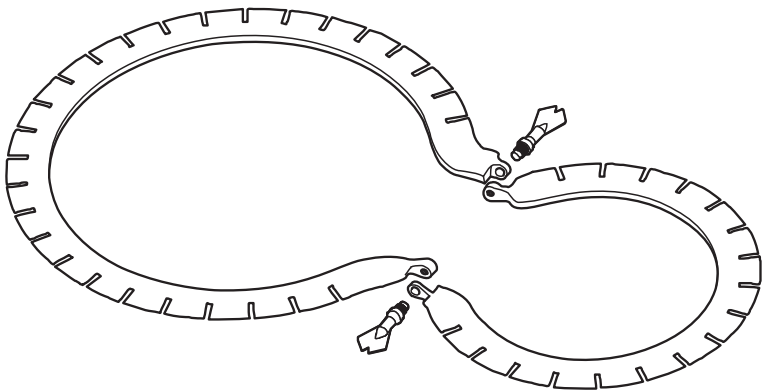




LiNA SeaStar™

(Reusable)





Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.



LiNA SeaStar™

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

Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.

Product 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.

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.

- Warnings:**
- Device is provided as a non-sterile. Please follow recommended cleaning and disinfection instructions before the first and each consecutive use. 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.
 - Device is provided as a non-sterile therefore it must be sterilized before the first and each consecutive use. Please follow recommended sterilization instructions.
 - 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.
 - Cleaning, disinfection and sterilization instructions apply exclusively to the reusable retractor rings. The disposable retractor rings by LiNA Medical may not be sterilized.
 - Do not use past expiration date.
 - Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
 - Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
 - No modification of this equipment is allowed.
 - Failure to follow all instructions or any warnings or precautions may result in significant injury to the patient, physician or attendants and may have an adverse effect on the outcome of procedures performed. LiNA SeaStar™ should not be used for any other purpose than intended function.

- 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.
 - 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.
 - The LiNA SeaStar is intended for up to 100 autoclave sterilization cycles. Following the use, the LiNA SeaStar is considered to be contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. If the product will not be cleaned and reused, dispose of the device in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances.
 - Always have a backup device readily available for immediate use.

Instruction for use:
The following instructions apply exclusively to the reusable retractor rings. The disposable retractor rings by LiNA Medical may not be sterilized.

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

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.



LiNA SeaStar™

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

Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.

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

Automatic cleaning and disinfecting device:
Chemically clean at 40 to 60 degrees Celsius after the pre-rinse. Residue from the procedure is to be removed carefully in the 2nd rinse phase. Avoid deformations resulting from neutralization agents. Disinfect the instrument parts thermally at 80 to 95 degrees Celsius. Rinse with desalinated water and then let dry.

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

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

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

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

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

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

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

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

Reporting:
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical AG 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

Význam symbolů naleznete v tabulce definic symbolů FV0223, která je nedílnou součástí návodu k použití.

Popis produktu:

LiNA SeaStar™ je kruhový retractor 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.

Určené použití:

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

Populace pacientů:

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

Varování:

- Zařízení se dodává jako nesterilní. Před prvním a každým dalším použitím dodržujte doporučené pokyny pro čištění a dezinfekci. 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.
- Prostředek je dodáván jako nesterilní, proto musí být před prvním a každým dalším použitím sterilizován. Dodržujte doporučené pokyny pro sterilizaci.
- 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.
- Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci platí výhradně pro opakovaně použitelné kruhové retraktory. Jednorázové kruhové retraktory společnosti LiNA Medical nesmějí být sterilizovány.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilními povrchy.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto vybavení.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli varování či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacienta, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných zákroků. LiNA SeaStar™ se nesmí používat k jinému účelu, než pro který je určen.

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.
- 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.
- Přístroj LiNA SeaStar je určen až pro 100 sterilizačních cyklů v autoklávu. Po použití je LiNA SeaStar považován za kontaminovaný zdravotnický odpad a může představovat potenciální riziko infekce. Pokud se výrobek nebude čistit a znovu používat, zlikvidujte zařízení v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek.
- Vždy mějte k dispozici záložní prostředek pro okamžité použití.

Návod k použití:

Následující pokyny platí výhradně pro opakovaně použitelné kruhové retraktory. Jednorázové kruhové retraktory firmy LiNA Medical nesmějí být sterilizovány.

Při prvním použití:

Vyjměte nástroje z balení a odstraňte ochranný obal.

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.



LiNA SeaStar™

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

Význam symbolů naleznete v tabulce definic symbolů FV0223, která je nedílnou součástí návodu k použití.

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 čistíte 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 zkontrolujte, 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 ručních 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 retractor 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 kteréhokoli úhlu. Při uzavírání si můžete pomoci tak, že budete udržovat konstantní protilehlé prnutí.

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 retractorů 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.

Hlášení:

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical AG a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

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

Se symboldefinitionsskemaet FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for betydningen af symbolerne.

Produktbeskrivelse:

LiNA SeaStar™ er en retraktorrørning med riller for hver 2,5 cm på den konvekse side. 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.

Tilsigtet 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.

Advarsler:

- Enheden leveres som ikke-steril. Følg de anbefalede rengørings- og desinfektionsanvisninger før første og hver efterfølgende brug. Der kan benyttes rengørings- og/eller desinfektionsmidler i pH-intervallet 4,5-12. Følg producentens anvisninger mht. dosering, virkningstid og udskiftning på opløsningen.
- Enheden leveres som ikke-steril, og derfor skal den steriliseres før første og hver efterfølgende brug. Følg de anbefalede steriliseringsanvisninger.
- 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.
- Rengørings-, desinfektions- og steriliseringsinstruktioner gælder udelukkende for de genanvendelige retraktorrørning. Engangsretraktorrørning fra LiNA Medical må under ingen omstændigheder steriliseres.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Må ikke bruges, hvis enheden har været udsat for ikke-sterile overflader før proceduren.
- Inspicer omhyggeligt enheden før brug. Bortskaf enheden, hvis der konstateres nogen form for skade eller defekt.
- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.
- Undladelse af at følge alle instruktioner eller advarsler og forholdsregler kan resultere i betydelig skade på patienten, lægen eller andre tilstedeværende og kan have en negativ indvirkning på resultatet af de udførte procedurer. LiNA SeaStar™ må ikke anvendes til noget andet formål end den tilsigtede funktion.

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.
- 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.
- LiNA SeaStar er beregnet til op til 100 sterilisationscyklusser i autoklaven. Efter brug betragtes LiNA SeaStar som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Hvis produktet ikke skal rengøres og genbruges, bortskaffes enheden i overensstemmelse med gældende love, administrative og/eller lokale myndigheders politik og hospitalets procedurer, herunder dem, der vedrører biologiske farer, mikrobiologiske farer og smitsomme stoffer.
- Hav altid en reserveenhed klar til omgående brug.

Brugsanvisning:

Følgende vejledning gælder kun for genanvendelige retraktorrørning. Engangsretraktorrørning fra LiNA Medical må under ingen omstændigheder steriliseres.

Ved første brug:

Tag instrumenterne ud af emballagen og fjern beskyttelsesfolien.

Ultralydsrengøring:

Åbn og adskil instrumentet. Anbring instrumentdelene i sikurven således, at de ikke dækker for hinanden. Tilsæt rengøringsmiddel til vandet, og indstil temperaturen af 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.



