm clips må ikke anvendes på væv, der kan klemmes sammen til under 1,5 mm tykkelse. I sådanne tilfælde strammer clipsene ikke nok til at sikre hæmostase.
3. Størrelse TA PREMIUM™ 30-V3 clips må ikke anvendes på væv, der kan klemmes sammen til under 1 mm tykkelse, I sådanne tilfælde strammer clipsene ikke nok til at sikre hæmostase.
4. Størrelse 4,8 clips må ikke anvendes på væv, der ikke kan trykkes sammen til 2 mm tykkelse uden besvær. I så fald er vævet for tykt til clipsstørrelsen.
5. Størrelse 3,5 clips må ikke anvendes på væv, der ikke kan trykkes sammen til 1,5 mm tykkelse uden besvær. I så fald er vævet for tykt til clipsstørrelsen. Men der kan benyttes størrelse 4,8 clips.
6. Størrelse TA PREMIUM™ 30-V3 clips må ikke anvendes på væv, der ikke kan trykkes sammen til 1 mm tykkelse uden besvær. I så fald er vævet for tykt til clipsstørrelsen.
7. TA PREMIUM™ instrumentet må ikke anvendes, medmindre organet, der skal staples, kan mobiliseres nok til at låsestiften kan placeres rigtigt, så der ikke er risiko for, at vævet penetreres med stiften. I procedurer, såsom kileresektion af lunger, gælder denne kontraindikation ikke.
8. TA PREMIUM™ instrumentet må ikke benyttes på væv, såsom lever og milt, der kan klemmes så meget sammen, at det ødelægges ved at instrumentet lukker.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER
1. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsændringer. Sådanne ændringer kan f.eks. medføre, at vævstykkelsen overskrider det anførte område for den valgte clipsstørrelse. Enhver præoperativ behandling, som patienten måtte have gennemgået, bør tages i betragtning ved efterfølgende valg af clipsstørrelse.
2. Kontrollér, at engangsmagasinet er sat rigtigt i inden affyring. Spidsen af modstålet skal sidde omkring toppen af forkæben på instrumentet.
3. Når instrumentkæberne lukkes, skal lukkegrebet trykkes helt ned, så den flugter med instrumenthuset (hør efter, at det giver et klik). Hvis lukkegrebet ikke er helt lukket, formes clipsene måske ikke rigtigt, når håndtaget klemmes sammen. Det kan resultere i en defekt clipsrække, så der opstår lækage eller ruptur i rækken.
4. Det skal kontrolleres både visuelt og ved at mærke efter på begge sider af modstålet, at låsestiften sidder i hullet på modstålet, som den skal. En måde at sikre sig, at låsestiften sidder som den skal, er at trykke den på plads med fast hånd. Hvis instrumentet affyres, når låsestiften sidder forkert, kan det medføre deforme clips, hvilket kan resultere i lækage eller ruptur i clipsrækken.
5. Sikkerhedsspærren skal ikke løsnes, før instrumentet er klart til affyring.
6. Når clipsene affyres, skal instrumenthåndtaget klemmes helt sammen. Dernæst skal sikkerhedsspærren slås til igen. Hvis håndtaget ikke klemmes helt sammen, kan det resultere i deforme clips. Det kan resultere i en defekt clipsrække, så der opstår lækage eller ruptur i rækken.
7. Clipsrækken skal altid inspiceres for hæmostase, når instrumentet er fjernet. Mindre blødning kan standses med manuel sutur eller diatermi.
8. Instrumentet skal med jævne mellemrum ses efter for slitage og manglende tilretning som følge af mishandling eller af at falde på gulvet.
9. Auto Suture™ TA PREMIUM™ engangsmagasiner leveres STERILE og er kun beregnet til brug i en ENKELT procedure. MÅ IKKE RESTERILISERES.
10. Genanvendelige Auto Suture™ instrumenter skal inspiceres omhyggeligt før og efter hver brug, da evt. skade kan have indflydelse på sikkerheden ved brug af instrumentet. Hvis instrumentet ikke smøres inden sterilisering, kan det føre til funktionsfejl, så det ikke virker, er vanskeligt at bruge, eller clipsformningen bliver uacceptabel.
11. Funktionen af instrumenter med bevægelige dele skal altid vurderes inden anvendelse. Hvis der er mistanke om beskadigelse, kontaktes nærmeste forhandler ang. udskiftning eller reparation på fabrikken.



1 DIAGRAM
A) FORKÆBE
A) LUKKEGREB
C) UDLØSERGREB
D) SIKKERHEDSSPÆRRE
E) HÅNDTAG
F) ENGANGSMAGASIN
G) MODSTÅLSDEL
H) VÆVSBREDDEREGULERING
I) MAGASINDEL
J) LÅSESTIFT

ANVISNING I RENGØRING/STERILISERING
Genanvendelige Auto Suture™ instrumenter leveres usterile. De skal renses og steriliseres inden brug.

Gentagen rengøring/sterilisering ifølge de foreskrevne parametre har minimal indvirkning på genanvendelige Auto Suture™ instrumenter. Instrumentlevetiden afhænger normalt af slitage og skade ved brug.

FORSIGTIG: Genanvendelige Auto Suture™ instrumenter skal inspiceres omhyggeligt før og efter hver brug, da evt. skade kan have indflydelse på sikkerheden ved brug af instrumentet. Hvis instrumentet ikke smøres inden sterilisering, kan det føre til funktionsfejl, så det ikke virker, er vanskeligt at bruge, eller clipsformningen bliver uacceptabel.

Funktionen af instrumenter med bevægelige dele skal altid vurderes inden anvendelse. Hvis der er mistanke om beskadigelse, kontaktes nærmeste forhandler ang. udskiftning eller reparation på fabrikken.

På brugsstedet:
Tør smuds af med engangsservietter.

Opbevaring og transport:
Det anbefales at rense/sterilisere genanvendelige instrumenter så hurtigt som muligt efter brug. De skal dækkes med et fugtigt håndklæde, hvis rengøring/sterilisering ikke kan udføres omgående.

Forberedelse til rengøring:
Genanvendelige Auto Suture™ instrumenter leveres usterile. De skal renses og steriliseres inden brug. Efter hver brug skal instrumenterne skilles ad (hvis det er relevant), og eventuelle engangskomponenter bortskaffes.

FORSIGTIG: Rensemidler og opløsninger til genanvendelige instrumenter skal have pH-værdi på 7-9,5.

Steriliseringstemperaturen må ikke overstige 135 °C.

Manuel rengøring:
Genanvendelige instrumenter skal renses grundigt straks efter hver brug, så alle spor af blod og debris fjernes. Skrub instrumenterne med en blød børste i varmt vand (20-25 °C) tilsat et mildt rengøringsmiddel/enzymatisk rensemiddel (såsom Alconox® eller TERG-A-ZYME® opløsning), og vær særlig opmærksom på fordybninger og svært tilgængelige områder.

Smøring:
Inden sterilisering skal instrumenter med bevægelige dele smøres med et vandopløseligt smøremiddel, såsom Tomac® opløsning, for at sikre korrekt funktion.

Automatisk rengøring:
Genanvendelige Auto Suture™ instrumenter kan vaskes i automatisk opvaskemaskine ved 90 °C.

Desinficering:
Se ovenfor (automatisk rengøring)

Sterilisering:
Genanvendelige Auto Suture™ instrumenter leveres usterile og er beregnet til genbrug. De kan steriliseres efter følgende parametre:

Dampsterilisering med prævakuum
Temperatur: 132-135 °C
Eksponeringstid: min. 4 minutter, indpakket

Program uden vakuum
Temperatur: 121-124 °C
Eksponeringstid: min. 15 minutter, indpakket

Ethylenoxidprogram
54 °C, 600-650 mg/l, 40-60 % relativ fugtighed, min. 2 timers eksponeringstid, indpakket
38 °C, 650-700 mg/l, 40-60 % relativ fugtighed, min. 6 timers eksponeringstid, indpakket

Vedligeholdelse:
Inspicér instrumenterne for tegn på skader eller slid, og kontrollér, at instrumentet fungerer korrekt inden hver brug.

Gentagen autoklavering kan sætte pletter på eller misfarve instrumentfladerne.

Emballage:
Produkterne kan lægges i en polyethylen/Tyvek® pose eller almindelig hospitalsemballage.

Opbevaring:
Opbevares ved stuetemperatur.

Yderligere oplysninger:
Når flere instrumenter autoklaveres på en gang, skal det kontrolleres, at steriliseringsapparatets maksimale kapacitet iht. fabrikantens forskrift ikke overskrides.

2 BRUGSANVISNING
1. Åbn instrumentet ved at skubbe udløsergrebet ned. Sørg altid for, at sikkerhedsspærren er slået til, inden engangsmagasinet sættes i.
2. Sæt engangsmagasinet i instrumentkæberne således, at spidsen af modstålet sidder omkring toppen af forkæben på instrumentet. Skub magasinet ned, så det sidder godt fast.
3. Sæt instrumentkæberne om vævet. Luk kæberne ved at trykke lukkegrebet ned, så den flugter med instrumenthuset. Det giver et klik som tegn på, at instrumentet er rigtigt lukket.

FORSIGTIG: Når instrumentkæberne lukkes, skal lukkegrebet trykkes helt ned, så den flugter med instrumenthuset (hør efter, at det giver et klik). Hvis lukkegrebet ikke er helt lukket, formes clipsene måske ikke rigtigt, når håndtaget klemmes sammen. Det kan resultere i en defekt clipsrække, så der opstår lækage eller ruptur i rækken.

Når der trykkes på lukkegrebet, går låsestiften i engangsmagasinet fremad. Når lukkegrebet er trykket helt ned, og instrumentet er lukket, skal låsestiften trykkes på plads med fast hånd, så magasin og modstål retter rigtigt ind. Inspicér vævet for at sikre, at det er komprimeret mellem kæberne.

H) VÆVSBREDDEREGULERING

FORSIGTIG: Det skal kontrolleres både visuelt og ved at mærke efter på begge sider af modstålet, at låsestiften sidder i hullet på modstålet, som den skal. En måde at sikre sig, at låsestiften sidder som den skal, er at trykke den på plads med fast hånd. Hvis instrumentet affyres, når låsestiften sidder forkert, kan det medføre deforme clips, hvilket kan resultere i lækage eller ruptur i clipsrækken.

4. Løsn sikkerhedsspærren.
5. Instrumentet affyres ved at klemme håndtaget helt sammen, og slippe det igen.

FORSIGTIG: Hvis håndtaget ikke klemmes helt sammen, kan det resultere i deforme clips. Det kan resultere i en defekt clipsrække, så der opstår lækage eller ruptur i rækken.

6. Inden instrumentet tages ud, kan instrumentkanten benyttes som snitstyr til deling af væv. På denne måde sikres det, at vævet deles i passende afstand til clipsrækken.
7. Vævet frigøres ved at skubbe udløsergrebet ned, så kæberne åbnes.
8. Engangsmagasinet tages ud af instrumentet ved at tage fat i siden af magasinet og trække det op. Kassér engangsmagasinet. Engangsdele må aldrig bruges igen.

3 CLIPSINFORMATION
L) CLIPSSTØRRELSE
30-V3 (23 CLIPS)
30 (11 CLIPS)
55 (19 CLIPS)
90 (33 CLIPS)
M) OMTRENTLIG STØRRELSE EFTER LUKNING
N) CLIPSDIAMETER

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.
MÅ IKKE UDSÆTTES FOR HØJ TEMPERATUR I LÆNGERE TID.

< 54° C / 130° F **MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATUR OVER 54 °C.**

TERG-A-ZYME® er et registreret varemærke, der tilhører Alconox, Inc.
Alconox® er et registreret varemærke, der tilhører Alconox, Inc.
Tomac® er et registreret varemærke, der tilhører Baxter Travenol Laboratories, Inc.
Tyvek® er et registreret varemærke, der tilhører E.I. du Pont de Nemours and Company, Inc.

SUOMI

KIRURGINEN NITOJA JA KERTAKÄYTTÖISET HAKASYKSIKÖT

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!
Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Siinä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Laitteen osat on tarkoitettu, testattu ja valmistettu ainoastaan potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa niiden toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Kertakäyttöisten osien puhdistaminen ja/tai steriloiminen uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Kertakäyttöisiä osia ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS
3,5 mm tai 4,8 mm kertakäyttöistä hakasyksikköä käytettäessä TA PREMIUM™ -instrumentti tekee kaksoislimittäisen titaanihakasrivin. 30-V3 kertakäyttöistä hakasyksikköä käytettäessä TA PREMIUM™ -instrumentti tekee kolmoislimittäisen titaanihakasrivin. Instrumentti aktivoidaan kahvaa puristamalla. Kertakäyttöisiä hakasyksiköitä on saatavana eri kokoisilla hakasilla.

INDIKAATIOT
Kirurgiset Auto Suture™ TA PREMIUM™ 30 ja 55 instrumentit ja kertakäyttöiset hakasyksiköt on tarkoitettu käytettäväksi gynekologisissa, pediatrisissa sekä vatsa- ja rintaontelon kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen resektioon ja transsektioon.

Kirurgiset Auto Suture™ TA PREMIUM™ 90 instrumentit ja kertakäyttöiset hakasyksiköt on tarkoitettu käytettäväksi vatsa- ja rintaontelon kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen resektioon ja transsektioon.

