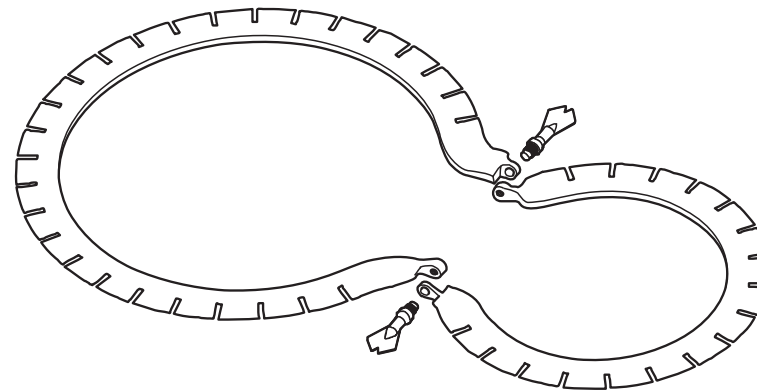




LiNA SeaStar™

(Reusable)





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Intended use:

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

Patient population:

All groups dedicated to surgical procedures which require optimal exposure.

Device description:

The LiNA SeaStar™ is a retractor ring with grooves every 2,5 cm on the convex site. The hinges are controlled by finger screws allowing the two ring halves to remain at any desired angle. The device is provided in a broad range of shapes and sizes which can easily be adjusted to fit various anatomical areas, thereby facilitating different surgical applications. The LiNA SeaStar™, together with LiNA Skin Hook™ is a complete system for retracting delicate soft tissue. The flexible design of the system allows easy adjustment and repositioning of the LiNA SeaStar™ during the surgical procedures and provides optimal exposure of the surgical site.

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 LiNA SeaStar™ (e.g. LiNA Skin Hook™) are single use materials. Single use accessories used with the reusable instruments should be discarded after use.
- Do not use excessive force during the screw tightening.
- Non-sterile, steam-sterilize before the first and each consecutive use on patients.
- No modification of this equipment is allowed.
- The number of times the device is exposed to autoclaving must not exceed 100. If any errors are detected prior to this amount, dispose of the device in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

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.

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.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

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:

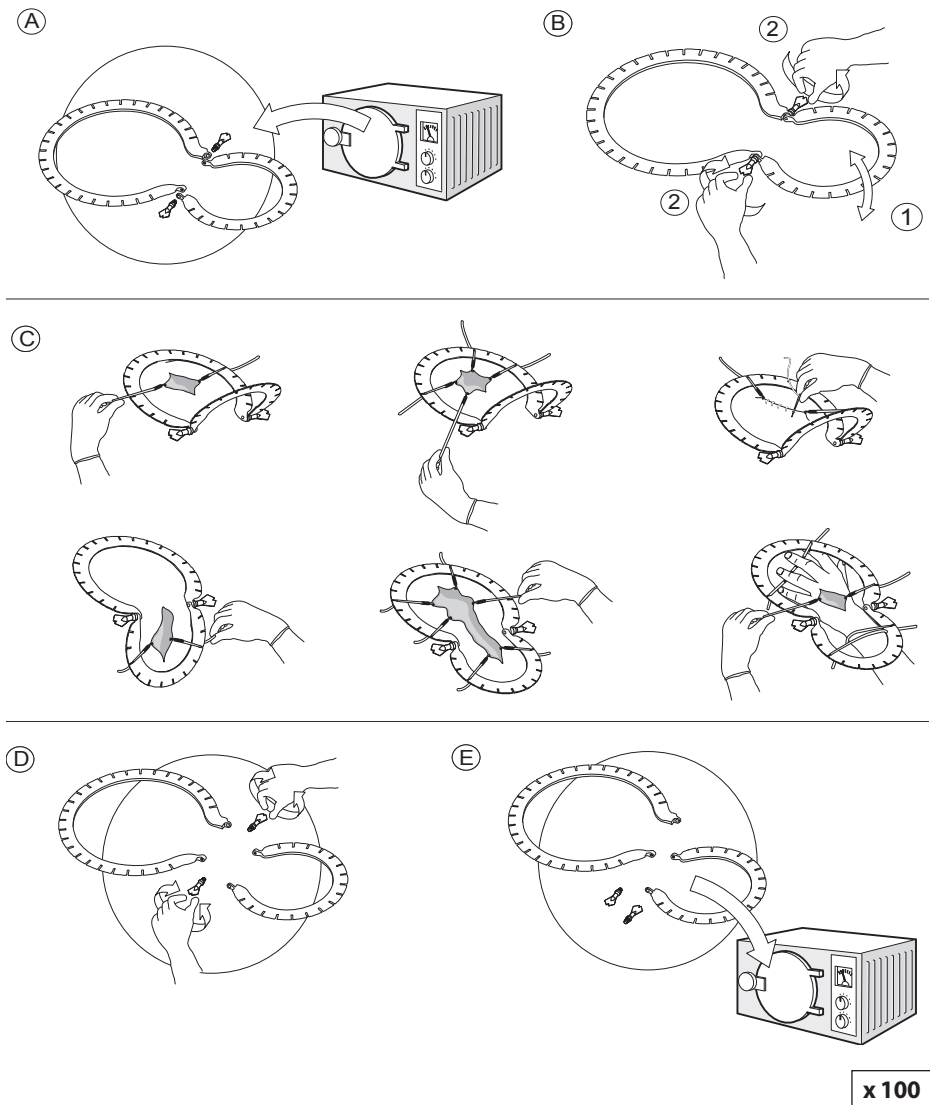
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical ApS and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

Caution:

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

Country of origin: Poland.

CE marking 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Anvendelse:

LiNA SeaStar™ er beregnet til at trække det bløde væv tilbage fra operationsoverfladen.

Patientpopulation:

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

Beskrivelse af anordning:

LiNA SeaStar™ er en retraktorrør med riller for hver 2,5 cm på det konvekse sted. Hængslerne styres af fingerskruer, så de to ringhalvdele forbliver i den ønskede vinkel. Anordningen leveres i en lang række former og størrelser, som nemt kan justeres til at passe til forskellige anatomiske områder, hvilket muliggør forskellige kirurgiske anvendelser. LiNA SeaStar™, sammen med LiNA Skin Hook™, er et komplet system til tilbagetrækning af fint, blødt væv. Systemets fleksible design gør det nemt at justere og flytte LiNA SeaStar™ under de kirurgiske procedurer og giver optimal eksponering af operationsstedet.

Forholdsregler:

- Brug af LiNA SeaStar™ kræver tilstrækkelig træning og erfaring i at udføre kirurgiske indgreb. Profilen af den tiltænkte bruger er en uddannet kirurg eller læge.
- Noget tilbehør, der anvendes sammen med LiNA SeaStar™ (fx LiNA Skin Hook™) er engangsbrugsmaterialer. Tilbehør til engangsbrug, der anvendes sammen med genanvendelige instrumenter, skal kasseres efter brug.
- Brug ikke overdreven kraft under skruestrømningen.
- Ikke-steril, damp-steriliser før første og hver på hinanden følgende brug på patienter.
- Ændring af dette instrument er ikke tilladt.
- Antallet af gange, anordningen udsættes for autoklaving, må ikke overstige 100. Hvis der opdages fejl før dette antal gange, skal du bortskaffe anordningen i henhold til de retningslinjer, som hospitalet/administrationen eller sundhedsmyndighederne foreskriver.

Advarsler:

- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Undersøg omhyggeligt produktet for beskadigelse før det tages i brug. Anvend ikke anordningen, hvis denne er skæv, deform eller hvis brud eller revner opdages. Bortskaf produktet.

Vigtige bemærkninger:

Følgende vejledning gælder kun for genanvendelige retraktorrør. Engangsretraktorrør fra LiNA Medical må under ingen omstændigheder steriliseres. Følg vejledningen for mekanisk rengøring af instrumenterne. Instrumenterne skal håndteres forsigtigt og må f.eks. ikke tabes 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.

Forrengøring:

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

Ultralydsrengøring:

Åbn og adskil instrumentet. Anbring instrumentdelene i sikurven således, at de ikke dækker for hinanden. Tilsæt rengøringsmiddel til vandet, og indstil temperaturen på opløsningen i henhold til anvisningerne fra rengøringsmiddelproducenten. Rengøringen sker i ultralydsbad ved 35 til 40 kHz i 5 minutter. Skyl instrumenterne med vand, og begynd derefter straks med rengørings- og/eller desinfektionsproceduren.

Rengøring og desinfektion:

Maskinel rengøring er at foretrække frem for manuel. Rengørings- og desinfektionsopløsninger skal udskiftes, hvis de bliver kontamineret, og mindst én gang i døgnet.

Manuel rengøring:

Benyt syntetiske børster, strålemundstykker eller fnugfri klude til manuel rengøring med frisk, ikke-klæbende 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 forskyldning foretages kemisk rengøring ved 40 til 60 °C. Restprodukter fra proceduren skal fjernes forsigtigt i anden skyllefase. Undgå deformation som følge af neutraliseringsmidler. Desinficer instrumentets dele termisk ved 80 til 95 °C. Skyl med demineraliseret vand og lad tørre grundigt.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Tørring:

Instrumenterne kan tørres i en tørreovn eller med trykluft.

Inspektion og kontrol:

Lad instrumenterne afkøle til stuetemperatur, og kontrollér dem makroskopisk for rester og kontaminering. Instrumenter, der ikke er fri for restprodukter, skal gennemgå hele rengøringsproceduren igen. Kontrollér instrumenterne for at se, om de fungerer efter hensigten. Deforme, beskadigede eller ikke-fungerende instrumenter må ikke anvendes igen og skal kasseres.

Emballage:

Brug emballagemateriale, der er egnet til instrumenterne, og som beskytter mod mikrobiologisk kontaminering under opbevaring.

Sterilisering:

Dampsterilisering af instrumenterne er obligatorisk. Emballage- og opbevaringsmateriale skal være tilpasset til instrumenterne og steriliseringsproceduren.

Dampsterilisering:

Fyld sikurvene med instrumenter under overholdelse af den anbefalede totalvægt. Det anbefales at opbevare kurvene i håndklæder eller filt i de tilhørende beholdere. Sikurvene kan også opbevares i papirposer. Autoklaveres ved 134 °C i 3 til 18 minutter eller ved 121 °C i 15 til 30 minutter. Efter autoklaving tørres instrumenterne af og afkøles til stuetemperatur (23 +/- 2 °C).

Brugsbeskrivelse:

Placer LiNA SeaStar™ omkring den oprindelige incision, og indsæt sårhagerne i direkte modsatte kvadranter med ens spænding. Efterhånden som dissektionen skrider frem, flyttes sårhagens position ind i de dybere lag af fascia. Du kan nu tilføje nye sårhager eller repositionere dem, der allerede er på plads for at opnå fuld balanceret tilbagetrækning fra enhver vinkel. For at lette lukning, skal der opretholdes konstant, modsatrettet spænding.

Opbevaring:

Steriliserede instrumenter skal opbevares i tørre, støvfri og ventilerede rum uden ætsende dampe.

Yderligere oplysninger:

Medarbejderne skal uddannes i sterilisering af instrumenter. Autoklaven skal være i overensstemmelse med ISO 17665. Vaske- og desinfektionssystemer skal være godkendt i overensstemmelse med ISO 15833. Emballagematerialet til det sterile udstyr skal være i overensstemmelse med ISO 11607-standarden. Ovenstående instruktioner er blevet testet af producenten og er velegnede til sterilisering af genanvendelige SeaStar-retraktorrør. Det påhviler den person, der er ansvarlig for sterilisation at sikre, at der kun benyttes materiale, udstyr og personale, der kan sikre det ønskede resultat. Dette omfatter accept og regelmæssig rutinemæssig kontrol af processen.

Indberetning:

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til LiNA Medical ApS og den kompetente kontrolmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Forsigtig:

Føderal lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordineret af en uddannet læge.

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Avsedd användning:

LiNA SeaStar™ är avsedd för retraktion av mjukdelar från operationsytan.

Patientpopulation:

Alla grupper som ska genomgå kirurgiska procedurer som kräver optimal exponering.

