

Instruktion för användning

Instrument för suturering

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

16.07.2025

Version:

04



Dimed Instrumente GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimed.de>
info@dimed.de

SRN DE-MF-000005584

1 Viktig information



Läs denna bruksanvisning noggrant före varje användning och förvara den lättillgänglig för alla användare eller respektive fackpersonal.



Läs noga igenom de varningar som är markerade med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patient, användare eller tredje part.

2 Omfattning

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål inom det medicinska området och endast av utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren och/eller användaren är ansvarig för att välja utrustning för specifika tillämpningar och/eller operativ användning, för lämplig utbildning och information samt för att ha tillräcklig erfarenhet av hanteringen av utrustningen.

3 Produkter / Avsedd användning

Suturinstrumenten är avsedda för kirurgiskt invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter (kortare än 60 min.). De motsvarar riskklass Ir.

Produktfamilj Nålhållare	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Hållare för suturnål 4042796127269U CE 0123	Instrument utformat för att greppa en suturnål när nålen och suturen trycks/drags genom vävnad vid suturering.
Produktfamilj Nål, Ligatur	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Suturnål 404279632357A9 CE 0123	Instrument avsett att användas för att föra in och dra suturmaterial genom vävnad (t.ex. hud).
Produktfamilj Wire/ Ligatur passer	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Wire/ligature passer 404279632864AX CE 0123	Instrument avsett för att föra en längd av ett flexibelt material genom ett operationsställe genom att skapa en väg genom vävnad.
Produktfamilj Tråguide	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Sutureringsenhet 404279637839C3 CE 0123	En anordning avsedd att föra suturer eller en nål genom vävnader för att underlätta suturering under ett endoskopiskt och/eller öppet kirurgiskt ingrepp.

4 Kontraindikation

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål av personal med lämplig utbildning och kompetens. Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat och det centrala cirkulations- och nervsystemet.

Produkterna är inte avsedda för anslutning till aktiva medicintekniska produkter. Det finns risk för skador på patienter och användare vid samtidig användning av RF-, RF- eller laserenheter.

Produkterna är kontraindicerade för all annan användning utom för de tekniker som anges i avsett ändamål / indikation(er).

Produktspecifika kontraindikationer

- Inga kända kontraindikationer

5 Komplikationer/biverkningar

⚠ Allmänt:

Efter kontakt med instrumentet kan överkänslighetsreaktioner utlösas hos patienter med materialintolerans mot rostfritt stål. I händelse av en sådan reaktion måste proceduren omedelbart avbrytas och nödvändiga åtgärder vidtas.

- Instrumenten har gått sönder
- Skador på kärl, vävnad, nerver
- infektioner
- Perforering av vävnad, kärl och hålrum
- Efter blödning
- Nekroser
- Tromboser

⚠ Behandlingsrelaterade

komplikationer/biverkningar/risker

- Skador på omgivande kärl och vävnader
- Skador på nerver

⚠ Produktrelaterade

komplikationer/biverkningar/risker

Nålhållare

- Fakturarisik
- Återanvändning och återvinning av fragment
- Återstående fragment
- Förlängning av operation

6 Försiktighetsåtgärder och varningar

⚠ Givakt!

Instrumenten är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt felaktig användning kan leda till att instrumenten slits ut i förtid.

⚠ Intolerans mot material

Instrumenten får under inga omständigheter användas om användaren eller den specialiserade personalen får kännedom om att patienten inte tål materialet.

⚠ Funktionsnedsättning

Kirurgiska instrument korroderar och får nedsatt funktion om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Det är därför nödvändigt att följa anvisningarna för förvaring och sterilisering.

⚠ Driftförhållanden

Ovan nämnda produkter kräver korrekt underhåll och skötsel för att garantera att produkterna fungerar på ett säkert sätt. Utöver detta bör funktionstest och en visuell kontroll utföras före varje användning. Observera därför respektive kapitel i denna bruksanvisning.

⚠ Kombination med andra produkter

Om produkterna återmonteras efter demontering får enskilda delar inte bytas ut mot delar från andra tillverkare! Om produktens avsedda ändamål innebär att vissa delar byts ut (t.ex. olika tillbehör), får inga delar från olika tillverkare användas! Vi rekommenderar att du även köper andra tillbehör (t.ex. rengöringsmedel) hos Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Lagring

Det finns inga specifika förvaringskrav för produkterna. Vi rekommenderar dock att medicinska produkter förvaras i en ren och torr miljö.

⚠ Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

När det gäller upparbetning av medicintekniska produkter som har använts på patienter eller misstänkta patienter som lider av eller misstänks lida av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD), måste de krav som anges i motsvarande bilaga till riktlinjerna för sjukhushygien och förebyggande av infektioner och de krav som

anges i publikationer i Federal Health Gazette följas. De medicintekniska produkter som används på denna patientgrupp måste bortskaffas genom förbränning (Europeisk avfallskatalog EAK 18 01 03) utan risk. Torr värme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men ingen inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134°C, 18 minuter) visat sig ha en begränsad effekt.

