

LiNA Skin Hook™ (sterile)

Ref: SH-110, SH-120, SH-220, SH-130

en

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

Product description:

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

The LiNA Skin Hook™ is available with 4 different stainless steel hooks.

Intended use:

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

Indication for use:

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

Patient population:

Patients intended to have surgical procedures which require optimal exposure.

Potential complications:

- Skin laceration.

Warnings:

- The LiNA Skin Hook™ is provided sterile using ethylene oxide sterilization. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if product sterile barrier or its packaging is damaged.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize LiNA Skin Hook™.
- Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- Do not use excessive force as it may cause product damage or user injury.
- No modification of this equipment is allowed.
- Special attention is needed when installing and removing LiNA Skin Hook™ from the operative surface since device has sharp edges.
- Failure to follow all instructions or any warnings or precautions may result in significant injury to the patient, physician or attendants and may have an adverse effect on the outcome of procedures performed. LiNA Skin Hook™ should not be used for any other purpose than intended function.

Precautions:

- Use of the LiNA Skin Hook™ requires adequate training and experience in performing surgical procedures. Intended user profile is a trained surgeon or physician.
- After use, the device is to be considered contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. Dispose of the device and packaging in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances. Be aware of sharp edges.
- Please do not attach LiNA Skin Hook™ to home-made retractor rings.

Instruction for use:

- Remove LiNA Skin Hook™ from the pouch. Gently slide the silicone tube from the hook starting from the end of the tube. Do not use excessive force as it may cause product damage or user injury.
- Place the LiNA SeaStar™ around the initial incision and insert the LiNA Skin Hook™ in directly opposing quadrants with equal tension.
- As dissection progresses, move the position of the hook into the deeper layers of the fascia.
- You may then add new hooks or reposition those already in place to achieve full balanced retraction from any angle.
- To ease closing maintain constant opposing tension.

Reporting:

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

Caution:

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

Country of origin:

Poland.

CE marking:

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

Popis produktu:

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

Háček LiNA Skin Hook™ je k dispozici se 4 různými háčky z nerezové oceli.

Určené použití:

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

Indikace k použití:

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

Populace pacientů:

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

Možné komplikace:

- Lacerace kůže.

Varování:

- LiNA Skin Hook™ je dodáván sterilní, sterilizovaný pomocí ethylenoxidu. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud je sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal poškozen.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilními povrchy.
- Pouze pro jedno použití. LiNA Skin Hook™ znovu nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani znovu nesterilizujte. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci tohoto prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Nepoužívejte nepřiměřenou sílu, protože tím může dojít k poškození produktu nebo poranění uživatele.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto vybavení.
- Úsuvnými háčky LiNA Skin Hook™ a jeho odstranování z chirurgického povrchu je nutné véstovat zvláštní pozornost, protože prostředek má ostré hrany.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli varování a bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientů, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných zákroků. LiNA Skin Hook™ se nesmí používat k jinému účelu, než pro který je určen.

Bezpečnostní opatření:

- Použití háčku LiNA Skin Hook™ vyžaduje adekvátní odbornou přípravu a zkušenosti v provádění chirurgických zákroků. Profil clového uživatele je kvalifikovaný chirurg nebo lékař.
- Po použití je třeba prostředek považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad a může představovat potenciální riziko infekce. Zlikvidujte prostředek a obal v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek. Dávejte pozor na ostré hrany.
- Nepřipravujte háček LiNA Skin Hook™ k podomácku vyrobeným kruhovým reaktorům.

Návod k použití:

- Vyjměte háček LiNA Skin Hook™ ze sáčku. Zlehka stáhněte silikonovou trubčiku z háčku od konce trubčicky. Nepoužívejte nepřiměřenou sílu, protože tím může dojít k poškození produktu nebo poranění uživatele.
- Umístěte reaktor LiNA SeaStar™ kolem počátečního řezu a háček LiNA Skin Hook™ umístěte do přímo protilehlých kvadrantů s rovnoměrně rozloženým napětím.
- Při pokračování disekce posunujte háček do hlubších vrstev fascie.
- Poté můžete přidat nové háčky nebo přemístit ty, které jsou již na místě, abyste tak dosáhli úplné vyvážené retrakce z kteréhokoliv úhlu.
- Při uzavírání je třeba použít tak, že budete udržovat konstantní protilehlé prnutí.

Hišlení:

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

Upoznomení:

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

Země původu: Polsko.

Označení CE: 2007.

cs

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

Popis produktu:

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

Háček LiNA Skin Hook™ je k dispozici se 4 různými háčky z nerezové oceli.

