



FEHLING nålhållare



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras ej steriliserad. Den måste reprocessas före användning. Före reprocessing måste instrumentet riskbedömas enligt RKL:s riktlinjer (icke-kritisk/halvkritisk/kritisk A/B/C).

Nålhållaren får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal!

Nålhållaren är avsedd att användas flera gånger.

1) Avsett ändamål

Nålhållaren används för att hålla fast och styra nålar under kirurgisk suturering.

Kompletterande information om avsedd användning

Varaktighet för användning: Nålhållaren är avsedd för tillfällig användning.

Användningsområde: Nålhållaren kan används för alla patienter där nålar tillfälligt måste hållas fast och styras under kirurgisk suturering.

Användningsprofil: Nålhållaren får endast användas av medicinskt utbildade specialister (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Nålhållaren används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. i en operationssal).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar

2) Indikationer

Kirurgiska ingrepp som kräver suturering av vävnadsstrukturer. Valet av nålhållaren beror på de anatomiska och fysiologiska förhållandena och användningsområdet. Var noga med att de nålhållare som används är av rätt storlek och tillräckligt stabila.

3) Kontraindikationer

Alla tillämpningar som strider mot de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda nålhållarmodellen är kontraindicerade. Det finns inga generella kontraindikationer för användning av nålhållare.

Däremot är det dock viktigt att vara uppmärksam på de ökade risker som kan uppstå på grund av de anatomiska och fysiologiska förhållandena och patientens sjukdomsbild.

4) Möjliga biverkningar

Följande biverkningar finns beskrivna i den medicinska litteraturen och kan även förekomma vid avsedd användning av instrumenten:

- Infektioner
- Störningar i sårsläkning



Medicintekniska produkter kan t.ex. innehålla PEEK, krom, nickel och/eller titan. Använda material är biokompatibla, men de kan trots detta utlösa allergiska reaktioner eller intolerans.



5) Före användning

Nålhallarna levereras ej steriliserade och måste rengöras och steriliseras av användaren före den första användningen och före varje efterföljande användning (se avsnitt 6) *Reprocessing*).



Före varje användning måste en säkerhetskontroll genomföras. Var uppmärksam på vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel och komponenter som saknas (se avsnitt 6) *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och provning").



Hantera nålhallarna varsamt under förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktblastningar på nålhallarna för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!



Förvara alltid nålhallare med spärr i ett upplåst läge. Detta motverkar att fjäderspänningen tröttnas ut i förtid.



Mikronålshållare får endast förvaras och transporteras i behållare som är speciellt utformade för detta ändamål.



Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing



Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Före reprocessing måste det riskbedömas enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk/halvkritisk/kritisk A/B/C).



De nationella lagstadgade bestämmelserna, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt våra egna hygienbestämmelser för reprocessing måste följas.



Tillämpliga nationella bestämmelser måste följas vid reprocessing av instrument som används på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD.



Instrumentet får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal.



Hantera instrumenten varsamt under förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktblastningar på instrumentet för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!



Mikronålshållare får endast förvaras och transporteras i behållare som är speciellt utformade för detta ändamål.



Håll nålhallaren alltid åtskild från de allmänna instrumenten.



