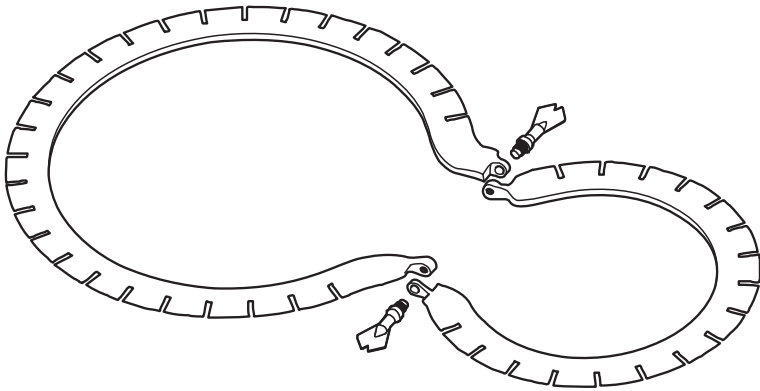
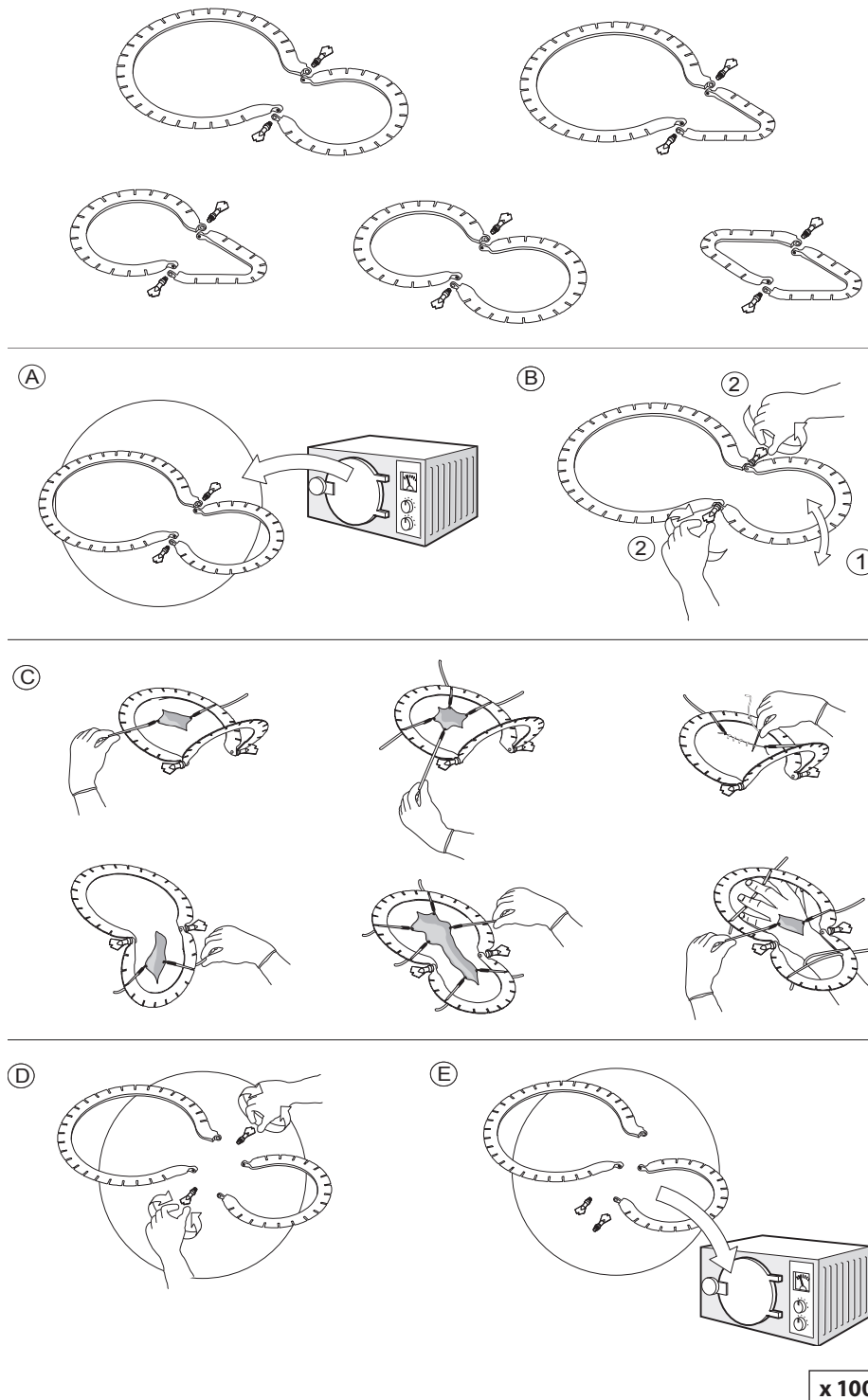




LiNA SeaStar™

(Reusable)





Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a trained physician.

Intended Use:

The LiNA SeaStar system, consisting of the SeaStar retractor ring and skin hooks, is intended to retract soft tissue from the operative surface.

Patient Population:

All groups dedicated to surgical procedures which require optimal exposure.

Precautions:

- Use of the LiNA SeaStar requires adequate training and experience in performing surgical procedures. Intended user profile is a trained surgeon or physician.
- Some accessories used with the SeaStar (e.g. LiNA SkinHooks) are single use materials. Single use accessories used with the reusable instruments should be discarded after use.
- NON-STERILE, steam-sterilize before the first and each consecutive use on patients.

Important information:

The following instructions apply exclusively to the reusable retractor rings. The disposable retractor rings by LiNA Medical may not be sterilized. Please follow the instructions on mechanical cleaning of the instruments.

The instruments are to be handled with care, e.g. do not drop them on the floor. Avoid putting loads on the instruments or bending them. In order to avoid damage to the instruments, do not use metal brushes, metal sponges or the like.

Use cleansers and/or disinfectant with a pH range between 4,5 and 12. Follow the manufacturer's instructions regarding dosage, application time and replacement of the solution.

Instruction for use:

When using for the first time:
Take the instruments out of the packaging and remove the protective wrapping.

Preliminary cleaning:

Preliminary cleaning can be omitted if the instrument had contact exclusively with healthy and intact skin.

Ultrasonic cleaning:

Open and disassemble the instrument. Place instrument parts in the basket avoiding overlap. Add cleaning agent to the water and set the temperature of the solution according to the instructions of the cleaning agent manufacturer. Cleaning with the ultrasonic cleanser at 35 to 40 kHz takes 5 minutes. Rinse instruments with water and afterwards immediately begin with the cleaning and/or disinfecting procedure.

Cleaning and disinfection:

If possible, always choose mechanical cleaning over manual cleaning. Cleaning solutions and disinfectants are to be replaced if they become contaminated and should be replaced at least once per day.

Manual cleaning:

Use synthetic brushes, water jet pistols or lent-free towels and fresh non-adhesive cleaning agents for manual cleaning. Rinse thoroughly with desalinated water. Place instruments in disinfectant and afterwards use a suitable cleaning agent as described above. Rinse the instruments again with desalinated water and then dry them.

Automatic cleaning and disinfecting device:

Chemically clean at 40 to 60 degrees Celsius after the pre-rinse. Residue from the procedure is to be removed carefully in the 2nd rinse phase. Avoid deformations resulting from neutralization agents. Disinfect the instrument parts

thermally at 80 to 95 degrees Celsius. Rinse with desalinated water and then let dry.

Drying:

The instruments can be dried in a drying oven or with pressurized air.

Inspection and check:

Allow the instruments to cool down to room temperature and macroscopically check them for residue and contamination. Instruments that are not free from residue must undergo the entire cleaning procedure again. Check the instruments to see if they function as intended. Deformed, damaged or non-functioning instruments may not be used again and must be discarded.

Packaging:

Use packaging material that is suitable for the instruments and which protects against microbiological contamination during storage.

Sterilization:

Steam sterilization of the instruments is mandatory. Packaging and storage material must be adapted to the instruments and the sterilization procedure.

Steam sterilization:

Place instruments into the baskets making sure that the recommended total weight is not exceeded. It is recommended to store the baskets in towels or fleece and in the appropriate containers. The baskets can also be alternatively placed in paper bags. Autoclave between 3 and 18 minutes at 134 degrees Celsius or between 15 and 30 minutes at 121 degrees Celsius. After autoclaving, dry and let cool to room temperature (23 degrees Celsius, +/- 2 degrees).

Description of use:

Place the LiNA SeaStar around the initial incision and insert the hooks in directly opposing quadrants with equal tension. As dissection progresses, move the position of the hook into the deeper layers of the fascia. You may then add new hooks or reposition those already in place to achieve full balanced retraction from any angle. To ease closing maintain constant opposing tension.

Storage:

Sterilized instruments must be stored in dry, dust-free and ventilated rooms without corrosive vapors.

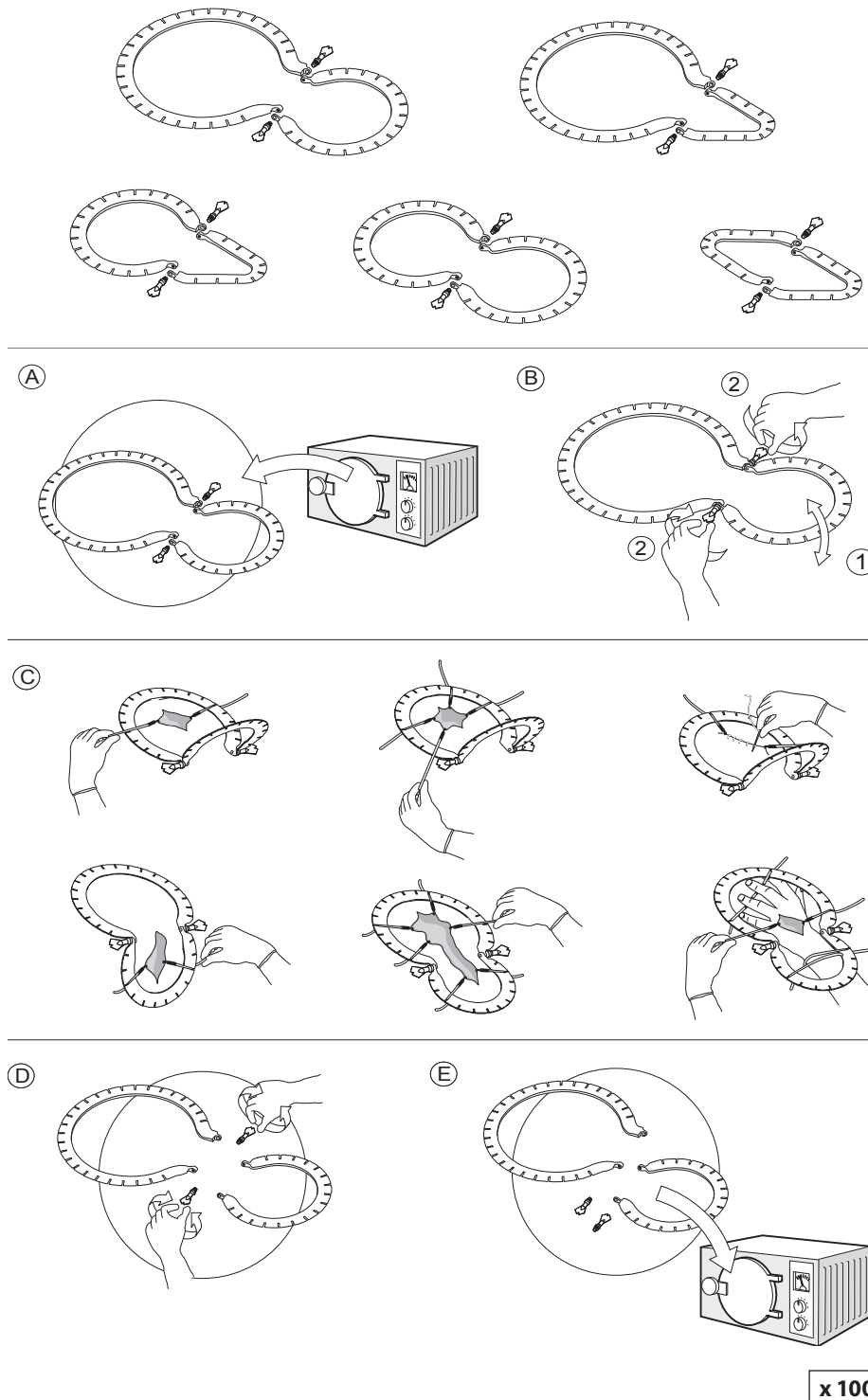
Additional information:

Employees must be trained in the sterilization of instruments. The autoclaves must comply with ISO 17665. Washing and disinfectant systems must be approved in accordance with ISO 15833. The packaging material for the sterile equipment must comply with the ISO 11607 standard. The instructions listed above have been tested by the manufacturer and are suitable for sterilizing SeaStar reusable retractor rings. It is the responsibility of the person in charge of sterilization to ensure that only material, equipment and staff which lead to the desired result are deployed. This includes acceptance and regular routine checks of the process.

Reporting:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical ApS and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

Country of origin: Poland.
CE marking 2007.



x 100

Forsigtig: Føderal lovgivning (USA) begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge.

Anvendelsesformål:

LiNA SeaStar-systemet, der består af SeaStar-retraktoringen og hudkroge, er beregnet til at trække blødt væv tilbage fra den operative overflade.

Patientpopulation:

Alle grupper dedikeret til kirurgiske procedurer, der kræver optimal eksponering.

Forholdsregler:

- Brug af LiNASeaStar kræver tilstrækkelig træning og erfaring med udførelse af kirurgiske procedurer. Tiltænkt brugerprofil er en uddannet kirurg eller læge.
- Nogle tilbehør, der anvendes sammen med SeaStar (fx LiNASkinHooks) er engangsbrugsmaterialer. Enkeltbrugstilbehør, der anvendes med genanvendelige instrumenter, bør kasseres efter brug.
- IKKE STERIL, skal dampsteriliseres før første brug og før hver efterfølgende anvendelse på patienter.

Vigtige bemærkninger:

Følgende vejledning gælder kun for genanvendelige retraktoringe. Engangsretraktoringe fra LiNA Medical må under ingen omstændigheder steriliseres. Følg vejledningen for mekanisk rengøring af instrumenterne. Instrumenterne skal håndteres forsigtigt og må f.eks. ikke tages på gulvet. Undgå at belaste og bøje instrumenterne. Der må ikke benyttes metalbørster, metalsvampe eller lignende, idet de kan beskadige instrumenterne. Der kan benyttes rengørings- og/eller desinfektionsmidler i pH-intervallet 4,5...12. Følg producentens anvisninger mht dosering, virkningstid og udskiftning af opløsningen.

Brugsanvisning:
Ved første brug:

Tag instrumenterne ud af emballagen og fjern beskyttelsesfolien.

Forrensning:

Forrensning kan undlades, såfremt instrumenterne kun har været i berøring med sund og rask hud.

Ultralydsbad:

Åbn og adskil instrumenterne. Anbring instrumenterne i sikurve således, at de ikke dækker for hinanden. Tilsæt rengøringsmiddel til vandet og tilpas opløsningens temperatur efter rengøringsmiddelproducentens anvisninger. Rengøringen sker i ultralydsbad ved 35...40kHz i 5 min. Afskyl instrumenterne med vand og fortsæt med rengøringen eller desinfektionen med det samme.

Rengøring og desinfektion:

Maskinel rengøring er at foretrække frem for manuel. Rengørings- og desinfektionsopløsninger udskiftes efter forurening og mindst én gang i døgnet.

Manuel rengøring:

Benyt syntetiske børster, strålemundstykker eller fnugfri klude til manuel rengøring med frisk, ikkevedhæftende rengøringsmiddel. Skyl grundigt med demineraliseret vand. Læg instrumenterne i desinfektionsmiddel og benyt derefter egnede rengøringsmidler som anført ovenfor. Skyl instrumenterne endnu en gang med demineraliseret vand og tør dem af.

Automatisk rengørings- og desinfektionsapparat:

Efter forskyllningen foretages kemisk rengøring ved 40...60 °C. I efterskyllningsfasen fjernes rester fra processen omhyggeligt. Undgå deformation som følge af neutraliseringsmidler. Termodesinfektion foretages ved 80...95 °C. Skyl med demineraliseret vand og lad tørre grundigt.

Tørring:

Instrumenterne kan tørres i en tørreovn eller med trykluft.

