

БЪЛГАРСКИ
ЗАБЕЛЖКА: виките технологичното ръководство на <i>miniRUMEL®</i> за диаграми и поръчка на продукта
ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА ЛИСТОВАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРЕДИ УПОТРЕБА

ФИГ. 1

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА *miniRUMEL®*: Всяка утния съдържа 12 поотделно опаковани стерилни тробички ЗА УПОТРЕБА ПРИ ЕДИН ПАЦИЕНТ с бели, 15-сантиметрови устройства *miniRUMEL®* или 12 зелени, 25-сантиметрови устройства *miniRUMEL®* (ФИГ. 1).

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®*: УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®* има бела (15 cm) или зелена (25 cm) пластмасова мишена ❶, която се държи от телена пръмка ❷, съвраща с усукана тел ❸, която преминава през тръбичката *miniRUMEL®* ❹. Тръбичката и усуканата тел преминават през долната основа ❺ и горната част на шарнира ❻, които съставляват кока за коки ❷. След като кокаът бъде поставен през телената пръмка, кокаето на примката ❸ се издължава вътрани от скобата за коки, за да се промуши кокаът в телената пръмка през тръбичката *miniRUMEL®* и скобата за коки. След като се постигне желаното обтягане на кокаето, зоната за затваряне отзад ❹ може да бъде натисната надолу, за да се зарекне цялото кокаът чрез зацепване на елементите във вътрешната зона за захващане на кокаето ❹ (вж е показана тук, вжте ФИГ. 2), докато горната част на шарнира се върти около шарнирната връзка ❶, като по този начин *miniRUMEL®* се фиксира в затворено положение. В това положение кокаът се задържа спрямо тръбичката *miniRUMEL®* и скобата за кокаето. Зоната за освобождаване напред ❹ се натиска надолу, след като и двете егизчета ❸ бъдат избутани напред, за да се зарекат горната част на шарнира около шарнирната връзка, като по този начин *miniRUMEL®* се поставя в отворено положение. Когато се намира в това положение, вътрешните елементи на зона за захващане на кокаето вече не задържат кокаето, което позволява той да бъде регулиран според нуждите. Скобата за кокаето може да се отваря и затваря многократно според нуждите. Простота на прерада ❹ на долната основа спомага за стабилизирането на скобата за кокаето при отваряне и затваряне.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®* е показано за временно задържане на 2-0 полипропиленови, полиестерни или копирени коки, както и на 3-0 полипропиленови коки по време на хирургична операция.

ЗАРЕЖДАНЕ

ЗАБЕЛЖКА: Уверете се, че всички приставки по краищата на кокаето (напр. игли, капачки или втулки и др.) са отстранени, преди да преарете кокаето през УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®*.

ЗАБЕЛЖКА: Когато вече не се използва, отстранете опаковката и компонентите на устройството от хирургичното поле и ги изхвърлете съгласно правилата на болницата.

1. **ИЗБУТАТЕ НАВЪН** и извадете белата или зелената пластмасова мишена от телената пръмка на отвореното УСТРОЙСТВО *miniRUMEL®* (*1-то изображение от дясната страна на страница 2*)

2. **СПУСТНЕТЕ** телената пръмка на *miniRUMEL®* близо до стерилна повърхност в непосредствена близост до хирургичното поле за да се избягне контактирането на хирургичния кока от телената пръмка. (*2-то изображение от дясната страна на страница 2*)

3. **ПРОКАРАНЕТО** около 1 – 2 инча (2 – 5 cm) от двата края на кокаето през телената пръмка. (*3-то изображение от дясната страна на страница 2*)

4. **ДРЪПНЕТЕ** кокаето на примката вътрани от скобата за кокаето, като едновременно спуснете кокаето устройство, за да прокарате кокаето през тръбичката *miniRUMEL®* и скобата за кокаето. Ако двата края на кокаето не са издръпани през скобата за кокаето, не използвайте това УСТРОЙСТВО *miniRUMEL®*. (*4-то изображение от дясната страна на страница 2*)

ЗАТВАРЯНЕ/ОТВАРЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®*

ЗАТВАРЯНЕ

1. **ПЪЛНЕТЕ** тръбичката на *miniRUMEL®* над кокаето или телената пластмасова мишена от телената пръмка в контакт с нея, след като издърпате двата края на кокаето, за да постигнете желаното обтягане. (*1-то изображение от дясната страна на страница 3*)

2. **ЗАТВОРЕТЕ** скобата за кокаето, като натиснете надолу върху релефната зона за затваряне на гърба, за да фиксирате вътрешните елементи в зоната за захващане на кокаето и да поставите скобата за кокаето в затворено положение. (*2-то изображение от дясната страна на страница 3*)

ИЗДЪРПВАНЕ НАДОЛУ ЗАХВАЩАНЕ СЪС СКОБА

ОТВАРЯНЕ

1. **ОТВОРЕТЕ** скобата за кокаето, като натиснете надолу върху релефната зона за освобождаване напред и същевременно избутайте и двете бели егизчета напред, за да преместите скобата за кокаето в отворено положение. (*3-то изображение от дясната страна на страница 3*)

2. **ОТСТРАНЕТЕ** УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®*, като пълнете *miniRUMEL®* над кокаето и вътрани от тъканта. (*4-то изображение от дясната страна на страница 3*)

ИЗДЪРПВАНЕ НАГОРЕ ОТВАРЯНЕ

Изразените части на скобата за кокаето (показани по-горе и по-долу) служат за илюстриране на механизма за заключване на двете егизчета и на вътрешната зона за захващане на кокаето.

ФИГ. 2

ОТВАРЯНЕ

Изразените части на скобата за кокаето (показани по-горе и по-долу) служат за илюстриране на механизма за заключване на двете егизчета и на вътрешната зона за захващане на кокаето.

При желане телената пръмка на УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®* може да се преара над вала на шевия инструмент преди зашиването, за да се гарантира, че кокаето няма да вала на кокаето са хванати.

ЗАБЕЛЖКА: Не забравяйте да отстраните всички игли, втулки, капачки на коки и т.н., преди да прокарате кокаето през УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®*.

ФИГ. 4 *Изображение долу вляво на страница 5*

ФИГ. 5 *Изображение долу вдясно на страница 5*

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Федералното здравеопазване налага ограничението продажбата, дистрибуцията и употребата на това устройство да се извършват само от или по нареждане на лекар.

• Хирургичните процедури трябва да се извършват само от лекари, които имат подходящо обучение и са запознати с тазива техника. В допълнение, преди извършването на отворена или минимално инвазивна процедура е необходимо да се правят справя в медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.

• Прочетете и се запознайте с всички инструкции, предупреждения и сигнали за внимание, преди да използвате този продукт.

• Не обтайте прекомерно кокаето. Прекомерното обтягане на кокаето може да повреди или разкъса тъканта, да предизвика кървене или структурно нараняване на съседни тъкани или да доведе до окъсване на кокаето.

• Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте продължително излагане на извешени температури.

• Да не се стерилизира повторно. УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®* е проектирано и предвидено за ползване само на един пациент. Този продукт не трябва да се използва, заражда, обработва или стерилизира повторно. Работата на УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®* след почистване или друга обработка не е потвърдена и не се поддържа от LSI SOLUTIONS®. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството или/да създадат риск от замърсяване на устройството, който може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

• Да не се използва, ако опаковката или продуктът са повредени. Изхвърляйте всеки отворен (незапечатан), неизползван, с изтекъл срок на годност или повреден продукт.

• Превият контакт с чувствителни тъканни структури и чужди материали може да доведе до нараняване или увреждане на тъканите.

• Дълготрайното напрежение върху тъканите може да доведе до исхемия или увреждане на тъканите. Този устройство е предназначено за временно използване по време на хирургична процедура от оператори, които са преминали обучение и притежават необходимите умения за съответните техники.

• Уверете се, че *miniRUMEL®* не е зацепенена (т.е. напълно освободена) и кокаето се пълза свободно през тръбичката *miniRUMEL®*, преди да отстраните УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®*.

• Потребителят носи отговорността да изхвърли устройството и опаковката в съответствие с приложимите правилници и болнични процедури.

• Затварящият механизъм на кокаето *miniRUMEL®* трябва да бъде напълно затворен, за да се осигури обтягане в постоянна захващане на кокаето в тръбичката. Забързано обтягане на кокаето може да доведе до загуба на контрол в областта на тъканта и/до кървене.

ПРЕПАНИ МЕРИ

• Не използвайте УСТРОЙСТВОТО *miniRUMEL®*, ако то не изпълнява удовлетворително своята функция по предназначението или ако има физическа повреда. Избягвайте механичен удар или прекалено напрежение върху устройствата.

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U S A
Phone: +1 585 869 6600
Fax: +1 585 742 8086
www.lsisolutions.com

EC REP

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

POVICUTE NATRAG OTVORITE PREMA GORE

SL 2

OTVORENO

Izrezani dijelovi stezaljke za konac (prikazani iznad i ispod) služe za ilustraciju mehanizma zaključavanja dvostrukih jezica/ča u unutarnjem području privlata konca.

SL 3

ZATVORENO

KORISNI TEHNIČKI SAVJETI ZA UPORABU *miniRUMEL®* DEVICE

POVICUTE NATRAG OTVORITE PREMA GORE (*slika gore lijevo na stranici 5*)

SPUSTITE PREMA DOLJE SPUSTITE STEZALJKU (*gornja desna slika na 5. stranici*)

Po potrebi se žičana petlja *miniRUMEL®* DEVICE može prije šivanja provući preko osovine uređaja za šivanje kako bi se osiguralo da su oba kraja konca zahvaćena.

NAPOMENA: ne zaboravite ukloniti sve igle, ferule, kapice za konac i sl. prije provlačenja konca kroz uređaj *miniRUMEL®* DEVICE.

SL 4. (donja lijeva slika na 5. stranici)
SL 5. (donja desna slika na 5. stranici)

KONTRAINDIKACIJE

• Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

• Savetani zakon nalaže da ovaj uređaj smiju prodavati, distribuirati i upotrebljavati isključivo liječnici ili osoblje koje su dobili licenciju.

• Minimalno invazivne kirurške zahvate smiju obavljati samo liječnici s odgovarajućom obukom koji su upoznati s endoskopskim tehnikama. Osim toga, prije obavljavanja minimalno invazivnih zahvata treba konzultirati medicinsku literaturu vezanu uz tehniku, komplikacije i opasnosti.

• Pročitajte i upoznajte se sa svim uputama, upozorenjima i mjerama opreza prije uporabe ovog proizvoda.

• Nemojte preferirano zaležati konac. Prekomjerno zaležanje konca može oštetiti ili rastignuti tkivo, uzrokovati krvarenje, oteždati suženje tkivne strukture ili dovesti do pucaanja koce.

• Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje povišenim temperaturama.

• Nemojte ponovno sterilizirati. *miniRUMEL®* DEVICE osmišljen je i namijenjen isključivo za uporabu kod jednog bolesnika. Nemojte ponovno upotrebljavati, puniti, preradivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ukolikovit uređaja *miniRUMEL®* DEVICE nakon oštećenja ili drugih obilježja recirculiranja nije provjerena te ih tvrtka LSI SOLUTIONS® ne podržava. Ponovna upotreba, recirculiranje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti cjelovitost uređaja ili stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja, što može dovesti do ošteđenja bolesnika, oboljela ili smrti

• Nemojte upotrebljavati ovaj su ambalaži ili proizvod oštećen. Odložite u otpad svaki otvoreni (nezavršljen), neupotrebljen ili, istekli ili oštećeni proizvod.

• Izravan kontakt između osjetljivih tkivnih struktura i stranih materijala može dovesti do ošteđenja ili oštećenja tkiva.

• Dugotrajno izlaganje šavju pod naponotku može uzrokovati ishemiju ili oštećenje tkiva. Ovaj je uređaj namijenjen privremenoj uporabi tijekom kirurškog zahvata od strane rukovatelja sposobnijih i kompetentnih za povezane tehnike.

• Prije uklaanja uređaja *miniRUMEL®* provjerite je li stezaljka *miniRUMEL®* otpuštena (tj. potpuno otvorena) i kizi li konac slobodno kroz čvčvčnu *miniRUMEL®* DEVICE.

• Korisnik/ica je odgovoran/ost odožiti uređaj u otpad u skladu s lokalnim i bolničkim propisima.

• Mehaniizam za zaključavanje uređaja *miniRUMEL®* mora biti potpuno zatvoren kako bi se osigurala odgovarajuća naponotli i dosljedan prihvat konca unutar čvčvčne. Gubitak naponotli konca može dovesti do gubitka kontrole na mjestu tkiva i krvarenja.

MJERE OPREZA

• Nemojte upotrebljavati *miniRUMEL®* DEVICE ako ne služi svojoj namjeni na zadovoljavajući način ili ako ima fizička oštećenja. Izbjegavajte mehaničke udare i prekomjerno opterećenje uređaja.

• Pri rukovanju uređajem *miniRUMEL®* DEVICE treba paziti da ne dode do njegova oštećenja.

• Osigurajte pravilnu kiruršku tehniku, uključujući odgovarajuće zahvaćanje tkiva, prema potrebi za rukovanje tkivom i koncem pri uporabi čvčvčne *miniRUMEL®*.

• Korisnik treba potvrditi odgovarajuću silu držanja konca.

• Nakon uvođenja konca i potpuno preklapanja provjerite i osigurajte hemostazu i/ili odgovarajuću kontrolu tkiva.

• Prije nego upotrijebite instrumente i dodatke različitih proizvođača u istom zahvatu, provjerite kompatibilnost instrumenata i ispravnost električne izolacije ili uzemljenja. Također provjerite da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi.

• Upotrebljavajte samo s koncem 2-0 od polipropilena, poliestera ili svilie ili s koncem 3-0 od polipropilena.

• Za dodatnu silu držanja konca na čvčvčnu *miniRUMEL®* s koncem koji se nalazi u njoj može se postaviti kirurška stezaljka.