Enhetsbeskrivning:

LiNA SeaStar™ är en retraktoring med spår med 2,5 cm mellanrum på den konvexa sidan. Gångjärnen styrs av fingerskruvar som gör att de två ringhalvorna kan hållas kvar i valfri önskad vinkel. Enheten tillhandahålls i ett brett spektrum av former och storlekar som lätt kan justeras för att passa olika anatomiska områden och underlättar därmed olika kirurgiska tillämpningar. LiNA SeaStar™ tillsammans med LiNA Skin Hook™ är ett komplett system för retraktion av ömtåliga mjukdelar. Systemets flexibla utformning möjliggör att LiNA SeaStar™ kan justeras och omplaceras under de kirurgiska procedurerna och ger optimal exponering av operationsområdet.

Försiktighetsåtgärder:

- Användning av LiNA SeaStar™ kräver lämplig utbildning och erfarenhet av att utföra kirurgiska procedurer. Avsedd användarprofil är en utbildad kirurg eller läkare.
- Vissa tillbehör som används med LiNA SeaStar™ (t.ex. LiNA Skin Hook™) är material för engångsbruk. Engångstillbehör som används tillsammans med de återanvändbara instrumenten ska kasseras efter användning.
- Använd inte överdriven kraft när skruven dras åt.
- Icke-steril, ångsterilisera före den första och varje därpå följande användning på patienter.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt.
- Enheten får autoklaveras högst 100 gånger. Om fel upptäcks innan dess ska enheten kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativ och/eller lokala myndigheters policy.

Varningar:

- Använd inte efter utgångsdatum.
- Kontrollera noga enheten avseende skador innan användning. Kassera enheten om den är böjd, deformerad eller går sönder eller om det finns sprickor.

Viktig information:

Följande anvisningar gäller uteslutande för de återanvändbara retraktoringarna. Retraktoringar för engångsbruk från LiNA Medical får inte steriliseras. Följ anvisningarna om mekanisk rengöring av instrumenten. Instrumenten ska hanteras varsamt, de får till exempel inte tappas på golvet. Undvik att belasta instrumenten eller böja dem. Använd inte metallborstar, metallsvampar eller liknande för att undvika skador på instrumenten.

Använd rengöringsmedel och/eller desinficeringsmedel med ett pH-intervall mellan 4,5 och 12. Följ tillverkarens anvisningar avseende dosering, appliceringstid och utbyte av lösningen.

Bruksanvisning:

Vid användning för första gången:

Ta ut instrumenten ur förpackningen och ta bort skyddsförpackningen.

Preliminär rengöring:

Preliminär rengöring kan utelämnas om instrumentet hade kontakt uteslutande med frisk och intakt hud.

Ultraljudsrengöring:

Öppna och ta isär instrumentet. Placera instrumentdelarna i korgen och undvik överlappning. Tillsätt rengöringsmedel i vattnet och ställ in lösningens temperatur enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet. Rengöring med ultraljudstvätten vid 35 till 40 kHz tar 5 minuter. Skölj instrumenten med vatten och börja därefter omedelbart med rengörings- och/eller desinficeringsproceduren.

Rengöring och desinficering:

Välj om möjligt alltid mekanisk rengöring framför manuell rengöring. Rengöringslösningar och desinficeringsmedel ska bytas ut om de blir förorenade och bör bytas ut minst en gång per dag.

Manuell rengöring:

Använd syntetiska borstar, vattenstrålepistoler eller luddfria handdukar och färskas icke-vidhäftande rengöringsmedel för manuell rengöring. Skölj noga med avsaltat vatten. Placera instrument i desinficeringsmedel och använd därefter ett lämpligt rengöringsmedel enligt ovan. Skölj instrumenten igen med avsaltat vatten och torka dem sedan.

Automatisk rengörings- och desinficeringsanordning:

Rengör kemiskt vid 40 till 60 grader Celsius efter försköljningen. Rester från proceduren ska avlägsnas försiktigt under den 2:a sköljfasen. Undvik deformationer som härrör från neutraliseringsmedel. Desinficera instrumentets delar termiskt vid 80 till 95 grader Celsius. Skölj med avsaltat vatten och låt sedan torka.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Torkning:

Instrumenten kan torkas i torkugn eller med tryckluft.

Inspektion och kontroll:

Låt instrumenten svalna till rumstemperatur och kontrollera dem makroskopiskt avseende rester och kontaminering. Instrument som inte är fria från rester måste genomgå hela rengöringsproceduren igen. Kontrollera instrumenten för att se om de fungerar som avsett. Deformerade, skadade eller icke-fungerande instrument får inte användas igen och måste kasseras.

Förpackning:

Använd förpackningsmaterial som är lämpligt för instrumenten och som skyddar mot mikrobiologisk kontaminering vid lagring.

Sterilisering:

Ångsterilisering av instrumenten är obligatorisk. Förpacknings- och lagringsmaterial ska vara anpassade till instrumenten och steriliseringsproceduren.

Ångsterilisering:

Placera instrumenten i korgarna och se till att den rekommenderade totalvikten inte överskrider. Det rekommenderas att korgarna förvaras i handdukar eller fleece och i lämpliga behållare. Korgarna kan också alternativt placeras i papperspåsar. Autoklavera mellan 3 och 18 minuter vid 134 grader Celsius eller mellan 15 och 30 minuter vid 121 grader Celsius. Efter autoklivering, torka och låt svalna till rumstemperatur (23 grader Celsius, ±2 grader).

Beskrivning av användning:

Placera LiNA SeaStar™ runt det första snittet och sätt in krokarna i direkt motsatta kvadranter med samma spänning. Medan dissekeringen fortskrider, flytta krokens position till fascians djupare lager. Du kan sedan tillföra nya krokar eller omplacera de som redan finns för att uppnå en helt balanserad bortdragning, oavsett vinkel. För att stänga lättare, bibehåll konstant motspänning.

Lagring:

Sterilisera instrument måste förvaras i torra, dammfria och ventilerade rum utan frätande ångor.

Ytterligare information:

Anställda måste vara utbildade i sterilisering av instrument. Autoklaverna måste uppfylla ISO 17665. Tvätt- och desinficeringsystem ska vara godkända enligt ISO 15833. Förpackningsmaterialet till den sterila utrustningen ska uppfylla standarden ISO 11607. De anvisningar som anges ovan har testats av tillverkaren och är lämpliga för sterilisering av återanvändbara SeaStar-retraktoringar. Personen som ansvarar för sterilisering har ansvaret för att se till att endast material, utrustning och personal som ger önskat resultat används. Detta inkluderar godkännande och regelbundna rutinkontroller av processen.

Rapportering:

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enhetens användning ska rapporteras till LiNA Medical ApS och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Försiktigt:

Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en utbildad läkare.

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Tiltenkt bruk:

LiNA SeaStar™ skal brukes til å trekke tilbake bløtvev fra operasjonsområdet.

Pasientpopulasjon:

Alle grupper som skal gjennom kirurgiske inngrep som krever optimal eksponering.

Beskrivelse av enheten:

LiNA SeaStar™ er en ringformet sårhake som har spor med 2,5 cm mellomrom på den konvekse delen. Hengslene styres av fingerskruer, slik at de to ringhalvdelenes forblir i ønsket vinkel. Enheten leveres i et bredt spekter av former og størrelser som enkelt kan justeres for å passe ulike anatomiske områder, og dermed legge til rette for ulike kirurgiske anvendelser. LiNA SeaStar™ er, sammen med LiNA Skin Hook™, et komplett system til å trekke tilbake ømfintlig bløtvev. Den fleksible utformingen av systemet gir enkel justering og reposisjonering av LiNA SeaStar™ under kirurgiske inngrep og gir optimal eksponering av operasjonsstedet.

Forholdsregler:

- Bruk av LiNA SeaStar™ krever adekvat opplæring og erfaring i å utføre kirurgiske inngrep. Tiltent brukerprofil er en utdannet kirurg eller lege.
- Noe tilbehør som brukes sammen med LiNA SeaStar™ (f.eks. LiNA Skin Hook™), er materialer til engangsbruk. Tilbehør til engangsbruk som brukes sammen med gjenbrukbare instrumenter, skal kastes etter bruk.
- Ikke bruk for mye kraft når skruene skal strammes.
- Usteril. Skal dampsteriliseres før første gangs bruk og hver påfølgende bruk på pasienter.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Enheten må ikke autoklaveres mer enn 100 ganger. Hvis det oppdages feil før dette antallet, skal enheten kastes i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale offentlige retningslinjer.

Advarsler:

- Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Undersøk enheten nøye for skade før bruk. Enheten skal kastes hvis den er bøyd, misdannet eller hvis det oppdages brudd eller sprekker.

Viktig informasjon:

Følgende instruksjoner gjelder utelukkende for de gjenbrukbare ringformede sårhakene. LiNA Medicals ringformede sårhaker til engangsbruk skal ikke steriliseres. Følg instruksjonene for mekanisk rengjøring av instrumentene. Instrumentene skal håndteres med forsiktighet. Pass på å ikke miste dem i gulvet. Unngå å belaste instrumentene eller bøye dem. Ikke bruk metallbørster, metallsvamper eller lignende på instrumentene, da slikt utstyr kan forårsake instrumentskade. Bruk rengjøringsmidler og/eller desinfeksjonsmiddel med pH på mellom 4,5 og 12. Følg produsentens instruksjoner om dosering, påføringstid og utskifting av løsningen.

Bruksanvisning:

Ved bruk for første gang:

Ta instrumentene ut av emballasjen, og fjern den beskyttende innpakningen.

Foreløpig rengjøring:

Foreløpig rengjøring kan utelates hvis instrumentet utelukkende var i kontakt med frisk og intakt hud.

Ultralydrenngjøring:

Åpne og demonter instrumentet. Legg instrumentdelene i kurven, og unngå overlapping. Tilsett rengjøringsmiddel i vannet, og still inn temperaturen på løsningen i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. Rengjøring med ultralydrenngjøringsmiddelet ved 35 til 40 kHz tar 5 minutter. Skyll instrumentene med vann, og begynn umiddelbart med rengjørings- og/eller desinfiseringsprosedyren.

Rengjøring og desinfisering:

Velg alltid mekanisk rengjøring fremfor manuell rengjøring dersom det er mulig. Rengjøringsløsninger og desinfeksjonsmidler skal skiftes ut hvis de blir kontaminert, og bør skiftes ut minst én gang per dag.

Manuell rengjøring:

Bruk syntetiske børster, vannstrålepistoler eller lofrie kluter og nyttilagede, ikke-klebende rengjøringsmidler ved manuell rengjøring. Skyll grundig med deionisert vann. Plasser instrumentene i desinfeksjonsmiddel, og bruk deretter et egnet rengjøringsmiddel som beskrevet ovenfor. Skyll instrumentene igjen med deionisert vann, og tørk dem.

Automatisk rengjørings- og desinfiseringsanordning:

Utfør kjemisk rengjøring ved 40 til 60 grader Celsius etter skyllingen. Rester fra prosedyren skal fjernes grundig i den andre skyllefasen. Unngå deformasjoner som følge av nøytraliseringsmidler. Desinfiser instrumentdelene termisk ved 80 til 95 grader Celsius. Skyll med deionisert vann, og la delene tørke.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Tørrking:

Instrumentene kan tørkes i en tørkeovn eller med trykkluft.

Inspeksjon og kontroll:

La instrumentene avkjøles til romtemperatur, og inspiser dem med tanke på rester og kontaminering. Instrumenter som ikke er fri for rester, må gjennom hele rengjøringsprosedyren på nytt. Kontroller instrumentene for å se om de fungerer som de skal. Deformerte, ødelagte eller ikke-fungerende instrumenter kan ikke brukes igjen og må kastes.

Emballasje:

Bruk emballasjemateriale som er egnet for instrumentene og som beskytter mot mikrobiologisk kontaminering under oppbevaring.

Sterilisering:

Dampsterilisering av instrumentene er obligatorisk. Emballasje og oppbevaringsmateriale må tilpasses instrumentene og steriliseringsprosedyren.