KONTRAINDIKAATIOT
1. 4,8 mm kokoisia hakasia ei saa käyttää kudoksessa, joka puristuu alle 2 mm paksuuteen. Näissä tapauksissa hakanen ei ole riittävän tukevasti kiinni hemostaasin varmistamiseksi.
2. 3,5 mm kokoisia hakasia ei saa käyttää kudoksessa, joka puristuu alle 1,5 mm paksuuteen. Näissä tapauksissa hakanen ei ole riittävän tukevasti kiinni hemostaasin varmistamiseksi.
3. TA PREMIUM™ 30-V3-kokoisia hakasia ei saa käyttää kudoksessa, joka puristuu alle 1 mm paksuuteen. Näissä tapauksissa hakanen ei ole riittävän tukevasti kiinni hemostaasin varmistamiseksi.
4. 4,8 mm kokoisia hakasia ei saa käyttää kudoksessa, jota ei voida puristaa 2 mm paksuuteen vaikeuksitta. Näissä tapauksissa kudos on liian paksu hakaskokoon nähden.
5. 3,5 mm kokoisia hakasia ei saa käyttää kudoksessa, jota ei voida puristaa 1,5 mm paksuuteen vaikeuksitta. Näissä tapauksissa kudos on liian paksu hakaskokoon nähden. 4,8 mm hakaskokoa voidaan kuitenkin käyttää.
6. TA PREMIUM™ 30-V3-kokoisia hakasia ei saa käyttää kudoksessa, joka ei puristu vaivatta 1 mm paksuuteen. Näissä tapauksissa kudos on liian paksu hakaskokoon nähden.
7. TA PREMIUM™ -instrumenttia ei saa käyttää, ellei hoidettavaa elintä voida liikuttaa riittävän paljon, niin että kiinnitystappi pääsee siirtymään paikalleen, jolloin vältetään kudoksen mahdollinen puhkaiseminen tapilla. Tätä kontraindikaatiota ei sovelleta esimerkiksi keuhkon kiilaresektion kaltaisissa toimenpiteissä.
8. TA PREMIUM™ -instrumenttia ei saa käyttää esim. maksa- tai pernakudoksessa, joita on vaikea puristaa ja instrumentin sulkeminen aiheuttaisi vaurioita.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
1. Ennen leikkausta annettu sädehoito voi aiheuttaa muutoksia kudoksessa. Nämä muutokset voivat esimerkiksi aiheuttaa sen, että kudos on paksumpi kuin valittu hakaskoko. Ennen leikkausta potilaalle suoritetut hoitotoimenpiteet on otettava erityisen tarkasti huomioon hakaskokoa valittaessa.
2. Varmista, että hakasyksikkö on ladattu kunnolla instrumenttiin ennen aktivointia. Tukialustapuolen kärjen on oltava kiinnitetty instrumentin etuleuan päälle.
3. Instrumentin leukoja suljettaessa kiinnitysvipu on painettava täysin kiinni instrumentin runkoon (kuuntele napsausta). Jos kiinnitysnuppi ei ole kunnolla kiinni, hakaset voivat vääntyä, kun kahvat puristetaan kiinni. Tästä syystä hakasrivi voi muodostua virheellisesti ja aiheuttaa vuotoa tai hakasrivin repeämiä.
4. Kohdistustapin asianmukainen asettuminen tukialustan reikään on varmistettava visuaalisesti ja tunnustelemalla tukialustan molempia reunoja, jotta varmistetaan ettei kohdistustappia ole sijoitettu väärään paikkaan. Varmista, että kohdistustappi on kunnolla kiinni painamalla se tukevasti paikalleen. Jos instrumentti aktivoidaan eikä kohdistustappi ole kunnolla paikallaan, hakasrivi voi muodostua virheellisesti ja johtaa vuotoon tai hakasrivin repeytymiseen.
5. Turvalukitusta ei saa vapauttaa ennen kuin instrumentti on valmis aktivoitavaksi.
6. Hakasia laukaistaessa instrumentin kahva on puristettava täysin kiinni. Turvalukitus on palautettava lukitusasentoon. Jos kahvoja ei puristeta kokonaan toisiinsa kiinni, hakaset voivat vääntyä. Tästä syystä hakasrivi voi muodostua virheellisesti ja aiheuttaa vuotoa tai hakasrivin repeämiä.
7. Varmista instrumentin poistamisen jälkeen, että hakasrivin verenvuoto on tyrehtynyt. Lievä verenvuoto voidaan tyrehdyttää ompeleilla tai diatermialla.
8. Instrumentti on tarkistettava säännöllisesti kulumisen varalta ja etteivät ne ole putoamisen tai kovan käsittelyn johdosta menettäneet kohdistustaan.
9. Auto Suture™ TA PREMIUM™ -hakasyksiköt toimitetaan STERIILEINÄ ja ne on tarkoitettu ainoastaan KERTAKÄYTTÖÖN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
10. Kestokäyttöiset Auto Suture™ -laitteet on tarkistettava huolellisesti ennen jokaista käyttöä ja aina käytön jälkeen, sillä vauriot voivat haitata laitteen turvallista käyttöä. Jos laitteita ei voidella liukastusaineella ennen sterilointia, se voi johtaa toimintahäiriöön kuten laitteen juuttumiseen, käyttövaikeuksiin tai virheellisesti muodostuneeseen hakasriviin.
11. Liikkuvia osia sisältävien laitteiden toiminta on tarkistettava aina ennen niiden käyttöä. Jos epäilet laitteen olevan vaurioitunut, ota yhteys paikalliseen edustajaan korjausta tai laitteen vaihtoa varten.

1 KAAVIOKUVA
A) ETULEUKA
B) KIINNITYSNUPPI
C) VAPAUTUSVIPU
D) TURVAMEKANISMI
E) KAHVA
F) KERTAKÄYTTÖINEN HAKASYKSIKKÖ
G) TUKIALUSTAN PUOLI
H) KUDOKSEN VÄLIOHJAIN
I) KASETTIPUOLI
J) KIINNITYSNASTA

PUHDISTUSOHJEET
Kestokäyttöiset Auto Suture™ -laitteet toimitetaan steriloimattomina. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Toistuva puhdistus ja sterilointi suositelluissa lämpötiloissa ei vaikuta merkittävästi kestokäyttöisten Auto Suture™ -laitteiden toimintaan. Instrumentin käyttöikä määräytyy normaalisti käytössä tapahtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella.

VAROTOIMI: Kestokäyttöiset Auto Suture™ -laitteet on tarkistettava huolellisesti ennen jokaista käyttöä ja aina käytön jälkeen, sillä vauriot voivat haitata laitteen turvallista käyttöä. Jos laitteita ei voidella liukastusaineella ennen sterilointia, se voi johtaa toimintahäiriöön kuten laitteen juuttumiseen, käyttövaikeuksiin tai virheellisesti muodostuneeseen hakasriviin.

Liikkuvia osia sisältävien laitteiden toiminta on tarkistettava aina ennen niiden käyttöä. Jos epäilet laitteen olevan vaurioitunut, ota yhteys paikalliseen edustajaan korjausta tai laitteen vaihtoa varten.

Käyttökohde:
Lika poistetaan kertakäyttöisellä pyyhkeellä.

Säilytys ja kuljetus:
Suosittelemme, että kestokäyttöiset instrumentit puhdistetaan ja steriloidaan niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen. Ne on syytä peittää kostealla pyyhkeellä, jos niitä ei voida puhdistaa välittömästi.

Valmistelu ennen puhdistamista:
Kestokäyttöiset Auto Suture™ -laitteet toimitetaan steriloimattomina. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Ne on purettava jokaisen käytön jälkeen (soveltuvissa tapauksissa) ja kertakäyttöiset osat on hävitettävä.

VAROTOIMI: Kestokäyttöisten laitteiden pesuaineiden ja nesteiden pH-arvon on oltava 7,0–9,5.

Sterilointilämpötila ei saa ylittää 135 °C:a.

Käsinpesu:
Kestokäyttöiset instrumentit on puhdistettava perusteellisesti välittömästi jokaisen käytön jälkeen kaikesta verestä ja liasta. Kiinnitä erityistä huomiota koloihin ja vaikeasti puhdistettaviin alueisiin ja harjaa instrumentit pehmeällä harjalla lämpimässä vedessä (20–25 °C) ja miedolla pesuaineella/entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Alconox®- tai TERG-A-ZYME®-liuokset).

Voitelu:
Liikkuvia osia sisältävät laitteet on voideltava vesipohjaisella voiteluaineella (esim. Tomac®-liuos) ennen sterilointia asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Konepesu:
Kestokäyttöiset Auto Suture™ -laitteet voidaan pestä astianpesukoneessa 90 °C:n lämpötilassa.

Desinfiointi:
Katso konepesua koskevia ohjeita edellisestä kohdasta.

Sterilointi:
Kestokäyttöiset Auto Suture™ -laitteet toimitetaan steriloimattomina ja ne on tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Ne voidaan steriloida seuraavien sterilointiparametrien mukaisesti:

Höyrytysjakso ennen alipainetta
Lämpötila: 132–135 °C
Aika: 4 minuuttia minimi, pakattuna

Paineenpoisto
Lämpötila: 121–124 °C
Aika: 15 minuuttia minimi, pakattuna

Etyleenioksidi
54 °C, 600–650 mg/l, 40–60 % suhteellinen kosteus, 2 tuntia minimi, pakattuna
38 °C, 650–700 mg/l, 40–60 % suhteellinen kosteus, 6 tuntia minimi, pakattuna

Ylläpito:
Tarkista instrumentit silmämääräisesti vaurioiden tai kulumien varalta ja varmista, että ne toimivat kunnolla ennen käyttöä.

Toistuva höyrysterilointi voi tummentaa tai värjätä instrumenttien pintaa.

Pakkausmateriaali:
Instrumentit voidaan asettaa polyeteeni- tai Tyvek®-pussiin tai sairaalan standardipakkausmateriaaliin.

Säilytys:
Säilytettävä huoneenlämmössä.

Lisätietoa:
Kun useita instrumentteja steriloidaan samassa autoklaavissa, on varmistettava ettei sterilointilaitteen valmistajan asettamaa enimmäiskuormitusta ylitetä.

2 KÄYTTÖOHJEET
1. Avaa instrumentti painamalla vapautinvipu alas. Varmista aina ennen hakasyksikön asettamista, että turvalukitus on päällä.
2. Työnnä kertakäyttöinen hakasyksikkö instrumentin leukoihin varmistaen, että hakasyksikön tukialustanpuoleinen kärki kiinnitetään etuleuan päälle. Paina hakasyksikköä alas kunnes se asettuu paikalleen.
3. Aseta instrumentin leuat kudoksen ympärille. Sulje leuat painamalla kiinnitysvipua kunnes se on tasan instrumentin rungon kanssa. Instrumentti on sulkeutunut kunnolla, kun kuuluu selvä naksahdus.

VAROTOIMI: Instrumentin leukoja suljettaessa kiinnitysvipu on painettava täysin kiinni instrumentin runkoon (kuuntele napsausta). Jos kiinnitysnuppi ei ole kunnolla kiinni, hakaset voivat vääntyä, kun kahvat puristetaan kiinni. Tästä syystä hakasrivi voi muodostua virheellisesti ja aiheuttaa vuotoa tai hakasrivin repeämiä.

Sitä mukaa kuin kiinnitysvipua painetaan, hakasyksikön kohdistustappi tulee esiin. Kun kiinnitysnuppi on painettu kokonaan alas ja instrumentti suljettu, paina kiinnitysnasta kunnolla paikalleen, mikä varmistaa kasetin ja tukialustan oikean kohdistuksen. Varmista, että kudos on puristuksissa leukojen sisällä.

H) KUDOKSEN VÄLIOHJAIN

VAROTOIMI: Kohdistustapin asianmukainen asettuminen tukialustan reikään on varmistettava visuaalisesti ja tunnustelemalla tukialustan molempia reunoja, jotta varmistetaan ettei kohdistustappia ole sijoitettu väärään paikkaan. Varmista, että kohdistustappi on kunnolla kiinni painamalla se tukevasti paikalleen. Jos instrumentti aktivoidaan eikä kohdistustappi ole kunnolla paikallaan, hakasrivi voi muodostua virheellisesti ja johtaa vuotoon tai hakasrivin repeytymiseen.

4. Vapauta turvalukitus.
5. Aktivoi instrumentti puristamalla kahvat voimakkaasti kokonaan kiinni ja vapauta.

VAROTOIMI: Jos kahvoja ei puristeta kokonaan toisiinsa kiinni, hakaset voivat vääntyä. Tästä syystä hakasrivi voi muodostua virheellisesti ja aiheuttaa vuotoa tai hakasrivin repeämiä.

6. Ennen instrumentin poistamista sen reunaa voidaan käyttää leikkausohjaimena kudoksen transsektiossa. Tämä varmistaa, että kudos leikataan tarpeeksi kaukaa hakasrivistä.
7. Paina vapautusvipua alaspäin, jolloin leuat avautuvat ja vapauttavat kudoksen.
8. Poista hakasyksikkö tarttumalla kasetin sivusta ja nostamalla ylös. Hävitä kertakäyttöinen hakasyksikkö. Kertakäyttöisiä osia ei saa käyttää uudelleen.

3 TIETOA HAKASISTA
L) HAKASKOKO
30-V3 (23 hakasta)
30 (11 hakasta)
55 (19 hakasta)
90 (33 hakasta)
M) SULKUKOKO
N) HAKASEN LÄPIMITTA

SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ.
VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

< 54° C / 130° F **EI SAA ALTISTAA YLI 54 °C:N LÄMPÖTILALLE.**

TERG-A-ZYME® on Alconox, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.
Alconox® on Alconox, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.
Tomac® on Baxter Travenol Laboratories, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.
Tyvek® on E.I. du Pont de Nemours and Company, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΡΓΑΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΕΜΙΣΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί ως βοήθημα κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού. Δεν αποτελεί γενικές ιατρικές οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές.

Τα στοιχεία μίας χρήσης της συσκευής αυτής σχεδιάστηκαν, δοκιμάστηκαν και κατασκευάστηκαν για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία των στοιχείων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία τους και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση των στοιχείων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τα στοιχεία μίας χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Χρησιμοποιώντας συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης 3,5 mm ή 4,8 mm, το όργανο TA PREMIUM™ τοποθετεί μία σειρά συνδετήρων διπλής αλληλοεπικάλυψης από τιτάνιο. Χρησιμοποιώντας τη συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης 30-V3, το όργανο TA PREMIUM™ τοποθετεί μία σειρά συνδετήρων τριπλής αλληλοεπικάλυψης από τιτάνιο. Το όργανο ενεργοποιείται σφίγγοντας τη λαβή. Το μέγεθος των συνδετήρων καθορίζεται από την επιλογή της συσκευής γεμίσματος μίας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα όργανα χειρουργικής συρραφής και συσκευές γεμίσματος μίας χρήσης (SULU) Auto Suture™ TA PREMIUM™ 30 και 55 έχουν εφαρμογή στην κοιλιακή, γυναικολογική, παιδιατρική και θωρακική χειρουργική για εκτομή και διατομή ιστού.

