

LP315-510 “Hulpmiddel voor het hechten van de fascia”

Hulpmiddel voor het hechten van fascia

Indicatie

Het instrument wordt gebruikt voor wondsluiting na laparoscopische ingrepen.

Contra-indicatie

Dit instrument is niet ontworpen voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.

Beschrijving

Het instrument wordt gebruikt voor wondsluiting na laparoscopische ingrepen. Met behulp van een in- en uitschuifbare vanger aan het distale uiteinde kan de hechtdraad stevig in het onderhuidse weefsel worden geplaatst om een onderhuidse knoop te maken. De naaldgeleider verbetert de hantering en vergemakkelijkt het leggen van de knoop in het onderhuidse weefsel. /Zie rubriek „Accessoires“.

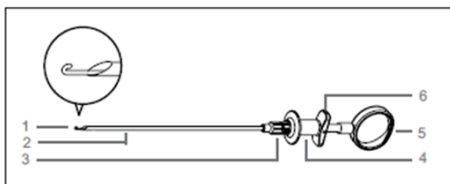


Figure: Suturing aid*

- 1 Catcher
- 2 Buitenste canule
- 3 Bajonetsluiting
- 4 Hoofddeel
- 5 Duimring
- 6 Vingersteun

Levensduur

De levensduur is afhankelijk van het correcte gebruik van het instrument. Buigen of overbelasting leidt tot schade. Zorgvuldige reiniging en correct gebruik garanderen meer dan 1000 ingrepen.

Als er poriën, spanningsscheurtjes of holtes zichtbaar zijn, mag dit instrument niet meer worden gebruikt.

Functiecontrole

Na levering en vóór elk gebruik moeten nieuwe instrumenten een grondige visuele inspectie ondergaan en op functionaliteit worden getest.

Als het instrument uiterlijke gebreken vertoont (krassen, breuken, scheuren, inkepingen, beschadigde isolatie, verbogen onderdelen of stijfheid) of als ze niet functioneren zoals beschreven, neem dan onmiddellijk

contact op met ons als fabrikant of met onze verkooppartners.

De functietest toont aan of een perfecte werking van het instrument en de onderdelen ervan kan worden gegarandeerd. Voer de functietest onmiddellijk na de montage uit.



WAARSCHUWING

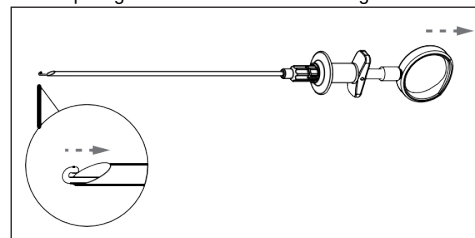
Risico op letsel door schade aan het product.

▲ Vervang het instrument als de opvanger niet vrij kan bewegen.

▲ Vervang het instrument als de punt van de beschadigd is.

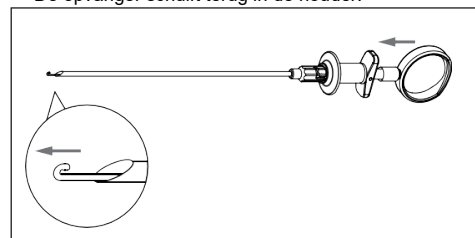
► Duw de duimring tegen de vingersteun.

→ De opvanger steekt weer uit de duimring.



► Laat de duimring weer los.

→ De opvanger schuift terug in de houder.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: Gebruik

- Gebruik geen beschadigde instrumenten.
- Het instrument heeft slechts een beperkte stabiliteit. Te veel kracht uitoefenen kan leiden tot schade en heeft een negatieve invloed op de werking ervan.
- Wees voorzichtig, vooral bij de werkende uiteinden, als het instrument scherpe snijranden, tanden, punten of scherpe randen heeft. Raak deze niet aan.

Eerste gebruik van nieuwe instrumenten

- Het instrument wordt niet-steriel geleverd. Het moet vóór het eerste gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Reiniging

- Tijdens de voorbereiding mag de temperatuur die op het instrument inwerkt niet hoger zijn dan 137 °C.
- Automatische reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging en desinfectie. De automatische reinigings- en desinfectieprocedure is veel veiliger.
- Gebruik nooit metalen borstels/sponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging.
- Alleen schone instrumenten en instrumenten met een lage microbiologische besmetting maken een succesvolle sterilisatie mogelijk.
- In geval van schade moeten de apparaten het volledige reinigings- en desinfectieproces doorlopen voordat ze voor reparatie naar de fabrikant worden teruggestuurd.
- Gebruik nooit reinigingsmiddelen met bleekmiddelen, zoals natriumhypochloriet, aangezien dit ernstige corrosie veroorzaakt.