⚠ Spetsiga/skarpa instrument

Försiktighet måste iakttagas vid hantering av instrument med vassa spetsar eller kanter.

7 Kombinationsprodukter och tillbehör

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter och erbjuds utan tillbehör.

8 Ansvar och garanti

Som tillverkare är Dimeda Instrumente GmbH inte ansvarig för följdsador till följd av felaktig användning eller hantering. Detta gäller särskilt användning som inte överensstämmer med den definierade avsedda användningen, eller som inte överensstämmer med instruktionerna för beredning och sterilisering. Detta gäller även reparationer eller ändringar av produkten som inte utförs av auktoriserad personal från tillverkaren. Dessa friskrivningsklausuler gäller även för garantiservice.

9 Sterilitet

⚠ Status vid leverans

Medicinska produkter levereras i icke-sterilt tillstånd och måste förberedas och steriliseras av användaren före den första appliceringen och varje efterföljande applicering enligt följande instruktioner.

10 Upparbetning

⚠ Varningar

- Frekvent upparbetning försämrar produkternas kvalitet.
- Stadsvatten som ska användas måste uppfylla kraven i direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten.
- De rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används för validering anges i dessa reprocessingsinstruktioner. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används ligger ansvaret på reprocessaren.
- Montera ihop demonterade produkter igen före sterilisering.
- Reprocessing får endast utföras av specialiserad medicinsk personal. Automatiserad reprocessing måste kvalificeras och valideras av användaren. Diskdesinfektorerna måste till fullo uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.
- Steriliseringen måste kvalificeras och valideras av användaren. Autoklaverna måste till fullo uppfylla kraven i DIN EN ISO 17665.

⚠ Plats för användning

De första stegen i en korrekt reprocessing börjar i operationssalen. Om möjligt ska grov nedsmutsning och rester avlägsnas innan instrumenten läggs undan. För att göra detta ska instrumenten sköljas under kallt kranvatten (< 40 °C). Om detta förfarande inte är tillräckligt för att avlägsna uppenbar nedsmutsning kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen. När så är möjligt är torr kassering att föredra, eftersom långvarig nedsänkning av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion). Torkning av rester måste undvikas! Långa väntetider före reprocessing, t.ex. över natten eller under helgen, bör undvikas vid båda typerna av avfallshantering (<60 minuter).

Instruktion för användning

Instrument för suturering



Gäller från:

16.07.2025

Version:

04

Transport

Produkterna ska om möjligt kasseras torra omedelbart (<60 min) efter användning. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till bearbetningsområdet så att produkterna inte torkar ut.

Förberedelser för dekontaminering

Om möjligt måste produkterna demonteras före de efterföljande uppberedningsstegen eller matas till de efterföljande uppberedningsstegen i öppet tillstånd. Undvik sköljskuggor. Produkterna måste bearbetas i lämpliga siktorgar eller sköljtråg (välj storlek beroende på produkt). Produkterna ska placeras på minsta möjliga avstånd från varandra i rengöringskorgen. Undvik överlappning för att förhindra att produkterna skadas under rengöringsprocessen.

Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt och hållet med en mjuk borste under kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C).
2. Skölj hålrum och svåråtkomliga områden, springor och glipor på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C) i 60 sekunder med en vattenpistol under tryck.
3. Blötlägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 min.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C) i 15 sekunder.
5. Skölj hålrum och svåråtkomliga ställen, springor och glipor på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 30 sekunder med en vattenpistol under tryck.

Förberedelser

Automatisk förberedelse

(Miele Desinfektor G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 minut förrengöring
- Avledning av vatten
- 4 minuter förrengöring
- Avledning av vatten
- 6 minuters rengöring med ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean) vid 58 °C +/- 1 °C
- Avledning av vatten
- 3 minuters neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- Avledning av vatten
- 2 minuters rengöring med kallt vatten med låg halt av bakterier och endotoxiner (max. 10 bakterier/ml och max. 0,25 endotoxinheter/ml)

Automatisk desinfektion

00Automatisk termisk desinfektion i diskdesinfektor, med beaktande av de nationella kraven för A-värdet; t.ex. A-värde >3000: Med 5 minuter vid >92°C

Automatisk torkning

Automatisk torkning enligt diskdesinfektorns automatiska torkningsprocess i 30 minuter vid 92°C +/- 2°C.

11 Sterilisering

(Autoklav typ B från Tuttnauer i enlighet med DIN EN 13060)

Sterilisering av produkterna med hjälp av den fraktionerade pre-vakuumprocessen (i enlighet med DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), med beaktande av respektive nationella krav. Produkterna måste steriliseras i lämpliga steriliseringsförpackningar i enlighet med DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

Observera kapitel 12 innan du packar!

Steriliseringen skall utföras med hjälp av en fraktionerad förvakuumprocess med följande parametrar:

- 134°C,
- Minst 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumcykler
- Torkning i vakuum under minst 20 minuter

Autoklavtillverkarens bruksanvisning och rekommenderade riktlinjer för maximal belastning av steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven måste installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med föreskrifterna.

