



Alle FEHLING nåleholdere



Dette instrumentet eller medisinske produktet leveres ikke-sterilt. Det må dekontamineres før bruk. Før dekontaminasjon må det gjennomføres en risikovurdering av instrumentet i samsvar med RKI-retningslinjene (ukritisk/semikritisk/kritisk A/B/C).

Nåleholdere skal kun brukes, dekontamineres og avfallsbehandles av kyndig medisinsk personale!

Nåleholdere er beregnet på gjenbruk.

1) Tiltent bruk

Nåleholderen brukes til å holde og manipulere nåler under kirurgisk sutur.

Utfyllende informasjon om tiltent bruk

Brukstid: Nåleholdere er beregnet på midlertidig bruk.

Bruksområde: Nåleholdere brukes hos alle pasienter hvor nåler må holdes midlertidig og manipuleres under kirurgisk sutur.

Brukerprofil: Nåleholdere skal kun brukes av medisinsk opplært fagpersonale (f.eks. spesialisert lege).

Omgivelser under bruk: Nåleholdere brukes kun i kontrollerte omgivelser (f.eks. operasjoner).

2) Indikasjoner

Kirurgiske inngrep som krever sutur av vevstrukturer. Valget av nåleholder avhenger av de anatomiske og fysiologiske forhold samt av bruksområdet. I denne forbindelse må det påses at anvendt nåleholder har riktig størrelse og tilstrekkelig stabilitet.

3) Kontraindikasjon

Kontraindisert er alle anvendelser som er i strid med de fysiske og/eller mekaniske egenskapene til den individuelle nåleholdermodellen. Det finnes ingen kontraindikasjoner med generell gyldighet for bruk av nåleholdere.

Man må likevel være oppmerksom på de høynede risikoer som kan oppstå på grunn av anatomiske og fysiologiske forhold samt pasientens sykdomsbilde.

4) Mulige bivirkninger

I den medisinske litteraturen beskrives følgende bivirkninger som eventuelt også kan oppstå under korrekt bruk av instrumentene.

- Infeksjoner
- Problemer med tilheling



5) Før bruk	
FEHLING INSTRUMENTS nåleholdere er ikke-sterile ved levering og må rengjøres og steriliseres av brukeren før første bruk og før hver videre bruk (se 6) Dekontaminasjon).	
	Det skal utføres en sikkerhetskontroll før hver bruk. I denne forbindelse må man være observant på steder med riss, brudd, mekaniske feilfunksjoner eller manglende komponenter (se Vedlikehold, kontroll og funksjonskontroll).
	Nåleholderne må behandles forsiktig under lagring, transport og rengjøring! Unngå slag og punktuell belastning på nåleholderen, slik at det ikke oppstår resulterende skader! Ikke overbelast funksjonsdeler!
	Nåleholder med sperre skal alltid oppbevares i avspent tilstand. Dette motvirker for tidlig tretthet på fjærspenningen.
	Mikronåleholdere skal kun lagres og transporteres i hertil spesielt konstruerte beholdere.
	Bruk kun lytefri og steriliserte produkter!
6) Dekontaminasjon	
	Det medisinske produktet må dekontamineres før bruk. Før dekontaminasjon må det gjennomføres en risikovurdering av det i samsvar med RKI-retningslinjene (ukritisk/semikritisk/kritisk A/B/C).
	Instrumentene skal kun brukes, dekontamineres og avfallsbehandles av kyndig medisinsk personale.
	Instrumentene må behandles forsiktig under lagring, transport og rengjøring! Unngå slag og punktuell belastning på instrumentene, slik at det ikke oppstår resulterende skader! Ikke overbelast funksjonsdeler!
	Mikronåleholdere skal kun lagres og transporteres i hertil spesielt konstruerte beholdere.
	Nåleholdere må alltid holdes atskilt fra de generelle instrumentene.
	Ikke rengjør CERAMO®-instrumenter (kan gjenkjennes ved brunaktig sort overflate) eller titan-instrumenter ved å benytte oksidative metoder (metoder med hydrogenperoksid H ₂ O ₂ , f.eks Orthovario eller Oxivario fra Miele). Hvis slike metoder benyttes, vil over tid føre til at titaninstrumentet eller det titanholdige CERAMO®-belegget ødelegges fordi titan løser seg opp. Av samme årsak bør heller ikke instrumenter med håndtak av Propylux-plast rengjøres ved hjelp av oksidative metoder. Denne metoden fremskynder aldri av materialet p.g.a. termiske og oksidative prosesser, noe som ikke alltid kan observeres som synlig bleking eller sprøhet i materialet.