Voorbereiding op reiniging

- Na gebruik moeten de instrumenten zo snel mogelijk worden voorbereid.
- Verwijder resten en vlekken op het instrument onmiddellijk na gebruik met een wegwerpdoekje of -tissue.
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40 °C), aangezien dit kan leiden tot het vastzetten van resten, wat het resultaat van het reinigingsproces kan beïnvloeden.
- Bewaar ze bij voorkeur op een droge plaats.
- Indien nodig, laat de instrumenten weken in een oplossing met een geschikte combinatie van reinigings- en desinfectiemiddelen. Neem de instructies van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemiddelen in acht.
- Plaats de instrumenten in geschikte draadmanden.

Transport

- Veilige opslag en vervoer in een gesloten container naar de opwerkingsruimte om beschadiging van de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Voorbereiding



Opmerking

Raadpleeg onze algemene voorbereidingsinstructie D0462 voor herbruikbare instrumenten (thermostabiel). Als u deze niet heeft, kunt u ze bij ons opvragen.

Reiniging

Geautomatiseerde reiniging

- Reinig en desinfecteer het instrument uitsluitend in geschikte was- en desinfectiemachines (WD) en met een voor de WD en het instrument gevalideerde procedure/programma volgens EN ISO 15883.
- Geschikte WD's zijn voorzien van speciale reinigingsmanden / inschuifwagens voor gevoelige instrumenten.
- Vermijd spoelschaduwen bij het laden van de WD-inlegkar met instrumenten om een ideale spoeldruk voor het gehele instrument te verkrijgen. Besteed speciale aandacht aan de bekken.
- Overlaad de WD-inlegkarren niet en stapel ze niet op elkaar.
- Neem de gebruiksaanwijzing en de aanwijzingen voor het laden van de WD-fabrikant in acht.
- Raadpleeg bij het kiezen van de juiste reinigingsmiddelen de betreffende lijsten en aanbevelingen van het Robert-Koch-Instituut (RKI) en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) en houd rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument. Zie de aanvullende informatie in de bijgevoegde bereidingsinstructies.

Reinigingsmiddelen voor automatische reiniging in WD:

Fabrikant	Handelsnaam
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Zwitserland	Neodisher FA

*De geschiktheid van het reinigingsmiddel en de hierna beschreven methode is aangetoond op basis van preklinische tests / validatie door RUDOLF Medical.

A - Reinigingsprogramma (Miele G 7735):

- 1 min. voorreiniging met koud water
- Laten uittolpen
- 3 min. voorreiniging met koud water
- Afvoeren
- 5 min. reinigen bij 55 °C met 0,5 % alkalisch reinigingsmiddel
- of 5 min. reinigen bij 45 °C met 0,5 % enzymatisch reinigingsmiddel
- Afvoeren

LP315-510 “Hulpmiddel voor het hechten van de fascia”

- 3 min. neutraliseren met warm water (>40 °C) en neutralisatiemiddel
- Afvoeren
- 2 min. spoelen met warm leidingwater (>40 °C)
- Afvoeren

Onderhoud, controle en inspectie

- Na het reinigen en desinfecteren moeten de instrumenten visueel worden gecontroleerd op reinheid. Ze moeten macroscopisch schoon zijn (geen zichtbare resten/vervuiling). Besteed speciale aandacht aan groeven, ratels, sluitingen en andere moeilijk bereikbare plaatsen.
- Mocht er nog steeds sprake zijn van zichtbare resten of vloeistoffen, herhaal dan de reinigings- en desinfectieprocedure.
- Voorafgaand aan elke sterilisatie moeten de instrumenten worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen, en indien nodig moeten ze worden vervangen.

Verpakking

- Geschikte verpakking voor sterilisatie volgens ISO 11607 en EN 868.
- Pas de sterilisatieaccessoires en de steriele verpakking in het algemeen aan de inhoud van de verpakking en de sterilisatieprocedure aan.
- Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisator op.