Určené použití:

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

Indikace k použití:

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

Populace pacientů:

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

Možné komplikace:

- Lacerace kůže.

Varování:

- LiNA Skin Hook™ je dodáván sterilní, sterilizovaný pomocí ethylenoxidu. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud je sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal poškozen.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilními povrchy.
- Pouze pro jedno použití. LiNA Skin Hook™ znovu nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani znovu nesterilizujte. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci tohoto prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Nepoužívejte nepřiměřenou sílu, protože tím může dojít k poškození produktu nebo poranění uživatele.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto vybavení.
- Úsuvnými háčky LiNA Skin Hook™ a jeho odstranování z chirurgického povrchu je nutné véstovat zvláštní pozornost, protože prostředek má ostré hrany.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli varování a bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientů, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných zákroků. LiNA Skin Hook™ se nesmí používat k jinému účelu, než pro který je určen.

Bezpečnostní opatření:

- Použití háčku LiNA Skin Hook™ vyžaduje adekvátní odbornou přípravu a zkušenosti v provádění chirurgických zákroků. Profil clového uživatele je kvalifikovaný chirurg nebo lékař.
- Po použití je třeba prostředek považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad a může představovat potenciální riziko infekce. Zlikvidujte prostředek a obal v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek. Dávejte pozor na ostré hrany.
- Nepřipravujte háček LiNA Skin Hook™ k podomácku vyrobeným kruhovým reaktorům.

Návod k použití:

- Vyjměte háček LiNA Skin Hook™ ze sáčku. Zlehka stáhněte silikonovou trubčiku z háčku od konce trubčicky. Nepoužívejte nepřiměřenou sílu, protože tím může dojít k poškození produktu nebo poranění uživatele.
- Umístěte reaktor LiNA SeaStar™ kolem počátečního řezu a háček LiNA Skin Hook™ umístěte do přímo protilehlých kvadrantů s rovnoměrně rozloženým napětím.
- Při pokračování disekce posunujte háček do hlubších vrstev fascie.
- Poté můžete přidat nové háčky nebo přemístit ty, které jsou již na místě, abyste tak dosáhli úplné vyvážené retrakce z kteréhokoliv úhlu.
- Při uzavírání je třeba použít tak, že budete udržovat konstantní protilehlé prnutí.

Hišlení:

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

Upoznomení:

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

Země původu: Polsko.

Označení CE: 2007.

da

Se symboldefinitionskemaet FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for at få oplysninger om symbolernes betydning.

Produktbeskrivelse:

LiNA Skin Hook™ er sammen med LiNA SeaStar™ et komplet system til tilbagetrækning af følsomt, blødt væv. Ved at fastgøre LiNA Skin Hook™ på LiNA SeaStar™ øges eksponeringen af incisionen. Den fleksible og elastiske sårhage kan justeres under indgrebet til at give optimal spænding.

LiNA Skin Hook™ ist mit 4 forskellige sårhager i rustfrit stål.

Tilsliget anvendelse:

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

Indikation for brug:

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

Patientpopulation:

Patienter indiceret til kirurgiske indgreb, der kræver optimal eksponering.

Potentielle komplikationer:

- Hudlaceration.

Advarsler:

- LiNA Skin Hook™ leveres steril ved hjælp af sterilisering med ethylenoxid. Insipcer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge enheden, hvis produktets sterile barriere eller emballage er beskadiget.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis enheden har været udsat for ikke-sterile overflader for procedurer.
- Kun til engangsbrug. LiNA Skin Hook™ må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. En hvilken som helst form for genbehandling kan hæmme enhedens funktion. Genanvendelse af instrumenter til engangsbrug kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre denne enhed medfører risiko for funktionsfejl.
- Insipcer omhyggeligt enheden før brug. Bortskaf enheden, hvis der konstateres en anden form for skade eller defekt.
- Brug ikke overdreven kraft, da det kan forårsage beskadigelse af produktet eller personalet.
- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.
- Vær særligt opmærksom under placering og fjernelse af LiNA Skin Hook™ fra operationsoverfladen, da anordningen har skarpe kanter.
- Undladelse af at følge alle instruktioner eller advarsler og forholdsregler kan resultere i betydelig skade på patienten, lægen eller andre tilstedeværende og kan have en negativ indvirkning på resultatet af de udførte procedurer. LiNA Skin Hook™ må ikke anvendes til andre formal end den tilsligtede funktion.

