

LP315-510 «Dispositivo de asistencia para la sutura de la fascia»

Dispositivo de asistencia para la sutura de la fascia

Indicación

El instrumento se utiliza para el cierre de heridas tras intervenciones laparoscópicas.

Contraindicaciones

Este instrumento no está diseñado para su uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio.

Descripción

El instrumento se utiliza para el cierre de heridas tras intervenciones laparoscópicas. Mediante un gancho retráctil y extensible situado en el extremo distal, la sutura se puede colocar de forma segura en el tejido subcutáneo para realizar un nudo subcutáneo.

La guía de la aguja mejora el manejo y facilita la colocación del nudo en el tejido subcutáneo. Véase la sección «Accesorios».

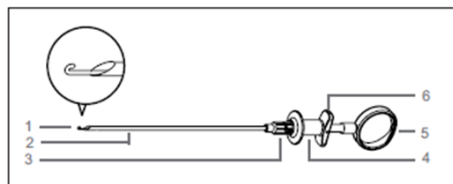


Figure: Suturing aid*

- 1 Captador
- 2 Cánula exterior
- 3 Cierre de bayoneta
- 4 Parte principal
- 5 Anillo para el pulgar
- 6 Reposaderos

Vida útil

La vida útil depende del manejo correcto del instrumento. La flexión o la sobrecarga provocan daños. Un reprocesamiento cuidadoso y un manejo adecuado garantizan más de 1000 operaciones.

Si se observan poros, grietas por tensión o cavidades, este instrumento no debe seguir utilizándose.

Comprobación del funcionamiento

Tras la entrega y antes de cada uso, los instrumentos nuevos deben someterse a un examen visual exhaustivo y debe comprobarse su funcionalidad.

Si el instrumento presenta algún defecto externo (arañazos, roturas, grietas, muescas, piezas dobladas o rigidez)

o si no funcionan de la manera descrita, infórmenos inmediatamente a nosotros como fabricante o a nuestros socios comerciales.

La prueba de funcionamiento muestra si se puede garantizar el perfecto funcionamiento del instrumento y de sus componentes. Realice la prueba de funcionamiento inmediatamente después del montaje.



PRECAUCIÓN

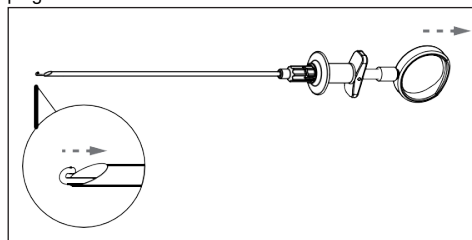
Riesgo de lesiones debido a daños en el producto.

▲ Sustituya el instrumento si el captador no mueva libremente.

▲ Sustituya el instrumento si la punta de la cánula está dañada.

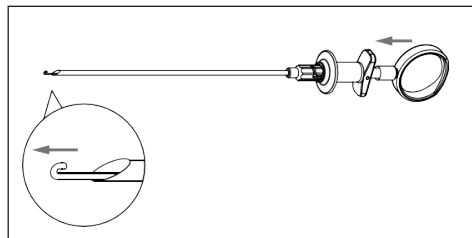
► Empuje el anillo del pulgar contra el reposadero.

→ El retenedor vuelve a sobresalir del anillo para el pulgar.



► Suelte de nuevo el anillo del pulgar.

→ El retenedor se desliza de nuevo hacia la funda.



Advertencias y precauciones: Manipulación

- No utilice instrumentos dañados.
- El instrumento tiene una estabilidad limitada. Una fuerza excesiva puede provocar daños y afectará negativamente a su funcionamiento.
- Tenga cuidado, especialmente en los extremos de trabajo, si el instrumento tiene bordes cortantes, dientes, puntas o aristas afiladas. No los toque.

Primer uso de instrumentos nuevos

- El instrumento se suministra sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso.