Begrensninger for dekontaminasjon	Hyppig dekontaminasjon har liten innvirkning på disse instrumentene. Endt levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skader under bruk (f.eks. skader, ikke leselig merking, funksjonssvikt – se også "Vedlikehold, kontroll og funksjonskontroll").
Første behandling på bruksstedet	<p>Forberedende rengjøring: Sørg for at rester av blod, vev og legemidler fjernes fra instrumentene med engangsklut/papirklut umiddelbart etter at inngrepet er avsluttet, og at instrumentene tilføres maskinell rengjøring. Etter endt første behandling av instrumentene skal det utføres visuelle kontroller av at instrumentene er fullstendige.</p> <p>Instrumentene skal transporteres fra bruksstedet til stedet hvor de skal dekontamineres på en slik måte at verken bruker, andre personer, miljø eller medisinske produkter kan komme i fare eller bli skadet (plasseres i lukkede beholdere som ikke kan gjennomstikkes og – i den grad dette er nødvendig – ved bruk av beskyttelseshetter).</p>
Forberedelse før rengjøring	<p>Det anbefales å utføre dekontaminasjonen av instrumentene umiddelbart etter bruk, da det ellers kan være vanskelig å fjerne vanskelig tilgjengelige, inntørkede rester. Skal ikke legges i NaCl-oppløsninger (da er det fare for korrosjon som skaper hull eller spenningsriss).</p> <p>Instrumenter som ble koblet sammen under bruk, må tas fra hverandre til opprinnelig tilstand igjen før rengjøringen.</p>
Demontering	Se 10) Demontering
Manuell forberedende rengjøring	<p><u>Validert metode:</u></p> <p>Utstyr: Kum Myk børste Vanntrykkpistol (eller liknende)</p> <p>Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Prosedyre/parametere</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Skyll instrumentene, om mulig, tatt fra hverandre, under rennende, kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet, <40 °C), helt til alt synlig smuss er fjernet. Fastsittende smuss skal fjernes med en myk børste (ikke stålbørste!). • Hulrom, sprekker, slisser og lumen skal skylles intensivt (>10 sek) med vanntrykkpistol (eller liknende) med kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet, <40 °C). • Bløtlegging av produktene i 10–30 minutter i en oppløsning med 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte med vann fra springen (drikkevannskvalitet, <40 °C). • Bruk kun en godkjent oppløsning av rengjøringsmiddel som ikke har proteinfiksierende effekt. Instruksjonene til produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlet skal følges. • Påse at alle områder av instrumentet kommer i berøring med oppløsningen. • Bevegelige deler av instrumentet må ev. bevegges frem og tilbake i rengjøringsbadet. • Fjern grovt smuss med egnede børster under kontakttiden.



	<ul style="list-style-type: none"> • Skyll instrumentene ett minutt under kaldt, demineralisert vann (se "Tilleggsinformasjon"), og beveg ev. bevegelige deler på instrumentet frem og tilbake.
Rengjøring/desinfeksjon	Det forutsettes bruk av kommersielt tilgjengelige produkter til rengjøring og desinfeksjon som er godkjent for det aktuelle brukstilfellet. Det forutsettes også at anbefalte konsentrasjoner, kontakttider og temperaturer overholdes. Dersom der er mulig, skal det fortrinnsvis brukes en rengjørings- og desinfeksjonsautomat iht. DIN NS-EN ISO 15883 som bruker termisk desinfeksjon.
Rengjøring: Maskinell	Unngå å fylle på for mye i instrumentsiler og steriliseringskassetter – bruk kun egnede instrumentholdere. Pass særlig på at spissene ikke setter seg fast i nettinggitteret når instrumentene legges i eller tas ut av silkurvene. <u>Validert metode:</u> Utstyr: Rengjørings- og desinfeksjonsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengjøringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Forberedelse:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Leddelte instrumenter skal settes slik inn i apparatet at leddene er åpne eller tatt fra hverandre, om mulig, og vannet kan renne ut av hulrom og sekkehull. • Slakk ev. fjærene • Pass på at alle hulrom kan gjennomspyles fullstendig fra innsiden også. • Påse at det ikke oppstår skyllemerker. • Koble instrumentenes luer-koblinger, hvis slike finnes, til luer lock-skyllekoblingen på rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. <u>Prosedyre/parametere:</u> <ul style="list-style-type: none"> • 3 min forvask med kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet, < 40 °C) • Tømming • Rengjøring av produktene i 10 minutter i en oppløsning med 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte med vann fra springen (drikkevannskvalitet) ved 55 °C • Tømming • 2 min skylling med kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet, < 40 °C) • Tømming • 1 minutts skylling med demineralisert, kaldt vann (< 30 °C) • Tømming • 5 minutters termisk desinfeksjon med demineralisert vann (>90 °C) • 30 minutters tørking (90 °C)



