

LP315-510 « Dispositif d'aide à la suture du fascia »

Dispositif d'aide à la suture du fascia

Indication

Cet instrument est utilisé pour la fermeture des plaies après des interventions laparoscopiques.

Contre-indication

Cet instrument n'est pas conçu pour être utilisé sur le système nerveux central et le système circulatoire.

Description

Cet instrument est utilisé pour la fermeture des plaies après des interventions laparoscopiques. Grâce à un dispositif de préhension rétractable et extensible situé à l'extrémité distale, la suture peut être solidement placée dans le tissu sous-cutané pour réaliser un nœud sous-cutané.

Le guide-aiguille améliore la maniabilité et facilite la réalisation du nœud dans le tissu sous-cutané. /Voir la section « Accessoires ».

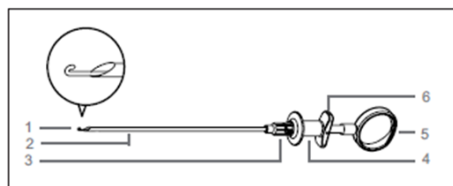


Figure: Suturing aid*

- 1 Pince
- 2 Canule externe
- 3 Fermeture à baïonnette
- 4 Partie principale
- 5 Anneau pour le pouce
- 6 Repose-doigt

Durée de vie

La durée de vie dépend de la bonne manipulation de l'instrument. Tout pliage ou surcharge peut l'endommager. Un retraitement soigneux et une manipulation correcte garantissent plus de 1 000 utilisations.

Si des pores, des fissures de contrainte ou des cavités sont visibles, cet instrument ne doit plus être utilisé.

Contrôle du fonctionnement

À la livraison et avant chaque utilisation, les instruments neufs doivent faire l'objet d'un examen visuel approfondi et d'un test de fonctionnement.

Si l'instrument présente des défauts externes (rayures, cassures, fissures, entailles, isolation endommagée, des

pièces tordues ou une raideur) ou s'ils ne fonctionnent pas comme décrit, veuillez nous en informer immédiatement, en tant que fabricant, ou nos partenaires commerciaux.

Le test de fonctionnement permet de vérifier si le bon fonctionnement de l'instrument et de ses composants peut être garanti. Effectuez le test de fonctionnement immédiatement après le montage.



ATTENTION

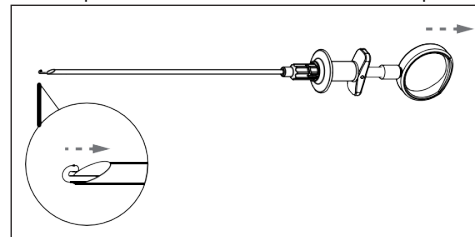
Risque de blessure dû à un endommagement du produit.

▲ Remplacez l'instrument si le dispositif de retenue ne peut bouger librement.

▲ Remplacez l'instrument si la pointe de la canule est endommagée.

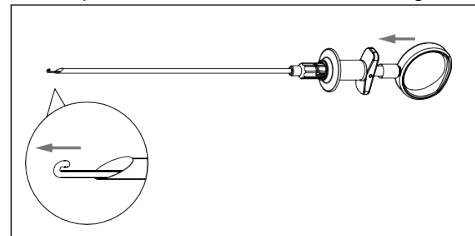
► Poussez l'anneau du pouce contre le repose-doigt.

→ Le dispositif de retenue ressort de l'anneau du pouce.



► Relâchez à nouveau l'anneau du pouce.

→ Le dispositif de retenue se rétracte dans son logement.



Avertissements et précautions : Manipulation

- N'utilisez pas d'instruments endommagés.
- L'instrument ne présente qu'une stabilité limitée. Une force trop importante peut l'endommager et nuire à son bon fonctionnement.
- Veuillez faire preuve de prudence, en particulier au niveau des extrémités de travail, si l'instrument présente des arêtes coupantes, des dents, des pointes ou des bords tranchants. Ne les touchez pas.

Première utilisation des nouveaux instruments

- L'instrument est livré non stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation.