Advertencias y precauciones: Limpieza

- Durante la preparación, la temperatura a la que se somete el instrumento no debe superar los 137 °C.
- Es preferible la limpieza y desinfección automáticas a las manuales. El procedimiento de limpieza y desinfección automáticas es mucho más seguro.
- Nunca utilice cepillos o esponjas metálicas ni productos de limpieza abrasivos para la limpieza manual.
- Solo los instrumentos limpios y con baja contaminación microbiológica permiten una esterilización satisfactoria.
- En caso de daños, los dispositivos deben someterse al proceso completo de reprocesamiento antes de ser devueltos al fabricante para su reparación.
- Nunca utilice productos de limpieza que contengan agentes blanqueadores, como el hipoclorito de sodio, ya que provocan una corrosión grave.

Preparación para la limpieza

- Después de su uso, los instrumentos deben prepararse lo antes posible.
- Elimine los residuos y las manchas del instrumento inmediatamente después de su uso con un paño o un pañuelo desechable.
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que esto puede provocar la fijación de residuos que podrían influir en el resultado del proceso de reprocesamiento.
- Guárdelos preferiblemente en un lugar seco.
- Si es necesario, sumerja los instrumentos en una solución con una combinación adecuada de agentes de limpieza y desinfección. Siga las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza y desinfección.
- Coloque los instrumentos en cestas de alambre adecuadas.

Transporte

- Almacenamiento y transporte seguros en un recipiente cerrado hasta la zona de reprocesamiento, con el fin de evitar cualquier daño a los instrumentos y la contaminación del entorno.

Preparación

 Nota	Consulte nuestras instrucciones generales de preparación D0462 para instrumentos reutilizables (termostables). Si no dispone de ellas, solicítelas a nuestra empresa.
----------	---

Limpieza

Limpieza automatizada

- Limpie y desinfecte el instrumento únicamente en lavadoras y desinfectadoras (WD) adecuadas y con un procedimiento o programa validado para la WD y el instrumento, de conformidad con la norma EN ISO 15883.
- Los WD adecuados están provistos de cestas de limpieza especiales o carros deslizantes para instrumentos sensibles.
- Evite cualquier zona sin enjuague al cargar el carro deslizante del WD con instrumentos, a fin de obtener una presión de enjuague ideal para todo el instrumento. Preste especial atención a las mordazas.
- No sobrecargue los carros deslizantes de la WD, no los apile.
- Siga las instrucciones de uso y las indicaciones de carga del fabricante del WD.
- A la hora de elegir los productos de limpieza adecuados, consulte las listas y recomendaciones correspondientes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM), y tenga en cuenta el material y las características del instrumento. Consulte la información adicional de las instrucciones de preparación disponibles.

Productos de limpieza para la limpieza automática en WD:

Fabricante	Nombre comercial
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Suiza	Deconex 23 Neutrazym

*La idoneidad del producto de limpieza, así como del método descrito a continuación, ha sido demostrada mediante ensayos preclínicos y validación por parte de RUDOLF Medical.

A - Programa de limpieza (Miele G 7735):

- 1 min. de prelimpieza con agua fría
- Drenaje
- 3 min. de prelimpieza con agua fría
- Drenaje

- 5 min de limpieza a 55 °C con detergente alcalino al 0,5 %
- o 5 min de limpieza a 45 °C con detergente enzimático al 0,5 %
- Escurre
- 3 min. de neutralización con agua tibia (>40 °C) y neutralizante
- Escurre
- Aclarado de 2 min con agua caliente del grifo (>40 °C)
- Escurre

Mantenimiento, control e inspección

- Tras la limpieza y desinfección, se debe inspeccionar visualmente la limpieza de los instrumentos. Deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos ni suciedad visibles). Preste especial atención a las ranuras, los trinquetes, los cierres y otras zonas de difícil acceso.
- Si aún quedan residuos o líquidos visibles, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.
- Antes de cualquier esterilización, los instrumentos deben montarse e inspeccionarse para comprobar su funcionamiento, desgaste y daños, y, si es necesario, deben sustituirse.