Τα όργανα χειρουργικής συρραφής και συσκευές γεμίσματος μίας χρήσης (SULU) Auto Suture™ TA PREMIUM™ 90 έχουν εφαρμογή στην κοιλιακή και θωρακική χειρουργική για εκτομή και διατομή ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μεγέθους 4,8 mm σε οποιοδήποτε ιστό, ο οποίος συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο των 2 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, οι συνδετήρες δε θα είναι αρκετά σφικτοί ώστε να εξασφαλίζεται η αιμόσταση.
2. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μεγέθους 3,5 mm σε οποιοδήποτε ιστό, ο οποίος συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο του 1,5 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, οι συνδετήρες δε θα είναι αρκετά σφικτοί ώστε να εξασφαλίζεται η αιμόσταση.
3. Μη χρησιμοποιείτε το μέγεθος συνδετήρων 30-V3 του TA PREMIUM™ σε οποιοδήποτε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο του 1 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, οι συνδετήρες δε θα είναι αρκετά σφικτοί ώστε να εξασφαλίζεται η αιμόσταση.
4. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μεγέθους 4,8 mm σε οποιοδήποτε ιστό, ο οποίος δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 2 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, ο ιστός είναι πολύ παχύς για το μέγεθος του συνδετήρα.
5. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μεγέθους 3,5 mm σε οποιοδήποτε ιστό, ο οποίος δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 1,5 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, ο ιστός είναι πολύ παχύς για το μέγεθος του συνδετήρα. Πάντως, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συνδετήρας μεγέθους 4,8 mm.
6. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μεγέθους 30-V3 του TA-PREMIUM™ σε οποιοδήποτε ιστό, ο οποίος δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 1 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, ο ιστός είναι πολύ παχύς για το μέγεθος του συνδετήρα.
7. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο TA PREMIUM™ αν το προς συρραφή όργανο δεν μπορεί να ακινητοποιηθεί αρκετά ώστε να επιτρέπει τη μετακίνηση του πείρου συγκράτησης στη θέση του προκειμένου να αποφεύγεται έτσι η πιθανότητα διείσδυσης του πείρου στον ιστό. Σε διαδικασίες όπως εκτομή σφήνας του πνεύμονα, δεν ισχύει αυτή η αντένδειξη.
8. Το όργανο TA PREMIUM™ δε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ιστό όπως το ήπαρ και ο σπλήνας, όπου η δύναμη συμπίεσης είναι τέτοια ώστε το κλείσιμο του οργάνου θα απέβαινε καταστρεπτικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αλλοιώσεις στους ιστούς. Οι αλλοιώσεις αυτές μπορεί, για παράδειγμα, να κάνουν το πάχος του ιστού να υπερβαίνει την ενδεικνυόμενη κλίμακα για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα. Θα πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη κάθε προεγχειρητική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής και η αντίστοιχη επιλογή του μεγέθους των συνδετήρων.
2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης έχει φορτωθεί σωστά πριν πυροδοτήσετε. Το άκρο της πλευράς του άκμονα πρέπει να αγκιστρώσει πάνω από το πάνω μέρος της εμπρόσθιας σιαγόνας του οργάνου.
3. Όταν κλείνετε τις σιαγόνες του οργάνου, ο μοχλός προσέγγισης πρέπει να πιεσθεί τελείως μέχρι να φθάσει στο ίδιο επίπεδο με το σώμα του οργάνου (ακούτε τον ήχο ενός κλικ). Αν ο μοχλός προσέγγισης δεν έχει κλείσει τελείως, οι συνδετήρες μπορεί να μη διαμορφωθούν σωστά όταν σφίγγετε τη λαβή. Αυτό ίσως διακυβεύσει την ακεραιότητα της γραμμής συρραφής, κάτι που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαρροή ή διακοπή της.
4. Η σωστή τοποθέτηση του πείρου συγκράτησης στον άκμονα πρέπει να επιβεβαιώνεται τόσο οπτικά όσο και αγγίζοντας και τις δύο πλευρές του άκμονα για να είναι σίγουρο ότι ο πείρος συγκράτησης δεν έχει τοποθετηθεί λάθος. Η σταθερή πίεση του πείρου συγκράτησης στη θέση του θα βοηθήσει στην εξασφάλιση της σωστής τοποθέτησης. Η πυροδότηση οργάνου στο οποίο ο πείρος συγκράτησης δεν έχει τοποθετηθεί σωστά μπορεί να καταλήξει σε ακατάλληλη διαμόρφωση συνδετήρων, κάτι που θα είχε ως αποτέλεσμα διαρροή ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
5. Μην απελευθερώνετε την ασφάλεια πριν να είστε έτοιμοι για την πυροδότηση.
6. Όταν στοχεύετε τους συνδετήρες, πρέπει να σφίγγετε τη λαβή του οργάνου μέχρι το τέλος της διαδρομής της. Η ασφάλεια πρέπει να επιστρέφει, στη συνέχεια, στην κλειδωμένη θέση. Αν δε σφίξετε τη λαβή μέχρι το τέλος της διαδρομής της, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ακατάλληλα διαμορφωμένοι συνδετήρες. Αυτό ίσως διακυβεύσει την ακεραιότητα της γραμμής συρραφής, κάτι που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαρροή ή διακοπή της.
7. Μετά την αφαίρεση του οργάνου, να ελέγχετε πάντα τη γραμμή συρραφής ως προς την αιμόσταση. Αιμορραγία μικρής έκτασης μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο με ράμματα χειρός ή ηλεκτροκαυτηρίαση.
8. Το όργανο θα πρέπει να εξετάζεται τακτικά για φθορά ή λανθασμένη ευθυγράμμιση που προκαλούνται από κακό χειρισμό ή πτώση.
9. Οι συσκευές γεμίσματος μίας χρήσης Auto Suture™ TA PREMIUM™ παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και προορίζονται για χρήση σε ΜΙΑ μόνο διαδικασία. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
10. Οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές Auto Suture™ πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά πριν και μετά από κάθε χρήση, αφού η οποιαδήποτε βλάβη ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ασφαλή λειτουργία της συσκευής. Εάν δεν λιπανθεί η συσκευή πριν την αποστείρωσή της, ενδέχεται να προκληθούν δυσλειτουργίες όπως μπλοκάρισμα, δυσκολία στη λειτουργία ή μη αποδεκτή διαμόρφωση συνδετήρων.
11. Η καλή λειτουργία όσων συσκευών περιλαμβάνουν κινητά μέρη πρέπει να αξιολογείται πριν την εφαρμογή. Εάν υποπτευθείτε βλάβη, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας για αντικατάσταση ή για επισκευή από τον κατασκευαστή.

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ
A) ΕΜΠΡΟΣΘΙΑ ΣΙΑΓΟΝΑ
B) ΜΟΧΛΟΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ
C) (Γ) ΜΟΧΛΟΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ
D) (Δ) ΑΣΦΑΛΕΙΑ
E) ΛΑΒΗ
F) (ΣΤ) ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΕΜΙΣΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (SULU)
G) (Ζ) ΠΛΕΥΡΑ ΑΚΜΟΝΑ
H) ΦΡΑΓΜΟΣ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ ΙΣΤΟΥ
I) (Θ) ΠΛΕΥΡΑ ΦΥΣΙΓΓΑΣ
J) (Ι) ΠΕΙΡΟΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
Οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές Auto Suture™ δεν παρέχονται αποστειρωμένες. Πριν τη χρήση, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται.

Επανειλημμένη επεξεργασία με χρήση των αναφερόμενων παραμέτρων έχει ελάχιστη επίδραση στις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές Auto Suture™. Φθορά και ζημιές λόγω φυσιολογικής χρήσης αποτελούν τους παράγοντες που καθορίζουν τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές Auto Suture™ πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά πριν και μετά από κάθε χρήση, αφού η οποιαδήποτε βλάβη ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ασφαλή λειτουργία της συσκευής. Εάν δεν λιπανθεί η συσκευή πριν την αποστείρωσή της, ενδέχεται να προκληθούν δυσλειτουργίες όπως μπλοκάρισμα, δυσκολία στη λειτουργία ή μη αποδεκτή διαμόρφωση συνδετήρων.

Η καλή λειτουργία όσων συσκευών περιλαμβάνουν κινητά μέρη πρέπει να αξιολογείται πριν την εφαρμογή. Εάν υποπτευθείτε βλάβη, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας για αντικατάσταση ή για επισκευή από τον κατασκευαστή.

Σημείο χρήσης:
Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες με καθαριστικά μαντηλάκια μίας χρήσης.

Τρόπος χειρισμού και μεταφορά:
Συνιστάται αυτά τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά τη χρήση. Θα πρέπει να καλύπτονται με μια υγρή πετσέτα, αν δεν μπορεί να εκτελεστεί αμέσως η επανεπεξεργασία.

Προετοιμασία για καθαρισμό:
Οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές Auto Suture™ δεν παρέχονται αποστειρωμένες. Πριν τη χρήση, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται. Μετά από κάθε χρήση, πρέπει να αποσυναρμολογούνται (αν ισχύει η διαδικασία αυτή) και να απορρίπτονται όλα τα στοιχεία μίας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα απορρυπαντικά και τα διαλύματα για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να έχουν pH μεταξύ 7,0 και 9,5.

Η θερμοκρασία αποστείρωσης δε θα πρέπει να ξεπερνά τους 135 °C (275 °F).

Μη αυτόματος καθαρισμός:
Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται καλά αμέσως μετά από κάθε χρήση για να αφαιρούνται όλα τα ίχνη αίματος και άλλων υπολειμμάτων. Προσέξτε ιδιαίτερα τις χαραμάδες και τα σημεία με δύσκολη πρόσβαση όταν τρίβετε τα όργανα με βούρτσα με μαλακές τρίχες μέσα σε ζεστό νερό (20 -25 °C) με ήπιο απορρυπαντικό/ ενζυμικό καθαριστικό (όπως το διάλυμα Alconox® ή TERG-A-ZYME®).

Λίπανση:
Πριν από την αποστείρωση, οι συσκευές με κινητά μέρη πρέπει να λιπαίνονται μέσα σε υδροδιαλυτό λιπαντικό, όπως το διάλυμα Tomac®, για να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία.

Αυτόματος καθαρισμός:
Οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές Auto Suture™ μπορούν να τοποθετηθούν μέσα σε αυτόματο πλυντήριο πιάτων στους 90 °C (194 °F).

Απολύμανση:
Βλ. πιο πάνω (για τον αυτόματο καθαρισμό).

Αποστείρωση:
Οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές Auto Suture™ δεν παρέχονται αποστειρωμένες και έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους επεξεργασίας:

Κύκλος αποστείρωσης με ατμό και προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία: 132 -135 °C (270 -275 °F)
Χρόνος: Ελάχιστος χρόνος έκθεσης 4 λεπτά, τυλιγμένο

Κύκλος μετατόπισης βαρύτητας
Θερμοκρασία: 121 -124 °C (250 -255 °F)
Χρόνος: Ελάχιστος χρόνος έκθεσης 15 λεπτά, τυλιγμένο

Κύκλος ETO
130 °F (54 °C), 600-650 mg/l, 40-60% RH, 2 ώρες έκθεσης τουλάχιστον, τυλιγμένο
100 °F (38 °C), 650-700 mg/l, 40-60% RH, 6 ώρες έκθεσης τουλάχιστον, τυλιγμένο

Συντήρηση:
Πριν από κάθε χρήση, να επιθεωρείτε οπτικά τα εργαλεία για τυχόν ζημιά ή φθορά και να ελέγχετε αν λειτουργούν σωστά.

Επανειλημμένη αποστείρωση σε αυτόκαυστο ενδέχεται να αλλοιώσει ή να αποχρωματίσει τις επιφάνειες των εργαλείων.

Συσκευασία:
Τα στοιχεία μπορούν να τοποθετούνται σε σακούλα πολυαιθυλενίου/Tyvek® ή σε ένα τυπικό νοσοκομειακό περιτύλιγμα.

Φύλαξη:
Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου.

Πρόσθετες πληροφορίες:
Όταν αποστειρώνετε πολλά εργαλεία σε ένα κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο που συστήνεται από τον κατασκευαστή.

2 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Ανοίξτε το όργανο ωθώντας προς τα κάτω το μοχλό απελευθέρωσης. Πριν την εισαγωγή της SULU, να βεβαιώνεστε πάντα ότι η ασφάλεια είναι στην κλειδωμένη θέση.
2. Εισαγάγετε τη συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης στις σιαγόνες του οργάνου, προσέχοντας να αγκιστρώσετε το άκρο της πλευράς του άκμονα της SULU πάνω από το επάνω μέρος της εμπρόσθιας σιαγόνας. Ωθήστε τη συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης μέχρι να καθίσει σταθερά.
3. Γλιστρήστε τις σιαγόνες του οργάνου γύρω από τον ιστό. Κλείστε τις σιαγόνες πιέζοντας προς τα κάτω το μοχλό προσέγγισης μέχρι να έλθει στο ίδιο επίπεδο με το σώμα του οργάνου. Ο ήχος ενός κλικ σημαίνει ότι το όργανο έχει κλείσει καλά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν κλείνετε τις σιαγόνες του οργάνου, ο μοχλός προσέγγισης πρέπει να πιεσθεί τελείως μέχρι να φθάσει στο ίδιο επίπεδο με το σώμα του οργάνου (ακούτε τον ήχο ενός κλικ). Αν ο μοχλός προσέγγισης δεν έχει κλείσει τελείως, οι συνδετήρες μπορεί να μη διαμορφωθούν σωστά όταν σφίγγετε τη λαβή. Αυτό ίσως διακυβεύσει την ακεραιότητα της γραμμής συρραφής, κάτι που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαρροή ή διακοπή της.

Καθώς πιέζεται ο μοχλός προσέγγισης, ο πείρος συγκράτησης μέσα στη συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης προωθείται ταυτόχρονα. Μόλις πιεστεί τελείως ο μοχλός προσέγγισης και το όργανο κλείσει, πιέστε σταθερά τον πείρο συγκράτησης στη θέση του για να εξασφαλίσετε τη σωστή ευθυγράμμιση της φύσιγγας και του άκμονα. Επιθεωρήστε τον ιστό για να βεβαιωθείτε ως προς τη συμπίεση μέσα στις σιαγόνες.

H) ΦΡΑΓΜΟΣ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ ΙΣΤΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σωστή τοποθέτηση του πείρου συγκράτησης στον άκμονα πρέπει να επιβεβαιώνεται τόσο οπτικά όσο και αγγίζοντας και τις δύο πλευρές του άκμονα για να είναι σίγουρο ότι ο πείρος συγκράτησης δεν έχει τοποθετηθεί λάθος. Η σταθερή πίεση του πείρου συγκράτησης στη θέση του θα βοηθήσει στην εξασφάλιση της σωστής τοποθέτησης. Η πυροδότηση οργάνου στο οποίο ο πείρος συγκράτησης δεν έχει τοποθετηθεί σωστά μπορεί να καταλήξει σε ακατάλληλη διαμόρφωση συνδετήρων, κάτι που θα είχε ως αποτέλεσμα διαρροή ή διακοπή της γραμμής συρραφής.

4. Απελευθερώστε την ασφάλεια από την κλειδωμένη θέση.
5. Για να πυροδοτήσετε το όργανο, σφίξτε σταθερά τη λαβή μέχρι το τέλος της διαδρομής της και απελευθερώστε την.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν δε σφίξετε τη λαβή μέχρι το τέλος της διαδρομής της, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ακατάλληλα διαμορφωμένοι συνδετήρες. Αυτό ίσως διακυβεύσει την ακεραιότητα της γραμμής συρραφής, κάτι που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαρροή ή διακοπή της.

6. Πριν την αφαίρεση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το άκρο του οργάνου ως οδηγός κοπής για τη διατομή ιστού. Αυτό θα εξασφαλίσει την κοπή στην κατάλληλη απόσταση από τη γραμμή συρραφής.
7. Για να απελευθερώσετε τον ιστό, ανοίξτε τις σιαγόνες ωθώντας το μοχλό απελευθέρωσης προς τα κάτω.
8. Αφαιρέστε τη συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης πιάνοντας το πλαϊνό της φύσιγγας και σηκώνοντας το προς τα πάνω. Πετάξτε τη συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα.