	CERAMO-instrument (känns igen på den svartbruna ytan) får inte rengöras med oxidativa processer (procedur med väteperoxid H₂O₂, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användningen av dessa procedurer leder till förstörelse av CERAMO-ytbeläggningen vilken innehåller titan. Rengör inte heller instrument med plastkomponenter med hjälp av oxidativa processer. Dessa processer leder till oxidativt åldrande av materialet, vilket kanske inte är synligt genom missfärgning eller försprödning.
Begränsningar under reprocessing	Frekvent reprocessing påverkar märkningen av instrumenten minimalt men försämrar inte instrumentens funktion. Slutet på produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador som orsakas av användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även <i>"Underhåll, inspektion och provning"</i>). Vid korrekt användning och upparbetning kan instrumenten bevisligen genomgå minst 500 reprocessingcykler.
Allmän information för reprocessing	Reprocessingen baseras på ett validerat förfarande. Alla rengöringssteg som nämns (manuell förrengöring, automatiserad/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) validerades med de parametrar som anges i varje enskilt fall och listas under "Validerat förfarande". För validering används de rekommenderade medlen för reprocessing (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert). Desinfektionsmedel: Använd Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). För rengöring används både vatten av dricksvattenkvalitet och helt avmineraliserat vatten (demineraliserat vatten; avmineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet). Automatiserad reprocessing är att föredra framför manuell rengöring på grund av bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra testade och godkända kemikalier som har rekommenderats av kemikalietillverkaren med avseende på deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, kontaktid, temperatur och förnyelse av rengörings- och desinfektionsmedlen. Alla bruksanvisningar från kemikalietillverkaren måste följas strikt. I annat fall kan det leda till optiska materialförändringar eller materialskador, t.ex. korrosion, sprickor eller förtida åldrande.
Förbehandling vid användningsstället	Förrengöring: Säkerställ att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten med en engångsduk/ pappershandduk omedelbart efter avslutad procedur och att de omedelbart skickas till automatisk rengöring. Efter slutförd förbehandlingen av instrumenten måste en visuell inspektion utföras för att säkerställa att instrumenten är kompletta. Instrumenten måste förflyttas från användningsplatsen till platsen för upparbetning på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller de medicintekniska produkterna utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – om nödvändigt – användning av skyddslock).
Förberedelser före rengöring	Vi rekommenderar att instrumenten reprocessas omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester på svåråtkomliga ställen är svåra att avlägsna. Placera inte i NaCl-lösningar (annars risk för gropfrätning eller spänningskorrosion). Instrument som har satts ihop under användning måste tas isär och återställas till sitt ursprungliga skick före rengöring.



Demontering	Se avsnitt 10) <i>Demontering</i>
Manuell Förrengöring	<u>Validerad procedur:</u> Utrustning: Balja mjuka borstar Tryckvattenpistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedur/Parametrar:</u> - Skölj om möjligt de demonterade instrumenten under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40°C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts borstas bort med en mjuk borste (ingen stålborste!). - Hålrum, springor, slitsar och lumen måste sköljas intensivt (>10 sekunder) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40°C) med hjälp av en högtryckspistol (eller liknande). - Blötlägg produkterna i 10–30 minuter i en lösning som innehåller 0,5–2 % neodisher® MediClean forte med vatten (dricksvattenkvalitet <40 °C). - Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har en proteinfixerande effekt. Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas. - Kontrollera att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. - För vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. - Avlägsna grova föroreningar under exponeringstiden med en lämplig borste (ej stålborste!). - Skölj instrumenten i 1 minut under kallt avjoniserat vatten (se "Allmän information om reprocessing") och för alla rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ Desinficering	Om möjligt är det att föredra en diskdesinfektor som använder termisk desinfektion i enlighet med DIN EN ISO 15883.
Rengöring: Maskinell	Undvik att överfylla instrumenttråg och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenttråg. Var särskilt försiktig så att spetsarna inte fastnar i maskorna när instrumentet sätts i och tas ut ur silkorgarna. <u>Validerad procedur:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsapparat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelse:</u> - Ledade instrument måste om möjligt föras in i apparaten på ett sådant sätt att lederna är öppna eller demonterade och vattnet kan rinna ut ur håligheter och blinda hål. - I förekommande fall ska fjäderspänning lossas - Se till att alla hålrum också är helt genomspolade på insidan.



	• Se till att inga sköljskuggor uppstår. • Om Luer-anslutningar finns ska de anslutas till Luer-lock-irrigeringsfästet på diskdesinfektorn. <u>Procedur/Parametrar:</u> • försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) • Tömning • Rengör i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte i vatten (dricksvattenkvalitet vid 55 °C) • Tömning • 2 minuters sköljning med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) • Tömning • Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (<30 °C) • Tömning • Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (>90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) Efter maskinrengöringen kontrolleras framför allt hålrum, blindhål osv. med avseende på synlig smuts. Upprepa cykeln vid behov eller rengör manuellt.
Rengöring: Manuell	<u>Validerad procedur:</u> Utrustning: Balja mjuka borstar Tryckvattenpistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedur/Parametrar:</u> • Lägg om det är möjligt de demonterade instrumenten i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) i 10 minuter. • För rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (inte en stålborste!) tills det inte finns några synliga föroreningar. • Skölj instrumenten i minst 20 sekunder med hjälp av en vattenpistol under tryck (eller liknande). <u>Rengöring med ultraljud:</u> • 10 minuters ultraljudsbehandling vid <40 °C med 0,5–2 % tvättmedelslösning vid 35 kHz • Efter ultraljudsbehandlingen ska instrumenten sköljas i minst 20 sekunder med en vattenspruta under tryck (eller liknande). • Skölj instrumenten med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) i minst 10 sekunder. • Använd avjoniserat vatten (<40 °C) ska för den sista sköljningen. Skölj instrumenten med avjoniserat vatten i minst 30 sekunder. Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna.