Inspektion og test:

Lad instrumenterne afkøle til stuetemperatur og test dem makroskopisk for rester og forureninger. Instrumenter indeholdende rester skal gennemgå hele rengøringsprocessen én gang til. Test derefter,

at instrumenterne fungerer efter hensigten. Deforme, beskadigede eller på anden måde funktionsudygtige instrumenter må ikke benyttes men skal bortskaffes.

Emballage:

Benyt emballagematerialer, der egner sig til instrumenterne og beskytter mod mikrobiologisk forurening under opbevaring.

Sterilisation:

Dampsterilisation af instrumenterne er obligatorisk. Emballage- og opbevaringsmaterialet skal være tilpasset til instrumenterne og sterilisationsprocessen.

Dampsterilisation:

Fyld sikurvene med instrumenter under overholdelse af den anbefalede totalvægt. Det anbefales at vikle sikurvene ind i klude eller filt og stuve dem i de tilhørende beholdere. Alternativt vikles sikurvene i papir. Autoklaveres ved 134 °C i 3... 18 min eller ved 121 °C i 15...30 min. Efter autoklaving tørres instrumenterne af og afkøles til stuetemperatur (23 ± 2 °C).

Opbevaring:

De steriliserede instrumenter opbevares i tørre, støvfri, udluftede lokaler uden korroderende dampe.

Brugsbeskrivelse:

Placer LiNASeaStar omkring det oprindelige snit og indsæt krogen i direkte modstående kvadranter med samme spænding. Når dissektionen skrider frem, flyttes krogens position ind i de dybere lag af fasciaen. Du kan derefter tilføje nye kroge eller genplacere dem, der allerede er på plads for at opnå en fuldstændig afbalanceret tilbagetrækning fra enhver vinkel. For at lette lukningen opretholdes konstant modstridende spænding.

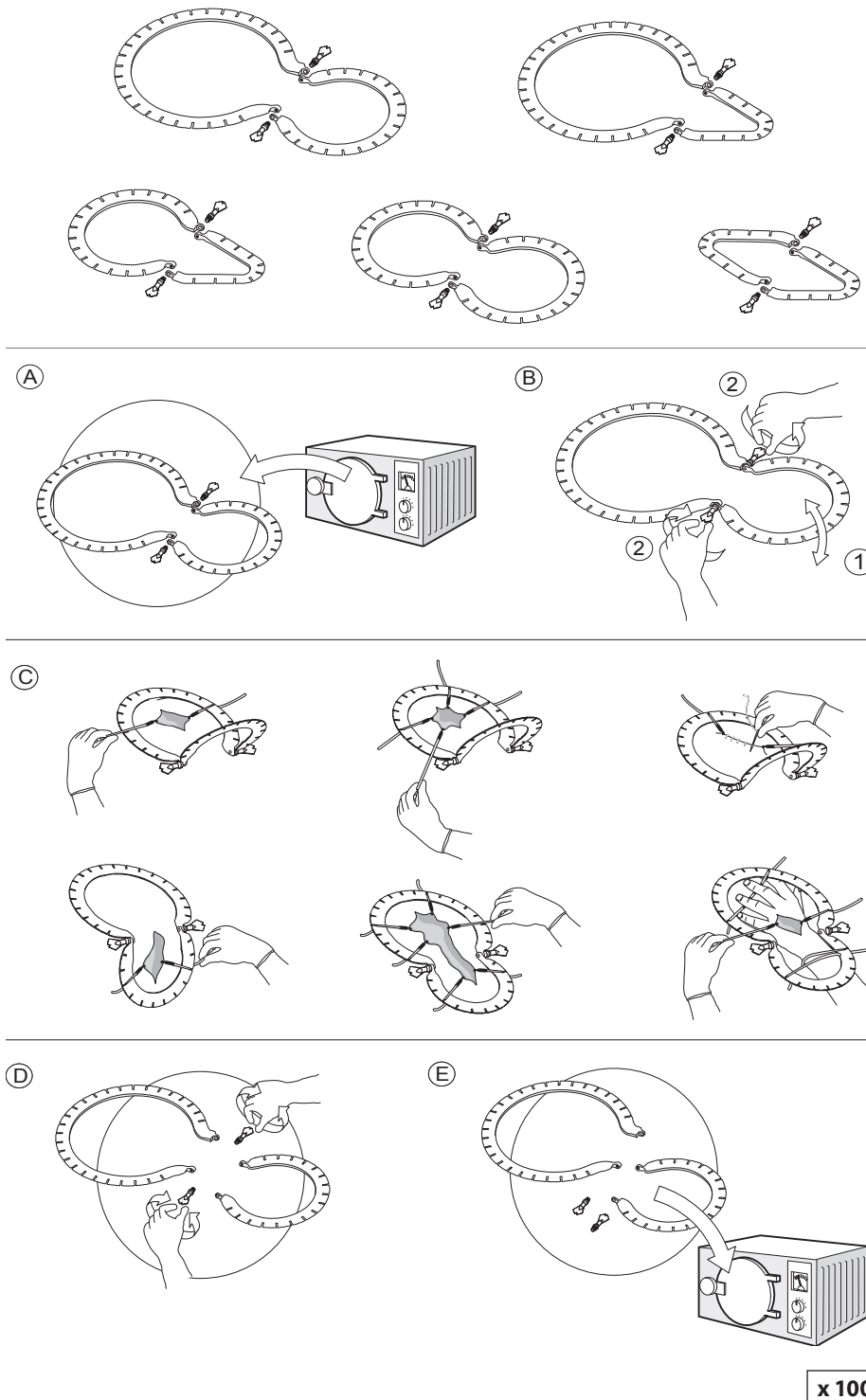
Supplerende bemærkninger:

Personalet skal være uddannet i klargøring af instrumenter. Autoklaverne skal opfylde ISO 17665. Vaske- og desinfektionsanlæggene skal være udført iht. ISO 15883. Emballagematerialet til sterilgodset skal opfylde ISO 11607. Det er testet af producenten, at ovenstående vejledninger egner sig til klargøring af genanvendelige retraktoringe til SeaStar. Det påhviler den klargørende organisation kun at benytte materiale, udstyr og personale, der kan sikre det ønskede resultat. Dertil hører test og regelmæssig rutinekontrol af processen.

Indberetning:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Oprindelsesland: Polen.
CE - mærkning 2007.



Observera: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

Avsedd användning:

Systemet LiNA SeaStar, som består av SeaStar retraktorring och hudhakar, är avsett för reaktion av mjukvävnad från operationsytan.

Patientgrupp:

Alla patientgrupper som ska få kirurgi som kräver optimal exponering.

Säkerhetsföreskrifter:

- Användning av LiNA SeaStar kräver lämplig utbildning och erfarenhet av att utföra kirurgiska ingrepp. Den avsedda användarprofilen är en kirurg eller läkare.
- Vissa tillbehör som används tillsammans med SeaStar (t.ex. LiNA SkinHooks) är material för engångsbruk. Tillbehör för engångsbruk som används tillsammans med återanvändningsbara instrument ska kasseras efter användning.
- OSTERIL, ångsteriliseras före första användningen och alla efterföljande användningar på patient.

Viktiga upplysningar:

Följande anvisningar gäller endast för de återanvändbara retraktorringarna. Engångsretraktorringen från LiNA Medical får absolut inte steriliseras. Följ anvisningarna gällande mekanisk rengöring av instrumenten. Instrumentet måste hanteras noggrant och får t.ex. inte falla i golvet. Undvik belastning och böjning av instrumenten. För undvikande av skador får inga metallborstar, metallsvampar o. dyl. användas.

Använd rengörings- och desinfektionsmedel med ett pH-intervall från 4,5 till 12. Följ tillverkarens anvisningar beträffande dosering, verkningstid och utbyte av lösningen.

Användarinstruktioner:
Vid den första användningen:

Ta ut instrumentet ur förpackningen och avlägsna skyddshöljet.

Förrengöring:

Förrengöring behövs inte om instrumentet endast har varit i kontakt med frisk och oskadad hud.

Ultraljudsbad:

Öppna och plocka isär instrumenten. Lägg instrumenten i sällkorgar så att de inte täcker varandra. Tillsätt rengöringsmedlet i vattnet och anpassa lösningstemperaturen enligt direktiven från tillverkaren av rengöringsmedlet. Rengöringen sker i ett 35 till 40 kHz ultraljudsbad under 5 minuter. Spola av instrumentet med vatten och fortsätt omedelbart därefter med rengöringen och/eller desinficeringen.

Rengöring och desinficering:

Maskinell rengöring är att föredra framför manuell. Rengörings- och desinficeringslösningar bör förnyas minst en gång om dagen och efter nedsmutsning.

Manuell rengöring:

Använd syntetiska borstar, vattensprutpistoler eller luddfria handdukar med ett färscht och icke-fixerande rengöringsmedel för den manuella rengöringen. Spola ordentligt med avsaltat vatten. Lägg instrumenten i desinfektionsmedel och använd därefter ett lämpligt rengöringsmedel enligt ovan. Spola av instrumenten igen med avsaltat vatten och låt dem därefter torka.

Automatisk rengörings- och desinficeringsapparat:

Efter sköljningen följer den kemiska rengöringen vid 40 till 60 °C. Bottenfällningar som härstammar från proceduren måste avlägsnas noggrant vid eftersköljningen. Undvik deformation med hjälp av neutraliseringsmedel. Värmedesinficering görs vid 80 till 95 °C. Spola med avsaltat vatten och låt torka.

Torkning:

Låt instrumenten torka i en torkugn eller med hjälp av tryckluft.

Inspektion och kontroll:

Låt instrumenten kyla ned i rumstemperatur och leta makroskopiskt efter bottenfällningar och föroreningar. Instrument som inte är fria från bottenfällningar måste genomgå hela rengöringsprocessen igen. Kontrollera sedan att instrumenten fungerar som avsett. Böjda, skadade eller på annat sätt icke funktionsdugliga instrument ska inte användas mer utan måste kasseras.

Förpackning:

Använd förpackningsmaterial som är avsedda för instrumenten och skydda dem mot mikrobiologisk förorening under förvaringen.

Sterilisering:

Ångsterilisering av instrumenten är obligatorisk. Förpacknings- och lagringsmaterial måste anpassas efter instrumenten och steriliseringsprocessen.

Ångsterilisering:

Fyll steriliseringskorgar med instrument och beakta därvid den totala rekommenderade vikten. Vi rekommenderar att steriliseringskorgarna packas in i handdukar eller nonwoven-material och stuvas in i lämpliga behållare. Alternativt kan steriliseringskorgarna förpackas i papperspåsar. Autoklavera mellan 3 och 18 minuter vid 134 °C eller mellan 15 och 30 minuter i 121 °C. Låt torka efter autoklaveringen och kyl ned till rumstemperatur (23 plus minus 2 °C).

Förvaring:

De steriliserade instrumenten måste förvaras i torra, dammfria och ventilerade rum utan korrosiv ånga.

Bruksanvisning:

Placera LiNA SeaStar runt den första incisionen och fäst hakarna i direkt motsatta kvadranter med samma spänning. Flytta hakarna djupare in i fascian allt eftersom dissektionen fortsätter. Du kan sedan lägga till fler hakar eller flytta de som redan är på plats för att uppnå en välbalanserad reaktion från alla vinklar. Underlätta förslutningen genom att hela tiden upprätthålla samma spänning på båda sidor.

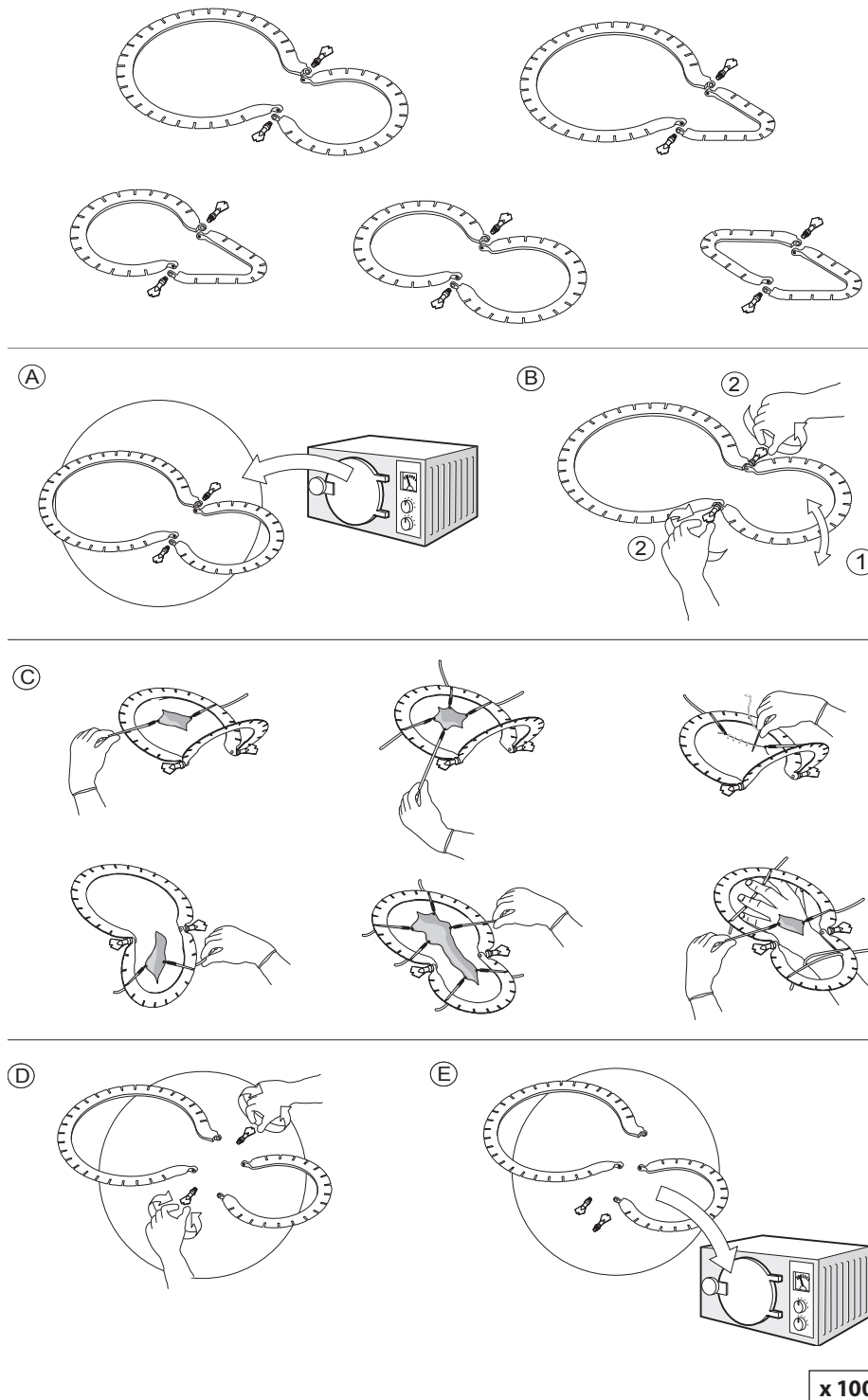
Ytterligare upplysningar:

Personalen måste utbildas i sterilisering av instrumenten. Autoklaverna måste följa standarden ISO 17665. Tvätt- och desinficeringsanordningarna måste vara kontrollerade enligt ISO 15883. Förpackningsmaterialen för den sterila utrustningen måste följa ISO 11607. Övan beskrivna instruktioner har kontrollerats av tillverkaren och är avsedd för sterilisering av SeaStar återanvändbara retraktorringar. Det åligger den steriliseringsansvariga att säkerställa att endast sådant material, sådan utrustning och sådana medarbetare som leder till önskat resultat används. Detta innefattar leveranskontroll och återkommande rutinkontroller av proceduren.

Rapportering:

Alla allvarliga incidenter som sker i samband med produkten ska rapporteras till LiNA Medical ApS och behörig regleringsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten finns.

Ursprungsland: Polen.
CE-märkning 2007.



Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser salg av denne innretningen til salg av, eller etter ordre fra en lege.

Tiltenkt bruk:

LiNA SeaStar-systemet, som består av en SeaStar-trekkring og -hudkroker, er utformet for å trekke mykt vev fra overflaten til operasjonsområdet.

Pasientpopulasjon:

Alle grupper dedikert til kirurgiske prosedyrer som krever optimal eksponering.

Forholdsregler:

- Bruk av LiNA SeaStar krever tilstrekkelig opplæring og erfaring innen kirurgiske prosedyrer. Tiltenkt brukerprofil er en utdannet kirurg eller lege.
- Noe tilleggsutstyr for SeaStar (f.eks. LiNA SkinHooks), er til engangsbruk. Tilleggsutstyr til engangsbruk som brukes sammen med instrumenter til flergangsbruk, skal kastes etter bruk.
- IKKE-STERIL, dampsteriliser før første og hver etterfølgende bruk på pasienter.