• Za uporabu s *miniRUMEL®* DEVICE duljine 25 cm potrebna je minimalna duljina konca od 75 cm (32 inča), a za uporabu s *miniRUMEL®* DEVICE duljine 15 cm minimalna duljina konca od 55 cm (22 inča).

• Izbjegavajte održavanje prekomjerne naponotli konca jer to može uzrokovati pucanje konca i njegovu proceizvanje kroz tkivo koje drži ili, s vremenom, izazvati ishemiju ili stragulaciju tkiva zategnutim koncem.

• Nepravilno postavljeni pridržni konci mogu dovesti do deformacija tkiva, nedovoljnog držanja i/ili oštećenja tkiva.

• Nedovoljna napetost kirurškog konca može dovesti do ometanja kirurškog prikaza, nepravilnog postavljanja kirurškog polja, gubitka kontrole nad tkivom, krvarenja ili curenja.

NAPOMENA:

• Svaki obiljež stetihi događaji koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

SL 6

Prošireni kraj čvčvčne *miniRUMEL®*

SL 7:	<i>miniRUMEL®</i> DEVICE Približna sila držanja petlje konca	
Veličina i vrsta konca	Prosječna sila držanja (kgf)	
2-0 polipropilen	1,9	
2-0 poliester	1,1	
2-0 svilia	1,7	
3-0 polipropilen	1,0	

NARUČIVANJE PROIZVODA <i>miniRUMEL®</i>	ISPORUČUJE SE: STERILNO		
	POMOVNA NARUĐBA	PROIZVOD	OPIS
15 cm (<i>slika</i>) x 12	REF 080990	<i>miniRUMEL®</i> , 15 cm	(1) kutija s (12) <i>miniRUMEL®</i> DEVICE, BIJELE
25 cm (<i>slika</i>) x 12	REF 080995	<i>miniRUMEL®</i> , 25 cm	(1) kutija s (12) <i>miniRUMEL®</i> DEVICE, ZELENE

Osnovni UDI-DI za liniju proizvoda *miniRUMEL®* device jest 085020006miniRUMELW7.

ČESKY

POZNÁMKA: Schématická zobrazení a informace o objednávním výrobku se nachází v technické příručce k prostředku *miniRUMEL®*

❏ PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE TUTO PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

OBR. 1

PROSITK PRODUKTU *miniRUMEL®*: Každá účinná krabice obsahuje 12 jednotlivě balených sterilních sáčků s bílými 15cm *prostředky miniRUMEL®* nebo 12 zelenými 25cm *prostředky miniRUMEL®* PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA (OBR. 1).

POPS PROSTŘEDKU *miniRUMEL®*:

PROSTŘEDEK *miniRUMEL®* má bílé (15 cm) nebo zelené (25 cm) plastové zakončení ❶, které je uchyceno drátěnou smyčkou ❷ připojenou ke kruhovému drátu ❸, který prochází trubici *miniRUMEL®*

❹. Trubice a kruhový drát procházejí spodní základnou ❺ a přepínací horní částí ❻, ze kterých se skládá chirurgická svorka ❷. Po zavěšení drátěné smyčky ❷ a vyžádání minimální délky 75 cm (30 palců) a po použití s 15cm **PROSTŘEDEK** *miniRUMEL®* je vyžadována minimální délka štěti 55 cm (22 palců).

• Vyhnete se nadměrnému napínání vlákn, které by mohlo způsobit jeho přetržení nebo prasknutí tkáně, kterou drží, nebo časem způsobit ischemii či stragulaci tkáně napnutým chirurgickým vláknem.

• Nesprávné umístění fixační stěhy mohou vést k deformacím tkání, nedostatečnému uchycení anebo poškození tkání.

• Nedostatečné napnutí vlákn může vést k obtužení v operačním poli, nesprávné přípravě operačního pole, ztrátě kontroly nad tkání, krvácení nebo úniku.

POZNÁMKA: Jakkoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být oznámena výrobci a příslušným orgánům v dané zemi.

když se přepínací horní část otáčí kolem předpisného kloubu ❶, což uvede prostředek *miniRUMEL®* do jeho seřazené, uzavřené polohy. V této poloze je vlákno uchyceno zhlédem k trubici *miniRUMEL®* a chirurgické svorky. Přední uvolňovací zóna ❷ se stlačí dolů po stisknutí obou jazyků ❸ dopředu pro otočení přepínací horní části kolem předpisného kloubu, což uvede prostředek *miniRUMEL®* do jeho neseřazené, otevřené polohy. V této poloze prvky vnější oblasti pro úchop vlákná již vláknu nedrží, takže ho lze dle potřeby upravit. Chirurgickou svorku lze dle potřeby opakováně otevírat nebo zavírat. Prstová stěna ❸ na spodní základně pomáhá stabilizovat chirurgickou svorku během otevírání a zavírání.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

PROSTŘEDEK *miniRUMEL®* je indikován k dočasnému uchycení vlákná 2-0 z polypropylenu, z polyesteru, z hedvábní nebo z 3-0 polypropylenu během zákroku.

NASAZOVÁNÍ

POZNÁMKA: Před provlečením vlákná **PROSTŘEDEK** *miniRUMEL®* se ujistěte, že jsou z konců vlákná odstraněny připojené nitky (např. jehly, krytky vlákná nebo objímky atd.).

POZNÁMKA: Pokud již prostředek nepoužíváte, odstraňte jeho obal a součástí z operačního pole a zlikvidujte je v souladu s nemocničními předpisy.

- VYTLAČTE** a vytjněte bílé nebo zelené plastové zakončení z drátěné smyčky otevřeného **PROSTŘEDKU** *miniRUMEL®*. (*1. obrázek vpravo na straně 2*)
- SPUŠTĚTE** drátěnou smyčku *miniRUMEL®* poblíž sterilního povrchu sousedícího s místem chirurgického zákroku, aby se zabránilo vpadávání vlákná z drátěné smyčky. (*2. obrázek vpravo na straně 2*)
- PROTÁHNETĚ** asi 2–5 cm obou konců vlákná drátěnou smyčkou. (*3. obrázek vpravo na straně 2*)
- VYTÁHNETĚ** vlačad smyčky z chirurgické svorky a zároveň mímě spusťte prostředek, abyste provlékli vláknou skrz trubici *miniRUMEL®* a chirurgickou svorku. Pokud nejsou oba konce vlákná protaženy chirurgickou svorkou, nepoužívejte tento **PROSTŘEDEK** *miniRUMEL®*. (*4. obrázek vpravo na straně 2*)

ZAVÍRÁNÍ/OTEVÍRÁNÍ PROSTŘEDKU *miniRUMEL®*

UZAVÍRÁNÍ

1. **POSOBUJTE** trubici *miniRUMEL®* přes vláknou směrem ke tkáni, dokud nedosáhnete odpovídající kontaktu s tkání, a poté zatahujte za oba konce vlákná, abyste dosáhli požadovaného napětí. (*1. obrázek vpravo na straně 3*)

2. **UZAVŘETE** chirurgickou svorku zatlačením na texturovanou zadní uzavírací zónu, abyste zavazkli vnější prvky v oblasti uchopení vlákná, a nastavte chirurgickou svorku do seřazené, uzavřené polohy. (*2. obrázek vpravo na straně 3*)

ZADNÍ ČÁST DOLE SVORKA DOLE

OTEVÍRÁNÍ

7. **OTEVŘETE** chirurgickou svorku stisknutím texturované přední uvolňovací zóny, zatímco souasně tlačíte oba bílé jazyčky dopředu, abyste svorku nastavili do uvolněné, otevřené polohy. (*3. obrázek vpravo na straně 3*)

8. **VYJMĚTE** **PROSTŘEDEK** *miniRUMEL®* jeho posunutím přes vláknó a směrem od tkáně. (*4. obrázek vpravo na straně 3*)

ZADNÍ ČÁST NAHOŘE OTEVŘENO

OBR. 2

OTEVŘENO

Pro ilustraci mechanismu zámku se dvěma jazyčky a vnější oblasti uchopení vlákná jsou k dispozici výřezy chirurgické svorky (zobrazené nahore a dole).

OBR. 3

- Verméide Sie eine übermäßige Spannung der Naht, da dies dazu führen kann, dass die Naht das geheilte Gewebe zerreißt oder einwachsen oder im Laufe der Zeit durch die gespannte Naht eine Leckemie oder Gewebestrangulation verursacht.
- Ungenaue platzierte Haltenähte können zu Gewebeverformungen, unzureichendem Halt und/oder Gewebeschäden führen.
- Eine unzureichende Spannung der Naht kann zu einer Beeinträchtigung der Sicht im Operationsfeld, einem unsachgemäßen Aufbau des Operationsfeldes, einem Verlust der Gewebekontrolle, Blutungen oder Leckagen führen.

HINWEIS: • Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden.

ABB. 6 miniRUMEL® Rohr mit aufgeweitetem Ende		
ABB. 7: miniRUMEL® GERÄT Ungefähre Haltekraft der Nahtschlinge		
Nahtgröße und -art	Durchschnittliche Haltekraft (kgf)	
2-0 Polypropylen	1,9	
2-0 Polyester	1,1	
2-0 Seide	1,7	
3-0 Polypropylen	1,0	

miniRUMEL® PRODUKTBESTELLUNG			LIEFERFERT: STERIL	
NACHBESTELLUNG	PRODUKT	BESCHREIBUNG		
15 cm (<i>Bild</i>) x 12	REF 080990	miniRUMEL®, 15 cm	(1) Schachtel mit (12) miniRUMEL® GERÄTEN, WEISS	
15 cm (<i>Bild</i>) x 12	REF 080995	miniRUMEL®, 25 cm	(1) Schachtel mit (12) miniRUMEL® GERÄTEN, GRÜN	

Die Basic UDI-DI für die miniRUMEL® Geräte lautet lautet 0850200006miniRUMELW7.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευτείτε τον οδηγό τεχνολογίας *miniRUMEL®* για σχηματικές απεικονίσεις για παραγωγή προϊόντος

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΕΝΩΣΤΟ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΕΙΚ. 1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ miniRUMEL®:
Κόδη κοπής περιέχει 12 στυκιά συσκευασμένες αποστειρωμένες θήκες ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΣΙΣΤΕΡΗ ΜΟΝΟ ή λείκη συσκευές miniRUMEL® των 15 cm ή 12 πρίστρες συσκευές miniRUMEL® των 25 cm (ΕΙΚ. 1).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ miniRUMEL®:
Η ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL® διαθέτει έναν λευκό (15 cm) ή πράσινο (25 cm) πλαστικό σάκο ① που συγκρατείται από έναν συμπίκνω βρόχο ② συνδεδεμένο με ένα αντεπιστρωμένο σύρμα ③ το οποίο διέρχεται μέσα από τον σωληνίσκο miniRUMEL® ④. Ο σωληνίσκος και το συσπασμένο σύρμα συγκρατούν μέσα τη δακτύλ βάρους ⑤ και του όπλου τμήματος με το κομμάτι αναλκλής ⑥ (που αποτελείται από τον σωληνίσκο της συσκευής, τη περιοχή συγκράτησης βρόχου και το στυκίον βρόχου, ⑦) που αποτελείται από τον σωληνίσκο βρόχου, ⑧. Αφού το ράμμα τοποθετηθεί μέσα του συσπασμένου βρόχου, το κομμάτι του βρόχου ⑧ τρέφεται μακριά από τον σφικτήρα ώστε να περάσει το ράμμα στον συμπίκνω βρόχο μέσω του σωληνίσκου miniRUMEL® και του σφικτήρα. Αφού επιτευχθεί η επιθυμητή τάση του ράματος, η οπίσθια ζώνη κλεισμάτων ⑨ μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω ώστε να ασφαλίσει το ράμμα μέσω της εμπλοκής των στοιχείων της ελαστικής περιοχής συγκράτησης βρόχου και του στυκίου βρόχου ⑦. Αφού το ράμμα τμήμα με το κομμάτι αναλκλής γίνει από την άρθρωση ⑩, θέτουμε τη συσκευή miniRUMEL® στη σφηνική, κλειστή θέση της. Σε αυτήν τη θέση, το ράμμα συγκρατείται σε σχέση με τον σωληνίσκο miniRUMEL® και τον σφικτήρα βρόχου. Η πρόσθια ζώνη απελευθέρωσης ⑪ πιέζεται προς τα κάτω αφού πρώτα προωθηθούν και οι δύο όπλοι κλειστών ⑫ προς τη εμπρός ώστε να περιωραθεί το ένα τμήμα με το κομμάτι αναλκλής γίνει από την άρθρωση ⑩, θέτουμε τη συσκευή miniRUMEL® στην ανοικτή, μη σφηνική θέση της. Σε αυτήν τη θέση, τα στοιχεία της ελαστικής περιοχής συγκράτησης δεν συγκρατούν πλέον το ράμμα ώστε να μπορεί να ρυθμιστεί όπως απαιτείται. Ο σφικτήρας βρόχου μπορεί να ανοίγει και να κλείνει επαναλαμβάνει κατά βούληση. Το τοίχωμα δακτύλιου ⑬ στην κάτω βάση βρόχου στηρίζει τη σταθεροποίηση του σφικτήρα βρόχου κατά το άνοιγμα και κλείσιμο.

ΕΛΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL® ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την προσωρινή συγκράτηση βρόχου ποικιλοποικιλίας, κυρίως περισσότερο ή μετριοτά 2-0 ή βρόχου ποικιλοποικιλίας 3-0 κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

ΦΟΡΤΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί τυχόν προσαρτήματα στα άκρα του βρόχου (π.χ. βελόνες, καλώδια βρόχου ή δακτύλιοι κ.λπ.) πριν από τη δέλεωση του βρόχου μέσα από τη ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε την συσσώρευση και το εφάρμοξη της συσκευής από το χειρουργικό πεδίο όταν δεν χρησιμοποιούνται πλέον και απορρίψτε τα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

- ΔΩΣΤΕ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΞΩ** και ασφαλίστε τον λευκό ή πράσινο πλαστικό σάκο από τον συμπίκνω βρόχο της ανοικτής ΣΥΣΚΕΥΗΣ miniRUMEL®. **(1ª εικόνα στη δεξιά πλευρά της σελίδας 2)**
- ΧΑΜΗΛΩΣΤΕ** τον συμπίκνω βρόχο του miniRUMEL® κοντά σε αποστειρωμένη επιφάνεια δίπλα στο χειρουργικό πεδίο ώστε να απορριφθεί η έρδρα του βρόχου από τον βρόχο. **(2ª εικόνα στη δεξιά πλευρά της σελίδας 2)**
- ΠΕΡΑΣΤΕ** περίπου 2-5 cm (1-2 ίντσες) και των δύο άκρων του βρόχου μέσα του συμπίκνω βρόχου. **(3ª εικόνα στη δεξιά πλευρά της σελίδας 2)**
- ΠΡΑΞΤΕ** το κομμάτι του βρόχου μακριά από τον σφικτήρα βρόχου ενώ ταυτόχρονα χωνεύετε ελαφρώς τη συσκευή ώστε να περάσει το ράμμα μέσω του σωληνίσκου miniRUMEL® και του σφικτήρα βρόχου. Εάν και τα δύο άκρα του βρόχου δεν περάσουν μέσα από τον σφικτήρα, μη χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL®. **(4ª εικόνα στη δεξιά πλευρά της σελίδας 2)**

ΚΛΕΙΣΙΜΟ/ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ miniRUMEL®

ΚΛΕΙΣΙΜΟ

- ΟΛΙΣΘΗΣΤΕ** τον σωληνίσκο miniRUMEL® πάνω από το ράμμα προς τον ιστό μέχρι να επιτευχθεί κατάλληλη επαφή με τον ιστό και, στη συνέχεια, τραβήξτε και τα δύο άκρα του βρόχου ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή τάση. **(1ª εικόνα στη δεξιά πλευρά της σελίδας 3)**

- ΚΛΕΙΣΤΕ** τον σφικτήρα βρόχου πιέζοντας προς τα κάτω την ανάληψη οπίσθια ζώνη κλεισμάτων ώστε να ασφαλίσει τα εσωτερικά στοιχεία της περιοχής συγκράτησης και να τεθεί ο σφικτήρας στην κλειστή, σφηνική θέση. **(2ª εικόνα στη δεξιά πλευρά της σελίδας 3)**

ΠΙΣΤ ΤΗΜΜΑ ΚΑΤΩ ΦΘΕΙΣΜΟ

ΑΝΟΙΓΜΑ

- ΑΝΟΙΞΤΕ** τον σφικτήρα βρόχου πιέζοντας προς τα κάτω την ανάληψη οπίσθια ζώνη κλεισμάτων ώστε να ασφαλίσει τα εσωτερικά στοιχεία της περιοχής συγκράτησης και να τεθεί ο σφικτήρας στην κλειστή, σφηνική θέση. **(2ª εικόνα στη δεξιά πλευρά της σελίδας 3)**

ΠΙΣΤ ΤΗΜΜΑ ΚΑΤΩ ΦΘΕΙΣΜΟ (επάνω δεξιά εικόνα στη σελίδα 3)

- ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ** τη ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL® ολοκληρώνοντας την πένση από το ράμμα και μακριά από τον ιστό. **(4ª εικόνα στη δεξιά πλευρά της σελίδας 3)**
- ΠΙΣΤ ΤΗΜΜΑ ΚΑΤΩ ΦΘΕΙΣΜΟ**
- ΕΙΚ. 2**
- ΑΝΟΙΚΤΟ**
- Παρατίθενται τμήματα αποκοπής του σφικτήρα βρόχου, όπως φαίνονται πάνω και κάτω, για να απεικονιστεί ο μηχανισμός κλειδώματος όπλων κλειστών και η εσωτερική περιοχή συλλήψεως του βρόχου.

ΕΙΚ. 3

ΚΛΕΙΣΤΟ

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ miniRUMEL®

ΠΙΣΤ ΤΗΜΜΑ ΕΠΑΝΩ ΑΝΟΙΓΜΑ (επάνω αριστερή εικόνα στη σελίδα 3)

ΠΙΣΤ ΤΗΜΜΑ ΚΑΤΩ ΦΘΕΙΣΜΟ (επάνω δεξιά εικόνα στη σελίδα 3)

Εάν είναι επιθυμητό, ο συμπίκνω βρόχος της ΣΥΣΚΕΥΗΣ miniRUMEL® μπορεί να περαστεί πάνω από τον άκρω μιας συσκευής συρραφής πριν από τη συρραφή ώστε να εξασφαλιστεί και τα δύο άκρα του βρόχου έχουν παγιδευτεί στον βρόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να θυμάστε να αφαιρέτε τυχόν βελόνες, δακτύλιους ή καλώδια βρόχου κ.λπ. πριν από τη δέλεωση του βρόχου μέσα από τη ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL®.

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U S A
Phone: +1 585 869 6600
Fax: +1 585 742 8086
www.lsisolutions.com

ΕΙΚ. 4 (κάτω αριστερή εικόνα στη σελίδα 3)
ΕΙΚ. 5 (κάτω δεξιά εικόνα στη σελίδα 3)

ΑΝΤΕΛΕΙΞΕΙΣ

- Καμία γυναιή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο χειρουργικός επιμέβολος θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν επαρκή εκπαίδευση και εξειδίκευση στις τεχνικές αυτές. Επιπλέον, θα πρέπει να συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την πραγματοποίηση ανοικτών ή ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών επιμέβολων.
- Διαβάστε και εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν από τη χρήση από το προϊόν.
- Μην ασείτε υπερβολική πίεση στο ράμμα. Η υπερβολική τάση στο ράμμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ρήξη ιστού, αιμορραγία ή τραυματικό παρακέννηση δομών στον ιστό ή θραύση του ράματος.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε αυξημένες θερμοκρασίες.
- Μην επαναποστεύσετε. Η ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL® έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναφορμίζετε, επανειξεργάζεστε ή επαναποστεύετε από το προϊόν. Η απόδοση της ΣΥΣΚΕΥΗΣ miniRUMEL® μετά τον καθαρισμό ή άλλη επανειξεργασία δεν έχει επικυρωθεί και δεν υποστηρίζεται η LSI SOLUTIONS®. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία ή η επαναποστεύση μπορεί να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί βλάβη. Απορρίψτε οποιοδήποτε προϊόν εάν ανοίξει (μη χρησιμοποιήστε), μη χρησιμοποιήσετε, μην είστε ή δεν υποστεί βλάβη.
- Η άμεση επαφή μεταξύ ελαστικών καπνών δομών και ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε ιστική κόκωση ή βλάβη.
- Η παρατεταμένη διατήρηση του ιστού υπό τάση μπορεί να προκαλέσει ισχαιμία ή βλάβη του ιστού. Η παροσία συσκευή προορίζεται για προσωρινή χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης χωρίς επακόλουθους και επαρκώς καθορισμένους στις σχετικές τεχνικές.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας miniRUMEL® δεν είναι σπασμένος (βλάβη πλάτους απελευθέρωσης) και ότι το ράμμα ολοκληρώει ελεύθερα μέσα από τον σωληνίσκο miniRUMEL® πριν από την αφαίρεση της ΣΥΣΚΕΥΗΣ miniRUMEL®.
- Αποφύγετε ευθύνη του χρήστη ή απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις διαδικασίες του νοσοκομείου.
- Ο μηχανισμός κλειδώματος βρόχου miniRUMEL® πρέπει να είναι πλήρως κλειστός ώστε να ασφαλιστεί η κατάλληλη τάση και σταθερή συγκράτηση του βρόχου εντός του σωληνίσκου. Η απώλεια της τάσης του βρόχου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ελέγχου στο ιστό και σε αιμορραγία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τη ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL® εάν δεν εκτελεί ικανοποιητική η λειτουργία για την οποία προορίζεται ή εάν έχει υποστεί υλική ζημία. Αποφύγετε τη μηχανική πρόσκρουση ή την υπερβολική κατανόηση των συσκευών.
- Κατά τον χειρισμό της ΣΥΣΚΕΥΗΣ miniRUMEL®, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί για να απορρίψετε την πρόκληση τυχόν ζημιών.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται οι κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης επαρκών τμήματος ιστού, όπως απαιτείται για τον χειρισμό του ιστού και του βρόχου κατά τη χρήση των σωληνίσκων miniRUMEL®.
- Η επάρκεια της δύναμης συγκράτησης του βρόχου πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον χρήστη.
- Ελέγξτε και διασφαλίστε την αμφοπλευρά του όπλου σωστό έλεγχο του ιστού αφού ασφαλιστεί το ράμα και, στη συνέχεια, όπως κρίνεται απαραίτητο.
- Πριν από τη χρήση από κοινό στην ίδια διαδικασία εργαλείων και παρελκόμενων από διαφορετικούς κατασκευαστές, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα τους και βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβάνει η λειτουργία τους. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβάνει η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με ράμμα ποικιλοποικιλίας, πολυεστέρα ή μετριοτά 2-0 ή ποικιλοποικιλίας 3-0.
- Για επιπλέον δύναμη συγκράτησης του βρόχου, μπορεί να εφαρμόσει επιπρόσθετος σφικτήρας πένση στον σωληνίσκο miniRUMEL® μαζί με το ράμμα που βρίσκεται στο εσωτερικό του.
- Αφού ολοκληρωθεί ο βρόχος, 15 cm (60 ίντσες) για χρήση με τη ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL® των 25 cm και ελάχιστο μήκος βρόχου 55 cm (22 ίντσες) για χρήση με τη ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL® των 15 cm.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής τάσης στο ράμα, καθώς αυτό μπορεί, να προκαλέσει ρήξη του βρόχου ή να κόψει τον ιστό που συγκρατεί ή, με την πάροδο του χρόνου, να προκαλέσει ισχαιμία ή στραγγαλισμό του ιστού λόγω της τάσης.
- Η λανθασμένη τοποθέτηση ρομπότων παραμονής μπορεί να οδηγήσει σε παραμορφώσεις ιστού, ανεπιθύμητη σφικτική ή/και βλάβη ιστού.
- Η ανεπαρκής τάση στο ράμα μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση της ορατότητας του χειρουργικού πεδίου, ακατάλληλη διαμόρφωση του χειρουργικού πεδίου, απώλεια ελέγχου του ιστού, αιμορραγία ή διαρροή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

ΕΙΚ. 6

Διατετασμένο άκρο του σωληνίσκου miniRUMEL®

ΣΥΣΚΕΥΗ miniRUMEL®		
Κατά προτάσηση δύναμη συγκράτησης βρόχου βρόχου		
Μέγεθος και τύπος βρόχου	Μέση δύναμη συγκράτησης (kgf)	
Ποικιλοποικιλία 2-0	1,9	
Ποικιλοποικιλία 2-0	1,1	
Μετρά 2-0	1,7	
Ποικιλοποικιλία 3-0	1,0	

ΠΑΡΑΓΕΤΑΜΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ miniRUMEL®			ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ: ΑΠΟΣΤΕΙΛΟΜΕΝΟ	
Μέγεθος και τύπος βρόχου	ΕΠΑΝΑΧΗΤΗΤΗΚ ΠΑΡΑΓΕΤΑΜΕ	ΠΡΟΪΟΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	
15 cm (<i>Εικόνα</i>) x 12	REF 080990	miniRUMEL®, 15 cm	(1) Κομμά με (12) ΣΥΣΚΕΥΕΣ miniRUMEL®, ΑΕΥΚΕΣ	
25 cm (<i>Εικόνα</i>) x 12	REF 080995	miniRUMEL®, 25 cm	(1) Κομμά με (12) ΣΥΣΚΕΥΕΣ miniRUMEL®, ΠΡΑΣΙΝΕΣ	

Ο Βασικός Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής (Basic UDI-DI) για τη σειρά συσκευών miniRUMEL® είναι 0850200006miniRUMELW7.

MAGYAR

MEGJEGYZÉS: Tanulmányozza a *miniRUMEL®* technológiai útmutatót a szematikus ábrák és a termékmegrendelés megtekintéshez

HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL EZT A TERMÉKTÁJÉKOZTATÓT

1. ÁBRA

miniRUMEL® TERMÉKLEÍRÁS:

Minden példaból 12 db egyenként csomagolt, EGY BETEGRE SZÁNT steril tasakot tartalmaz, fehér, 15 cm-es miniRUMEL® eszközökkel vagy 12 darab zöld, 25 cm-es miniRUMEL® eszközökkel (1. ÁBRA).

miniRUMEL® ESZKÖZ LEÍRASA:

A miniRUMEL® ESZKÖZ fehér (15 cm) vagy zöld (25 cm) műanyag oldalonál ① rendelkezik, amelyet egy drótból ②, két egy szorított drótból ③ csatlakoztatva, amely áthalad a miniRUMEL® csövön ④. A cső és a szorított drót az alsó alapon ⑤ és a billenő felső részen ⑥ halad át, amelyek a varrányag-bilincset ⑦ alkotják. Miután a varratot elhelyezték a dróthúron, a hurkogombot ⑧ kihúzzák a varratszorítónál, hogy a drótbólhúron lévő varratot a miniRUMEL® csövön és a varratszorítón keresztül betezzék. A kívánt varrányag-feszességi beállítást követően a hátsó zárási zóna ⑨ lenyomható, amely a varrányag biztonságos rögzítését biztosítja a belső varrányag-megfogó terület ⑩ elemeinek kapcsolásával (mí nem látható; lásd: 2. ÁBRA), miközben a billenő felső rész a billenőcsúszó ⑪ körül elfordul, és a miniRUMEL® zárt, rögzített helyzetbe kerül. Ebben a helyzetben a varratot a miniRUMEL® cső és a varratszorító rögzíti. Az elöljáró rész ⑫ le van nyomva, miután mindkét kerület ⑬ megnyomta előre, hogy a billenőkapcsoló tetejét a billenő felső rész illeszkedése körül elforgatva a miniRUMEL® eszközt kioldott, nyitott helyzetbe állítsa. Ebben a helyzetben a belső varratfogó terület már nem tartja a varratot, így az szükség szerint beállítható. A varratszorító tetszés szerint ismételt nyitvatárat nyitható vagy csukható. Az ujjal ⑭ az alsó alapon segít stabilizálni a varratszorítót nyitás és csukás közben.

