

	Bruksanvisning för Retractor Motiva	Dokument TF02.22.01PLIFURL
	Datum 06 2023	Rev C

Bruksanvisning för Retractor

UDI-enhetsidentifiering	VARIANT	Ref	Bladstorlek
07350093650556	RetraLight LED Light Sårhake 28 mm	RL4000	28 mm
07350093650600	RetraLight LED Light Sårhake (Utan tänder) 28 mm	RL4001	28 mm
07350093650617	RetraLight LED Light Sårhake 20 mm	RL4002	20 mm

Avsedd användning

Att ge kirurgen möjligheten att lysa upp operationsområdet oberoende av en extern ljuskälla eller fiberoptiska kablar. Sårhaken med belysning är indicerad för förbättrad visibilitet i det kirurgiska området genom retraktion av mjukdelar och upplysning av den kirurgiska håligheten. Den är avsedd för, men inte begränsad till allmän kirurgi, plastikkirurgi och rekonstruktionsprocedurer vid bröstoperationer och öppna bukoperationer.

Beskrivning

Detta är en medicinteknisk produkt för tillfällig användning som tillhandahåller ljus och hjälper till att lysa upp den kirurgiska vävnaden eller fickan. Enheten har en enkel utformning utan rörliga delar som utgörs av ett styvt L-format handtag och en lampa på handtagets motsatta sida varifrån enheten förs in i bröstet eller den kirurgiska fickan.

Det är en enhet som underlättar för läkaren eftersom den hjälper till att lysa upp på insidan av det kirurgiska såret. På detta sätt så kan ljus riktas in i området från flera olika vinklar och eliminera skuggor, reflektioner och bländning. Särskilt när det kirurgiska såret är litet kan det vara en stor fördel.

Användningen av en LED-lampa som har låg temperatur medför att följande undviks:

- kostsamma och komplicerade krav på upparbetning av ömtåliga fiberoptiska kablar
- hög risk för värmeskador

Indikationer

En sårhake för engångsbruk med batteridrivna lampa är en medicinteknisk produkt som underlättar och används under mastektomier, partiella mastektomier, portvaktskörtelbiopsier och rekonstruktionsprocedurer. Den är avsedd att ge en ljuskälla för bättre synlighet av och åtkomst till den kirurgiska vävnaden eller fickan under dissektionen för bröstfickor i en bröstförstoringsprocedur.

Avsedda användare

Sårhaken används i plastikkirurgi, rekonstruktionsprocedurer och allmän kirurgi av yrkeskunnig personal. Får ej användas av lekmän. Får ej användas av patient. Använd endast i operationsrum innanför steril barriär.

Anslutning till andra enheter och tillbehör

Inga andra enheter behöver anslutas till eller användas i kombination med sårhaken, enheten kan användas helt fristående. Om kunden vill lägga till en anordning som suger upp gaspartiklar, kan en adapter till sjukhusets suganordning anslutas till sårhake-enheten. Detta är inte nödvändigt och prestandan påverkas inte av huruvida adaptern används eller inte används.

Risker förknippade med användning av enheten

Inga kvarstående risker eller oönskade biverkningar har observerats av tillverkaren

Fysiska egenskaper	- Produkten består av en sladdlös sårhake för engångsbruk. - Batteridrivna med en lågtemperatur-LED-lampa - Integrerad kanal för evakuering av rök - Alkaliskt batteri med låg spänning - Nylonförstärkt material med unik mekanisk hållfasthet och motståndskraft - Speciell utformning med rundad spets som ger förbättrat atraumatiskt vävnadsgrepp för att vidga bröstfickan. - Ergonomisk och lättviktig för att förbättra kirurgens manövreringsförmåga.
Batteriets egenskaper:	- Nominell spänning: 1,50 V - Genomsnittlig användningskapacitet: 110 mAh (märkkapacitet vid 6,2 kW belastning; spårspänning 1,0 V vid 20 °C)
Användnings- och förvaringstemperatur:	Temperatur: 5 °C till 40 °C
Luftfuktighet:	(10 ± 90) % RELATIV FUKTIGHET
Hållbarhetstid:	Se märkning på förpackningen
Prestandaegenskaper:	Lux 0.20

	Bruksanvisning för Retractor Motiva	Dokument TF02.22.01PLIFURL
	Datum 06 2023	Rev C

Kontraindikationer

Användning av sårhaken kan vara kontraindicerad i situationer där vävnaden eller den kirurgiska fickan som ska visualiseras är för skör och inbegriper känsliga vävnader såsom nerver eller öppna blödande sår.