Viktige merknader:

Anvisningene nedenfor gjelder bare for de gjenbrukbare trekkringene. Trekkringene til engangsbruk fra LiNA Medical må aldri renses. Følg merknadene i forbindelse med mekanisk rengjøring av instrumentene. Instrumentene skal håndteres forsiktig og må f.eks. ikke falle ned på gulvet. Unngå å belaste og bøye instrumentene. For å unngå skader må det ikke brukes metallbørster, metallsvamper o.l. Det kan brukes rengjørings- og desinfiseringsmidler med en pH-verdi på 4,5 til 12. Følg produsentens opplysninger angående dosering, virketid og fornying av oppløsningen.

Anvisninger:
Ved første gangs bruk:

Ta instrumentene ut av emballasjen, og fjern beskyttelseshylsene.

Forhåndsrengjøring:

Dersom instrumentet utellukkende har vært i kontakt med frisk og uskadet hud, er det ikke nødvendig med forhåndsrengjøring.

Ultralydbad:

Åpne instrumentene og ta dem fra hverandre. Plasser instrumentene i sugesilene på en slik måte at skygger unngås. Tilsett rengjøringsmiddel i vannet, og tilpass temperaturen på oppløsningen i henhold til opplysningene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. Rengjøringen skjer i ultralydbad ved 35 til 40 kHz, og tar 5 minutter. Skyll instrumentene med vann. Fortsett rengjørings-/desinfiseringsprosedyren umiddelbart etter dette.

Rengjøring og desinfisering:

Maskinell rengjøring er å foretrekke fremfor manuell rengjøring. Rengjørings- og desinfiseringsoppløsninger skal fornyes etter forurensning og minst én gang om dagen.

Manuell rengjøring:

Bruk syntetiske børster, vannpistoler eller løfrie kluter til manuell rengjøring med friskt og ikke-fikserende rengjøringsmiddel. Skyll grundig med avsaltet vann. Legg instrumentene i desinfiseringsmiddel, og bruk egnede rengjøringsmidler som angitt ovenfor. Skyll instrumentene med avsaltet vann igjen, og la dem tørke.

Automatisk rengjørings- og desinfiseringsapparat:

Utfør en kjemisk rengjøring ved 40 til 60 °C etter forskyllingen. Alle rester skal fjernes i etterskyllingsfasen. Unngå deformering gjennom nøytraliseringmiddel. Termodesinfisering skal skje ved 80 til 95 °C. Skyll med avsaltet vann, og la instrumentene tørke.

Tørrking:

Instrumentene kan tørkes i en tørkeovn eller med trykkluft.

Inspeksjon og kontroll:

Kjøl instrumentene ned til romtemperatur, og kontroller dem makroskopisk for rester og forurensning. Instrumenter som ikke er frie for rester, må gå gjennom hele rengjøringsprosedyren på nytt.

Kontroller så at instrumentene er funksjonsdyktige i henhold til bruksformål. Bøye, skadede eller på annen måte funksjonsdyktige instrumenter skal ikke brukes, og må bortscaffes.

Emballering:

Bruk emballeringsmateriale som er egnet for instrumentene, og som beskytter mot mikrobiologisk forurensning under lagring.

Sterilisering:

Dampsterilisering av instrumentene er obligatorisk. Emballerings- og lagringsmateriale må være tilpasset instrumentene og steriliseringsprosedyren.

Dampsterilisering:

Legg instrumentene i sugesilene. Ta hensyn til anbefalt totalvekt. Det lønner seg å dekke til silene med stoff eller skinn, og stue dem i de medfølgende beholderne. Alternativt kan du pakke silene inn i en papirhylse. Autoklaving ved 134 °C i mellom 3 og 18 minutter, eller ved 121 °C i mellom 15 og 30 minutter. Etter autoklaving skal du la instrumentene tørke og kjøle dem ned til romtemperatur (23 °C ± 2 °C).

Lagring:

De steriliserte instrumentene må lagres tørt, støvfritt og i ventilerte rom uten korrosiv damp.

Bruksbeskrivelse:

Plasser LiNA SeaStar rundt åpningen og sett krokene inn i direkte motstridende kvadranter med lik spenning. I løpet av prosedyrens utvikling, beveger du krokens posisjon inn i de dypere lagene av fascia. Du kan da legge til nye kroker eller posisjonere de eksisterende krokene på nytt for å oppnå full balansert trekning fra en hvilken som helst vinkel. Oppretthold konstant motstridende spenning for å lette lukkingen.

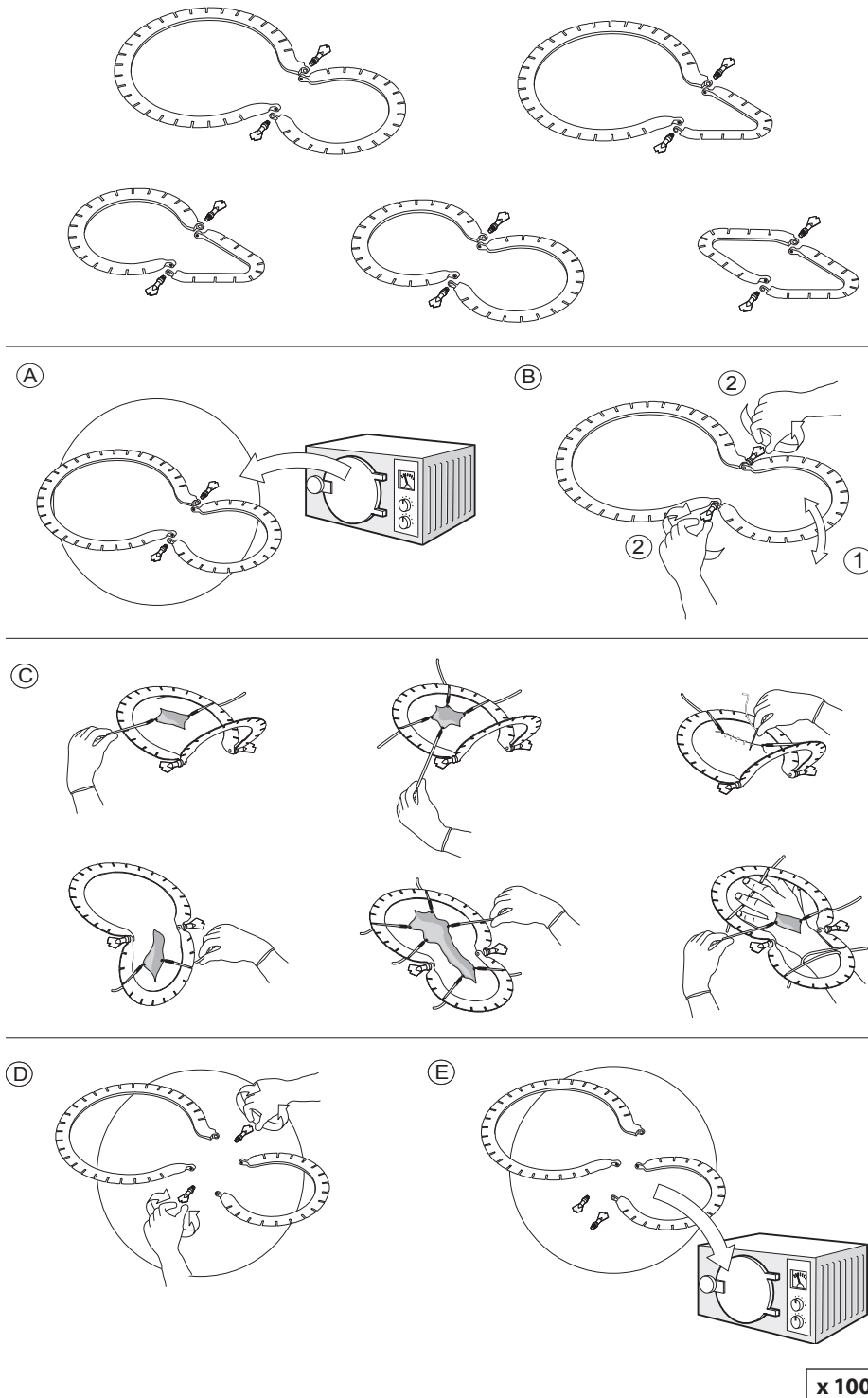
Ytterligere merknader:

Personellet må være opplært i rengjøring av instrumenter. Autoklavene må tilfredsstille kravene i ISO-norm 17665. Skylle- og desinfiseringsanlegg må være godkjent i henhold til ISO 15883. Emballeringsmateriale for sterilt gods må tilfredsstille kravene i ISO-norm 11607. Anvisningene ovenfor er kontrollert av produsenten. De er egnet ved rensing av gjenbrukbare trekkringer for SeaStar. Den som utfører rensingen, har ansvar for å sikre at egnet materiale og utstyr samt egnede medarbeidere settes inn for å oppnå ønsket resultat. I tillegg kommer godkjenning og regelmessige rutinekontroller av prosedyren.

Rapportering:

Enhver alvorlig ulykke som har oppstått i tilknytning til enheten må rapporteres til LiNA Medical ApS og kompetent autoritet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Opprinnelsesland: Polen.
CE-merke 2007.



Varoitus: Yhdysvaltain laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.

Käyttötarkoitus:

LiNA SeaStar -järjestelmä, joka koostuu SeaStar -levitinrenkaasta ja ihokoukuista, on tarkoitettu vetämään pehmytkudosta pois leikkauksipinnalta.

Potilaskohderyhmät:

Kaikki optimaalista avaamista vaativiin leikkauksiin osoitetut potilasryhmät.

Varoitoimet:

- LiNA SeaStarin käyttäminen edellyttää asianmukaista koulutusta ja kokemusta kirurgisista toimenpiteistä. Välineet on tarkoitettu koulutettujen kirurgien ja lääkärin käyttöön.
- Jotkut SeaStarin kanssa käytettävät tarvikkeet (esim. LiNA SkinHooks) ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäytettävien instrumenttien kanssa käytettävät kertakäyttöiset tarvikkeet pitää hävittää käytön jälkeen.
- EPÄSTERIILI. Höyrysteriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa potilaalle ja seuraavia käyttökertoja potilaille.

Tärkeää:

Seuraavat ohjeet koskevat ainoastaan uudelleenkäytettäviä levitinrenkaita. LiNA Medical in kertakäyttöisiä levitinrenkaita ei saa missään tapauksessa puhdistaa. Noudata instrumenttien mekaanisen puhdistuksen ohjeita. Instrumentteja on käsiteltävä varoen; ne eivät saa esim. pudota lattialle. Vältä kuormittamista tai vääntämistä instrumentteja. Älä käytä metallisia harjoja tai puhdistussieniä, jotta instrumentit eivät vaurioidu. Puhdistus- ja desinfointiainesten sallittu pH on 4,5-12. Noudata valmistajan ohjeita aineen annostelusta, vaikutusajasta ja vaihtamisesta.

Käyttöohjeet:
Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Ota instrumentit esiin pakkauksesta ja poista suojakääreet.

Esipuhdistus:

Esipuhdistusta ei tarvita, jos instrumentilla on käsitelty vain täysin tervettä ja ehjää ihoa.

Ultraäänipuhdistus:

Avaa ja pura instrumentit. Asettele instrumentit koreihin niin, etteivät ne kosketa toisiaan. Lisää veteen puhdistusainetta. Säädä liuoksen lämpötila valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ultraäänipuhdistus 35-40 kHz:n taajuudella kestää 5 minuuttia. Huuhtelee instrumentit vedellä. Jatka puhdistusta ja desinfointia välittömästi sen jälkeen.

Puhdistus ja desinfointi:

Suosi koneellista puhdistusta käsinpuhdistuksen sijaan. Puhdistus- ja desinfointiliuokset on vaihdettava aina likaantumisen jälkeen ja vähintään kerran päivässä.

Käsinpuhdistus:

Käytä synteettisiä harjoja, vesisuihkua tai nukkaamattomia liinoja käsinpesuun tuoreella ja kiinnitteettömällä puhdistusaineella. Huuhtelee perusteellisesti suolattomalla vedellä. Upota instrumentit desinfointiaineeseen ja käytä sen jälkeen sopivia puhdistusaineita yllä kuvatun mukaisesti. Huuhtelee instrumentit uudelleen suolattomassa vedessä ja kuivaa ne sen jälkeen.

Automaattinen puhdistus- ja desinfointilaite:

Esihuuhtelun jälkeen seuraa kemiallinen puhdistus 40-60 °C:een lämpötilassa. Siitä jääneet mahdolliset jäämät on poistettava huolellisesti jälkihuuhtelun aikana. Vältä neutralointiaineen aiheuttamia vaurioita. Termodesinfektio tapahtuu 80-95 °C:een lämpötilassa. Huuhtelee suolattomalla vedellä ja anna kuivua riittävästi.

Kuivaus:

Instrumentit kuivataan kuivatusuunissa tai paineilmalla.

Tarkastukset:

Anna instrumenttien jäähtyä huoneenlämmössä. Tarkasta mahdolliset liat ja jäämät makroskooppisesti. Instrumentit, joissa on jäämiä, on pestävä käymällä kaikki puhdistusvaiheet uudelleen läpi. Tarkasta tämän jälkeen, että instrumentit toimivat tarkoituksenmukaisesti. Vääntyneitä, vaurioituneita tai muuten toimimattomia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.

Pakkaaminen:

Käytä instrumenteille sopivaa pakkausmateriaalia, joka suojaa niitä mikrobiologiselta ikaantumiselta varastoinnin aikana.

Sterilointi:

Instrumenttien höyrysterilointi on pakollinen. Instrumenttien pakkaus- ja varastointimateriaalien on sovellettava sterilointiin.

Höyrysterilointi:

Asettele instrumentit siiviläkoreihin. Huomioi kokonaispaino. Kääri siiviläkorit ensin liinoin tai kuitukankaaseen ja sen jälkeen omiin säiliöihinsä. Vaihtoehtoisesti voit kääriä siiviläkorit paperiin. Sterilointi autoklaavissa 3-18 minuuttia 134 °C:een lämpötilassa tai 15-30 minuuttia 121 °C:een lämpötilassa. Kuivaa autoklaavauksen jälkeen ja anna kuivua huoneenlämmössä (23 ± 2 °C).

Varastointi:

Steriloituidut instrumentit on säilytettävä kuivassa, pölyttömässä ja ilmastoidussa tilassa, jossa ei ole syövyttäviä höyryjä.

Käytön kuvaus:

Aseta LiNA SeaStar ensimmäisen viillon ympärille ja kiinnitä koukut yhtä tiukalle neljään vastakkaiseen kulmaan. Siirrä koukkuja leikkauksen edetessä fascian syvempiin kerroksiin. Tässä yhteydessä voit lisätä uusia koukkuja tai siirtää jo paikallaan olevia, jotta veto pysyisi yhtä tasaisena joka puolelta. Helpota sulkemista pitämällä vetojännitys tasaisena.