Embalaje

- Embalaje adecuado para la esterilización según las normas ISO 11607 y EN 868.
- En general, adapte los accesorios de esterilización y el envase estéril al contenido del instrumento y al procedimiento de esterilización.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Esterilización

- La esterilización debe realizarse mediante un procedimiento de esterilización por vapor validado según DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedimiento de vacío fraccionado) en un esterilizador conforme a las normas EN 285 y DIN 58946.
- 3 fases de prevacío con una presión mínima de 60 mbar
- 134 °C - 5 min o 132 °C - 4 min.
- Tiempo de secado: mínimo 10 min.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Almacenamiento

- Transporte y almacene el instrumento únicamente con la protección adecuada
- Los instrumentos reprocesados deben almacenarse en contenedores de esterilización adecuados y reutilizables, de conformidad con las normas DIN EN 868-1 y DIN EN 868-8, y deben almacenarse hasta su uso de acuerdo con la norma DIN 58953-9.
- El recipiente de esterilización debe estar diseñado de tal manera que el instrumento quede fijado de forma segura y protegido contra daños.
- Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno seco, oscuro, con baja contaminación microbiológica, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de entre 5 °C y 40 °C.
- La zona de almacenamiento debe estar libre de fluctuaciones de temperatura.

Instrucciones adicionales

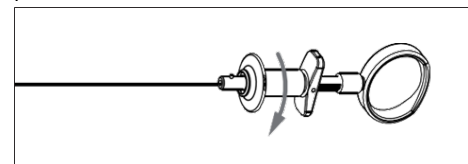
- Si no se dispone de los productos químicos y las máquinas descritos, es responsabilidad del usuario validar su proceso.
- Es responsabilidad del usuario garantizar que los procesos de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sean capaces de alcanzar los resultados requeridos. La legislación vigente, a menudo nacional, exige que estos procesos y los recursos incluidos se validen y mantengan adecuadamente. Del mismo modo, cualquier modificación que realice el reprocesador respecto a las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

LP315-510 «Dispositivo de asistencia para la sutura de la fascia»

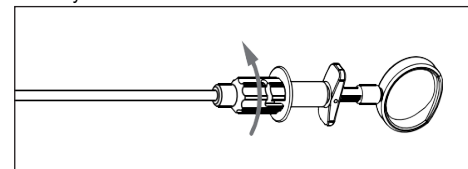
Montaje y desmontaje del instrumento

Montaje del instrumento

- Inserte la parte principal y atornille el



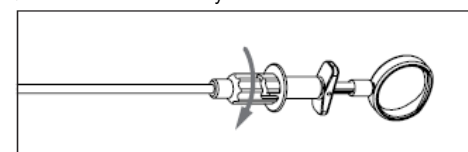
- Coloca la cánula exterior y cierra el cierre de bayoneta



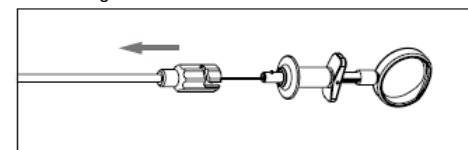
- Realice una prueba de funcionamiento. /Véase el capítulo «Realizar prueba de funcionamiento».

Desmontaje del instrumento

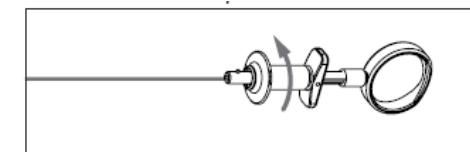
- Abra el cierre de bayoneta.



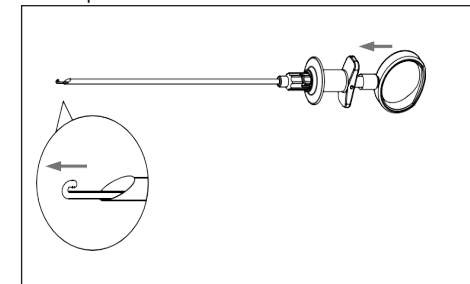
- Extraiga la cánula exterior.



- Sujete el instrumento por el reposaderos y desenrosque la parte principal



- Suelte de nuevo el anillo para el pulgar.
→ El captador se desliza de nuevo hacia la funda



Reparaciones

- Incluso cuando se utilizan según lo previsto, los instrumentos quirúrgicos están sujetos a un desgaste más o menos severo, dependiendo de la intensidad con la que se utilicen. Este desgaste no se puede evitar por razones técnicas.
- No realice ninguna reparación por su cuenta. El mantenimiento y las reparaciones solo pueden ser realizados por nosotros, el fabricante, o por otras personas autorizadas por nosotros.
- Los instrumentos quirúrgicos que se vayan a enviar para su reparación deben estar limpios, desinfectados y esterilizados.