Sterilisatie

- Sterilisatie moet worden uitgevoerd met behulp van een stoomsterilisatieprocedure die is gevalideerd volgens DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (gefractioneerde vacuümprocedure) in een sterilisator conform EN 285, DIN 58946.
- 3 voorvacuümfasen met een druk van minimaal 60 mbar
- 134 °C - 5 min of 132 °C - 4 min.
- Droogtijd: minimaal 10 min.
- Neem de instructies van de fabrikant van de sterilisator in acht.

Opslag

- Vervoer en bewaar het instrument uitsluitend met de juiste bescherming
- De gereviseerde instrumenten moeten worden bewaard in geschikte en herbruikbare sterilisatiecontainers conform DIN EN 868-1 en

DIN EN 868-8, en moeten tot gebruik worden bewaard in overeenstemming met DIN 58953-9.

- De sterilisatiecontainer moet zo zijn ontworpen dat het instrument veilig vastzit en beschermd is tegen beschadiging.
- Bewaar gesteriliseerde instrumenten in een droge, donkere, microbiologisch weinig verontreinigde, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van 5 °C tot 40 °C.
- De opslagruimte moet vrij zijn van temperatuurschommelingen.

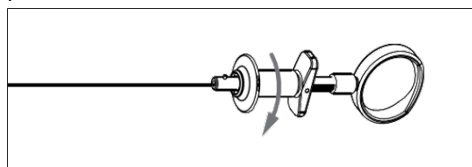
Aanvullende instructies

- Als de beschreven chemische middelen en machines niet beschikbaar zijn, is het de plicht van de gebruiker om zijn proces te valideren.
- Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de herverwerkingsprocessen, inclusief middelen, materialen en personeel, in staat zijn om de vereiste resultaten te bereiken. De stand van de techniek en vaak nationale wetgeving vereisen dat deze processen en de bijbehorende middelen worden gevalideerd en correct worden onderhouden. Evenzo moet elke wijziging door de herverwerker ten opzichte van de verstrekte instructies correct worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

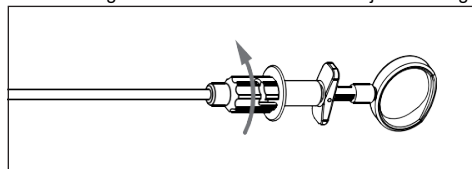
Montage en demontage van het instrument

Montage van het instrument

- Plaats het hoofdgedeelte en schroef de vinger



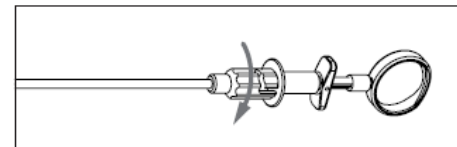
- Bevestig de buitencanule en sluit de bajonetsluiting



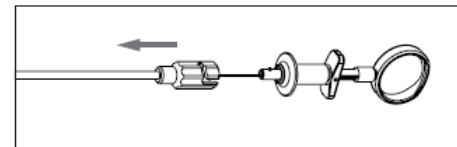
- Voer een functionele test uit.
/Zie hoofdstuk „Functionele test uitvoeren“.

Demontage van het instrument

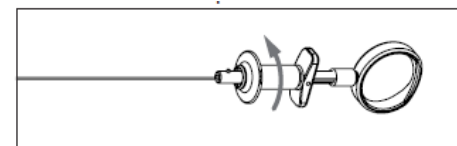
- Open de bajonetsluiting.



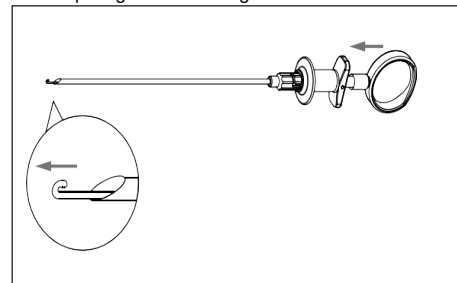
- Trek de buitenste canule eruit.



- Houd het instrument vast bij de vingersteun en schroef het hoofdgedeelte los



- Laat de duimring weer los.
→ De opvanger schuift terug in de huls



Reparaties

- Zelfs bij gebruik volgens de voorschriften zijn chirurgische instrumenten onderhevig aan meer of minder ernstige slijtage, afhankelijk van de intensiteit van het gebruik. Deze slijtage is om technische redenen onvermijdelijk.
- Voer alstublieft geen reparaties zelf uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door ons – de fabrikant – of door andere personen die wij hebben geautoriseerd.