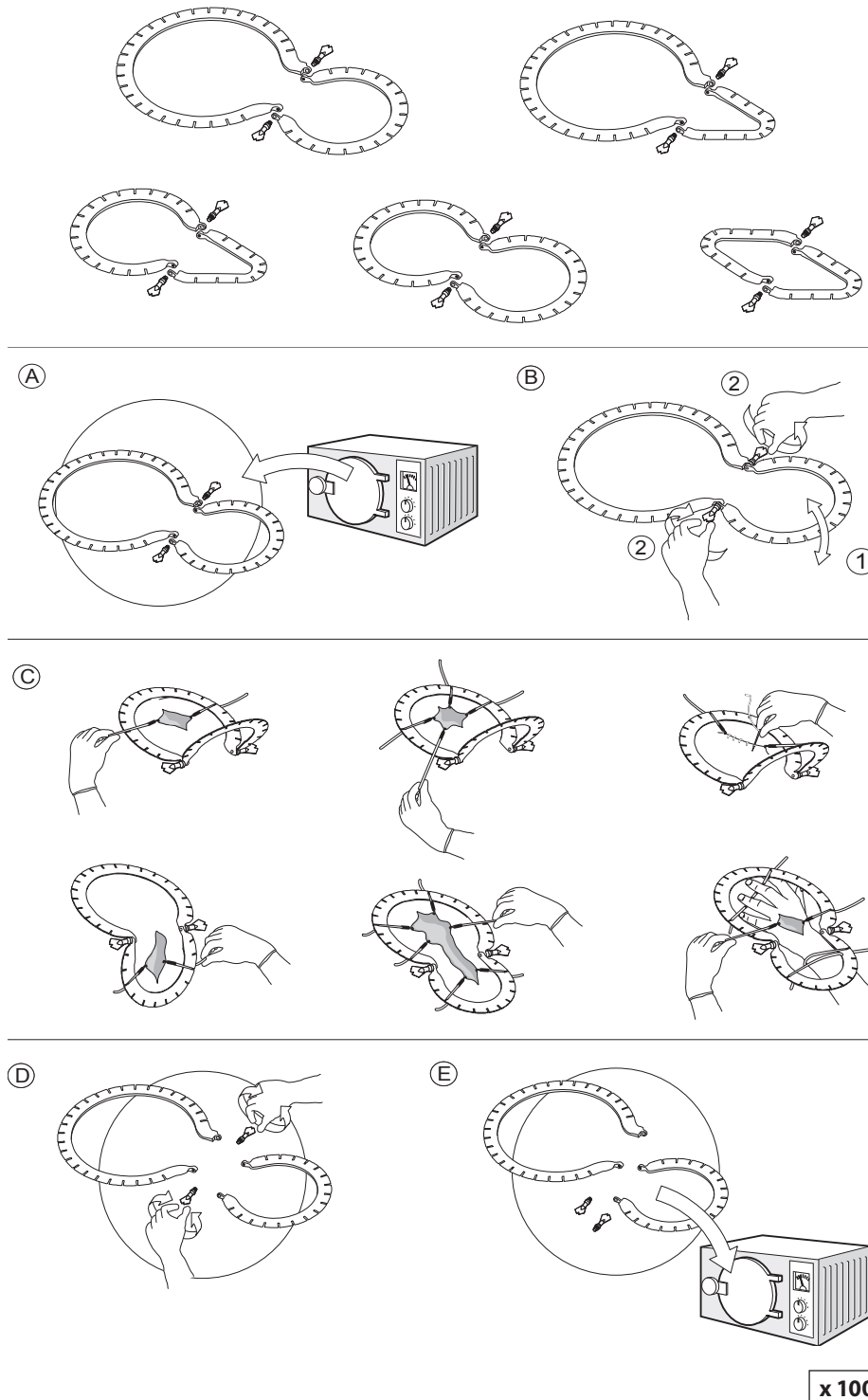
Muita ohjeita:

Henkilökunnan täytyy olla koulutettu instrumenttien puhdistusta varten. Autoklaavien on oltava standardin ISO 17665 mukaisia. Pesu- ja desinfointilaitteiden on oltava standardin ISO 15883 mukaisia. Steriloitujen instrumenttien pakkausmateriaalin on täytettävä standardin ISO 11607 vaatimukset. Yllä esitetyt ohjeet ovat valmistajan hyväksymiä ja soveltuvat uudelleen käytettävien SeaStar -levitinrenkaiden käsittelyyn. Steriloinnista vastaavan instrumenttien valmistelijan vastuulla on varmistaa, että käytetään vain sellaisia materiaaleja, välineitä ja henkilökuntaa, joiden avulla saavutetaan toivottu tulos, mukaan lukien menettelyyn hyväksyminen sekä sen toistuvat rutiinikontrollit.

Raportointi:

Laitteen käytön yhteydessä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista tulee raportoida LiNA Medical ApS:lle sekä vastaavalle viranomaiselle käyttäjän ja/tai potilaan kotimaassa.

Valmistusmaa: Puola.
CE-merkintä: 2007.



Achtung: Nach amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das LiNA SeaStar-System, bestehend aus dem SeaStar-Reetraktoring und den Hauthaken, soll Weichgewebe von der operativen Oberfläche zurückziehen.

Patientengruppe:

Alle Gruppen, die chirurgischen Eingriffen unterzogen werden, die eine optimale Exposition erfordern.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Verwendung des LiNA SeaStar erfordert eine angemessene Schulung und Erfahrung in der Durchführung chirurgischer Eingriffe. Das vorgesehene Benutzerprofil ist ein ausgebildeter Chirurg oder Arzt.
- Einige mit dem SeaStar verwendete Zubehörteile (z. B. LiNA SkinHooks) sind Einwegmaterialien. Mit den wiederverwendbaren Instrumenten verwendetes Einwegzubehör sollte nach Gebrauch entsorgt werden.
- NICHT-STERIL, vor der ersten und jeder weiteren Anwendung am Patienten im Autoklaven sterilisieren.

Wichtige Hinweise:

Die folgenden Anweisungen gelten nur für die wiederverwendbaren Retraktoringe. Die Einweg-Retraktoringe von UNA Medical dürfen auf keinen Fall aufbereitet werden. Befolgen Sie die Hinweise zur mechanischen Reinigung der Instrumente. Die Instrumente sind sorgfältig zu handhaben, und dürfen z. B. nicht zu Boden fallen. Vermeiden Sie Belastungen und Biegungen der Instrumente. Um Schäden zu vermeiden, dürfen keine Metallbürsten, Metallschwämme o. ä. verwendet werden. Es lassen sich Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit pH-Werten von 4,5 bis 12 verwenden. Befolgen Sie die Herstellerangaben hinsichtlich Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Lösung.

Gebrauchsanweisungen:
Bei der ersten Benutzung:

Nehmen Sie die Instrumente aus der Verpackung und entfernen Sie die Schutzhüllen.

Vorabreinigung:

Auf eine Vorabreinigung kann verzichtet werden, wenn das Instrument ausschließlich zu gesunder und heiler Haut Kontakt hatte.

Ultraschallbad:

Instrumente öffnen und zerlegen. Instrumente so in Siebkörbe legen, dass Überlappungen vermieden werden. Reinigungsmittel dem Wasser hinzufügen und die Temperatur der Lösung den Angaben der Reinigungsmittelhersteller anpassen. Die Reinigung erfolgt 5 Minuten lang im Ultraschallbad bei 35 bis 40 kHz. Instrumente mit Wasser abspülen und Reinigungs- bzw. Desinfektionsvorgang unmittelbar danach fortsetzen.

Reinigung und Desinfektion:

Die maschinelle ist der manuellen Reinigung vorzuziehen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen sind nach Verunreinigung und mindestens einmal täglich zu erneuern.

Manuelle Reinigung:

Benutzen Sie synthetische Bürsten, Wasserstrahlpistolen oder fusselfreie Tücher für die manuelle Reinigung mit frischem und nicht anhaftendem Reinigungsmittel. Mit entsalztem Wasser gründlich spülen. Instrumente in Desinfektionsmittel legen und danach geeignete Reinigungsmittel wie oben angegeben benutzen. Instrumente noch einmal mit entsalztem Wasser spülen und danach trocknen.

Automatischer Reinigungs- und Desinfektionsapparat:

Die chemische Reinigung bei 40 bis 60 Grad C nach einer Vorspülung durchführen. Rückstände aus dem Verfahren sind in der Nachspülphase sorgfältig zu entfernen. Vermeiden Sie Verformung durch Neutralisationsmittel. Thermodesinfektion muss bei 80 bis 95 Grad C erfolgen. Mit entsalztem Wasser spülen und ausreichend trocknen lassen.

+

Trocknung:

Die Instrumente lassen sich in einem Trocknungssofen oder mit Druckluft trocknen.

Inspektion und Prüfung:

Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen und makroskopisch auf Rückstände und Verunreinigungen prüfen. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind, müssen dem ganzen Reinigungsverfahren nochmals unterzogen werden. Prüfen Sie dann die Instrumente auf Funktionsfähigkeit nach Einsatzzweck. Verbogene, beschädigte oder anderswie nicht funktionsfähige Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen entsorgt werden.

Verpackung:

Verpackungsmaterialien verwenden, die für die Instrumente geeignet sind, und die vor mikrobiologischer Verunreinigung während der Lagerung schützen.

Sterilisation:

Die Dampfsterilisation der Instrumente ist obligatorisch. Verpackungs- und Lagerungsmaterial müssen den Instrumenten und dem Sterilisationsverfahren angepasst sein.

Dampfsterilisation:

Siebkörbe mit Instrumenten beladen und dabei empfohlenes Gesamtgewicht beachten. Es empfiehlt sich, die Siebe in Tücher oder Vlies einzuschlagen und in die entsprechenden Behälter verstauen. Alternativ werden die Siebe in einer Papierhülle verpackt. Autoklavieren zwischen 3 und 18 Minuten bei 134 Grad C oder zwischen 15 und 30 Minuten bei 121 Grad C. Nach dem Autoklavieren trocknen und auf Raumtemperatur abkühlen lassen (23 plus/minus 2 Grad C).

Lagerung:

Die sterilisierten Instrumente müssen trocken, staubfrei und in belüfteten Räumen ohne ätzende Dämpfe gelagert werden.

Beschreibung der Anwendung:

Setzen Sie den LiNA SeaStar um den ersten Schnitt und führen Sie die Haken in direkt gegenüberliegende Quadranten mit gleicher Spannung ein. Im weiteren Verlauf der Dissektion bewegen Sie die Position des Hakens in die tieferen Schichten der Faszie. Sie können dann neue Haken hinzufügen oder die bereits vorhandenen neu positionieren, um aus jedem Winkel ein vollständiges, ausgewogenes Zurückziehen zu erreichen. Um das Schließen zu erleichtern, halten Sie die entgegengesetzte Spannung konstant.

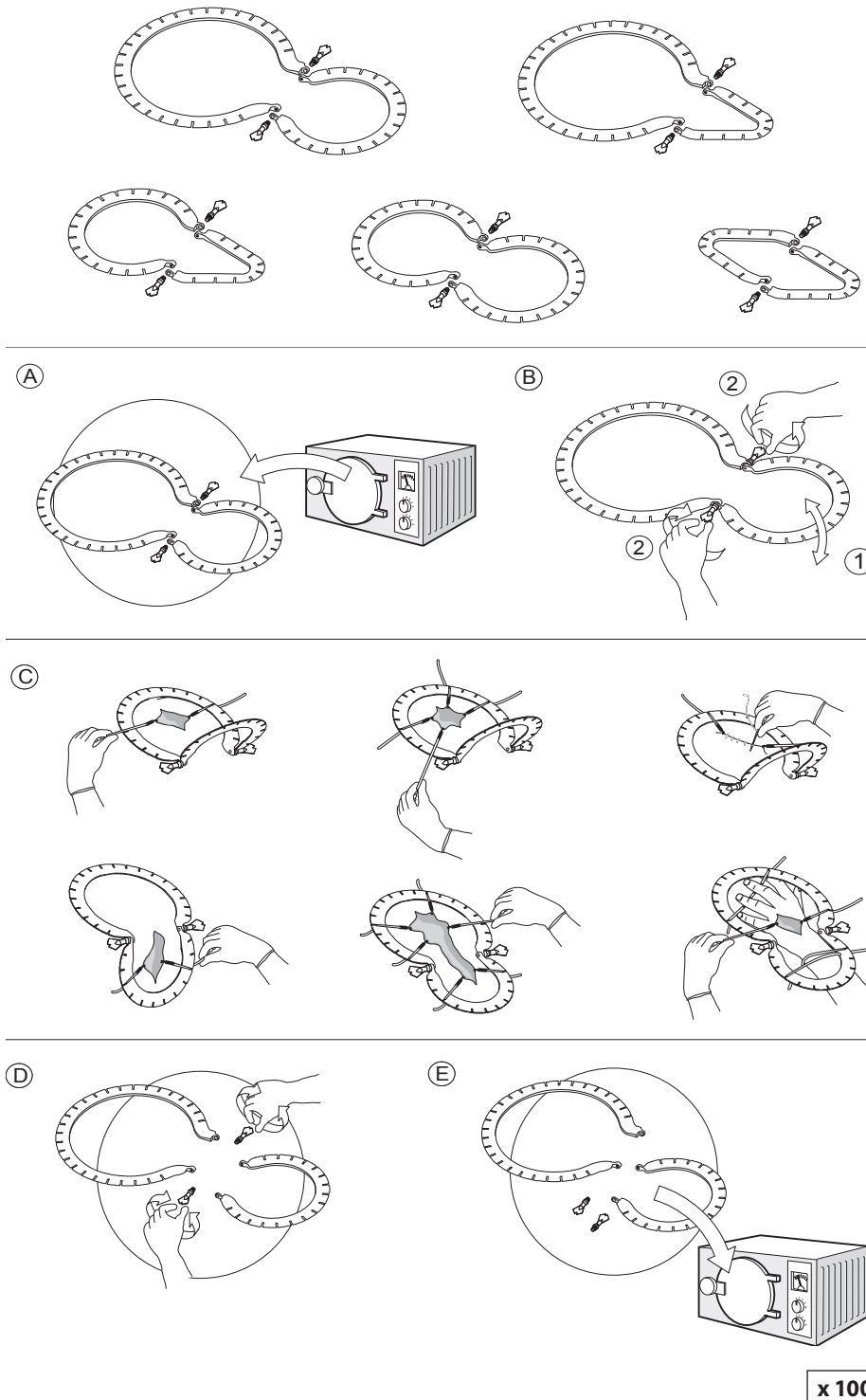
Weitere Hinweise:

Das Personal muss in der Aufbereitung von Instrumenten geschult sein. Die Autoklaven müssen der ISO 17665 entsprechen. Wasch- und Desinfektionsanlagen müssen nach ISO 15883 abgenommen sein. Das Verpackungsmaterial für das Sterilgut muss der Norm ISO 11607 entsprechen. Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller geprüft und sind geeignet, wieder verwendbare Retraktoringe vom SeaStar aufzubereiten. Es bleibt in der Verantwortung des Aufbereitenden sicherzustellen, dass nur solches Material, solche Ausrüstungen und solche Mitarbeiter eingesetzt werden, die zum erwünschten Ergebnis führen. Dazu gehören eine Abnahme und eine wiederkehrende Routinekontrolle des Verfahrens.

Berichterstattung:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte an LiNA Medical ApS und die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes gemeldet werden, in welchem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Herstellungsland: Polen.
CE-Kennzeichnung 2007.



Waarschuwing: volgens federale wetgeving in de VS mag dit product alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Beoogd gebruik:

Het SeaStar-systeem van LiNA, bestaande uit de SeaStar-retractiering en huidhaken, is bedoeld om zacht weefsel uit het operatiegebied weg te houden.

Patiëntenpopulatie:

Alle groepen die in aanmerking komen voor chirurgische ingrepen waarbij het operatiegebied zo goed mogelijk vrij moet worden gehouden.

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruikers van het SeaStar-systeem van LiNA dienen voldoende training en ervaring te hebben in het verrichten van chirurgische ingrepen. Het beoogde gebruikersprofiel is een chirurg of arts met de juiste training.
- Sommige aanvullende benodigdheden bij de SeaStar (bijvoorbeeld de SkinHooks van LiNA) zijn voorwerpen voor eenmalig gebruik. Aanvullende producten voor eenmalig gebruik die met de herbruikbare instrumenten worden gebruikt, dienen na gebruik te worden weggegooid.
- NIET-STERIEL, met stoom steriliseren voor het eerste en elk daaropvolgende gebruik bij patiënten.

Belangrijke informatie:

De volgende aanwijzingen zijn uitsluitend van toepassing op de herbruikbare retractieringen. De retractieringen voor eenmalig gebruik van LiNA Medical mogen niet gesteriliseerd worden. Volg de aanwijzingen voor mechanische reiniging van de instrumenten op. De instrumenten dienen zorgvuldig behandeld te worden; laat ze bijvoorbeeld niet vallen. Voorkom dat er zware voorwerpen op de instrumenten worden geplaatst of dat ze worden gebogen. Gebruik geen metalen borstels, schuursponsjes e.d., om beschadiging van de instrumenten te voorkomen. Gebruik reinigings- en/of desinfectiemiddelen met een pH-waarde van 4,5-12. Houd u aan de instructies van de fabrikant met betrekking tot de dosering, inwerktijd en vervanging van de oplossing.

Gebruiksaanwijzing:

Bij het eerste gebruik: Haal de instrumenten uit de verpakking en verwijder de beschermende wikkel.

Reiniging voorafgaand aan gebruik:

Het instrument hoeft voorafgaand aan gebruik niet gereinigd te worden als het uitsluitend in aanraking is geweest met gezonde, intacte huid.

Ultrasonische reiniging:

Open en demonteer de instrumenten. Leg de instrumenten zodanig in de zeefkorven dat de instrumenten elkaar niet overlappen. Reinigingsmiddel aan het water toevoegen en de temperatuur van de oplossing instellen volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Reiniging in een ultrasoonbad bij 35-40 kHz duurt 5 minuten. De instrumenten met water afspoelen en vervolgens direct doorgaan met de reiniging of desinfectie.