Dampsterilisering:

Legg instrumentene i kurvene, og pass på at den anbefalte totalvekten ikke overskrides. Det anbefales å oppbevare kurvene i håndklær eller fleece og i de aktuelle beholderne. Kurvene kan også plasseres i papirposer. Autoklaver mellom 3 og 18 minutter ved 134 grader Celsius eller mellom 15 og 30 minutter ved 121 grader Celsius. Etter autoklaving skal de tørkes og avkjøles til romtemperatur (23 grader Celsius, +/-2 grader).

Beskrivelse av bruk:

Plasser LiNA SeaStar™ rundt det første snittet og sett krokene direkte inn i motsatte kvadranter med like stor spenning. Ettersom disseksjonen skrider frem, flytter du krokens posisjon inn i de dypere lagene av fascia. Du kan deretter legge til nye krokar eller flytte de som allerede er på for å oppnå full balansert tilbaketrekning fra alle vinkler. Oppretthold konstant spenning på begge sider for å lette lukkingen.

Oppbevaring:

Steriliserte instrumenter må oppbevares i tørre, støvfrie og ventilerte rom uten etsende damp.

Ytterligere informasjon:

Ansatte må få opplæring i sterilisering av instrumenter. Autoklavene må være i samsvar med ISO 17665. Vaske- og desinfeksjonssystemer må godkjennes i henhold til ISO 15833. Emballasjematerialet til det sterile utstyret må være i samsvar med ISO 11607-standarden. Instruksjonene ovenfor er testet av produsenten og er egnet for sterilisering av SeaStar gjenbrukbare, ringformede sårhaker. Personen som er ansvarlig for sterilisering, må sørge for at det bare benyttes materiale, utstyr og personale som fører til ønsket resultat. Dette inkluderer aksept av prosessen og regelmessige rutinekontroller av den.

Rapportering:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

Forsiktig:

I henhold til føderal lov (USA) skal dette utstyret kun selges av eller med fullmakt fra lege.

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Käyttötarkoitus:

LiNA SeaStar™ on tarkoitettu pehmytkudoksen vetämiseen syrjään leikkauspinnasta.

Potilasryhmä:

Kaikki ryhmät, joille on tarkoitus tehdä optimaalista leikkauskohdan levittämistä vaativia kirurgisia toimenpiteitä.

Laitteen kuvaus:

LiNA SeaStar™ on haavanlevitinrenkas, jossa on 2,5 cm:n välein urat kuperassa kohdassa. Saranoita ohjataan sormiruuveilla, joiden avulla molemmat rengaspuolikot pysyvät halutussa kulmassa. Laitteen monet eri muoto- ja kokovaihtoehdot on helppo säätää eri anatomisille alueille, mikä helpottaa erilaisia kirurgisia käyttökohteita. LiNA SeaStar™ yhdessä LiNA Skin Hook™ -ihokoukun kanssa muodostavat täydellisen järjestelmän herkän pehmytkudoksen vetämiseen pois toimenpidekohdasta. Järjestelmän joustava muotoilu mahdollistaa LiNA SeaStar™ -laitteen helpon säädön ja uudelleenasettelun kirurgisten toimenpiteiden aikana ja mahdollistaa leikkauskohdan optimaalisen paljastamisen.

Varotoimet:

- LiNA SeaStarin™ käyttäminen edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta kirurgisista toimenpiteistä. Kohdekäyttäjäprofiili on koulutettu kirurgi tai lääkäri.
- Jotkin LiNA SeaStar™ -laitteen kanssa käytettävät lisävarusteet (esim. LiNA Skin Hook™) ovat kertakäyttöisiä materiaaleja. Uudelleenkäytettävien instrumenttien kanssa käytettävät kertakäyttöiset lisävarusteet on hävitettävä käytön jälkeen.
- Älä käytä liikaa voimaa ruuvin kiristämiseen.
- Epästeriili, höyrysteriloi ennen ensimmäistä ja jokaista peräkkäistä potilaskäyttökertaa.
- Laitetta ei saa muunnella.
- Laitteen saa steriloida autoklaavissa enintään 100 kertaa. Jos virheitä havaitaan ennen tätä määrää, hävitä laite sairaalan käytäntöjen, hallinnollisten käytäntöjen ja/tai paikallisviranomaisen käytäntöjen mukaisesti.

Varoitukset:

- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista laite huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Hävitä laite, jos se on taipunut, epämuodostunut tai siinä on murtumia tai halkeamia.

Tärkeää tietoa:

Seuraavat ohjeet koskevat ainoastaan uudelleenkäytettäviä haavanlevitinrenkaita. LiNA Medicalin kertakäyttöisiä haavanlevitinrenkaita ei saa steriloida. Noudata instrumenttien mekaanista puhdistusta koskevia ohjeita. Instrumentteja ei käsiteltävä varoen, niitä ei saa esimerkiksi pudottaa lattialle. Älä rasita tai taivuta instrumentteja. Älä käytä metalliharjoja, metallisieniä tai vastaavia puhdistusvälineitä, jotta instrumentit eivät vahingoitu. Käytä puhdistusaineita ja/tai desinfointiaineita, joiden pH-arvo on 4,5–12. Noudata valmistajan annostusta, käyttöaikaa ja liuoksen vaihtamista koskevia ohjeita.

Käyttöohje:

Kun käytät ensimmäistä kertaa:

Poista instrumentit pakkauksesta ja poista suojakääre.

Alustava puhdistus:

Alustava puhdistus voidaan ohittaa, jos instrumentti oli kosketuksissa yksinomaan terveen ja ehjän ihon kanssa.

Ultraäänipuhdistus:

Avaa ja pura instrumentti. Aseta instrumentin osat koriin niin, etteivät osat mene päällekkäin. Lisää puhdistusainetta veteen ja aseta liuoksen lämpötila puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Puhdistaminen ultraäänipuhdistusaineella 35 - 40 kHz:n taajuudella kestää 5 minuuttia. Huuhtelee instrumentit vedellä ja aloita heti sen jälkeen puhdistus ja/tai desinfointi.

Puhdistus ja desinfointi:

Valitse aina mekaaninen puhdistus manuaalisen puhdistuksen sijaan, jos se on mahdollista. Puhdistusliuokset ja desinfointiaineet on vaihdettava, jos ne kontaminoituvat, ja ne on vaihdettava vähintään kerran päivässä.

Manuaalinen puhdistus:

Käytä manuaalisessa puhdistuksessa synteettisiä harjoja, vesisuihkuspistooleja tai nukkaamattomia pyyhkeitä ja tuoreita puhdistusaineita, joissa ei ole liima-aineita. Huuhtelee huolellisesti vedellä, josta on poistettu mineraalit. Aseta instrumentit desinfointiaineeseen ja käytä sitten edellä kuvattua, tarkoitukseen sopivaa puhdistusainetta. Huuhtelee instrumentit uudelleen vedellä, josta on poistettu mineraalit, ja kuivaa ne sitten.

Automaattinen puhdistus- ja desinfointilaite:

Puhdista kemiallisesti 40 - 60 celsiusasteen lämpötilassa esihuuhtelun jälkeen. Toimenpiteen jäämät on poistettava varovasti toisessa huuhteluvaiheessa. Vältä neutralointiaineiden aiheuttamia muodonmuutoksia. Lämpödesinfioi instrumentin osat 80 - 95 celsiusasteen lämpötilassa. Huuhtelee vedellä, josta on poistettu mineraalit, ja anna kuivua.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Kuivaus:

Instrumentit voidaan kuivata kuivausuunissa tai paineilmalla.

Arviointi ja tarkastus:

Anna instrumenttien jäähtyä huoneenlämpöiseksi ja tarkista ne makroskooppisesti jäämien ja kontaminaation varalta. Instrumentit, joissa on jäämiä, on puhdistettava uudelleen noudattaen koko puhdistusmenettelyä. Tarkista instrumenttien tarkoituksenmukainen toiminta. Vääntyneitä, vaurioituneita tai toimimattomia instrumentteja ei saa käyttää uudelleen, ja ne on hävitettävä.

Pakkaus:

Käytä instrumenteille sopivaa pakkausmateriaalia, joka suojaaa mikrobiologiselta kontaminaatiolta varastoinnin aikana.

Sterilointi:

Instrumenttien höyrysterilointi on pakollista. Pakkaus- ja varastointimateriaalit on valittava instrumenttien ja sterilointimenetelmän mukaan.

Höyrysterilointi:

Aseta instrumentit koreihin ja varmista, että suositeltu kokonaispaino ei ylity. Korit on suositeltavaa säilyttää pyyhkeisiin tai fleece-materiaaliin käärittyinä ja asianmukaisissa säilytyslaatikoissa. Korit voidaan vaihtoehtoisesti sijoittaa myös paperipusseihin. Steriloi autoklaavissa 3–18 minuuttia 134 celsiusasteen lämpötilassa tai 15–30 minuuttia 121 celsiusasteen lämpötilassa. Kuivaa ja anna jäähtyä huoneenlämpöön (23 celsiusastetta, +/- 2 astetta) autoklaavissa steriloinnin jälkeen.

Käyttökuvaus:

Aseta LiNA SeaStar™ aloitusviillon ympärille ja aseta koukut suoraan vastakkaisiin neljänneksiin ja yhtä kireälle. Siirrä koukkuja dissektion edetessä syvempiin faskiakerroksiin. Lisää sitten uusia koukkuja tai sijoita jo käytössä olevat koukut uusiin paikkoihin täydellisen ja tasapainoisen levityksen aikaansaamiseksi kaikista kulmista. Helpota sulkemista säilyttämällä tasainen vastajännite.

Säilytys:

Steriloidut instrumentit on säilytettävä kuivissa, pölyttömissä ja tuuletetuissa tiloissa, joissa ei ole syövyttäviä höyryjä.

Lisätietoja:

Työntekijät on koulutettava instrumenttien sterilointiin. Autoklaavien on oltava standardin ISO 17665 mukaisia. Pesu- ja desinfointiainejärjestelmät on hyväksyttävä standardin ISO 15833 mukaisesti. Steriilien laitteiden pakkausmateriaalin on oltava standardin ISO 11607 mukaista. Valmistaja on testannut yllä luetellut ohjeet ja ne soveltuvat uudelleen käytettävien SeaStar-haavanlevitinrenkaiden sterilointiin. Steriloinnista vastaavan henkilön vastuulla on varmistaa se, että käytetään vain sellaisia materiaaleja, laitteita ja henkilökuntaa, jotka johtavat haluttuun tulokseen. Tähän sisältyy prosessin hyväksyminen ja säännölliset rutiinitarkastukset.

Raportointi:

Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical ApS:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

Huomio:

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai koulutetun lääkärin tilauksesta.

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Verwendungszweck:

LiNA SeaStar™ dient dazu, das Weichgewebe rund um die Inzision zu retrahieren.

Patientengruppe:

Alle Gruppen, die sich chirurgischen Eingriffen unterziehen, welche optimalen Zugang erfordern.

Gerätebeschreibung:

LiNA SeaStar™ ist ein Retraktorring mit Rillen in Abstand von 2,5 cm auf der konvexen Seite. Die Scharniere werden durch Fingerschrauben gesteuert, wobei beide Ringhälften in jedem gewünschten Winkel verbleiben können. Das Gerät wird in einer breiten Palette von Formen und Größen angeboten, die leicht an verschiedene anatomische Bereiche angepasst werden können und unterschiedliche chirurgische Anwendungen erleichtern. Zusammen mit LiNA Skin Hook™ bietet LiNA SeaStar™ ein ganzheitliches System für die Retraktion von empfindlichem Weichgewebe. Dank der flexiblen Gestaltung des Systems ist eine einfache Justierung und Verlagerung des LiNA SeaStar™ während chirurgischer Eingriffe möglich und der optimale Zugang zur Operationsstelle gewährleistet.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Anwendung von LiNA SeaStar™ setzt eine angemessene Schulung und Erfahrung in der Durchführung von chirurgischen Eingriffen voraus. Vorgesehene Anwender sind geschulte Chirurgen oder Ärzte.
- Einige mit dem LiNA SeaStar™ verwendete Zubehörteile (z. B. LiNA Skin Hook™) sind Einwegmaterialien. Einwegzubehör, das mit den wiederverwendbaren Instrumenten verwendet wird, sollte nach dem Gebrauch entsorgt werden.
- Wenden Sie beim Anziehen der Schraube keine übermäßige Kraft an.
- Unsteril, vor der ersten und jeder weiteren Anwendung am Patienten ist eine Dampf-Sterilisation erforderlich.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.
- Das Gerät darf nicht öfter als 100 Mal autoklaviert werden. Wenn Fehler festgestellt werden sollten bevor diese Zahl erreicht wird, entsorgen. Sie das Gerät gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung.