3 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ
L) (ΙΒ) ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ
30-V3 (23 ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ)
30 (11 ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ)
55 (19 ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ)
90 (33 ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ)
M) (ΙΓ) ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ
N) (ΙΔ) ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ

ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.
ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

< 54° C / 130° F **ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΚΤΕΘΕΙΜΕΝΟ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 54° C (130° F).**

Το TERG-A-ZYME® είναι σήμα κατατεθέν της Alconox, Inc.
Το Alconox® είναι σήμα κατατεθέν της Alconox, Inc.
Το Tomac® είναι σήμα κατατεθέν της Baxter Travenol Laboratories, Inc.
Το Tyvek® είναι σήμα κατατεθέν της E.I. du Pont de Nemours and Company, Inc.

POLSKI

STAPLER CHIRURGICZNY ORAZ JEDNORAZOWE JEDNOSTKI ŁADUJĄCE

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!
Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego narzędzia. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Jednorazowe elementy tego urządzenia zostały zaprojektowane, przetestowane oraz wyprodukowane wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie elementów jednorazowych może prowadzić do ich awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i / lub ponowne wyjaławianie elementów jednorazowych może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać jednorazowych elementów.

OPIS
Narzędzie TA PREMIUM™ wykorzystując 3,5 mm lub 4,8 mm jednorazowe jednostki ładujące pozwala założyć podwójny rząd schodkowo ułożonych zszywek tytanowych. Narzędzie TA PREMIUM™ wykorzystując jednorazową jednostkę ładującą SULU 30—V3 pozwala założyć potrójny rząd schodkowo ułożonych zszywek tytanowych. Narzędzie jest aktywowane przez ściśnięcie rączek. Rozmiar zszywek zależy od wybranego wkładu jednorazowego użytku.

WSKAZANIA
Narzędzia chirurgicznego zespalania Auto Suture™ TA PREMIUM™ 30 i 55 oraz jednorazowe jednostki ładujące (ang. SULU — Single Use Loading Units) posiadają zastosowanie przy zabiegach chirurgii jamy brzusznej, ginekologicznej, pediatrycznej oraz zabiegach torakochirurgii do celów przecinania i wycinania tkanek.

Narzędzia chirurgicznego zespalania Auto Suture™ TA PREMIUM™ 90 oraz jednorazowe jednostki ładujące (ang. SULU — Single Use Loading Units) posiadają zastosowanie przy zabiegach chirurgii jamy brzusznej oraz zabiegach torakochirurgii do celów przecinania i wycinania tkanek.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Nie stosować zszywek rozmiaru 4,8 do tkanek, które po ściśnięciu mają grubość poniżej 2 mm. W tym przypadku zszywki będą niewystarczająco ściśle, aby zapewnić prawidłową hemostazę.
2. Nie stosować zszywek rozmiaru 3.5 do tkanek, które po ściśnięciu mają grubość poniżej 1,5 mm. W tym przypadku zszywki będą niewystarczająco ściśle, aby zapewnić prawidłową hemostazę.
3. Nie stosować zszywek rozmiaru 30-V3 do tkanek, które po ściśnięciu mają grubość poniżej 1 mm. W tym przypadku zszywki będą niewystarczająco ściśle, aby zapewnić prawidłową hemostazę.
4. Nie stosować zszywek rozmiaru 4.8 do tkanek, których nie można swobodnie ścisnąć do grubości 2 mm. W takich przypadkach tkanka jest zbyt gruba dla zszywek tego rozmiaru.
5. Nie stosować zszywek rozmiaru 3,5 do tkanek, których nie można swobodnie ścisnąć do grubości 1,5 mm. W takich przypadkach tkanka jest zbyt gruba dla zszywek tego rozmiaru. Można jednak użyć zszywek rozmiaru 4.8.
6. Nie stosować zszywek rozmiaru 30-V3 do tkanek, których nie można swobodnie ścisnąć do grubości 1 mm. W takich przypadkach tkanka jest zbyt gruba dla zszywek tego rozmiaru.
7. Instrumentu TA PREMIUM™ nie należy używać jeśli zszywanego narządu nie można przemieścić tak, aby umożliwić wciśnięcie do końca trzpienia mocującego i uniknąć w ten sposób niebezpieczeństwa przebicia nim tkanki. Powyższe przeciwwskazanie nie ma zastosowania do zabiegów takich jak resekcja klinowa płuca.
8. Instrumentu TA PREMIUM™ nie stosować do tkanek takich, jak wątroba czy śledziona, gdzie poziom ściśnięcia powodowałby uszkodzenie tkanki zamkniętymi szczękami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
1. Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach. Te zmiany mogą, na przykład, spowodować przekroczenie zakresu grubości tkanki dla wybranego rozmiaru zszywek. Należy wziąć pod uwagę wszelkie przedchirurgiczne zabiegi, którym pacjent został poddany oraz na tej podstawie wybrać odpowiedni rozmiar zszywek.
2. Należy upewnić się przed aktywacją, że prawidłowo załadowano jednostkę SULU. Zakrzywiona końcówka kowadełka musi być zaczepiona o górną część przedniej szczęki instrumentu.
3. Przy zamykaniu szczęk narzędzia, dźwignia przybliżania musi zostać zupełnie obniżona, aż do poziomu korpusu narzędzia (oczekiwać słyszalnego kliknięcia). Jeśli dźwignia dociskająca nie zostanie dociśnięta do końca, zszywki mogą nie zostać prawidłowo uformowane przy ściśnięciu uchwytu. Może to naruszyć integralność linii zszywek co może z kolei prowadzić do nieszczelności lub przerwania linii zszywek.
4. Prawidłowe osadzenie sworznia mocującego w otworze kowadełka należy potwierdzić optycznie oraz przez zbadanie palcami obu stron kowadełka, żeby upewnić się, że prawidłowo osadzono sworzeń mocujący. Wcisnąć sworzeń mocujący na miejsce, w celu zapewnienia prawidłowego umieszczenia. Użycie narzędzia z nieprawidłowo umieszczonym sworzniem mocującym, może powodować powstawanie nieprawidłowo ukształtowanych zszywek, co może prowadzić do wycieków lub rozerwania linii zszywek.
5. Nie zwalniać blokady bezpieczeństwa dopóki instrument nie będzie przygotowany do zwolnienia zszywek.
6. Przy zakładaniu zszywek uchwyt musi zostać ściśnięty do oporu. Blokada bezpieczeństwa musi zostać ponownie ustawiona w pozycji zamkniętej. Zbyt słabe ściśnięcie uchwytu może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek. Może to naruszyć integralność linii zszywek co może z kolei prowadzić do nieszczelności lub przerwania linii zszywek.
7. Po wyjęciu narzędzia, należy zawsze dokładnie sprawdzić linię zszywek pod kątem zatrzymania krwawienia. Pomniejsze krwawienie można zatrzymać poprzez elektrokauteryzację lub szwy zakładane ręcznie.
8. Instrument należy poddawać rutynowym przeglądom pod kątem oznak zużycia i nieprawidłowego ustawienia poszczególnych elementów względem siebie, spowodowanego niewłaściwym obchodzeniem się z nim lub jego upuszczeniem.
9. Wkłady jednorazowego użytku Auto Suture™ TA PREMIUM™ są dostarczane w stanie STERYLNYM i są przeznaczone do zastosowania wyłącznie podczas JEDNEGO zabiegu. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.
10. Wielorazowe urządzenia Auto Suture™ muszą być dokładnie sprawdzone przed i po każdym użyciu, ponieważ wszelkie uszkodzenia mogą mieć wpływ na bezpieczne używanie tego narzędzia. Nie nasmarowanie urządzenia przed wyjałowieniem może spowodować awarie takie jak zakleszczenie, trudną obsługę lub nie do przyjęcia formowanie zszywek.
11. Urządzenia z ruchomymi częściami należy oceniać pod kątem prawidłowego działania przez zastosowaniem. Jeżeli podejrzewa się uszkodzenie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu wymiany lub naprawy przez producenta.

1 WIDOK SCHEMATYCZNY
A) PRZEDNIA SZCZĘKA
B) DŹWIGNIA DOCISKAJĄCA
C) DŹWIGNIA ZWALNIAJĄCA
D) BEZPIECZNIK
E) UCHWYT
F) JEDNORAZOWA JEDNOSTKA ŁADUJĄCA (SULU)
G) BOK Z KOWADEŁKIEM
H) BLOK PRZERWY TKANKOWEJ
I) BOK Z KASETKĄ
J) SZPILKA USTALAJĄCA

INSTRUKCJE DOT. PONOWNEGO PRZETWARZANIA
Wielorazowe narzędzia Auto Suture™ są dostarczane w stanie nie-jałowym. Przed użyciem muszą zostać umyte i wyjałowione.

Wielokrotne przetwarzanie (wyjaławianie) w wymienionej temperaturze ma minimalny wpływ na wielorazowe urządzenia Auto Suture™. Zużycie i uszkodzenia wynikłe ze zwykłego stosowania określają koniec okresu przydatności narzędzia.

PRZESTROGA: Wielorazowe urządzenia Auto Suture™ muszą być dokładnie sprawdzone przed i po każdym użyciu, ponieważ wszelkie uszkodzenia mogą mieć wpływ na bezpieczne używanie tego narzędzia. Nie nasmarowanie urządzenia przed wyjałowieniem może spowodować awarie takie jak zakleszczenie, trudną obsługę lub nie do przyjęcia formowanie zszywek.

Urządzenia z ruchomymi częściami należy oceniać pod kątem prawidłowego działania przez zastosowaniem. Jeżeli podejrzewa się uszkodzenie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu wymiany lub naprawy przez producenta.

Przed użyciem:
Nadmiar zabrudzeń należy usuwać jednorazowymi ściereczkami.

Przechowywanie i transport:
Zaleca się jak najszybsze ponowne wyjałowienie wielorazowych narzędzi po użyciu. Należy nakryć je wilgotnym ręcznikiem, jeżeli ponowne wyjałowienie nie może zostać natychmiast przeprowadzone.

Przygotowanie do czyszczenia:
Wielorazowe narzędzia Auto Suture™ są dostarczane w stanie nie-jałowym. Przed użyciem muszą zostać umyte i wyjałowione. Po każdym użyciu urządzenia należy rozłożyć (jeżeli dotyczy) a wszelkie jednorazowe elementy muszą zostać wyrzucone.

PRZESTROGA: Detergenty i roztwory dla urządzeń wielorazowych powinny posiadać pH o wartości pomiędzy 7,0 i 9,5.

Temperatura wyjaławiania nie może przekraczać 135 °C.

Czyszczenie ręczne:
Wielorazowe narzędzia należy dokładnie czyścić natychmiast po każdym użyciu w celu usunięcia wszelkich śladów krwi i pozostałości. Przy czyszczeniu narzędzi przy pomocy szczoteczki z miękkim włosiem w ciepłej wodzie (20-25 °C) z dodatkiem łagodnego detergentu / enzymatycznego środka czyszczącego (np. Alconox® lub TERG-A-ZYME®), szczególną uwagę należy zwracać na szczeliny i trudnodostępne obszary.

Smarowanie:
Przed wyjałowieniem, urządzenia z ruchomymi częściami muszą zostać nasmarowane lubrykantem na bazie wody, takim jak roztwór Tomac®, w celu zapewnienia prawidłowego działania.

Czyszczenie automatyczne:
Wielorazowe urządzenia Auto Suture™ można umieszczać w automatycznej zmywarce ustawionej na temperaturę 90 °C.

Dezynfekcja:
Patrz: czyszczenie automatyczne powyżej.

Wyjaławianie:
Wielorazowe narzędzia Auto Suture™ są dostarczane w stanie nie-jałowym i są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Można je wyjaławiać zgodnie z następującymi parametrami tego procesu:

Przedpróżniowy cykl parowy
Temperatura: 132 - 135 °C
Czas trwania: minimalna ekspozycja – 4 minuty, zawinięte

Cykl grawitacyjny
Temperatura: 121 - 124 °C
Czas trwania: minimalna ekspozycja – 15 minuty, zawinięte

Cykl wyjaławiania tlenkiem etylenu
54 °C, 600-650 mg/L, wilgotność względna 40-60%, minimalny czas ekspozycji — 2 godziny, zawinięte
38 °C, 650-700 mg/L, 40-60% RH, minimalny czas ekspozycji — 6 godziny, zawinięte

Konserwacja
Przed użyciem optycznie sprawdzać narzędzia pod kątem uszkodzeń lub zużycia, w celu zapewnienia ich prawidłowej pracy.

Wielokrotne autoklawowanie może odebrać połysk lub kolor powierzchniom narzędzi.

Pakowanie:
Narzędzia można umieszczać w woreczku polietylenowym / Tyvek® lub w standardowym zawiniętu szpitalnym

Przechowywanie:
Przechowywać w temperaturze pokojowej.

Dodatkowe informacje:
Przy wyjaławianiu wielu narzędzi w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że nie przekroczono maksymalnego obciążenia określonego przez producenta autoklawu.

2 INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Otworzyć instrument odciągając dźwignię zwalniającą w dół. Przed założeniem wkładu jednorazowego użytku zawsze upewnić się, czy bezpiecznik znajduje się w pozycji zablokowanej.
2. Wsunąć wkład w szczęki instrumentu tak, aby zaczepić zakrzywioną końcówkę kowadełka o górną część szczęki przedniej. Popychać wkład w dół, dopóki nie znajdzie się we właściwej pozycji.
3. Wsunąć szczęki narzędzia wokół tkanek. Zacisnąć szczęki instrumentu naciskając dźwignię zbliżającą, aż znajdzie się na tym samym poziomie co główna część instrumentu. Odgłos kliknięcia będzie oznaczać, że instrument jest prawidłowo zamknięty.

PRZESTROGA: Przy zamykaniu szczęk narzędzia, dźwignia przybliżania musi zostać zupełnie obniżona, aż do poziomu korpusu narzędzia (oczekiwać słyszalnego kliknięcia). Jeśli dźwignia dociskająca nie zostanie dociśnięta do końca, zszywki mogą nie zostać prawidłowo uformowane przy ściśnięciu uchwytu. Może to naruszyć integralność linii zszywek co może z kolei prowadzić do nieszczelności lub przerwania linii zszywek.

Podczas naciskania dźwigni zbliżającej przesuwa się trzpień mocujący we wkładzie. Po wciśnięciu dźwigni dociskającej do końca i zamknięciu instrumentu mocno wcisnąć trzpień mocujący celem zapewnienia prawidłowego ustawienia względem siebie zasobnika i kowadełka. Sprawdzić, czy tkanka została odpowiednio ściśnięta w szczękach.

