

LP315-510 "Hjälpmedel för suturering av fascier"

Hjälpmedel för suturering av fascia

Indikation

Instrumentet används för sårslutning efter laparoskopiska ingrepp.

Kontraindikation

Detta instrument är inte avsett för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

Beskrivning

Instrumentet används för sårslutning efter laparoskopiska ingrepp. Med hjälp av en utdragbar och infällbar fångare i den distala änden kan suturen placeras säkert i subkutan vävnad för att knyta en subkutan knut. Nålguiden förbättrar hanteringen och underlättar knutningen i subkutan vävnad. /Se avsnittet „Tillbehör“.

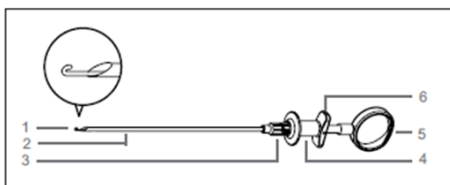


Figure: Suturing aid*

- 1 Fångare
- 2 Ytterkanyl
- 3 Bajonettfäste
- 4 Huvuddel
- 5 Tumring
- 6 Fingerstöd

Livslängd

Livslängden beror på korrekt hantering av instrumentet. Böjning eller överbelastning orsakar skador. Noggrann rengöring och korrekt hantering garanterar mer än 1000 ingrepp.

Om porer, spänningssprickor eller hålrum syns får instrumentet inte användas längre.

Funktionskontroll

Efter leverans och före varje användning måste nya instrument genomgå en noggrann visuell undersökning och testas för funktionalitet.

Om instrumentet uppvisar några yttre fel (repor, brott, sprickor, hack, skadad isolering, böjda delar eller stelhet) eller om de inte fungerar på det sätt som beskrivs, vänligen informera oss som tillverkare eller våra försäljningspartner omedelbart.

Funktionstestet visar om instrumentets och dess komponenters perfekta funktion kan garanteras. Utför funktionstestet omedelbart efter montering.



VARNING

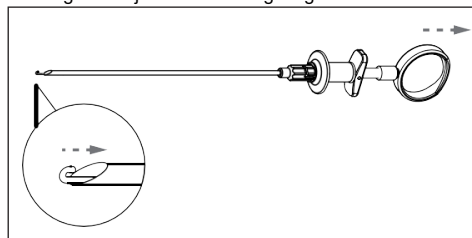
Risk för personskada på grund av skador på produkten.

▲ Byt ut instrumentet om fångaren inte kan röra sig fritt.

▲ Byt ut instrumentet om spetsen på är skadad.

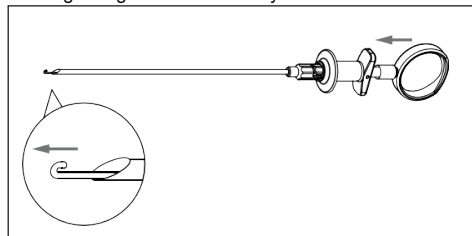
► Tryck tumringen mot fingerstödet.

→ Fångaren skjuts ut ur tumringen igen.



► Släpp tumringen igen.

→ Fångaren glider tillbaka in i hylsan.



Varningar och försiktighetsåtgärder: Hantering

- Använd inte skadade instrument.
- Instrumentet har endast begränsad stabilitet. För kraftig påtryckning kan leda till skador och påverkar dess funktion negativt.
- Var försiktig, särskilt vid arbetsändarna, om instrumentet har vassa skäreppor, tänder, spetsar eller vassa kanter. Rör dem inte.

Första användningen av nya instrument

- Instrumentet levereras i icke-sterilt skick. Det måste rengöras och steriliseras före första användningen.

Varningar och försiktighetsåtgärder: Rengöring

- Under förberedelsen får temperaturen som instrumentet utsätts för inte överstiga 137 °C.
- Automatisk rengöring och desinfektion är att föredra framför manuell rengöring och desinfektion. Den automatiska rengörings- och desinfektionsproceduren är mycket säkrare.
- Använd aldrig metallborstar/svampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring.
- Endast rena instrument och instrument med låg mikrobiologisk kontaminering möjliggör en framgångsrik sterilisering.
- Vid skador ska enheterna genomgå hela återbehandlingsprocessen innan de skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.
- Använd aldrig rengöringsmedel som innehåller blekmedel, såsom natriumhypoklorit, eftersom det orsakar allvarlig korrosion.