Warnhinweise:

- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Das Instrument vor der Verwendung sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Instrument entsorgen, wenn es verbogen wurde, verformt ist oder wenn Bruchstellen oder Risse entdeckt werden.

Wichtige Informationen:

Die folgenden Anweisungen gelten ausschließlich für die wiederverwendbaren Retraktorringe. Die Einweg-Retraktorringe von LiNA Medical dürfen nicht sterilisiert werden. Bitte beachten Sie die Hinweise zur mechanischen Reinigung der Instrumente. Die Instrumente sind mit Vorsicht zu behandeln, z.B. lassen Sie sie nicht auf den Boden fallen. Vermeiden Sie es, Lasten auf die Instrumente zu legen oder sie zu verbiegen. Um Beschädigungen an den Instrumenten zu vermeiden, verwenden Sie keine Metallbürsten, Metallschwämme oder Ähnliches. Verwenden Sie Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert im Bereich zwischen 4,5 und 12. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen hinsichtlich Dosierung, Einwirkzeit und Austausch der Lösung.

Gebrauchsanweisung:

Bei erstmaliger Verwendung:

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

Grobreinigung:

Die Grobreinigung darf entfallen, wenn das Instrument ausschließlich in Kontakt mit gesunder und intakter Haut gewesen ist.

Ultraschall-Reinigung:

Öffnen und zerlegen Sie das Instrument. Legen Sie die Instrumententeile in den Korb und vermeiden Sie Überlappungen. Geben Sie Reinigungsmittel in das Wasser und stellen Sie die Temperatur der Lösung gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ein. Die Reinigung mit dem Ultraschallreinigungsgerät bei 35 bis 40 kHz dauert 5 Minuten. Spülen Sie die Instrumente mit Wasser aus und beginnen Sie danach sofort mit dem Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahren.

Reinigung und Desinfektion:

Sie sollten nach Möglichkeit stets die maschinelle Reinigung der manuellen Reinigung vorziehen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen und -mittel sind bei Kontamination zu ersetzen und sollten mindestens einmal täglich ausgetauscht werden.

Manuelle Reinigung:

Verwenden Sie für die manuelle Reinigung synthetische Bürsten, Wasserstrahlpistolen oder leihfreie Handtücher und frische, nicht klebende Reinigungsmittel. Spülen Sie gründlich mit entsalztem Wasser. Legen Sie die Instrumente in Desinfektionsmittel und verwenden Sie anschließend geeignetes Reinigungsmittel wie oben beschrieben. Spülen Sie die Instrumente erneut mit entsalztem Wasser aus und trocknen Sie sie.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

Nach der Vorspülung reinigen Sie sie bei 40 bis 60 Grad Celsius. Entfernen Sie vorsichtig Rückstände aus dem Eingriff in der 2. Spülphase. Vermeiden Sie Verformungen durch Neutralisationsmittel. Desinfizieren Sie die Instrumententeile thermisch bei 80 bis 95 Grad Celsius. Spülen Sie sie mit entsalztem Wasser aus und lassen Sie sie dann trocknen.

Trocknen:

Die Instrumente können in einem Trockenofen oder mit Druckluft getrocknet werden.

Inspektion und Kontrolle:

Lassen Sie die Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen und prüfen Sie sie makroskopisch auf Rückstände und Verunreinigungen. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind, müssen das ganze Reinigungsverfahren erneut durchlaufen.

Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit der Instrumente. Verformte, beschädigte oder nicht funktionsfähige Instrumente dürfen nicht wieder verwendet werden und müssen entsorgt werden.

Verpackung:

Verwenden Sie geeignetes Verpackungsmaterial, das die Instrumente während der Lagerung vor mikrobiologischer Kontamination schützt.

Sterilisation:

Die Dampfsterilisation der Instrumente ist unbedingt erforderlich. Das Verpackungs- und Lagerungsmaterial muss auf die Instrumente und das Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Dampfsterilisation:

Legen Sie die Instrumente in die Körbe und achten Sie darauf, dass das empfohlene Gesamtgewicht nicht überschritten wird. Es wird empfohlen, die Körbe in Handtüchern oder Vlies und in den entsprechenden Behältern aufzubewahren. Die Körbe können alternativ auch in Papiersäcke gelegt werden. Autoklavieren Sie zwischen 3 und 18 Minuten bei 134 Grad Celsius oder zwischen 15 und 30 Minuten bei 121 Grad Celsius. Lassen Sie die Instrumente nach dem Autoklavieren bei Raumtemperatur (23 Grad Celsius +/- 2 Grad) trocknen und abkühlen.

Verwendungsbeschreibung:

LiNA SeaStar™ rund um die erste Inzision platzieren und anschließend die Häkchen mit gleicher Spannung in sich direkt gegenüberliegende Quadranten einsetzen. Die Häkchen mit fortschreitender Präparation in die tieferen Schichten der Faszie einbringen. Anschließend können wie erforderlich weitere Häkchen hinzugefügt oder die bereits eingebrachten Häkchen umpositioniert werden, um eine ausgewogene Retraktion aus allen Winkeln zu erzielen. Um das Schließen zu vereinfachen, sollte eine gleichbleibende Spannung über direkt gegenüberliegende Quadranten aufrechterhalten werden.

Lagerung:

Sterilisierte Instrumente müssen in trockenen, staubfreien und belüfteten Räumen ohne korrosive Dämpfe gelagert werden.

Zusätzliche Informationen:

Die Mitarbeiter müssen in der Instrumentensterilisation geschult werden. Die Autoklaven müssen den ISO 17665-Anforderungen entsprechen.

Reinigungs- und Desinfektionsmittelsysteme müssen gemäß ISO 15833 zugelassen sein. Das Verpackungsmaterial für die sterile Ausrüstung muss der ISO 11607-Norm entsprechen. Die obengenannten Anweisungen wurden vom Hersteller getestet und sind für die Sterilisation von wiederverwendbaren SeaStar-Retraktorringen geeignet. Die Person, verantwortlich für die Sterilisation, muss sicherstellen, dass nur Material, Ausrüstung und Personal eingesetzt werden, die das gewünschte Ergebnis erbringen können. Dazu gehören Akzeptanz und regelmäßige Routinekontrollen des Verfahrens.

Berichterstattung:

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

Vorsicht:

Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät ausschließlich von einem ausgebildeten Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Beoogd gebruik:

De LiNA SeaStar™ is bedoeld om zacht weefsel van het operatieve oppervlak weg te houden.

Patiëntpopulatie:

Alle patiënten die een chirurgische ingreep moeten ondergaan waarbij optimale bereikbaarheid van het operatieve oppervlak vereist is.

Beschrijving van het hulpmiddel:

De LiNA SeaStar™ is een retractorrings die om de 2,5 cm op de convexe kant groeven bevat. De scharnieren worden bediend met vingerschroeven waardoor de twee ringhelften in elke gewenste hoek kunnen blijven staan. Het apparaat is beschikbaar in een breed scala aan vormen en maten die gemakkelijk aan verschillende anatomische gebieden kunnen worden aangepast en diverse chirurgische toepassingen vergemakkelijken. In combinatie met de LiNA Skin Hook™ vormt de LiNA SeaStar™ een compleet systeem voor de terugtrekking van kwetsbaar zacht weefsel. Dankzij het flexibele ontwerp van het systeem kan de LiNA SeaStar™ tijdens chirurgische procedures eenvoudig worden afgesteld en geherpositioneerd, waardoor het operatiegebied optimaal bereikbaar is.

Voorzorgsmaatregelen:

- Het gebruik van de LiNA SeaStar™ bij chirurgische procedures vereist adequate training en ervaring. De beoogde gebruikers zijn opgeleide chirurgen of artsen.
- Sommige accessoires die in combinatie met de LiNA SeaStar™ worden gebruikt (bijvoorbeeld LiNA Skin Hook™), zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De voor eenmalig gebruik bestemde accessoires die met de herbruikbare instrumenten worden gebruikt, moeten na gebruik worden weggegooid.
- Oefen tijdens het aandraaien van de schroeven geen overmatige kracht uit.
- Niet-steriel: steriliseer het hulpmiddel met stoom voorafgaand aan het eerste en elk daaropvolgend gebruik bij een patiënt.
- Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden aangebracht.
- Het hulpmiddel mag niet meer dan 100 keer worden geautoclaveerd. Als er defecten optreden vóór dit aantal wordt bereikt, dient u het hulpmiddel in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de administratieve en/of de lokale overheid af te voeren.

Waarschuwingen:

- Gebruik het hulpmiddel niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Controleer het hulpmiddel zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Werp het hulpmiddel weg als het gebogen, misvormd, gebroken of gescheurd is.

Belangrijke informatie:

De volgende instructies zijn uitsluitend op de herbruikbare retractorringsen van toepassing. De wegwerpbare retractorringsen van LiNA Medical mogen niet worden gesteriliseerd. Volg de instructies voor het mechanisch reinigen van de instrumenten. De instrumenten moeten met zorg worden behandeld; laat deze bijvoorbeeld niet op de grond vallen. Zorg ervoor dat u de instrumenten niet te veel belast of buigt. Gebruik geen metalen borstels, metalen sponzen of soortgelijke hulpmiddelen om schade aan de instrumenten te voorkomen.

Gebruik reinigings- en/of desinfectie-oplossingen met een pH-waarde tussen 4,5 en 12. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot de dosering, de toepassingsduur en de verversing van de oplossing.

Gebruiksaanwijzingen:

Bij het eerste gebruik:

Haal de instrumenten uit de verpakking en verwijder het beschermende verpakkingsmateriaal.

Voorafgaande reiniging:

Het instrument hoeft niet voorafgaand te worden gereinigd als het instrument uitsluitend met een gezonde en intacte huid in contact is geweest.

Ultrasone reiniging:

Open en demonteer het instrument. Plaats de instrumentonderdelen in de mand en zorg dat deze elkaar niet overlappen. Voeg reinigingsmiddel aan het water toe en stel de temperatuur van de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel in. Het duurt 5 minuten om het hulpmiddel aan de hand van ultrasone reiniging op 35 tot 40 kHz te reinigen. Spoel de instrumenten af met water en voer meteen daarna de reinigings- en/of desinfectieprocedure uit.

Reiniging en desinfectie:

Kies indien mogelijk altijd voor mechanische reiniging in plaats van handmatige reiniging. Reinigings- en desinfectie-oplossingen moeten, indien verontreinigd, worden vervangen. Daarnaast moeten de oplossingen ten minste één keer per dag worden vervangen.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Handmatige reiniging:

Gebruik synthetische borstels, waterstralen of pluisvrije handdoeken en verse niet-klevende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging. Spoel grondig met gedemineraliseerd water. Leg de instrumenten in een bad met desinfectiemiddel en gebruik daarna een geschikt reinigingsmiddel, zoals hierboven beschreven. Spoel de instrumenten opnieuw met gedemineraliseerd water en droog ze vervolgens af.

Automatisch reinigings- en desinfectieapparaat:

Reinig de instrumenten na de voorspoeling chemisch bij 40 tot 60 graden. De restanten van de chemische reinigingsprocedure moet in de 2e spoelfase grondig worden verwijderd. Vermijd vervormingen als gevolg van het gebruik van neutralisatiemiddelen. Desinfecteer de instrumentonderdelen aan de hand van thermische desinfectie bij 80 tot 95 graden Celsius. Spoel af met gedemineraliseerd water en laat het instrument drogen.

Drogen:

De instrumenten kunnen in een droogoven of aan de hand van perslucht worden gedroogd.

Inspectie en controle:

Laat de instrumenten tot kamertemperatuur afkoelen en controleer ze macroscopisch op restanten en vervuiling. Instrumenten die niet vrij zijn van restanten moeten opnieuw aan de volledige reinigingsprocedure worden onderworpen. Controleer of de instrumenten werken zoals bedoeld. Vervormde, beschadigde of niet-werkende instrumenten mogen niet opnieuw worden gebruikt en moeten worden weggegooid.