H) BLOK PRZERWY TKANKOWEJ

PRZESTROGA: Prawidłowe osadzenie sworznia mocującego w otworze kowadełka należy potwierdzić optycznie oraz przez zbadanie palcami obu stron kowadełka, żeby upewnić się, że prawidłowo osadzono sworzeń mocujący. Wcisnąć sworzeń mocujący na miejsce, w celu zapewnienia prawidłowego umieszczenia. Użycie narzędzia z nieprawidłowo umieszczonym sworzniem mocującym, może powodować powstawanie nieprawidłowo ukształtowanych zszywek, co może prowadzić do wycieków lub rozerwania linii zszywek.

4. Zwolnić bezpiecznik z pozycji zablokowanej.
5. W celu założenia zszywek mocno ścisnąć uchwyt do oporu, po czym zwolnić.

PRZESTROGA: Zbyt słabe ściśnięcie uchwytu może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek. Może to naruszyć integralność linii zszywek co może z kolei prowadzić do nieszczelności lub przerwania linii zszywek.

6. Przed wyjęciem, krawędzi narzędzia można używać jako ostrza tnącego do celów przecinania tkanek. Pozwoli to wykonać cięcie w odpowiedniej odległości od linii zszywek.
7. W celu uwolnienia tkanki rozchylić szczęki instrumentu, naciskając dźwignię zwalniającą w dół.
8. Chwycić za zasobnik i wyjąć wkład ciągnąc go w górę. Wyrzucić wkład. Nigdy nie wolno ponownie używać jednorazowych części.

3 INFORMACJE DOT. ZSZYWEK
L) ROZMIARY ZSZYWKI
30-V3 (23 ZSZYWKI)
30 (11 ZSZYWEK)
55 (19 ZSZYWEK)
90 (33 ZSZYWEK)
M) PRZYBLIŻONE ZAMKNIĘCIE
N) ŚREDNICA ZSZYWKI

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.
UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

< 54° C / 130° F **NIE WOLNO WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE TEMPERATUR WYŻSZYCH NIŻ 54° C.**

TERG-A-ZYME® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Alconox, Inc.
Alconox® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Alconox, Inc.
Tomac® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Baxter Travenol Laboratories, Inc.
Tyvek® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy E.I. du Pont de Nemours and Company, Inc.

TÜRKIYE

CERRAHİ ZIMBALAMA ALETİ VE TEK KULLANIMLIK DOLDURMA BİRİMLERİ

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİCE OKUYUN.

ÖNEMLİ!
Bu kitapçık, ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu aygıtın tek kullanımlık bileşenleri yalnızca bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Tek kullanımlık bileşenlerin tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Tek kullanımlık bileşenleri tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM
3.5 mm ya da 4.8 mm tek kullanımlık doldurma birimi kullanan TA PREMIUM™ aleti, iki şaşırtmalı sıra titanyum zımba teli yerleştirir. 30-V3 tek kullanımlık doldurma birimi kullanan TA PREMIUM™ aleti, üç şaşırtmalı sıra titanyum zımba teli yerleştirir. Aletler, kolun sıkıştırılmasıyla çalıştırılır. Zımbaların boyutu, tek kullanımlık doldurma birimlerinin seçilmesine göre belirlenir.

ENDİKASYONLAR
Auto Suture™ TA PREMIUM™ 30 ve 55 zımbalar ve Tek Kullanımlık Doldurma Birimleri (SULU'lar) abdominal, jinekolojik, pediatrik ve torakik cerrahide dokuların kesilmesinde ve çıkarılmasında kullanılabilen aletlerdir. Auto Suture™ TA PREMIUM™ 90 zımbalar ve Tek Kullanımlık Doldurma Birimleri (SULU'lar) abdominal ve torakik cerrahide dokuların kesilmesinde ve çıkarılmasında kullanılabilen aletlerdir.

KONTRENDİKASYONLAR
1. 2 mm'den daha ince kalınlığa sıkıştırılabilen dokularda 4,8 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumda zımbalar, hemostazı sağlayacak kadar sıkı basılamaz.
2. 1,5 mm'den daha ince kalınlığa sıkıştırılabilen dokularda 3.5 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumda zımbalar, hemostazı sağlayacak kadar sıkı basılamaz.
3. 1 mm'den daha ince kalınlığa sıkıştırılabilen dokularda TA PREMIUM™ 30-V3 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumda zımbalar, hemostazı sağlayacak kadar sıkı basılamaz.
4. Kalınlık olarak 2 mm'nin altına rahatça sıkıştırılamayan dokularda 4.8 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumlarda, doku, zımba boyutuna göre kalın olmaktadır.
5. Kalınlık 1,5 mm'nin altına rahatça sıkıştırılamayan dokularda 3,5 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumlarda, doku, zımba boyutuna göre kalın olmaktadır. Ancak 4,8 zımba boyutu kullanılabilir.
6. 1 mm'den daha ince kalınlığa rahatça sıkıştırılamayan dokularda TA PREMIUM™ 30-V3 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumlarda, doku, zımba boyutuna göre kalın olmaktadır.
7. TA PREMIUM™ aletini, zımbalanacak organ, tespit piminin yerine takılmasını sağlayacak kadar hareket ettirilemiyorsa, dolayısıyla pimin dokuya girme riski bulunuyorsa kullanmayın. Akciğerin takozla kesilip çıkartılması gibi operasyonlarda, bu kontrendikasyon uygulanmaz.
8. TA PREMIUM™ aleti, aletin kapanması sırasında oluşacak sıkışmanın organa zarar vereceği karaciğer ya da dalak gibi dokularda kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
1. Operasyon öncesi radyoterapi uygulaması, dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler örneğin doku kalınlığının, seçilen zımba boyutu için belirtilen aralığı geçmesine neden olabilir. Hastaya uygulanmış olabilecek her türlü cerrahi öncesi tedaviye ve buna karşılık gelecek zımba boyutu seçimine dikkat edilmelidir.
2. Zımbayı basmadan önce SULU'nun alete takılı olup olmadığını kontrol edin. Örs tarafının ucu, aletin ön çenesinin üzerine geçirilmelidir.
3. Aletin çeneleri kapatılırken, yaklaştırma kolu alet gövdesiyle aynı hizaya gelene kadar sıkılmalıdır (duyulabilir bir klik sesi çıkmalıdır). Yaklaştırma kolu tam kapanmadığında, zımba kolu sıkıldığında zımbalar düzgün oluşmaz. Bu durum zımba hattının sağlam olmamasına, dolayısıyla zımba hattında sızıntılara ya da bozulmalara neden olabilir.
4. Tespit piminin örs deliğine düzgün yerleştiği, tespit piminin yanlış takılmadığından emin olmak için bakarak ve örsün her iki tarafına dokunarak doğrulanmalıdır. Tespit piminin sıkıca yerine itilmesi, doğru yerleşmesini sağlayacaktır. Aleti, tespit pimi yanlış yerleştirilmiş halde çalıştırmak, zımbaların düzgün olmamasına, buna bağlı olarak da zımba hattında sızıntılara ya da bozulmalara neden olabilir.
5. Alet zımba basmaya tam hazır hale gelene kadar güvenlik kilidini açmayın.
6. Aletle zımba basarken, aletin kolu sonuna kadar sıkılmalıdır. Emniyet mekanizması kilitli konuma getirilmelidir. Kolların sonuna kadar sıkılmaması, tam oluşmamış zımbaların basılmasına neden olabilir. Bu durum zımba hattının sağlam olmamasına, dolayısıyla zımba hattında sızıntılara ya da bozulmalara neden olabilir.
7. Aleti çıkarttıktan sonra her zaman zımba hattını hemostaz açısından kontrol edin. Küçük çaplı kanamalar, elektrokoter ya da elle atılacak dikişlerle kontrol altına alınabilir.
8. Alet, yanlış kullanım ya da düşürme nedeniyle meydana gelebilecek aşınmalara ya da hizalanma bozukluklarına karşı düzenli olarak incelenmelidir.
9. Auto Suture™ TA PREMIUM™ SULU'lar, STERİL halde sağlanmaktadır ve BİR KEZ kullanılmalıdır. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
10. Herhangi bir hasar aygıtın emniyetli kullanımını etkileyebileceğinden Auto Suture™ yeniden kullanılabilir aygıt her kullanımdan önce ve sonra dikkatle kontrol edilmelidir. Sterilizasyondan önce aygıtın kayganlaştırılmaması sıkışma, zor kullanım veya istenmeyen zımba oluşumu gibi arızalara yol açabilir.
11. Hareketli parçaları olan aygıtların uygulamadan önce doğru çalışıp çalışmadıkları kontrol edilmelidir. Hasardan şüphe ediliyorsa, üreticinin onarım veya değiştirme yapması için yerel temsilcinize başvurun.

1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM
A) ÖN ÇENE
B) YAKLAŞTIRMA KOLU
C) SERBEST BIRAKMA KOLU
D) EMNİYET MEKANİZMASI
E) KOL
F) TEK KULLANIMLIK DOLDURMA ÜNİTESİ (SULU)
G) ÖRS TARAFI
H) DOKU ARALIĞI BLOĞU
I) KARTUŞ TARAFI
J) TESPİT PİMİ

TEKRAR İŞLEME TALİMATLARI
Tekrar kullanılabilen Auto Suture™ aygıtları steril halde sağlanmamaktadır. Kullanmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Listede verilen parametrelerle yapılan yeniden işleme, yeniden kullanılabilir Auto Suture™ aygıtlar üzerinde çok az etkiye sahiptir. Genellikle kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlar, aygıtların kullanım ömrünü belirler.

DİKKAT: Herhangi bir hasar aygıtın emniyetli kullanımını etkileyebileceğinden Auto Suture™ yeniden kullanılabilir aygıt her kullanımdan önce ve sonra dikkatle kontrol edilmelidir. Sterilizasyondan önce aygıtın kayganlaştırılmaması sıkışma, zor kullanım veya istenmeyen zımba oluşumu gibi arızalara yol açabilir.

Hareketli parçaları olan aygıtların uygulamadan önce doğru çalışıp çalışmadıkları kontrol edilmelidir. Hasardan şüphe ediliyorsa, üreticinin onarım veya değiştirme yapması için yerel temsilcinize başvurun.

Kullanım Noktası:
Tek kullanımlık bir bezle pislikleri silin.

Saklama ve Nakliye:
Tekrar kullanılabilen aletlerin, kullanıldıktan hemen sonra yeniden işlenmesi önerilmektedir. Tekrar işleme hemen yapılamayacaksa, nemli bir havluyla kaplanmalıdırlar.

Temizlik Hazırlığı:
Tekrar kullanılabilen Auto Suture™ aygıtları steril halde sağlanmamaktadır. Kullanmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidirler. Her kullanımdan sonra sökülmeli (uygunsa) ve tek kullanımlık tüm bileşenler atılmalıdır.

DİKKAT: Yeniden kullanılabilir aygıtlara yönelik deterjanların ve çözeltilerin pH değeri 7,0 ve 9,5 arasında olmalıdır.

Sterilizasyon sıcaklığı 275 °F (135 °C) dereceyi geçmemelidir.

Elle Temizleme:
Tekrar kullanılabilen aletler, tüm kan ve birikintilerin uzaklaştırılmasını sağlamak için her kullanımdan sonra iyice temizlenmelidir. Yumuşak deterjan/enzimatik temizleyici (Alconox® ya da TERG-A-ZYME® çözeltisi gibi) ve yumuşak kıllı fırça ile ılık suda (20 -25 °C) aletleri fırçalarken, ince girintilere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.

Kayganlaştırma:
Sterilizasyondan önce, hareketli parçaları olan aygıtların düzgün çalışabilmesini sağlamak için Tomac® çözeltisi gibi suda çözünebilir bir kayganlaştırıcıyla yağlanması gerekir.

Otomatik Temizleme:
Auto Suture™ yeniden kullanılabilir aletler, 194 °F (90 °C) sıcaklıkta otomatik bulaşık makinesine konulabilir.

Dezenfeksiyon:
Yukarıdaki otomatik temizleme seçeneğine bakın.

Sterilizasyon:
Auto Suture™ yeniden kullanılabilir aletler, steril olmayan halde sağlanmaktadır ve tekrar kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aşağıdaki işlem parametrelerine göre sterilize edilebilirler:

Ön Vakumlama Buhar Aşaması
Sıcaklık: 270-275° F (132-135 °C)
Süre: En az 4 dakika maruz kalma süresi, sarılı

Yerçekimi Döngüsü
Sıcaklık: 250-255° F (121-124 °C)
Süre: En az 15 dakika maruz kalma süresi, sarılı

ETO Döngüsü
130 °F (54 °C), 600-650 mg/L, %40-60 BN, en az 2 saat maruz kalma süresi, sarılı
100 °F (38 °C), 650-700 mg/L, %40-60 BN, en az 6 saat maruz kalma süresi, sarılı

Bakım:
Her kullanımdan önce aletlerde gözle görülür hasar veya aşınma olup olmadığını ve düzgün çalışıp çalışmadıklarını inceleyin.

Otoklav işleminin tekrarlanması, aletin yüzeylerinin matlaşmasına ve solmasına neden olabilir.

Ambalaj:
Öğeler Polietilen/Tyvek® torbalara ya da standart hastane torbalarına koyulabilir.

Saklama:
Oda sıcaklığında saklayın.

Ek Bilgiler:
Bir otoklav döngüsünde birden fazla aleti sterilize ederken, sterilizasyon aletinin üreticisinin belirttiği azami yükün aşılmadığından emin olun.

2 KULLANIM TALİMATLARI
1. Serbest bırakma kolunu aşağıya iterek aleti açın. SULU'yu takmadan önce her zaman güvenlik düzeneğinin kilitli konumda olduğundan emin olun.
2. SULU örs tarafının ucunu, ön çenenin üst tarafına geçirmeye dikkat ederek SULU'yu alet çenelerine takın. Yerine oturana kadar doldurma birimini aşağıya itin.
3. Aletin çenelerini dokunun üzerine kaydırın. Yaklaştırma kolu, aletin gövdesiyle aynı hizaya gelene kadar sıkıştırarak çeneleri kapatın. Duyulabilir bir klik sesi, aletin düzgün kapandığını gösterecektir.

DİKKAT: Aletin çeneleri kapatılırken, yaklaştırma kolu alet gövdesiyle aynı hizaya gelene kadar sıkılmalıdır (duyulabilir bir klik sesi çıkmalıdır). Yaklaştırma kolu tam kapanmadığında, zımba kolu sıkıldığında zımbalar düzgün oluşmaz. Bu durum zımba hattının sağlam olmamasına, dolayısıyla zımba hattında sızıntılara ya da bozulmalara neden olabilir.

Yaklaştırma koluna basıldığında, SULU üzerindeki tespit pimi de aynı anda ilerler. Yaklaştırma kolu tam sıkıştırıldığında ve alet kapandığında, kartuşun ve örsün düzgün hizalandığından emin olmak için tespit pimini sıkıca yerine itin. Çenelerin arasında yeterince sıkışıp sıkışmadığını görmek için dokuyu kontrol edin.