Reiniging en desinfectie:

Machinale reiniging heeft waar mogelijk de voorkeur boven handmatige reiniging. De oplossingen voor reiniging en desinfectie dienen als ze verontreinigd raken, en ten minste eenmaal per dag, vervangen te worden.

Handmatige reiniging:

Gebruik synthetische borstels, waterstraalpijstolen of pluisvrije doeken met verse, niet-klevende reinigingsmiddelen voor de handmatige reiniging. Grondig spoelen met gedemineraliseerd water. Leg de instrumenten in een desinfectiemiddel en gebruik vervolgens een geschikt reinigingsmiddel zoals hierboven aangegeven. De instrumenten nogmaals met gedemineraliseerd water spoelen en vervolgens drogen.

Automatisch reinigings- en desinfectieapparaat:

Na het voorspoelen dient de chemische reiniging bij 40-60 °C te gebeuren. Restanten van het reinigingsproces moeten in

de tweede spoelfase zorgvuldig worden verwijderd. Vermijd vervorming door neutralisatiemiddelen. Desinfecteer de onderdelen van het instrument door middel van thermische desinfectie bij 80-95 °C. Met gedemineraliseerd water spoelen en goed laten drogen.

Drogen:

De instrumenten in een droogoven of met perslucht drogen.

Inspectie en controle:

Laat de instrumenten tot omgevingstemperatuur afkoelen. Controleer op het oog of er nog restanten en verontreinigingen aanwezig zijn. Instrumenten waarop nog restanten aanwezig zijn, moeten nogmaals de volledige reinigingsprocedure ondergaan. Controleer of de instrumenten naar behoren functioneren. Instrumenten die verbogen of beschadigd zijn of anderszins niet naar behoren werken, mogen niet meer worden gebruikt en moeten worden weggegooid.

Verpakking:

Gebruik verpakkingsmaterialen die geschikt zijn voor de instrumenten en die tijdens de opslag bescherming bieden tegen microbiologische verontreiniging.

Sterilisatie:

Stoomsterilisatie van de instrumenten is strikt vereist. Het verpakkings- en opslagmateriaal moet afgestemd zijn op de instrumenten en het sterilisatieproces.

Stoomsterilisatie:

Plaats de instrumenten in de zeefkorven en zorg daarbij dat het aanbevolen totaalgewicht niet wordt overschreden. Het wordt aanbevolen de zeefkorven in doeken of lappen te wikkelen en ze dan in de daarvoor bestemde container te plaatsen. Eventueel kunnen de zeven ook in een papieren omhulsel worden gewikkeld. Autoclaveren gedurende 3-18 minuten bij 134 °C of gedurende 15-30 minuten bij 121 °C. De instrumenten daarna drogen en op omgevingstemperatuur laten komen (23 ± 2 °C).

Opslag:

Gesteriliseerde instrumenten moeten worden opgeslagen in een droge, stofvrije en geventileerde ruimte zonder corrosieve dampen.

Omschrijving van het gebruik:

Plaats de LiNA SeaStar rond de incisie en plaats de huidhaken in recht tegenover elkaar gelegen kwadranten, met gelijke spanning. Naarmate de dissectie vordert, verplaatst u de haken naar de diepere fascialagen. Vervolgens kunt u nieuwe haken erbij plaatsen of de aanwezige haken verplaatsen zodat het weefsel vanuit elke hoek goed wordt weggehouden. Zorg dat de spanning op tegenoverliggende haken steeds constant blijft, om sluiting te vergemakkelijken.

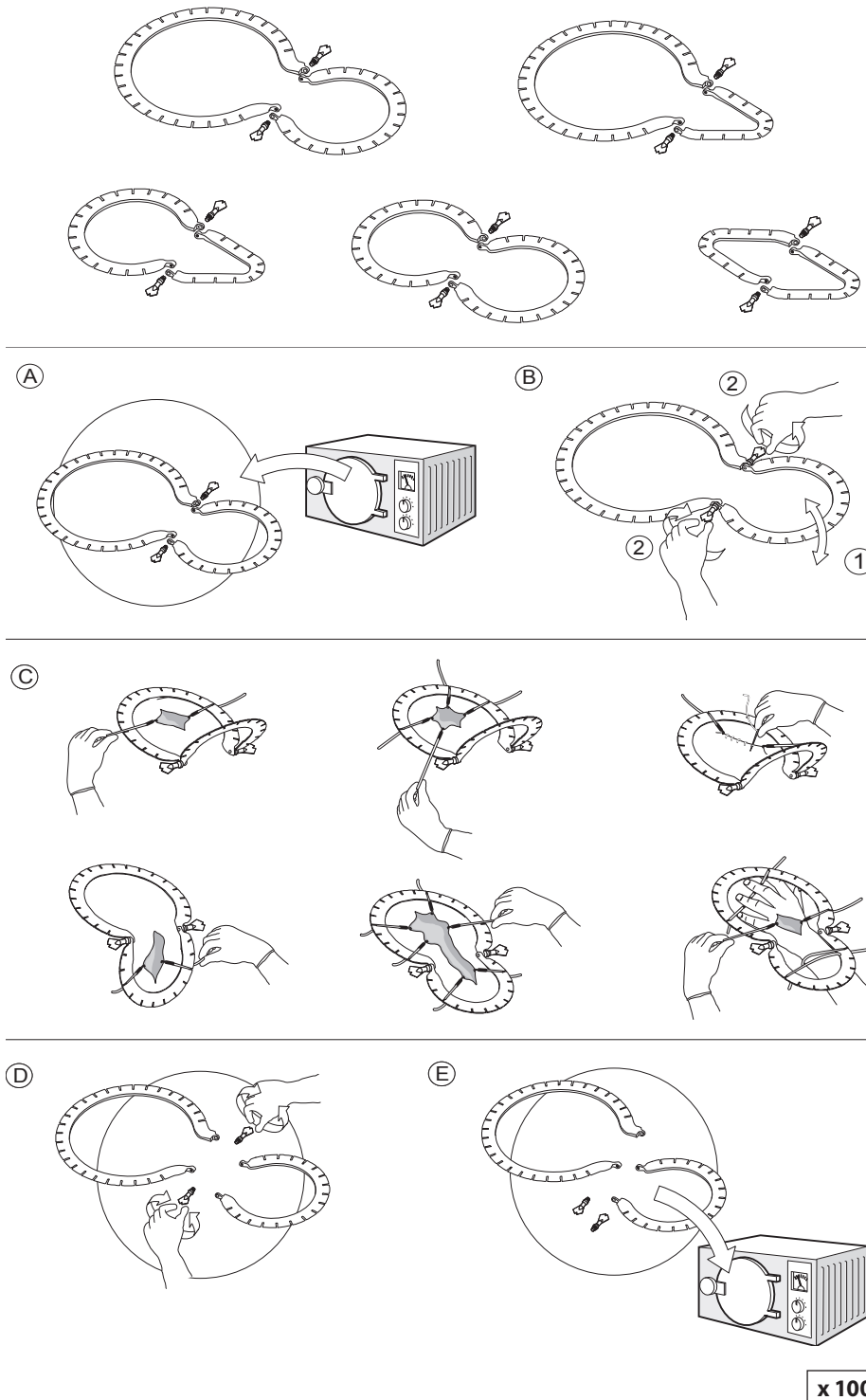
Overige aanwijzingen:

Het personeel dient getraind te zijn in het steriliseren van instrumenten. De autoclaven moeten voldoen aan ISO 17665. Was- en desinfectieapparaten moeten goedgekeurd zijn volgens ISO 15883. Het verpakkingsmateriaal voor de steriele producten moet voldoen aan ISO norm 11607. De bovenstaande aanwijzingen zijn door de fabrikant gecontroleerd en zijn geschikt voor het steriliseren van herbruikbare retractieringen van het SeaStar-systeem. Het blijft de verantwoordelijkheid van de persoon die de sterilisatie uitvoert om ervoor te zorgen dat uitsluitend gewerkt wordt met materiaal, benodigdheden en medewerkers waarmee het gewenste resultaat bereikt kan worden. Daarbij hoort tevens goedkeuring en regelmatige routinecontrole van de processen.

Melding:

Alle eventuele ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan LiNA Medical ApS en de bevoegde regelgevende instantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt ingezetene is.

Land van herkomst: Polen
CE-markering 2007.



Uwagi: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Przeznaczenie:

System LiNA SeaStar, w którego skład wchodzi retractor pierścieniowy SeaStar oraz haki skórne, jest przeznaczony do stosowania w celu odsunięcia tkanek miękkich od powierzchni pola operacyjnego.

Grupa pacjentów:

Wszystkie grupy osób, u których mają być wykonane zabiegi chirurgiczne wymagające optymalnego odsłonięcia pola operacyjnego.

Środki ostrożności:

- Stosowanie systemu LiNA SeaStar wymaga odpowiedniego przeszkolenia i doświadczenia w przeprowadzaniu zabiegów chirurgicznych. Docelowym użytkownikiem jest wykwalifikowany chirurg lub lekarz.
- Niektóre elementy wyposażenia dodatkowego używane z systemem SeaStar (np. haki LiNA SkinHooks) są przeznaczone do jednorazowego użycia. Jednorazowe elementy wyposażenia dodatkowego stosowane z narzędziami wielokrotnego użytku należy wyrzucić po użyciu.
- NIESTERYLNE. Należy wysterylizować parowo przed pierwszym i każdym kolejnym zastosowaniem u pacjentów.

Ważna informacja:

Poniższe instrukcje dotyczą tylko retractorów pierścieniowych wielokrotnego użytku. Nie można sterylizować retractorów pierścieniowych jednorazowego użytku firmy Li NA Medical. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących mechanicznego czyszczenia narzędzi. Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami, np. nie wolno upuszczać ich na podłogę. Należy unikać obciążania narzędzi lub ich zginania. Aby uniknąć uszkodzenia narzędzi, nie należy stosować metalowych szczotek, drucianych czyszczyk, itp. Należy używać środków czyszczących i/lub środków dezynfekujących o pH od 4,5 do 12. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących dozowania, czasu stosowania i częstości wymiany roztworu.

Instrukcja użycia:
Podczas pierwszego zastosowania:

Wyjąć narzędzia z opakowania i zdjąć folię ochronną.

Czyszczenie wstępne:

Można pominąć czyszczenie wstępne, jeżeli narzędzie stykało się wyłącznie z czystą i nienaruszoną skórą.

Czyszczenie ultradźwiękowe:

Otworzyć i rozłożyć narzędzie. Umieścić części narzędzia w koszu, tak aby nie nakładały się na siebie. Dodać środek czyszczący do wody i ustawić temperaturę roztworu zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego. Czyszczenie w myjce ultradźwiękowej trwa 5 minut przy częstotliwości od 35 do 40 kHz. Przepłukać narzędzia wodą, a następnie niezwłocznie rozpocząć procedurę czyszczenia i/lub dezynfekcji.

Czyszczenie i dezynfekcja:

Jeśli to możliwe, zawsze stosować czyszczenie mechaniczne zamiast ręcznego. Roztwory czyszczące i dezynfekujące muszą być wymieniane w przypadku zanieczyszczenia i należy je wymieniać przynajmniej raz dziennie.

Czyszczenie ręczne:

Do czyszczenia ręcznego stosować syntetyczne szczotki, pistolety strumieniowe na wodę lub ręczniki niepozostawiające kłaczek i nie przeterminowane, nieadhezyjne środki czyszczące. Dokładnie wypłukać wodą odsoloną. Zanurzyć narzędzia w środku dezynfekującym, a następnie stosować odpowiedni środek czyszczący, zgodnie z powyższym opisem. Ponownie przepłukać narzędzia wodą odsoloną, a następnie je wysuszyć.

Urządzenie do automatycznego czyszczenia i dezynfekowania:

Po przepłukiwaniu wstępnym czyścić chemicznie w temperaturze od 40 do 60 stopni Celsjusza.

Pozostałości po tej procedurze usuwane są w II fazie płukania. Należy unikać zniekształceń spowodowanych przez środki zubożniające. Części narzędzia należy dezynfekować termicznie w temperaturze od 80 do 95 stopni Celsjusza. Przepłukać wodą odsoloną i pozostawić do wyschnięcia.

Suszenie:

Narzędzia można suszyć w suszarce lub za pomocą sprężonego powietrza.

Kontrola i sprawdzanie:

Zaczekać, aż narzędzia ostygną do temperatury pokojowej, a następnie sprawdzić makroskopowo, czy nie ma na nich resztek i zanieczyszczeń. Narzędzia z widocznymi resztkami muszą ponownie przejść całą procedurę czyszczenia. Sprawdzić, czy narzędzia działają zgodnie z przeznaczeniem. Nie można ponownie używać narzędzi zniekształconych, uszkodzonych i niedziałających. Należy je wyrzucić.

Pakowanie:

Używać odpowiedniego dla narzędzi materiału do pakowania, który podczas przechowywania chroni przed skażeniem drobnoustrojami.

Sterylizacja:

Sterylizacja parowa narzędzi jest obowiązkowa. Materiał do pakowania i przechowywania musi być dostosowany do narzędzi i procedury sterylizacji.

Sterylizacja parowa:

Włożyć narzędzia do koszów i upewnić się, że nie przekroczono zalecanego całkowitego obciążenia. Zaleca się przechowywanie koszów w ręcznikach lub miękkiej tkaninie z polaru, w odpowiednich pojemnikach. Ewentualnie, można również umieścić kosze w papierowych torbach. Należy autoklawować przez 3 do 18 minut w temperaturze 134 stopni Celsjusza lub przez 15 do 30 minut w temperaturze 121 stopni Celsjusza. Po zakończeniu autoklawowania należy osuszyć i ostudzić do temperatury pokojowej (23 stopnie Celsjusza, +/- 2 stopnie).

Przechowywanie:

Sterylna narzędzia należy przechowywać w suchych, wolnych od kurzu i wentylowanych pomieszczeniach, bez narażenia na żrące opary.

Opis użycia:

Umieścić system LiNA SeaStar wokół wstępnego nacięcia i wprowadzić haki, rozmieszczając je jednakowo naprężone na wprost siebie w przeciwległych kwadrantach. W miarę powiększania nacięcia należy zmieniać położenie haków, zakładając je w głębszych warstwach powięzi. Następnie można dodawać nowe haki lub przekładać założone wcześniej, aby uzyskać w pełni zrównoważoną retrakcję tkanek pod dowolnym kątem. Aby ułatwić zamknięcie, należy utrzymywać stałe naprężenie w przeciwnych kierunkach.