Verpakking:

Gebruik verpakkingsmateriaal dat voor de verpakking van de betreffende instrumenten geschikt is en tijdens de opslag bescherming biedt tegen microbiologische besmetting.

Sterilisatie:

Stoomsterilisatie van de instrumenten is verplicht. Het verpakkings- en opslagmateriaal moet geschikt zijn voor de betreffende instrumenten en sterilisatieprocedure.

Stoomsterilisatie:

Plaats de instrumenten in de manden en zorg ervoor dat het aanbevolen totale gewicht niet wordt overschreden. Het wordt aangeraden om de manden in hand- of fleecedoeken in de daarvoor bestemde containers te plaatsen. De manden kunnen ook in papieren zakken worden geplaatst. Autoclaveer op 134 graden Celsius tussen 3-18 minuten of op 121 graden Celsius tussen 15-30 minuten. Laat de instrumenten na het autoclaveren drogen en tot kamertemperatuur afkoelen (23 graden Celsius, +/- 2 graden).

Beschrijving van het gebruik:

Plaats de LiNA SeaStar™ rond de eerste incisie en breng de haken in direct tegenover geplaatste kwadranten met gelijke spanning in. Naarmate u verdergaat met de dissectie, verplaatst u het haakje naar de diepere lagen van de fascia. U kunt dan nieuwe haakjes toevoegen of de haakjes die al zijn ingebracht opnieuw plaatsen, zodat u vanuit elke hoek met gelijke spanning kunt terugtrekken. Behoud constant tegengestelde spanning om het sluiten te vereenvoudigen.

Opslag:

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

Aanvullende informatie:

Medewerkers moeten in de sterilisatie van instrumenten getraind zijn. De autoclaven moeten aan ISO 17665 voldoen. Was- en desinfectiesystemen moeten overeenkomstig ISO 15833 goedgekeurd zijn. Het verpakkingsmateriaal voor de steriele apparatuur moet aan ISO 11607 voldoen. De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant getest en geschikt voor de sterilisatie van SeaStar herbruikbare retractorringsen. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de sterilisatie uitvoert om uitsluitend materiaal, personeel en apparatuur in te zetten dat/die ervoor zorgt dat de gewenste resultaten worden behaald. Hieronder valt de goedkeuring van het sterilisatieproces en de uitvoering van regelmatige routinecontroles.

Meldingen:

Ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moeten worden gemeld bij LiNA Medical ApS en de bevoegde regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Let op:

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een opgeleide arts worden verkocht.

Land van oorsprong: Polen.

CE-markering: 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Przeznaczenie:

Wyrób LiNA SeaStar™ jest przeznaczony do odsuwania tkanek miękkich od pola operacyjnego.

Populacja pacjentów:

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

Opis wyrobu:

LiNA SeaStar™ to retraktor pierścieniowy z rowkami po stronie wypukłej rozmieszczonymi co 2,5 cm. Do regulacji zawiasów służą śruby palcowe, dzięki którym dwie połówki pierścienia pozostają ustawione pod żądanym kątem. Wyrób jest dostępny w szerokiej gamie kształtów i rozmiarów, które mogą być łatwo dostosowywane w celu dopasowania do różnych obszarów anatomicznych podczas różnych zastosowań chirurgicznych. Retraktor LiNA SeaStar™ tworzy z hakiem LiNA Skin Hook™ kompletny system przeznaczony do retrakcji tkanek miękkich. Elastyczna budowa systemu umożliwia łatwą regulację i zmianę ustawienia retraktora LiNA SeaStar™ podczas zabiegów chirurgicznych i pozwala na optymalne odsłonięcie pola operacyjnego.

Środki ostrożności:

- Stosowanie retraktora LiNA SeaStar™ wymaga odpowiedniego przeszkolenia i doświadczenia w przeprowadzaniu zabiegów chirurgicznych. Docelowym użytkownikiem jest wykwalifikowany chirurg lub lekarz.
- Niektóre elementy wyposażenia dodatkowego używane z retraktorem LiNA SeaStar™ (np. haki LiNA Skin Hook™) są przeznaczone do jednorazowego użycia. Jednorazowe elementy wyposażenia dodatkowego stosowane z narzędziami wielokrotnego użytku należy wyrzucić po użyciu.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas dokręcania śrub.
- Niesterylne. Należy wysterylizować parowo przed pierwszym i każdym kolejnym zastosowaniem u pacjentów.
- Nie dopuszcza się żadnych modyfikacji tego urządzenia.
- Liczba cykli sterylizacji tego wyrobu w autoklawie nie może przekraczać 100. Jeśli przed osiągnięciem takiej liczby cykli zostaną zauważone defekty, wyrób należy zutylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i (lub) rozporządzeniami lokalnych władz.

Ostrzeżenia:

- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Przed użyciem należy uważnie skontrolować wyrób pod kątem uszkodzeń. Zutylizować wygięte lub zniekształcone urządzenie oraz w przypadku zauważenia uszkodzeń czy pęknięć.

Ważne informacje:

Poniższe instrukcje dotyczą tylko retraktorów pierścieniowych wielokrotnego użytku. Nie można sterylizować retraktorów pierścieniowych jednorazowego użytku firmy LiNA Medical. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących mechanicznego czyszczenia narzędzi. Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami, np. nie wolno upuszczać ich na podłogę. Należy unikać obciążania i zginania narzędzi. Aby uniknąć uszkodzenia narzędzi, nie należy stosować metalowych szczotek, drucianych czyścików, 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 częstotliwości 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 co najmniej 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 zastosować odpowiedni środek czyszczący, zgodnie z powyższym opisem. Ponownie przepłukać narzędzia wodą odsoloną, a następnie je wysuszyć.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

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

Opis użycia:

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

Przechowywanie:

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

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 15833. Materiał do pakowania sterylnego sprzętu musi być zgodny z normą ISO 11607. Powyższe instrukcje zostały sprawdzone przez producenta i są odpowiednie do sterylizowania retraktorów pierścieniowych wielokrotnego użytku SeaStar. Osoba odpowiedzialna za sterylizację ma obowiązek zapewnić, że wykorzystano wyłącznie materiały, sprzęt i personel umożliwiające uzyskanie żądanych wyników. Do jej obowiązków należy również zatwierdzanie procedur oraz przeprowadzanie regularnych rutynowych kontroli procesu.

Raportowanie:

Wszelkie poważne wypadki związane ze stosowaniem przyrządu należy zgłosić firmie LiNA Medical ApS oraz odpowiednim organom regulacyjnym w kraju stałego zamieszkania użytkownika i (lub) pacjenta.

Przestroga:

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia przeszkolonemu lekarzowi lub na zlecenie takiego lekarza.

Kraj pochodzenia: Polska.

Oznakowanie CE 2007 r.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Utilisation prévue :

Le LiNA SeaStar™ est conçu pour écarter les tissus mous de la surface d'intervention.

Population de patients :

Tous les groupes devant subir des procédures chirurgicales qui nécessitent une exposition optimale.

Description du dispositif :

Le LiNA SeaStar™ est un écarteur annulaire doté de rainures tous les 2,5 cm sur sa partie convexe. Les charnières sont contrôlées par des vis à serrage manuel permettant aux deux moitiés de l'anneau de rester à l'angle souhaité. Le dispositif est proposé dans une large gamme de formes et de tailles qui peuvent facilement être ajustées pour s'adapter à diverses régions anatomiques, facilitant ainsi différentes applications chirurgicales. Le LiNA SeaStar™ associé au LiNA Skin Hook™ constituent un système complet de rétraction des tissus mous délicats. La conception flexible du système permet d'ajuster et de repositionner aisément le LiNA SeaStar™ pendant les procédures chirurgicales et assure l'exposition optimale du site chirurgical.

Précautions :

- L'utilisation du LiNA SeaStar™ requiert une formation et une expérience adaptées dans l'exécution de procédures chirurgicales. Le profil de l'utilisateur prévu est un chirurgien ou un médecin formé.
- Certains accessoires utilisés avec le LiNA SeaStar™ (comme le LiNA Skin Hook™) sont des dispositifs à usage unique. Les accessoires à usage unique utilisés avec les instruments réutilisables doivent être mis au rebut après usage.
- N'appliquez pas une force excessive en serrant la vis.
- Non stérile, stérilisez le dispositif à la vapeur avant la première utilisation puis avant chaque nouvelle utilisation sur des patients.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite.
- Le nombre de passages du dispositif à l'autoclave ne doit pas dépasser 100. Si des erreurs sont détectées avant ce seuil, éliminez le dispositif conformément à la réglementation de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Avertissements :

- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Avant toute utilisation, contrôler soigneusement le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Mettre le dispositif au rebut s'il est plié, déformé, cassé ou fêlé.

Informations importantes :

Les consignes suivantes s'appliquent exclusivement aux écarteurs annulaires réutilisables. Les écarteurs annulaires jetables de LiNA Medical ne peuvent pas être stérilisés. Veuillez suivre les consignes relatives au nettoyage mécanique des instruments. Les instruments doivent être manipulés avec précaution, par exemple ne les faites pas tomber. Évitez de soumettre les instruments à des charges ou de les plier. N'utilisez pas de brosses ni d'éponges métalliques qui risqueraient de les endommager.

Utilisez des nettoyeurs et/ou des désinfectants dont le pH est compris entre 4,5 et 12. Suivez les consignes du fabricant concernant le dosage, le temps d'application 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.

Nettoyage préliminaire :

Le nettoyage préliminaire n'est pas indispensable si l'instrument n'a été en contact qu'avec une peau saine et intacte.

Nettoyage par ultrasons :

Ouvrez l'instrument et démontez-le. Placez les composants de l'instrument dans le panier égouttoir de sorte qu'ils ne se chevauchent pas. Ajoutez un produit de nettoyage dans l'eau et réglez la température de la solution suivant les consignes du fabricant du produit. Le nettoyage dans le bain à ultrasons de 35 à 40 kHz dure 5 minutes. Rincez les instruments à l'eau puis passez immédiatement à la procédure de nettoyage et/ou de désinfection.

Nettoyage et désinfection :

Préférez si possible 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 comme indiqué ci-dessus. Rincez à nouveau les instruments avec de l'eau déminéralisée et séchez-les.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Dispositif de nettoyage et désinfection automatique :

Procédez au nettoyage chimique entre 40 et 60 degrés Celsius après avoir procédé à un rinçage. Éliminez soigneusement tout résidu de la procédure au cours de la 2ème phase de rinçage. Évitez toute déformation par les agents neutralisants. Procédez à la désinfection thermique des composants de l'instrument entre 80 et 95 degrés Celsius. Rincez-les à l'eau déminéralisée puis laissez-les sécher.

Séchage :

Faites 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 plus 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 degrés Celsius, ou entre 15 et 30 minutes à 121 degrés Celsius. Faites sécher et laissez refroidir à température ambiante (23 degrés Celsius ± 2 degrés Celsius).

Description de l'utilisation :

Placez le LiNA SeaStar™ autour de l'incision initiale et insérez les crochets dans des quarts de cercle directement opposés avec une tension égale. Au cours de la dissection, déplacez le crochet vers les couches plus profondes du fascia. Vous pouvez ensuite ajouter de nouveaux crochets ou repositionner ceux qui sont déjà installés pour une rétraction équilibrée à partir de tout angle. Maintenez une tension opposée constante pour faciliter la fermeture.

Stockage :

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

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 15833. Le matériau d'emballage de l'équipement stérile doit être conforme à la norme ISO 11607. Les consignes présentées ci-dessus ont été contrôlées par le fabricant et concernent la stérilisation des écarteurs annulaires réutilisables SeaStar. Le responsable des opérations de stérilisation doit veiller à n'utiliser que les matériaux, les équipements et le personnel qui permettent d'obtenir le résultat escompté. Il conviendra de procéder à des inspections et des contrôles de routine récurrents du procédé.

Signalement :

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.

Mise en garde :

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin formé.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Uso previsto:

Il dispositivo LiNA SeaStar™ è destinato a divaricare i tessuti molli dalla superficie d'intervento.

