

## Dispositivo di assistenza alla sutura della fascia

### Indicazioni

Lo strumento è utilizzato per la chiusura delle ferite a seguito di interventi laparoscopici.

### Controindicazioni

Questo strumento non è progettato per l'uso sul sistema nervoso centrale e circolatorio.

### Descrizione

Lo strumento viene utilizzato per la chiusura delle ferite a seguito di interventi laparoscopici. Grazie a un dispositivo di presa retrattile ed estensibile all'estremità distale, la sutura può essere posizionata in modo sicuro nel tessuto sottocutaneo per realizzare un nodo sottocutaneo. La guida dell'ago migliora la maneggevolezza e facilita la realizzazione del nodo nel tessuto sottocutaneo. /Vedi sezione „Accessori“.

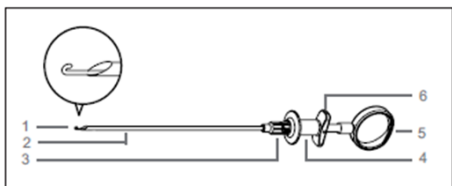


Figure: Suturing aid\*

- 1 Catcher
- 2 Cannula esterna
- 3 Chiusura a baionetta
- 4 Corpo principale
- 5 Anello per il pollice
- 6 Appoggio per il dito

### Durata

La durata dipende dal corretto utilizzo dello strumento. La flessione o il sovraccarico causano danni. Una rielaborazione accurata e un uso corretto garantiscono più di 1000 interventi.

Se sono visibili pori, crepe da stress o cavità, questo strumento non deve più essere utilizzato.

### Controllo del funzionamento

Dopo la consegna e prima di ogni utilizzo, i nuovi strumenti devono essere sottoposti a un'accurata ispezione visiva e devono essere testati per verificarne la funzionalità.

Se lo strumento presenta difetti esterni (graffi, rotture, crepe, intaccature, isolamento danneggiato, parti piegate o rigidità)

o se non funzionano nel modo descritto, vi preghiamo di informarci immediatamente in qualità di produttore o tramite i nostri partner commerciali.

Il test di funzionamento mostra se è possibile garantire il perfetto funzionamento dello strumento e dei suoi componenti. Eseguire il test di funzionamento immediatamente dopo il montaggio.



### ATTENZIONE

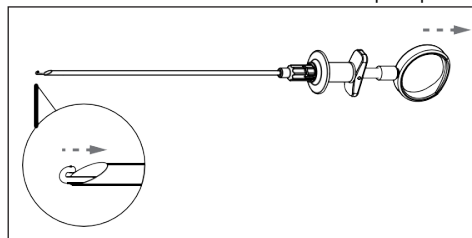
Rischio di lesioni dovuto a danni al prodotto.

▲ Sostituire lo strumento se il dispositivo di cattura non muoversi liberamente.

▲ Sostituire lo strumento se la punta della cannula è danneggiata.

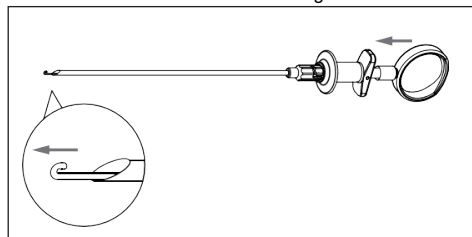
► Spingere l'anello per il pollice contro il poggia-dita.

→ Il fermo fuoriesce nuovamente dall'anello per il pollice.



► Rilasciare nuovamente l'anello per il pollice.

→ Il fermo scivola nuovamente nella guaina.



### Avvertenze e precauzioni: Manipolazione

- Non utilizzare strumenti danneggiati.
- Lo strumento ha una stabilità limitata. Una forza eccessiva può causare danni e ne compromette il funzionamento.
- Si prega di prestare attenzione, specialmente alle estremità operative, se lo strumento presenta bordi taglienti, denti, punte o spigoli vivi. Non toccarli.

### Primo utilizzo di strumenti nuovi

- Lo strumento viene fornito non sterile. Deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo.

### Avvertenze e precauzioni: Pulizia

- Durante la preparazione, la temperatura a cui è sottoposto lo strumento non deve superare i 137 °C.
- La pulizia e la disinfezione automatiche sono da preferire a quelle manuali. La procedura di pulizia e disinfezione automatica è molto più sicura.
- Non utilizzare mai spazzole/spugne metalliche o detergenti abrasivi per la pulizia manuale.
- Solo gli strumenti puliti e quelli con bassa contaminazione microbiologica consentono una sterilizzazione efficace.
- In caso di danneggiamento, i dispositivi devono essere sottoposti al processo completo di ricondizionamento prima di essere rispediti al produttore per la riparazione.
- Non utilizzare mai detergenti contenenti agenti sbiancanti, come l'ipoclorito di sodio, poiché causano grave corrosione.