Förberedelse inför rengöring

- Efter användning måste instrumenten förberedas så snabbt som möjligt.
- Ta bort rester och fläckar på instrumentet omedelbart efter användning med en engångsduk eller -servett.
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta kan leda till att rester fixerar sig, vilket kan påverka resultatet av återanvändningsprocessen.
- Förvara dem helst på en torr plats.
- Om nödvändigt, blötlägg instrumenten i en lösning med en lämplig kombination av rengörings- och desinfektionsmedel. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings- och desinfektionsmedlen.
- Lägg instrumenten i lämpliga trådkorgar.

Transport

- Säker förvaring och transport i en sluten behållare till upparbetsområdet för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av omgivningen.

Förberedelse



Obs

Se vår allmänna förberedelseinstruktion D0462 för återanvändbara instrument (termotabila). Om du inte har dessa, vänligen beställ dem från oss.

Rengöring

Automatisk rengöring

- Rengör och desinficera instrumentet endast i lämpliga disk- och desinficeringsmaskiner (WD) och med ett för WD och instrumentet validerat förfarande/program enligt EN ISO 15883.
- Lämpliga WD-maskiner är försedda med speciella rengöringskorgar/utdragbara vagnar för känsliga instrument.
- Undvik sköljskuggor när du fyller WD-inläggsvagnen med instrument för att uppnå ett optimalt sköljtryck för hela instrumentet. Var särskilt uppmärksam på käftarna.
- Överbelasta inte WD-inläggsvagnarna och stapla dem inte på varandra.
- Följ bruksanvisningen och lastningsanvisningarna från WD-tillverkaren.
- Vid val av lämpliga rengöringsmedel, se respektive listor och rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och det tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – DGHM) samt beakta instrumentets material och egenskaper. Se ytterligare information i de tillgängliga förberedelseanvisningarna.

Rengöringsmedel för automatisk rengöring i WD:

Tillverkare	Handelsnamn
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Schweiz	Deconex 23
	Neutrazym

*Rengöringsmedlets lämplighet samt den nedan beskrivna metoden har bevisats genom prekliniska tester/validering utförda av RUDOLF Medical.

A – Rengöringsprogram (Miele G 7735):

- 1 min. förrengöring med kallt vatten
- Tömning
- 3 min. förrengöring med kallt vatten
- Tömning
- 5 min. rengöring vid 55 °C med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel
- eller 5 minuters rengöring vid 45 °C med 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel
- Tömning
- 3 min. neutralisering med varmt vatten (>40 °C) och neutraliseringsmedel
- Tömning
- 2 minuters sköljning med varmt kravatten (>40 °C)
- Avtappning

LP315-510 "Hjälpmedel för suturering av fascier"

Underhåll, kontroll och inspektion

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten inspekteras visuellt för att kontrollera att de är rena. De måste vara makroskopiskt rena (inga synliga rester/smuts). Var särskilt uppmärksam på spår, spärrar, förslutningar och andra svåråtkomliga områden.
- Om det fortfarande finns synliga rester eller vätskor, upprepa rengörings- och desinfektionsproceduren.
- Innan sterilisering måste instrumenten monteras och inspekteras med avseende på funktion, slitage och skador, och vid behov bytas ut.

Förpackning

- Lämplig förpackning för sterilisering enligt ISO 11607 och EN 868.
- Anpassa generellt steriliseringsutrustningen och den sterila förpackningen till innehållet i förpackningsinstrumentet och steriliseringsproceduren.
- Följ tillverkarens anvisningar för sterilisatorn.

Sterilisering

- Sterilisering ska utföras med hjälp av en ångsteriliseringsmetod som validerats enligt DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (fraktionerad vakuummetod) i en sterilisator enligt EN 285, DIN 58946.
- 3 förvakuumfaser med minst 60 mbar tryck
- 134 °C – 5 min eller 132 °C – 4 min.
- Torkningstid: minst 10 min.
- Följ tillverkarens anvisningar för sterilisatorn.

