

## LP315-510 «Hjelpeutstyr for suturering av fascia»

### Hjelpeinnretning for suturering av fascia

#### Indikasjon

Instrumentet brukes til sårlukking etter laparoskopiske inngrep.

#### Kontraindikasjon

Dette instrumentet er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.

#### Beskrivelse

Instrumentet brukes til sårlukking etter laparoskopiske inngrep. Ved hjelp av en uttrekkbar og forlengbar fanger i den distale enden kan suturen plasseres sikkert i det subkutane vevet for å lage en subkutan knute. Nålføreren forbedrer håndteringen og letter plasseringen av knuten i det subkutane vevet. /Se avsnittet «Tilbehør».

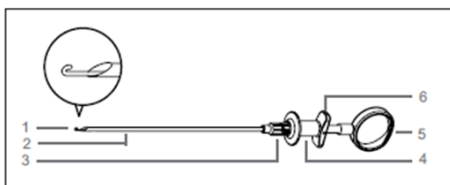


Figure: Suturing aid\*

- 1 Fanger
- 2 Ytre kanyle
- 3 Bajonettfeste
- 4 Hoveddel
- 5 Tommelring
- 6 Fingerstøtte

#### Levetid

Levetiden avhenger av riktig håndtering av instrumentet. Bøying eller overbelastning forårsaker skade. Forsiktig rengjøring og riktig håndtering garanterer mer enn 1000 operasjoner.

Hvis det er synlige porer, spenningssprekker eller hulrom, må dette instrumentet ikke brukes videre.

#### Funksjonskontroll

Etter levering og før hver bruk må nye instrumenter gjennomgå en grundig visuell undersøkelse og testes for funksjonalitet.

Hvis instrumentet viser tegn på ytre feil (riper, brudd, sprekker, hakk, skadet isolasjon, bøyde deler eller stivhet) eller hvis de ikke fungerer som beskrevet, må du umiddelbart informere oss som produsent eller våre salgspartnere.

Funksjonstesten viser om det kan sikres at instrumentet og dets komponenter fungerer perfekt. Utfør funksjonstesten umiddelbart etter montering.



#### FORSIKTIG

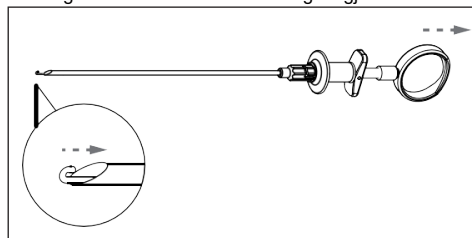
Fare for personskade på grunn av skade på produktet.

▲ Bytt ut instrumentet hvis fangeren ikke kan bevege seg fritt.

▲ Bytt ut instrumentet hvis spissen på er skadet.

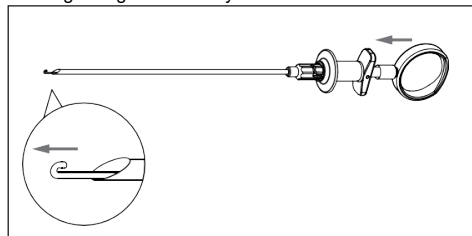
► Trykk tommelringen mot fingerstøtten.

→ Fangeren stikker ut av tommelringen igjen.



► Slipp tommelringen igjen.

→ Fangeren glir tilbake i hylsen.



#### Advarsler og forholdsregler: Håndtering

- Ikke bruk skadede instrumenter.
- Instrumentet har begrenset stabilitet. For sterk kraft kan føre til skade og påvirke funksjonen negativt.
- Vær forsiktig, spesielt ved arbeidsendene, hvis instrumentet har skarpe skjærekanten, tenner, spisser eller skarpe kanter. Ikke berør dem.

#### Første bruk av nye instrumenter

- Instrumentet leveres ikke-sterilt. Det må rengjøres og steriliseres før første bruk.

#### Advarsler og forholdsregler: Rengjøring

- Under klargjøring må temperaturen som påvirker instrumentet ikke overstige 137 °C.
- Automatisk rengjøring og desinfeksjon er å foretrekke fremfor manuell rengjøring og desinfeksjon. Den automatiske rengjørings- og desinfeksjonsprosedyren er mye tryggere.
- Bruk aldri metallbørster/svamper eller slipende rengjøringsmidler til manuell rengjøring.
- Kun rene instrumenter og instrumenter med lav mikrobiologisk forurensning muliggjør en vellykket sterilisering.
- Ved skade må enhetene gjennomgå hele reprosesseringsprosessen før de sendes tilbake til produsenten for reparasjon.
- Bruk aldri rengjøringsmidler med blekemidler, som natriumhypokloritt, da dette forårsaker alvorlig korrosjon.