	Etter maskinell rengjøring skal det særlig kontrolleres om det finnes synlig smuss i hulrom, sekkehull osv. Gjenta syklusen eller utfør manuell rengjøring om nødvendig.
Rengjøring: Manuell	<p><u>Validert metode</u></p> <p>Utstyr: Kum Myk børste Vanntrykkpistol (eller liknende) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Prosedyre/parametere</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Legg instrumentene, om mulig, tatt fra hverandre, i 10 minutter i kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet, <40 °C). • Betjen de bevegelige delene, hvis slike finnes, over hele bevegelsesområdet. • Rengjør instrumentene med myk børste (ikke stålbørste!), helt til det ikke lenger finnes synlig smuss. • Skyll instrumentene i minst 20 s ved hjelp av en vanntrykkpistol (eller liknende). <p><u>Ultrasonisk rengjøring</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rengjør med lyd i 10 minutter ved < 40 °C med 0,5-2 % rengjøringsløsning ved 35 kHz • Skyll instrumentene i minst 20 sek ved hjelp av en vanntrykkpistol (eller liknende) etter den ultrasoniske rengjøringen. • Skyll instrumentene med vann fra springen (drikkevannskvalitet, <40 °C) i minst 10 s. • Til siste skylling skal det brukes demineralisert vann (<40 °C). Skyll instrumentene i minst 30 s med demineralisert vann. Det må sikres at det ikke finnes gjenværende rester på produktene.
Desinfeksjon: Manuell	<p>Desinfeksjonsløsninger kan brukes i samsvar med instruksene på etiketten (se opplysningene fra kjemikalieprodusenten).</p> <p><u>Validert metode:</u></p> <p>Utstyr: Kum Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfeksjonsmiddel: Korsolex® med AF</p> <p><u>Prosedyre/parametere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Legg produktene i ultralydbad (35 kHz, <40 °C) med egnet desinfeksjonsmiddel (f.eks. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minutter etter rengjøringen. Påse at alle overflater er fuktet med desinfeksjonsmiddel. Ev. bevegelige deler må bevegges i desinfeksjonsbadet før ultralydapparatet slås på. • Skyll alle produkter grundig med demineralisert vann (<40 °C) i minst 1 minutt etter desinfeksjon, og beveg ev. bevegelige deler på instrumentet frem og tilbake, for å fjerne desinfeksjonsmidlet.