Popolazione di pazienti:

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

Descrizione del dispositivo:

LiNA SeaStar™ è un anello retrattore dotato di scanalature ogni 2,5 cm sull'area convessa. Le cerniere sono controllate da viti con testa ad alette che consentono di mantenere in posizione le due metà dell'anello con qualsiasi angolazione. Il dispositivo è fornito in un'ampia gamma di forme e dimensioni che possono essere facilmente regolate per adattarsi a diverse aree anatomiche, agevolando così varie applicazioni chirurgiche. LiNA SeaStar™ con LiNA Skin Hook™ è un sistema completo per la divaricazione di tessuti molli delicati. La struttura flessibile del sistema consente di adattare e riposizionare facilmente LiNA SeaStar™ nel corso degli interventi chirurgici e di esporre il sito di intervento in modo ottimale.

Precauzioni:

- L'utilizzo di LiNA SeaStar™ necessita di adeguata formazione ed esperienza nell'esecuzione di procedure chirurgiche. Lo strumento deve essere utilizzato da un medico o un chirurgo addestrato.
- Alcuni accessori utilizzati con LiNA SeaStar™ (ad es. LiNA Skin Hook™) sono monouso. Gli accessori monouso utilizzati con strumenti riutilizzabili devono essere smaltiti dopo l'utilizzo.
- Non applicare una forza eccessiva per serrare le viti.
- Non sterile, sterilizzare a vapore al primo utilizzo e a ogni utilizzo sui pazienti.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo.
- Il dispositivo non deve essere esposto all'autoclave per più di 100 volte. In caso di problemi prima di tale limite, smaltire il dispositivo in conformità alle disposizioni ospedaliere, amministrative e/o alle norme vigenti.

Avvertenze:

- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo per individuare eventuali danni. Se si presenta piegato, deformato o se sono visibili rotture o crepe, gettare il dispositivo.

Informazioni importanti:

Le seguenti istruzioni si applicano solo agli anelli retrattori riutilizzabili. Gli anelli retrattori monouso di LiNA Medical non devono essere risterilizzati. Seguire le avvertenze per la pulizia meccanica degli strumenti. Gli strumenti devono essere manipolati con attenzione e non devono cadere a terra. Non piegare né sovraccaricare gli strumenti. Per evitare danni agli strumenti, non usare spazzole di metallo, spugne di metallo od oggetti simili. È possibile utilizzare detergenti e/o disinfettanti con pH compreso tra 4,5 e 12. Seguire le indicazioni del produttore relative a dosaggio, tempo di applicazione e sostituzione della soluzione.

Istruzioni per l'uso:

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 sovrapposizioni. Aggiungere il detergente all'acqua e impostare la temperatura della soluzione in base alle istruzioni fornite dal produttore del detergente. La pulizia nel bagno a ultrasuoni a 35-40 kHz impiega 5 minuti. Sciacquare gli strumenti con acqua e successivamente proseguire direttamente con la procedura di pulizia e/o disinfezione.

Pulizia e disinfezione:

Se possibile, preferire sempre la pulizia a macchina a quella manuale. In caso di contaminazione le soluzioni detergenti e disinfettanti devono essere sostituite 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 nuovo e non fissante. Sciacquare a fondo con acqua desalinizzata. Immergere gli strumenti nel disinfettante e quindi utilizzare un detergente idoneo come sopra indicato. Sciacquare nuovamente gli strumenti con acqua quindi asciugarli.

Dispositivo automatico di pulizia e disinfezione:

Dopo il prelavaggio eseguire la pulizia chimica a 40-60 °C. Rimuovere accuratamente i residui prodotti dalla procedura nella seconda fase di risciacquo. Evitare deformazioni dovute ad agenti neutralizzanti. La termodisinfezione deve avvenire a una temperatura compresa tra 80 e 95 °C. Lavare con acqua desalinizzata e lasciare asciugare.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Asciugatura:

È possibile asciugare gli strumenti in un forno di essiccazione oppure con aria compressa.

Ispezione e controllo:

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.

Controllare che gli strumenti funzionino come previsto. Strumenti piegati, danneggiati o non funzionanti non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti.

Imballaggio:

Utilizzare materiale di imballaggio adatto agli strumenti e che protegga dalla contaminazione microbiologica 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 alla procedura di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore:

Inserire gli strumenti nei cestelli senza superare il peso totale consigliato. Si consiglia di conservare i cestelli in un panno o in un tessuto e di inserirli negli appositi contenitori. In alternativa è possibile conservare i cestelli in involucri di carta. Trattare in autoclave per un periodo di tempo compreso tra 3 e 18 minuti a 134 °C o per 15-30 minuti a 121 °C. Dopo il trattamento in autoclave, lasciare asciugare e raffreddare a temperatura ambiente (23 °C +/- 2 gradi).

Descrizione dell'utilizzo:

Collocare LiNA SeaStar™ intorno all'incisione iniziale e inserire gli uncini nei quadranti diametralmente opposti creando un'uguale tensione. Man mano che la dissezione procede, spostare l'uncino negli strati più profondi della fascia. È quindi possibile aggiungere ulteriori uncini o riposizionare quelli già collocati per ottenere una retrazione equilibrata sotto tutte le angolazioni. Per facilitare la chiusura, mantenere una tensione costante nelle direzioni opposte.

Conservazione:

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

Ulteriori informazioni:

Gli operatori devono essere addestrati relativamente alla sterilizzazione degli strumenti. Le autoclavi devono essere conformi alla norma ISO 17665.

Gli impianti di lavaggio e disinfezione devono essere collaudati secondo la norma ISO 15833. Il materiale di imballaggio degli strumenti sterili deve essere conforme alla norma ISO 11607. Le istruzioni sopra riportate sono state controllate dal produttore e sono idonee alla sterilizzazione di anelli retrattori riutilizzabili SeaStar. Chi esegue la sterilizzazione ha la responsabilità di accertarsi che vengano utilizzati solo materiali e attrezzature idonei da parte di operatori addestrati, al fine di ottenere i risultati previsti. La procedura prevede l'accettazione e l'esecuzione di regolari controlli di routine.

Segnalazioni:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a LiNA Medical ApS e alle autorità competenti del Paese in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Attenzione:

la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Uso previsto:

El LiNA SeaStar™ está diseñado para retirar el tejido blando de la superficie quirúrgica.

Población de pacientes:

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

Descripción del dispositivo:

El LiNA SeaStar™ es un anillo retractor con ranuras cada 2,5 cm en el sitio convexo. Las bisagras se controlan con tornillos de mariposa, lo que permite que las dos mitades del anillo permanezcan en el ángulo deseado. El dispositivo se suministra en una amplia gama de formas y tamaños que pueden ajustarse fácilmente para adaptarse a diversas zonas anatómicas, facilitando así diferentes aplicaciones quirúrgicas. El LiNA SeaStar™, junto con el LiNA Skin Hook™, es un sistema completo para la retracción de los delicados tejidos blandos. El diseño flexible del sistema permite ajustar y reubicar correctamente el LiNA SeaStar™ durante los procedimientos quirúrgicos y visualizar la zona a tratar.

Precauciones:

- Para usar el LiNA SeaStar™, es importante conocer el producto y tener experiencia a la hora de realizar procedimientos quirúrgicos. Las personas que lo utilicen deben ser cirujanos o médicos capacitados.
- Algunos accesorios utilizados con el LiNA SeaStar™ (por ejemplo, el LiNA Skin Hook™) son materiales de un solo uso. Los accesorios de un solo uso utilizados con los instrumentos reutilizables deben ser desechados después de su uso.
- No ejerza una fuerza excesiva al apretar los tornillos.
- No estéil, esterilice por vapor antes del primer uso y luego cada vez que lo use con los pacientes.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.
- No se debe exponer este dispositivo al autoclave más de 100 veces. Si detecta algún error en el dispositivo antes de llegar a ese número, deséchelo según la normativa del hospital y las autoridades locales.

Advertencias:

- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- Inspeccione detenidamente el dispositivo para detectar cualquier daño antes de su uso. Deseche el dispositivo si está doblado o deformado, si está roto o si tiene grietas.

Información importante:

Las siguientes instrucciones se aplican exclusivamente a los anillos retractores reutilizables. Los anillos retractores desechables de LiNA Medical no pueden esterilizarse. Siga las instrucciones para la limpieza mecánica de los instrumentos. Deberá manejar los instrumentos con cuidado. Por ejemplo, evite que se caigan al suelo. No coloque peso sobre los instrumentos ni los doble. Para no causar daños a los instrumentos, no utilice cepillos o esponjas metálicas ni objetos similares.

Use limpiadores y desinfectantes con un pH de 4,5 a 12. Siga las instrucciones del fabricante en lo que respecta a la dosis, tiempo de aplicación y sustitución de la solución.

Instrucciones de uso:

Cuando se usan por primera vez:

Saque los instrumentos del embalaje y retire el envoltorio protector.

Limpieza preliminar:

Si el instrumento solo ha estado en contacto con piel sana e intacta, la limpieza preliminar se puede omitir.

Limpieza ultrasónica:

Abra y desmonte el instrumento. Coloque las piezas del instrumento en el tamiz sin que se superpongan. Añada el producto de limpieza al agua y regule la temperatura de la solución según las instrucciones del fabricante. Con el limpiador ultrasónico a 35 a 40 kHz, la limpieza lleva unos 5 minutos. Enjuague los instrumentos con agua y luego comience inmediatamente con el procedimiento de limpieza y desinfección.

Limpieza y desinfección:

Cuando sea posible, debe dar prioridad a la limpieza mecánica sobre la manual. Las soluciones de limpieza y los desinfectantes deben sustituirse si se contaminan, y hay que cambiarlos al menos una vez al día.

Limpieza manual:

Para la limpieza manual, use cepillos sintéticos, pistolas de chorro de agua o trapos que no dejen pelusa y productos de limpieza frescos y no adhesivos. Enjuague completamente con agua desalinizada. Coloque los instrumentos en un desinfectante y después utilice un producto de limpieza adecuado como se ha descrito anteriormente. Enjuague los instrumentos de nuevo con agua desalinizada y luego séquelos.

Dispositivo automático de limpieza y desinfección:

Tras el enjuague previo, realice la limpieza química a una temperatura de 40 a 60 °C. Elimine cuidadosamente los residuos generados durante el procedimiento en la 2ª fase del enjuague. Evite las deformaciones que producen los agentes neutralizadores. Desinfecte las piezas del instrumento térmicamente a una temperatura de 80 a 95 °C. Enjuague con agua desalinizada y luego deje secar.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Secado:

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

Inspección y comprobación:

Deje que los instrumentos se enfríen a temperatura ambiente y compruebe macroscópicamente si hay residuos o contaminación. Si quedan residuos en los instrumentos, deberá someterlos de nuevo al proceso de limpieza completo. Compruebe los instrumentos para ver si funcionan como es debido. No se podrán volver a usarse los instrumentos deformados, dañados o que no funcionen y habrá que desecharlos.

Embalaje:

Use material de embalaje adecuado para los instrumentos y que proteja contra la contaminación microbiológica durante el almacenamiento.

Esterilización:

Es obligatorio esterilizar los instrumentos por vapor. El material de embalaje y almacenamiento debe adaptarse a los instrumentos y al procedimiento de esterilización.

Esterilización por vapor:

Coloque los instrumentos en los tamices asegurándose de que no se exceda el peso total recomendado. Se recomienda almacenar los tamices en paños o fieltro y guardarlos en recipientes apropiados. También puede colocar los tamices en bolsas de papel. Póngalos en el autoclave entre 3 y 18 minutos a 134 °C o entre 15 y 30 minutos a 121 °C. Tras pasarlos por el autoclave, seque y deje enfriar a temperatura ambiente (23 °C, +/- 2 °C).

Descripción de uso:

Coloque el LiNA SeaStar™ alrededor de la incisión inicial e introduzca el gancho directamente en los cuadrantes opuestos con la misma tensión. A medida que avanza la disección, mueva el gancho hacia las capas más profundas de la fascia. Posteriormente, puede incorporar nuevos ganchos o recolocar los que ya está utilizando para conseguir una retracción completamente equilibrada desde cualquier ángulo. Para facilitar el cierre, presione en sentido opuesto de forma constante.

Almacenamiento:

Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en lugares secos, sin polvo y ventilados que no contengan vapores corrosivos.