LSI SOLUTIONS®

7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U S A
Phone: +1 585 869 6600
Fax: +1 585 742 8086
www.lsisolutions.com

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

A miniRUMEL® ESZKÖZ 2-0 polipropilén, poliszter vagy selyem varratok, illetve 3-0 polipropilén varratok ideiglenes rögzítésére javallt mindkét közben.

TÖLTÉS

MEGJEGYZÉS: A miniRUMEL® ESZKÖZÖN keresztüli varratbefűzés előtt győződjön meg arról, hogy előkészítette a varrathegken lévő tartozékokat (pl. tűk, varratsapkák vagy hüvelyek stb.).

MEGJEGYZÉS: Használaton kívül távolítsa el az eszközt csomagolását és alkateszei a műleti területét, és a környéi szabályzatának megfelelően ártalmatlanítsa.

- NYOMJA KI** és távolítsa el a fehér vagy zöld műanyag oldalonál a nyitott miniRUMEL® ESZKÖZ drótbólhúrt. **(1. kép a 2. oldal jobb oldalán)**
- ENGEDJE LE** a miniRUMEL® drótbólhúrt a műleti terület melletti szeti felületre, hogy ekkor eljuttassa a varrányag kiessét a drótbólhúrt. **(2. kép a 2. oldal jobb oldalán)**
- VEZESSEN** át a varrat mindkét végéből körülbelül 1-2 hüvelyknyt (2-5 cm) a drótbólhúrn. **(3. kép a 2. oldal jobb oldalán)**
- HÚZZA** át a hurkogombot a varratszorítóból, miközben kissé lefelé enged az eszközt, hogy a varratot átfűzze a miniRUMEL® csövön és a varratszorító. Ha nincs áthúzza mindkét varratvég a varratszorítón, ne használja a miniRUMEL® ESZKÖZT. **(2. kép a 2. oldal jobb oldalán)**

miniRUMEL® ESZKÖZ CSUKÁS/NYITÁSA

CSUKÁS

- CSÚSZTASSA** a miniRUMEL® csövet a varraton át a szövet felé, amíg megfelelő szövetkontaktus sem jön létre, majd húzza meg mindkét varratvégét a kívánt feszességi eléréséhez. **(1. kép a 3. oldal jobb oldalán)**

- CSUKJA BE** a varratszorítót a texturált hátsó zárái zóna lenyomásával, hogy a varratszegőfogó terület belső részei bepatnyanak, és a varratszorítót rögzített, zárt helyzetbe állítsa. **(2. kép a 3. oldal jobb oldalán)**

VISSZA LESZORÍTÁS

NYITÁS

- NYISSA KI** a varratszorítót a texturált előljáró kioldó zóna lenyomásával, miközben egyidejűleg mindkét fehér kerületet egyenymógra, hogy a varratszorító kioldott, nyitott helyzetbe kerüljön. **(3. kép a 3. oldal jobb oldalán)**

- TÁVOLÍTSA EL** a miniRUMEL® ESZKÖZT úgy, hogy a miniRUMEL® eszközt a varraton átszúratja a szövetből eléfelé. **(4. kép a 3. oldal jobb oldalán)**

VISSZA NYITÁS

2. ÁBRA

A varratrögzítő kívánagó részei (fent és lent látható) a kettős feltes zármechanizmus és a belső varratmegfogó terület szemléltetésére szolgálnak.

3. ÁBRA

CSUKTOK

miniRUMEL® ESZKÖZ TECHNIKAI TÍPPEK

VISSZA NYITÁS (bal felső kép az 5. oldalon)

VISSZA LESZORÍTÁS (jobb felső kép az 5. oldalon)

Szükség esetén a miniRUMEL® ESZKÖZ dróthúra a varrat előtt átfűzhető a varratössző szárán, hogy a varrat mindkét vége a hurokban legyen.

MEGJEGYZÉS: Ne felejtse el eltávolítani a tűket, hüvelyeket vagy varratkapcsolókat stb., mielőtt a varratot átsúrt a miniRUMEL® ESZKÖZÖN.

4. ÁBRA (bal alsó kép az 5. oldalon)

5. ÁBRA (jobb alsó kép az 5. oldalon)

ELLENJAVALLATOK

- Nem ismetek.

FIGYELMEZTÉSEK

- A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható, illetve használható.
- A sebészeti eszközök kizárólag megfelelő képzésben részesült és az ilyen tevékenek ismert orvosok végezhetik. Ezenkívül még a nyitlt vagy minimális invazív eljárások megkezdése előtt át kell lépnie a szükséges etikai, szövetségi és/ vagy etikai és kockázatokkal kapcsolatos orvosi szakmaiadatok.
- A termék használatba vétele előtt olvassa el és ismerje meg az összes utasítást, figyelemztetést és óvintézkedést.
- Ne felejtse ki a tűzött feszítőszert a varrányagra. A tűzött varratfeszítés károsíthatja vagy elszakíthatja a szöveteket, vérzést, a szövetségi szövetségi sérülést vagy a varrat elszakadását okozhatja.
- Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülni kell a magas hőmérsékletűek való tartózkodást.
- Újra sterilizálási tilalom. A miniRUMEL® ESZKÖZ kiakálkásánál fogva kizárólag egyszeri betegehez történő használatra szolgál. A terméknek több újrafelhasználási, újratöltési, feltöltési vagy újrateljesítési. A miniRUMEL® ESZKÖZ tisztítási vagy egyéb újrafeldolgozási követelt teljesítményét nem igazolják, és az az LSI SOLUTIONS®-nem támogatja. Az ismételt használat, a feltöltés vagy az újrateljesítés veszélyeztetheti az eszközök szerkezeti épességét, és/ vagy az eszközök szennyeződésének kockázataival járhat, ami a beteg sérülést, betegséget vagy halált eredményezhet.
- Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült. A nyitott (felborított), felhasználatlan, lejárt vagy sérült termékekkel helyezze hulladékba.
- Az érzékeny szövetszerkezetek és az idegen anyagok közötti közvetlen érintkezés szövetkárosodáshoz vagy sérüléshez vezethet.
- A szövetek hosszabb ideig tartó feszítése szöveti izsémkiát vagy károsodást okozhat. Ez az eszköz sebészeti beavatkozás során ideiglenes használatra szolgál, a kapcsolódó technikáknak képzett és jártas kezelők számára.
- A miniRUMEL® ESZKÖZ eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a miniRUMEL® szorító nincs rögzítve (azaz teljesen ki van olva), és a varrat szabadon csúszik a miniRUMEL® csövön keresztül.
- Az eszköz és a csomagolás ártalmatlanítása a felhasználó felelőssége, a vonatkozó előírásoknak és a környéi eljárásoknak megfelelően.
- A miniRUMEL® varratzámak teljesen csukva kell lennie a varrat feszességének és a csövön való egyeneses elhelyezkedésének biztosítása érdekében. A varratfeszesség elvesztése a szövet helyén a kontroll elvesztéséhez és vérzéshez vezethet.

- IZBIDIET** un izņemiet balto vai zāļo plastmasas mērķa elementu no atvērtais *miniRUMEL®* *IERICES* stieples cilpas. (**1. attēls 2. lpp. labajā pusē**)
- NOLADIET** *miniRUMEL®* stieples cilpu blakus sterilai virsmai pie operācijas vietas, lai nepieļautu diegu izsīdāšanu no stieples cilpas. (**2. attēls 2. lpp. labajā pusē**)
- IZVELCĪET** cauri stieples cilpai abus diega galus aptuveni 2–5 cm (1–2 collas) garumā. (**3. attēls 2. lpp. labajā pusē**)
- PAVELCĪET** cilpas rokai prom no diega skavas, vienlaikus nedaudz nolāstot ierīci, lai izvērtu diegu caur *miniRUMEL®* cauruliņu un diega skavu. Ja abi diegi galī nav izvīkši caur diega skavu, nolieciet šo *miniRUMEL®* *IERICI*. (**4. attēls 2. lpp. labajā pusē**)

miniRUMEL® **IERICES** **AIZVĒRSĀNA**/**ATVĒRSĀNA**

AIZVĒRSĀNA

- BIDIET** *miniRUMEL®* cauruliņi pāri diegam audu virzienā, līdz izveidošas atbilstoša skavare ar audiem, pēc tam velciet abus diega galus, lai parādītu vajadzīgo iestiepumu. (**1. attēls 3. lpp. labajā pusē**)
- AIZVĒRIET** diega skavu, piespiežot faktūroto alūminējuro aizvēršanas zonu, lai aizvērtu iekšējos elementus diega savēršanas zonā un iestaltu diega skavu fiksāti, aizvērtā pozīcijā. (**2. attēls 3. lpp. labajā pusē**)

VIŘTĪZĻUP SĀPIEST

ATVĒRSĀNA

- ATVĒRIET** diega skavu, piespiežot uz leju tekstūrēto uz priekšu vērsto atbīršanas zonu, vienlaikus bīdot abas ballās mēlītes uz priekšu, lai iestaltu diega skavu fiksāti, aizvērtā pozīcijā. (**3. attēls 3. lpp. labajā pusē**)
- NONEMĒT** *miniRUMEL®* *IERICI*, bīdot *miniRUMEL®* pāri diegam un prom no audiem. (**4. attēls 3. lpp. labajā pusē**)

PAVLĪKT ATPAKAL, ATVĒRT

- ATT.** **INSTRUKCIJA** šajā instrukcijā ir redzami diega skavas segmenti (parādīti augšpusē un apakšpusē), lai attēlotu abu mētišu bloķēšanas mehānismu un iekšējo diega savēršanas zonu.

3. ATT.

AIZVĒRS

miniRUMEL® IERICES METODES PADOMI

PAVLĪKT ATPAKAL, ATVĒRT (attēls 5. lpp. augšā, kreisajā pusē)

VIŘTĪZĻUP SĀPIEST (attēls 5. lpp. augšā, labajā pusē)

Ja nepieciešams, pirms šuvu uzlikšanas *miniRUMEL®* *IERICES* stieples cilpu var uzbīdīt uz šūšanas ierīces *zīda*, lai nodrošinātu, ka šī šķēļi savienā abi diega galus.
PIEZĪME: Pirms diega ievēršanas *miniRUMEL®* *IERICE* neizmirstiet noņemt adatas, metāla uzgaļus vai diega vāciņus utt.

4. ATT. (attēls 5. lpp. apakšā, kreisajā pusē)

5. ATT. (attēls 5. lpp. apakšā, labajā pusē)

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta ieteikuma.
- Kirgizskā procedoras drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti un pārzina šīs metodes. Turklāt pirms atvērtu vai minimāli invazīvu procedūru veikšanas ir jāpārēta medicīniskā literatūra attiecībā uz metodēm, komplikācijām un riskiem.
- Pirms šīs izstrādājuma lietošanas izlasiet un izpētiet visus norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
- Pāmērīgā neiestiepiet diegu. Pāmērīga diega iestiepšana var bojāt vai pārraud audus, izraisīt asiņošanu, savaināt blakus esošos audu struktūras vai sāpīgt diegu.
- Uzlabojiet labības temperatūru. Nepieļaujiet ilgstošu paaugstinātas temperatūras iedarbību.
- Nesterilizējiet atkārtoti. *miniRUMEL®* *IERICE* ir izstrādāta un paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Šo izstrādājumu nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti ievietot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. *miniRUMEL®* *IERICE* ir paredzēta lietošanai vienā atkārtotās apstrādes vai paaugstinātā, un LSI SOLUTIONS® to neaatzīst. Atkārtota lietošana, atkārtotā apstrāde vai atkārtotā sterilizācija nav apdrošināta pret struktūralo veselumu un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta savainojumu, slimību vai nāvi.
- Nelietojiet, ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāts. Izmetiet visus atvēršos (nenoslēgtos), neizmantotos, derīguma termiņu sasniegušos vai bojātos izstrādājumus.
- Jutīgu audu struktūru skavē ar evāksūmējuma ar vai izraisīt audu ievainojumus vai bojājumus.
- Ilgstošā audu iestiepums var izraisīt audu išēmiju vai bojājumus. Šī ierīce ir paredzēta lāstaiģai lietošanai kirgizskā procedūras laikā, un to drīkst izmantot speciālisti, kuri ir apmācīti un kompetenti attiecīgo metožu lietošanā.
- Pirms *miniRUMEL®* *IERICES* noņemšanas pārliecinieties, vai *miniRUMEL®* skava ir atvērta (t. l., pilnībā atbīrta) un diegu brīvi sīdī pa *miniRUMEL®* cauruli.
- Iztīrot i i atbīdāt pie ierīces un tās iepakojuma uztīdījūj saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem un slimības procedūram.
- miniRUMEL®* diega fiksatoram jābūt pilnībā aizvērtam, lai nodrošinātu diega iestiepšanu un vienmērīgu sākeri cauruliņā. Diega iestiepuma zudums var izraisīt kontroles zudumu audu vietā un asiņošanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietojiet *miniRUMEL®* *IERICI*, ja tā nepilda paredzēto funkciju vai ja tai ir fiziski bojājumi. Nepieļaujiet mehānisku triecienu uz ierīci vai to pārmetošo nosolzi.
- Rīkoties ar *miniRUMEL®* *IERICI*, ir jāievēro piesardzības, lai nepieļautu bojājumus.
- Izmantojiet *miniRUMEL®* caurulītes, ievērojiet pareizu kirgizskā metodi, tājā skaitā atbilstošu audu savēršanai, kas atbilst darbībām ar audiem un diegu.
- Lietojamaj iģipāriņēdies par diega noturēšanas spēka pietiekamību.
- Pē diega noturēšanas, kā arī turpmāk, ja nepieciešams, pārbaidiet un nodrošiniet hemostāzi un/vai atbilstošu audu kontrol.
- Pirms procedūrā kopā izmantotajā dažādu ražotāju instrumentus un piederumus, pārbaidiet saderību un pārliecinieties, ka nepasliktās to funkcionalitāte. Pārliecinieties arī par to, vai nav bojāta elektroizolācija vai zemējums.
- Pirms procedūrā kopā izmantotajā dažādu ražotāju instrumentus un piederumus, pārbaidiet saderību un pārliecinieties, ka nepasliktās to funkcionalitāte. Pārliecinieties arī par to, vai nav bojāta elektroizolācija vai zemējums.
- Lietojot ierīci katr ar 2-0 polipropilēna, poliēstera vai zīda diegiem vai 3-0 polipropilēna diegiem.
- Papildu diega noturēšanas spēkam uz *miniRUMEL®* caurulītes ar diegu tās iekšpusē var uzlikt kirgizskā skavu.
- Lietošānā ar 25 cm *miniRUMEL®* *IERICI* minimālā diega garums ir 75 cm (30 collas), bet lietošanai ar 15 cm *miniRUMEL®* *IERICI* minimālā diega garums ir 55 cm (22 collas).
- Jāizvairās no pāmērīga diega iestiepuma, jo tas var izraisīt diega pārraušanu vai iegriešanās audos, kuras tas satur, kā arī laka gatā išēmiju vai audu strauģulījo iestēdņa dieģ oļ.
- Neparedzīto novietotās fiksācijas šūves var izraisīt audu deformācijas, nepietiekamu noturēšanu un/vai audu bojājumus.
- Nestabilitāts diega iestiepums var izraisīt operācijas lauka redzamības traucējumus, nepareizu operācijas lauka izvēdi, audu kontroles zudumu, asiņošanu vai noplodi.
- PIEZĪME.
- Par jebkuru nepietami negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