LiNA SeaStar™

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

Se symboldefinitionsskemaet FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for betydningen af symbolerne.

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 forskylning 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.

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-standard. Ovenstående instruktioner er blevet testet af producenten og er velegnede til sterilisering af genanvendelige SeaStar-retraktorrørning. 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 er sket i forbindelse med enheden, skal indberettes til LiNA Medical AG og den kompetente regulerende myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Forsigtig:

I henhold til amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af en uddannet læge eller efter dennes anvisning.

Oprindelsesland:

Polen.

CE-mærkning:

2007.



LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN



LiNA SeaStar™

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

Die Bedeutung der Symbole entnehmen Sie bitte der Symboldefinitionstabelle FV0223, die integraler Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.

Beschreibung des Produkts:

Der LiNA SeaStar™ ist ein Retraktoring mit Rillen im 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.

Verwendungszweck:

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

Patientenpopulation:

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

Warnhinweise:

- Das Gerät wird in nicht steriler Form geliefert. Bitte befolgen Sie vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen. 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.
- Das Gerät wird in nicht steriler Form geliefert und muss daher vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch sterilisiert werden. Bitte befolgen Sie die empfohlenen Sterilisationsanweisungen.
- 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.
- Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen gelten ausschließlich für die wiederverwendbaren Retraktoringe. Die Einweg-Retraktoringe von LiNA Medical dürfen nicht sterilisiert werden.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung vor dem Eingriff mit nicht sterilen Oberflächen in Berührung gekommen ist.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.
- Wenn nicht alle Anweisungen oder Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten, des Arztes oder anwesender Personen führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs auswirken. Der LiNA SeaStar™ sollte nicht für andere Zwecke als die beabsichtigte Funktion verwendet werden.

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.
- 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.
- Der LiNA SeaStar ist für bis zu 100 Autoklav-Sterilisationszyklen ausgelegt. Nach der Verwendung gilt der LiNA SeaStar als kontaminierter medizinischer Abfall und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Wenn das Produkt nicht gereinigt und wiederverwendet wird, entsorgen Sie das Gerät gemäß den geltenden Gesetzen, Verwaltungsvorschriften und/oder lokalen behördlichen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich derjenigen, die sich auf biologische Gefahren, mikrobiologische Gefahren und infektiöse Substanzen beziehen.
- Stets ein sofort einsatzbereites Ersatzprodukt verfügbar halten.

Gebrauchsanweisung:

Die folgenden Anweisungen gelten ausschließlich für die wiederverwendbaren Retraktoringe. Die Einweg-Retraktoringe von LiNA Medical dürfen nicht sterilisiert werden.

Bei erstmaliger Verwendung:

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

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 Ultraschallreinigungsgesetz 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.



LiNA SeaStar™

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

Die Bedeutung der Symbole entnehmen Sie bitte der Symboldefinitionstabelle FV0223, die integraler Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.

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.

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 Faszia 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-Retraktoringen 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 AG und die zuständige Regulierungsbehörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind/ist.

Vorsicht:

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

Herkunftsland:

Polen.

CE-Kennzeichnung:

2007.





LiNA SeaStar™

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

Consulte el cuadro de definición de símbolos FV0223, que forma parte integrante de las instrucciones de uso, para conocer el significado de los símbolos.

Descripción del producto:

LiNA SeaStar™ es un anillo retractor con ranuras cada 2,5 cm en el lado 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.

Uso previsto:

LiNA SeaStar™ está diseñado para la retracción de tejidos blandos de la superficie quirúrgica.

Población de pacientes:

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

Advertencias:

- El dispositivo se suministra como no estéril. Siga las instrucciones de limpieza y desinfección recomendadas antes del primer uso y de cada uso consecutivo. Use limpiadores y desinfectantes con un pH entre 4,5 y 12. Siga las instrucciones del fabricante en lo que respecta a la dosis, tiempo de aplicación y sustitución de la solución.
- El dispositivo se proporciona como no estéril; por lo tanto, debe esterilizarse antes del primer uso y de cada uso consecutivo. Siga las instrucciones de esterilización recomendadas.
- 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.
- Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización se aplican exclusivamente a los anillos retractores reutilizables. Los anillos retractores desechables de LiNA Medical no pueden esterilizarse.
- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.
- Si no se siguen las instrucciones y advertencias o precauciones, el paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones significativas, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. El LiNA SeaStar™ no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea el previsto.

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.
- 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.
- LiNA SeaStar está diseñado para un máximo de 100 ciclos de esterilización en autoclave. Tras su uso, LiNA SeaStar debe considerarse residuo médico contaminado y puede suponer un riesgo potencial de infección. Si el producto no se va a limpiar y reutilizar, considere eliminar el dispositivo de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa y/o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas.
- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato.

Instrucciones de uso:

Las siguientes instrucciones se aplican exclusivamente a los anillos retractores reutilizables. Los anillos retractores desechables de LiNA Medical no pueden esterilizarse.

Cuando se usan por primera vez:

Saque los instrumentos del embalaje y retire el envoltorio protector.

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 entre 35 y 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.



LiNA SeaStar™

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

Consulte el cuadro de definición de símbolos FV0223, que forma parte integrante de las instrucciones de uso, para conocer el significado de los símbolos.

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 entre 40 y 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 entre 80 y 95 °C. Enjuague con agua desalinizada y luego deje secar.

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 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 estéril 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 AG 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™



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

Katso symbolien merkitykset symbolien määrittelytaulukosta FV0223, joka on käyttöohjeiden kiinteä osa.

Tuotekuvaus:

LiNA SeaStar™ on haavanlevitinrenkas, jossa on 2,5 cm:n välein urat kuperassa kohdassa. Saranoita ohjataan sormiruuveilla, joiden avulla molemmat rengaspuoliskot pysyvät halutussa kulmassa. Laitteen monet eri muoto- ja kokovaihtoehdot on helppo säätää eri anatomisille alueille, mikä helpottaa erilaisia kirurgisia käyttökohteita. LiNA SeaStar™ -haavanlevitinrenkas ja LiNA Skin Hook™ -ihokoukku yhdessä 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.

Käyttötarkoitus:

LiNA SeaStar™ on tarkoitettu pehmytkudoksen vetämiseen syrjään leikkauspinnasta.

Potilasryhmät:

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

Varoitukset:

- Laitte toimitetaan epästeriilinä. Noudata suositeltuja puhdistus- ja desinfiointiohjeita ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista myöhempää käyttökertaa. Käytä puhdistusaineita ja/tai desinfointiaineita, joiden pH-arvo on 4,5–12. Noudata valmistajan annostusta, käyttöaikaa ja liuoksen vaihtamista koskevia ohjeita.
- Laitte toimitetaan epästeriilinä, joten se on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista myöhempää käyttökertaa. Noudata suositeltuja sterilointiohjeita.
- Laitteen saa steriloida autoklaavissa enintään 100 kertaa. Jos virheitä havaitaan ennen tätä määrää, hävitä laite sairaalan käytäntöjen, hallinnollisten käytäntöjen ja/tai paikallisviranomaisten käytäntöjen mukaisesti.
- Puhdistus-, desinfointi- ja sterilointiohjeet koskevat ainoastaan uudelleenkäytettäviä haavanlevitinrenkaita. LiNA Medicalin kertakäyttöisiä haavanlevitinrenkaita ei saa steriloida.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä laitetta, jos se on joutunut kosketuksiin epästeriilin pinnan kanssa ennen toimenpidettä.
- Tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä. Hävitä laite, jos havaitset vaurioita tai vikoja.
- Laitetta ei saa muunnella.
- Jos kaikkia ohjeita, varoituksia tai varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla merkittävä potilaan, lääkärin tai avustajien vamma ja haitallinen vaikutus toimenpiteiden tuloksiin. LiNA SeaStar™ -laitetta ei saa käyttää muuhun kuin sen varsinaiseen käyttötarkoitukseen.