Avertissements et précautions : Nettoyage

- Pendant la préparation, la température à laquelle l'instrument est soumis ne doit pas dépasser 137 °C.
- Le nettoyage et la désinfection automatiques sont préférables au nettoyage et à la désinfection manuels. La procédure de nettoyage et de désinfection automatiques est beaucoup plus sûre.
- N'utilisez jamais de brosses ou d'éponges métalliques ni de produits de nettoyage abrasifs pour le nettoyage manuel.
- Seuls des instruments propres et présentant une faible contamination microbiologique permettent une stérilisation réussie.
- En cas de dommage, les dispositifs doivent subir le processus complet de retraitement avant d'être renvoyés au fabricant pour réparation.
- N'utilisez jamais de produits de nettoyage contenant des agents de blanchiment, tels que l'hypochlorite de sodium, car cela provoque une corrosion sévère.

Préparation au nettoyage

- Après utilisation, les instruments doivent être préparés le plus rapidement possible.
- Éliminez les résidus et les taches sur l'instrument immédiatement après utilisation à l'aide d'un chiffon ou d'un mouchoir à usage unique.
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (>40 °C), car cela peut entraîner la fixation de résidus susceptibles d'influencer le résultat du processus de retraitement.
- Rangez-les de préférence dans un endroit sec.
- Si nécessaire, faites tremper les instruments dans une solution contenant une combinaison appropriée d'agents nettoyants et désinfectants. Veuillez respecter les instructions du fabricant concernant les agents nettoyants et désinfectants.
- Placez les instruments dans des paniers métalliques adaptés.

Transport

- Stockage et transport en toute sécurité dans un conteneur fermé jusqu'à la zone de retraitement afin d'éviter tout endommagement des instruments et toute contamination de l'environnement.

Préparation



Remarque

Veuillez consulter nos instructions générales de préparation D0462 pour les instruments réutilisables (thermostables). Si vous ne les avez pas, veuillez nous les demander.

Nettoyage

Nettoyage automatisé

- Nettoyez et désinfectez l'instrument uniquement dans des laveurs-désinfecteurs (LD) adaptés et selon une procédure / un programme validé pour le LD et l'instrument, conformément à la norme EN ISO 15883.
- Les WD adaptés sont équipés de paniers de nettoyage spéciaux / de chariots coulissants pour les instruments sensibles.
- Évitez toute zone non rincée lors du chargement du chariot coulissant du WD avec les instruments afin d'obtenir une pression de rinçage optimale pour l'ensemble de l'instrument. Portez une attention particulière aux mâchoires.
- Ne surchargez pas les chariots coulissants du WD, ne les empilez pas.
- Veuillez respecter les instructions d'utilisation et les indications de chargement du fabricant du WD.
- Pour choisir les agents de nettoyage appropriés, consultez les listes et recommandations correspondantes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) et tenez compte du matériau et des caractéristiques de l'instrument. Consultez les informations supplémentaires figurant dans les instructions de préparation disponibles.

Produits de nettoyage pour le nettoyage automatique dans les WD :

Fabricant	Nom commercial
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Suisse	Deconex 23 Neutrazym

*L'adéquation du produit de nettoyage ainsi que de la méthode décrite ci-après a été démontrée sur la base de tests précliniques / de la validation par RUDOLF Medical.

A - Programme de nettoyage (Miele G 7735) :

- 1 min de pré-lavage à l'eau froide
- Vidange
- 3 min de pré-nettoyage à l'eau froide
- Vidange

LP315-510 « Dispositif d'aide à la suture du fascia »

- 5 min de nettoyage à 55 °C avec un détergent alcalin à 0,5 %
- ou 5 min de lavage à 45 °C avec un détergent enzymatique à 0,5 %
- Égouttage
- 3 min de neutralisation à l'eau chaude (>40 °C) avec un neutralisant
- Égouttage
- Rinçage de 2 min à l'eau chaude du robinet (>40 °C)
- Égouttage

Entretien, contrôle et inspection

- Après le nettoyage et la désinfection, la propreté des instruments doit être vérifiée visuellement. Ils doivent être propres à l'œil nu (absence de résidus/salissures visibles). Accorder une attention particulière aux rainures, aux cliquets, aux fermetures et aux autres zones difficiles d'accès.
- S'il reste des résidus ou des liquides visibles, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Avant toute stérilisation, les instruments doivent être assemblés et inspectés pour vérifier leur bon fonctionnement, leur état d'usure et l'absence de dommages, et s'ils sont défectueux, ils doivent être remplacés.