Förvaring

- Instrumentet får endast transporteras och förvaras med lämpligt skydd
- De återanvända instrumenten måste förvaras i lämpliga och återanvändbara steriliseringsbehållare i enlighet med DIN EN 868-1 och DIN EN 868-8, och ska förvaras fram till användning i enlighet med DIN 58953-9.
- Steriliseringsbehållaren ska vara utformad så att instrumentet sitter säkert fast och skyddas mot skador.
- Förvaring av steriliserade instrument ska ske i en torr, mörk, ren och dammfri miljö med låg mikrobiologisk kontaminering vid måttliga temperaturer mellan 5 °C och 40 °C.
- Förvaringsutrymmet ska vara fritt från temperaturvariationer.

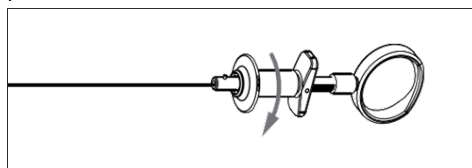
Ytterligare anvisningar

- Om de beskrivna kemikalierna och maskinerna inte finns tillgängliga är det användarens skyldighet att validera sin process.
- Det är användarens skyldighet att säkerställa att återanvändningsprocesserna, inklusive resurser, material och personal, kan uppnå de erforderliga resultaten. Den senaste tekniken och ofta nationell lagstiftning kräver att dessa processer och inkluderade resurser valideras och underhålls på rätt sätt. På samma sätt måste varje ändring som återanvändaren gör av de medföljande instruktionerna utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

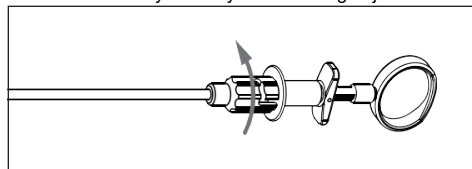
Montering och demontering av instrumentet

Montering av instrumentet

- Sätt i huvuddelen och skruva fast fingerstödet



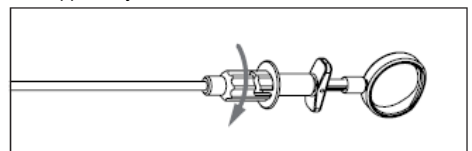
- Sätt fast den yttre kanylen och stäng bajonettlåset



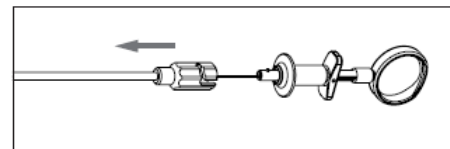
- Utför funktionstest.
/Se kapitlet „Utför funktionstest“.

Demontering av instrumentet

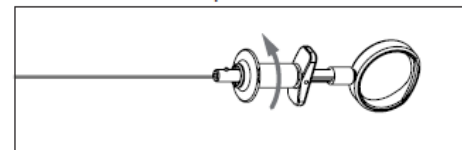
- Öppna bajonettlåset.



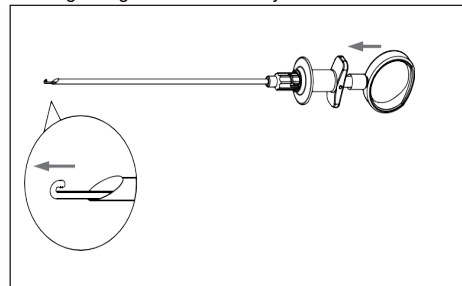
- Dra ut den yttre kanylen.



- Håll instrumentet i fingerstödet och skruva loss huvuddelen



- Släpp tumringen igen.
→ Fångaren glider tillbaka in i hylsan



Reparationer

- Även när de används enligt avsikten utsätts kirurgiska instrument för mer eller mindre kraftigt slitage, beroende på hur intensivt de används. Detta slitage kan inte undvikas av tekniska skäl.
- Vänligen utför inga reparationer på egen hand. Service och reparationer får endast utföras av oss – tillverkaren – eller av andra personer som vi har auktoriserat.
- Kirurgiska instrument som ska skickas tillbaka för reparation måste rengöras, desinficeras och steriliseras.