Varningar

1. Använd inte vid närvaro av brandfarliga anestetika eller gaser.
2. Systemet får endast användas av medicinsk personal med adekvat utbildning inom allmän kirurgi eller plastikkirurgi.
3. Systemet får inte användas i någon annan miljö än i den sterila miljön i ett operationsrum där lämplig steril teknik kan tillämpas.
4. Om någon felaktig funktion eller deformation observeras på handstycket, ska användaren omedelbart ersätta komponenterna och returnera dem till tillverkaren för utvärdering. Ingen service av utrustningen får utföras av användaren.
5. Ingen modifiering av utrustningen får utföras av användaren.
6. Om läckage av batterivätska upptäcks, kasseras handstycket för engångsbruk och byts ut till ett annat.
7. Byt inte ut batterierna, enheten är för engångsbruk
8. Inspektera den sterila förpackningen före användning. Om förpackningen är skadad eller har äventyrats, kassera handstycket för engångsbruk.
9. Handstycket är endast för engångsbruk! FÅR INTE återsteriliseras.
10. Att stapla utrustningen eller placera den nära intill andra enheter rekommenderas inte. Uppmärksamma ömsesidiga elektriska störningar som kan uppstå av att enheten befinner sig intill andra elektriska enheter. Om sådana störningar upptäcks, kontakta tillverkaren för rådgivning.
11. Sänk inte ned utrustningen i vatten, ultraljudsbad eller desinficeringsmedel.

Systemkomponenter

Styvt L-format handtag och en lampa på motsatta sidan av handtaget.

Riktlinjer för att kontrollera korrekt funktion hos sårhaken

Ett felläge kan uppstå när batteriets livslängd är slut eller vid felaktig användning eller olämplig förvaring av sårhaken. Noggrann inspektion och funktionstestning genom att sätta på och stänga av (ON/OFF) enheten före användning är bästa sättet att avgöra adekvat säker och effektiv prestanda för enheten.

Typiska fallen

- Trasiga kablar
- Batteriets livslängd är slut

Anvisningar för ANVÄNDNING

1. Använd steril teknik och öppna den sterila förpackningen med sårhaken
2. Efter det kirurgiska snittet ska lämplig kauterisation utföras.
3. Sätt på (ON) strömbrytaren genom att trycka på knappen som är placerad på sårhakens övre del. Den behöver inte fortsätta vara intryckt för att vara på (ON).
4. Stäng av (OFF) LED-lampan när det behövs genom att trycka igen på knappen som är placerad på sårhakens övre del.
5. Vidta försiktighetsåtgärder i enlighet med sjukhusets rutiner för användning och kassering av kontaminerat avfall.

Borttagning av batteriet

1. Tryck in snäppknapparna på sidan av handtaget för att ta bort batterikåpan och dra ut batteripaketet.
2. Koppla bort den lilla kabelanslutningen genom att dra eller klippa av den.

Kassering efter ANVÄNDNING

- Se till att ta bort batteripaketet om enheten ska kasseras.
- Säkerställ att enheten kasseras på ett säkert sätt och i enlighet med alla gällande nationella och internationella direktiv om kassering av avfall.
- Sterilisera inte och sänk inte heller ned i vatten.
- Kontakta avfallstjänsten i er kommun för att ta reda på korrekt kasseringsmetod.

Kontakta PulseLavage AB vid frågor om hur systemet installeras eller används. PulseLavage AB ska meddelas om enheten fungerar eller presterar på ett oväntat sätt.

(Denna bruksanvisning kommer att förnyas om produkten, produktutbudet, standarder eller lagar ändras på ett väsentligt sätt; ändringshantering enligt datum)

	Bruksanvisning för Retractor Motiva	Dokument TF02.22.01PLIFURL
	Datum 06 2023	Rev C

Symboler som används i märkningen:
Märkningssymboler



Webbplats för patientinformation



Unik enhetsidentifiering



Medicinteknisk produkt



Får inte återsteriliseras



Får inte återanvändas



Tillverkare



System med enkel sterilbarriär med skyddande inre förpackning steriliserad med etylenoxid.



Luftfuktighetsbegränsning



Försiktighet



ANSLUTEN DEL av typ BF



Använd inte om förpackningen är skadad



Läs bruksanvisningen



Batchkod



Skyddas från solljus



Katalognummer



Utgångsdatum



Temperaturgräns



Förvaras torrt



Återvinn alkaliskt batteri

KLASS A GRUPP 1

Rapportering av incidenter till tillverkaren (se nedan) samt behörig myndighet

I de fall där patienten/användaren drabbas av en allvarlig incident ska incidenten rapporteras till tillverkaren samt den behöriga myndigheten i det land där användaren/patienten är hemmahörig.

Tillverkare:

Pulse Lavage AB
 Rubanskatan 8
 74171 Knivsta, Sverige
 Telefon: +46-18-55 55 05
 Fax: +46-18-51 50 50
 E-post: pulselavage@pulselavage.se
 Webbplats: www.pulselavage.se



2862