Desinficering: Manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad procedur:</u> Utrustning: Balja Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedur/Parametrar:</u> - Efter rengöring ska produkterna sänkas ned i ett ultraljudsbad (35 kHz, <40 °C) med lämpligt desinfektionsmedel i 5 minuter. (t. ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Se till att alla ytor är fuktade med desinfektionsmedlet. Flytta vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsrengöraren slås på. - Efter desinfektion ska alla produkter sköljas noggrant med avjoniserat vatten (<40 °C) i minst 1 minut för att avlägsna desinfektionsmedlet och, om nödvändigt, föra rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. - Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Överskrid inte 120 °C om torkning sker som en del av rengörings-/desinfektionscykeln. Torka sedan med lämplig tryckluft enligt rekommendationer från RKI. Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga torkutrymmen.
Montering	Se avsnitt 9) <i>Montering</i>
Underhåll, inspektion och provning	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktion (t.ex. leder) måste en instrumentolja baserad på paraffin/vitolja (i enlighet med tillämplig europeisk eller amerikansk farmakopé) som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig appliceras före sterilisering. Sådana punkter kan också märkas med en symbol för oljekanna. Instrumenten får inte behandlas med vårdprodukter som innehåller silikon. Dessa kan leda till tröghet och försämra effektiviteten av ångsteriliseringen. Före varje användning måste en säkerhetskontroll av instrumenten genomföras. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, frakturer, mekaniska fel eller om komponenter saknas. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätttrörliga (undvik för stort glapp). Kontrollera i förekommande fall låsmekanismerna. Alla instrument: Gör en okulärbesiktning med förstoringslampa för att upptäcka skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen av rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta, skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av verkstäder som är auktoriserade av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär om denna process kan erhållas från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som metallskrot enligt sjukhusets föreskrifter. Tillse att kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter förvaras säkert i en stängd, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inga skadade instrument!



Förpackning	Enskilt: i enlighet med standarderna i serierna DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Sortera instrumenten i brickor som är avsedda för detta ändamål eller placera dem på steriliseringsbrickor som kan användas för alla ändamål. En lämplig metod måste användas för att packa brickorna.
Sterilisering	Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess i en apparat enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665. För att undvika missfärgning och korrosion måste ångan vara fri från ingredienser. De rekommenderade gränsvärdena för ingredienserna i försörjningsvatten och ångkondensat är fastställt i DIN EN 285. <u>Validerad procedur:</u> Utrustning: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedur/Parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumprocesser Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se anvisningarna från tillverkaren av apparaten).
Förvaring	Enligt paragraf 4 i MPBetreibV och standarderna i serierna DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten måste förvaras torrt, rent i rumstemperatur och skyddas mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens, skador). Om tillämpligt ska instrumenten alltid förvaras i avslappnat tillstånd. Detta motverkar att fjäderspänningen tröttnas ut i förtid. Instrumenten måste transporteras till användningsplatsen i en sluten, punkteringssäker steril behållare.
Kassering	Produkterna är tillverkade i huvudsak av stål och titan. Innan kassering ska dessa rengöras. Produkterna kan kasseras på en återvinningsstation för metall. Se till att alla spetsar och vassa kanter är skyddade så att medarbetare inte kan bli skadade.
Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Vid reprocessing ansvarar personen som utför arbetet att det arbete som utförs med utrustningen, materialet och den personal som används i reprocessinganläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning av processen. Dessutom bör alla avvikelser från givna instruktioner noggrant utvärderas av den som utför arbetet med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.	
	Alla ändringar av produkten eller avvikelser från bruksanvisningar leder till att garantiskyldigheten upphör! Ändrar kan utföras utan föregående meddelande.