H) DOKU ARALIĞI BLOĞU

DİKKAT: Tespit piminin örs deliğine düzgün yerleştiği, tespit piminin yanlış takılmadığından emin olmak için bakarak ve örsün her iki tarafına dokunarak doğrulanmalıdır. Tespit piminin sıkıca yerine itilmesi, doğru yerleşmesini sağlayacaktır. Aleti, tespit pimi yanlış yerleştirilmiş halde çalıştırmak, zımbaların düzgün olmamasına, buna bağlı olarak da zımba hattında sızıntılara ya da bozulmalara neden olabilir.

4. Güvenlik kilidini açık konuma getirin.
5. Zımba basmak için kolu, sonuna kadar iyice sıkın ve bırakın.

DİKKAT: Kolların sonuna kadar sıkılmaması, tam oluşmamış zımbaların basılmasına neden olabilir. Bu durum zımba hattının sağlam olmamasına, dolayısıyla zımba hattında sızıntılara ya da bozulmalara neden olabilir.

6. Çıkartmadan önce aletin kenarı, dokunun kesilmesi için bir kılavuz olarak kullanılabilir. Böyle kullanıldığında, kesilmenin zımba hattından uygun bir mesafede yapılmasını sağlar.
7. Dokuyu serbest bırakmak için, serbest bırakma kolunu yukarıya iterek çeneleri açın.
8. Kartuşu yan tarafından tutup yukarı kaldırarak SULU'yu çıkartın. SULU'yu atın. Atılabilir parçaları asla yeniden kullanmayın.

3 ZIMBA BİLGİLERİ
L ZIMBA BOYUTU
30-V3 (23 ZIMBA)
30 (11 ZIMBA)
55 (19 ZIMBA)
90 (33 ZIMBA)
M) YAKLAŞIK KAPATMA
N) ZIMBA ÇAPI

ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN.
UZUN SÜRE YÜKSEK SICAKLIKLARDA KALMASINA İZİN VERMEYİN.

< 54° C / 130° F **130°F (54° C) ÜZERİNDEKİ SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYIN.**

TERG-A-ZYME®, Alconox, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.
Alconox® , Alconox, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.
Tomac®, Baxter Travenol Laboratories, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.
Tyvek®, J. du Pont de Nemours and Company, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.

РУССКИЙ ЯЗЫК

ХИРУРГИЧЕСКИЙ СШИВАЮЩИЙ ИНСТРУМЕНТ И ОДНОРАЗОВЫЕ ЗАГРУЖАЕМЫЕ БЛОКИ

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНО!
Этот буклет содержит вспомогательную информацию по использованию данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Одноразовые компоненты этого устройства разработаны, протестированы и изготовлены для проведения процедур только у одного пациента. Повторное использование и вторичная обработка этих компонентов может привести к их отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация этих компонентов могут стать причиной инфицирования пациента. Компоненты не подлежат повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ
При применении одноразовых загружаемых блоков размера 3,5 мм или 4,8 мм инструмент TA PREMIUM™ накладывает двойной ряд титановых скобок, расположенных в шахматном порядке. При применении одноразовых загружаемых блоков 30-V3 инструмент TA PREMIUM™ накладывает тройной ряд титановых скобок, расположенных в шахматном порядке. Инструмент приводится в действие сжатием рукоятки. Размер скобок определяется выбором одноразового загружаемого блока.

ПОКАЗАНИЯ
Хирургические стэплеры Auto Suture™ TA PREMIUM™ 30 и 55, а также одноразовые загружаемые блоки (ОЗБ) применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и грудной хирургии для резекции и рассечения тканей.

Хирургические стэплеры Auto Suture™ TA PREMIUM™ 90, а также одноразовые загружаемые блоки (ОЗБ) применяются в абдоминальной и грудной хирургии для резекции и рассечения тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Не следует применять скобы размера 4,8 на тканях, толщина сжатия которых меньше 2 мм. В таких случаях скоба может оказаться сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз.
2. Не следует применять скобы размера 3,5 на тканях, толщина сжатия которых меньше 1,5 мм. В таких случаях скоба может оказаться сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз.
3. Не следует применять размер скобок TA PREMIUM™ 30-V3 на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1 мм. В таких случаях скоба может оказаться сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз.
4. Не следует применять скобы размера 4,8 на тканях, которые невозможно правильно сжать до толщины 2 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера.
5. Не следует применять размер скобок 3,5 на тканях, которые нельзя беспрепятственно сжать до толщины, равной 1,5 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера. Но можно использовать размер скобок 4,8.
6. Не следует применять размер скобок TA PREMIUM™ 30-V3 на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины, равной 1 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера.
7. Не используйте инструмент TA PREMIUM™, пока не будет обеспечена достаточная подвижность органа, на который вы собираетесь накладывать скобки, позволяющая подвести удерживающий стержень к нужному месту, не пенетрируя ткань стержнем. К проведению клиновидной резекции легкого это противопоказание не относится.
8. Инструмент TA PREMIUM™ нельзя использовать для наложения скобок на таких тканях, как печень и селезенка, сжимаемость которых такова, что использование инструмента может привести к их разрушению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за интервал размеров скобок выбранного типа. Необходимо учитывать лечение, пройденное пациентом до хирургического вмешательства, и тщательно выбирать размер скобок.
2. Перед применением убедитесь в том, что ОЗБ правильно установлен. Конец опорной стороны должен быть прикреплен наверху переднего зажима инструмента.
3. При смыкании захватов инструмента на рычаг приближения нужно нажимать до упора, пока он не окажется вровень с корпусом инструмента (дождитесь щелчка). Если приближающий рычаг не закрылся полностью, может оказаться, что при сжатии ручки скобы сформировались неправильно. Может нарушиться целостность скобочного шва, следствием чего может стать кровоточивость или разрыв шва.
4. Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что стопорный штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня. Это гарантирует, что стопорный штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что стопорный штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным стопорным штифтом ведет к неправильному формированию скобок, что может вызвать подтекание или разрыв скобочного шва.
5. Не выполняйте разблокировку защитного механизма до тех пор, пока инструмент не будет готов к извлечению.
6. Устанавливая скобки, сжимайте до упора рукоятку инструмента. Затем необходимо вернуть предохранитель в блокированное положение. Если рукоятка будет сжата не до конца, это может привести к тому, что формирование скоб не будет завершено. Может нарушиться целостность скобочного шва, следствием чего может стать кровоточивость или разрыв шва.
7. После извлечения инструмента обязательно осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно устранить, наложив шов вручную или воспользовавшись электрокаутером.
8. Необходимо регулярно проверять инструмент на износ или возможную разрегулировку, вызванные неправильным обращением или падениями.
9. ОЗБ Auto Suture™ TA PREMIUM™ поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначаются для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
10. Многоразовые устройства Auto Suture™ необходимо тщательно осматривать каждый раз до и после применения, поскольку любое повреждение может нарушить безопасную работу устройства. Если не смазать устройство перед стерилизацией, это может привести к таким неисправностям, как заклинивание, к усложнению работы с устройством или сделать качество формирования скобок неприемлемым.
11. Прежде чем использовать устройства с подвижными частями, необходимо проверить правильность их работы. Если возникнут подозрения в том, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.

1 СХЕМА
A) ПЕРЕДНИЙ ЗАХВАТ
B) РЫЧАГ ПРИБЛИЖЕНИЯ
C) ОСВОБОЖДАЮЩИЙ РЫЧАГ
D) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ
E) РУКОЯТКА
F) ОДНОРАЗОВЫЙ ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК (ОЗБ)
G) ОПОРНАЯ СТОРОНА
H) БЛОК РЕГУЛИРОВКИ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ СКОБКАМИ
I) СТОРОНА КАРТРИДЖА
J) УДЕРЖИВАЮЩИЙ СТЕРЖЕНЬ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ
Многоразовые устройства Auto Suture™ поставляются в нестерильном виде. Перед использованием их нужно очистить и стерилизовать.

Многократная обработка с соблюдением указанных параметров оказывает минимальное воздействие на многоразовые устройства Auto Suture™. Обычно срок службы инструмента определяется его износом и повреждениями, вызванными эксплуатацией.

ВНИМАНИЕ: Многоразовые устройства Auto Suture™ необходимо тщательно осматривать каждый раз до и после применения, поскольку любое повреждение может нарушить безопасную работу устройства. Если не смазать устройство перед стерилизацией, это может привести к таким неисправностям, как заклинивание, к усложнению работы с устройством или сделать качество формирования скобок неприемлемым.

Прежде чем использовать устройства с подвижными частями, необходимо проверить правильность их работы. Если возникнут подозрения в том, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.

Правила пользования
Грязь с инструментов удаляйте с помощью одноразовых обтирочных материалов.

Содержание и транспортировка
Инструменты многоразового использования рекомендуется обрабатывать в максимально короткий срок после их применения. Если обработку нельзя провести немедленно, их нужно накрыть влажным полотенцем.

Подготовка к очистке
Многоразовые устройства Auto Suture™ поставляются в нестерильном виде. Перед использованием их нужно очистить и стерилизовать. Каждый раз после использования необходимо разбирать их (если это предусмотрено) и выбрасывать все одноразовые компоненты.

ВНИМАНИЕ: Показатель pH моющих средств и растворов для многоразовых устройств должен находиться в интервале от 7,0 до 9,5.

Стерилизацию нужно проводить при температуре не выше 135 °C.

Ручная очистка
Многоразовые инструменты нужно тщательно очищать каждый раз после использования, чтобы удалить следы крови и остатки тканей. Очищая инструменты с помощью щетки с мягкой щетиной в теплом (20-25 °C) водном растворе мягкого моющего средства/ферментного очистителя, например в растворе Alconox® или TERG-A-ZYME®, обращайте особенное внимание на щели и труднодоступные части инструмента.

Смазка:
Перед стерилизацией устройства с подвижными частями необходимо смазать водорастворимым смазочным маслом, например раствором Tomac®, чтобы обеспечить их правильную работу.

Автоматическая очистка
Многоразовые устройства Auto Suture™ можно обрабатывать в автоматической посудомоечной машине при температуре 90 °C.

Дезинфекция
См. выше (рекомендации по автоматической очистке)

Стерилизация
Многоразовые устройства Auto Suture™ поставляются в нестерильном виде. Они предназначены для многократного применения. Их можно стерилизовать с соблюдением следующих параметров:

Предвакуумный цикл обработки паром
Температура: 132-135 °C
Время: обработка не менее 4 минут в завернутом виде

Гравитационный цикл
Температура: 121-124 °C
Время: обработка не менее 15 минут в завернутом виде

ETO-цикл
54° C, 600-650 мг/л, относительная влажность 40-60%, обработка в завернутом виде в течение 2 часов
38 °C, 650-700 мг/л, относительная влажность 40-60%, обработка в завернутом виде в течение 6 часов

Уход за инструментом
Каждый раз перед использованием осматривайте инструменты на предмет наличия повреждений и следов износа и проверяйте правильность их работы.

Многократная обработка в автоклаве может сделать поверхность инструмента тусклой или бесцветной.

Упаковка
Складывайте компоненты в мешки из полиэтилена/Tyvek® или в стандартную больничную упаковку.

Хранение
Хранить при комнатной температуре.

Дополнительные сведения
При стерилизации многих инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь в том, что не превышается заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка.

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Откройте инструмент, нажав на освобождающий рычаг. Перед тем, как вставлять ОЗБ, обязательно убедитесь в том, что предохранитель находится в блокирующем положении.
2. Вставьте ОЗБ в зажимы инструмента, чтобы закрепить конец опорной стороны ОЗБ наверху переднего зажима. Толкайте загружаемый блок вниз до упора.
3. Расположите захваты инструмента вокруг ткани. Зажимы инструмента должны быть сомкнуты так, чтобы рычаг приближения оказался вровень с корпусом инструмента. Когда раздастся щелчок, это будет означать, что инструмент закрыт нужным образом.

ВНИМАНИЕ: При смыкании захватов инструмента на рычаг приближения нужно нажимать до упора, пока он не окажется вровень с корпусом инструмента (дождитесь щелчка). Если приближающий рычаг не закрылся полностью, может оказаться, что при сжатии ручки скобы сформировались неправильно. Может нарушиться целостность скобочного шва, следствием чего может стать кровоточивость или разрыв шва.

При нажатии рычага приближения удерживающий стержень ОЗБ одновременно продвигается. Обеспечив полное нажатие рычага приближения и закрытие инструмента, нажимайте на удерживающий стержень до упора, чтобы гарантировать соответствующее расположение картриджа и опорного стержня. Убедитесь в том, что ткань зажата зажимами.

H) БЛОК РЕГУЛИРОВКИ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ СКОБКАМИ

ВНИМАНИЕ: Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что стопорный штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня. Это гарантирует, что стопорный штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что стопорный штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным стопорным штифтом ведет к неправильному формированию скобок, что может вызвать подтекание или разрыв скобочного шва.

4. Разблокируйте предохранитель.
5. Чтобы привести инструмент в действие, сожмите рукоятку до упора, а потом отпустите ее.

ВНИМАНИЕ: Если рукоятка будет сжата не до конца, это может привести к тому, что формирование скоб не будет завершено. Может нарушиться целостность скобочного шва, следствием чего может стать кровоточивость или разрыв шва.

6. Пока инструмент не извлечен, его край можно использовать как ориентир для рассечения ткани. Это гарантирует выполнение разреза на правильном расстоянии от скобочного шва.
7. Чтобы высвободить ткань, откройте зажимы инструмента, толкая вниз освобождающий рычаг.
8. Извлеките ОЗБ, захватив картридж за стороны и потянув вверх. Удалите ОЗБ. Никогда не используйте повторно одноразовые детали.

3 ИНФОРМАЦИЯ О СКОБКАХ
P) РАЗМЕРЫ СКОБОК
30-V3 (23 СКОБЫ)
30 (11 СКОБ)
55 (19 СКОБ)
90 (33 СКОБ)
M) РАССТОЯНИЕ СБЛИЖЕНИЯ
N) ДИАМЕТР СКОБКИ

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.
НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

< 54° C / 130° F **НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 54° C.**

TERG-A-ZYME® является зарегистрированным товарным знаком компании Alconox, Inc.
Alconox® является зарегистрированным товарным знаком компании Alconox, Inc.
Tomac® является зарегистрированным товарным знаком компании Baxter Travenol Laboratories, Inc.
Tyvek® является зарегистрированным товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company, Inc.

ČESKÁ REPUBLIKA

CHIRURGICKÝ SVORKOVACÍ NÁSTROJ A JEDNORÁZOVÉ PLNICÍ JEDNOTKY

PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:
Účelem této příručky je usnadnit používání produktu. Nemá sloužit jako příručka chirurgických technik.

