

LP315-510 «Dispositivo auxiliar para sutura da fáscia»

Dispositivo auxiliar para sutura de fáscia

Indicação

O instrumento é utilizado para o encerramento de feridas após intervenções laparoscópicas.

Contraindicação

Este instrumento não foi concebido para utilização no sistema nervoso central e no sistema circulatório.

Descrição

O instrumento é utilizado para o fechamento de feridas após intervenções laparoscópicas. Utilizando um apanhador retrátil e extensível na extremidade distal, a sutura pode ser colocada com segurança no tecido subcutâneo para realizar um nó subcutâneo.

A guia da agulha melhora o manuseamento e facilita a fixação do nó no tecido subcutâneo. /Ver secção «Acessórios».

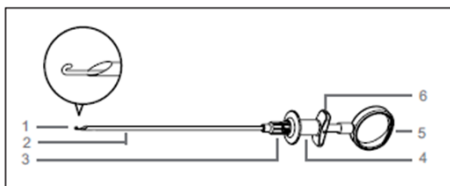


Figure: Suturing aid*

- 1 Agarrador
- 2 Cânula externa
- 3 Fecho de baioneta
- 4 Parte principal
- 5 Anel para o polegar
- 6 Apoio para o dedo

Vida útil

A vida útil depende do manuseamento correto do instrumento. A flexão ou sobrecarga causam danos. Um reprocessamento cuidadoso e um manuseamento adequado garantem mais de 1000 operações.

Se forem visíveis poros, fissuras por tensão ou cavidades, este instrumento não deve continuar a ser utilizado.

Verificação do funcionamento

Após a entrega e antes de cada utilização, os instrumentos novos devem ser submetidos a uma inspeção visual minuciosa e testados quanto à sua funcionalidade.

Se o instrumento apresentar quaisquer defeitos externos (arranhões, quebras, fissuras, entalhes, isolamento

danificado, peças dobradas ou rigidez) ou se não funcionar da forma descrita, informe-nos imediatamente, enquanto fabricante, ou aos nossos parceiros de vendas. O teste de funcionamento verifica se é possível garantir o perfeito funcionamento do instrumento e dos seus componentes. Realize o teste de funcionamento imediatamente após a montagem.



CUIDADO

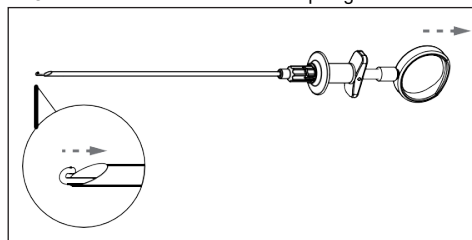
Risco de ferimentos devido a danos no produto.

▲ Substitua o instrumento se o apanhador não se mover livremente.

▲ Substitua o instrumento se a ponta da cânula estiver danificada.

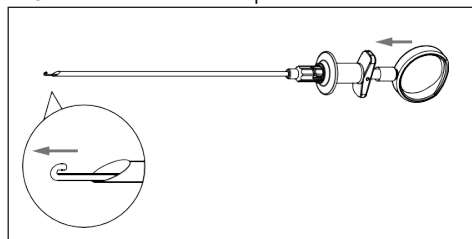
► Empurre o anel do polegar contra o apoio para os dedos.

→ O retentor volta a sair do anel do polegar.



► Solte o anel do polegar novamente.

→ O retentor desliza de volta para dentro da bainha.



Advertências e precauções: Manuseamento

- Não utilize instrumentos danificados.
- O instrumento tem uma estabilidade limitada. A aplicação de força excessiva pode causar danos e afeta negativamente o seu funcionamento.
- Tenha cuidado, especialmente nas extremidades de trabalho, se o instrumento tiver arestas de corte afiadas, dentes, pontas ou arestas afiadas. Não as toque.

Primeira utilização de instrumentos novos

- O instrumento é fornecido não esterilizado. Deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização.