Emballage

- Emballage approprié pour la stérilisation conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.
- En règle générale, adaptez les accessoires de stérilisation et l'emballage stérile au contenu de l'instrument à emballer et à la procédure de stérilisation.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant concernant le stérilisateur.

Stérilisation

- La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé par DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procédure à vide fractionné) dans un stérilisateur conforme aux normes EN 285 et DIN 58946.
- 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbar
- 134 °C - 5 min ou 132 °C - 4 min.
- Temps de séchage : 10 min minimum.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant du stérilisateur.

Stockage

- Ne transportez et ne stockez l'instrument qu'avec une protection appropriée
- Les instruments retraités doivent être stockés dans des conteneurs de stérilisation adaptés et réutilisables, conformément aux normes DIN EN 868-1 et DIN EN 868-8, et doivent être conservés jusqu'à leur utilisation conformément à la norme DIN 58953-9.
- Le conteneur de stérilisation doit être conçu de manière à ce que l'instrument soit solidement fixé et protégé contre tout dommage.
- Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, sombre, peu contaminé sur le plan microbiologique, propre et exempt de poussière, à des températures modérées comprises entre 5 °C et 40 °C.
- La zone de stockage doit être à l'abri des variations de température.

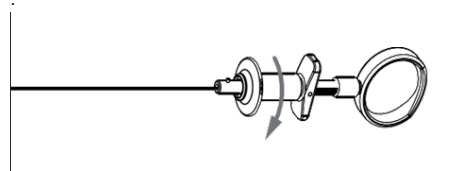
Instructions supplémentaires

- Si les produits chimiques et les machines décrits ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus.
- Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, sont capables d'atteindre les résultats requis. L'état de l'art et, souvent, la législation nationale exigent que ces processus et les ressources associées soient validés et maintenus correctement. De même, toute modification apportée par le responsable du retraitement par rapport aux instructions fournies doit être correctement évaluée en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles.

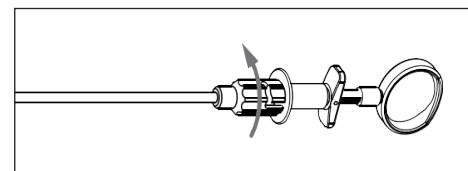
Montage et démontage de l'instrument

Assemblage de l'instrument

- Insérez la partie principale et vissez le repose-doigt



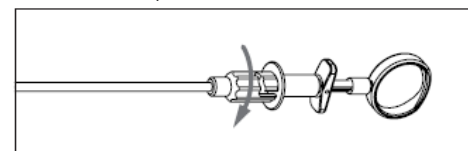
- Fixez la canule externe et fermez le verrou à baïonnette



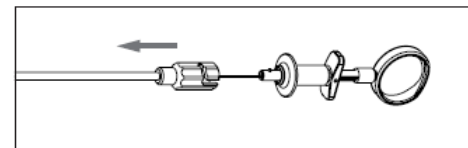
- Effectuez un test de fonctionnement.
/Voir le chapitre « Effectuer un test de fonctionnement ».

Démontage de l'instrument

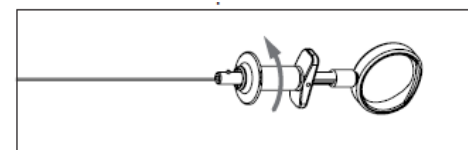
- Ouvrez le loquet à baïonnette.



- Retirez la canule externe.

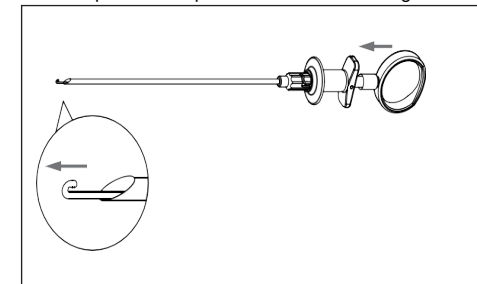


- Tenez l'instrument par le repose-doigt et dévissez la partie principale



- Relâchez à nouveau l'anneau pour le pouce.

→ Le dispositif de capture se rétracte dans la gaine



Réparations

- Même lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination, les instruments chirurgicaux sont soumis à une usure plus ou moins importante, en fonction de l'intensité de leur utilisation. Cette usure est inévitable pour des raisons techniques.
- Veuillez ne pas effectuer de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne peuvent être effectués que par nous-mêmes – le fabricant – ou par d'autres personnes que nous avons autorisées.
- Les instruments chirurgicaux à renvoyer pour réparation doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.



