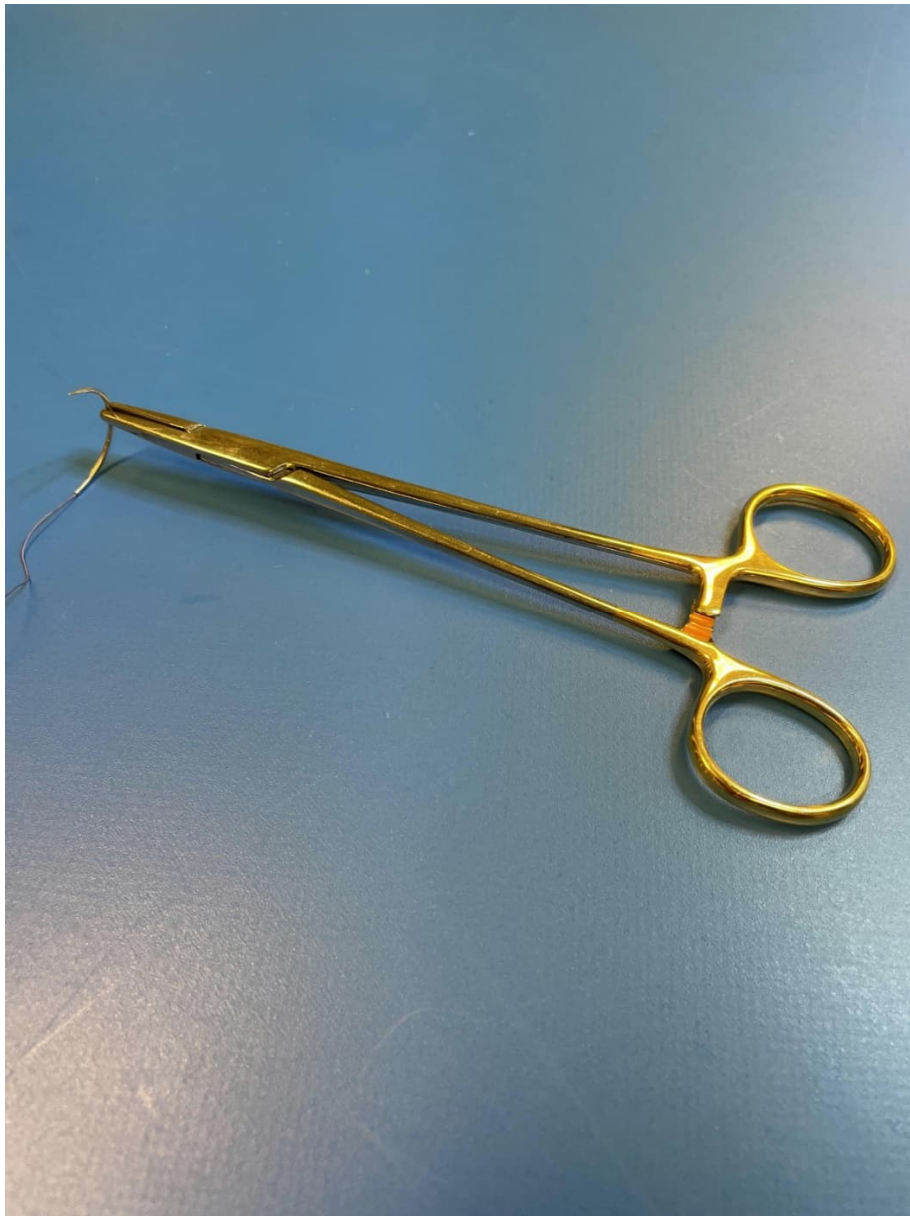


## Rätt nålförare till vald sutur



## Sammanfattning

När det ska göras en beställning av en nålförare, som är ett kirurgiskt instrument som används under operation, ska ansvarig på sterilteknisk enhet (STE) ta reda på vad instrumentet ska användas till redan från början för att bidra till bättre patientsäkerhet och instrumentkvalitet. STE är oftast placerad på ett sjukhus eller tandvårdsklinik, där medicinteknisk utrustning rengörs, desinfekteras och steriliseras av steriltekniker för att kunna användas vid operation. I steriltekniker yrket är det ett stort arbetsmoment att syna och funktionskontrollera att alla instrument uppfyller kraven för patientsäkerhet.

Syftet med denna studie är att vid beställning av en nålförare ska beställaren ha kontrollerat vilken sutur, som är en tråd med nål, som nålföraren kommer att utsättas för vid en operation.

Målet är att redan inne på STE ska personalen veta vilken nålförare som ska ligga på valt operationsgaller, så att rätt nålförare används till rätt sutur. Genom att standardisera operationstekniken skapas ett säkrare brukande av nålförare. Med hjälp av ansvarig produktspecialist kan ansvarig beställare garanteras att rätt nålförare beställs till ändamålet. En manual och tydlighet underlättar för personalen på STE vid val av nålförare som ska ligga på operationsgaller.