#### Forberedelse til rengjøring

- Etter bruk må instrumentene klargjøres så raskt som mulig.
- Fjern rester og flekker på instrumentet umiddelbart etter bruk med en engangsklut eller et engangspapir.
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til at rester fester seg, noe som kan påvirke resultatet av reprosesseringsprosessen.
- Oppbevar dem helst på et tørt sted.
- Om nødvendig, legg instrumentene i bløt i en løsning med en passende kombinasjon av rengjørings- og desinfeksjonsmidler. Følg produsentens instruksjoner for rengjørings- og desinfeksjonsmidlene.
- Legg instrumentene i egnede trådkurver.

#### Transport

- Sikker oppbevaring og transport i en lukket beholder til opparbeidingsområdet for å unngå skade på instrumentene og forurensning av omgivelsene.

#### Forberedelse



#### Merk

Se vår generelle forberedelsesinstruksjon D0462 for gjenbrukbare instrumenter (termostabile). Hvis du ikke har disse, kan du be om dem fra oss.

#### Rengjøring

##### Automatisk rengjøring

- Rengjør og desinfiser instrumentet kun i egnede vaske- og desinfeksjonsmaskiner (WD) og med en prosedyre/et program som er validert for WD-en og instrumentet i henhold til EN ISO 15883.
- Egnede WD-er er utstyrt med spesielle rengjøringskurver/innskytbare vogner for følsomme instrumenter.
- Unngå skylleskygger når du fyller WD-innskuffen med instrumenter for å oppnå et ideelt skylletrykk for hele instrumentet. Vær spesielt oppmerksom på kjevene.
- Ikke overbelast WD-innskuffene, og ikke stable dem opp hverandre.
- Følg bruksanvisningen og anvisningene for lasting fra WD-produsenten.
- Når du velger passende rengjøringsmidler, se de respektive listene og anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM), og ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper. Se tilleggsinformasjon i de foreliggende forberedelsesinstruksjonene.

#### Rengjøringsmidler for automatisk rengjøring i WD:

| Produsent                 | Handelsnavn             |
|---------------------------|-------------------------|
| Dr. Weigert GmbH & Co. KG | Neodisher FA            |
| Borer Sveits              | Deconex 23<br>Neutrazym |

\*Rengjøringsmidlets egnethet samt den etterfølgende beskrevne metoden er påvist basert på prekliniske tester/validering utført av RUDOLF Medical.

#### A – Rengjøringsprogram (Miele G 7735):

- 1 min. forskv med kaldt vann
- Tømming
- 3 min. forrengjøring med kaldt vann
- Tømming
- 5 min. rengjøring ved 55 °C med 0,5 % alkalisk vaskemiddel
- eller 5 minutters rengjøring ved 45 °C med 0,5 % enzymatisk vaskemiddel
- Tømming
- 3 min. nøytralisering med varmt vann (>40 °C) og nøytraliseringsmiddel
- Tømming
- 2 minutters skylling med varmt vann fra springen (>40 °C)
- Tømming

## LP315-510 «Hjelpeutstyr for suturering av fascia»

### Vedlikehold, kontroll og inspeksjon

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene inspiseres visuelt for å kontrollere at de er rene. De må være makroskopisk rene (ingen synlige rester/smuss). Vær spesielt oppmerksom på spor, sperrer, lukninger og andre vanskelig tilgjengelige områder.
- Hvis det fortsatt er synlige rester eller væsker, må rengjørings- og desinfiseringsprosedyren gjentas.
- Før sterilisering må instrumentene settes sammen og inspiseres med hensyn til funksjon, slitasje og skader, og byttes ut om nødvendig.

### Emballering

- Bruk passende emballasje for sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868.
- Generelt bør du tilpasse steriliseringsutstyret og den sterile emballasjen til innholdet i emballasjen og steriliseringsprosedyren.
- Følg produsentens anvisninger for sterilisatoren.

### Sterilisering

- Sterilisering skal utføres ved hjelp av en dampsterilisering prosedyre validert i henhold til DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (fraksjonert vakuumprosedyre) i en sterilisator i samsvar med EN 285, DIN 58946.
- 3 forvakuumsfaser med minst 60 mbar trykk
- 134 °C – 5 min eller 132 °C – 4 min.
- Tørketid: minimum 10 min.
- Følg produsentens instruksjoner for sterilisatoren.