- Chirurgische instrumenten die voor reparatie worden teruggestuurd, moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.



Let op!

Het niet opvolgen van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot de dood of ernstig letsel.

Afvalverwerking

Door milieuvriendelijke verwijdering kunnen waardevolle grondstoffen worden gerecycled. Voer het product op milieuvriendelijke wijze af in overeenstemming met de geldende ziekenhuisrichtlijnen.

Toepassing



WAARSCHUWING

Risico op infectie door niet-steriele instrumenten.

- ▲ Reinig het instrument vóór elk gebruik.



WAARSCHUWING

Risico op letsel door het gebruik van incompatibele instrumenten.

- ▲ Gebruik uitsluitend originele accessoires.

/ Zie paragraaf „Accessoires“.

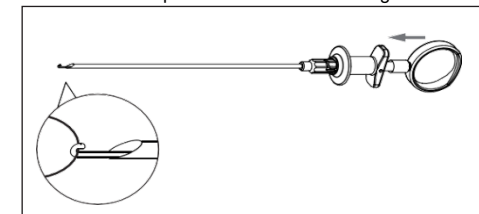
LET OP

Risico op letsel door scherpe randen en punten.

- ▲ Raak het distale uiteinde niet aan.

Voorwaarde: het instrument is gemonteerd.

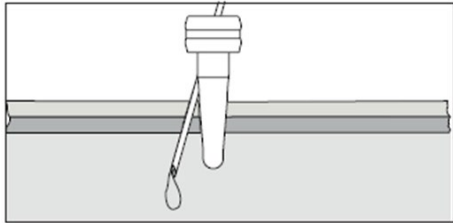
- Duw de duimring tegen de vingersteun.
- Rijk de hechtdraad in het midden van de hechtdraadopnemer en laat de duimring los.



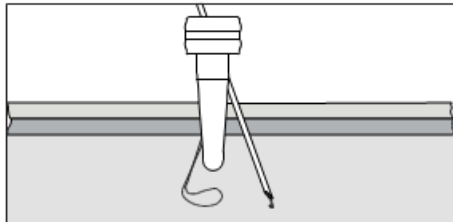
→ De vanger schuift terug in de huls.

- Breng de naaldgeleider in.
- Plaats het instrument in het onderhuidse weefsel via een van de openingen in de naaldgeleider.

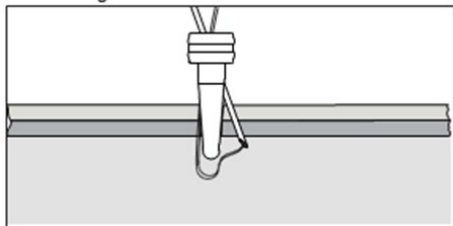
LP315-510 “Hulpmiddel voor het hechten van de fascia”



- Druk de duimring tegen de vingersteun zodat de hechtdraad uit de opvang er glijdt.
- Laat de duimring los zodat de opvang er terug in de buitenste huls kan schuiven.
- Verwijder het instrument.
- Breng het instrument in het onderhuidse weefsel in via een andere opening van de naaldgeleider.
- Pak het vrije uiteinde van de draad vast met de grijper en trek het in de huls van het instrument.



- Trek het instrument met de hechtdraad uit de naaldgeleider.



- Trek de naaldgeleider eruit.
Knoop de hechtdraad stevig vast in het onderhuidse weefsel

Accessoires



WAARSCHUWING

Risico op letsel door het gebruik van niet-compatibele instrumenten.

▲ Gebruik uitsluitend originele accessoires.

- Naaldgeleider voor trocarhulzen, dia. 10 – 20 mm.

S symbolen en uitleg s

	Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u het product voor het eerst gebruikt. Volg altijd de instructies in deze handleiding. Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een veilige plaats.
	Fabrikant van het medisch hulpmiddel.
LOT	Partijnummer
REF	Artikelnummer
	Niet-steriel
	Geeft een mogelijk gevaar voor personen of eigendommen aan
	CE-markering
▲	Geeft maatregelen aan om risico's te verminderen.
►	U wordt verzocht hier actie te ondernemen.
→	U ziet hier het resultaat van de ondernomen actie.
/	Dit symbool duidt op aanvullende informatie.
Rx only	LET OP: Volgens de federale wetgeving in de VS mag het apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde zorgverlener.