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 ruuvien kiristämiseen.
- Instrumentteja on käsiteltävä varoen, niitä ei saa esimerkiksi pudottaa lattialle. Älä rasita tai taivuta instrumentteja. Älä käytä metalliharjoja, metallisieniä tai vastaavia puhdistusvälineitä, jotta instrumentit eivät vahingoitu.
- LiNA SeaStar on tarkoitettu korkeintaan 100 autoklaavisterilointisykliä varten. Käytön jälkeen LiNA SeaStar -laitetta on pidettävä saastuneena lääketieteellisenä jätteenä, joka voi aiheuttaa mahdollisen infektorisikin. Jos laitetta ei puhdisteta ja käytetä uudelleen, hävitä laite noudattamalla sovellettavia lakeja, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjä ja sairaalan menettelytapoja, mukaan lukien biovaaroja, mikrobiologisia vaaroja ja tartuntavaarallisia aineita koskevat lait, käytännöt ja menettelytavat.
- Pidä aina saatavilla varalaitetta, joka on välittömästi valmis käyttöä varten.

Käyttöohje:

Seuraavat ohjeet koskevat ainoastaan uudelleenkäytettäviä haavanlevitinrenkaita. LiNA Medicalin kertakäyttöisiä haavanlevitinrenkaita ei saa steriloida.

Kun käytät ensimmäistä kertaa:

Poista instrumentit pakkauksesta ja poista suojakääre.

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. Huuhtelevä 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.



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

Katso symbolien merkitykset symbolien määrittelytaulukosta FV0223, joka on käyttöohjeiden kiinteä osa.

Manuaalinen puhdistus:

Käytä manuaalisessa puhdistuksessa synteettisiä harjoja, vesisuihkutuspistooleja tai nukkaamattomia pyyhkeitä ja tuoreita puhdistusaineita, joissa ei ole liima-aineita. Huuhtelevä huolellisesti vedellä, josta on poistettu mineraalit. Aseta instrumentit desinfointiaineeseen ja käytä sitten edellä kuvattua, tarkoitukseen sopivaa puhdistusainetta. Huuhtelevä 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. Huuhtelevä vedellä, josta on poistettu mineraalit, ja anna kuivua.

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 suojaa 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 ylitä. 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 faskiakkeroksiin. 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:

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical AG:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

Huomio:

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

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä: 2007.



LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

Käännös alkuperäiskielestä
2025-08 FV00560

Käännös alkuperäiskielestä
2025-08 FV00560



LiNA SeaStar™

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

Pour connaître la signification des symboles, reportez-vous au tableau de définition des symboles FV0223, qui fait partie intégrante des instructions d'utilisation.

Description du produit :

Le LiNA SeaStar™ est un anneau écarteur avec des rainures tous les 2,5 cm sur sa face 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.

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.

Avertissements :

- Le dispositif est fourni non stérile. Veuillez suivre les instructions de nettoyage et de désinfection recommandées avant la première utilisation et chaque utilisation consécutive. 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.
- Le dispositif est fourni non stérile, il doit donc être stérilisé avant la première utilisation et chaque utilisation suivante. Veuillez suivre les consignes de stérilisation recommandées.
- 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.
- Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation s'appliquent exclusivement aux anneaux rétracteurs réutilisables. Les écarteurs annulaires jetables de LiNA Medical ne peuvent pas être stérilisés.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été exposé à une surface non stérile avant l'intervention.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant toute utilisation. En cas de détérioration ou de défaut du dispositif, mettre ce dernier au rebut.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions ou de tout avertissement ou précaution peut causer des blessures graves chez la patiente, le médecin ou son équipe et peut avoir des effets indésirables sur les résultats des procédures réalisées. Le LiNA SeaStar™ ne doit être utilisé à aucune autre fin que celle prévue.

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.
- Ne pas appliquer de force excessive en serrant la vis.
- 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.
- Le LiNA SeaStar est conçu pour jusqu'à 100 cycles de stérilisation en autoclave. Après utilisation, le LiNA SeaStar est considéré comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque d'infection. Si le produit n'est pas destiné à être nettoyé et réutilisé, éliminez le dispositif conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou locale et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.
- Vous devez toujours avoir à portée de main un dispositif de secours à utiliser en cas d'urgence.

Mode d'emploi :

Les consignes suivantes s'appliquent exclusivement aux écarteurs annulaires réutilisables. Les écarteurs annulaires jetables de LiNA Medical ne peuvent pas être stérilisés.

Lors de la première utilisation :

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

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.



LiNA SeaStar™

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

Pour connaître la signification des symboles, reportez-vous au tableau de définition des symboles FV0223, qui fait partie intégrante des instructions d'utilisation.

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.

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 $\pm$ 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.

Signallement :

Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical AG et aux autorités réglementaires compétentes du pays dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

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

Per il significato dei simboli, consultare la Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

Descrizione del prodotto:

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.

Uso previsto:

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

Popolazione di pazienti:

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

Avvertenze:

- Il dispositivo viene fornito non sterile. Seguire le istruzioni di pulizia e disinfezione raccomandate prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo. 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.
- Il dispositivo viene fornito non sterile, pertanto deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo. Si prega di seguire le istruzioni di sterilizzazione consigliate.
- 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.
- Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione si applicano esclusivamente agli anelli retrattori riutilizzabili. Gli anelli retrattori monouso di LiNA Medical non devono essere risterilizzati.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se è stato esposto a superfici non sterili prima della procedura.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo. Se sono presenti danni o difetti, gettare il dispositivo.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo.
- La mancata osservanza di tutte le istruzioni o di qualsiasi avvertenza o precauzione potrebbe provocare lesioni significative a pazienti, medici o assistenti e potrebbe avere un effetto negativo sull'esito delle procedure eseguite. Il dispositivo LiNA SeaStar™ non deve essere utilizzato per scopi diversi dalla funzione prevista.

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.
- 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.
- Il LiNA SeaStar è destinato a un massimo di 100 cicli di sterilizzazione in autoclave. Dopo l'uso, il LiNA SeaStar deve essere considerato un rifiuto medico contaminato e può rappresentare un potenziale rischio di infezione. Se il prodotto non verrà pulito e riutilizzato, considerare di smaltire il dispositivo in conformità con le leggi, le politiche amministrative e/o locali e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative ai rischi biologici, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive.
- Tenere sempre a disposizione un dispositivo di riserva immediatamente utilizzabile.

Istruzioni per l'uso:

Le seguenti istruzioni si applicano solo agli anelli retrattori riutilizzabili. Gli anelli retrattori monouso di LiNA Medical non devono essere risterilizzati.

Al primo utilizzo:

Estrarre gli strumenti dalla confezione e rimuovere gli involucri protettivi.

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.



LiNA SeaStar™

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

Per il significato dei simboli, consultare la Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

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.

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 AG e all'autorità competente del Paese in cui l'utente e/o la 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

기호의 의미는 사용 지침의 필수 부분인 기호 정의 차트 FV0223을 참조하세요.