### Oppbevaring

- Instrumentet må kun transporteres og oppbevares med passende beskyttelse
- De reposserte instrumentene må oppbevares i egnede og gjenbrukbare steriliseringsbeholdere i samsvar med DIN EN 868-1 og DIN EN 868-8, og skal oppbevares inntil bruk i henhold til DIN 58953-9.
- Steriliseringbeholderen skal være utformet slik at instrumentet er sikkert festet og beskyttet mot skade.
- Oppbevaring av steriliserte instrumenter i et tørt, mørkt, rent og støvfritt miljø med lav mikrobiologisk forurensning ved moderate temperaturer på 5 °C til 40 °C.
- Oppbevaringsområdet skal være uten temperatursvingninger.

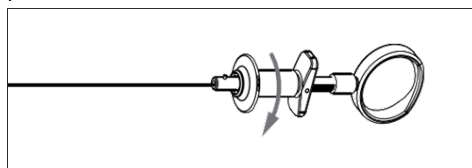
### Tilleggsinstruksjoner

- Hvis de beskrevne kjemikaliene og maskinene ikke er tilgjengelige, er det brukerens plikt å validere prosessen.
- Det er brukerens plikt å sikre at reposseringsprosessene, inkludert ressurser, materialer og personell, er i stand til å oppnå de nødvendige resultatene. Toppmoderne og ofte nasjonal lovgivning krever at disse prosessene og inkluderte ressurser valideres og vedlikeholdes på riktig måte. På samme måte må enhver endring fra repossoren i forhold til de gitte instruksjonene evalueres nøye med hensyn til effektivitet og potensielle uønskede konsekvenser.

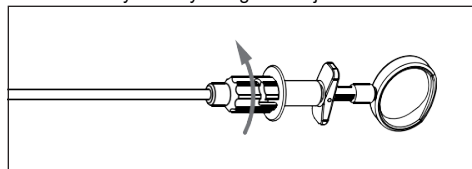
### Montering og demontering av instrumentet

#### Montering av instrumentet

- Sett inn hoveddelen og skru på fingerstøtten



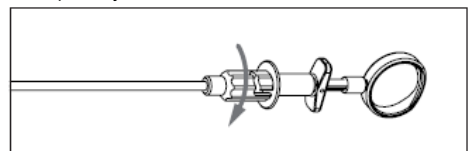
- Fest den ytre kanylen og lukk bajonettlåsen



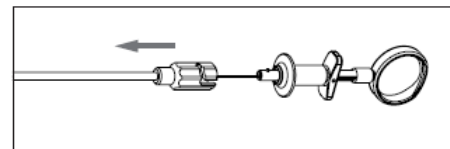
- Utfør funksjonstest.  
/Se kapittelet «Utfør funksjonstest».

#### Demontering av instrumentet

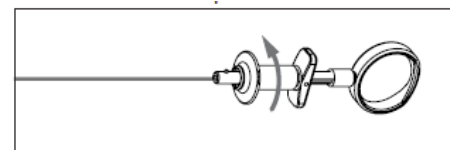
- Åpne bajonettlåsen.



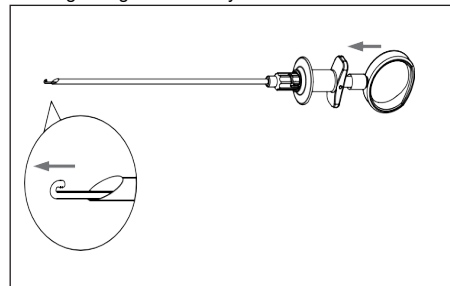
- Trekk ut den ytre kanylen.



- Hold instrumentet ved fingerstøtten og skru av hoveddelen



- Slipp tommeeringen igjen.  
→ Fangeren glir tilbake i hylsen



### Reparasjoner

- Selv når de brukes som forutsatt, utsettes kirurgiske instrumenter for mer eller mindre alvorlig slitasje, avhengig av hvor intensivt de brukes. Denne slitasjen kan ikke unngås av tekniske årsaker.
- Vennligst ikke utfør reparasjoner selv. Service og reparasjoner må kun utføres av oss – produsenten – eller av andre personer vi har autorisert.
- Kirurgiske instrumenter som skal sendes tilbake for reparasjon, må være rengjort, desinfisert og sterilisert.



**Forsiktig!**

Manglende overholdelse av advarslene og forholdsreglene kan føre til død eller alvorlige skader.