Advertências e precauções: Limpeza

- Durante a preparação, a temperatura a que o instrumento é submetido não deve exceder os 137 °C.
- A limpeza e desinfecção automáticas são preferíveis à limpeza e desinfecção manuais. O procedimento de limpeza e desinfecção automáticas é muito mais seguro.
- Nunca utilize escovas/esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para a limpeza manual.
- Apenas instrumentos limpos e com baixa contaminação microbiológica permitem uma esterilização bem-sucedida.
- Em caso de danos, os dispositivos devem ser submetidos ao processo completo de reprocessamento antes de serem devolvidos ao fabricante para reparação.
- Nunca utilize agentes de limpeza com agentes branqueadores, tais como hipoclorito de sódio, uma vez que causam corrosão grave.

Preparação para a limpeza

- Após a utilização, os instrumentos devem ser preparados o mais rapidamente possível.
- Remova resíduos e manchas do instrumento imediatamente após a utilização com um pano ou lenço de uso único.
- Não utilize agentes fixadores nem água quente (>40 °C), pois isso pode causar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento.
- Guarde-os de preferência num local seco.
- Se necessário, mergulhe os instrumentos numa solução com uma combinação adequada de agentes de limpeza e desinfecção. Por favor, siga as instruções do fabricante dos agentes de limpeza e desinfecção.
- Coloque os instrumentos em cestos de arame adequados.

Transporte

- Armazenamento e transporte seguros num recipiente fechado até à área de reprocessamento, para evitar danos nos instrumentos e a contaminação do ambiente.

Preparação



Nota

Consulte as nossas instruções gerais de preparação D0462 para instrumentos reutilizáveis (termostáveis). Caso não as tenha, solicite-as junto de nós.

Limpeza

Limpeza automatizada

- Limpe e desinfete o instrumento apenas em máquinas de lavagem e desinfecção (WD) adequadas e com um procedimento/programa validado para a WD e o instrumento, de acordo com a norma EN ISO 15883.
- As WD adequadas estão equipadas com cestos de limpeza especiais / carrinhos deslizantes para instrumentos sensíveis.
- Evite zonas de enxaguamento incompleto ao carregar o carrinho deslizante da WD com instrumentos, de modo a obter uma pressão de enxaguamento ideal para todo o instrumento. Preste especial atenção às garras.
- Não sobrecarregue os carrinhos deslizantes do WD, não os empilhe.
- Respeite as instruções de utilização e as indicações de carregamento do fabricante do WD.
- Ao escolher os agentes de limpeza adequados, consulte as respetivas listas e recomendações do Instituto Robert Koch (RKI) e da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM) e tenha em conta o material e as características do instrumento. Consulte as informações adicionais das instruções de preparação disponíveis.

Produtos de limpeza para limpeza automática em WD:

Fabricante	Nome comercial
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Suíça	Deconex 23 Neutrazym

*A adequação do agente de limpeza, bem como do método descrito a seguir, foi demonstrada com base em testes pré-clínicos / validação pela RUDOLF Medical.

A - Programa de limpeza (Miele G 7735):

- 1 min. de pré-limpeza com água fria
- Escoamento
- 3 min. de pré-limpeza com água fria
- Drenagem
- 5 min. de limpeza a 55 °C com detergente alcalino a 0,5 %

LP315-510 «Dispositivo auxiliar para sutura da fáscia»

- ou 5 min. de limpeza a 45 °C com detergente enzimático a 0,5 %
- Escorrer
- 3 min. de neutralização com água morna (>40 °C) e neutralizante
- Escorrer
- Enxaguamento de 2 min. com água morna da torneira (>40 °C)
- Escorrimento

Manutenção, controlo e inspeção

- Após a limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser inspecionados visualmente para verificar a limpeza. Devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos/sujidade visíveis). Preste especial atenção a ranhuras, catracas, fechos e outras áreas de difícil acesso.
- Caso ainda existam resíduos ou líquidos visíveis, repita o procedimento de limpeza e desinfecção.
- Antes de qualquer esterilização, os instrumentos devem ser montados e inspecionados quanto ao funcionamento, desgaste e danos, e, se necessário, devem ser substituídos.

Embalagem

- Embalagem adequada para esterilização de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.
- Em geral, adapte os acessórios de esterilização e a embalagem estéril ao conteúdo do instrumento a ser embalado e ao procedimento de esterilização.
- Por favor, siga as instruções do fabricante do esterilizador.