Jednorázové součásti tohoto nástroje byly navrženy, otestovány a vyrobeny pro použití pouze u jednoho pacienta. Opakované používání jednorázových komponent nebo jejich opakované uvádění do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jejich funkce a následnému poranění pacienta. Opakované uvádění jednorázových součástí do znovupoužitelného stavu a/nebo jejich opakovaná sterilizace mohou způsobit riziko kontaminace a infekce u pacienta. Jednorázové součásti opakovaně nepoužívejte, neuvádějte do znovupoužitelného stavu ani nesterilizujte.

POPIS
S 3,5mm nebo 4,8mm jednorázovou plnicí jednotkou zakládá přístroj TA PREMIUM™ dvojitou řadu střídavě rozmístěných titanových svorek. S jednorázovou plnicí jednotkou 30-V3 zakládá přístroj TA PREMIUM™ trojitou řadu střídavě rozmístěných titanových svorek. Nástroj se aktivuje stisknutím rukojeti. Velikost svorek je určena volbou jednorázové plnicí jednotky.

INDIKACE
Chirurgické svorkovací přístroje Auto Suture™ TA PREMIUM™ 30 a 55 a jednorázové plnicí jednotky (SULU) se používají při břišních, gynekologických, pediatrických a hrudních chirurgických zákrocích a ke spojování tkání.

Chirurgické svorkovací přístroje Auto Suture™ TA PREMIUM™ 90 a jednorázové plnicí jednotky (SULU) se používají při chirurgických zákrocích v oblasti břicha a hrudníku a k resekci a spojování tkání.

KONTRAINDIKACE
1. Svorky o velikosti 4,8 se nesmí používat na tkáň, kterou lze stlačit na méně než 2 mm. V takových případech nebudou svorky dostatečně stažené a nezaručí zástavu krvácení.
2. Svorky o velikosti 3.5 se nesmí používat na tkáň, kterou lze stlačit na méně než 1.5 mm. V takových případech nebudou svorky dostatečně stažené a nezaručí zástavu krvácení.
3. Svorky TA PREMIUM™ velikosti 30-V3 se nesmí používat na tkáň, kterou nelze stlačit na méně než 1 mm tloušťky. V takových případech nebudou svorky dostatečně stažené a nezaručí zástavu krvácení.
4. Svorky o velikosti 4,8 se nesmí používat na tkáň, kterou nelze pohodlně stlačit na tloušťku 2 mm. V takových případech je tkáň pro tuto velikost svorky příliš silná.
5. Svorky o velikosti 3.5 se nesmí používat na tkáň, kterou nelze pohodlně stlačit na tloušťku 1.5 mm. V takových případech je tkáň pro tuto velikost svorky příliš silná. Lze však použít svorky o velikosti 4,8.
6. Svorky TA PREMIUM™ velikosti 30-V3 se nesmí používat na tkáň, kterou nelze pohodlně stlačit na tloušťku 1 mm. V takových případech je tkáň pro tuto velikost svorky příliš silná.
7. Nepoužívejte přístroj TA PREMIUM™, pokud svorkovaný orgán není natolik volný, aby bylo možné zasunout upevňovací kolík do správné polohy a zabránit vniknutí kolíku do tkáně. Pro postupy jako je klínová resekce plicního laloku tato kontraindikace neplatí.
8. Přístroj TA PREMIUM™ by neměl být použit na tkáně jako jsou játra nebo slezina, jejichž stlačitelnost je taková, že uzavření přístroje by způsobilo jejich zničení.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Preoperační radioterapie může tkáň změnit. Tyto změny mohou například způsobit, že tloušťka tkáně překročí uvedené rozmezí pro zvolenou velikost svorek. Je proto zapotřebí pečlivě zvážit výběr odpovídající velikosti svorek i veškerou léčbu, kterou pacient musí před zákrokem podstoupit.
2. Před zakládáním svorek se přesvědčete, zda je SULU správně umístěna. Špička na straně kovadlinky se musí zaháknout za horní část přední čelisti přístroje.
3. Při uzavírání čelistí nástroje musíte zcela stisknout přítlačnou páku, až se zarovná s tělem nástroje (uslyšíte hlasité cvaknutí). Není-li přítlačná páka úplně uzavřena, může po stisku rukojeti docházet k nesprávnému formování svorek. To může narušit integritu linie stehů a způsobit prosakování nebo prasknutí v linii stehů.
4. Řádné usazení pojistného kolíku do otvoru kovadlinky je nutno zkontrolovat vizuálně a také pohmatem po obou stranách kovadlinky, abyste se přesvědčili, že pojistný kolík je ve správné poloze. Správné umístění zajistíte pevným zatlačením pojistného kolíku na místo. Při aplikaci nástroje s nesprávně usazeným pojistným kolíkem může dojít k nesprávnému vytvarování svorek, což může vést k netěsnosti nebo porušení svorkové linie.
5. Neodjišťujte pojistku, dokud nejste připraveni založit svorky.
6. Při zakládání svorek se musí rukojeť nástroje stisknout až na doraz. Pojistka se musí znovu zajistit. Nedostatečný stisk rukojeti má za následek nedostatečné natvarování svorek. To může narušit integritu linie stehů a způsobit prosakování nebo prasknutí v linii stehů.
7. Po vyjmutí nástroje vždy zkontrolujte, zda linie stehů nekrvácí. Menší krvácení lze odstranit ručními stehy nebo elektrokauterizací.
8. Je třeba pravidelně kontrolovat, zda není nástroj opotřebovaný nebo nesprávně slícovaný v důsledku nesprávného zacházení nebo pádu.
9. Jednorázové plnicí jednotky Auto Suture™ TA PREMIUM™ SULU se dodávají STERILNÍ a jsou určeny pouze pro JEDNORÁZOVÉ použití. NERESTERILIZUJTE.
10. Opakovaně použitelné nástroje Auto Suture™ je nutné před každým použitím i po něm důkladně zkontrolovat, protože jakékoli poškození může nepříznivě ovlivnit bezpečnost jejich použití. Pokud nástroj před sterilizací nepotřete lubrikačním přípravkem, můžete narušit jeho správnou funkci (může dojít například k zaseknutí, obtížné obsluze nástroje nebo nesprávnému tvoření svorek).
11. Před použitím je nutné zkontrolovat funkčnost nástrojů s pohyblivými částmi. Pokud máte podezření, že je nástroj poškozený, obraťte se na místního zástupce a požádejte výrobce o náhradu nebo opravu.

1 NÁKRES
A) PŘEDNÍ ČELIST
B) PŘÍTLAČNÁ PÁKA
C) UVOLŇOVACÍ PÁČKA
D) POJISTKA
E) RUKOJEŤ
F) JEDNORÁZOVÁ PLNICÍ JEDNOTKA (SULU)
G) STRANA KOVADLINKY
H) VÝSTUPEK OTVORU PRO TKÁŇ
I) STRANA ZÁSOBNÍKU
J) POJISTNÝ KOLÍK

POKYNY K UVEDENÍ DO ZNOVUPOUŽITELNÉHO STAVU
Opakovaně použitelné nástroje Auto Suture™ se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat.

Opakované uvádění do znovupoužitelného stavu při uvedených parametrech má na opakovaně použitelné nástroje Auto Suture™ minimální vliv. Životnost nástroje obvykle závisí na opotřebení a poškození, které je způsobeno jeho používáním.

UPOZORNĚNÍ: Opakovaně použitelné nástroje Auto Suture™ je nutné před každým použitím i po něm důkladně zkontrolovat, protože jakékoli poškození může nepříznivě ovlivnit bezpečnost jejich použití. Pokud nástroj před sterilizací nepotřete lubrikačním přípravkem, můžete narušit jeho správnou funkci (může dojít například k zaseknutí, obtížné obsluze nástroje nebo nesprávnému tvoření svorek).

Před použitím je nutné zkontrolovat funkčnost nástrojů s pohyblivými částmi. Pokud máte podezření, že je nástroj poškozený, obraťte se na místního zástupce a požádejte výrobce o náhradu nebo opravu.

Použití:
Nadbytečné nečistoty odstraňte jednorázovými utěrkami.

Uskladnění a přeprava:
Nástroje doporučujeme uvést do znovupoužitelného stavu co nejdříve po použití. Pokud uvedení do znovupoužitelného stavu nelze provést ihned, překryjte nástroj vlhkou látkou.

Příprava na čištění:
Opakovaně použitelné nástroje Auto Suture™ se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. Po každém použití je nutné je rozebrat (pokud tak lze učinit) a veškeré součásti určené k jednorázovému použití zlikvidovat.

UPOZORNĚNÍ: Detergenty a roztoky pro opakovaně použitelné nástroje by měly mít hodnotu pH v rozmezí od 7,0 do 9,5.

Teplota sterilizace by neměla překročit hodnotu 135 °C.

Ruční čištění:
Opakovaně použitelné nástroje je po každém použití zapotřebí důkladně vyčistit a odstranit z nich veškeré zbytky krve a organických nečistot. Zvláštní pozornost při drhnutí nástrojů jemným štětinovým kartáčkem v teplé vodě (20–25 °C) s neagresivním detergenčním / enzymatickým čisticím prostředkem (například přípravkem Alconox® nebo TERG-A-ZYME®) věnujte štěrbinám a obtížně přístupným plochám.

Lubrikace:
Nástroje s pohyblivými součástmi je třeba před sterilizací potřít lubrikačním přípravkem rozpustným ve vodě, například roztokem Tomac®, aby byla zajištěna jejich správná funkce.

Automatické čištění:
Opakovaně použitelné nástroje Auto Suture™ lze umístit do automatické myčky s teplotou 90 °C.

Dezinfekce:
Viz výše (automatické čištění).

Sterilizace:
Opakovaně použitelné nástroje Auto Suture™ se dodávají nesterilní a jsou určeny k opakovanému používání. Lze je sterilizovat v souladu s těmito provozními parametry:

Prevakuový cyklus sterilizace párou
Teplota: 132–135 °C
Doba: minimálně 4 minut expozice, zabalené

Cyklus spádové sterilizace
Teplota: 121–124 °C
Doba: minimálně 15 minut expozice, zabalené

Cyklus sterilizace etylénoxidem
54 °C, 600–650 mg/l, relativní vlhkost 40–60 %, minimálně 2 hodiny expozice, zabalené
38 °C, 650–700 mg/l, relativní vlhkost 40–60 %, minimálně 6 hodin expozice, zabalené

Údržba:
Před každým použitím pohledem zjistěte, zda nástroje nejsou poškozeny či opotřebeny, a zkontrolujte jejich správnou funkci.

Opakovaná sterilizace v autoklávu může způsobit ztrátu lesku nebo vyblednutí povrchu.

Balení:
Součásti mohou být uloženy do polyetylénového sáčku či pouzdra Tyvek® nebo do standardního nemocničního obalu.

Skladování:
Skladujte při pokojové teplotě.

Další informace:
Pokud sterilizujete v autoklávu více nástrojů během jednoho cyklu, dbejte na to, aby nedošlo k překročení maximálního zatížení stanoveného výrobcem sterilizačního zařízení.

2 POKYNY K POUŽITÍ
1. Otevřete nástroj stlačením uvolňovací páky směrem dolů. Před vložením SULU se vždy přesvědčete, zda je zajištěna pojistka.
2. Vložte do čelistí nástroje SULU; dávejte přitom pozor, abyste zaháklí špičku kovadlinky SULU do dolní části přední čelisti. Tlačte SULU směrem dolů, dokud pevně nezapadne na místo.
3. Umístěte čelisti nástroje okolo tkáně. Stisknutím přítlačné páky uzavřete čelisti nástroje. Správné uzavření nástroje poznáte podle slyšitelného cvaknutí.

UPOZORNĚNÍ: Při uzavírání čelistí nástroje musíte zcela stisknout přítlačnou páku, až se zarovná s tělem nástroje (uslyšíte hlasité cvaknutí). Není-li přítlačná páka úplně uzavřena, může po stisku rukojeti docházet k nesprávnému formování svorek. To může narušit integritu linie stehů a způsobit prosakování nebo prasknutí v linii stehů.

Při stisknutí přítlačné páky se zároveň vysune pojistný kolík na SULU. Jakmile je přítlačná páka zcela stisknuta a přístroj je uzavřen, zatlačte pojistný kolík pevně na místo, aby bylo zajištěno správné zarovnání zásobníku a kovadlinky. Prohlédněte tkáň a zajistěte její stlačení v čelistech.

H) VÝSTUPEK OTVORU PRO TKÁŇ

UPOZORNĚNÍ: Řádné usazení pojistného kolíku do otvoru kovadlinky je nutno zkontrolovat vizuálně a také pohmatem po obou stranách kovadlinky, abyste se přesvědčili, že pojistný kolík je ve správné poloze. Správné umístění zajistíte pevným zatlačením pojistného kolíku na místo. Při aplikaci nástroje s nesprávně usazeným pojistným kolíkem může dojít k nesprávnému vytvarování svorek, což může vést k netěsnosti nebo porušení svorkové linie.

4. Uvolněte pojistku z uzamčené polohy.
5. Chcete-li založit svorky, pevně zmáčkněte rukojeť až na doraz a uvolněte ji.

UPOZORNĚNÍ: Nedostatečný stisk rukojeti má za následek nedostatečné natvarování svorek. To může narušit integritu linie stehů a způsobit prosakování nebo prasknutí v linii stehů.

6. Před vyjmutím lze okraj nástroje použít jako vodítko při transsekci tkáně. Zajistíte tím správnou vzdálenost řezu od linie svorek.
7. Chcete-li uvolnit tkáň, otevřete zatlačením uvolňovací páčky směrem nahoru čelisti nástroje.
8. SULU vyjmete uchopením na straně zásobníku a zvednutím. SULU zlikvidujte. Jednorázové části nikdy nepoužívejte opakovaně.

3 INFORMACE O SVORKÁCH
L) VELIKOST SVORKY
30-V3 (23 SVOREK)
30 (11 SVOREK)
55 (19 SVOREK)
90 (33 SVOREK)
M) PŘIBLIŽNÉ UZAVŘENÍ
N) PRŮMĚR SVORKY

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.
NEVYSTAVUJTE PO DELŠÍ DOBU ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

< 54° C / 130° F **NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 54 °C.**

TERG-A-ZYME® je registrovaná ochranná známka společnosti Alconox, Inc.
Alconox® je registrovaná ochranná známka společnosti Alconox, Inc.
Tomac® je registrovaná ochranná známka společnosti Baxter Travenol Laboratories, Inc.
Tyvek® je registrovaná ochranná známka společnosti E.I. du Pont de Nemours and Company, Inc.