Forholdsregler:

- Brug af LiNA Skin Hook™ kræver tilstrækkelig træning og erfaring i at udføre kirurgiske indgreb. Profilen af den tiltaenkte bruger er en uddannet kirurg eller læge.
- Efter brug skal enheden betragtes som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Bortskaf enheden og emballagen i overensstemmelse med gældende love, administrative og/eller lokale myndigheders politik og hospitalets procedurer, herunder dem, der vedrører biologiske farer, mikrobiologiske farer og smitsomme stoffer. Vær opmærksom på skarpe kanter.
- Fastgør ikke LiNA Skin Hook™ til hjemmelavede retraktoringe.

Brugsanvisning:

- Fjern LiNA Skin Hook™ fra posen. Træk forsigtigt silikonøreret af hagen, start fra enden af røret. Brug ikke overdreven kraft, da det kan forårsage beskadigelse af produktet eller personskade.
- Placer LiNA SeaStar™ omkring den oprindelige incision, og indsæt LiNA Skin Hook™ i direkte modsatte kvadranter med ens spænding.
- Efterhånden som disektionen skrider frem, flyttes sårhagens position ind i de dybere lag af fascia.
- Du kan nu tilføje nye sårhager eller repositionere dem, der allerede er på plads for at opnå fuld balanceret tilbagetrækning fra enhver vinkel.
- For at lette lukning, skal der opretholdes konstant, modsatrettet spænding.

Indberetning:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal indberettes til LiNA Medical AG og den kompetente regulerende myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Forsigtig:

I henhold til federal lov (USA) små dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge.

Oprindelsesland:

Polen.

CE-mærkning:

2007.

de

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

Beschreibung des Produkts:

Der LiNA Skin Hook™ bildet gemeinsam mit LiNA SeaStar™ ein Komplettsystem zur Retraktion von empfindlichem Weichgewebe. Durch Sicherung von LiNA Skin Hook™ an LiNA SeaStar™ wird die Exposition der Inzision vergrößert. Das flexible und elastische Häkchen kann während des Eingriffs verstellt werden, um eine optimale Spannung zu erzeugen.

Der LiNA Skin Hook™ ist mit 4 verschiedenen Edelmetallhaken erhältlich.

Verwendungszweck:

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

Indikation zur Verwendung:

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

Patientenpopulation:

Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, der eine optimale Exposition voraussetzt.

Mögliche Komplikationen:

- Hautlision.

Warnhinweise:

- Der LiNA Skin Hook™ wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid-Verfahren. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn es vor dem Einsatz mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Der LiNA Skin Hook™ darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden.
- Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Produkts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Produkts kann zu möglichen Fehlfunktionen des Geräts führen.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- Keine übermäßige Kraft aufwenden, da ansonsten die Gefahr für eine Beschädigung des Produkts oder eine Verletzung des Anwenders besteht.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn LiNA Skin Hook™ rund um die Inzision angebracht oder in dieser entfernt wird, da das Gerät scharfe Kanten aufweist.
- Wenn nicht alle Anweisungen oder Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten, des Arztes oder anwesender Personen führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs auswirken. Der LiNA Skin Hook™ ist nur für den vorgesehenen Verwendungszweck einzusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Anwendung von LiNA Skin Hook™ setzt eine angemessene Schulung und Erfahrung in der Durchführung von chirurgischen Eingriffen voraus. Vorgesehene Anwender sind geschulte Chirurgen oder Ärzte.
- Nach der Verwendung ist das Gerät als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den geltenden Gesetzen, behördlichen und/oder kommunalen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich der Vorschriften für biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen. Auf scharfe Kanten achten.
- Den LiNA Skin Hook™ nicht an improvisierten Retraktionsringen anbringen.

Gebrauchsanweisung:

- LiNA SeaStar™ aus der Beutelverpackung entnehmen. Das Silikonröhrchen sachte vom Häkchen schieben. Hierbei am Ende des Röhrchens beginnen. Keine übermäßige Kraft aufwenden, da ansonsten die Gefahr für eine Beschädigung des Produkts oder eine Verletzung des Anwenders besteht.
- LiNA SeaStar™ rund um die erste Inzision platzieren und anschließend den LiNA Skin Hook™ mit gleicher Spannung in sich direkt gegenüberliegenden Quadranten einsetzen.
- Die Häkchen mit fortschreitender Präparation in die tieferen Schichten der Faszie einbringen.
- Anschließend können wie erforderlich weitere Häkchen hinzugefügt oder die bereits eingebrachten Häkchen umpositioniert werden, um eine ausgewogene Retraktion aus allen Winkeln zu erzielen.
- Um das Schließen zu vereinfachen, sollte eine gleichbleibende Spannung über direkt gegenüberliegende Quadranten aufrechterhalten werden.