제품 설명:

LiNA SeaStar™는 볼록한 면에 2.5cm마다 홈이 있는 리트랙터 링입니다. 경첩은 조절 나사로 제어되어 분리된 두 개의 링을 원하는 각도로 유지할 수 있습니다. 이 기기는 다양한 해부학적 부위에 맞게 쉽게 조절할 수 있는 여러 모양과 크기로 제공되므로 다양한 수술에 적용하기 용이합니다. LiNA SeaStar™는 LiNA Skin Hook™과 함께 섬세한 연조직을 견인하는 완전한 시스템입니다. 시스템의 유연한 설계 덕분에 수술 중 LiNA SeaStar™의 위치를 쉽게 조절하고 재배치할 수 있으며 수술 부위의 최적의 시야를 확보해 줍니다.

사용 목적:

LiNA SeaStar™는 수술 부위의 연조직을 견인하기 위한 제품입니다.

대상 환자:

최적의 시야 확보가 필요한 외과 수술을 받는 모든 환자군.

경고:

- 장치는 비멸균 상태로 제공됩니다. 처음 사용하기 전과 매번 연속해서 사용하기 전에 권장되는 청소 및 소독 지침을 따르시기 바랍니다. pH 4.5에서 12 사이의 세정제 및/또는 소독제를 사용하세요. 용액의 사용량, 적용 시간 및 교체 주기에 대해서는 해당 제조업체의 지침을 따르세요.
- 기기는 비멸균 상태로 제공되므로, 최초 사용 및 매번 연속해서 사용하기 전에 멸균해야 합니다. 권장 멸균 지침을 따르세요.
- 장치가 고압 멸균에 노출되는 횟수는 100회를 초과하지 않아야 합니다. 이 횟수에 도달하기 전에 오류가 발견되면 병원, 행정 및/또는 지방 정부 정책에 따라 기기를 폐기하세요.
- 세척, 소독 및 멸균 지침은 재사용 가능한 리트랙터 링에만 적용됩니다. LiNA Medical의 일회용 리트랙터 링은 멸균할 수 없습니다.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마세요.
- 시술 전에 장치가 멸균되지 않은 표면에 노출된 경우 사용하지 마세요.
- 사용 전 기기를 주의 깊게 점검하세요. 손상이나 결함이 발견되면 기기를 폐기하세요.
- 이 장비의 개조는 허용되지 않습니다.
- 모든 지침이나 경고 또는 주의사항을 따르지 않으면 환자, 의사 또는 의료진에게 심각한 부상을 초래할 수 있으며 시술 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. LiNA SeaStar™는 지정된 용도 외 다른 목적으로 사용해서는 안 됩니다.

주의사항:

- LiNA SeaStar™를 사용하려면 수술 절차 수행에 대한 적절한 훈련과 경험이 필요합니다. 훈련을 받은 외과의 또는 의사가 사용할 수 있습니다.
- LiNA SeaStar™와 함께 사용되는 일부 액세서리(예: LiNA Skin Hook™)는 일회용입니다. 재사용 가능한 기기와 함께 사용된 일회용 액세서리는 사용 후 폐기하는 것이 좋습니다.
- 나사를 조일 때 과도한 힘을 가하지 마세요.
- 기기를 바닥에 떨어뜨리지 않는 등 조심스럽게 다루어야 합니다. 기기에 하중을 가하거나 기기를 구부리지 마세요. 기기의 손상을 방지하기 위해 금속 브러시, 금속 스펀지 등을 사용하지 마세요.
- LiNA SeaStar는 최대 100회의 오토클레이브 멸균 사이클을 위해 설계되었습니다. 사용 후, LiNA SeaStar는 오염된 의료 폐기물로 간주되며 잠재적인 감염 위험을 초래할 수 있습니다. 제품을 청소하여 재사용하지 않을 경우, 생물학적 위험, 미생물학적 위험 및 감염성 물질에 관한 규정을 포함한 관련 법률, 행정 및/또는 지방자치 단체의 정책 및 병원 절차에 따라 기기를 폐기하시기 바랍니다.
- 즉시 사용할 수 있는 예비 기기를 항상 준비해 두어야 합니다.

사용 지침:

다음 지침은 재사용 가능한 리트랙터 링에만 적용됩니다. LiNA Medical의 일회용 리트랙터 링은 멸균할 수 없습니다.

처음 사용하는 경우:

포장에서 기기를 꺼내고 보호 포장을 제거합니다.

초음파 청소:

기기를 열고 분해합니다. 기기 부품이 겹치지 않도록 바구니에 넣습니다. 세정제를 물에 넣고 세정제 제조업체의 지침에 따라 용액의 온도를 설정합니다. 초음파 세정제로 35~40kHz에서 세척하는 데 5분이 걸립니다. 기구를 물로 헹군 후 즉시 세척 및/또는 소독 절차를 시작합니다.

청소 및 소독:

가능하면 항상 수동 청소보다 기계 청소를 선택하세요. 세정액과 소독제는 오염된 경우 교체해야 하며, 적어도 매일 한 번은 교체해야 합니다.

수동 청소:

수동 청소 시에는 합성 브러시, 워터젯 피스틀 또는 보풀 없는 수건과 새 비접착성 세제를 사용하세요. 탈염수로 깨끗이 헹굽니다. 기구를 소독제에 넣은 후 위에 설명한 대로 적절한 세척제를 사용하세요. 기구를 다시 탈염수로 헹군 다음 건조하세요.



LiNA SeaStar™

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

기호의 의미는 사용 지침의 필수 부분인 기호 정의 차트 FV0223을 참조하세요.

자동 세척 및 소독 장치:

사전 헹굼 후 섭씨 40도에서 60도 사이에서 화학적으로 세척하세요. 시술 후 남은 잔여물은 2차 헹굼 단계에서 조심스럽게 제거해야 합니다. 중화제로 인한 변형을 피하세요. 기기 부품을 섭씨 80~95도에서 열 소독합니다. 탈염수로 헹군 후 건조시킵니다.

건조:

기기는 건조 오븐이나 가압 공기를 사용하여 건조할 수 있습니다.

검사 및 확인:

기기를 실온으로 식힌 후 잔여물과 오염 여부를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 남아 있는 기기는 전체 세척 절차를 다시 거쳐야 합니다. 기기가 의도한 대로 작동하는지 확인하세요. 변형되었거나 손상되었거나 작동하지 않는 기기는 다시 사용할 수 없으며 폐기해야 합니다.

포장:

기기에 적합하고 보관 중 미생물 오염을 방지하는 포장재를 사용하세요.

멸균:

기구의 증기 멸균은 필수입니다. 포장 및 보관 재료는 기구와 멸균 절차에 맞게 조정해야 합니다.

증기 멸균:

기구를 바구니에 넣을 때 권장 총 중량이 초과되지 않도록 주의하세요. 바구니는 수건이나 폴리스에 싸서 적절한 용기에 보관하는 것이 좋습니다. 바구니는 종이 봉투에 넣을 수도 있습니다. 섭씨 134도에서 3~18분 또는 섭씨 121도에서 15~30분간 오토클레이브를 사용합니다. 오토클레이브 후 건조하고 실온(섭씨 23도, +/- 2도)으로 식힙니다.