Información adicional:

Los empleados deben recibir formación para esterilizar los instrumentos. Los autoclaves deben cumplir con la norma ISO 17665.

Los sistemas de lavado y desinfección deben estar aprobados conforme a la norma ISO 15833. El material de embalaje del equipo estéil debe cumplir con la norma ISO 11607. El fabricante ha comprobado estas instrucciones y son adecuadas para esterilizar los anillos retractores reutilizables SeaStar. La persona encargada de la esterilización tiene la responsabilidad de asegurarse de que solo se emplee material, equipo y personal que permita obtener el resultado deseado. Esto incluye aceptar el proceso y efectuar controles regulares rutinarios.

Notificación:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Precaución:

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo por o a petición de un médico con experiencia.

País de origen: Polonia.

Marcado CE 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Utilização prevista:

O LiNA SeaStar™ destina-se à retração de tecidos moles da superfície de operação.

População de pacientes:

Todos os grupos destinados a procedimentos cirúrgicos que necessitam de exposição ideal.

Descrição do dispositivo:

O LiNA SeaStar™ é um anel de retração com ranhuras a cada 2,5 cm na zona convexa. As articulações são controladas por parafusos de aperto manual, permitindo que as duas metades do anel permaneçam no ângulo pretendido. O dispositivo é fornecido em vários formatos e tamanhos, os quais podem ser facilmente ajustados para se adaptarem a várias áreas anatómicas, facilitando assim aplicações cirúrgicas diferentes. O LiNA SeaStar™, juntamente com o LiNA Skin Hook™, é um sistema completo para retração de tecidos moles delicados. O design flexível do sistema permite o ajuste e reposicionamento fáceis do LiNA SeaStar™ durante os procedimentos cirúrgicos e proporciona uma ótima exposição do local cirúrgico.

Precauções:

- A utilização do LiNA SeaStar™ requer formação adequada e experiência relativamente à execução de procedimentos cirúrgicos. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um cirurgião ou médico com formação.
- Alguns acessórios utilizados com o LiNA SeaStar™ (por exemplo, o LiNA Skin Hook™) são materiais de utilização única. Os acessórios de utilização única utilizados com instrumentos reutilizáveis devem ser eliminados após a utilização.
- Não aplique força excessiva durante o aperto do parafuso.
- Não esterilizado, esterilize a vapor antes da primeira utilização e antes de cada utilização consecutiva em pacientes.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.
- O dispositivo não deve ser submetido a mais do que 100 autoclavagens. Se forem detetados erros antes de atingido este número, elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.

Avisos:

- Não utilize o dispositivo após a data de vencimento.
- Verifique cuidadosamente se o dispositivo apresenta danos antes de utilizar. Elimine o dispositivo se este estiver dobrado ou se forem encontradas dobras, deformações ou fendas.

Informações importantes:

As instruções que se seguem aplicam-se exclusivamente aos anéis de retração reutilizáveis. Os anéis de retração descartáveis da LiNA Medical não devem ser esterilizados. Siga as instruções de limpeza mecânica dos instrumentos. Os instrumentos devem ser manuseados com cuidado; não os deixe cair no chão, por exemplo. Evite colocar cargas nos ou dobrar os instrumentos. Para evitar danos nos instrumentos, não utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou itens semelhantes.

Utilize produtos de limpeza e/ou desinfetante com um intervalo de pH entre 4,5 e 12. Siga as instruções do fabricante relativamente à dosagem, tempo de aplicação e substituição da solução.

Instruções de utilização:

Durante a primeira utilização:

Retire os instrumentos da embalagem e remova o invólucro protetor.

Limpeza preliminar:

A limpeza preliminar pode ser ignorada se o instrumento tiver contactado apenas com pele saudável e intacta.

Limpeza ultrassónica:

Abra e desmonte o instrumento. Coloque as peças do instrumento no cesto, evitando sobreposições. Adicione o agente de limpeza à água e defina a temperatura da solução de acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza. A limpeza com o dispositivo de limpeza ultrassónica a 35–40 kHz demora 5 minutos. Enxague os instrumentos com água e, em seguida, inicie imediatamente o procedimento de limpeza e/ou desinfecção.

Limpeza e desinfecção:

Se possível, dê sempre preferência à limpeza mecânica em vez de limpeza manual. As soluções de limpeza e os desinfetantes devem ser substituídos se ficarem contaminados e devem ser substituídos pelo menos uma vez por dia.

Limpeza manual:

Utilize escovas sintéticas, pistolas de jato de água ou toalhas sem pelos e agentes de limpeza recentes e não adesivos para efetuar a limpeza manual. Enxague bem com água dessalinizada. Coloque os instrumentos em desinfetante e, em seguida, utilize um agente de limpeza adequado, conforme descrito acima. Enxague novamente os instrumentos com água dessalinizada e, em seguida, seque-os.

Dispositivo automático de limpeza e desinfecção:

Após o pré-enxaguamento, efetue a limpeza química a 40–60 °C. Os resíduos do procedimento devem ser removidos cuidadosamente na segunda fase de enxaguamento. Evite deformações resultantes de agentes de neutralização. Desinfete termicamente as peças do instrumento a 80–95 °C. Enxague com água dessalinizada e, em seguida, deixe secar.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Secagem:

Os instrumentos podem ser secos numa estufa de secagem ou com ar pressurizado.

Inspeção e verificação:

Permita que os instrumentos arrefeçam, até atingirem a temperatura ambiente, e verifique macroscopicamente a presença de resíduos e contaminação. Os instrumentos que apresentam resíduos devem ser novamente submetidos a todo o procedimento de limpeza.

Verifique se os instrumentos funcionam conforme previsto. Os instrumentos deformados, danificados ou não funcionais não podem ser novamente utilizados e devem ser eliminados.

Embalagem:

Utilize material de embalagem adequado para os instrumentos e que proteja contra a contaminação microbiológica durante o armazenamento.

Esterilização:

É obrigatório realizar a esterilização a vapor dos instrumentos. Os materiais de embalagem e de armazenamento devem ser adaptados aos instrumentos e ao procedimento de esterilização.

Esterilização a vapor:

Coloque os instrumentos nos cestos, certificando-se de que não é excedido o peso total recomendado. Recomenda-se o armazenamento dos cestos em toalhas ou velo e nos recipientes apropriados. Alternativamente, os cestos podem também ser colocados em sacos de papel. Submeta a autoclave entre 3 e 18 minutos a 134 °C ou entre 15 e 30 minutos a 121 °C. Após a autoclavagem, seque e deixe arrefecer até que a temperatura ambiente seja atingida (23 °C, +/- 2 °C).

Descrição da utilização:

Coloque o LiNA SeaStar™ à volta da incisão inicial e introduza os ganchos em quadrantes diretamente opostos com a mesma tensão. Ao longo da dissecação, desloque a posição do gancho para as camadas mais profundas da fáscia. Poderá, então, adicionar novos ganchos ou reposicionar os ganchos que já se encontram em posição, de forma a obter uma retração completamente equilibrada a partir de qualquer ângulo. Para facilitar o fecho, mantenha uma tensão constante e oposta.

Armazenamento:

Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em salas secas, ventiladas, sem pó e sem vapores corrosivos.

Informações adicionais:

Os funcionários devem ter formação sobre a esterilização dos instrumentos. As autoclaves devem estar em conformidade com a norma ISO 17665.

Os sistemas de lavagem e desinfecção devem ser aprovados de acordo com a norma ISO 15833. O material de embalagem do equipamento esterilizado deve estar em conformidade com a norma ISO 11607. As instruções indicadas acima foram testadas pelo fabricante e são adequadas para esterilização dos anéis de retração reutilizáveis SeaStar. O responsável pela esterilização é igualmente responsável por assegurar que apenas são utilizados materiais, equipamentos e pessoal que possam obter o resultado pretendido. Isto inclui verificações de rotina e aceitação regulares do processo.

Comunicação:

Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deverá ser comunicado à LiNA Medical ApS e à autoridade reguladora competente do país onde o utilizador e/ou o paciente estiverem estabelecidos.

Cuidado:

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob encomenda de um médico com formação.

País de origem: Polónia.

Marcação CE 2007.





Určené použití:

Prostředek LiNA SeaStar™ je určen k retrakci měkké tkáně od místa chirurgického zákroku.

Populace pacientů:

Všechny skupiny, u nichž jsou plánovány chirurgické zákroky, které vyžadují optimální expozici.

Popis prostředku:

LiNA SeaStar™ je kruhový retraktor s drážkami každých 2,5 cm na konvexní straně. Závěsy jsou ovládány prsty utahovatelnými šrouby, které umožňují, aby obě poloviny kroužku zůstaly v libovolném požadovaném úhlu. Prostředek je k dispozici v široké škále tvarů a velikostí, které lze snadno nastavit tak, aby vyhovovaly různým anatomickým oblastem, čímž usnadňují různé způsoby použití v chirurgii. LiNA SeaStar™, spolu s LiNA Skin Hook™ je kompletní systém pro retrakci jemných měkkých tkání. Flexibilní konstrukce tohoto systému umožňuje snadné nastavení a přemístění LiNA SeaStar™ během chirurgických zákroků a zajišťuje optimální expozici místa chirurgického zákroku.

Bezpečnostní opatření:

- Použití LiNA SeaStar™ vyžaduje adekvátní odbornou přípravu a zkušenosti v provádění chirurgických zákroků. Profil cílového uživatele je kvalifikovaný chirurg nebo lékař.
- Některá příslušenství používaná s LiNA SeaStar™ (např. LiNA Skin Hook™) jsou určená k jednorázovému použití. Jednorázové příslušenství použité s opakovaně použitelnými nástroji má být po použití zlikvidováno.
- Při utahování šroubu nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Nesterilní, sterilizujte párou před prvním a každým následujícím použitím u pacientů.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
- Prostředek nesmí být vystaven autoklávu více než 100krát. Pokud je před dosažením tohoto počtu opakování zjištěno jakékoliv poškození, zlikvidujte prostředek v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními zásadami.

Varování:

- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Před použitím prostředek důkladně prohleďte, zda není poškozený. Pokud zjistíte, že je prostředek ohnutý či zdeformovaný, nebo najdete rozbité či prasklé části, prostředek zlikvidujte.

Důležité informace:

Následující pokyny platí výhradně pro opakovaně použitelné kruhové retraktory. Jednorázové kruhové retraktory firmy LiNA Medical nesmějí být sterilizovány. Postupujte podle pokynů pro mechanické čištění nástrojů. S nástroji je třeba zacházet opatrně, např. by neměly upadnout na zem. Vyhněte se zatížení nástrojů nebo jejich ohýbání. Aby nedošlo k poškození nástrojů, nepoužívejte kovové kartáče, drátěnky a podobně. Používejte čisticí prostředky a/nebo dezinfekční prostředky s rozmezím pH mezi 4,5 a 12. Postupujte podle pokynů výrobce týkajících se dávkování, doby aplikace a výměny roztoku.

Návod k použití:

Při prvním použití:

Vyjměte nástroje z balení a odstraňte ochranný obal.

Předčištění:

Předčištění lze vynechat, pokud byl přístroj v kontaktu výhradně se zdravou a neporušenou kůží.

Ultrazvukové čištění:

Nástroj otevřete a rozložte. Umístěte části nástroje do košíku tak, aby se nepřekrývaly. Přidejte do vody čisticí prostředek a nastavte teplotu roztoku podle pokynů výrobce čisticího prostředku. Čištění ultrazvukovým čisticím prostředkem na 35 až 40 kHz trvá 5 minut. Opláchněte nástroje vodou a poté ihned začněte s čisticí a/nebo dezinfekční procedurou.

Čištění a dezinfekce:

Pokud je to možné, vždy upřednostněte mechanické čištění před manuálním. Čisticí roztoky a dezinfekční prostředky je nutné vyměnit, pokud byly kontaminovány, a měly by být měněny alespoň jednou denně.

Manuální čištění:

Pro manuální čištění používejte syntetické kartáče, pistole s vodním paprskem nebo ručníky bez žmolků a čerstvé neadhezivní čisticí prostředky pro manuální čištění. Důkladně opláchněte desalinovanou vodou. Nástroje vložte do dezinfekčního prostředku a poté použijte vhodný čisticí prostředek, jak je popsáno výše. Nástroje znovu opláchněte desalinovanou vodou a poté je osušte.