4. ATT.

miniRUMEL® caurulītes paplatinātais gals

miniRUMEL® IERICE Aptuvenais diega cilpas noturēšanas spēks		
Diega izmērs un veids		Vid. noturēšanas spēks (kgf)
2-0 polipropilēna		1,9
2-0 poliēstera		1,1
2-0 zīda		1,7
2-0 polipropilēna		1,0

ATSARGUMO PIEMĒRĒONS

miniRUMEL® IZSTRĀDĀJUMA PASŪTĪŠĀNA		PIEGĀŠĀNAS VEIDS: STERILS	
	ATKĀRTOTA PASŪTĪŠĀNA	IZSTRĀDĀJUMS	APRAKSTS
15 cm (attēls 5) x 12	REF 080990	miniRUMEL®, 15 cm	(1) <i>kārba ar (12) miniRUMEL® IERICEM, BALTĀM</i>
25 cm (attēls 5) x 12	REF 080995	miniRUMEL®, 25 cm	(1) <i>kārba ar (12) miniRUMEL® IERICEM, ZALĀM</i>

miniRUMEL® *IERICES* pamata unikālāies fidektoriators (UDI-DI) ir 0850200006*miniRUMEL*W7.

LIETUVIŲ

PASTABA. Schemos ir informacija apie gaminių užsakymą pateikiama *miniRUMEL®* technologijos vadove

❏ PRIEŠ NAUDODAMI ATDŽIAI PERSKATYKITE ŠĮ GAMINIO INFORMACIJŲ LAPELĮ

1 PAV.

Kiekvienoje dėsčiuje yra 12 atskirai supakuotų, VIENAM PACIENTUI NAUDOTI skirtų sterilių maišelių, kuriuose yra balti 15 cm *miniRUMEL®* prietaisai arba 12 žalių 25 cm *miniRUMEL®* prietaisų (1 pav.).

miniRUMEL® PRIETAISO APRAŠYMAS:

miniRUMEL® PRIETAISA sudaro baltas (15 cm) arba žalias (25 cm) plastikinis taikiklis ❶, laikomas vielos kilpos ❷, prijungtos prie vytos vielos ❸, pervertos per *miniRUMEL®* vamzdelį, praveržiamą ir vyla viela eina per apatinį pagindą ❹ ir viršutinį perjungiklį ❺, kurie sudaro chirurginių siūlių spaustuką ❻. Vienas chirurginį siūlį vielos kilpa, kilpos rankenėlė ❸ patraukiama tolyn nuo chirurginių siūlių spaustuvo, kad būtų galima įverti siūlį *miniRUMEL®* vamzdelį ir chirurginių siūlių spaustuką. Nustačius reikiamą chirurginio siūlo įtempimą, galinę uždarymo sritį ❸ galima paspausti žemyn, kad būtų patikimai užfiksuotas chirurginis siūlis, jungiant vidines konstrukcijos funkcijas ❹. (Ka neparypdytos, žr. 2 PAV.), perjungiklį sukančis aplink perjungiklio jungtį ir nustatant ❸ *miniRUMEL®* į uždarytą padėtį. Šioje padėtyje chirurginis siūlis nejudama laikomas *miniRUMEL®* vamzdelyje ir chirurginių siūlių spausčiuje. Priekinė atleidimo sritis ❹ paspaudžiama žemyn, pastūmus abu dvigubus liežuvelius ❸ į priekį, kad viršutinis perjungiklis pasisuktų aplink perjungiklio jungtį ir nustatytų *miniRUMEL®* į neuzpausta, atidarytą padėtį. Šioje padėtyje vidinė chirurginio siūlo sugriebimo konstrukcija nebelaiko chirurginio siūlo, todėl ji galima reguliuti pagal poreikį. Chirurginių siūlių spaustuką galima pakartotinai atidaryti ir uždaryti pagal poreikį. Aptinio pagindą pirštų sienelė ❸ padeda stabilizuoti chirurginių siūlių spaustuką į atidant ir uždant.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

miniRUMEL® PRIETAISAS skirtas laikinai prikalyti 2-0 polipropileno, poliesterio arba šilko chirurginį siūlą arba 3-0 polipropileno chirurginį siūlą chirurginės operacijos metu.

UŽTAISYMAS:

PASTABA. Pasirūpinkite, kad prieš įvartant chirurginį siūlą į *miniRUMEL®* PRIETAISA, nuo chirurginio siūlo galų būtų nuimti priedai (pavyzdžiui, adatos, chirurginio siūlo gaubteliai ar movos ir kt.).

PASTABA. Kai prietaiso nebekerlia naudoti, išimkite jį iš chirurginio lauko ir pašalinkite jo pakuočę bei komponentus pagal ligininės tvarką.

- NUSTUMKITE** ir nuimkite baltą arba žalią plastikinį taikiklį nuo atidaryto *miniRUMEL®* PRIETAISO vielos kilpos. (**1-asie vaizdas 2 psl. dešinėje pusėje**.)
- NULEISKITE** *miniRUMEL®* vielos kilpą šalia sterilios paviršiaus, esančio netoli chirurginės operacijos vietoje, kad chirurginis siūlas nelikstų iš vielos kilpos. (**2-asis vaizdas 2 psl. dešinėje pusėje**.)
- PERKISKITE** maždaug 2–5 cm (1–2 col.) abiejų chirurginio siūlo galų per vielos kilpą. (**3-asis vaizdas 2 psl. dešinėje pusėje**.)
- TRAUKITE** kilpos rankenėlę tolyn nuo chirurginių siūlių spaustuvo, tuo pat metu šiek tiek tuleidami prietaisą, kad įvertumėte siūlą į *miniRUMEL®* vamzdelį ir chirurginių siūlių spaustuką. Jei abiejų chirurginio siūlo galų nepavyksta įverti per chirurginio siūlio spaustuką, šio *miniRUMEL®* PRIETAISO nenaudokite. (**4-asis vaizdas 2 psl. dešinėje pusėje**.)

miniRUMEL® PRIETAISO UŽDARYMAS IR ATIDARYMAS

UŽDARYMAS

- SLINKITE** *miniRUMEL®* vamzdelį chirurginiu siūlu link audinio, kol bus tinkamas sąlytis su audiniu, tada patraukite abu dvigubus baltus liežuvelius į priekį, kad chirurginio siūlio spaustukas būtų nustatytas į užpausta, uždarytą padėtį. (**2-asis vaizdas 3 psl. dešinėje pusėje**.)
- UŽDARYKITE** chirurginių siūlių spaustuką nuspausdami tekstūrota galinę uždarymo sritį, kad užfiksuotų vidinę chirurginių siūlių sugriebimo srities konstrukcijos ir chirurginių siūlių spaustukas būtų nustatytas į užpausta, uždarytą padėtį. (**2-asis vaizdas 3 psl. dešinėje pusėje**.)

GALINĖ DALIS NULEISTA – SUSPAUSTA

ATIDARYMAS

- ATIDARYKITE** chirurginių siūlių spaustuką nuspausdami tekstūrota priekinę atleidimo sritį ir tuo pat metu stumdami abu dvigubus baltus liežuvelius į priekį, kad chirurginio siūlio spaustukas būtų nustatytas į neuzpausta, atidarytą padėtį. (**3-asis vaizdas 3 psl. dešinėje pusėje**.)
- NUIMKITE** *miniRUMEL®* PRIETAISA, slinkdami *miniRUMEL®* chirurginiu siūlu tolyn nuo audinio. (**4-asis vaizdas 3 psl. dešinėje pusėje**.)

GALINĖ DALIS PAKELTA – ATIDARYTA

2 PAV.

ATIDARYTA Pateiktami chirurginių siūlių spaustuvai dalinį pjūvio vaizdą (viršuje ir apačioje), kad būtų parodytas dviejų liežuvelių fiksavimo mechanizmas ir vidinė chirurginių siūlių sugriebimo sritis.

3 PAV.

UŽDARYTA

miniRUMEL® PRIETAISO NAUDOJIMO METODIKOS PATARIMAI

GALINĖ DALIS PAKELTA – ATIDARYTA (viršutinis kairysis vaizdas 5 psl.)

GALINĖ DALIS NULEISTA – SUSPAUSTA (viršutinis dešinysis vaizdas 5 psl.)

Jei reikia, *miniRUMEL®* PRIETAISO vielos kilpa galima prie siūlo suvart užverti ant siuvimo prietaiso koto, taip užtikrinant, kad būtų sugriebti abu chirurginių siūlių galai.

PASTABA. Prieš vartdami chirurginį siūlą per *miniRUMEL®* PRIETAISA neparmirkite nuimti adaty, movų, chirurginių siūlių gaubtelį ir kt.

4 PAV. (apatinis kairysis vaizdas 5 psl.)

5 PAV. (apatinis dešinysis vaizdas 5 psl.)

KONTRINDIKACIJOS

- Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI

- Pagal Federacinį įstatymą šį prietaisą galima parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojo nurodymu.
- Chirurgines procedūras gali atlikti tik tinkamai parengti gydytojai, gerai supažinę su tokiais metodais. Be to, prieš atliekant atvirąsias ar minimaliai invazines procedūras, būtina susipažinti su medicinine literatūra dėl taikomų metodų, komplikacijų ir pavojų.
- Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite ir susipažinkite su visais nurodymais, įspėjimais ir atargumo priemonėmis.
- Chirurginio siūlo per daug neįtempkite. Jei didelės chirurginio siūlo įtempimas gali pažeisti arba suplyšti audinius, sukelti kraujavimą, pakenkti gretimoms struktūroms arba nutraukti chirurginį siūlą.
- Laikykite kambario temperatūrą. Saugokite nuo ilgalaikio aukštesnės temperatūros poveikio.
- Nesterilizuoti pakartotinai. *miniRUMEL®* PRIETAISAS skirtas naudoti tik vienam pacientui. Šio gaminio negalima pakartotinai naudoti, pakartotinai užtaisyti, pakartotinai apdoroti arba pakartotinai sterilizuoti. *miniRUMEL®* PRIETAISO veiksmingumas po valymo ar kitokio pakartotinio apdorojimo nėra patvirtintas ir betkoks LSI SOLUTIONS® nepasitiekamas. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) kiti priemonės užteršimo rizika, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.
- Jeigu pakuočė arba gaminyas pažeisti, nenaudoti. Išmeskite visą atidarytą (nesandarioje pakuočėje), neparuodant, pašaligojus galiojimo arba pažeistą gaminį.
- Tiesioginis kontaktas tarp jutrių audinių struktūrų ir pašalinii medžiagų gali nulemti audinių sužalojimą arba pažeidimą.
- Ilgėsių laikų laikant audinį įtemptą gali atsirasti audinio išeimja arba pažeidimas. Šie prietaisais skirtas laikinam naudojimui chirurginės procedūros metu, atliekamoje operatyvių, apmokytų ir kompetentingų dirbti atitinkamais metodais.
- Prieš nauddami *miniRUMEL®* PRIETAISA užtikrinkite, kad *miniRUMEL®* spaustukas būtų nesupaustas (t. y. visiškai atleistas), o chirurginis siūlas laisvai judėtų *miniRUMEL®* vamzdelyje.
- Naudojatos yra atsakingas už priemonės ir pakuočės pašalinimą pagal taikytinus teisės aktus ir ligininės procedūras.
- Kad chirurginis siūlas būtų įtemptas ir stabiliai laikomas vamzdelyje, *miniRUMEL®* chirurginio siūlo fiksatoriai turi būti visiškai uždarytas. Atsileidus chirurginiam siūliui gali būti nebekontroliuojama audinio vieta ir prasidėti kraujavimas.