사용 설명:

LiNA SeaStar™를 초기 절개면 주위에 놓고 후크를 서로 마주보는 사본면에 동일한 장력으로 삽입하세요. 절개가 진행됨에 따라 후크의 위치를 근막의 더 깊은 층으로 이동합니다. 그 다음에, 새 후크를 추가하거나 기존 후크를 재배치해서 모든 각도에서 완전히 균형이 잡힌 상태로 당겨지도록 합니다. 쉽게 병합할 수 있도록 반대 장력을 일정하게 유지하세요.

보관:

멸균된 기구는 부식성 증기가 없는 건조하고 먼지가 없으며 통풍이 잘 되는 방에 보관해야 합니다.

추가 정보:

직원은 기구 멸균에 대한 교육을 받아야 합니다. 오토클레이브는 ISO 17665를 준수해야 합니다. 세척 및 소독 시스템은 ISO 15833에 따라 승인을 받아야 합니다. 멸균 장비의 포장재는 ISO 11607 표준을 준수해야 합니다. 위에 나열된 지침은 제조업체의 테스트를 거쳤으며 SeaStar 재사용 리트랙터 링을 멸균하는 데 적합합니다. 멸균 담당자는 요구되는 결과를 달성할 수 있는 재료, 장비 및 직원만 배치되도록 할 책임이 있습니다. 여기에는 프로세스의 승인 및 정기적인 점검이 포함됩니다.

보고:

장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 LiNA Medical AG 및 사용자 및/또는 환자가 소재한 국가의 관할 규제 당국에 보고해야 합니다.

주의:

연방법(미국)은 이 기기의 판매를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다.

원산지: 폴란드.

CE 마크: 2007.





LiNA SeaStar™

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

Se symboldefinisjonstabellen FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

Produktbeskrivelse:

LiNA SeaStar™ er en sårhakering med spor hver 2,5 cm på den konvekse siden. 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 legges 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.

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.

Advarsler:

- Enheten leveres som ikke-steril. Følg de anbefalte instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon før første gangs bruk og hver påfølgende bruk. Bruk rengjøringsmidler og/eller desinfeksjonsmiddel med pH på mellom 4,5 og 12. Følg produsentens instruksjoner om dosering, påføringstid og utskifting av løsningen.
- Enheten leveres som ikke-steril, derfor må den steriliseres før første gangs bruk og hver påfølgende bruk. Vennligst følg anbefalte steriliseringsanvisninger.
- 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.
- Rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsinstruksjoner gjelder utelukkende for de gjenbrukbare sårhakeringene. LiNA Medicals sårhakeringer til engangsbruk skal ikke steriliseres.
- Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten skal ikke brukes hvis den har blitt eksponert for usterile overflater før prosedyren.
- Undersøk enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skade eller defekt, kast produktet.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Unnlatelse av å følge alle instruksjoner eller advarsler og forholdsregler kan føre til betydelig skade på pasienten, legen eller personalet og kan ha en negativ innvirkning på resultatet av utførte prosedyrer. LiNA SeaStar™ skal ikke brukes til noe annet enn det tiltenkte formålet.

Forholdsregler:

- Bruk av LiNA SeaStar™ krever adekvat opplæring og erfaring i å utføre kirurgiske inngrep. Tiltenkt 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.
- 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.
- LiNA SeaStar er beregnet for opptil 100 autoklavsteriliseringssykluser. Etter bruk anses LiNA SeaStar som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Hvis produktet ikke skal rengjøres og gjenbrukes, kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer og sykehusets prosedyrer, inkludert de som gjelder biologiske farer, mikrobiologiske farer og smittefarlige stoffer.
- Sørg for at du alltid har en reserveenhet lett tilgjengelig, slik at den umiddelbart kan tas i bruk.

Bruksanvisning:

Følgende instruksjoner gjelder utelukkende for de gjenbrukbare sårhakeringene. LiNA Medicals sårhakeringer til engangsbruk skal ikke steriliseres.

Ved bruk for første gang:

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

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.



LiNA SeaStar™

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

Se symboldefinisjonstabellen FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

Manuell rengjøring:

Bruk syntetiske børster, vannstrålepistoler eller lofrie kluter og nytillagede, 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 forskyllingen. 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.

Tørking:

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-standard. Instruksjonene ovenfor er testet av produsenten og er egnet for sterilisering av SeaStar gjenbrukbare, sårhakeringer. 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 AG og den kompetente reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

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

Consulte a tabela de definição de símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de utilização, para conhecer os significados dos símbolos.

Descrição do produto:

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.

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.

Avisos:

- O dispositivo é fornecido como não esterilizado. Siga as instruções de limpeza e desinfecção recomendadas antes da primeira utilização e de cada utilização consecutiva. 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.
- O dispositivo é fornecido como não esterilizado, portanto, tem de ser esterilizado antes da primeira utilização e de cada utilização consecutiva. Siga as instruções de esterilização recomendadas.
- 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.
- As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização aplicam-se exclusivamente aos anéis de retração reutilizáveis. Os anéis de retração descartáveis da LiNA Medical não devem ser esterilizados.
- Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.
- Não utilize se o dispositivo tiver sido exposto a uma superfície não esterilizada antes do procedimento.
- Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes da utilização. Elimine o produto se identificar qualquer dano ou defeito.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.
- Se todas as instruções ou quaisquer avisos e precauções não forem cumpridos, podem ocorrer ferimentos significativos no paciente, médico ou assistentes, bem como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados. O LiNA SeaStar™ não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade além da sua função prevista.

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.
- 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.
- O LiNA SeaStar destina-se a um máximo de 100 ciclos de esterilização por autoclave. Após a utilização, o LiNA SeaStar deve ser considerado como sendo um resíduo hospitalar contaminado, podendo representar um risco potencial de infeção. Se o produto não for limpo nem reutilizado, elimine o dispositivo de acordo com as leis aplicáveis, a política administrativa e/ou do governo local e os procedimentos hospitalares, incluindo os relativos a riscos biológicos, riscos microbiológicos e substâncias infecciosas.
- Disponha sempre de um dispositivo de recurso preparado para utilização imediata.

Instruções de utilização:

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.

Durante a primeira utilização:

Retire os instrumentos da embalagem e remova o invólucro protetor.

Limpeza ultrassônica:

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 ultrassônica a 35–40 kHz demora 5 minutos. Enxague os instrumentos com água e, em seguida, inicie imediatamente o procedimento de limpeza e/ou desinfecção.



LiNA SeaStar™

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

Consulte a tabela de definição de símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de utilização, para conhecer os significados dos símbolos.

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.

Secagem:

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

Inspecção 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 AG e à autoridade reguladora competente do país de residência do utilizador e/ou do paciente.

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.



LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN



LiNA SeaStar™

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

Za pomen simbolov glejte preglednico definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Opis pripomočka:

Izdelek LiNA SeaStar™ je rektorski obroček z utori na konveksni strani na vsaka 2,5 cm. Tečaji se upravljajo s prstnimi vijaki, ki omogočajo, da polovici obročka ostaneta pod želenim kotom. Pripomoček je na voljo v širokem razponu oblik in velikosti, ki jih je mogoče zlahka prilagoditi različnim anatomskim območjem, kar olajša različne kirurške uporabe. Pripomoček LiNA SeaStar™ skupaj s pripomočkom LiNA Skin Hook™ je popoln sistem za retrakcijo občutljivih mehkih tkiv. Prilagodljiva zasnova sistema omogoča enostavno prilagajanje in prestavljanje LiNA SeaStar™ med kirurškimi posegi ter zagotavlja optimalno izpostavljenost kirurškega mesta.