### Avfallshåndtering

Miljøvennlig avfallshåndtering gjør det mulig å gjenvinne verdifulle råvarer. Avfallshåndter produktet på en miljøvennlig måte i henhold til gjeldende retningslinjer for sykehus.

### Bruk



**ADVARSEL**

Risiko for infeksjon fra ikke-sterile instrumenter.

▲ Reprosesser instrumentet før hver bruk.



**ADVARSEL**

Fare for skade ved bruk av inkompatible instrumenter.

▲ Bruk kun originalt tilbehør.

/ Se avsnittet „Tilbehør“.

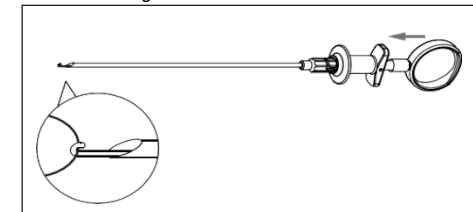
**FORSIKTIG**

Fare for skade fra skarpe kanter og spisser.

▲ Ikke berør den distale enden.

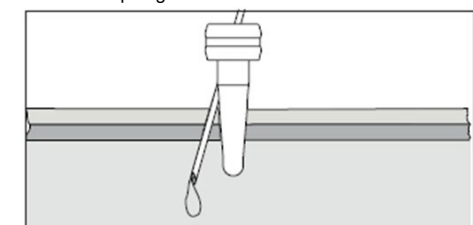
**Forutsetning:** Instrumentet er montert.

- Trykk tommeeringen mot fingerstøtten.
- Tre suturen inn i midten av fangeren og slipp tommeeringen.



→ Fangeren glir tilbake i hylsen.

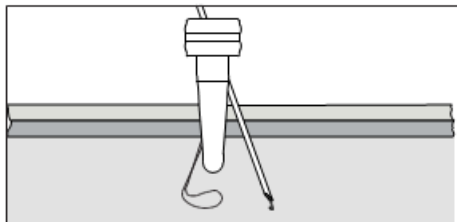
- Sett inn nåleføreren.
- Plasser instrumentet i det subkutane vevet gjennom en av åpningene i nåleføreren.



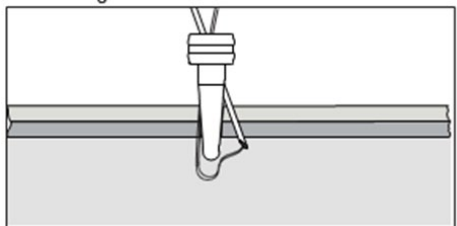
- Trykk tommeeringen mot fingerstøtten slik at suturen glir ut av oppsamleren.
- Slipp tommeeringen slik at fangeren kan bevege seg tilbake inn i den ytre hylsen.
- Fjern instrumentet.

## LP315-510 «Hjelpeutstyr for suturering av fascia»

- Før instrumentet inn i det subkutane vevet gjennom en annen av åpningene i nåleføreren.
- Fang den frie enden av tråden med fangeren og trekk den inn i instrumenthylsen.



- Trekk instrumentet med suturen ut av nåleføreren.



- Trekk ut nåleføreren.  
Knyt suturen stramt i det subkutane vevet

### Tilbehør

- ⚠ ADVARSEL  
Fare for skade ved bruk av uforenlige instrumenter.
- ▲ Bruk kun originalt tilbehør.

- Nålestyring for trokarhytser, dia. 10 – 20 mm.

### Symboler og forklaringer

|                |                                                                                                                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Les disse instruksjonene nøye før du bruker produktet for første gang. Følg alltid instruksjonene i denne håndboken. Oppbevar disse bruksanvisningene på et trygt sted. |
|                | Produsent av det medisinske utstyret.                                                                                                                                   |
| <b>LOT</b>     | Partikode                                                                                                                                                               |
| <b>REF</b>     | Artikelnnummer                                                                                                                                                          |
|                | Ikke-sterilt                                                                                                                                                            |
|                | Indikerer en mulig fare for personer eller eiendom                                                                                                                      |
|                | CE-merking                                                                                                                                                              |
| ▲              | Angir tiltak for å redusere risiko.                                                                                                                                     |
| ►              | Du bes om å iverksette tiltak her.                                                                                                                                      |
| →              | Her ser du resultatet av handlingen som er utført.                                                                                                                      |
| /              | Dette symbolet indikerer tilleggsinformasjon.                                                                                                                           |
| <b>Rx only</b> | FORSIKTIG: I henhold til føderal lovgivning i USA er det kun leger eller annet autorisert helsepersonell som har lov til å selge eller bestille dette produktet.        |