	<ul style="list-style-type: none"> • Det må sikres at det ikke finnes gjenværende rester på produktene. • Tørking med steril, oljefri trykkluft.
Tørking	Dersom tørking oppnås som del av rengjørings-/desinfeksjonssyklusen, bør 120 °C ikke overskrides. I henhold til anbefalingen fra RKI skal det deretter tørkes med egnet trykkluft. Vær spesielt oppmerksom på tørking av vanskelig tilgjengelige områder.
Montering	Se 9) Montering
Vedlikehold, kontroll og funksjonskontroll	<p>På instrumenter med bevegelige komponenter som utsettes for belastning gjennom friksjon (f.eks. ledd) skal det påføres instrumentolje på parafin-/hvitoljebasis (i samsvar med gjeldende farmakopé i Europa eller USA) som er biokompatibel, egnet til dampsterilisering og ugjennomtrengelig for damp. Slike områder er i tillegg merket med et tilsvarende oljekanne-symbol. Instrumentene må ikke behandles med silikonholdige pleiemidler. Det kan føre til at de blir tungt bevegelige, og effekten av dampsterilisering kan være satt i fare.</p> <p>Det skal utføres en sikkerhetskontroll av instrumentene før hver bruk. I denne forbindelse må man være observant på steder med skarpe kanter, riss, brudd, mekaniske feilfunksjoner eller manglende komponenter.</p> <p>Kontroller bevegeligheten på instrumenter med bevegelige deler (unngå for stor slark). Kontroller låsemekanismer.</p> <p>Alle instrumenter: Utfør en visuell kontroll med forstørrelseslampe med tanke på skader og slitasje.</p> <p>Vær spesielt oppmerksom på de kritiske punktene på bevegelige deler og i arbeidsområdet.</p> <p>Instrumenter med mangler eller skader, eller instrumenter hvor merkingen ikke lenger kan leses, må sorteres ut og rengjøres og desinfiseres før de returneres til produsenten. Reparasjoner skal kun utføres av produsenten eller av verksteder produsenten har autorisert. Et bekreftelsesskjema for denne prosedyren kan fås hos produsenten.</p> <p>Instrumenter som ikke lenger kan repareres, skal tilføres sykehusets vanlige gjenvinning av metall. I denne forbindelse må det særlig sørges for sikker oppbevaring av kirurgiske instrumenter med spisse eller skarpe kanter i lukkede engangsbeholdere som er stikk- og bruddfaste. Ikke bruk instrumenter som har skader!</p>
Emballasje	<p>Enkel: i samsvar med standardene DIN NS-EN 868, DIN NS-EN ISO 11607 og DIN 58953.</p> <p>Sett: Legg instrumentene sortert i hertil tiltenkte steriliseringskassetter eller i universal-steriliseringskassetter. Det skal brukes egnet prosedyre til forpakningen av steriliseringskassettenes.</p>
Sterilisering	<p>Dampsterilisering i fraksjonert vakuum i et apparat i samsvar med DIN NS-EN 285 og DIN NS-EN ISO 17665. Dampen må være fri for innholdsstoffer, slik at flekkdannelse og korrosjon unngås. Anbefalte grenseverdier for innholdsstoffer i tilført vann og dampkondensat er fastsatt i DIN NS-EN 285.</p> <p><u>Validert metode:</u></p> <p>Utstyr: Tuttnauer autoklav type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p>



	<p><u>Prosedyre/parametere:</u></p> <p>Syklustype: 3 pre-vakuum-faser</p> <p>Steriliseringstemperatur: 132-134 °C</p> <p>Steriliseringstid: 4–5 min</p> <p>Tørketid: 20 min</p>
Lagring:	<p>I samsvar med § 4 MPBetreibV og standardene DIN NS-EN 868, DIN NS-EN ISO 11607 og DIN 58953.</p> <p>Instrumenter skal lagres ved romtemperatur på et tørt og rent sted, beskyttet mot skader og mekanisk påvirkning (unngå kondensasjon, skader). Instrumentene skal alltid, når dette er relevant, oppbevares i avspent tilstand. Dette motvirker for tidlig tretthet på fjærspenningen.</p> <p>Instrumentene skal transporteres til bruksstedet i en lukket steril beholder som ikke kan gjennomstikkes.</p>
Avfallsbehandling	<p>Disse produktene er i overveiende grad av stål eller titan. De skal rengjøres før det avfallsbehandles. Avfallsbehandlingen kan skje gjennom innlevering til gjenvinning av metall. For å beskytte medarbeiderne må det sørges for at eksisterende spisse og skarpe kanter får beskyttelse.</p>
Tilleggsinformasjon	<p>Til rengjøring brukes både vann fra springen med drikkevannskvalitet og demineralisert vann fra springen (fullstendig avsaltet vann).</p> <p>Under sterilisering av flere instrumenter i én steriliseringssyklus må maksimal last for sterilisatoren ikke overskrides (se opplysningene fra utstyrsprodusenten).</p>
<p>De ovenstående instruksene ble av produsenten av det medisinske produktet validert som egnet til forberedelse av et medisinsk produkt til ny bruk. Personen som utfører dekontaminasjonen er ansvarlig for at ønskede resultater oppnås under den faktisk utførte kontaminasjonen ved at det brukes egnet utstyr, materiell og personale der hvor dekontaminasjonen finner sted. Dette krever vanligvis validering og overvåking av prosedyrens rutiner. Likeledes bør personen som utfører dekontaminasjonen vurdere nøye effekt og mulige uheldige konsekvenser av alle avvik fra den veiledningen som er stilt til rådighet.</p>	
	<p>Alle endringer på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskrivelse!</p> <p>Med forbehold om endringer.</p>



7) Konfigurasjon og bruk

Nåleholderen består som regel av to armer som er forbundet med hverandre via en lukkemekanisme. For å generere fastspenningseffekten for fastholding i den distale kjeven, presses de to armene sammen ved hjelp av de(n) proksimale håndtakene/gripeflaten. Ved hjelp av et dreiepunkt beveges de to kjevedelene mot hverandre under sammenpressingen.