Predvidena uporaba:

Pripomoček LiNA SeaStar™ je namenjen umiku mehkega tkiva s kirurške površine.

Populacija bolnikov:

Vse skupine, izpostavljene kirurškim posegom, ki zahtevajo optimalno izpostavljenost.

Opozorila:

- Pripomoček je dobavljen nesterilen. Pred prvo in vsako naslednjo uporabo upoštevajte priporočena navodila za čiščenje in razkuževanje. Uporabljajte čistila in/ali razkužila s pH med 4,5 in 12. Upoštevajte navodila proizvajalca glede odmerjanja, časa uporabe in zamenjave raztopine.
- Pripomoček je dobavljen nesterilen, zato ga je treba sterilizirati pred prvo in vsako naslednjo uporabo. Upoštevajte priporočena navodila za sterilizacijo.
- Število izpostavitvev pripomočka avtoklaviranju ne sme presegati 100. Če pred tem številom odkrijete kakršne koli napake, pripomoček odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi.
- Navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo veljajo izključno za rektorske obročke za večkratno uporabo. Retraktorskih obročkov za enkratno uporabo podjetja LiNA Medical ni mogoče sterilizirati.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.
- Pred uporabo pripomoček skrbno preglejte. Če opazite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavržite.
- Spremenjanje pripomočka ni dovoljeno.
- Če ne upoštevate vseh navodil ali opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko to povzroči znatne poškodbe bolnika, zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja ter negativno vpliva na izid izvedenih posegov. Pripomočka LiNA SeaStar™ ne smete uporabljati za noben drug namen kot za predvideno uporabo.

Previdnostni ukrepi:

- Uporaba pripomočka LiNA SeaStar™ zahteva ustrezno usposabljanje in izkušnje pri izvajanju kirurških posegov. Predvideni profil uporabnika je usposobljen kirurg ali zdravnik.
- Nekateri dodatki, ki se uporabljajo s pripomočkom LiNA SeaStar™ (npr. LiNA Skin Hook™), so materiali za enkratno uporabo. Pripomočke za enkratno uporabo, ki se uporabljajo z instrumenti za večkratno uporabo, je treba po uporabi zavreči.
- Med zategovanjem vijaka ne uporabljajte pretirane sile.
- Z instrumenti je treba ravnati previdno, npr. jih ne smete spustiti na tla. Izogibajte se obremenjevanju instrumentov ali njihovem upogibanju. Da bi se izognili poškodbam instrumentov, ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali podobnega.
- Pripomoček LiNA SeaStar je zasnovan za do 100 ciklov sterilizacije v avtoklavu. Po uporabi se pripomoček LiNA SeaStar šteje za kontaminiran medicinski odpadke in lahko predstavlja tveganje za okužbo. Če izdelka ne boste očistili in ponovno uporabili, ga odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi.
- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo.

Navodilo za uporabo:

Naslednja navodila veljajo izključno za rektorske obročke za večkratno uporabo. Retraktorskih obročkov za enkratno uporabo podjetja LiNA Medical ni mogoče sterilizirati.

Ob prvi uporabi:

Instrumente vzemite iz embalaže in odstranite zaščitni ovoj.

Ultrazvočno čiščenje:

Odprite in razstavite instrument. V košarico položite dele instrumenta tako, da se ne prekrivajo. V vodo dodajte čistilno sredstvo in nastavite temperaturo raztopine v skladu z navodili proizvajalca čistilnega sredstva. Čiščenje z ultrazvočnim čistilnikom pri 35 do 40 kHz traja 5 minut. Instrumente sperite z vodo in nato takoj začnite s postopkom čiščenja in/ali razkuževanja.

Čiščenje in razkuževanje:

Če je mogoče, vedno izberite mehansko čiščenje namesto ročnega. Raztopine za čiščenje in razkužila je treba zamenjati, če se onesnažijo, in vsaj enkrat na dan.



LiNA SeaStar™

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

Za pomen simbolov glejte preglednico definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Ročno čiščenje:

Za ročno čiščenje uporabljajte sintetične krtače, pištole z vodnim curkom ali brisače, ki ne puščajo vlaken, ter sveža nelepljiva čistilna sredstva. Temeljito sperite z demineralizirano vodo. Instrumente položite v razkužilo in nato uporabite ustrezno čistilno sredstvo, kot je opisano zgoraj. Instrumente ponovno sperite z demineralizirano vodo in jih nato posušite.

Avtomatizirana naprava za čiščenje in razkuževanje:

Po predhodnem izpiranju izvedite kemično čiščenje pri 40 do 60 stopinjah Celzija. Ostanke postopka je treba skrbno odstraniti v drugi fazi izpiranja. Izogibajte se deformacijam zaradi nevtralizacijskih sredstev. Dele instrumenta razkužite termično pri 80 do 95 stopinjah Celzija. Izperite z demineralizirano vodo in nato pustite, da se posušijo.

Sušenje:

Instrumenti se lahko sušijo v sušilni pečici ali z zrakom pod tlakom.

Pregled in preverjanje:

Pustite, da se instrumenti ohladijo na sobno temperaturo in makroskopsko preverite, ali so na njih ostanki in kontaminacija. Instrumenti, ki niso brez ostankov, morajo ponovno opraviti celoten postopek čiščenja. Preverite instrumente, da ugotovite, ali delujejo, kot je predvideno. Deformiranih, poškodovanih ali nedelujočih instrumentov ni mogoče ponovno uporabiti in jih je treba zavreči.

Embalaža:

Uporabite embalažni material, ki je primeren za instrumente in varuje pred mikrobiološko kontaminacijo med shranjevanjem.

Sterilizacija:

Parna sterilizacija instrumentov je obvezna. Embalaža in material za shranjevanje morata biti prilagojena instrumentom in postopku sterilizacije.

Parna sterilizacija:

Instrumente vstavite v košare in pazite, da ne presežete priporočene skupne mase. Košare je priporočljivo shranjevati v brisačah ali flisu in v ustreznih posodah. Košare lahko namestite tudi v papirnate vrečke. Avtoklavirajte 3 do 18 minut pri 134 stopinjah Celzija ali 15 do 30 minut pri 121 stopinjah Celzija. Po avtoklaviranju osušite in ohladite na sobno temperaturo (23 stopinj Celzija, +/- 2 stopinji).

Opis uporabe:

Pripomoček LiNA SeaStar™ namestite okoli začetnega reza in vstavite kavlje v neposredno nasprotna kvadranta z enako napetostjo. Z napredovanjem disekcije premaknite položaj kavlja v globlje plasti fascije. Nato lahko dodate nove kavlje ali prestavite že nameščene, da dosežete popolno uravnoteženo retrakcijo pod poljubnim kotom. Za lažje zapiranje ohranjajte stalno nasprotno napetost.

Shranjevanje:

Sterilizirane instrumente je treba shranjevati v suhih, brezprašnih in prezračevanih prostorih brez korozivnih hlapov.

Dodatne informacije:

Zaposleni morajo biti usposobljeni za sterilizacijo instrumentov. Avtoklavi morajo ustrezati standardu ISO 17665. Sistemi za pranje in razkuževanje morajo biti odobreni v skladu s standardom ISO 15833. Embalažni material za sterilno opremo mora ustrezati standardu ISO 11607. Zgoraj navedena navodila je preizkusil proizvajalec in so primerna za sterilizacijo rektorskih obročkov SeaStar za večkratno uporabo. Odgovornost osebe, odgovorne za sterilizacijo, je zagotoviti, da se uporabljajo le materiali, oprema in osebje, ki vodijo do želenega rezultata. To vključuje sprejemanje in redne rutinske preglede postopka.