### Preparazione alla pulizia

- Dopo l'uso, gli strumenti devono essere preparati il più rapidamente possibile.
- Rimuovere residui e macchie dallo strumento immediatamente dopo l'uso con un panno o un fazzoletto monouso.
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40 °C) poiché ciò può causare il fissaggio di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ricondizionamento.
- Depositi preferibilmente in un luogo asciutto.
- Se necessario, immergere gli strumenti in una soluzione contenente una combinazione adeguata di agenti detergenti e disinfettanti. Attenersi alle istruzioni del produttore relative agli agenti detergenti e disinfettanti.
- Riporre gli strumenti in appositi cestelli metallici.

### Trasporto

- Conservazione e trasporto in sicurezza in un contenitore chiuso fino all'area di ritrattamento, al fine di evitare eventuali danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

### Preparazione



**Nota**

Si prega di consultare le nostre istruzioni generali di preparazione D0462 per gli strumenti riutilizzabili (termostabili). Se non le avete, vi preghiamo di richiederle.

### Pulizia

#### Pulizia automatizzata

- Pulire e disinfettare lo strumento esclusivamente in lavastumenti e disinfettatori (WD) idonei e con una procedura/un programma convalidato per il WD e lo strumento secondo la norma EN ISO 15883.
- Le lavastumenti (WD) adatte sono dotate di cestelli di lavaggio speciali / carrelli estraibili per strumenti delicati.
- Evitare eventuali zone non raggiunte dal risciacquo quando si carica il carrello estraibile del WD con gli strumenti, al fine di ottenere una pressione di risciacquo ideale per l'intero strumento. Prestare particolare attenzione alle ganasce.
- Non sovraccaricare i carrelli estraibili del WD, non impilarli.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso e alle indicazioni di carico del produttore del WD.
- Per la scelta dei detergenti appropriati, consultare i rispettivi elenchi e le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) e tenere conto del materiale e delle caratteristiche dello strumento. Consultare le informazioni aggiuntive delle istruzioni di preparazione a disposizione.

#### Detergenti per la pulizia automatica in WD:

| Produttore                | Nome commerciale     |
|---------------------------|----------------------|
| Dr. Weigert GmbH & Co. KG | Neodisher FA         |
| Borer Svizzera            | Deconex 23 Neutrazym |

\*L'idoneità del detergente e del metodo descritto di seguito è stata dimostrata sulla base di test preclinici / validazione da parte di RUDOLF Medical.

#### A - Programma di pulizia (Miele G 7735):

- 1 min. di prelavaggio con acqua fredda
- Svuotamento
- 3 min. di prelavaggio con acqua fredda
- Svuotamento
- 5 min di lavaggio a 55 °C con detergente alcalino allo 0,5%
- oppure 5 min. di lavaggio a 45 °C con detergente enzimatico allo 0,5%
- Svuotamento
- 3 min. di neutralizzazione con acqua calda (>40 °C) e neutralizzante
- Svuotamento

## LP315-510 "Dispositivo di assistenza alla sutura della fascia"

- Risciacquo di 2 min. con acqua calda del rubinetto (>40 °C)
- Svuotamento

### Manutenzione, controllo e ispezione

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne la pulizia. Devono essere macroscopicamente puliti (senza residui/sporcizia visibili). Prestare particolare attenzione a scanalature, cricchetti, chiusure e altre aree di difficile accesso.
- Se dovessero esserci ancora residui o liquidi visibili, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Prima di qualsiasi sterilizzazione, gli strumenti devono essere assemblati e ispezionati per verificarne il funzionamento, l'usura e l'eventuale presenza di danni e, se necessario, devono essere sostituiti.

### Confezionamento

- Imballaggio adeguato per la sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 e EN 868.
- In generale, adattare gli accessori di sterilizzazione e l'imballaggio sterile al contenuto dello strumento da confezionare e alla procedura di sterilizzazione.
- Si prega di seguire le istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

### Sterilizzazione

- La sterilizzazione deve essere effettuata utilizzando una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata secondo DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedura a vuoto frazionato) in uno sterilizzatore conforme alle norme EN 285 e DIN 58946.
- 3 fasi di prevuoto con una pressione di almeno 60 mbar
- 134 °C - 5 min o 132 °C - 4 min.
- Tempo di asciugatura: minimo 10 min.
- Si prega di osservare le istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

### Conservazione

- Trasportare e conservare lo strumento solo con un'adeguata protezione
- Gli strumenti ricondizionati devono essere conservati in contenitori per la sterilizzazione idonei e riutilizzabili in conformità alla norma DIN EN 868-1 e DIN EN 868-8 e devono essere conservati fino all'uso in conformità alla norma DIN 58953-9.