Automatické čisticí a dezinfekční zařízení:

Chemicky čistěte při 40 až 60 stupních Celsia po předchozím opláchnutí. Zbytky z procedury je třeba opatrně odstranit ve druhé fázi oplachu. Zamezte deformacím v důsledku neutralizačních činidel. Tepelně dezinfikujte části nástroje při teplotě 80 až 95 stupňů Celsia. Opláchněte desalinovanou vodou a nechte oschnout.



Sušení:

Nástroje lze sušit v sušárně nebo stlačeným vzduchem.

Inspekce a kontrola:

Nechte nástroje vychladnout na pokojovou teplotu a makroskopicky je zkontroluje, zda na nich nejsou zbytky a zda nejsou kontaminovány. Nástroje, na kterých jsou zbytky, musejí znovu projít celým čisticím postupem. Zkontrolujte, zda nástroje fungují tak, jak mají. Deformované, poškozené nebo nefunkční nástroje se nesmí znovu použít a musejí být zlikvidovány.

Balení:

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

Sterilizace:

Parní sterilizace těchto nástrojů je povinná. Obalový a skladovací materiál musí být přizpůsoben nástrojům a sterilizačnímu postupu.

Parní sterilizace:

Nástroje vložte do košíků a ujistěte se, že není překročena doporučená celková hmotnost. Doporučuje se skladovat košíky v ručnicích nebo rouně a ve vhodných nádobách. Košíky mohou být případně umístěny v papírových sáčcích. Sterilizujte v autoklávu mezi 3 a 18 minutami při 134 stupních Celsia nebo mezi 15 a 30 minutami při 121 stupních Celsia. Po autoklávu osušte a nechte vychladnout na pokojovou teplotu (23 stupňů Celsia, +/- 2 stupně).

Popis použití:

Umístěte retraktor LiNA SeaStar™ kolem počátečního řezu a háčky umístěte do přímo protilehlých kvadrantů s rovnoměrně rozloženým napětím. Při pokračování disekce posunujte háček do hlubších vrstev fascie. Poté můžete přidat nové háčky nebo přemístit ty, které jsou již na místě, abyste tak dosáhli úplné vyvážené retrakce z kteréhokoliv úhlu. Při uzavírání si můžete pomoci tak, že budete udržovat konstantní protilehlé pnutí.

Skladování:

Sterilizované nástroje musí být skladovány v suchých, bezprašných a větraných místnostech bez korozivních výparů.

Doplňující informace:

Zaměstnanci musí být vyškoleni ve sterilizaci nástrojů. Autoklávy musejí splňovat normu ISO 17665. Mycí a dezinfekční prostředky musí být schváleny podle normy ISO 15833. Obalový materiál pro sterilní zařízení musí splňovat normu ISO 11607. Výše uvedené pokyny byly testovány výrobcem a jsou vhodné pro sterilizaci opakovaně použitelných kruhových retraktorů SeaStar. Osoba odpovědná za sterilizaci zodpovídá také za to, že budou použity pouze materiály, vybavení a personál, které povedou k požadovanému výsledku. To zahrnuje akceptaci daného procesu a jeho pravidelné rutinní kontroly.

Ohlašování:

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.

Upozornění:

Podle federálního zákona (USA) smí tento prostředek prodávat nebo objednávat pouze vyškolený lékař.

Země původu: Polsko.

Označení CE 2007.





LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Kullanım amacı:

LiNA SeaStar™, yumuşak dokuyu ameliyat yüzeyinden geri çekmek için tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu:

Optimum maruziyet gereken cerrahi prosedürler uygulanacak olan tüm gruplar.

Cihaz açıklaması:

LiNA SeaStar™, dışbükey bölgede her 2,5 cm'de olukları olan bir ekartör halkasıdır. Menteşeler parmak vidalarıyla kontrol edilir ve iki halka yarısının istenen herhangi bir açıda kalmasını sağlar. Cihaz, çeşitli anatomik alanlara uyacak şekilde kolayca ayarlanabilen çok çeşitli şekil ve boyutlarda sunulur ve böylelikle farklı cerrahi uygulamaları kolaylaştırır. LiNA SeaStar™, LiNA Skin Hook™ ile birlikte, hassas yumuşak dokuların geri çekilmesi için tasarlanmış eksiksiz bir sistemdir. Sistemin esnek tasarımı, cerrahi prosedürler esnasında LiNA SeaStar™ cihazının kolayca ayarlanmasına ve yeniden konumlandırılmasına olanak tanır ve cerrahi bölgenin en iyi şekilde görülmesini sağlar.

Önlemler:

- LiNA SeaStar™ cihazının kullanılması için, cerrahi prosedürlerin uygulanmasıyla ilgili yeterli eğitim alınmış olması ve yeterli deneyime sahip olunması gerekir. Hedef kullanıcı profili, eğitimli bir cerrah veya hekimdir.
- LiNA SeaStar™ ile kullanılan bazı aksesuarlar (ör. LiNA Skin Hook™) tek kullanımlık malzemelerdir. Tekrar kullanılabilir aletlerle birlikte kullanılan tek kullanımlık aksesuarlar, kullanıldıktan sonra atılmalıdır.
- Vida sıkma işlemi esnasında aşırı güç kullanmayın.
- Steril değildir. Hastalarda ilk kez kullanmadan önce ve sonraki her kullanımda buharla sterilize edin.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Cihazda en fazla 100 kez otoklavlama yapılmalıdır. Bu sayıya ulaşmadan önce herhangi bir hata tespit edilirse cihazı hastane, idare ve/veya yerel hükümet politikasına uygun şekilde atın.

Uyarılar:

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanmadan önce cihazda hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Bükülmüşse, deforme olmuşsa veya kırık ya da çatlaklar varsa cihazı atın.

Önemli bilgi:

Aşağıdaki talimatlar, yalnızca tekrar kullanılabilir ekartör halkaları için geçerlidir. LiNA Medical'in tek kullanımlık ekartör halkaları sterilize edilemez. Lütfen aletlerin mekanik temizliğiyle ilgili talimatları izleyin. Aletler dikkatli kullanılmalı; örneğin, yere düşürülmemelidir. Aletlerin üzerine yük koymayın veya onları bükmeyin. Aletlerin zarar görmesini önlemek için metal fırçalar, metal süngerler veya benzeri araçlar kullanmayın.

pH aralığı 4,5 ile 12 arasında olan temizlik maddeleri ve/veya dezenfektanlar kullanın. Dozaj, uygulama süresi ve çözeltinin değiştirilmesiyle ilgili üretici talimatlarını izleyin.

Kullanma talimatları:

İlk kez kullanırken:

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra koruyucu sargıyı çıkarın.

Ön temizlik:

Alet yalnızca sağlıklı ve sağlam ciltle temas etmişse ön temizlik yapılmasına gerek yoktur.

Ultrasonik temizlik:

Aleti açıp parçalarına ayırın. Alet parçalarını üst üste gelmeyecek şekilde sepete yerleştirin. Suya temizlik maddesi ekleyin ve çözeltinin sıcaklığını temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre ayarlayın. Ultrasonik temizleyiciyle 35 ila 40 kHz'de temizlik 5 dakika sürer. Aletleri suyla durulayın ve hemen ardından temizlik ve/veya dezenfeksiyon prosedürüne başlayın.

Temizlik ve dezenfeksiyon:

Mümkünse manuel temizlik yerine her zaman mekanik temizliği tercih edin. Temizlik çözeltileri ve dezenfektanlar, kontamine olduğunda ve günde en az bir kez değiştirilmelidir.

Manuel temizlik:

Manuel temizlik için sentetik fırçalar, su jeti tabancaları veya tüy bırakmayan havlular ile son kullanma tarihi geçmemiş ve yapışmayan temizlik maddeleri kullanın. Tuzdan arındırılmış suyla iyice durulayın. Aletleri dezenfektan içine yerleştirin ve ardından yukarıda açıklandığı gibi uygun bir temizlik maddesi kullanın. Aletleri tuzdan arındırılmış suyla tekrar duruladıktan sonra kurulayın.

Cihazın otomatik temizliği ve dezenfeksiyonu:

Ön durulamadan sonra 40 ile 60 santigrat derece arasında kimyasal ürünlerle temizleyin. Bu prosedürün kalıntıları, 2. durulama aşamasında dikkatlice temizlenmelidir. Nötralizasyon maddelerinden kaynaklanan deformasyonlardan kaçının. Alet parçalarını, 80 ile 95 santigrat derece arasında termal olarak dezenfekte edin. Tuzdan arındırılmış suyla durulayın ve ardından kurumaya bırakın.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-R-SL, 4000-R-VL, 4000-R-VS, 4000-R-SS, 4000-R-VV

Kurutma:

Aletler kurutma fırınında veya basınçlı havayla kurutulabilir.

İnceleme ve kontrol:

Aletlerin oda sıcaklığına kadar soğumasını bekleyin ve çıplak gözle kalıntı ve kontaminasyon olup olmadığını kontrol edin. Kalıntıdan arındırılmayan aletler, tüm temizlik prosedüründen tekrar geçmelidir.

Aletlerin amaçlandığı gibi çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Deforme olmuş, hasar görmüş veya çalışmayan aletler tekrar kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Ambalaj:

Aletler için uygun olan ve depolama sırasında mikrobiyolojik kontaminasyona karşı koruma sağlayan ambalaj malzemesi kullanın.

Sterilizasyon:

Aletlerin buharla sterilize edilmesi zorunludur. Ambalaj ve depolama malzemesi, aletlere ve sterilizasyon prosedürüne uyarlanmalıdır.

Buharla sterilizasyon:

Aletleri sepetlere yerleştirirken, tavsiye edilen toplam ağırlığı geçmediğinizden emin olun. Sepetlerin, havlu veya polar kumaşa sarılarak uygun kaplarda saklanması tavsiye edilir. Ayrıca, sepetler, kağıt torbalara da yerleştirilebilir. 134 santigrat derecede 3 ile 18 dakika arasında veya 121 santigrat derecede 15 ile 30 dakika arasında otoklavlayın. Otoklavlama sonrasında kurulayın ve oda sıcaklığına (23 santigrat derece, +/- 2 derece) gelinceye kadar soğumaya bırakın.

Kullanım tanımı:

LiNA SeaStar™ cihazını ilk insizyonun etrafına yerleştirin ve kancaları eşit gerginlikle karşı kadranslara doğrudan yerleştirin. Diseksiyon işlemi devam ettiğinde, kancanın konumunu, fasyanın daha derin katmanlarına götürün. Ardından herhangi bir açıdan tam dengeli geri çekme elde etmek için yeni kancalar ekleyebilir veya yerinde olan kancaları yeniden konumlandırabilirsiniz. Kapanışı kolaylaştırmak için, sabit karşıt gerilimi sürdürün.

Depolama:

Sterilize edilmiş aletler, aşındırıcı buharların bulunmadığı, kuru, tozsuz ve havalandırılmalı odalarda saklanmalıdır.

Ek bilgi:

Çalışanlar, aletlerin sterilizasyonu konusunda eğitim almalıdır. Otoklavlar, ISO 17665 ile uyumlu olmalıdır. Yıkama ve dezenfeksiyon sistemleri, ISO 15833'e göre onaylanmalıdır. Steril ekipman için ambalaj malzemesi, ISO 11607 standardına uygun olmalıdır. Yukarıda listelenen talimatlar, üretici tarafından test edilmiştir ve SeaStar yeniden kullanılabilir ekartör halkalarının sterilize edilmesi için uygundur. Sadece istenen sonucu veren malzeme, ekipman ve personelin kullanılmasını sağlamak, sterilizasyondan sorumlu kişinin sorumluluğundadır. Prosesin kabulü ve düzenli rutin kontrolleri de bu sorumluluğa dahildir.

Olay bildirme:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay LiNA Medical ApS'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili düzenleyici kurumuna bildirilmelidir.

Dikkat:

Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışının yalnızca eğitimli bir doktor tarafından veya onun siparişiyle yapılması yönünde kısıtlama getirmektedir.

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti 2007.