Varning!

Underlåtenhet att följa varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till dödsfall eller allvarliga skador.

Avfallshantering

Miljövänligt avfallshantering gör det möjligt att återvinna värdefulla råvaror. Avfallshandla produkten på ett miljövänligt sätt i enlighet med gällande sjukhusriktlinjer.

Användning



VARNING

Risk för infektion från icke-sterila instrument.

▲ Sterilisera instrumentet före varje användning.



VARNING

Risk för skada vid användning av inkompatibla instrument.

▲ Använd endast originaltillbehör.

/ Se avsnittet „Tillbehör“.

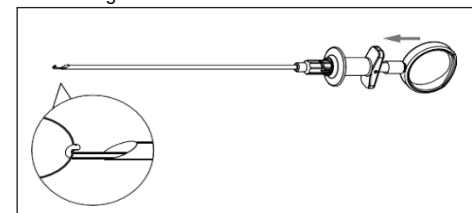
VARNING

Risk för skada från vassa kanter och spetsar.

▲ Rör inte vid den distala änden.

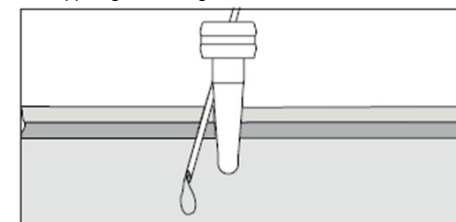
Företsättning: Instrumentet är monterat.

- Tryck tumringen mot fingerstödet.
- Trä in suturen i mitten av fångaren och släpp tumringen.



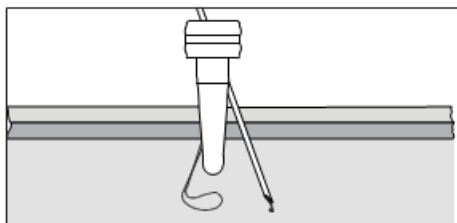
→ Fångaren glider tillbaka in i hylsan.

- Sätt in nålguiden.
- Placera instrumentet i subkutan vävnad genom en av öppningarna i nålguiden.

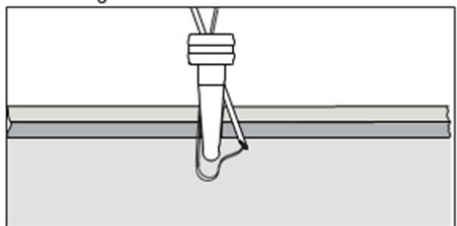


LP315-510 "Hjälpmedel för suturering av fascier"

- ▶ Tryck tumringen mot fingerstödet så att suturen glider ut ur uppsamlaren.
- ▶ Släpp tumringen så att fångaren kan glida tillbaka in i den yttre hylsan.
- ▶ Ta bort instrumentet.
- ▶ För in instrumentet i subkutan vävnad genom en annan av öppningarna i nålguiden.
- ▶ Fånga upp trådens fria ände med uppfångaren och dra in den i instrumenthöljet.



- ▶ Dra ut instrumentet med suturen ur nålguiden.



- ▶ Dra ut nålguiden.
Knyt suturen hårt i subkutan vävnad

Tillbehör



WARNING
Risk för skada vid användning av icke-kompatibla instrument.

- ▲ Använd endast originaltillbehör.

- Nålguide för trokarslangar, diameter 10–20 mm.

Symboler och förklaringar

	Läs dessa instruktioner noggrant innan du använder produkten för första gången. Följ alltid instruktionerna i denna bruksanvisning. Förvara bruksanvisningen på en säker plats.
	Tillverkare av den medicintekniska produkten.
LOT	Partikod
REF	Artikelnummer
	Icke-steril
	Indikerar en möjlig fara för personer eller egendom
	CE-märkning
▲	Anger åtgärder för att minska riskerna.
▶	Du ombeds vidta åtgärder här.
→	Här ser du resultatet av den åtgärd som vidtagits.
/	Denna symbol anger ytterligare information.
Rx only	WARNING: Enligt federal lag i USA får produkten endast säljas av eller på ordination av en läkare eller annan behörig vårdgivare.