Berichterstattung:

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

Vorsicht:

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

Herstellungsland:

Polen.

CE-Kennzeichnung: 2007.

el

Ανατρέξτε στον πίνακα ορισμού συμβόλων FV0223, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των οδηγιών χρήσης, για τις σημασίες των συμβόλων.

Περιγραφή προϊόντος:

Το LiNA Skin Hook™ μαζί με το LiNA SeaStar™ αποτελούν ένα ολοκληρωμένο σύστημα για την απομάκρυνση ευαίσθητου μαλακού ιστού. Ασφαλίζοντας το LiNA Skin Hook™ στο LiNA SeaStar™, η έκθεση της τρύχης αυξάνεται. Το ελαστικό, ελαστικό άγκιστρο μπορεί να ρυθμιστεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη τάση.

Der LiNA Skin Hook™ ist mit 4 verschiedenen Edelmetallhaken erhältlich.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το LiNA Skin Hook™ χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση του μαλακού ιστού από την επιφάνεια της χειρουργικής επέμβασης.

Ένδειξη χρήσης:

Το LiNA Skin Hook™ χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση του μαλακού ιστού από την επιφάνεια της χειρουργικής επέμβασης.

Πληθυσμός ασθενών:

Ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες απαιτείται βέλτιστη έκθεση.

Πιθανές επιπλοκές:

- Ρήξη δέρματος.

Προειδοποιήσεις:

- ΕΙ LiNA Skin Hook™ παρέχεται αποστειρωμένο μέσω αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλίου. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν από την επιμέλεια.
- Μόνο μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρανε το LiNA Skin Hook™. Οποιοδήποτε επεξεργασμένο προϊόν μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί οποιοδήποτε βλάβη ή ελάττωμα, απορρίψτε τη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν ή να τραυματιστεί ο χρήστης.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Απαγορεύεται η διείσδυση προσώγι κατά την τοποθέτηση και την αφαίρεση του LiNA Skin Hook™ από την επιφάνεια της χειρουργικής επέμβασης διότι το προϊόν έχει αιχμηρά άκρα.
- Η μη τήρηση όλων των οδηγιών ή οποιαδήποτε προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σημαντικό τραυματικό αποτέλεσμα, του ιατρού ή των συνοδών και μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στο αποτέλεσμα των επεμβάσεων που εκτελούνται. Το LiNA Skin Hook™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό πέρα από την προβλεπόμενη λειτουργία.

Προφυλάξεις:

- Η χρήση του LiNA Skin Hook™ απαιτεί επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην εκτέλεση χειρουργικών επεμβάσεων. Το προβλεπόμενο προφίλ χρήστη είναι ο εκπαιδευμένος χειρουργός ή ιατρός.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να θεωρείται μολυσμένο ιατρικό σπλίντ και μπορεί να αποτελέσει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τις διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τους βιολογικούς κινδύνους, τους μικροβιολογικούς κινδύνους και τις μολυσματικές ουσίες. Προσέχετε τα αιχμηρά άκρα.
- Μην συνδέετε το LiNA Skin Hook™ σε αυτοσχέδιους δακτυλίους διαστολής.

Οδηγίες χρήσης:

- Αφαιρέστε το LiNA Skin Hook™ από τη θήκη. Τραβήξτε προσεκτικά τον σωλήνα αιχμώδη από το άγκιστρο. Εκκλίνοντας από το άκρο του σωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν ή να τραυματιστεί ο χρήστης.
- Τοποθετήστε το LiNA SeaStar™ γύρω από την αρχική τρύπη και εισαγάγετε το LiNA Skin Hook™ σε ταετηρημόρια που βρίσκονται ακριβώς απέναντι μεταξύ τους, εφαρμόζοντας ίση τάση.
- Καθώς η ανατομή προχωρά, μετακινήστε τη θέση του άγκιστρου στα βαθύτερα στρώματα της περιασπίας.
- Στη συνέχεια, μπορείτε να προσθέσετε νέα άγκιστρα ή να επιτύχετε πλήρως ισορροπημένη διαστολή από οποιαδήποτε γωνία.
- Για να διευκολύνετε το κλείσιμο, τηλάγριστε σταθερά αντίθετη τάση.

