

LP315-510 "Hjælpeanordning til suturering af fascia"

Hjælpeanordning til suturering af fascia

Indikation

Instrumentet anvendes til sårlukning efter laparoskopiske indgreb.

Kontraindikation

Dette instrument er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

Beskrivelse

Instrumentet anvendes til sårlukning efter laparoskopiske indgreb. Ved hjælp af en tilbagetrækkende og udstrækkende fanger i den distale ende kan suturen placeres sikkert i det subkutane væv for at danne en subkutan knude.

Nålestyringen forbedrer håndteringen og letter placeringen af knuden i det subkutane væv. /Se afsnit „Tilbehør“.

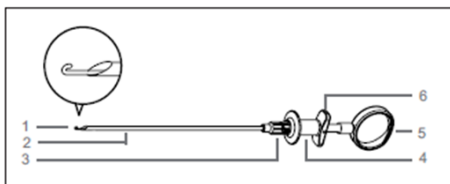


Figure: Suturing aid*

- 1 Catcher
- 2 Ydre kanyle
- 3 Bajonettås
- 4 Hoveddel
- 5 Tømmelfingerring
- 6 Fingerstøtte

Levetid

Levetiden afhænger af korrekt håndtering af instrumentet. Bøjning eller overbelastning forårsager skader. Omhyggelig genoparbejdning og korrekt håndtering garanterer mere end 1000 operationer.

Hvis der ses porer, spændingsrevner eller hulrum, må dette instrument ikke længere anvendes.

Funktionskontrol

Efter levering og før hver brug skal nye instrumenter gennemgå en grundig visuel undersøgelse og testes for funktionalitet.

Hvis instrumentet udviser ydre fejl (ridser, brud, revner, hak, beskadiget isolering, bøjede dele eller stivhed), eller hvis de ikke fungerer som beskrevet, bedes De straks informere os som producent eller vores salgspartnere.

Funktionsprøven viser, om instrumentets og dets komponenters perfekte funktion kan sikres. Udfør funktionsprøven umiddelbart efter samling.



FORSIGTIG

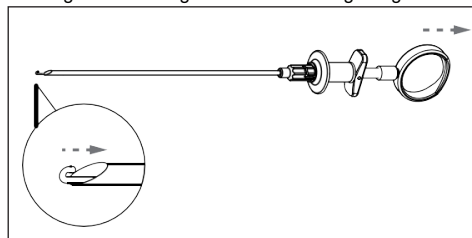
Risiko for personskade på grund af beskadigelse af produktet.

▲ Udskift instrumentet, hvis opsamlere ikke bevæge sig frit.

▲ Udskift instrumentet, hvis spidsen på er beskadiget.

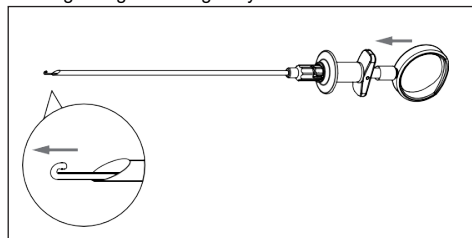
► Tryk tommelfingerringen mod fingerstøtten.

→ Fangerne stikker igen ud af tommelfingerringen.



► Slip tommelfingerringen igen.

→ Fangerne glider tilbage i hylsteret.



Advarsler og forholdsregler: Håndtering

- Brug ikke beskadigede instrumenter.
- Instrumentet har kun begrænset stabilitet. For kraftig påvirkning kan føre til beskadigelse og påvirker dets funktion negativt.
- Vær forsigtig, især ved arbejdsenderne, hvis instrumentet har skarpe skærekanten, tænder, spidser eller skarpe kanter. Rør dem ikke.

Første brug af nye instrumenter

- Instrumentet leveres ikke-sterilt. Det skal rengøres og steriliseres før første brug.

Advarsler og forholdsregler: Rengøring

- Under forberedelsen må temperaturen, der påvirker instrumentet, ikke overstige 137 °C.
- Automatisk rengøring og desinfektion foretrækkes frem for manuel rengøring og desinfektion. Den automatiske rengørings- og desinfektionsprocedure er meget sikrere.
- Brug aldrig metalbørster/svampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring.
- Kun rene instrumenter og instrumenter med lav mikrobiologisk kontaminering muliggør en vellykket sterilisering.
- I tilfælde af beskadigelse skal enhederne gennemgå den komplette genbehandlingsproces, før de sendes tilbage til producenten til reparation.
- Brug aldrig rengøringsmidler med blegemidler, såsom natriumhypochlorit, da det forårsager alvorlig korrosion.