Attention !

Le non-respect des avertissements et des précautions peut entraîner la mort ou des blessures graves.

Élimination

Une élimination respectueuse de l'environnement permet de recycler des matières premières précieuses. Éliminez le produit de manière écologique, conformément aux directives hospitalières en vigueur.

Utilisation



AVERTISSEMENT

Risque d'infection lié à des instruments non stériles.

▲ Retraitez l'instrument avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure lié à l'utilisation d'instruments incompatibles.

▲ Utilisez uniquement des accessoires d'origine.

/ Voir la section « Accessoires ».

ATTENTION

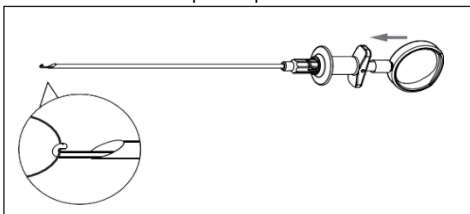
Risque de blessure par les bords et les pointes tranchants.

▲ Ne touchez pas l'extrémité distale.

Condition préalable : l'instrument est assemblé.

► Poussez l'anneau pour le pouce contre le repose-doigt.

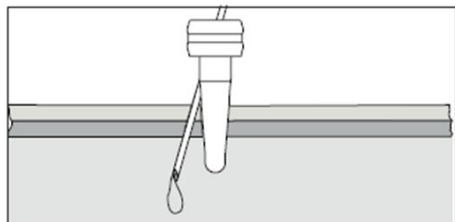
► Enfillez la suture au milieu du dispositif de capture et relâchez l'anneau pour le pouce.



→ Le dispositif de capture glisse vers l'arrière dans la gaine.

► Insérez le guide-aiguille.

► Placez l'instrument dans le tissu sous-cutané à travers l'une des ouvertures prévues par le guide-aiguille.



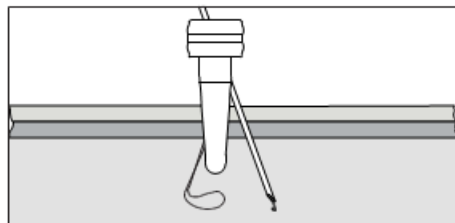
► Appuyez l'anneau du pouce contre le repose-doigt pour permettre à la suture de glisser hors du dispositif de réception.

► Relâchez l'anneau du pouce pour permettre au dispositif de capture de revenir dans la gaine externe.

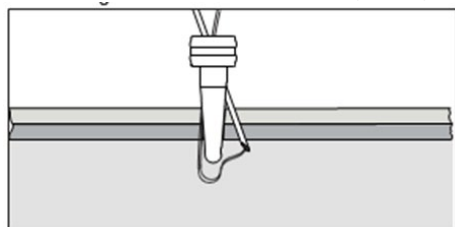
► Retirez l'instrument.

► Insérez l'instrument dans le tissu sous-cutané par l'une des autres ouvertures prévues par le guide-aiguille.

► Attrapez l'extrémité libre du fil à l'aide de la pince et tirez-la dans la gaine de l'instrument.



► Retirez l'instrument avec la suture du guide-aiguille.



► Retirez le guide-aiguille.

Nouez fermement la suture dans le tissu sous-cutané

Accessoires



AVERTISSEMENT

Risque de blessure lié à l'utilisation d'instruments incompatibles.

▲ Utilisez uniquement des accessoires d'origine.

- Guide-aiguille pour manchons de trocart, diam. 10 – 20 mm.

Symboles et explications

	Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit pour la première fois. Suivez toujours les instructions de ce manuel. Conservez ce mode d'emploi dans un endroit sûr.
	Fabricant du dispositif médical.
LOT	Code de lot
REF	Référence
	Non stérile
	Indique un danger potentiel pour les personnes ou les biens
CE	Marquage CE
▲	Spécifie les mesures visant à réduire les risques.
►	Vous êtes prié(e) d'agir ici.
→	Vous découvrez ici le résultat de l'action.
/	Ce symbole indique des informations supplémentaires.
Rx only	ATTENTION : la législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou autres praticiens agréés, ou sur ordonnance de ceux-ci.