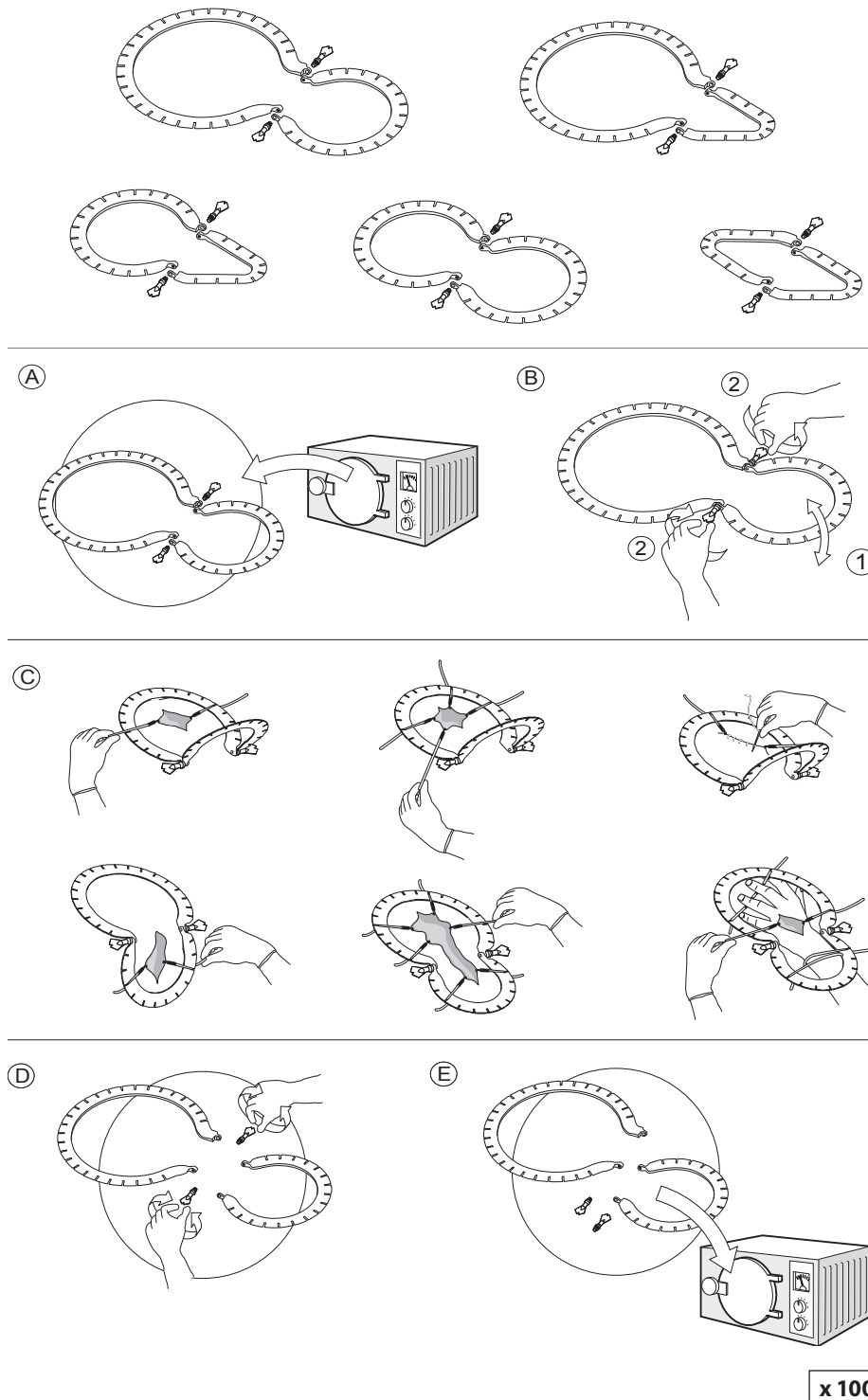
Dodatkowe informacje:

Należy przeszkolić pracowników w zakresie sterylizacji narzędzi. Autoklawy muszą spełniać wymogi normy ISO 17665. Systemy do czyszczenia i dezynfekcji muszą być zgodne z normą ISO 15883. Materiał do pakowania sterylnego sprzętu musi być zgodny z normą ISO 11607. Powyższe instrukcje zostały sprawdzone przez producenta i są odpowiednie do sterylizowania retractorów pierścieniowych wielokrotnego użytku SeaStar. Osoba odpowiedzialna za sterylizację ma obowiązek zapewnić, że wykorzystano wyłącznie materiały, sprzęt i personel umożliwiające uzyskanie pożądanego wyniku. Do jej obowiązków należy również zatwierdzenie procedur oraz przeprowadzanie regularnych rutynowych kontroli procesu.

Zgłaszanie:

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z użyciem tego wyrobu medycznego, należy zgłosić firmie LiNA Medical ApS oraz właściwemu urzędowi regulacyjnemu w kraju stałego zamieszkania użytkownika i (lub) pacjenta.

Kraj pochodzenia: Polska.
Oznakowanie CE 2007.



Attention : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un ou sur prescription d'un médecin.

Utilisation prévue :

Le système LiNA SeaStar composé de l'anneau écarteur SeaStar, est destiné à écarter les tissus mous de la zone chirurgicale.

Population de patients :

Tous les groupes devant être soumis à des opérations chirurgicales qui nécessitent une exposition optimale.

Précautions :

- L'utilisation du LiNA SeaStar requiert de l'expérience et une formation adéquate des procédures chirurgicales. Le profil de l'utilisateur concerné est celui d'un chirurgien ou d'un médecin qualifié.
- Certains accessoires utilisés avec le SeaStar (p.ex. le LiNA SkinHooks) sont des dispositifs à usage unique. Les dispositifs à usage unique utilisés avec les instruments réutilisables devront être jetés après usage.
- NON STÉRILE – Stériliser à la vapeur avant la première utilisation et chaque utilisation consécutive.

Important :

Les consignes suivantes s'appliquent uniquement aux anneaux rétracteurs réutilisables. Les anneaux rétracteurs à usage unique de LiNA Medical ne doivent en aucun cas être stérilisés. Veuillez suivre les instructions de nettoyage mécanique des instruments. Les instruments doivent être manipulés avec précaution en évitant notamment de les faire tomber, de les soumettre à une contrainte ou de les plier. Ne pas utiliser de brosses ni d'éponges métalliques qui risqueraient de les endommager. Les produits de nettoyage et/ou de désinfection doivent avoir un pH compris entre 4,5 et 12. Veuillez suivre les indications du fabricant concernant le dosage, le temps de pose et le remplacement de la solution.

Mode d'emploi :
Lors de la première utilisation :

Sortez les instruments de leur emballage et retirez les enveloppes de protection.

Opérations préliminaires de nettoyage :

Une opération préliminaire de nettoyage n'est pas indispensable lorsque l'instrument n'a été en contact qu'avec une peau saine et intacte.

Nettoyage par ultrasons :

Ouvrez les instruments et démontez-les. Placez les instruments dans les paniers égouttoirs afin d'éviter qu'ils ne se chevauchent. Versez le produit de nettoyage dans l'eau et réglez la température de la solution en fonction des indications du fabricant du produit de nettoyage. Nettoyez les instruments dans un bain à ultrasons entre 35 et 40 kHz pendant 5 minutes. Rincez les instruments à l'eau puis passez immédiatement à la procédure de nettoyage et/ou de désinfection.

Nettoyage et désinfection :

Préférez un nettoyage en machine à un nettoyage manuel. Les solutions de nettoyage et de désinfection doivent être remplacées après contamination et ce au moins une fois par jour.

Nettoyage manuel :

Utilisez des brosses à poils synthétiques, des douchettes ou des chiffons non pelucheux pour procéder au nettoyage manuel avec un produit de nettoyage frais et non adhérent. Rincez soigneusement à l'eau déminéralisée. Immergez les instruments dans la solution désinfectante puis utilisez les produits de nettoyage appropriés tels qu'indiqués ci-dessus. Rincez à nouveau les instruments avec de l'eau déminéralisée et séchez-les.

Appareil de nettoyage et désinfection automatique :

Procédez au nettoyage chimique entre 40 et 60°C après avoir procédé à un rinçage. Éliminez soigneusement tout résidu éventuel pendant la procédure suivant la 2ème phase de rinçage. Évitez toute déformation par les agents neutralisants. Procédez à la désinfection thermique entre 80

et 95 °C. Rincez les instruments à l'eau déminéralisée, puis laissez-les sécher.

Séchage :

Laissez sécher les instruments dans une étuve de séchage ou par injection d'air comprimé.

Inspection et contrôle :

Laissez les instruments refroidir à température ambiante puis effectuez une recherche macroscopique de résidus et d'impuretés. Les instruments présentant des résidus doivent être soumis à un nouveau cycle complet de nettoyage. Vérifiez ensuite le bon état de fonctionnement des instruments en fonction de leur usage prévu. Les instruments déformés, endommagés ou présentant une anomalie quelconque ne doivent pas être réutilisés, mais être mis au rebut.

Emballage :

Utilisez des matériaux d'emballage appropriés pour les instruments offrant une protection contre les impuretés microbiologiques pendant leur stockage.

Stérilisation :

La stérilisation à la vapeur des instruments est obligatoire. Les matériaux d'emballage et de stockage doivent être adaptés aux instruments et au procédé de stérilisation.

Stérilisation à la vapeur :

Déposez les instruments dans les paniers égouttoirs et veillez à ne pas dépasser le poids total recommandé.

Il est conseillé d'emballer les paniers dans un linge ou un chiffon molletonné et de les placer dans les récipients correspondants. Il est également possible d'emballer les paniers dans une housse en papier. Stérilisez en autoclave pendant 3 à 18 minutes à 134°C, ou entre 15 et 30 minutes à 121 °C. Faites sécher et laissez refroidir à température ambiante (23°C ± 2 °C).

Stockage :

Une fois secs, les instruments stérilisés doivent être stockés dans des locaux aérés, à l'abri de la poussière et des vapeurs corrosives.

Description de l'utilisation :

Placez l'écarteur LiNA SeaStar autour de l'incision initiale, puis insérer les crochets en opposant directement les lyres en appliquant une tension identique. Au fur et à mesure de la progression de la dissection, déplacez le crochet dans les couches les plus profondes du fascia. Vous pouvez alors ajouter de nouveaux crochets ou repositionner ceux déjà en place pour atteindre une rétraction totalement équilibrée à partir de n'importe quel angle. Pour faciliter la fermeture, maintenez une tension opposée constante.

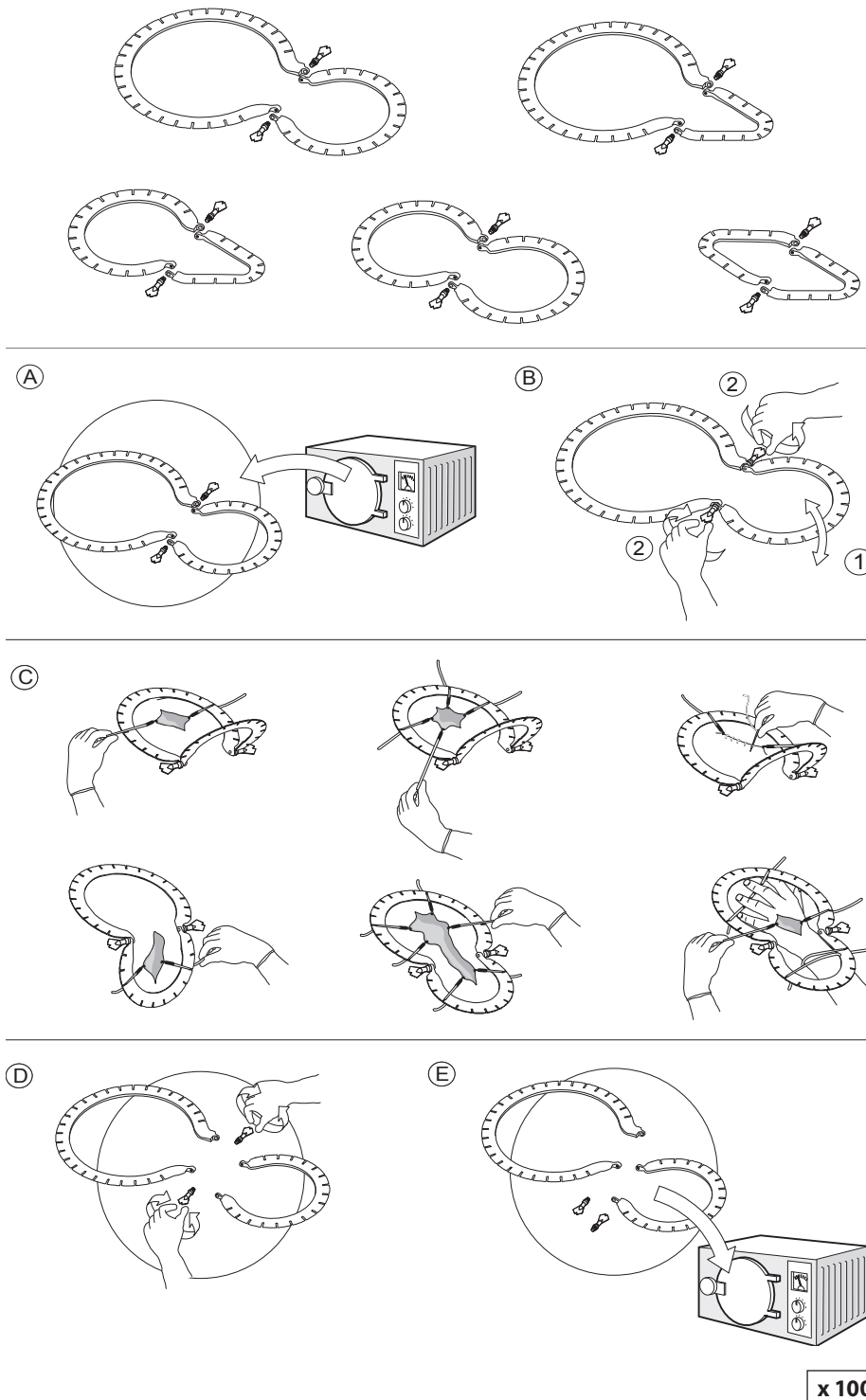
Autres remarques :

Le personnel doit être formé à la stérilisation des instruments. Les autoclaves doivent être conformes à la norme ISO 17665. Les installations de lavage et de désinfection doivent répondre à la norme ISO 15883. Le matériau d'emballage de l'instrument stérilisé doit être conforme à la norme ISO 11607. Les instructions présentées ci-dessus ont été contrôlées par le fabricant et concernent la stérilisation des anneaux rétracteurs réutilisables du SeaStar. Le responsable des opérations de stérilisation doit veiller à n'utiliser que les matériaux, les équipements et le personnel susmentionnés qui permettent d'obtenir le résultat escompté. Il conviendra de procéder à des inspections et à des contrôles de routine récurrents du procédé.

Rapports :

Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical ApS et à l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont implantés.

Pays d'origine : Pologne.
Marquage CE 2007.



x 100

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.

Scopo previsto:

Il sistema LiNA SeaStar, composto dall'anello divaricatore SeaStar retractor e ganci, è destinato a divaricare i tessuti molli dalla superficie d'intervento.

Pazienti idonei:

Tutti i gruppi destinati a procedure chirurgiche che necessitano di esposizione ottimale.

Precauzioni:

- L'utilizzo di LiNA SeaStar necessita di adeguata formazione ed esperienza nell'esecuzione di procedure chirurgiche. Il profilo di utente previsto è un chirurgo o un medico con opportuna formazione.
- Alcuni accessori utilizzati con SeaStar (ad es. LiNA SkinHooks) sono monouso. Gli accessori monouso utilizzati con strumenti riutilizzabili devono essere smaltiti dopo l'utilizzo.
- NON STERILE, sterilizzare a vapore prima del primo e di ciascun utilizzo consecutive sui pazienti.

Avvertenze importanti:

Le seguenti istruzioni si applicano solo agli anelli divaricatori riutilizzabili. Gli anelli divaricatori monouso di LiNA Medical non possono essere risterilizzati. Seguire le avvertenze per la pulizia meccanica degli strumenti. Gli strumenti devono essere manipolati con attenzione e non devono cadere a terra. Evitare di piegare e sovraccaricare gli strumenti. Per evitare danni, non usare spazzole di metallo, spugne di metallo od oggetti simili.

Si possono utilizzare detergenti e/o disinfettanti con pH compreso tra 4,5 e 12. Seguire le indicazioni del produttore relativamente a dosaggio, tempo di azione e sostituzione della soluzione.

Istruzioni:
Al primo utilizzo:

Estrarre gli strumenti dalla confezione e rimuovere gli involucri protettivi.

Pulizia preliminare:

La pulizia preliminare può anche non essere effettuata se lo strumento è entrato in contatto esclusivamente con pelle sana e intatta.

Bagno a ultrasuoni:

Aprire gli strumenti e smontarli. Collocare gli strumenti nei cestelli in modo tale da evitare zone sovrapposizioni. Aggiungere il detergente all'acqua e adattare la temperatura della soluzione in base ai dati forniti dal produttore del detergente. La pulizia nel bagno a ultrasuoni avviene per 5 minuti a 35 - 40 kHz. Sciacquare gli strumenti con acqua e successivamente proseguire direttamente con la procedura di pulizia e disinfezione.

Pulizia e disinfezione:

È preferibile praticare la pulizia a macchina anziché quella manuale. Le soluzioni detergenti e disinfettanti devono essere rinnovate in base alle impurità e almeno una volta al giorno.

Pulizia manuale:

Usare spazzole sintetiche, pistole a getto d'acqua o panni privi di sfilacciature per la pulizia manuale con detergente fresco e non fissante. Sciacquare a fondo con acqua desalinizzata. Immergere gli strumenti nel disinfettante e quindi utilizzare un detergente idoneo come indicato precedentemente. Sciacquare nuovamente gli strumenti con acqua desalinizzata e successivamente asciugarli.

Dispositivo automatico di pulizia e disinfezione:

Far seguire al prelavaggio la pulizia chimica a 40 - 60°C. Rimuovere accuratamente i residui prodotti dal procedimento nella fase di secondo risciacquo. Evitare deformazioni dovute a mezzi di neutralizzazione. La termidisinfezione deve avvenire a una temperatura compresa tra 80 e 95°C. Lavare con acqua desalinizzata e fare asciugare per un tempo sufficiente.

Asciugatura:

Gli strumenti possono essere fatti asciugare in un forno da essiccazione oppure con aria compressa.

Ispezione e collaudo:

Lasciare raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente e verificare in maniera macroscopica l'eventuale presenza di residui e impurità. Gli strumenti che presentano dei residui devono essere sottoposti nuovamente all'intera procedura di pulizia. Successivamente controllare il funzionamento degli strumenti secondo il loro scopo di utilizzo. Strumenti piegati, danneggiati o comunque non funzionanti, non devono più essere utilizzati e devono essere smaltiti.

Imballaggio:

Utilizzare materiali di imballaggio idonei agli strumenti e che li proteggano da impurità microbiologiche durante la conservazione.

Sterilizzazione:

La sterilizzazione a vapore degli strumenti è obbligatoria. Il materiale di imballaggio e di conservazione deve essere idoneo agli strumenti e alle procedure di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore:

Caricare i cestelli con gli strumenti e rispettare il peso complessivo consigliato. Si consiglia di conservare i cestelli in un panno o in un tessuto e di inserirli nell'apposito contenitore. In alternativa è possibile conservare i cestelli in un involucro di carta. Trattare in autoclave per un periodo di tempo compreso tra 3 e 18 minuti a 134°C per 15 - 30 minuti a 121 °C. Dopo il trattamento in autoclave, lasciare asciugare e lasciare raffreddare a temperatura ambiente (23°C +/- 2 gradi).

Conservazione:

Gli strumenti sterilizzati devono essere conservati asciutti in un ambiente privo di polvere e ben aerato senza vapori corrosivi.

Descrizione dell'utilizzo:

Posizionare LiNA SeaStar attorno all'incisione iniziale e inserire i ganci in posizione direttamente opposta ai quadranti con uguale tensione. Man mano che si avvanza con la dissezione, spostare la posizione del gancio negli strati più profondi del tessuto connettivo. È possibile aggiungere altri ganci o riposizionare quelli già inseriti per raggiungere una divaricazione totalmente bilanciata da qualsiasi angolazione. Per facilitare la chiusura, mantenere costante la tensione opposta.

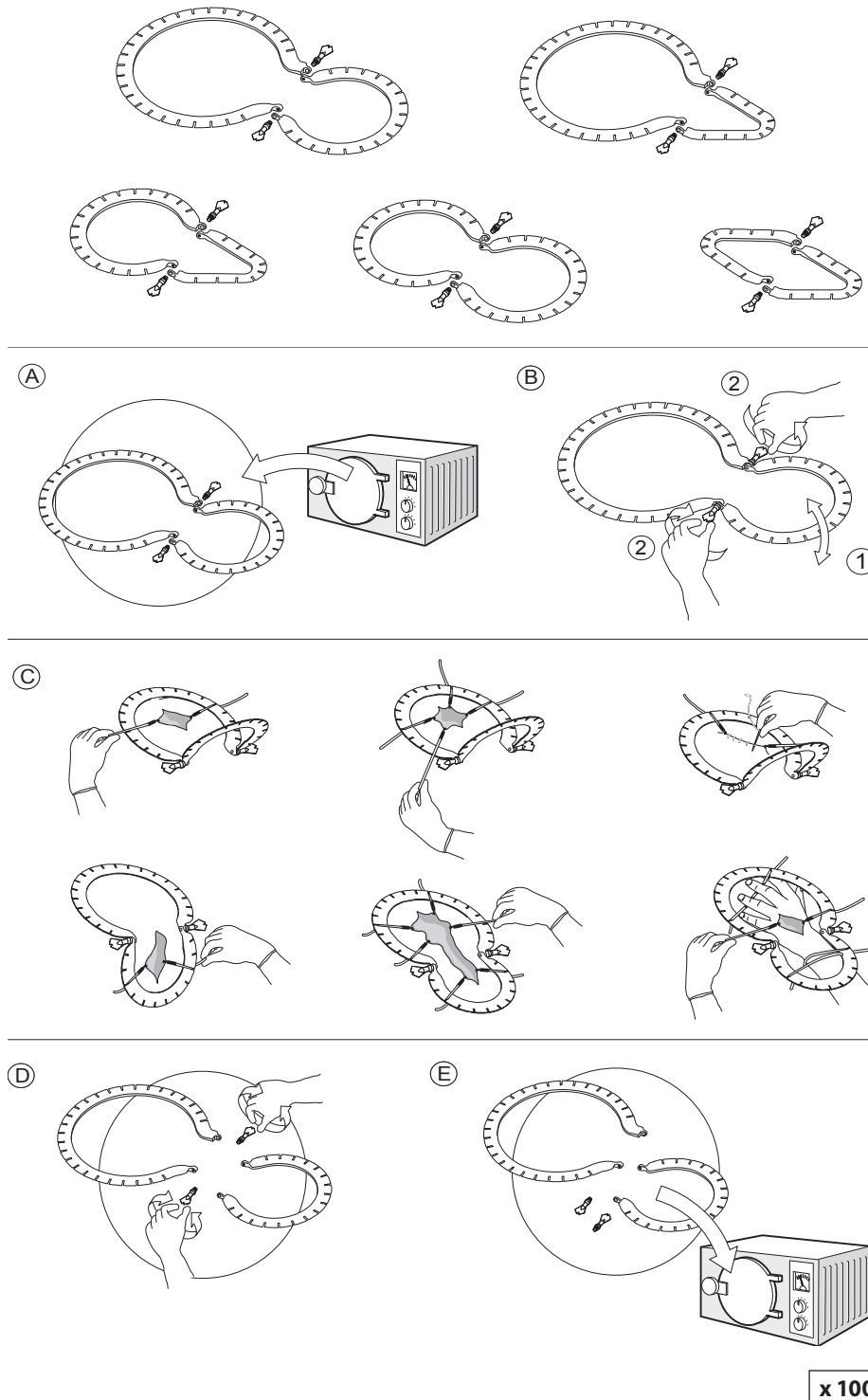
Ulteriori avvertenze:

I dipendenti devono essere addestrati relativamente al trattamento degli strumenti. Le autoclavi devono essere conformi alla norma ISO 17665. Gli impianti di lavaggio e di disinfezione devono essere collaudati secondo la norma ISO 15883. Il materiale di confezionamento degli strumenti sterili deve essere conforme alla norma ISO 11607. Le istruzioni sopra riportate sono state controllate dal produttore e sono idonee al trattamento di anelli divaricatori pluriuso di SeaStar. Chi esegue il trattamento ha la responsabilità di accertarsi che vengano utilizzati solo tali materiali, tali attrezzature e tali dipendenti in grado di fornire i risultati auspicati. Tra le responsabilità sono inoltre inclusi l'accettazione e l'esecuzione di regolari controlli di routine del procedimento.

Segnalazioni:

Ogni serio incidente che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere riferito a LiNA Medical ApS e alle autorità normative competenti del paese in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Paese di origine: Polonia.
Marcatura CE 2007.


x 100

Advertencia: la venta de este dispositivo está restringida a los médicos según las leyes federales de EE.UU.

Uso previsto:

El sistema LiNA SeaStar, que consta del anillo retractor SeaStar y los ganchos para piel, está diseñado para retraer los tejidos blandos de la superficie de la intervención.

Población de pacientes:

Todos los grupos dedicados a procedimientos quirúrgicos que requieran una exposición óptima.

Precauciones:

- El uso del LiNA SeaStar requiere una formación adecuada y experiencia en la realización de procedimientos quirúrgicos. El perfil de usuario previsto es un cirujano o médico con formación adecuada.
- El uso del LiNA SeaStar requiere formación adecuada y experiencia en la realización de procedimientos quirúrgicos. Los accesorios de un solo uso utilizados con los instrumentos reutilizables deben desecharse después del uso.
- NO ESTÉRIL, esterilizar con vapor antes de cada uso en pacientes.

Indicaciones importantes:

Las indicaciones siguientes solo son válidas para los anillos retráctiles reutilizables. Los anillos retráctiles desechables de UNA LiNA Medical no deben prepararse esterilizarse en ningún caso. Siga las instrucciones para la limpieza mecánica de los instrumentos.

Los instrumentos deben manejarse con cuidado y no deben, por ejemplo, caer al suelo. Evite someter los instrumentos a cargas y no los doble. Para evitar daños, no deben utilizarse ni cepillos ni estropajos metálicos o similares. Pueden emplearse productos de limpieza y/o desinfección que tengan un índice pH comprendido entre 4,5 y 12. Siga las instrucciones del fabricante relativas a la dosificación, el tiempo de aplicación y la renovación de la solución.

Instrucciones de uso:
Durante el primer uso:

Saque los instrumentos del embalaje y retire las láminas de protección.

Limpieza previa:

Se puede prescindir de la limpieza previa si el instrumento únicamente ha tenido contacto con piel sana y saludable.

Baño de ultrasonidos:

Abrir y desmontar los instrumentos. Poner los instrumentos en unos tamices de modo que se eviten las sombras. Añadir el producto de limpieza al agua y adaptar la temperatura de la solución a las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. La limpieza se realiza en el baño de ultrasonidos a una frecuencia de 35 a 40 kHz durante 5 minutos. Enjuagar los instrumentos con agua y continuar el proceso de limpieza o desinfección inmediatamente después.

Limpieza y desinfección:

Debe darse prioridad a la limpieza en máquina frente a la manual. Las soluciones de limpieza y desinfección deben renovarse cuando estén sucias pero, al menos, una vez al día.

Limpieza manual:

Utilice cepillos sintéticos, pistolas de chorro de agua a presión o trapos que no dejen pelusa para la limpieza manual con productos de limpieza frescos y no fijadores. Enjuagar con abundante agua desmineralizada. Poner los instrumentos dentro de los productos de desinfección y, a continuación, utilizar productos de limpieza apropiados tal y como se ha indicado anteriormente. Enjuagar los instrumentos de nuevo con agua desmineralizada y secarlos a continuación.

Aparato automático de limpieza y desinfección:

Tras el enjuague previo, realizar la limpieza química a una temperatura de 40 a 60 °C. Los restos del procedimiento deben eliminarse con cuidado en la fase de enjuague posterior. Evite las deformaciones causadas por los productos de neutralización. La termodesinfección debe realizarse a una temperatura de 80 a 95 °C. Enjuagar con agua desmineralizada y dejar secar.

Secado:

Los instrumentos se pueden secar en un horno de secado o con aire comprimido.

Inspección y verificación:

Dejar enfriar los instrumentos a temperatura ambiente y verificar macroscópicamente si existen restos e impurezas. Los instrumentos que no estén libres de restos tienen que someterse una vez más al proceso completo de limpieza. Verifique después si los instrumentos están operativos dependiendo de la finalidad de uso. Los instrumentos doblados, dañados o que no sean operativos por algún otro motivo, no deben utilizarse de nuevo y tienen que desecharse.

Embalaje:

Utilizar materiales de embalaje que sean apropiados para los instrumentos y que protejan frente a las impurezas microbiológicas durante el almacenamiento.

Esterilización:

Es obligatorio esterilizar los instrumentos al vapor. El material de embalaje y almacenamiento tiene que estar adaptado a los instrumentos y al proceso de esterilización.

Esterilización al vapor:

Cargar los tamices con los instrumentos y respetar el peso total recomendado. Se recomienda envolver los tamices en paños o fieltro y guardarlos en los recipientes correspondientes. Otra posibilidad es embalar los tamices en una funda de papel. Póngalos en el autoclave por un periodo de entre 3 y 18 minutos a 134 °C o entre 15 y 30 minutos a 121 °C. Tras el autoclave, secarlos y dejarlos enfriar a temperatura ambiente (23±2 °C).

Almacenamiento:

Los instrumentos esterilizados tienen que secarse y guardarse libres de polvo y en salas ventiladas sin vapores corrosivos.

Descripción de uso:

Coloque el LiNA SeaStar alrededor de la incisión inicial e inserte los ganchos en los cuadrantes opuestos directamente con la misma tensión. A medida que avanza la disección, mueva la posición del gancho a las capas más profundas de la fascia. Puede añadir nuevos ganchos o reubicar los que ya están colocados para lograr una retracción completa y equilibrada desde cualquier ángulo. Para facilitar el cierre, mantenga constante la tensión opuesta.

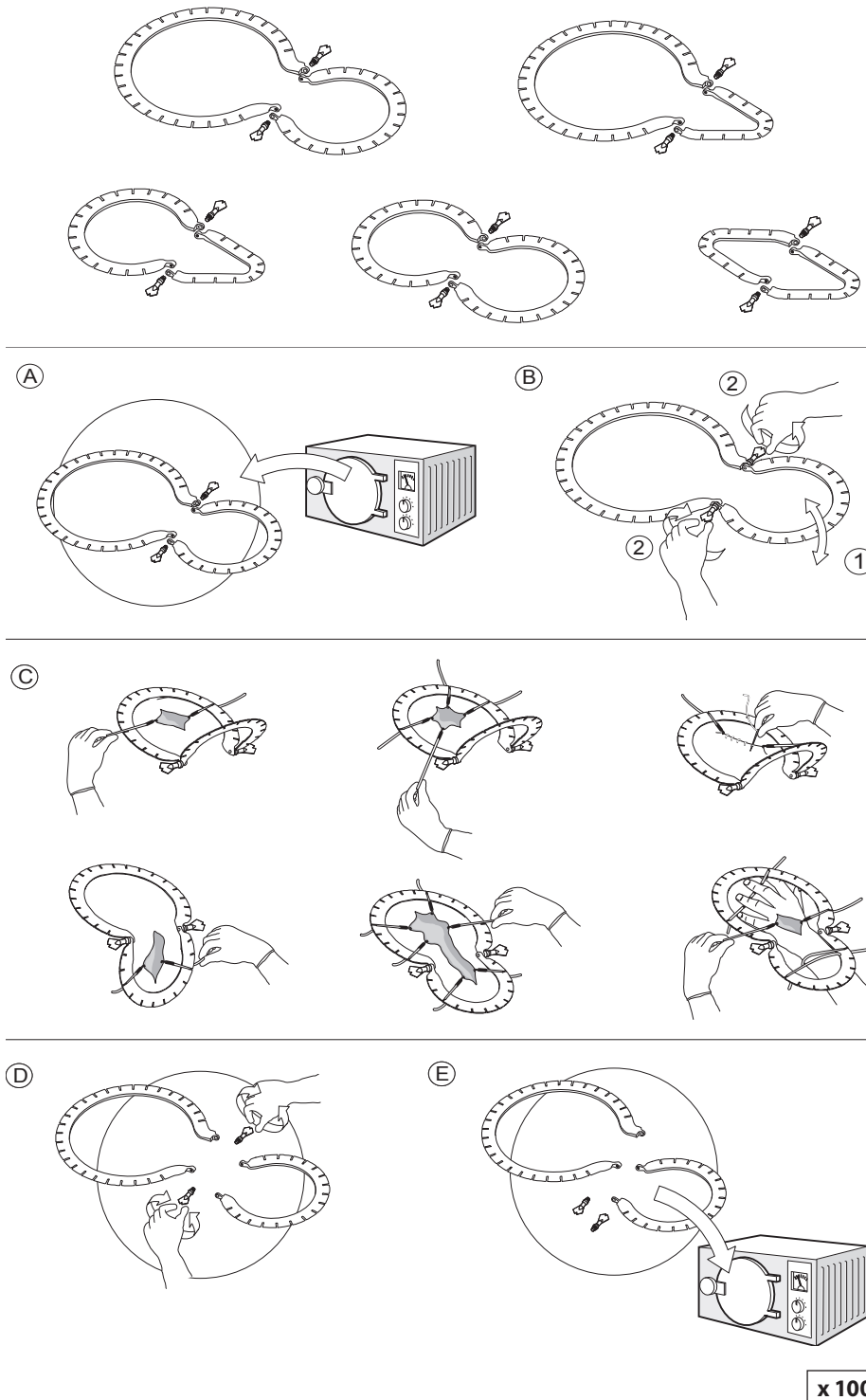
Otras indicaciones:

El personal debe tener formación en la preparación de instrumentos. Los autoclaves tienen que cumplir la norma ISO17665. Las instalaciones de lavado y desinfección tienen que estar homologadas según la norma ISO15883. El material de embalaje para los productos estériles tiene que adecuarse a la norma ISO 11607. Las indicaciones anteriormente mencionadas han sido verificadas por el fabricante y son apropiadas para preparar anillos retráctiles reutilizables del SeaStar. La empresa que prepare el instrumental es responsable de garantizar que solo se empleen el material, los equipos y los trabajadores que conduzcan al resultado deseado. Esto también incluye una recepción y un control rutinario periódico del procedimiento.

Información:

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe comunicarse a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que se encuentra el usuario o paciente.

País de origen: Polonia.
Mercado CE 2007.


x 100

Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo por um médico ou por indicação dele.

Fim a que se destina:

O sistema LiNA SeaStar, composto por anel retrator e ganchos de pele SeaStar, destina-se a retrair tecido mole da superfície operatória.

Grupo de pacientes:

Todos os grupos dedicados a procedimentos cirúrgicos que necessitem de exposição ideal.

Precauções:

- A utilização do sistema LiNA SeaStar necessita de formação e experiência adequadas na execução de procedimentos cirúrgicos. O perfil de utilizador a que se destina é um cirurgião ou médico com formação.
- Alguns acessórios utilizados com o sistema SeaStar (por ex., ganchos de pele LiNA SkinHooks) são materiais de utilização única. Os acessórios de utilização única usados com os instrumentos reutilizáveis deverão ser eliminados depois do uso.
- NÃO ESTERILIZADO, esterilize por vapor antes da primeira utilização e em cada utilização consecutiva nos pacientes.

Informações importantes:

As instruções seguintes aplicam-se apenas aos anéis retratores reutilizáveis. Os anéis retratores descartáveis da LiNA Medical nunca podem ser recuperados. Siga as indicações para efetuar a limpeza mecânica dos equipamentos. Os equipamentos têm de ser manuseados com cuidado e não podem cair ao chão, por exemplo. Evite cargas e curvaturas nos equipamentos. Para evitar danos, não se podem utilizar escovas metálicas, esponjas metálicas, entre outros. Podem ser utilizados detergentes e/ou desinfetantes com valor de pH de 4,5 a 12. Siga as indicações do fabricante relativamente à dosagem, tempo de atuação e substituição da solução.

Instruções de utilização:
Na primeira utilização:

Retire os equipamentos da embalagem e retire a película protetora.

Limpeza prévia:

É possível prescindir de uma limpeza prévia se o equipamento tiver tido contacto exclusivamente com uma pele saudável e ílesa.

Banho de ultrassom:

Abrir e desmontar os equipamentos. Colocar então os equipamentos no cesto em rede, de modo a evitar sombras. Adicionar detergente à água e adaptar a temperatura da solução às instruções do fabricante do detergente. A limpeza é efetuada no banho de ultrassom entre 35 a 40 kHz, durante 5 minutos.

Lavar os equipamentos com água e, a seguir, continuar imediatamente o processo de limpeza ou desinfecção.

Limpeza e desinfecção:

É preferível a limpeza mecânica à manual. As soluções de limpeza e desinfecção têm de ser substituídas quando tiverem impurezas e, pelo menos, uma vez por dia.

Limpeza manual:

Utilize escovas sintéticas, pistolas de jato de água ou panos sem pelo para a limpeza manual com detergente novo e não fixante. Lavar abundantemente com água dessalinizada. Colocar os equipamentos no desinfetante e, a seguir, utilizar detergente adequado, tal como descrito em cima. Lavar novamente os equipamentos com água dessalinizada e, a seguir, secar.

Aparelho automático de limpeza e desinfecção:

Deixar seguir a limpeza química de 40 a 60 graus C após a pré-lavagem. Retirar imediatamente os resíduos do processo na fase de pós-lavagem. Evite deformações devido à substância de neutralização. A desinfecção térmica tem de ser realizada entre 80 a 95 graus C. Lavar com água dessalinizada e deixar secar bem.

Secagem:

Os equipamentos são secos num forno de secagem ou com ar comprimido.

Inspeção e teste:

Deixar arrefecer os equipamentos à temperatura ambiente e verificar macroscopicamente se tem resíduos e impurezas. Os equipamentos que ainda apresentem resíduos, têm de ser novamente submetidos a todo o processo de limpeza. Verifique depois os equipamentos quanto a funcionalidade de acordo com o fim de utilização. Os equipamentos que estejam curvados, danificados ou que não estejam funcionais de alguma outra forma já não podem ser utilizados e têm de ser eliminados.

Embalagem:

Utilizar materiais de embalagem que sejam adequados para os equipamentos e que protejam contra impurezas microbiológicas durante o armazenamento.

Esterilização:

A esterilização a vapor dos equipamentos é obrigatória. O material de embalagem e de armazenamento tem de ser adaptado aos equipamentos e ao processo de esterilização.

Esterilização a vapor:

Carregar os cestos em rede com os equipamentos, respeitando o peso total recomendado. Recomenda-se embrulhar os cestos em rede em panos ou feltros e mergulhar no respetivo recipiente. Em alternativa, embrulhar os cestos em rede num invólucro de papel. Autoclavar entre 3 e 18 minutos a 134 graus C ou entre 15 e 30 minutos a 121 graus C. Secar após a autoclavagem e deixar arrefecer à temperatura ambiente (23 ± 2 graus C).

Armazenamento:

Os equipamentos esterilizados têm de ser guardados secos, sem pó e em espaços ventilados, sem vapores corrosivos.

Descrição da utilização:

Coloque o sistema LiNA SeaStar em torno da incisão inicial e introduza os ganchos diretamente nos quadrantes opostos com tensão igual. À medida que a dissecação progride, mova a posição do gancho para camadas mais profundas da fáscia. Nessa altura, poderá adicionar novos ganchos ou reposicionar os que já se encontram colocados para alcançar uma retração totalmente equilibrada a partir de qualquer ângulo. Para facilitar o fecho, mantenha uma tensão oposta constante.

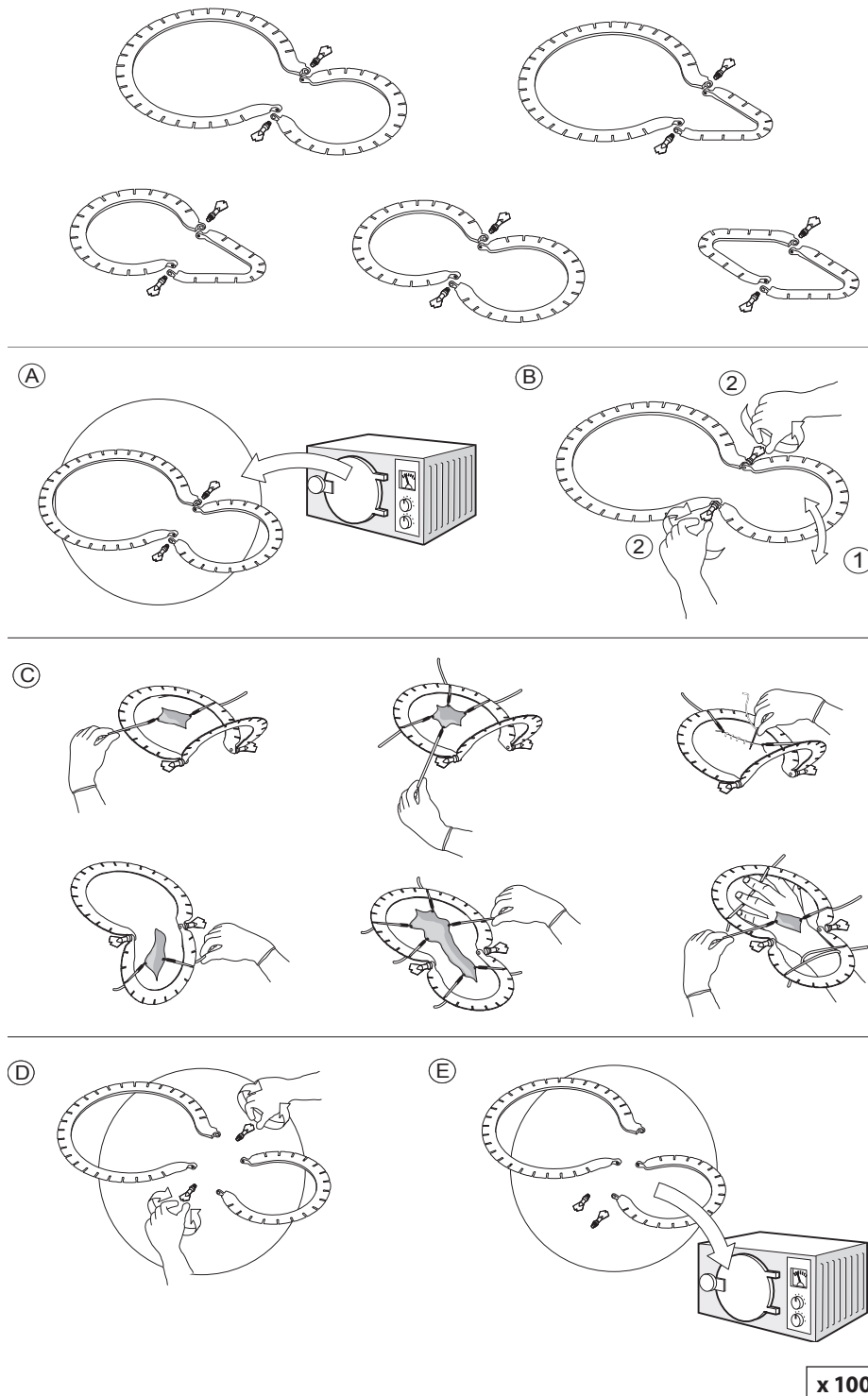
Outras indicações:

O pessoal tem de estar formado sobre a preparação dos equipamentos. As autoclaves têm de corresponder à ISO 17665. As instalações de lavagem e desinfecção têm de ser desmontadas de acordo com a ISO 15883. O material de embalagem para o produto esterilizado tem de corresponder ao da norma ISO 11607. As instruções supra indicadas foram testadas pelo fabricante e são adequadas para preparar anéis retratores reutilizáveis do SeaStar. É da responsabilidade de quem prepara garantir que apenas aquele material, aqueles equipamentos e aqueles funcionários são utilizados, a fim de obter o resultado pretendido. Desta garantia faz parte uma verificação e um controlo de rotina periódico do processo.

Comunicação:

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com o dispositivo deverá ser reportado à LiNA Medical ApS e à entidade reguladora competente do país em que o utilizador e/ou o paciente se encontra.

País de origem: Polónia.
Marcação CE 2007.



Upozornění: Podle federálního zákona (USA) může toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze vyškolený lékař.

Zamýšlené použití:

Systém LiNA SeaStar, skládající se z retraktoru SeaStar a háčků, je určen k retrakci měkké tkáně v místě chirurgického zákroku.

Indikovaná skupina pacientů:

Všechny skupiny pacientů podstupujících chirurgický zákrok, který vyžaduje zajištění optimální expozice operovaného místa.

Upozornění před použitím:

- Systém LiNA SeaStar může používat jen osoba s patřičným vyškolením a předchozí zkušeností v provádění chirurgických zákroků. Uživatelem by měl být vyškolený chirurg či odborný lékař.
- Některé příslušenství v rámci systému SeaStar (např. háčky LiNA SkinHooks) jsou určeny pro jednorázové použití. Jednorázové příslušenství dodávané s opakovaně použitelnými nástroji je třeba po použití řádně zlikvidovat.
- NESTERILNÍ, před prvním použitím a před každým následujícím použitím u pacientů sterilizujte v páře.

Důležité informace:

Následující instrukce se vztahují výhradně na opakovatelně použitelné kruhové retraktory. Jednorázové kruhové retraktory od LiNA Medical se nesmějí sterilizovat. Prosím postupujte podle pokynů pro mechanické čištění těchto nástrojů. S těmito nástroji je potřeba zacházet opatrně, např. předcházet jejich pádu na podlahu. Vyhněte se zatížení těchto nástrojů nebo jejich ohýbání. Abyste tyto nástroje nepoškodili, nepoužívejte kovové kartáče, kovové houby a podobně. Používejte čisticí prostředky a/nebo dezinfekční prostředky s pH v rozpětí 4,5 až 12. Postupujte podle pokynů výrobce ohledně dávkování, doby působení a výměny roztoku.

Instrukce k použití:

Při prvním použití:
Vyjměte nástroje z obalu a odstraňte ochranný obal.

Předčištění:

Předčištění se může vynechat v případě, jestliže byl nástroj v kontaktu výhradně se zdravou a neporušenou kůží.

Ultrazvukové čištění:

Otevřete a rozložte nástroj. Položte jednotlivé části nástroje do košíku tak, aby se navzájem nepřekrývaly. Do vody přidejte čisticí prostředek a teplotu roztoku nastavte podle pokynů výrobce čisticího prostředku. Čištění ultrazvukovým čisticím prostředkem při 35 až 40 kHz trvá 5 minut. Nástroje opláchněte vodou a poté okamžitě začněte s čisticí a/nebo dezinfekční procedurou.

Čištění a dezinfekce:

Pokud je to možné, vždy dejte přednost mechanickému čištění před čištěním manuálním. Čisticí roztoky a dezinfekční prostředky se musejí v případě kontaminace vyměnit a měly by se dále měnit každý den.

Manuální čištění:

Pro manuální čištění používejte syntetické kartáče, vodní pistole s tryskou nebo ručníky bez cupaniny a svěží neadhezivní čisticí prostředky. Pečlivě opláchněte odsolenou vodou. Umístěte nástroje do dezinfekčního prostředku a poté použijte vhodný čisticí prostředek tak, jak je uvedeno výše. Znovu nástroje opláchněte odsolenou vodou a potom je osušte.

Automatické čištění a zařízení pro dezinfekci:

Po předopláchnutí čistěte chemicky při 40 až 60 stupních Celsia. Zbytky z procedury je třeba pečlivě odstranit ve 2. fázi opláchnutí. Zamezte deformaci v důsledku neutralizačních činidel. Tepelné části nástroje vydezinfikujte při 80 až 95 stupních Celsia. Opláchněte odsolenou vodou a potom je nechte oschnout.

Sušení:

Nástroje se mohou sušit v sušiči peci nebo stlačeným vzduchem.

Kontrola a ověření:

Nástroje nechte vychladnout na pokojovou teplotu a pohledem zkontrolujte, zda na sobě nemají zbytky nebo nejsou kontaminovány. Nástroje, u kterých nejsou zcela odstraněny zbytky, musejí projít znovu celou procedurou. Zkontrolujte nástroje, abyste zjistili, zda fungují tak, jak mají. Deformované, poškozené nebo nefungující nástroje se nesmějí znovu použít a musejí se vyřadit.

Balení:

Používejte balicí materiál, který je vhodný pro tyto nástroje a který je chrání před mikrobiologickou kontaminací během skladování.

Sterilizace:

Sterilizace párou je u těchto nástrojů povinná. Obalový a skladovací materiál musí být přizpůsoben nástrojům a procesu sterilizace.

Sterilizace párou:

Nástroj umístěte do košíků a ujistěte se, že není překročena doporučená celková váha. Doporučuje se uchovávat košíky v ručníku nebo ve vlně a v příslušných nádobách. Košíky mohou být případně umístěny v papírových taškách. Autokláv mezi 3 až 18 minutami při 134 stupních Celsia nebo mezi 15 až 30 minutami při 121 stupních Celsia. Po sterilizaci v autoklávech nástroje osušte a nechte je vychladnout na pokojovou teplotu (23 stupňů Celsia +/- 2 stupně).

Skladování:

Sterilizované nástroje musejí být uskladněny v suchých, bezprašných a větráných místnostech bez korozivních výparů.

Použití nástroje:

Umístěte systém LiNA SeaStar kolem místa počátečního řezu a upevněte háčky v protilehlých kvadrantech s rovnoměrně rozloženým napětím. Během zákroku zasouvajte háčky postupně do hlubších vrstev fascie. Poté je možné umístit další háčky nebo přesouvat stávající s cílem zajistit rovnoměrnou retrakci tkáně z jakéhokoliv úhlu. K usnadnění uzavření rány je třeba udržovat konstantní napětí z protilehlých stran.

Dodatečné informace:

Zaměstnanci musejí být pro sterilizaci těchto nástrojů vyškoleni. Autoklávy musejí splňovat normu ISO 17665. Mycí a dezinfekční systémy musejí být v souladu s normou ISO 15833. Obalový materiál pro sterilní zařízení musí splňovat normu ISO 11607. Pokyny uvedené výše byly testovány výrobcem a jsou vhodné pro sterilizaci opakovaně použitelných kruhových retraktorů SeaStar. Osoba zodpovědná za sterilizaci zodpovídá také za to, že se na místě nachází pouze materiál, zařízení a personál, které mají věst k určenému výsledku. To zahrnuje souhlas a pravidelné rutinní kontroly celého procesu.

Hlášení:

Jakýkoliv nežádoucí incident, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical ApS a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve které je uživatel a/nebo pacient zaregistrován.

Země původu: Polsko.
Označení CE 2007.