- Il contenitore di sterilizzazione deve essere progettato in modo tale che lo strumento sia fissato in modo sicuro e protetto da danni.
- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, buio, a bassa contaminazione microbiologica, pulito e privo di polvere, a temperature moderate comprese tra 5 °C e 40 °C.
- L'area di conservazione deve essere priva di sbalzi di temperatura.

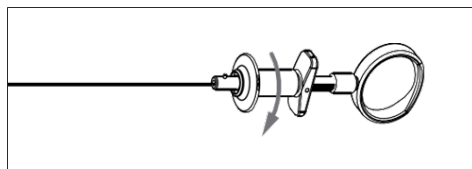
### Istruzioni aggiuntive

- Se i prodotti chimici e le macchine descritti non sono disponibili, è dovere dell'utente convalidare il proprio processo.
- È dovere dell'utente garantire che i processi di ricondizionamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e spesso la legislazione nazionale richiedono che questi processi e le risorse incluse siano convalidati e mantenuti correttamente. Allo stesso modo, qualsiasi modifica apportata dal ricondizionatore rispetto alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze negative.

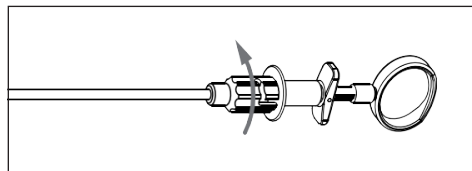
### Montaggio e smontaggio dello strumento

#### Montaggio dello strumento

- Inserire la parte principale e avvitare il supporto per le dita



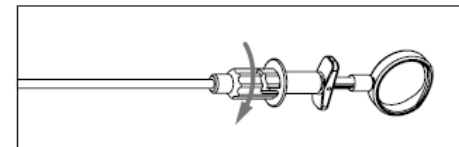
- Fissare la cannula esterna e chiudere il fermo a baionetta



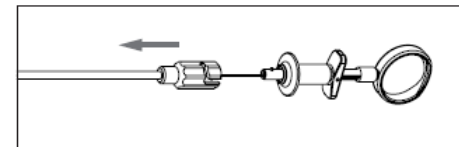
- Eseguire il test di funzionamento.  
/Vedere il capitolo „Esecuzione del test funzionale“.

#### Smontaggio dello strumento

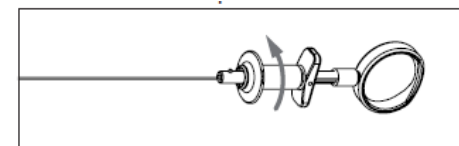
- Aprire il fermo a baionetta.



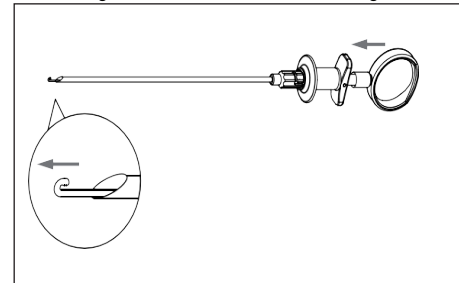
- Estrarre la cannula esterna.



- Tenere lo strumento dal poggia-dito e svitare la parte principale



- Rilasciare nuovamente l'anello per il pollice.  
→ Il raccoglitore scivola nuovamente nella guaina



#### Riparazioni

- Anche se utilizzati secondo le istruzioni, gli strumenti chirurgici sono soggetti a un'usura più o meno grave, a seconda dell'intensità di utilizzo. Questa usura non può essere evitata per motivi tecnici.
- Si prega di non effettuare riparazioni autonomamente. La manutenzione e le riparazioni possono essere eseguite solo da noi, il produttore, o da altre persone da noi autorizzate.

- Gli strumenti chirurgici da restituire per la riparazione devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.



#### Attenzione!

La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni può causare la morte o gravi lesioni.

#### Smaltimento

Uno smaltimento ecocompatibile consente il riciclaggio di materie prime preziose. Smaltire il prodotto in modo ecocompatibile, in conformità con le linee guida ospedaliere vigenti.