Forberedelse til rengøring

- Efter brug skal instrumenterne klargøres så hurtigt som muligt.
- Fjern rester og pletter på instrumentet umiddelbart efter brug med en engangsklud eller et engangspapir.
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette kan medføre, at rester fiksere sig, hvilket kan påvirke resultatet af genbehandlingsprocessen.
- Opbevar dem helst på et tørt sted.
- Hvis det er nødvendigt, læg instrumenterne i blød i en opløsning med en passende kombination af rengørings- og desinfektionsmidler. Følg venligst producentens anvisninger for rengørings- og desinfektionsmidlerne.
- Læg instrumenterne i egnede trådkurve.

Transport

- Sikker opbevaring og transport i en lukket beholder til oparbejdningsområdet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af omgivelserne.

Forberedelse



Bemærk

Se vores generelle forberedelsesvejledning D0462 for genanvendelige instrumenter (termostabile). Hvis du ikke har disse, bedes du kvirere dem hos os.

Rengøring

Automatisk rengøring

- Rengør og desinficer instrumentet udelukkende i egnede vaskemaskiner og desinficeringsmaskiner (WD) og med en procedure/et program, der er valideret for WD'en og instrumentet i henhold til EN ISO 15883.
- Egnede WD'er er udstyret med specielle rengøringskurve/indsydningssvogne til følsomme instrumenter.
- Undgå skygger ved skylning, når du lægger instrumenter i WD-indsydningssvognen, for at opnå et ideelt skylletryk for hele instrumentet. Vær særlig opmærksom på kæberne.
- Overbelast ikke WD-indsydningssvognene, og stabel dem ikke.
- Følg brugsanvisningen og anvisningerne for påfyldning fra WD-producenten.
- Ved valg af egnede rengøringsmidler henvises til de respektive lister og anbefalinger fra Robert Koch-Institutet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM), og instrumentets materiale og egenskaber skal tages i betragtning. Se yderligere oplysninger i de foreliggende forberedelsesinstruktioner.

Rengøringsmidler til automatisk rengøring i WD:

Producent	Handelsnavn
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Schweiz	Deconex 23 Neutrazym

*Rengøringsmidlets egnethed samt den efterfølgende beskrevne metode er påvist på baggrund af prækliniske test/validering foretaget af RUDOLF Medical.

A - Rengøringsprogram (Miele G 7735):

- 1 min. forrensning med koldt vand
- Tømning
- 3 min. forrensning med koldt vand
- Tømning
- 5 minutters rengøring ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel
- eller 5 minutters rengøring ved 45 °C med 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel
- Tømning
- 3 minutters neutralisering med varmt vand (>40 °C) og neutraliseringsmiddel
- Tømning
- 2 minutters skylning med varmt ledningsvand (>40 °C)
- Aftapning

LP315-510 "Hjælpeanordning til suturering af fascia"

Vedligeholdelse, kontrol og inspektion

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne inspiceres visuelt for at kontrollere, at de er rene. De skal være makroskopisk rene (ingen synlige rester/snavs). Vær særlig opmærksom på riller, skralde, lukninger og andre svært tilgængelige områder.
- Hvis der stadig er synlige rester eller væsker, skal rengørings- og desinfektionsproceduren gentages.
- Inden sterilisering skal instrumenterne samles og inspiceres for funktion, slitage og skader, og de skal om nødvendigt udskiftes.

Emballering

- Emballage, der er egnet til sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868.
- Generelt skal steriliseringsudstyret og den sterile emballage tilpasses indholdet af det emballerede instrument og steriliseringsproceduren.
- Følg venligst producentens anvisninger for sterilisatoren.

Sterilisering

- Sterilisering skal udføres ved hjælp af en dampsteriliseringsprocedure, der er valideret i henhold til DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (fraktioneret vakuumprocedure) i en sterilisator i overensstemmelse med EN 285, DIN 58946.
- 3 forvakuumfaser med mindst 60 mbar tryk
- 134 °C – 5 min. eller 132 °C – 4 min.
- Tørretid: mindst 10 min.
- Følg venligst producentens anvisninger for sterilisatoren.