¡Precaución!

El incumplimiento de las advertencias y precauciones puede provocar la muerte o lesiones graves.

Eliminación

Una eliminación respetuosa con el medio ambiente permite reciclar materias primas valiosas. Deseche el producto de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con las directrices hospitalarias vigentes.

Aplicación



ADVERTENCIA

Riesgo de infección por instrumentos no estériles.

▲ Reprocesar el instrumento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por el uso de instrumentos incompatibles.

▲ Utilice únicamente accesorios originales.

/ Véase la sección «Accesorios».

PRECAUCIÓN

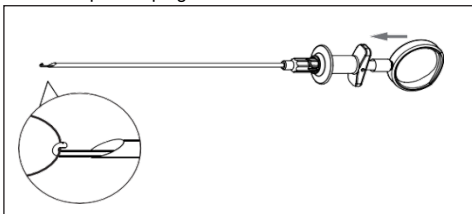
Riesgo de lesiones por los bordes y puntas afilados.

▲ No toque el extremo distal.

Requisito previo: el instrumento está montado.

► Empuje el anillo para el pulgar contra el reposadados para permitir que la sutura se deslice fuera del recogedor.

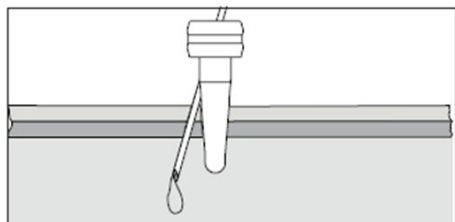
► Pase la sutura por el centro del captador y suelte el anillo para el pulgar.



→ El captador se desliza hacia atrás dentro de la vaina.

► Inserte la guía de la aguja.

► Introduzca el instrumento en el tejido subcutáneo a través de una de las aberturas que ofrece la guía de aguja.



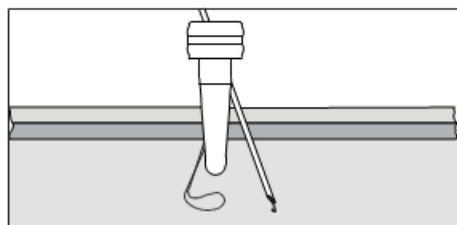
► Empuje el anillo para el pulgar contra el reposadados para permitir que la sutura se deslice fuera del recogedor.

► Suelte el anillo para el pulgar para que el captador vuelva a introducirse en la vaina exterior.

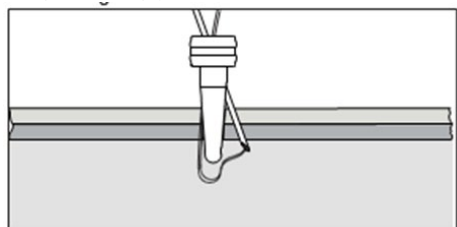
► Retire el instrumento.

► Introduzca el instrumento en el tejido subcutáneo a través de otra de las aberturas que ofrece la guía de la aguja.

► Sujete el extremo libre del hilo con el captador y tire de él hacia la vaina del instrumento.



► Tire del instrumento con la sutura para sacarlo de la guía de la aguja.



► Extraiga la guía de la aguja.

Haga un nudo firme con la sutura en el tejido subcutáneo

Accesorios



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por el uso de instrumentos incompatibles.

▲ Utilice únicamente accesorios originales.

- Guía de aguja para manguitos de trocar, diámetro 10 – 20 mm.

Simbolos y explicaciones

	Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto por primera vez. Siga siempre las instrucciones de este manual. Guarde estas instrucciones de uso en un lugar seguro.
	Fabricante del producto sanitario.
LOT	Código de lote
REF	Número de artículo
	No estéril
	Indica un posible peligro para las personas o los bienes
	Marcado CE
▲	Especifica medidas para reducir los riesgos.
►	Se le solicita que actúe aquí.
→	Aquí puede ver el resultado de la acción realizada aquí.
/	Este símbolo indica información adicional.
Rx only	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos u otros profesionales sanitarios autorizados, o por prescripción de estos.