Poročanje:

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati družbi LiNA Medical AG in pristojnemu regulativnemu organu v državi, kjer imata uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

Pozor:

Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo izdelka le usposobljenim zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.

Država izvora:

Poljska.

Oznaka CE:

2007.



LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN



LiNA SeaStar™

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

Symbolernas betydelse framgår av tabellen med symboldefinitioner FV0223, som utgör en del av bruksanvisningen.

Produktbeskrivning:

LiNA SeaStar™ är en retraktorröring med spår var 2,5 cm på den konvexa sidan. Gångjärnen regleras med 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.

Avsedd användning:

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

Patientpopulation:

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

Varningar:

- Enheten tillhandahålls icke-steril. Följ de rekommenderade anvisningarna för rengöring och desinficering före den första användningen och varje påföljande användningstillfälle. Använd rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel med ett pH-intervall mellan 4,5 och 12. Följ tillverkarens anvisningar avseende dosering, appliceringstid och utbyte av lösningen.
- Enheten levereras icke-steril och måste därför steriliseras före den första användningen och varje påföljande användningstillfälle. Följ rekommenderade steriliseringsanvisningar.
- Enheten får autoklaveras högst 100 gånger. Om fel upptäcks innan dess ska enheten kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters policy.
- Anvisningarna för rengöring, desinficering och sterilisering gäller uteslutande för de återanvändbara retraktorröringarna. Retraktorröringar för engångsbruk från LiNA Medical får inte steriliseras.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Enheten får inte användas om den varit i kontakt med icke-sterila ytor före proceduren.
- Kontrollera enheten noga före användning. Om några skador eller defekter identifieras ska enheten kasseras.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt.
- Underlåtenhet att följa alla instruktioner eller någon varning eller försiktighetsåtgärd kan leda till betydande skador på patient, läkare eller vårdpersonal och kan ha en negativ inverkan på resultatet av utförda ingrepp. LiNA SeaStar™ ska inte användas för något annat ändamål än det avsedda.

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.
- Instrumenten ska hanteras varsamt och 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.
- LiNA SeaStar är avsedd för upp till 100 autoklavsteriliseringscykler. Efter användning betraktas LiNA SeaStar som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell infektionsrisk. Om produkten inte kommer att rengöras och återanvändas ska den kasseras i enlighet med gällande lagar, administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska faror, mikrobiologiska risker och smittämnen.
- Ha alltid en reservenhet redo för omedelbar användning.

Bruksanvisning:

Anvisningarna nedan gäller enbart för de återanvändbara retraktorröringarna. Retraktorröringar för engångsbruk från LiNA Medical får inte steriliseras.

Vid användning för första gången:

Ta ut instrumenten ur förpackningen och ta bort skyddsförpackningen.

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.



LiNA SeaStar™

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

Symbolernas betydelse framgår av tabellen med symboldefinitioner FV0223, som utgör en del av bruksanvisningen.

Manuell rengöring:

Använd syntetiska borstar, vattenstrålepistoler eller luddfria handdukar och färska 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 °C efter försköljningen. Rester från proceduren ska avlägsnas försiktigt under den andra sköljfasen. Undvik deformationer som härrör från neutraliseringsmedel. Desinficera instrumentets delar termiskt vid 80 till 95 °C. Skölj med avsaltat vatten och låt sedan torka.

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 överskrids. Det rekommenderas att korgarna förvaras i handdukar eller nonwoven-dukar och i lämpliga behållare. Korgarna kan också alternativt placeras i papperspåsar. Autoklavera mellan 3 och 18 minuter vid 134 °C eller mellan 15 och 30 minuter vid 121 °C. Efter autoklavering, torka och låt svalna till rumstemperatur (23 °C, ±2°).

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 retraktion, oavsett vinkel. För att stänga lättare, bibehåll konstant motspänning.

Lagring:

Steriliserade 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-retraktorröringar. 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 inträffar i samband med enhetens användning ska rapporteras till LiNA Medical AG och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

Försiktigt:

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

Tillverkningsland:

Polen.

CE-märkning:

2007.



LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

Översättning från originalspråket
2025-08 FV00560



LiNA SeaStar™

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

Sembollerin anlamları için Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan FV0223 Sembol Tanımlama Tablosuna bakın.

Ürün açıklaması:

LiNA SeaStar™, dışbükey tarafta her 2,5 cm'de bir oluk bulunan bir retraktör halkasıdır. Menteşeler parmak vidalarıyla kontrol edilir ve bu sayede iki halka yarımının istenilen açıda kalması sağlanır. 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.

Kullanım amacı:

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

Hasta popülasyonu:

Optimum maruziyet gereken cerrahi prosedürler uygulanacak olan tüm gruplar.

Uyarılar:

- Cihaz steril olmayan şekilde sunulmaktadır. Lütfen ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce önerilen temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarına uyun. pH aralığı 4,5 ile 12 arasında olan temizlik maddeleri ve/veya dezenfektanlar kullanın. Dozaj, uygulama süresi ve çözeltinin değiştirilmesiyle ilgili üretici talimatlarını izleyin.
- Cihaz steril olmayan şekilde sunulduğundan ilk ve sonraki her kullanımdan önce sterilize edilmesi gerekmektedir. Lütfen önerilen sterilizasyon talimatlarına uyun.
- 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.
- Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları yalnızca tekrar kullanılabilir ekartör halkaları için geçerlidir. LiNA Medical'in tek kullanımlık retraktör halkaları sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihaz, prosedürden önce steril olmayan yüzeylere maruz kalırsa kullanılmamalıdır.
- Kullanmadan önce cihazı dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse cihazı atın.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Tüm talimatlara veya herhangi bir uyarıya ya da önleme uyulmaması, hastanın, hekimin veya görevlilerin önemli ölçüde yaralanmasına neden olabilir ve yapılan işlemlerin sonucu üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir. LiNA SeaStar™ amaçlanan işlevi dışında başka bir amaç için kullanılmamalıdır.

Önlemler:

- LiNA SeaStar™ cihazının kullanılması için, cerrahi prosedürlerin uygulanmasıyla ilgili yeterli eğitim alınmış olması ve yeterli deneyime sahip olunması gerekir. Hedeflenen 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.
- Aletler dikkatli kullanılmalıdır; örneğin, yere düşürülmemelidir. Aletlerin üzerine yük koymayın veya onları bükmeyin. Aletlerin zarar görmesini önlemek için metal fırçalar, metal süngerler veya benzeri araçlar kullanmayın.
- LiNA SeaStar, 100'e kadar otoklav sterilizasyon döngüsü için tasarlanmıştır. Son kullanımdan sonra, LiNA SeaStar kontamine tıbbi atık olarak kabul edilir ve potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. Ürün temizlenmeyecek ve yeniden kullanılmayacaksa, cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyolojik tehlikeler ve bulaşıcı maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin.
- Acil kullanım için daima yedek bir cihazı hazırda bulundurun.

Kullanma talimatları:

Aşağıdaki talimatlar, yalnızca tekrar kullanılabilir retraktör halkaları için geçerlidir. LiNA Medical'in tek kullanımlık ekartör halkaları sterilize edilemez.