Opbevaring

- Instrumentet må kun transporteres og opbevares med passende beskyttelse
- De genbehandlede instrumenter skal opbevares i egnede og genanvendelige steriliseringsbeholdere i overensstemmelse med DIN EN 868-1 og DIN EN 868-8 og skal opbevares indtil brug i overensstemmelse med DIN 58953-9.
- Steriliseringsbeholderen skal være udformet på en sådan måde, at instrumentet er sikkert fastgjort og beskyttet mod beskadigelse.
- Opbevaring af steriliserede instrumenter skal ske i et tørt, mørkt, rent og støvfrit miljø med lav mikrobiologisk kontaminering ved moderate temperaturer på 5 °C til 40 °C.

- Opbevaringsområdet skal være fri for temperatursvingninger.

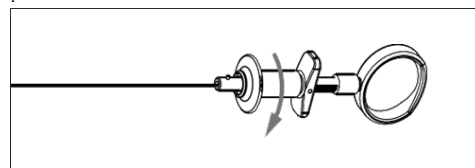
Yderligere instruktioner

- Hvis de beskrevne kemikalier og maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens pligt at validere sin proces.
- Det er brugerens pligt at sikre, at genbehandlingsprocesserne, herunder ressourcer, materialer og personale, er i stand til at opnå de krævede resultater. Den nyeste teknologi og ofte national lovgivning kræver, at disse processer og de inkluderede ressourcer valideres og vedligeholdes korrekt. Ligeledes skal enhver ændring, som genbehandleren foretager i forhold til de medfølgende instruktioner, evalueres korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

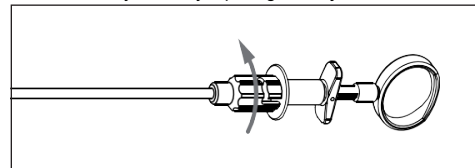
Montering og demontering af instrumentet

Samling af instrumentet

- Indsæt hoveddelen og skru fingerstøtten fast



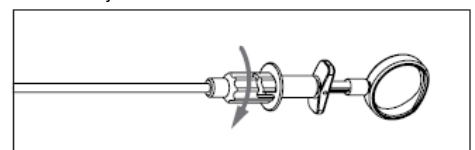
- Sæt den ydre kanyale på, og luk bajonetlåsen



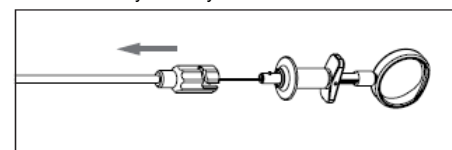
- Udfør funktionstest.
/Se kapitel „Udfør funktionstest“.

Demontering af instrumentet

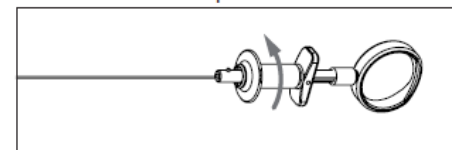
- Åbn bajonetlåsen.



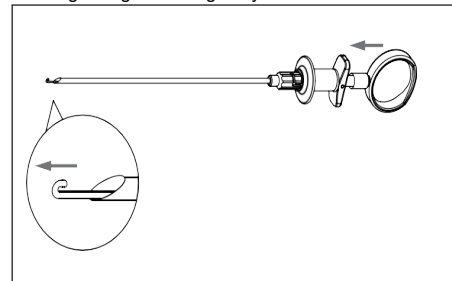
- Træk den ydre kanyale ud.



- Hold instrumentet ved fingerstøtten, og skru hoveddelen af



- Slip tommelfingerringen igen.
→ Fangerne glider tilbage i hylsteret



Reparationer

- Selv når de bruges efter hensigten, udsættes kirurgiske instrumenter for mere eller mindre alvorlig slitage, afhængigt af hvor intensivt de bruges. Denne slitage kan ikke undgås af tekniske årsager.
- Udfør venligst ikke selv reparationer. Service og reparationer må kun udføres af os selv – producenten – eller af andre personer, som vi har autoriseret.
- Kirurgiske instrumenter, der skal sendes tilbage til reparation, skal være rengjort, desinficeret og steriliseret.



