



Alle FEHLING nåleholdere



Dette 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 midlertidig bruk.

1) Tiltenkt bruk

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

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 fysikalske og/eller mekaniske egenskapene til den individuelle modellen. Det finnes ingen kontraindikasjoner med generell gyldighet for bruk av nåleholdere.

4) Mulige bivirkninger

Ved korrekt bruk av nåleholderen kan det gås ut fra at det ikke vil oppstå bivirkninger.

5) Før bruk

FEHLING nåleholdere er ikke-sterile ved levering og må rengjøres og steriliseres av brukeren før første bruk og før hver videre bruk (se Dekontaminasjon).



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 tretthet på fjærspenningen før tiden.
Det skal utføres en sikkerhetskontroll før hver bruk. I denne forbindelse må man være observant på steder med skarpe kanter, riss, brudd, mekaniske feilfunksjoner eller manglende komponenter (se Vedlikehold, kontroll og funksjonskontroll).
Mikronåleholdere skal kun lagres og transporteres i hertil spesielt konstruerte beholdere.
Bruk kun lytefri og steriliserte produkter!



6) Dekontaminasjon:

Begrensninger for dekontaminasjon:

Hyppig dekontaminasjon har liten innvirkning på disse instrumentene.

Endt levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skader under bruk.



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).



Nåleholderne må behandles forsiktig under lagring, transport og rengjøring! Unngå slag og punktuell belastning på nåleholderen, slik at det ikke oppstår resulterende skader!



Ikke rengjør CERAMO®-instrumenter (kan gjenkjennes ved brunaktig sort overflate) eller titan-instrumenter ved å benytte oksidative metoder (metoder med hydrogenperoksid H₂O₂, 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.

Brukssted:

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.

Lagring: iht. § 4 MPBetreibV

Nåleholdere skal lagres ved romtemperatur på et tørt og rent sted, beskyttet mot skader og mekanisk påvirkning.
Mikronåleholdere skal kun lagres og transporteres i hertil spesielt konstruerte beholdere.
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).

Demontering

ingen

Manuell forberedende rengjøring

Validert metode:

Utstyr:	Kum, myk børste
Rengjøringsmiddel:	Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)
Blandeforhold:	0,5–2 % Prolystica® i vann fra springen
Temperatur:	40 °C
Kontaktid:	10–30 min

Fjern grov smuss med egnede børster under kontakttiden og betjen instrumentene minst 5 ganger.

Skyll instrumentene ett minutt under kaldt, demineralisert vann og betjen dem samtidig minst 5 ganger.