Ytterligare information

Upparbetaren är ansvarig för att säkerställa att den uppberedning som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som används i uppberedningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver i allmänhet validering och rutinmässig övervakning av processen och den utrustning som används.

12 Underhåll-inspektion-provning

Kyl ner instrumenten till rumstemperatur!

Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt att kontrollera fogar (ändstycke), profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det någon kvarvarande smuts eller rester?

Om ja, manuell omrengöring och fullständig mekanisk rengöring och desinfektion igen.

- Är spår av korrosion (rost, gropar) synliga?
- Är ytan skadad av sprickor (även härfina sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är märkningen på instrumentet inte längre läsbar?

Om så är fallet måste instrumentet i fråga märkas och omedelbart kasseras och bytas ut.

Montering och underhåll

- Montera ihop de demonterade instrumenten på ett funktionellt sätt.
- Behandla rörliga delar som leder, gängor och glydytor manuellt med lämplig, medicinskt godkänd instrumentolja (ångsteriliserbar vårdprodukt baserad på paraffin/vitolja, biokompatibel enligt EU-standard) manuellt.
- Fördela oljan i leden genom att öppna och stänga den flera gånger, ta bort överflödigt vårdprodukt med en ren, luddfri trasa

Använd inte mineralolja eller silikonmjörmedel! Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!

Funktionstest

Under funktionstestet ska du vara särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella funktionsfel:

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar)
- Felfri stängning av kåkarna
- Korrekt och säker funktion av spärrar och lås
- Enkel och jämn förflyttning av handtagen, gång med så lite spel som möjligt
- Felfri klippfunktion för saxar
- Håll- och fjädertryck i ordning (stansar, mejslar etc.)
- Konsistens av lumen
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isolering eller beläggningar

Om defekter upptäcks under funktionstestet måste instrumenten märkas och absolut uteslutas från vidare användning.

13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, noggrann rekonditionering i enlighet med dessa instruktioner och försiktig hantering av instrumenten. Det är därför inte möjligt att ange en allmän gräns för antalet rekonditioneringscykler. Användaren kan känna igen slutet på livslängden med avseende på produkternas funktionalitet eller identitet genom de eventuella fel och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under Underhåll, inspektion och testning, och

biokompatibilitet kan endast garanteras upp till 350 reprocessingscykler. Efter detta ska produkterna kasseras.

14 Service och reparation

Service och reparation

Utför inte själv några reparationer eller ändringar på produkten. Endast auktoriserad personal från tillverkaren är ansvarig för och avsedd för detta. Om du har några klagomål, anspråk eller kommentarer angående våra produkter, vänligen kontakta oss.

Returtransport

Defekta eller icke-kompatibla produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation/service.

15 Förpackning, förvaring och avfallshantering

Förvara sterila produkter i en torr, ren och dammfri miljö, skyddad från skador, i måttliga temperaturer.

Tillverkarens medicintekniska produkter ska förvaras i individuella förpackningar, lådor eller skyddande behållare. Hantera instrumenten med största försiktighet under transport, förvaring och reprocessing. Underhåll av det sterila tillståndet efter steriliseringsprocessen måste säkerställas av användaren eller den specialistpersonal som utsetts för detta ändamål.

Kassering av produkter, förpackningsmaterial och tillbehör måste ske i enlighet med gällande nationella bestämmelser och lagar. Tillverkaren tillhandahåller inga särskilda anvisningar för detta.

16 Rapporteringskyldigheter

Produktfel som har uppstått vid korrekt användning av våra produkter ska rapporteras direkt till oss som tillverkare eller till din auktoriserade återförsäljare.

Brister där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporteringspliktiga incidenter) måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och, i förekommande fall, till din behöriga myndighet. Incidenter måste rapporteras omedelbart efter att de inträffat så att viktiga tidsfrister för rapportering kan hållas.

De berörda produkterna måste kasseras, rekonditioneras och skickas till tillverkaren för testning. Din auktoriserade återförsäljare hjälper dig gärna med detta.

Efter att ha mottagit din anmälan kommer vi inom rimlig tid att informera dig om vilka ytterligare åtgärder som krävs.

17 Ytterligare information

Ytterligare information om reprocessing av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter Rekommendation från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter (BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"
- DIN 96298-4 Funktionskontroll i förberedelseprocessen

18 Tillämpliga dokument

Anvisningar om hur du demonterar de listade produkterna på rätt sätt finns på vår hemsida: <https://www.dimeda.de/demontageanleitung/>

- Instruktioner för demontering av instrument

Instruktion för användning

Instrument för suturering

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

16.07.2025

Version:

04

19 Beskrivning av använda symboler

	Givakt!
	Följ instruktionerna för användning
	Artikelnummer
	Beteckning på lotten
	CE-märkning, vid behov m identifikationsnummer för det anmälda organet.
	Indikation på en icke-steril produkt
	Tillverkarens namn och adress
	Datum för tillverkning
	Medicinteknisk utrustning
	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen