



LiNA Skin Hook™ (non-sterile)

Ref: SH-110-NS, SH-220-NS

Intended use:

The LiNA Skin Hook™ is intended to retract the soft tissue from the operative surface.

Patient population:

Patients intended to have surgical procedures which require optimal exposure.

Product description:

The LiNA Skin Hook™ together with LiNA SeaStar™ is a complete, self-retaining system for retracting delicate soft tissue. By securing the LiNA Skin Hook™ on to the LiNA SeaStar™ the exposure of the incision is increased. The flexible and elastic hook can be adjusted during the procedure to create optimum tension.

Precautions:

- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- Use of the LiNA Skin Hook™ requires adequate training and experience in performing surgical procedures. Intended user profile is a trained surgeon or physician.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Be aware of the sharp edges.
- Please do not attach LiNA Skin Hook™ to home-made retractor rings.

Warnings:

- Do not use past expiration date.
- Carefully inspect the device for any damage prior to use. Dispose of the device if bent, malformed or if breaks or cracks are found.
- Special attention is needed when installing and removing LiNA Skin Hook™ from the operative surface since device has sharp edges.

Instruction for use:

1. Device is provided as a non-sterile therefore for devices packed in sterilization pouch before first use please use recommended sterilization process parameters:

- Product is designated for EtO sterilization.
- Product should not be cleaned before sterilization.

Option A:

- Maximum load density 103kg/m³.
- Preconditioning: Temp. 35-45°C; Humidity 45-75%. Min. preconditioning time: 16 hours.
- Exposure phase:

Min. time for humidity: 00:30 min.; EtO dwell time: 04:59-05:10h;
EtO concentration during gas dwell phase: 582-794 mg/l; temp. during dwell time: 40-50°C.

- Aeration:

Temp. 35-50°C; time of aeration: min. 24h.

Option B:

- Maximum load density 161.7 kg/m³.
- Preconditioning: Temp. 40-50°C; Humidity 55-75%. Min. preconditioning time: 10 hours.
- Exposure phase:

Min. time for humidity: 15 min.; EtO dwell time: 04:50-05:00h;
EtO concentration during gas dwell phase: 884,7-901,7 mg/l; temp. during dwell time: 40-50°C.

- Aeration:

Desorption via 20-30h in temp. 40-50°C and then quarantine stage via 6 days in room temperature.

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 2010.



LiNA Medical ApS
Formervangen 5, DK-2600 Glostrup, Denmark
Tel.: +45 43 29 66 66, Fax: +45 43 29 66 99
info@lina-medical.com www.lina-medical.com

LiNA Skin Hook™ (nesterilní)

Ref: SH-110-NS, SH-220-NS

Určené použití:

Háček LiNA Skin Hook™ je určený k retrakci měkké tkáně od místa chirurgického zákroku.

Populace pacientů:

Pacienti, u kterých se plánují chirurgické zákroky, které vyžadují optimální expozici.

Popis produktu:

Háček LiNA Skin Hook™ společně s reaktorem LiNA SeaStar™ tvoří úplný, samodržný systém pro retrakci choulostivé měkké tkáně. Upevněním háčku LiNA Skin Hook™ na retractor LiNA SeaStar™ dochází ke zvýšení expozice incize. Flexibilní a elastický háček lze během zákroku nastavovat, aby vytvářel optimální prnutí.

Bezpečnostní opatření:

- Pouze pro jedno použití. Tento prostředek nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci tohoto prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může také zvýšit riziko křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání.
- Použití háčku LiNA Skin Hook™ vyžaduje adekvátní odbornou přípravu a zkušenosti v provádění chirurgických zákroků. Profil cílového uživatele je kvalifikovaný chirurg nebo lékař.
- Po použití zlikvidujte produkt a obal v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy. Dávejte pozor na ostré hrany.
- Nepřipevňujte háček LiNA Skin Hook™ k podomácku vyrobeným retrakčním kruhům.

Varování:

- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Před použitím prostředek důkladně prohlédněte, zda není poškozený. Pokud zjistíte, že je prostředek ohnutý či zdeformovaný, nebo najdete rozbité či prasklé části, prostředek zlikvidujte.
- Usazování háčku LiNA Skin Hook™ a jeho odstraňování z chirurgického povrchu je nutné věnovat zvláštní pozornost, protože prostředek má ostré hrany.

Návod k použití:

1. Prostředek je dodáván nesterilní, takže prostředky zabalené ve sterilizačním obalu před použitím nejprve sterilizujte s použitím doporučených parametrů sterilizace:

- Prostředek je určený pro sterilizaci etylenoxidem (EtO).
- Prostředek před sterilizací nečistěte.

Možnost A:

- Maximální hustota zatížení 103 kg/m³.
- Předběžné zpracování: Teplota 35–45 °C; vlhkost 45–75 %. Minimální doba předběžného zpracování: 16 hodin.
- Expoziční fáze:

Minimální doba pro vlhkost: 00:30 min.; doba expozice EtO: 04:59–05:10 h;
Koncentrace EtO během fáze expozice plynu: 582–794 mg/l;
teplota během doby expozice: 40–50 °C.

- Odvětrávání:

Teplota 35–50 °C; doba odvětrávání: min. 24 h.

Možnost B:

- Maximální hustota zatížení 161,7 kg/m³.
- Předběžné zpracování: Teplota 40–50 °C; vlhkost 55–75 %. Minimální doba předběžného zpracování: 10 hodin.
- Expoziční fáze:

Minimální doba pro vlhkost: 15 min.; doba expozice EtO: 04:50–05:00 h;
Koncentrace EtO během fáze expozice plynu: 884,7–901,7 mg/l;
teplota během doby expozice: 40–50 °C.

- Odvětrávání:

Desorpce po dobu 20–30 h při teplotě 40–50 °C a poté karanténní fáze po dobu 6 dnů při pokojové teplotě.

Ohlašování:

Každou závažnou událost, ke které došlo ve spojení s tímto prostředkem, je nutné ohlásit společnosti LiNA Medical ApS a kompetentnímu regulačnímu orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient.

Země původu: Polsko.

Označení CE 2010.