Esterilização

- A esterilização deve ser realizada utilizando um procedimento de esterilização a vapor validado pela DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedimento de vácuo fracionado) num esterilizador em conformidade com as normas EN 285 e DIN 58946.
- 3 fases de pré-vácuo com pressão mínima de 60 mbar
- 134 °C - 5 min ou 132 °C - 4 min.
- Tempo de secagem: mínimo de 10 min.
- Por favor, siga as instruções do fabricante do esterilizador.

Armazenamento

- Transporte e armazene o instrumento apenas com a proteção adequada
- Os instrumentos reprocessados devem ser armazenados em recipientes de esterilização

adequados e reutilizáveis, em conformidade com a norma DIN EN 868-1 e DIN EN 868-8, e devem ser armazenados até à sua utilização de acordo com a norma DIN 58953-9.

- O recipiente de esterilização deve ser concebido de forma a que o instrumento fique bem fixo e protegido contra danos.
- Armazenamento de instrumentos esterilizados num ambiente seco, escuro, com baixa contaminação microbiológica, limpo e isento de poeira, a temperaturas moderadas entre 5 °C e 40 °C.
- A área de armazenamento deve estar isenta de flutuações de temperatura.

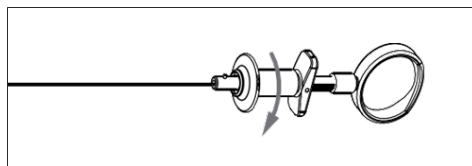
Instruções adicionais

- Se os produtos químicos e as máquinas descritos não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo.
- É da responsabilidade do utilizador garantir que os processos de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, são capazes de alcançar os resultados exigidos. O estado da arte e, frequentemente, a legislação nacional exigem que estes processos e os recursos incluídos sejam validados e mantidos adequadamente. Da mesma forma, qualquer modificação feita pelo reprocessador em relação às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliada quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas.

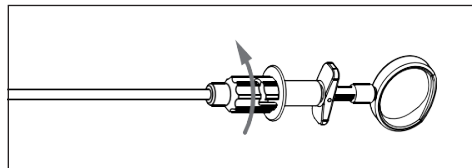
Montagem e desmontagem do instrumento

Montagem do instrumento

- Insira a parte principal e aparafuse o apoio para o dedo.



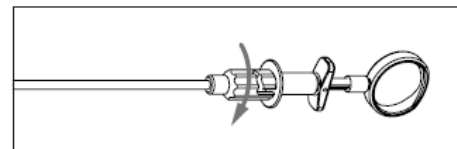
- Fixar a cânula externa e fechar o fecho de baioneta



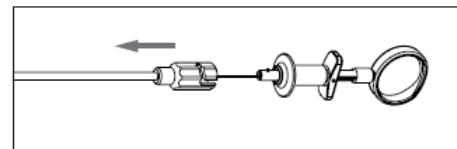
- Realize o teste de funcionamento.
/Consulte o capítulo «Realizar teste funcional».

Desmontagem do instrumento

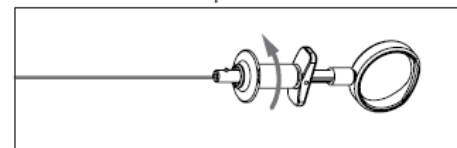
- Abra o fecho de baioneta.



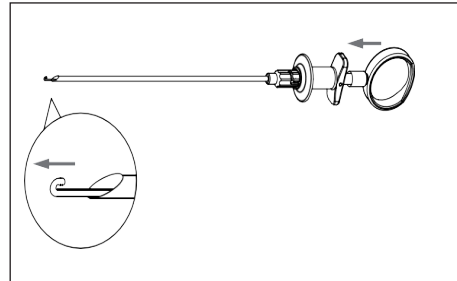
- Retire a cânula exterior.



- Segure o instrumento pelo apoio para os dedos e desaparafuse a parte principal



- Solte novamente o anel para o polegar.
→ O apanhador desliza de volta para dentro da bainha



Reparações

- Mesmo quando utilizados conforme previsto, os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a um desgaste mais ou menos grave, dependendo da intensidade da sua utilização. Este desgaste não pode ser evitado por razões técnicas.

- Por favor, não efetue quaisquer reparações por conta própria. A manutenção e as reparações só podem ser realizadas por nós – o fabricante – ou por outras pessoas por nós autorizadas.
- Os instrumentos cirúrgicos que devem ser devolvidos para reparação têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados.



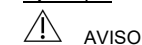
Atenção!