7) Konfigurering och användning

Nålhållaren består vanligtvis av två delar som är förbundna med varandra genom ett stift. Klämeffekten för fasthållning med den distala käken skapas genom att pressa samman de två delarna via de proximala handtagen/greppytorna. Därigenom förs de två käkdelarna mot varandra över ett hypomochlion.

På modeller med spärr låses käken med hjälp av spärren.

På grund av de många olika möjliga anatomiska och fysiologiska förhållandena skiljer sig nålhallare åt i sina specifika egenskaper, t.ex. längd eller utformning av handtaget.

Nålhallare kategoriseras efter nålhallarens form i ring-, fjäder-, tånghandtag och nålhallare med rörformat skaft.

Nålhallare med ringhandtag är den vanligaste typen av nålhallare idag. Tånghandtag är typiska för kraftiga nålhallare. På grund av sin känsliga form dominerar nålhallare med fjäderhandtag inom mikrokirurgi och nålhallare med rörformat skaft är utformade för endoskopiska ingrepp.

Kombinationen mellan nålhallarna och de olika trådvarianterna är förberedd. Användaren väljer rätt kombinationsprodukt utifrån sina individuella behov.



Följande grundregler måste följas för att förhindra för tidiga skador:

- För om möjligt nålarna i riktning med den längsgående axeln vid suturering. Detta minskar vridmoment och skjuvkrafter.
- Ändra nålens position endast när nålhallaren är öppen (avspänd).
- Använd inte PLASMA nålhallare för nålar som är längre än 30 mm. Tumregel för PLASMA nålhallare: Nålens längd bör inte överstiga tio gånger bredden på greppytan i greppområdet.
- Använd inte PLASMA nålhallare för nålar som är avsedda för genomborrning av ben (t.ex. sternala trådnålar).
- För dessa nålar rekommenderar vi våra TC-nålhallare.
- Använd alltid matchande nålhallarmodeller och trådar (se följande tabell).

Nålhallare- varianter	Greppytor- Material	Nålhallare modell (Exempel)	Bredd på greppytan vid spetsen	Rekommenderad trådtjocklek
Nålhallare allmänt	PLASMA (Spraykeramik)	MAYO-HEGAR	>3 mm	4x0 och större
		DeBAKEY, RYDER	1,5–2,5 mm	6x0–4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0–1,5 mm	7x0–6x0
	PLASMA TCM (Smältning av hårdmetall)	VASCULAR	1,0–1,2 mm	7x0–6x0
Mikronålhallare	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano CERAMO Plano S	0,5 mm	8x0 och mindre
			1,0 mm	7x0 och 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0
Mikronålhallare, kraftig modell	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0–2,5 mm	Max. 3x0



Förvara alltid nålhallare med spärr i ett upplåst läge. Detta motverkar att fjäderspänningen tröttnas ut i förtid.



	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Innan användning av nålhållaren är det viktigt att operationsområdet har förberetts på lämpligt sätt.
	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkälla eller yttre elektrisk påverkan.
	Valet av nålhållaren beror på de anatomiska och fysiologiska förhållandena och användningsområdet. Det är viktigt att den nålhållare som används har rätt storlek och geometri samt tillräcklig stabilitet.
Under användning	
	Håll mikronålhållare alltid åtskilda från de allmänna instrumenten – också på operationsbordet!
	Undvik stötar och punktbelastningar på nålhållarna för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!
	Under operationen ska instrumenten sköljas upprepade gånger via Luer-lås-anslutningen, om sådan finns, för att förhindra att rester torkar in.

8) Nödvändiga tillbehör

Det krävs inga tillbehör för att använda nålhållaren.

9) Montering

Ingen montering av nålhållaren är nödvändig.

10) Demontering

Ingen demontering av nålhållaren är nödvändig.

11) Skyldighet att rapportera allvarliga incidenter

Användaren är skyldig att rapportera allvarliga incidenter som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via klagomålsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den land där användaren är etablerad.



Symboler

Där symbolerna visas på den medicintekniska produkten, etiketten eller bruksanvisningen har de följande innebörd i enlighet med DIN EN ISO 15223-1:

 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Viktigt
 Katalognummer	 Batchkod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik enhetsidentifierare	 CE-märkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	

Kontakta tillverkaren

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Tyskland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---