ATSARGUMO PIEMĒRĒONS

- miniRUMEL®* PRIETAISO nenaudokite, jeiilis tinkamai neatlieka numatytos funkcijos arba yra fiziškai pažeistas. Venkite mechaninio smūgio arba pernelyg didelio priemonių apkrovos.
- Didėjant su *miniRUMEL®* PRIETAISU būkite atsargūs, kad j nepažeistumėte.
- Naudojami *miniRUMEL®* vamzdelius taikykite tinkamus chirurginius metodus, įskaitant tinkamą audinių suėmimą, būtiną audinių ar chirurginiamsi siūlams valdyti.
- Naudojatos turi patvirtinti, ar chirurginio siūlo laikymo jėga yra pakankama.
- Pritvirtinę chirurginį siūlą į vėliau, kai reikia, patikrinkite ir užtikrinkite hemostazę ir (arba) tinkamą audinių kontrolę.
- Prieš kartu naudodami skirtingų gamintojų instrumentus ir priedus procedūrai atlikti, patikrinkite elementus internose ir patikrinkite, kad nėra pakenkta funkcionalumui. Taip pat pasirūpinkite, kad nebūtų pažeista elektros izoliacija arba įteminio grandinė.
- Naudokite tik 2-0 polipropileno, poliesterio ar šilko chirurginius siūlus arba 3-0 polipropileno chirurginius siūlus.
- Jeigu reikia papildomos chirurginio siūlo laikymo jėgos, ant *miniRUMEL®* vamzdelio su jame esančiu chirurginiu siūlu galima uždėti chirurginį spaustuką.

- Naudojant 25 cm *miniRUMEL®* PRIETAISA reikalingas mažiausiai 75 cm (30 col.) ilgio chirurginis siūlas, o naudojant 15 cm *miniRUMEL®* PRIETAISA – 55 cm (22 col.) ilgio chirurginis siūlas.
- Venkite pernelyg didelio chirurginio siūlo įtempimo, nes chirurginis siūlas gali nutūkti ar perpjauti lauko audinį arba ilgaiuni sukelti išeimją ar audinio strauģulijoti dēl įtempio siūlo.
- Neliktisai išdėstyti palaikomoji siūlė gali sukelti audinio deformaciją, nepakankamą laikymą ir (arba) audinių pažeidimą.
- Nepakankamai įtemptas chirurginis siūlas gali trūktiuti stebėti chirurginį lauką, lemti netinkamą chirurginio lauko paruošimą, audinių kontroles praradimą, kraujavimą ar nuotėkį.

PASTABA.

- Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetetingai institucijai.

6 PAV.

miniRUMEL® vamzdelis platėjantiu galu

7 PAV. <i>miniRUMEL®</i> PRIETAISAS Apytikslė chirurginio siūlo kilpos laikymo jėga		
Chirurginio siūlo dydis ir tipas		Vidut. laikymo jėga (kgf)
2-0 polipropileno		1,9
2-0 poliesterio		1,1
2-0 šilko		1,7
3-0 polipropileno		1,0

miniRUMEL® GAMINIŲ UŽSAKYMAS		TIEKIAMAI: STERILŪS	
	PAKARTOTINIS UŽSAKYMAS	GAMINYS	APRAŠYMAS
15 cm (vaizdas 5) x 12	REF 080990	miniRUMEL®, 15 cm	(1) 12 <i>miniRUMEL® PRIETAISŲ dėžė, BALTI</i>
25 cm (vaizdas 5) x 12	REF 080995	miniRUMEL®, 25 cm	(1) 12 <i>miniRUMEL® PRIETAISŲ dėžė, ZALI</i>

„miniRUMEL®“ prietaisų linijos bazinis UDI-DI yra 0850200006miniRUMELW7.

POLSKI

UWAGA: Widoki schematyczne i informacje o zamawianiu produktów można znaleźć w podręczniku technicznym *miniRUMEL®*.

❏ PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z NINIEJSZĄ ULOTKĄ DOŁĄCZONĄ DO PRODUKTU

RYS. 1

OPIS PRODUKTU *miniRUMEL®*:

W każdym opakowaniu zbiorczym znajduje się 12 osobno zapakowanych sterylnych torebek przeznaczonych do UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA, zawierających białe urządzenia *miniRUMEL®* o długości 15 cm lub 12 zielonych urządzeń *miniRUMEL®* o długości 25 cm (RYS. 1).

OPIS URZĄDZENIA *miniRUMEL®*:

URZĄDZENIE *miniRUMEL®* posiada biały (15 cm) lub zielony (25 cm) plastikowy celownik ❶, który jest przytrzymywany przez drucianą pętlę ❷ połączoną ze skróconym drutem ❸ przechodzącym przez rurkę *miniRUMEL®* ❹. Rurka i skrócony drut przechodzą przez dolną podstawę ❺ oraz górny element dźwigni ❻, które wspólnie tworzą zacisk szwu ❷. Po przekleśnięciu szwu przez pętlę drucianą uchwyt pętli ❹ należy odciągnąć od zacisku szwu w celu przełączenia szwu znajdującego się w pętli drucianej przez rurkę *miniRUMEL®* i zacisk szwu. Po uzyskaniu pożądanego napięcia szwu tylną stronę zamykania ❸ można naciągnąć w celu pewnego zacisnięcia szwu poprzez zagezbinienie się elementów w wewnętrznym obszarze chwytania szwu ❹ (nie pokazano tutaj; patrz RYS. 2), podczas gdy górny element dźwigni obraca się wokół zawiasu ❹. Blokując urządzenia *miniRUMEL®* w pozycji zacisniętej i zamkniętej. W tej pozycji szew jest unieruchomiony względem rurki *miniRUMEL®* i zacisku szwu. Przednią stronę zwalniaia ❸ naciśka się po uprzednim pochłonięciu do przodu obu bliźniaczych wypustek ❹, aby obrócić górny element dźwigni wokół zawiasu, przesłaniając urządzenie *miniRUMEL®* w otwartą, niezacisniętą pozycję. W tej pozycji elementy wewnętrznego obszaru chwytającego szwu nie przytrzymują już szwu, dzięki czemu można go w razie potrzeby wyregulować. Zaciśnięcie szwu można wielokrotnie otwierać i zamykać, zależnie od potrzeb. Podpora pod palec ❸ na dolnej podstawie ułatwia stabilizację zacisku szwu podczas otwierania i zamykania.

URZĄDZENIE *miniRUMEL®* jest przeznaczone do tymczasowego przytrzymywania szwów polipropylenowych, poliesterowych lub jedwabnych w rozmiarze 2-0 albo szwów polipropylenowych w rozmiarze 3-0 podczas zabiegów chirurgicznych.

ZAKŁADANIE SZWU

UWAGA: Przed przełączeniem szwu przez URZĄDZENIE

PRECAUȚII

- Nu utilizați **DISPOZITIVUL miniRUMEL®** dacă acesta nu își efectuează în mod satisfăcător sarcina pentru care este destinat sau dacă prezintă deteriorări fizice. Evitați aplicat mecanic sau expunerea dispozitivelor la tensiuni extreme.
- Atunci când manipulați **DISPOZITIVUL miniRUMEL®** trebuie să aveți grijă să nu îl deteriorați.
- Asigurați-vă că se utilizează tehnici chirurgicale corepunătoare, inclusiv prinderea adecvată a țesuturilor, după cum este necesar pentru manipularea țesutului și a firului de sutură chirurgical. În cazul utilizării tuburilor **miniRUMEL®**,
- Înlocuiți tuburile și verifica dacă forța de fixare a firului de sutură este adecvată.
- Verificați și asigurați hermetizația și/sau controlul adecvat al țesuturilor în momentul fixării firului de sutură și, ulterior, atunci când este cazul.
- Înainte de a utiliza Împănărit Infr-o procedură instrumente și accesorii de la producători diferiți, verificați compatibilitatea acestora și asigurați-vă că funcția lor nu este afectată. De asemenea, asigurați-vă că izolația electrică sau împănăritarea nu este afectată.
- Utilizați numai fir de sutură din polipropilenă 2-0, poliester sau mătase sau fir de sutură din polipropilenă 3-0.
- Pentru o forță de fixare suplimentară a firului de sutură, se poate aplica o pensă chirurgicală pe tubul **miniRUMEL®** cu firul de sutură integrat.
- Pentru utilizarea **DISPOZITIVULUI miniRUMEL®** de 25 cm este necesară o lungime minimă a firului de sutură de 75 cm (30 inch), iar pentru utilizarea **DISPOZITIVULUI miniRUMEL®** de 15 cm este necesară o lungime minimă a firului de sutură de 55 cm (22 inch).
- Evitați să aplicați o tensiune excesivă asupra firului de sutură, deoarece aceasta poate duce la ruperea firului de sutură sau la secționarea țesutului pe care îl fixează sau, în timp, la apariția ischemiei sau a strangulării țesutului din cauza tensiunii exercitate de firul de sutură.
- Fieele de sutură de fixare plasate incorect pot duce la deformări ale țesuturilor, fixare insuficientă și/sau lezuni ale țesuturilor.
- O tensiune necorespunzătoare a firului de sutură poate duce la obstrucționarea vizualizării câmpului operator, configurarea necorespunzătoare a câmpului operator, pierderea controlului asupra țesutului, sângere sau scurgeri.

NOTĂ:

- Orice incident grav care apare în asocier cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

FIG. 6

Capăt evazat al tubului miniRUMEL®	
FIG. 7:	
DISPOZITIV miniRUMEL® Forța aproximativă de fixare a buclei de sutură	
Dimensiunea și tipul firului de sutură	Forța medie de fixare (kgf)
2-0 polipropilenă	1,9
2-0 poliester	1,1
2-0 mătase	1,7
3-0 polipropilenă	1,0

COMANDAREA PRODUSULUI miniRUMEL®	FURNIZAT: STERIL		
	RELARE COMANDĂ	PRODUS	DESCRIERE
15 cm (<i>Imagine</i>) x 12	REF 080990	miniRUMEL® , 15 cm	(1) Căuțe cu (12) DISPOZITIVE miniRUMEL® , ALBE
25 cm (<i>Imagine</i>) x 12	REF 080995	miniRUMEL® , 25 cm	(1) Căuțe cu (12) DISPOZITIVE miniRUMEL® , VERZI

UDI-DI de bază pentru linia de dispozitive miniRUMEL® este 0850200006miniRUMELW7.

SLOVENČINA
POZNÁMKA: Schéma a spôsob objednávania výrobku sú uvedené v technologickej príručke k pomôckam miniRUMEL®.

POZNÁMKA: Schéma a spôsob objednávania výrobku sú uvedené v technologickej príručke k pomôckam **miniRUMEL®**.

☐ PRED POUŽITÍM SI DOKLADENE PREČITAJTE TENTO PRÍBALOVÝ LISTAK

OBR. 1

OPIS PRODUKTU miniRUMEL®:

Každá krabica obsahuje 12 samostatne balených sterilných vrecúok na jedno použitie s bielymi 15 cm pomôckami **miniRUMEL®** pomôckami alebo 12 zelenými 25 cm pomôckami **miniRUMEL®** pomôckami (OBR. 1).

OPIS POMÔCKY miniRUMEL®:

Pomôcka **miniRUMEL®** má biely (15 cm) alebo zelený (25 cm) plastový terč ⁽¹⁾, ktorý je uchytýný drôtenou slučkou ⁽²⁾ pripojenou k stočenému drôtu ⁽³⁾, ktorý prechádza cez rúrku **miniRUMEL®** ⁽⁴⁾. Rúrka a stočený drôt prechádzajú spodnou základňou ⁽⁵⁾ a hornou časťou kolíka ⁽⁶⁾, ktoré tvoria svorku na šlite. Po prevlečení šijacieho materiálu sa gombík služby ⁽⁷⁾ oddelí od svorky na šlite. Ak sa šijací materiál v drôtennej slučke mohol prevliecť cez trubiciu **miniRUMEL®** a svorku na šlite. Po nastavení požadovaného napätia šijacieho materiálu je možné stačiť zadnú uzavärovú zónu ⁽⁸⁾, čím sa šijací materiál bezpečne zafixeje stlačením prvkov vo vnútornej oblasti uchopávania šijacieho materiálu ⁽⁹⁾ (ne zohrzávanie, pozrite si obr. 2), keď sa zadná časť kolíka oddá okolo kolíkového kľbu ⁽¹⁰⁾, čím sa **miniRUMEL®** prepne do zavretej, uzavretej polohy. V tejto polohe je šlite fixované vo vzrahu k rúrke **miniRUMEL®** a svorkám na šlite. Zónu na uvoľnenie vpredi ⁽¹¹⁾ stlačíte po šite, čo posunie obe dvojité jazyčky ⁽¹³⁾ dopredu. Čím sa otočí vrchná časť kolíka okolo kolíka a **miniRUMEL®** sa nastaví do uvoľnenej, otvorenej polohy. V tejto polohe vnútorné uchty na šlite už šlite nedržia, takže ho možno podľa potreby nastaviť. Svorku na šlite je možné podľa potreby opakovane otvárať alebo zatvárať. Prstovoj opätia ⁽¹⁴⁾ na spodnej základni pomáha stabilizovať svorku na šlite počas otvárania a zatvárania.

INDIKÁCIE POUŽITIA:

Pomôcka **miniRUMEL®** je určená na dočasné uchytenie polypropylenových, polyesterových alebo hodvábnych šijacích materiálov veľkosti 2-0 alebo polypropylenových šijacích materiálov veľkosti 3-0 počas chirurgického zákroku.

ZAVEDENIE

POZNÁMKA: Pred navlečením šijacieho materiálu do pomôcky **miniRUMEL®** sa uistite, či sú z koncov šijacieho materiálu odstránené všetky nadstave (napr. ihly, kľučky alebo koncový atď.).

POZNÁMKA: Ak pomôcka a jej sošasti už nepoužívate, odstráňte ich z operačného poľa a zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi.