#### Applicazione



#### AVVERTENZA

Rischio di infezione da strumenti non sterili.

- ▲ Rielaborare lo strumento prima di ogni utilizzo.



#### AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovuto all'uso di strumenti incompatibili.

- ▲ Utilizzare esclusivamente accessori originali.

/ Vedere la sezione „Accessori“.

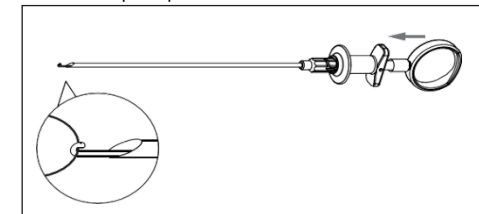
#### ATTENZIONE

Rischio di lesioni causato dai bordi e dalle punte taglienti.

- ▲ Non toccare l'estremità distale.

**Prerequisito:** lo strumento è assemblato.

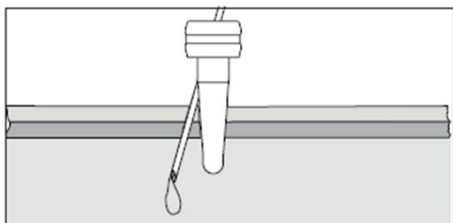
- Spingere l'anello per il pollice contro il poggia-dito.
- Infilare la sutura al centro del catturafilo e rilasciare l'anello per il pollice.



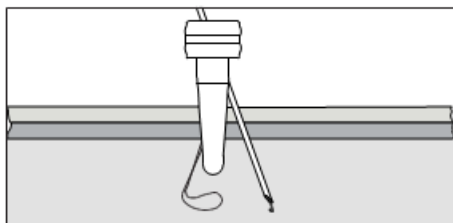
→ Il catturafilo scivola indietro nella guaina.

- Inserire la guida dell'ago.
- Posizionare lo strumento nel tessuto sottocutaneo attraverso una delle aperture previste dalla guida dell'ago.

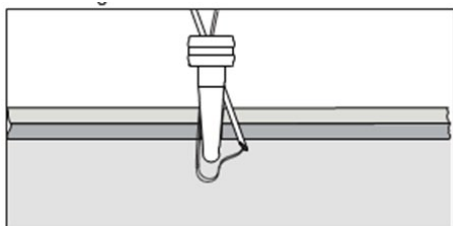
## LP315-510 “Dispositivo di assistenza alla sutura della fascia”



- Spingere l'anello per il pollice contro l'appoggio per le dita per consentire alla sutura di scorrere fuori dal raccoglitore.
- Rilasciare l'anello per il pollice per consentire al catturafilo di tornare nella guaina esterna.
- Rimuovere lo strumento.
- Inserire lo strumento nel tessuto sottocutaneo attraverso un'altra delle aperture previste dalla guida dell'ago.
- Afferra l'estremità libera del filo con l'apposito dispositivo e tirala all'interno della guaina dello strumento.



- Estrarre lo strumento con la sutura dalla guida dell'ago.



- Estrarre la guida dell'ago.
- Annodare saldamente la sutura nel tessuto sottocutaneo

### Accessori



#### AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovuto all'uso di strumenti incompatibili.

▲ Utilizzare esclusivamente accessori originali.

- Guida ago per manicotti trocar, diam. 10 – 20 mm.

### Simboli e spiegazione

|                |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto per la prima volta. Seguire sempre le istruzioni contenute in questo manuale. Conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo sicuro. |
|                | Produttore del dispositivo medico.                                                                                                                                                                                   |
| <b>LOT</b>     | Codice del lotto                                                                                                                                                                                                     |
| <b>REF</b>     | Codice articolo                                                                                                                                                                                                      |
|                | Non sterile                                                                                                                                                                                                          |
|                | Indica un possibile pericolo per le persone o per i beni                                                                                                                                                             |
| <b>CE</b>      | Marcatura CE                                                                                                                                                                                                         |
| ▲              | Specifica le misure per ridurre i rischi.                                                                                                                                                                            |
| ►              | Si richiede di intervenire in questo punto.                                                                                                                                                                          |
| →              | Qui puoi vedere il risultato dell'azione intrapresa qui.                                                                                                                                                             |
| /              | Questo simbolo indica informazioni aggiuntive.                                                                                                                                                                       |
| <b>Rx only</b> | ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo a medici o altri professionisti sanitari autorizzati, oppure su loro prescrizione.                                                 |