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 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. Leddete instrumenter må alltid dekontamineres i åpen tilstand, og/eller de må ev. tas fra hverandre. Slakk ev. fjærene. <u>Validert metode:</u> Utstyr: Miele PG 8536 Rengjøringsmiddel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Prosedyre:</u> • 2 min forvask med kaldt vann fra springen (< 45 °C) • 10 min rengjøring med en oppløsning av 0,5–2 % neodisher® i vann fra springen ved 55 °C • 2 min skylling med kaldt vann fra springen (< 45 °C) • 5 min skylling med demineralisert vann (90 °C) • 25 min tørking (> 50 °C)
Manuell rengjøring	<u>Validert metode</u> Utstyr: Bandelin Sonorex RK 1028 H Rengjøringsmiddel: Cidezyme/Enzol (ASP) eller Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH) <u>Forberedende rengjøring</u> • Legg instrumentene i kaldt vann i 10 minutter. • Betjen de bevegelige delene over hele bevegelsesområdet. • Rengjør instrumentene med myk børste, helt til det ikke lenger finnes synlig smuss. • Skyll instrumentene i minst 20 s ved hjelp av en vannsprøytetipistol. <u>Ultrasonisk rengjøring</u> • Rengjør med lyd i 10 minutter ved 45 °C med 0,8-2 % rengjøringsløsning ved 35 kHz Skyll instrumentene i minst 20 s ved hjelp av en vannsprøytetipistol etter den ultrasoniske rengjøringen. Skyll instrumentene med vann fra springen. Til siste skylling skal det brukes demineralisert vann. Det må sikres at det ikke finnes gjenværende rester på produktene.
Manuell desinfeksjon	Desinfeksjonsløsninger kan brukes i samsvar med instruksene på etiketten (se opplysningene fra kjemikalieprodusenten). Til siste skylling skal det brukes demineralisert vann. Det må sikres at det ikke finnes gjenværende rester på produktene.
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	ingen										
Vedlikehold:	På instrumenter med bevegelige komponenter som utsettes for belastning gjennom friksjon (f.eks. ledd) skal det påføres vannoppløselig instrumentspray av høy kvalitet. Slike områder er i tillegg merket med et tilsvarende oljekanne-symbol, når instrumentets størrelse tillater det. 										
Kontroll og funksjonskontroll	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. Kontroller bevegeligheten på instrumenter med bevegelige deler (unngå for stor slark). Kontroller låsemekanismer. Alle instrumenter: Utfør en visuell kontroll med forstørrelseslampe med tanke på skader og slitasje. Vær spesielt oppmerksom på de kritiske punktene på bevegelige deler og i arbeidsområdet. Instrumenter med mangler eller skader må sorteres ut og rengjøres og desinfiseres før de returneres til produsenten. Et bekreftelsesskjema for denne prosedyren kan fås hos produsenten. Instrumenter som ikke lenger kan repareres, skal tilføres sykehusets vanlige gjenvinning av metall. I denne forbindelse må det særlig sørges for sikker oppbevaring av instrumenter med spisse eller skarpe kanter i engangsbeholdere som er stikk- og bruddfaste. Ikke bruk instrumenter som har skader!										
Emballasje:	Enkel: i samsvar med standardene DIN NS-EN 868, DIN NS-EN ISO 11607 og DIN 58953. Sett: Legg instrumentene sortert i hertil tiltenkte steriliseringskassetter eller i universal-steriliseringskassetter. Det skal brukes egnet prosedyre til forpakningen av steriliseringskassettenes. Mikronåleholdere skal kun lagres og transporteres i hertil spesielt konstruerte beholdere.										
Sterilisering:	Ikke steriliser CERAMO®-instrumenter (kan gjenkjennes ved brunaktig sort overflate) eller titan-instrumenter ved å benytte metoder med peroksid/peroksidplasma (f.eks. STERRAD®)! Disse steriliseringssystemene benytter hydrogenperoksidgass (H₂O₂); dette kan føre til ødeleggelse av titan-instrumenter eller det titanholdige CERAMO® belegget. Dampsterilisering i fraksjonert vakuum i et apparat i samsvar med DIN NS-EN 285. 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. <u>Validert metode:</u> <table> <tr> <td>Utstyr:</td><td>GETINGE HS55 sterilisator</td></tr> <tr> <td>Syklustype:</td><td>Pre-vakuum</td></tr> <tr> <td>Temperatur:</td><td>132-134 °C</td></tr> <tr> <td>Steriliseringstid:</td><td>3–5 min</td></tr> <tr> <td>Tørketid:</td><td>min. 10 min</td></tr> </table>	Utstyr:	GETINGE HS55 sterilisator	Syklustype:	Pre-vakuum	Temperatur:	132-134 °C	Steriliseringstid:	3–5 min	Tørketid:	min. 10 min
Utstyr:	GETINGE HS55 sterilisator										
Syklustype:	Pre-vakuum										
Temperatur:	132-134 °C										
Steriliseringstid:	3–5 min										
Tørketid:	min. 10 min										



Lagring:	I samsvar med § 4 MPBetreibV og standardene DIN NS-EN 868, DIN NS-EN ISO 11607 og DIN 58953
Avfallsbehandling:	Dette produktet består av stål. Det 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.
Tilleggsinformasjon:	Under sterilisering av flere instrumenter i én steriliseringssyklus må maksimal last for sterilisatoren ikke overskrides (se opplysningene fra utstysprodusenten).

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.



Alle endringer på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskrivelse!
Med forbehold om endringer.

7) Konfigurasjon og bruk

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 ster-num-nåler.
- Vi anbefaler å bruke våre TC-nåleholdere for disse nålene.
- Bruk alltid nåleholdermodeller og nåler som passer til hverandre (se tabellen)

Nåleholdervarianter	Gripeplate-materiale	Nåleholdermodell (eksempel)	Bredde gripeplate på i spissen i mm	Anbefalt nåltykkelse
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



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!
Nåleholder med sperre skal alltid oppbevares i avspent tilstand. Dette motvirker tretthet på fjærspenningen før tiden.
Rørskåft-nåleholdere skal dekontamineres i samsvar med veiledning for dekontaminasjon R07!

8) Nødvendig verktøy

Det kreves ikke verktøy

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

Kontakt til produsent:



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