MAGYARORSZÁG

SEBÉSZETI TŰZŐGÉP ÉS EGYSZER HASZNÁLATOS TÖLTŐEGYSÉG

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!
Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

A készülék egyszer használatos alkatrészeit úgy tervezték, tesztelték és gyártották, hogy azok kizárólag egy betegen legyenek használhatók. Az egyszer használatos alkatrészek újrafelhasználása vagy újrakezelése azok elégtelen működéséhez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az egyszer használatos alkatrészek újrakezelése és/vagy újrasterilizálása az alkatrészek szennyeződését és a beteg fertőzéses megbetegedését okozhatja. Az egyszer használatos alkatrészeket tilos újrafelhasználni, újrakezelni vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS
3,5 vagy 4,8 mm-es, egyszer használatos töltőegység használatával a TA PREMIUM™ készülék kétszeresen lépcsőzött, titánból készült kapocssort helyez el. 30-V3 típusú, egyszer használatos töltőegység használatával a TA PREMIUM™ készülék háromszor lépcsőzött, titánból készült kapocssort helyez el. A készülék a zárókar megnyomásával hozható működésbe. A kapcsok mérete az egyszer használatos töltőegység kiválasztásától függ.

JAVALLATOK
Az Auto Suture™ TA PREMIUM™ 30 és 55 sebészeti tűzőgépek és egyszer használatos töltőegységek (SULU) hasi, nőgyógyászati, gyermekgyógyászati és mellkasi sebészeti eljárásoknál használhatóak szöveti resectio vagy transectio esetén.

Az Auto Suture™ TA PREMIUM™ 90 sebészeti tűzőgépek és egyszer használatos töltőegységek (SULU) hasi és mellkasi sebészeti eljárásoknál használhatóak szöveti resectio vagy transectio esetén.

ELLENJAVALLATOK
1. Ne használja a 4,8 mm–es kapcsot olyan szöveten, amely 2 mm–nél vékonyabbra nyomható össze. Ilyenkor ugyanis a kapcsok nem elég erősek a haemostasis fenntartásához.
2. Ne használja a 3,5 mm–es kapcsot olyan szöveten, amely 1,5 mm–nél vékonyabbra nyomható össze. Ilyenkor ugyanis a kapcsok nem elég erősek a haemostasis fenntartásához.
3. A TA PREMIUM™ 30-V3 méretű kapcsokat ne használja olyan szöveteknél, amelyek 1 mm–nél kisebb vastagságra nyomhatók össze. Ilyenkor ugyanis a kapcsok nem elég erősek a haemostasis fenntartásához.
4. Ne használja a 4,8 mm–es kapcsot olyan szöveten, amely 2 mm–nél vékonyabbra kényelmesen nem nyomható össze. Ilyen esetben a szövet túl vastag a kapocshoz.
5. Ne használja a 3,5 mm–es kapcsot olyan szöveten, amely 1,5 mm–nél vékonyabbra kényelmesen nem nyomható össze. Ilyen esetben a szövet túl vastag a kapocshoz. Azonban a 4,8 méretű kapcsok használhatóak.
6. A TA PREMIUM™ 30-V3 méretű kapcsokat ne használja olyan szöveteknél, amelyek kényelmesen nem nyomhatók össze 1 mm–es vastagságra. Ilyen esetben a szövet túl vastag a kapocshoz.
7. Ne használja a TA PREMIUM™ készüléket, hacsak a kapcsokkal ellátni kívánt szerv nem mozgatható el annyira, hogy a rögzítőtű a helyére kerüljön, és így elkerülhető legyen, hogy a tű áthatoljon a szöveten. Bizonyos eljárásokra, például a tüdő ékresectiójára, ez az ellenjavallat nem vonatkozik.
8. A TA PREMIUM™ készüléket nem szabad olyan a májhoz vagy a léphez hasonló szöveten használni, amelyben az összenyomás a készülék zárókar károsodást okozhat.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK
1. A preoperatív radioterápia változásokat idézhet elő a szövetben. Ezen változások eredményeként például a szövet vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsméret javallott mérettartományát. A kapocsméret kiválasztásakor vegye figyelembe a beteg sebészeti beavatkozás előtti esetleges kezelését.
2. Aktiválás előtt győződjön meg arról, hogy az egyszer használatos töltőegységek megfelelően vannak betöltve. Az egyszer használatos töltőegység ütközője végének átbillentse az elülső befogópofa felső részén lennie.
3. A készülék befogópofáinak zárásakor nyomja le teljesen a zárókart, hogy egy szintben legyen a készülék főrészével (figyeljen a kattanásra). Ha a zárókar nincsen teljesen lenyomva, ne aktiválja a készüléket, mert a fogantyú megnyomásakor a kapcsok deformálódhat. Ez a varrat épségét veszélyezteti, ami szivárgást vagy a varrat vonalának megszakadását jelentheti.
4. A rögzítőtű megfelelő elhelyezkedését az ütköző nyílásában szemmel és tapintással is ellenőrizni kell az ütköző mindkét oldalán, nehogy a rögzítőtű rossz helyre kerüljön. A rögzítőtű erős nyomással megfelelően a helyére illeszthető. Ha a készüléket rosszul elhelyezkedő rögzítőtűvel hozza működésbe, torzulhat a kapocs formája, ami szivárgást vagy a varrat vonalának megszakadását eredményezheti.
5. Ne oldja ki a biztonsági zárat, amíg nem áll készen a készülék aktiválására.
6. A kapcsok elhelyezésekor a készülék markolatát amennyire csak lehet, szorítsa össze. Ezután állítsa vissza a biztonsági zárat zárt helyzetbe. Ha nem nyomja a karokat ütközésig, a kapcsok esetleg nem lesznek megfelelő alakúak. Ez a varrat épségét veszélyezteti, ami szivárgást vagy a varrat vonalának megszakadását jelentheti.
7. A készülék eltávolítását követően minden esetben ellenőrizze a varratot, hogy nincs-e vérzés. A kisebb vérzéseket kézi öltésekkel vagy elektrokauterizációval megszüntetheti.
8. A készüléket rendszeresen vizsgálja meg, hogy nem látható-e rajta helytelen kezelés vagy elejtés okozta kopás vagy illeszkedési hiba.
9. Az Auto Suture™ TA PREMIUM™ egyszer használatos töltőegységek STERILEN kerülnek forgalomba, és csak EGYETLEN műtéti eljárás során használhatók. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.
10. A többször használatos Auto Suture™ eszközöket minden használat előtt és után gondosan meg kell vizsgálni, mert bármilyen sérülés befolyásolhatja az eszköz biztonságos működését. Ha a sterilizálás előtt nem síkosítja a készüléket, működési hibák léphetnek fel, például elakadás, nehéz irányíthatóság, elfogadhatatlan kapocsformázás.
11. A mozgó alkatrészekkel felszerelt készülékek működését alkalmazásuk előtt meg kell vizsgálni. Ha felmerül a sérülés gyanúja, az eszköz cseréje vagy megjavítása céljából vegye fel a kapcsolatot a helyi képviselettel.

1 SEMATIKUS ÁBRA
A) ELÜLSŐ BEFOGÓPOFA
B) ZÁRÓKAR
C) KIOLDÓKAR
D) BIZTONSÁGI ZÁR
E) MARKOLAT
F) EGYSZER HASZNÁLATOS TÖLTŐEGYSÉG (SULU)
G) ÜTKÖZŐOLDAL
H) SZÖVETNYÍLÁS HATÁROLÓJA
I) TÁROLDAL
J) RÖGZÍTŐTŰ

ÚJRAFELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK
A többször használatos Auto Suture™ eszközök nem steril állapotban kerülnek forgalomba. Használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket.

A felsorolt paraméterekkel történő ismételt kezelések minimális hatást gyakorolnak a többször felhasználható Auto Suture™ eszközökre. Általában a használat során bekövetkező elhasználódás és károsodás határozza meg a műszer élettartamát.

FIGYELEM! A többször használatos Auto Suture™ eszközöket minden használat előtt és után gondosan meg kell vizsgálni, mert bármilyen sérülés befolyásolhatja az eszköz biztonságos működését. Ha a sterilizálás előtt nem síkosítja a készüléket, működési hibák léphetnek fel, például elakadás, nehéz irányíthatóság, elfogadhatatlan kapocsformázás.

A mozgó alkatrészekkel felszerelt készülékek működését alkalmazásuk előtt meg kell vizsgálni. Ha felmerül a sérülés gyanúja, az eszköz cseréje vagy megjavítása céljából vegye fel a kapcsolatot a helyi képviselettel.

A felhasználás helyén:
Eldobható törlőkkel távolítsa el a szennyeződés nagy részét.

Tárolás és szállítás:
Javasoljuk a többször felhasználható műszerek használat után történő mielőbbi újrakezelését. Ha az újrakezelést nem lehet haladéktalanul végrehajtani, a készülékeket takarja le nedves ruhával.

Tisztítási előkészületek:
A többször használatos Auto Suture™ eszközök nem steril állapotban kerülnek forgalomba. Használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket. A szétszerelhető eszközöket minden használat után szét kell szerelni, és minden egyszer használatos alkatrészt ki kell dobni.

FIGYELEM! Az újrafelhasználható eszközök esetén a tisztítószerek és oldatok pH-értéke 7,0 és 9,5 között legyen.

A sterilizálást 135 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten kell végrehajtani.

Kézi tisztítás:
Az újrafelhasználható műszereket használat után haladéktalanul és alaposan meg kell tisztítani a vértől és a szennyeződésektől. Fordítson különös figyelmet a résekre és a nehezen elérhető területekre, amikor puha kefével meleg víz alatt (20 - 25 C°) lágy mosószeres vagy enzimes oldattal (pl. Alconox® vagy TERG-A-ZYME®) tisztítja a készülékeket.

Síkosítás:
A megfelelő működés érdekében a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket tartalmazó eszközöket be kell kenni vízben oldható kenőanyaggal, például Tomac® oldattal.

Automatikus tisztítás:
Az újrafelhasználható Auto Suture™ eszközök automata eszközmosó gépben is tisztíthatóak 90 C°-on.

Fertőtlenítés:
Lásd a fenti, automatikus tisztításra vonatkozó részt.

Sterilizálás:
Az Auto Suture™ újrafelhasználható eszközök nem steril állapotban kerülnek forgalomba, és többszöri felhasználásúak. Az eszközöket a következő paraméterek szerint kell sterilizálni:

Elővákuumos gőzciklus
Hőmérséklet: 132–135° C
Idő: legalább 4 perces kezelés, becsomagolva

Gravitációs ciklus
Hőmérséklet: 121–124° C
Idő: legalább 15 perces kezelés, becsomagolva

ETO ciklus
54° C, 600-650 mg/l, 40-60% RH, expozíciós idő: legalább 2 óra, becsomagolva
38° C, 650-700 mg/l, 40-60% RH, expozíciós idő: legalább 6 óra, becsomagolva

Karbantartás:
Használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a készülék kifogástalan állapotban van, és megfelelően működik.

A többszöri elvégzett autoklávozás kifakíthatja vagy elszíntelenítheti a készülék felületeit.

Csomagolás:
Az alkatrészeket polietilén/Tyvek® tasakba vagy a szabványos kórházi csomagolásba lehet helyezni.

Tárolás:
Szobahőmérsékleten tárolandó!

További információk:
Ha egy autokláv ciklusban több műszert sterilizál, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a sterilizáló berendezés gyártója által megengedett maximális mennyiséget.

2 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A kioldókar lenyomásával nyissa fel a készüléket. Az egyszer használatos töltőegység behelyezése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a biztonsági zár zárt helyzetben van.
2. Helyezze be az egyszer használatos töltőegységet a készülék befogópofáiba, ügyeljen rá, hogy az egyszer használatos töltőegység ütközőjének végét átbillentse az elülső befogópofa felső részén. Nyomja le a töltőegységet, hogy szorosan üljön a helyén.
3. Csúsztassa a befogópofákat a szövet köré. A készülék fő részével egy szintbe hozva nyomja le a zárókart és zárja a befogópofákat. A készülék megfelelő záródását hallható kattanás jelzi.

FIGYELEM! A készülék befogópofáinak zárásakor nyomja le teljesen a zárókart, hogy egy szintben legyen a készülék főrészével (figyeljen a kattanásra). Ha a zárókar nincsen teljesen lenyomva, ne aktiválja a készüléket, mert a fogantyú megnyomásakor a kapcsok deformálódhat. Ez a varrat épségét veszélyezteti, ami szivárgást vagy a varrat vonalának megszakadását jelentheti.

A zárókar lenyomásával egy időben az egyszer használatos töltőegység rögzítőtűje előremozdul. A zárókar teljes lenyomását és a készülék zárását követően nyomja a helyére a rögzítőtűt, így biztosítva a tár és az ütköző megfelelő helyzetbe igazítását. Ellenőrizze, hogy a pofák megfelelően fogják-e a szövetet.

H) SZÖVETNYÍLÁS HATÁROLÓJA

FIGYELEM! A rögzítőtű megfelelő elhelyezkedését az ütköző nyílásában szemmel és tapintással is ellenőrizni kell az ütköző mindkét oldalán, nehogy a rögzítőtű rossz helyre kerüljön. A rögzítőtű erős nyomással megfelelően a helyére illeszthető. Ha a készüléket rosszul elhelyezkedő rögzítőtűvel hozza működésbe, torzulhat a kapocs formája, ami szivárgást vagy a varrat vonalának megszakadását eredményezheti.

4. Oldja ki a biztonsági reteszt a zárt helyzetből.
5. A készülék működtetéséhez amennyire tudja, szorítsa össze a markolatot, majd engedje el.

FIGYELEM! Ha nem nyomja a karokat ütközésig, a kapcsok esetleg nem lesznek megfelelő alakúak. Ez a varrat épségét veszélyezteti, ami szivárgást vagy a varrat vonalának megszakadását jelentheti.

6. Az eltávolítás előtt a készülék széle vezetőként használható a szövet transsectiójához. Így biztosítható, hogy a vágás a kapocsoktól megfelelő távolságban történjen.
7. A szövet eleresztéséhez a kioldókar lenyomásával nyissa ki a befogópofákat.
8. A táras részt megfogva és felemelve távolítsa el az egyszer használatos töltőegységet. Dobja el az egyszer használatos töltőegységet. Az eldobható részeket soha ne vegye ismét használatba.

3 A KAPCSOK ADATAI
L) KAPCSOK MÉRETE
30-V3 (23 KAPOCS)
30 (11 KAPOCS)
55 (19 KAPOCS)
90 (33 KAPOCS)
M) MEGKÖZELÍTŐ ZÁRÁS
N) KAPOCS ÁTMÉRŐJE

SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ.
KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETEN TÖRTÉNŐ HUZAMOSABB IDEJŰ TÁROLÁST.

< 54° C / 130° F **NE TEGYE KI 54°C-NÁL MAGASABB HŐMÉRSÉKLETNEK.**

A TERG-A-ZYME® az Alconox, Inc. bejegyzett védjegye.
Az Alconox® az Alconox, Inc. bejegyzett védjegye.
A Tomac® a Baxter Travenol Laboratories, Inc. bejegyzett védjegye.
A Tyvek® az E.I. du Pont de Nemours and Company, Inc. bejegyzett védjegye.

tyco Healthcare

United States Surgical

CE 0123 ℞only

Manufactured by: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.

© 2005 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
All Rights Reserved. 4/05 -2

EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 OAS, UK.