- VYTLAČTE** a vyberte biely alebo zelený plastový terč z drôtenej služby otvorenej pomôcky **miniRUMEL®**. (*1. obrázok na pravej strane strany 2*)
- PALOŽTE** drôtenú slučku **miniRUMEL®** blízko sterilnej plochy v blízkosti operačného poľa, aby sa zatvorilo vypadnutú stehu z drôtenej služby. (*2. obrázok na pravej strane strany 2*)
- PREVLÉČTE** približne 2-5 cm (1 - 2 palce) oboch koncov šijacieho materiálu cez drôtenú slučku. (*3. obrázok na pravej strane strany 2*)
- POTAHNITE** gombík služby od svorky na šijací materiál a zároveň pomôcku mierne sklopte, aby ste mohli šijací materiál prevliecť cez rúrku **miniRUMEL®** a svorku na šijací materiál. Ak nie sú oba konce šijacieho materiálu pretiahnuté cez svorku na šijací materiál, túto pomôcku **miniRUMEL®** nepoužívajte. (*4. obrázok na pravej strane strany 2*)

OTVORENIEIZATVORENIE POMÔCKY miniRUMEL®

ZATVORENIE

5. NASUŤTE rúrku **miniRUMEL®** na šijací materiál smerom k tkanivu, až kým nedôjde k dostatočnému kontaktu s tkanivom, a potom potiahnite za oba konce šijacieho materiálu, aby ste dosiahli požadované napnutie. (*1. obrázok na pravej strane strany 3*)

6. ZATVORTE svorku na šijací materiál tak, že stlačíte texturovanú prednú uvoľňovaciu zónu, čím sa stlačí vnútorné mechanizmy v oblasti uchopenia šiva a svorka sa prepne do zavretenej polohy. (*2. obrázok na pravej strane strany 3*)

ZADNOU ČASŤOU NADOL ZOVRIEŤ

OTVORENIE

7. OTVORTE svorku na šijací materiál tak, že stlačíte texturovanú prednú uvoľňovaciu zónu z zároveň posuniete obe bielye dvojité jazyčky dopredu, čím prepnete svorku do otvorenej polohy bez zovretia. (*3. obrázok na pravej strane strany 3*)

8. VYBERTE pomôcku **miniRUMEL®** posunutím po stehu smerom od tkaniva. (*4. obrázok na pravej strane strany 3*)

ZADNOU ČASŤOU NAHOR OTVORIŤ

OBR. 2

Na obrázkoch hore a dole sú znázornené výřezy na svorku na šlite, ktoré slúžia na ilustráciu mechanizmu uzamknutia pomocou dvoch jazyčkov a vnútornej časti na uchopenie šijacieho materiálu.

ISOLUTIONS®

FIG. 3

ZATVORENÁ

PRAKTICKÉ RADY PRE PRACU S POMÔCKOU miniRUMEL®

ZADNÚ ČASŤ NAHOR – OTVORIŤ (obrázok vpravo hore na strane 5)

ZADNÚ ČASŤ NADOL – ZOVRIEŤ (obrázok vpravo hore na strane 5)

V prípade potreby je možné pred šitím navliecť drôtenú slučku pomôcky **miniRUMEL®** na driek šijacieho nástroja, čím sa zabezpečí zachytenie oboch koncov stehu.

POZNÁMKA: Nezabudnite pred navlečením šijacieho materiálu do pomôcky **miniRUMEL®** odstrániť všetky ihly, koncové alebo krátky šijacieho materiálu atď.

OBR. 4 (obrázok vpravo dole na strane 5)

OBR. 5 (obrázok vpravo dole na strane 5)

KONTRAINDIKÁCIE

- Nie sú známe.

UPOZORNENIA

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.
- Chirurgické zákroky smú vykonávať len lekári, ktorí absolvovali primerané zaškolenie a ovládajú takúto techniku. Pred nariadením otvorených alebo minimálne invazívnych zákrokov je takisto potrebné preštudovať si lekársku literatúru týkajúcu sa technik, komplikácií a nebezpečenstiev.
- Prírodný, ako budúte používať tento produkt, si prečítajte všetky pokyny, varovania a bezpečnostné opatrenia a oboznamte sa s nimi.
- Na šijací materiál nevysúvajte príliš veľký tlak. Prílišné napätie môže poškodiť alebo natiahnuť tkanivo, spôsobiť krvácanie alebo poranenie susedných tkanív, pripadne viesť k pretrhnutiu stehu.
- Skladajte pri izbovej teplote. Dlhodobé nevystavenie zvýšeným teplotám.
- Opakované sterilizácie. Pomôcka **miniRUMEL®** je navrhnutá a určená na použitie len v jednom predstavení. Teda nepoužívajte, nezačleňujte, neprehrádzajte na opakované použitie ani opakované sterilizácie. Výkonnosť pomôcky **miniRUMEL®** po ôstiení alebo inom opätovnom spracovaní nebude overená, a preto ju spoločnosť LSI SOLUTIONS® nedokladá. Opakované použitie, opätovné spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu narúšiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo môžu viesť k vzniku rizika kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok poranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte, ak je obal alebo produkt poškodený. Každý otvor (dobalený), nepozitý, expirovaný alebo poškodený produkt zlikvidujte.
- Príamý kontakt citlivých štruktúr tkaniva s cudzími materiálmi môže viesť k poraneniu alebo poškodeniu tkaniva.
- Ak sa tkanivo ponechá v napätí po dlhšiu dobu, môže to spôsobiť jeho ischemiu alebo poškodenie. Táto pomôcka je určená na dočasné použitie počas chirurgického zákroku operátormi, ktorí sú v daných technikách vyskúšaní a kvalifikovaní.
- Pred odstránením pomôcky **miniRUMEL®** sa uistite, či je svorka **miniRUMEL®** uvoľnená (t. j. úplne otvorená), a či šijací materiál neprechádza rúrkou **miniRUMEL®**.
- Za likvidáciu pomôcky a jej obalu v súlade s príslušnými predpismi a nemocničnými postupmi nesie zodpovednosť používateľ.
- Užívateľ stehu **miniRUMEL®** musí byť úplne zariadený, aby sa zabezpečilo napnutie a spoľahlivé uchytenie šijacieho materiálu v rúrke. Zníženie napätia stehu môže viesť k strate kontroly v mieste vpichu a ku krvácaniu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte pomôcku **miniRUMEL®**, ak neplní uspokojivo svoju zamýšľanú funkciu alebo ak je fyzicky poškodená. Chráňte pomôcku pred mechanickými nárazmi alebo nadmerným tlakom.
- Pri manipulácii s pomôckou **miniRUMEL®** treba postupovať opatrne, aby nedošlo k jej poškodeniu.
- Pri práci s tkanivom a šití a použitím rúrky **miniRUMEL®** dajte na správne chirurgické postupy vrátane dostatočného uchopenia tkaniva podľa potreby.
- Používateľ by mal overiť, či je prvost šlite dostatočná.
- Po zaistení stehu a následne vždy, keď je to vhodné, skontrolujte a zabezpečte hermetizáciu a/alebo správnu kontrolu tkaniva.
- Pred použitím nástrojov a príslušenstva od rôznych výrobcov spoločne pri jednom zákroku si overte ich kompatibilitu a uistite sa, že nie je narúšaná ich funkčnosť. Tiež sa uistite, či nie je narúšaná elektrická izolácia a uzemnenie.
- Používajte výložce s 2-0 polypropylenovým, polyesterovým alebo hodvábny šijacím materiálom alebo 3-0 polypropylenovým šijacím materiálom.
- Pre zvýšenie permeability švu je možné na rúrku **miniRUMEL®** s v nej ponechaťňm švom nasadiť chirurgický svorku.
- Pre použitie s 25 cm pomôckou **miniRUMEL®** sa vyžaduje minimálna dĺžka stehu 75 cm (30 palcov), a pre použitie s 15 cm pomôckou **miniRUMEL®** sa vyžaduje minimálna dĺžka stehu 55 cm (22 palcov).
- Na steh nevysúvajte nadmerné napätie, ktoré môže spôsobiť pretrhnutie stehu alebo prerazanie tkaniva, ktoré drží, pripadne môže časom spôsobiť ischemiu alebo priskrítenie tkaniva napnutým stehom.
- Keď dôjde k nepretrnému umiestneniu pridržavacích stehov, môže to viesť k deformáciám tkaniva, nedostatočnému upevneniu alebo poškodeniu tkaniva.
- Nedostatočné napnutie stehu môže viesť k zhoršenému vŕhnutiu na operačné pole, nesprávnemu zabezpečeniu operačného poľa, strate kontroly nad tkanivom, krvácaniu alebo úniku tekutiny.

- POZNÁMKA:**
 - Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny.

OBR. 6

Rozšírený koniec rúrky miniRUMEL®

OBR. 7:	
Pomôcka miniRUMEL® Približná sila združujúca slučku stehu	
Veľkosť a typ šijacieho materiálu	Priemerná pridržavacia sila (kgf)
2-0 polypropyén	1,9
2-0 polyester	1,1
2-0 hodváb	1,7
3-0 polypropyén	1,0

OBJEDNÁVANIE PRODUKTU miniRUMEL®	DODÁVA SA: STERILNÝ		
	OPAKOVANÁ OBJEDNÁVKA	PRODUKT	OPIS
15 cm (<i>Obrázok</i>) x 12	REF 080990	miniRUMEL® , 15 cm	(1) Balenie (12) pomôck miniRUMEL® , BIELE
25 cm (<i>Obrázok</i>) x 12	REF 080995	miniRUMEL® , 25 cm	(1) Balenie (12) pomôck miniRUMEL® , ZELENE

Základný kód UDI-DI pre rad pomôck miniRUMEL® je 0850200006miniRUMELW7.

SLOVENSČINA
OPOMBA: Glejte miniRUMEL® tehnološki vodnik za shematske prikaze in naračanje izdelkov

☐ PRED UPORABO IZDELKA NATAČNO PREBERITE PRILožENI NA VODILA

SL. 1

OPIS IZDELKOV miniRUMEL®:

Vsaka škatla na polici vsebuje 12 posamezno pakiranih sterilnih vrec za UPORABO PRI ENEM PACIENTU, z belimi 15 cm napravami **miniRUMEL®** ali 12 zelenimi 25 cm napravami **miniRUMEL®** (SL. 1).

OPIS NAPRAVE miniRUMEL®:

NAPRAVA **miniRUMEL®** ima bel (15 cm) ali zelen (25 cm) plastični tarčni del ⁽¹⁾, ki ga drži žična zanka ⁽²⁾, povezana z žvito žico ⁽³⁾, ki poteka skozi cevko **miniRUMEL®** ⁽⁴⁾. Cevka in žvita žica potekata skozi spodnjo osnovno ⁽⁵⁾ in zgornji prekop ⁽⁶⁾, ki skupaj tvorita sponko za šiv ⁽⁷⁾. Ko je šiv nameščen skozi žično zanko, se gumb zanke ⁽⁸⁾ potegne stran od sponke za šiv, da se šiv v žični zanki napelje skozi cevko **miniRUMEL®** in sponko za šiv. Ko je dosežena želena napetost šiva, lahko pritisnete zadnje zapiralo cono ⁽⁹⁾, da varno zategnete šiv z vklopom elementov v notranjem prijemalnem območju šiva ⁽¹⁰⁾ (ni prikazano; glejte SLK2, pri čemer se zgornji prekop vrvi okoli prekopnega spoja ⁽¹¹⁾ in tako **miniRUMEL®** preide v vrd vpet in zaprt položaj. V tem položaju je šiv fiksiran glede na cevko **miniRUMEL®** in sponko za šiv. Sprejeto sprostitvena črta ⁽¹²⁾ se pritisne navzdol po tem, ko se oba dvojna jazyčka ⁽¹³⁾ potisneta naprej, da se zgornji prekop zavrti okoli prekopnega spoja, s čimer **miniRUMEL®** preide v vpet in odprt položaj. V tem položaju elementi v notranjem prijemalnem območju šiva ne držijo več, zato ga je mogoče po potrebi ponovno nastaviti. Sponko za šiv je mogoče po želji večkrat odpreti ali zapreti. Prstna stena ⁽¹⁴⁾ na spodnji podlagi pomaga stabilizirati sponko za šivanje med odpiranjem in zapiranjem.

OBR. 2

OTVORENIE

Na obrázkoch hore a dole sú znázornené výřezy na svorku na šlite, ktoré slúžia na ilustráciu mechanizmu uzamknutia pomocou dvoch jazyčkov a vnútornej časti na uchopenie šijacieho materiálu.

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U S A
Phone: +1 585 869 6600
Fax: +1 585 742 8086
www.lsisolutions.com

EE REP

Emergo Europe
Westervoortseidijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

NAVODILA ZA UPORABO:

NAPRAVA **miniRUMEL®** je namenjena za začasno držanje šivov iz 2-0 polipropilena, poliestra ali svile ali 3-0 polipropilena med kirurškim posegom.

NALAGANJE

OPOMBA: Pred napajeljevanjem šivov skozi NAPRAVO **miniRUMEL®** zagotovite, da so s koncev šiva odstopani vsi nastavki (npr. igle, pokrovičko za šive ali ferule itd.).

OPOMBA: Ko naprave ne uporabljate več, odstranite embalažo in komponente s kirurškega polja ter jih zavrzte v skladu s pravili bolnišnice.

- POTISNITE NAVZGORN** ter odstranite belo ali zeleno plastično tarčo z žične zanke odprete NAPRAVE **miniRUMEL®**. (*1. slika na desni strani 1. strani*)
- SPUSTITE** žično zanko naprave **miniRUMEL®** blizu sterilne površine ob mestu kirurškega posega, da preprečite izpadanje šiva iz žične zanke. (*2. slika na desni strani 1. strani*)
- NAPELJTE** približno 1–2 palca (2–5 cm) obeh koncev šiva skozi žično zanko. (*3. slika na desni strani 1. strani*)
- POVLEČITE** gumb zanke stran od sponke za šivanje, medtem ko napravo rahlo spuščate, da napeljeje šiv skozi cev naprave **miniRUMEL®** in sponko za šivanje. Če oba konca šiva nista popolnoma skozi sponko za šivanje, NAPRAVE **miniRUMEL®** ne uporabljajte. (*4. slika na desni strani 1. strani*)

ZAPIRANJE/OPIRANJE NAPRAVE miniRUMEL®

ZAPIRANJE

5. POMIKAJTE cevko **miniRUMEL®** čez šiv proti tkivu, dokler ne vzpostavite ustreznega stika s tkivom, nato pa povlecite oba konca šiva, da dosežete željeno napetost. (*1. slika na desni strani 3. strani*)

6. ZAPRITE sponko za šivanje tako, da pritisnete navzdol na teksturirano območje za sprostitve naprej, hvar pritisnete oba bela dvojna jazyčka naprej, da sponko za šivanje premaknete v odprt položaj. (*3. slika na desni strani 3. strani*)

7. ODSTRANITE NAPRAVO **miniRUMEL®** tako, da jo potisnete čez šiv in stran od tkiva. (*4. slika na desni strani 3. strani*)

POTEGNETE ODPRITE

SL. 2

ODPRITE

Za likvidacijo pomôcky a jej obalu v súlade s príslušnými predpismi a nemocničnými postupmi nesie zodpovednosť používateľ.