O não cumprimento das advertências e precauções pode causar a morte ou ferimentos graves.

Eliminação

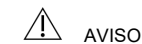
A eliminação ambientalmente correta permite a reciclagem de matérias-primas valiosas. Elimine o produto de forma ecológica, de acordo com as diretrizes hospitalares em vigor.

Aplicação



AVISO

Risco de infeção devido a instrumentos não esterilizados.
▲ Reprocessa o instrumento antes de cada utilização.



AVISO

Risco de lesões devido à utilização de instrumentos incompatíveis.

▲ Utilize apenas acessórios originais.

/ Consulte a secção «Acessórios».

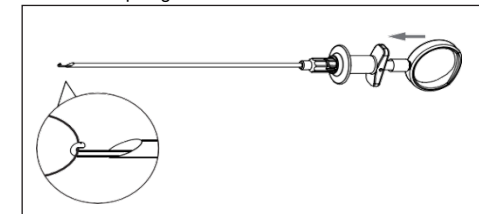
CUIDADO

Risco de ferimentos devido às arestas e pontas afiadas.

▲ Não toque na extremidade distal.

Pré-requisito: O instrumento está montado.

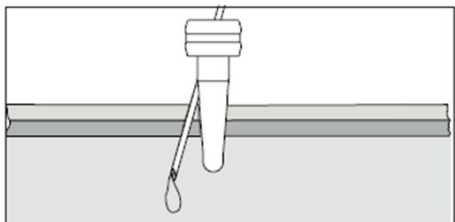
- Empurre o anel do polegar contra o apoio para os dedos.
- Passe a sutura pelo meio do apanhador e solte o anel do polegar.



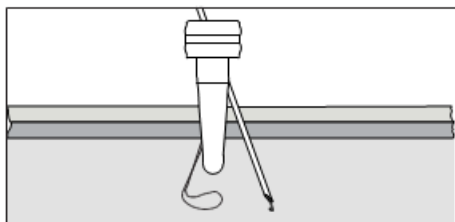
LP315-510 «Dispositivo auxiliar para sutura da fáscia»

→ O apanhador desliza de volta para dentro da bainha.

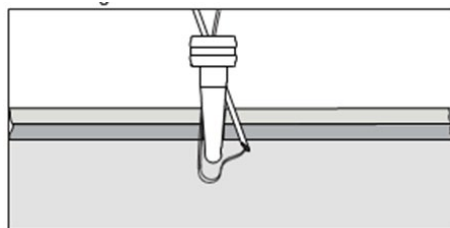
- ▶ Insira o guia da agulha.
- ▶ Coloque o instrumento no tecido subcutâneo através de uma das aberturas proporcionadas pelo guia da agulha.



- ▶ Empurre o anel do polegar contra o apoio para os dedos para permitir que a sutura deslize para fora do apanhador.
- ▶ Solte o anel do polegar para permitir que o apanhador volte para a bainha exterior.
- ▶ Retire o instrumento.
- ▶ Insira o instrumento no tecido subcutâneo através de outra das aberturas proporcionadas pelo guia da agulha.
- ▶ Agarre a extremidade livre do fio com o apanhador e puxe-a para dentro da bainha do instrumento.



- ▶ Puxe o instrumento com a sutura para fora do guia da agulha.



- ▶ Retire o guia da agulha.
Dê um nó apertado na sutura no tecido subcutâneo

Acessórios



AVISO

Risco de lesão devido à utilização de instrumentos incompatíveis.

▲ Utilize apenas acessórios originais.

- Guia de agulha para mangas de trocarte, diâm. 10 – 20 mm.

Símbolos e explicações

	Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o produto pela primeira vez. Siga sempre as instruções contidas neste manual. Guarde estas instruções de utilização num local seguro.
	Fabricante do dispositivo médico.
LOT	Código do lote
REF	Número de artigo
	Não esterilizado
	Indica um possível perigo para pessoas ou bens
CE	Marcação CE
▲	Especifica medidas para reduzir os riscos.
▶	É-lhe solicitado que tome medidas neste ponto.
→	Pode ver o resultado da ação tomada aqui.
/	Este símbolo indica informações adicionais.
Rx only	ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda do dispositivo a médicos ou outros profissionais de saúde licenciados, ou por prescrição destes.