Αναφορά:

Τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στη LiNA Medical AG και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προσοχή:

LiNA Skin Hook™ (sterile)

Ref: SH-110, SH-120, SH-220, SH-130

hu	
----	--

A szimbólumok jelentését lásd az FV0223 szimbólumdefiníciós táblázatban, amely a használati utasítás szerves részét képezi.

Termékleírás:

A LiNA Skin Hook™ a LiNA SeaStar™-ral együtt egy teljes rendszer a kényes lágyszövetek visszahúzására. A LiNA Skin Hook™ a LiNA SeaStar™-ra rögzítve lehetővé teszi a bemetszés expozícióját megő. A rugalmas és elasztikus kámpó az eljárás során az optimális feszesség elérése érdekében állítható.

A LiNA Skin Hook™ 4 különböző rozsdamentes acél kámpóval kapható.

Rendeltetés:

A LiNA Skin Hook™ a lágyszövet műtéti felületeiről való visszahúzására szolgál.

Alkalmazási terület:

A LiNA Skin Hook™ a lágyszövet műtéti felületeiről való visszahúzására szolgál.

Betegcsoport:

Olyan betegek, akiknél a sebészeti beavatkozások optimális expozíciót igényelnek.

Lehetőségs komplikációk:

- Bőrlaceráció.

Figyelemzetések:

- A LiNA Skin Hook™ etilén-oxiddal sterilizálva, steril állapotban kerül forgalomba. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincsenek-e sérülések. Ne próbálja meg használni az eszközt, ha a termék sterilizációja vagy csomagolása sérült.
- Ne használja a lejáráti dátum után.
- Ne használja, ha az eszköz nem steril felülettel érintkezett az eljárás előtt.
- Kizárólag egyszeres használatos. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a LiNA Skin Hook™-ot. Az újrafelhasználás megakadályozza az eszköz működését. Az egyszer használatos eszközök újabb használata növelheti továbbá a keresztszennyezés kockázatát. Az eszköz megisztítására irányuló próbálkozások az eszköz megbízhatóságához vezethetnek.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel, ártalmatlanítsa a készüléket.
- Ne alkalmazzon túlzott erőrt, mert ez a termék károsodását vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- Az eszköz módosítása nem megengedett.
- A LiNA Skin Hook™ felhelyezésekor és eltávolításakor különös figyelmet kell fordítani, mivel az eszköznek éles szélé vannak.
- Az utasítások, figyelemzetések vagy óvintézkedések be nem tartása a beteg, az orvos vagy az asszisztensek súlyos sérüléséhez vezethet, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárásk kimenetelét. A LiNA Skin Hook™ nem használható a rendeltetésétől eltérő célra.

Óvintézkedések:

- A LiNA Skin Hook™ használatra megfelelő képzettséget és tapasztalatot igényel a sebészeti beavatkozások elvégzésében. A tervezett felhasználási profil képzett sebész vagy orvos.
- Használat után az eszköz szennyezett egészségügyi hulladéknak tekintendő, és fertőzői kockázatot jelenthet. Az eszköz és a csomagolást a vonatkozó törvényeknek, közigazgatási és/ vagy helyi önkormányzati szabályoknak és kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és a fertőző anyagokra vonatkozó szabályokat is. Figyeljen az éles élekre.
- Kérjük, ne rögzítse a LiNA Skin Hook™-ot házilag készített retraktorgyűrűkhöz.
- Ne fissare LiNA Skin Hook™ ad anelli per retrazione autoprodotti.

Használati utasítás:

- Vegye ki a LiNA Skin Hook™-ot a tasakból. Óvatosan csúszassa le a szilikonszövet a kámpóról a cső végéig! kezdve. Ne alkalmazzon túlzott erőt, mert ez a termék károsodását vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- Hehelyezze a LiNA SeaStar™-t a kezdeti bemetszés köré, és illesse be a LiNA Skin Hook™-ot közvetlenül egymással szemben lévő kvadránsskba, azonos feszítéssel.
- A bemetszés előrehaladtával helyezze azt a helyre helyzetett a fascia mélyebb rétegeibe.
- Ezután új horgokat adhat hozzá, vagy átmozgathatja a már meglévőket, hogy bármilyen szögből teljesen egyenletes visszahúzást érjen el.
- A zárás megkönnyítése érdekében tartsa fenn az állandó ellenlétes feszítést.

Jelentéstétel:

Az eszközkel kapcsolatban jelentkező minden súlyos eseményt jelenteni kell a LiNA Medical AG vállalatnak, valamint a felhasználó és/ vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes szabályozó hatóságának.

Figyelem:

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag egy szakképzett orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

Származási ország: Lengyelország.

CE-jelölés: 2007.

it	
----	--

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