Užívateľ stehu **miniRUMEL®** musí byť úplne zariadený, aby sa zabezpečilo napnutie a spoľahlivé uchytenie šijacieho materiálu v rúrke. Zníženie napätia stehu môže viesť k strate kontroly v mieste vpichu a ku krvácaniu.

SL. 3

ZAPRTO

NAPRAVA miniRUMEL® TEHNIKA BISEROV

POTEGNETE ODPRITE (zgornja leva slika na 5. strani)

PRITISNITE NAZAJ (zgornja desna slika na 5. strani)

Po želi ľahko žično zanko NAPRAVE **miniRUMEL®** pred šivanjem napelajte čed gred šiválne naprave, da zagotovíte, da štá oba konca niti zavtia.

OPOMBA: Preden napeliete šiválnu materiál skozi NAPRAVO **miniRUMEL®**, ne pozabite odstrániť vseh igel, obročov ali kápíc za šivanje itd.

SL. 4 (spodnja leva slika na 5. strani)

SL. 5 (spodnja desna slika na 5. strani)

KONTRAINDIKACIE

- Nobena znana.

OPOZORIILA

- Zvezi zanku omejujte prodajo, distribúciu in uporabo te naprave na zdravnika ali po zdravničvom nariadení.
- Kirurške posege smejo izvajati le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni in seznajeni s takimi tehnikami. Poleg tega je treba pred izvajanjem odprth ali minimálo invazívnych posegov prebrať medicínsko literatúru o tehnikách, zapletih in nevarnostih.
- Pred uporabo tega izdelka preberite in se do boro seznajte z vsemi navodili, opozorili in previdnostnimi opredivitmi.
- Na šiv ne izvajajte pretirane napetosti. Prekómešno napenjenjé šivov láhko poškoduje ali raztrga tkivo, povzroči krvavitev ali štruktúrne poškódkóe sosednjého šiva ali pa povzroči pretiránje šivov.
- Hranite pri sobni temperaturi. Prepéčite ďalšó izpostávenost všíjim temperaturám.
- Ne sterilizujte ponóvno. NAPRAVA **miniRUMEL®** je zasnovaná in namenjena samo za uporabo pri enem samém pacientu. Tega izdelka ne uporabljajte ponóvno, ne nalagajte ponóvno, ponóvno ne oddéajte in ne sterilizujte. Delovanje NAPRAVE **miniRUMEL®** po ôdôeníju ali drugó oddelení ni bilo prevérjeno in ga LSI SOLUTIONS® ne podpira. Ponóvna uporaba, predeláva ali ponóvna sterilizácia láhko ogrozí štruktúrne celóvstoto naprave in/ali povzroči tveganje kontaminácie naprave, kar láhko povzroči poškodbo, bólezni ali smrť pacienta.
- Ne uporabte naprave, če štá ovjvínáa ali izdelek poškodóvává. Zavrzíte vse odprte (nezapečatené), neuporábljene, pretóčne ali poškodóvávne izdelke.
- Neposredn štík med obúšťvými tkivými štruktúrami in tujíj láhko povzroči poškodbo tkíva.
- Dolgótrajno puščanje šiva pod napetostí láhko povzroči ishemó ali poškodbo tkíva. Tá naprava je namenjena zaradi uporabi med kirurškim posegom s strani operatérjé, usposóbljenih in kompetentnih za sordne tehniké.
- Pred odstránením naprave **miniRUMEL®** se prepričajte, da je objemka **miniRUMEL®** odklenjena.
- Uporabník je odgovoren, da odstráni tá pripómeček skúšno s krajev

HAZIRLAMA

NOT: *miniRUMEL® CİHAZINDAN* sütürü geçirmeden önce sütür uçlarındaki ek parçaların (örneğin, iğneler, dikiş ipliği kapakları veya yüksükler vb.) çıkarıldığından emin olun.

NOT: Cihaz kullanımı dışı kaldığında ambalajını ve bileşenlerini ameliyat alanından çıkarın ve hastane politikasına uygun olarak bertaraf edin.

1. Açık *miniRUMEL® CİHAZININ* tel ilmeğinden beyaz veya yeşil plastik hedefi **DIŞARI İTİN** ve çıkarın. (*2. sayfada sağ taraftaki 1. resim*)
2. Sütürün tel ilmeğinden dışmasını önlemek için *miniRUMEL®* tel kısıcısını ameliyat bölgesine yakın steril bir yüzeyi üzerine **İNDİRİN**. (*2. sayfada sağ taraftaki 2. resim*)
3. Sütürün her iki ucundan yaklaşık 2-5 cm (1-2 inç) kadarını tel ilmeğinden **GEÇİRİN**. (*2. sayfada sağ taraftaki 3. resim*)
4. Cihazı hafifçe aşağı indirirken, sütürü *miniRUMEL®* tüpünden ve sütür kelepçesinden geçirmek için, ilmek topuzunu sütür kısıcısından uzağa doğru **ÇEKİN**. Eğer her iki sütür ucu da sütür kısıcısından geçirilmemişse, bu *miniRUMEL® CİHAZINI* kullanmayın. (*2. sayfada sağ taraftaki 4. resim*)

*miniRUMEL® CİHAZININ KAPATILMASI*AÇILMASI

KAPATMA

5. *miniRUMEL®* tüpünü, uygun doku teması sağlanana kadar sütürün üzerinden dokuya doğru **KAYDIRIN**, ardından istenen gerilimi elde etmek için her iki sütür ucunu da çekin. (*3. sayfada sağ taraftaki 1. resim*)
6. Sütür kısıcısının iç kısımlarını kapatmak ve kısıcacı sıkıştırılmış, kapalı konumuna getirmek için, dokulu arka kapatma bölgesine bastırarak kısıcacı **KAPATIN**. (*3. sayfada sağ taraftaki 2. resim*)

GERİ İNDİRME KELEPÇELEME

AÇMA

7. Sütür kısıcacını **AÇMAK** için, dokulu ön serbest bırakma bölgesine bastırırken aynı anda her iki beyaz iğiz iirni, da öne doğru ilmek kısıcacı serbest, açık konumuna getirin. (*3. sayfada sağ taraftaki 3. resim*)
8. *miniRUMEL®* cihazını sütürün üzerinden kaydırarak dokudan uzaklaştırarak **ÇIKARIN**. (*3. sayfada sağ taraftaki 4. resim*)

GERİ KALDIRMA AÇMA

ŞEKİL 2

AÇIK

Sütür kısıcacının kesilmiş bölümleri (yukarıda ve aşağıda gösterilmiştir), çift tırnaklı kilit mekanizmasını ve iç sütür kavrama alanını göstermek amacıyla verilmiştir.

ŞEKİL 3

KAPALI

miniRUMEL® CİHAZ TEKNİĞİ İPUÇLARI

GERİ KALDIRMA, AÇMA (5. sayfanın sol üst köşesindeki resim)

GERİ İNDİRME, KELEPÇELEME (5. sayfanın sağ üst köşesindeki resim)

İstenirse, sütürün her iki ucunun da yakalanmasını sağlamak için *miniRUMEL® CİHAZI* tel ilmeği, *sütür işleminden önce sütür cihazı şaftının üzerinden geçirilebilir*.

NOT: *miniRUMEL® CİHAZINDAN* sütürü geçirmeden önce iğneleri, yüksükleri veya sütür başlıklarını vb. çıkarmayı unutmayın.

ŞEKİL 4 (5. sayfanın sol alt köşesindeki resim)

ŞEKİL 5 (5. sayfanın sağ alt köşesindeki resim)

KONTRENDİKASYONLAR

- Bilinmiyor.

UYARILAR

- Federal yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.
- Cerrahi işlemler, yalnızca yeterli eğitime sahip ve bu tekniklere aşina hekimlerce gerçekleştirilmelidir. Ayrıca, açık veya minimal invaziv işlemler yapılmadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler açısından tıbbi literatüre başvurulmalıdır.
- Bu ürünü kullanmadan önce tüm talimatı, uyarıları ve önlemleri okuyun ve aşına olun.
- Sütüre aşırı gerilim uygulamayın. Aşırı sütür gerginliği dokuya zarar verebilir veya yırtılmaya, kanamaya, dokuda yapısal yaralanmalara veya dikişin kopmasına neden olabilir.
- Oda sıcaklığında saklayın. Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçının.
- Tekrar sterilize etmeyin. *miniRUMEL® CİHAZI* yalnızca tek hastada kullanımı için tasarlanmış ve geliştirilmiştir. Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar yüklemeyin, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. *miniRUMEL® CİHAZININ* temizlik veya diğer tekrar işlemekten sonra performansı doğrulanmamıştır ve LSI SOLUTIONS® tarafından desteklenmemektedir. Tekrar kullanımı, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın kırılması riskini oluşturabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilir.
- Paket veya ürün hasar görmüşse kullanmayın. Herhangi bir açık (mühür açılmış), kullanılmamış, son kullanma süresi geçmiş veya hasarlı ürünü atın.
- Hassas doku yapıları ile yabancı maddeler arasındaki doğrudan temas, doku yaralanmasına veya hasarına yol açabilir.
- Dokunun uzun süre gerilim altında bırakılması doku iskemisine veya hasarına neden olabilir. Bu cihaz, ilgili tekniklerde eğitimi ve yetkin operatörler tarafından cerrahi bir işlem sırasında geçici olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- *miniRUMEL® CİHAZINI* çıkarmadan önce *miniRUMEL®* kelepçesinin açıldığından (yani tamamen serbest bırakıldığından) ve sütürün *miniRUMEL®* tüpünden serbestçe kaydığından emin olun.
- Cihazı ve paketini ilgili düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etmek kullanıcının sorumluluğundadır.
- *miniRUMEL®* sütür küldürün, sütürün tüp içinde gergin kalmasını ve tutarlı bir şekilde tutunmasını sağlamak için tamamen kapatılması gerekir. Sütür gerginliğinin kaybedilmesi, doku bölgesinde kontrolün kaybedilmesine ve kanamaya yol açabilir.

ÖNLEMLER

- *miniRUMEL® CİHAZI*, amacına uygun şekilde çalışmıyorsa veya fiziksel hasar görmüşse kullanmayın. Cihazlara mekanik darbe uygulamaktan veya aşırı zorlamaktan kaçının.
- *miniRUMEL® CİHAZININ* kullanımı sırasında hasar görmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- *miniRUMEL®* tüplerinin kullanımı için doku ve sütürlerin işlenmesinde gerektiği gibi yeterli doku ısınkıları da dahil olmak üzere uygun cerrahi tekniklerin uygulanmasını sağlayın.
- Sütürün tutma kuvvetinin yeterliliği kullanıcı tarafından teyit edilmelidir.
- Cerrahi sütür ve sonrasında gerektiğinde kanamanın durmasını ve/veya doku kontrolünü gerçekleştirin ve bunların sağlandığından emin olun.
- Farklı üreticilerden aletler ve aksesuarlar bir işlemde birlikte kullanılmadan önce uyumluluğu doğrulayın ve fonksiyondan ödün vermediğinden emin olun. Ayrıca, elektriksel izolasyonun veya topraklamanın tehlikeye atılmadığından emin olun.
- Sadece 2-0 polipropilen, polyester veya ipek sütür veya 3-0 ile kullanın Polipropilen sütür.
 - Ekstra sütür tutma kuvveti için, yerleşik sütürü olan *miniRUMEL®* tüpüne cerrahi bir kısıpıç uygulanabilir.
- 25 cm'lik *miniRUMEL® CİHAZI* ile kullanımı için minimum 75 cm (30 inç) sütür uzunluğu, 15 cm'lik *miniRUMEL® CİHAZI* ile kullanımı için ise minimum 55 cm (22 inç) sütür uzunluğu gereklidir.
- Sütüre aşırı gerilim uygulamaktan kaçının; bu, sütürün yırtılmasına veya tuttuğu dokuyu kesmesine ya da zamanla gergin sütür nedeniyle iskemiyi veya doku boğulmasına neden olabilir.
- Yanlış yerleştirilen sabitleme sütürleri doku deformasyonlarına, yetersiz tutunmaya ve/veya doku hasarına yol açabilir.
- Yetersiz sütür gerginliği, cerrahi görüşün engellenmesine, cerrahi alanın yanlış yapılandırılmasına, doku kontrolünün kaybına, kanamaya veya sızıntıya yol açabilir.

NOT:

- Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

ŞEKİL 6

miniRUMEL® Tüp Geniştirilmiş Uç

ŞEKİL 7:	
<i>miniRUMEL® CİHAZI</i> Yaklaşık Sütür İlmeği Tutma Kuvveti	
Sütür Boyutu ve Tipi	Ortalama Tutma Kuvveti (kgf)
2-0 Polipropilen	1,9
2-0 Polyester	1,1
2-0 İpek	1,7
3-0 Polipropilen	1,0

<i>miniRUMEL®</i> ÜRÜN SİPARİŞİ		STERİL OLARAK TEDARİK EDİLİR	
	TEKRAR SİPARİŞ	ÜRÜN	TANIM
15cm (Görüntü) x 12	REF 080990	<i>miniRUMEL®</i> , 15cm	(1) <i>miniRUMEL® CİHAZI</i> , BEYAZ Kutu (12)
25cm (Görüntü) x 12	REF 080995	<i>miniRUMEL®</i> , 25cm	(1) <i>miniRUMEL® CİHAZI</i> , YEŞİL kutu (12)

miniRUMEL® cihazı için Temel UDI-DI kodu 0850200008miniRUMELW7 dir.