İlk kez kullanırken:

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra koruyucu sargıyı çıkarın.

Ultrasonik temizlik:

Aleti açıp parçalarına ayırın. Alet parçalarını üst üste gelmeyecek şekilde sepete yerleştirin. Suyu 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.



LiNA SeaStar™

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

Sembollerin anlamları için Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan FV0223 Sembol Tanımlama Tablosuna bakın.

Manuel temizlik:

Manuel temizlik için sentetik fırçalar, su jeti tabancaları veya tüy bırakmayan havlular ile son kullanma tarihi geçmemiş ve yapılmayan 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.

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.

Raporlama:

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, LiNA Medical AG'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.



LiNA SeaStar™

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

有关符号的含义，请参阅符号定义表 FV0223，这是使用说明的组成部分。

产品描述：

LiNA SeaStar™ 是一种牵引环，外凸面每隔 2.5 厘米有一个凹槽。铰链由指拧螺钉控制，可使两个半环保持在任意所需角度。该器械提供多种形状和尺寸，可以轻松调整以适应不同的解剖区域，从而便于实施各种手术。LiNA SeaStar™ 与 LiNA Skin Hook™ 共同构成一个用于牵引脆弱软组织的完整系统。该系统设计灵活，可在手术过程中轻松调整和重新定位 LiNA SeaStar™，以提供最佳的手术部位暴露。

预期用途：

LiNA SeaStar™ 适用于牵引手术表面的软组织。

患者群体：

所有需要最佳视野暴露的外科手术患者群体。

警告：

- 设备为非无菌提供。首次使用和每次后续使用前，请遵循建议的清洁和消毒说明。使用 pH 值在 4.5 至 12 之间的清洁剂和/或消毒剂。遵循制造商关于剂量、使用时间和溶液更换的说明。
- 该设备为非无菌器械，因此首次使用和每次后续使用前必须进行灭菌。请遵循推荐的灭菌说明。
- 设备的高压灭菌次数不得超过 100 次。如果在此数量之前检测到任何错误，请根据医院、行政部门和/或当地政府的政策处置设备。
- 清洁、消毒和灭菌说明仅适用于可重复使用的牵引环。LiNA Medical 的一次性牵引环不能进行灭菌。
- 请勿使用过期器械。
- 如果器械在操作前接触未灭菌表面，请勿使用。
- 使用之前应仔细检查器械。如发现任何损坏或缺陷，应将器械弃置。
- 不得改装此器械。
- 未能遵循所有说明或任何警告或注意事项，可能会对患者、医生或护理人员造成重大伤害，并可能对所执行手术的结果产生不利影响。LiNA SeaStar™ 不得用于预期用途以外的任何其他目的。

注意事项：

- LiNA SeaStar™ 仅供在执行外科手术方面接受过充分培训并且有丰富经验的人员使用。预期用户是受过专业训练的外科医生或医师。
- 与 LiNA SeaStar™ 一起使用的某些附件（如 LiNA Skin Hook™）是一次性使用材料。与可重复使用器械一起使用的一次性附件应在使用后丢弃。
- 拧紧螺钉时不要过度用力。
- 操作器械时要小心，例如不要将其掉在地上。避免对器械施加负载或使其弯曲。为避免损坏器械，请勿使用金属刷子、金属海绵等。
- LiNA SeaStar 可进行最多 100 次高压灭菌循环。使用后，LiNA SeaStar 应被视为受污染的医疗废物，并可能带来潜在的感染风险。如果产品不进行清洁和重复使用，请根据适用的法律、行政和/或地方政府政策以及医院程序（包括有关生物危害、微生物危害和传染性物质的规定）处置器械。
- 随时准备好可立即使用的备用器械。

使用说明：

以下说明仅适用于可重复使用的牵引环。LiNA Medical 的一次性牵引环不能进行灭菌。

首次使用时：

将器械从包装中取出，并去掉保护包装。

超声波清洗：

打开并拆卸器械。将器械部件放入篮中，避免重叠。在水中加入清洁剂，并根据清洁剂制造商的说明设定溶液的温度。使用超声波清洗器以 35 至 40 千赫进行清洗需要 5 分钟。用水冲洗器械，然后立即开始清洁和/或消毒程序。

清洁和消毒：

如果可能，总是选择机械清洁而不是手动清洁。如果清洁液和消毒剂受到污染，应及时更换，并且每天至少更换一次。

手动清洁：

使用合成刷、喷水枪或无绒毛巾和新鲜的非粘性清洁剂进行手动清洁。用脱盐水彻底冲洗。将器械放入消毒剂中，然后使用上述合适的清洁剂。用脱盐水再次冲洗器械，然后擦干。

自动清洁和消毒设备：

预冲洗后在 40 至 60 摄氏度下进行化学清洗。在第 2 次冲洗阶段，应仔细清除程序中的残留物。避免中和剂造成变形。对器械部件进行 80 至 95 摄氏度的热消毒。用脱盐水冲洗，然后晾干。

烘干：

器械可以在干燥箱中干燥，也可以用加压空气干燥。



LiNA SeaStar™

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

有关符号的含义，请参阅符号定义表 FV0223，这是使用说明的组成部分。

检查和核对：

让器械冷却至室温，然后用肉眼检查它们是否有残留物和污染。未清除残留物的器械必须重新进行整个清洁程序。检查器械是否按预期功能运行。变形、损坏或无法使用的器械不得再次使用，必须丢弃。

包装：

使用适合器械的包装材料，以防止器械在储存期间受到微生物污染。

灭菌：

必须对器械进行蒸汽灭菌。包装和储存材料必须与器械和消毒程序相适应。

蒸汽灭菌：

将器械放入篮子，确保不超过建议的总重量。建议将篮子放在毛巾或绒布中，并放入适当的容器。篮子也可以放在纸袋里。在 134 摄氏度下高压灭菌 3 至 18 分钟，或在 121 摄氏度下高压灭菌 15 至 30 分钟。高压灭菌后，晾干并冷却至室温（23 摄氏度 +/- 2 摄氏度）。

用途说明：

将 LiNA SeaStar™ 置于初始切口周围，并以相同的张力将钩子插入正对的象限。随着解剖的进行，将钩子的位置移到筋膜的深层。您随后可以安装新的钩子或调整已安装钩子的位置，以便在任何角度均实现完全平衡的牵引。为便于闭合，保持恒定的对抗张力。

存储：

灭菌器械必须存放在干燥、无尘、通风且无腐蚀性蒸汽的房间内。

其他信息：

员工必须接受器械灭菌培训。高压灭菌器必须符合 ISO 17665 标准。清洗和消毒系统必须符合 ISO 15833 标准。无菌设备的包装材料必须符合 ISO 11607 标准。上述说明已经过制造商测试，适用于 SeaStar 可重复使用牵引环的灭菌。灭菌负责人有责任确保只使用能达到预期效果的材料、设备和人员。这包括对流程的验收和定期例行检查。

报告：

若发生任何与器械有关的严重事件，应向 LiNA Medical AG 以及用户和/或患者所在国家/地区的主管监管机构报告。

注意：

美国联邦法律规定本器械只能由受过训练的医生销售或凭其医嘱订购。

原产地：波兰。

CE 标志: 2007。



LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

原文翻译

2025-08 FV00560

原文翻译

2025-08 FV00560

zh

zh