Advarsel!

Manglende overholdelse af advarslerne og forsigtighedsreglerne kan føre til død eller alvorlige skader.

Bortskaffelse

Miljøvenlig bortskaffelse gør det muligt at genanvende værdifulde råmaterialer. Bortskaf produktet på en miljøvenlig måde i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for hospitaler.

Anvendelse



ADVARSEL

Risiko for infektion fra ikke-sterile instrumenter.

- ▲ Genbehandl instrumentet før hver brug.



ADVARSEL

Risiko for skade ved brug af uforenelige instrumenter.

- ▲ Brug kun originalt tilbehør.

/ Se afsnittet „Tilbehør“.

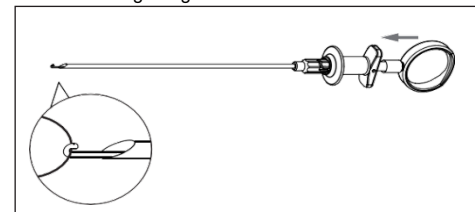
FORSIGTIG

Risiko for skader fra skarpe kanter og spidser.

- ▲ Rør ikke ved den distale ende.

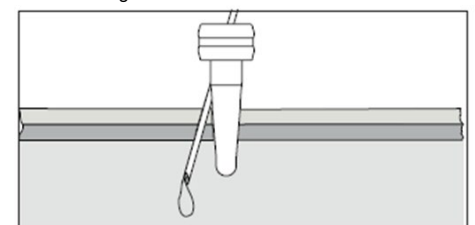
Forudsætning: Instrumentet er samlet.

- Tryk tommelfingerringen mod fingerstøtten.
- Træk suturen ind i midten af fangerne, og slip tommelfingerringen.



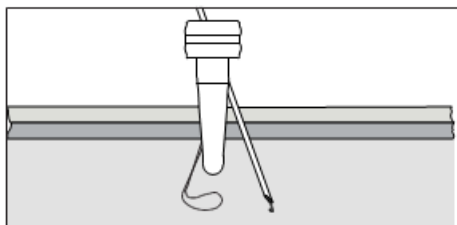
→ Fangerne glider tilbage i hylsteret.

- Indsæt nåleføreren.
- Placer instrumentet i det subkutane væv gennem en af åbningerne i nåleføreren.

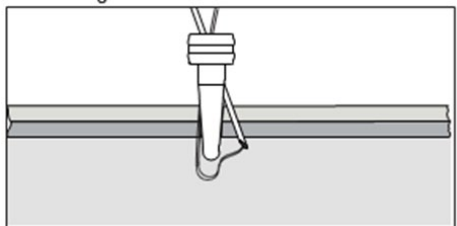


LP315-510 "Hjælpeanordning til suturering af fascia"

- ▶ Tryk tommelfingerringen mod fingerstøtten, så suturen kan glide ud af opsamlere.
- ▶ Slip tommelfingerringen, så fangeren kan glide tilbage i den ydre kappe.
- ▶ Fjern instrumentet.
- ▶ Indfør instrumentet i det subkutane væv gennem en af de andre åbninger, som nåleføreren giver adgang til.
- ▶ Tag fat i den frie ende af tråden med griberen, og træk den ind i instrumenthylsteret.



- ▶ Træk instrumentet med suturen ud af nåleføreren.



- ▶ Træk nåleføreren ud.
Bind suturen stramt i det subkutane væv

Tilbehør



ADVARSEL

Risiko for skade ved brug af uforenelige instrumenter.

- ▲ Brug kun originalt tilbehør.

- Nålestyring til trokarsleeve, dia. 10 – 20 mm.

Symboler og forklaringer

	Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger produktet for første gang. Følg altid anvisningerne i denne vejledning. Opbevar denne brugsanvisning på et sikkert sted.
	Producent af det medicinske udstyr.
LOT	Batchkode
REF	Varenummer
	Ikke-sterilt
	Angiver en mulig fare for personer eller ejendom
	CE-mærkning
▲	Angiver foranstaltninger til at reducere risici.
▶	Du bedes handle her.
→	Du kan se resultatet af den handling, der er taget her.
/	Dette symbol angiver yderligere oplysninger.
Rx only	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må enheden kun sælges af eller på foranledning af en læge eller anden autoriseret sundhedsperson.