På modeller med sperre låses kjeven ved hjelp av sperren.

I samsvar med mangfoldet av mulige anatomiske og fysiologiske forhold skiller nåleholderne seg fra hverandre gjennom sine spesifikke egenskaper, f.eks. lengden på armene, lengde på og utførelse av arbeidsenden og utførelsen av håndtakene.

Nåleholdere deles inn i underkategoriene ringgrep-, fjærgrep-, tanggrep- og rørskaft-nåleholdere på grunn av den ulike nåleholderformen.

Nåleholderen med ringgrep er den nåleholderformen som i dag er oftest brukt. Tanggrep er typisk for sterke nåleholdere. Fjærgrep-nåleholdere har en delikat form som gjør at de foretrekkes på området for mikrokirurgi, og rørskaft-nåleholdere er skapt for endoskopiske inngrep.

Kombinasjoner mellom nåleholdere og ulike trådvarianter er fastsatt. Brukeren velger passende kombinasjonsprodukt ut fra sine individuelle behov.



For å unngå for tidlige skader, skal følgende grunnleggende regler følges:

- Før nålene best mulig i samme retning som lengdeaksen under syngen. Da reduseres dreiemomenter og skjærekrefter.
- Nålens posisjon skal bare endres når nåleholderen er åpen (avspent).
- PLASMA nåleholdere skal ikke brukes for nåler som er lenger enn 30 mm, og ikke for sternum-nåler.
- Vi anbefaler å bruke våre TC-nåleholdere for disse nålene.
- Bruk alltid nåleholdermodeller og tråder som passer til hverandre (se tabellen).

Nåleholdervarianter	Gripeplate-materiale	Nåleholdermodell (eksempel)	Bredde på gripeflaten i spissen	Anbefalt trådtykkelse
Nåleholdere generelt	PLASMA (sprøytekeramikk)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	4x0 og større
		DeBAKEY, RYDER	1,5–2,5 mm	6x0–4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0–1,5 mm	7x0–6x0
	PLASMA TCM (smeltet hardmetall)	VASCULAR	1,0–1,2 mm	7x0–6x0

Mikronåleholder	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano CERAMO Plano S	0,5 mm	8x0 og mindre
			1,0 mm	7x0 og 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0

Mikronåleholder, tykk modell	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0–2,5 mm	Maks. 3x0
------------------------------	-----	------------------------------	------------	-----------



Nåleholder med sperre skal alltid oppbevares i avspent tilstand. Dette motvirker for tidlig tretthet på fjærspenningen.



Bruk kun lytefri og steriliserte produkter!



	Påse at operasjonsområdet er adekvat forberedt før nåleholderen tas i bruk.
Under bruk	
	Mikronåleholderen må alltid holdes atskilt fra de generelle instrumentene – også på operasjonsbordet!
	Unngå slag og punktuell belastning på nåleholderen, slik at det ikke oppstår resulterende skader! Ikke overbelast funksjonsdeler!

8) Nødvendig tilbehør

Det kreves ikke tilbehør for å bruke nåleholderen.

9) Montering

Montering av nåleholderen er ikke nødvendig.

10) Demontering

Demontering av nåleholderen er ikke nødvendig.

11) Plikt til å melde fra om alvorlige hendelser

Brukeren er forpliktet til å melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemslandet hvor brukeren har sitt hovedsete om alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med det medisinske produktet.

Symboler

I den utstrekning det er avbildet symboler på det medisinske produktet eller på det medisinske produktets etikett eller bruksanvisning, har symbolene følgende betydning:

 Produsent	 Følg bruksanvisningen	 OBS
 Artikkelnummer	 Lot-nummer	 Serienummer
 CE-merking	 CE-merking	 Oljekanne for smørepunkter

**Kontakt til produsent**

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Germany
Tlf.: 0049 6188-957440
Faks: 0049 6188-957445
E-post: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