Metoden för denna undersökning är att ta kontakt med produktspecialister som är återförsäljare för nålförare och ta reda på vad deras rekommendationer är för att upprätthålla en god förutsättning för nålförarens livslängd. Tillverka en mall där det tydligt beskrivs vilken nålförare som får användas till vilket operationsgaller där redan valda suturer används. Nålförarens maxsutur ska skrivas på instrumentförteckningen efter varje nålförare.

Resultatet kommer bidra till att rätt nålförare används till rätt sutur och nålföraren får en längre hållbarhet och det skapas en bättre patientsäkerhet. STE kan med hjälp av operatörer och operationssjuksköterskor försöka standardisera suturer till nålförare så rätt läggs på grundgaller/set till operation.

## Innehållsförteckning

## Sida

<b>Sammanfattning</b> .....	2
<b>Bakgrund</b> .....	4 - 6
Syfte och Mål.....	7
Frågeställning.....	7
<b>Metod</b> .....	8 - 12
<b>Resultat</b> .....	13 - 14
<b>Diskussion</b> .....	15 - 16
<b>Källförteckning</b> .....	17 - 18
<b>Bilaga 1: (Diskussion över mail med Mats Riedel)</b> .....	19 - 20
<b>Bilaga 2: (Diskussion över mail med Peter Strindeby)</b> .....	21
<b>Bilaga 3: (Mall för Nålförarens maxsutur)</b> .....	22 - 23

## Bakgrund

Vid operation använder sig operatören av ett kirurgiskt instrument med namn nålförare till nästan alla operationer för att kunna sy ihop ett öppet sår. Suturer är stygn som är en tråd med en nål i änden. Kirurger använder suturer för att sy ihop hud, inre organ, blodkärl och annan vävnad (Lindsten och Ingvar 2014). Nålförare är en så kallad tång med låsfunktion som kan låsa fast nålen i sin käft i olika spänningslägen och finns i många olika storlekar och modeller från olika tillverkare (Stille 2022). Med god instrumentkunskap skapas en längre livslängd för nålföraren och man bidrar till patientsäkerhet (Stille u, å).

Vid en beställning av nålförare ska det alltid skickas med en instrumentförteckning från tillverkaren där instrumentet måste uppfylla krav enligt ISO standarden (International Organization for Standardization) och certifiering om tillverkning, skötsel och material (TUV NORD GROUP u, å). Där instrumenthantering av nålförare brukas finns inte tillräckliga direktiv för handhavande av nålförare lättillgängligt. Det saknas oftast information om brukandet av nålförare, vilket i sin tur skapar sämre hållbarhet och skador på instrument som leder till dyra kostnader. Det förkortar livslängden på instrumentet och kan i värsta fall ge vårdrelaterade infektioner. Nålförare går under lagen från Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52).

Instrument som beställs från Stille har en hög och jämn kvalitet, vilket gör att de kan lämna en 30 års garanti på kirurgiska instrument. Det verksamhetsystem som Stille har upprättat och certifierat är enligt kvalitetsstandard ISO 13485:2016 för medicintekniska produkter. De följer ISO 13485-certifiering som omfattar allt om design, tillverkning till försäljning och service (Stille u, å).

Vilken sutur som är anpassad till nålföraren finns inte med i bruksanvisningen från företagen men i företagets produktkatalog. En beskrivning av vilken nålförare som får användas vid rätt sutur, ökar tydlighet av val av nålförare vid suturering. Med vetskap bidrar det till en längre livslängd och patientsäkerhet genom härledning via en manual till personalen som är i kontakt med nålföraren, redan inne i sterilcentralen där nålföraren packas på instrumentgaller. Information om vilken sutur som får användas till specifik nålförare besitter återförsäljarna, så det måste sökas upp produktspecifikt och blir inte lätt tillgänglig i det vardagliga användandet.

STE är oftast placerad på ett sjukhus eller tandvårdsklinik, där medicinteknisk utrustning rengörs, desinfekteras och steriliseras av steriltekniker för att kunna användas vid operation.

I steriltekniker yrket är det ett stort arbetsmoment att syna och funktionskontrollera att alla instrument uppfyller kraven för patientsäkerhet.

Vanligaste skadorna på nålförare är att hårdmetallplattorna får slitage eller blir skadade och sedan blir utdömda av steriltekniker. Nålförare har inte tillräcklig information i bruksanvisningen för vilken dimension av nål som får användas. Ovetskapen kan bidra till en onödig påfrestning på nålföraren vilket kan leda till en vårdrelaterad patientskada och onödiga servicekostnader. Det finns flera olika modeller av nålförare men bara två stycken olika greppytor fram i käften. Detta gör att nålförarna är unika för olika ingrepp. Vid beställning av nålförare behöver ansvarig beställare veta vilken typ av suturering som ska utföras på ingreppet.

### **Vid kontroll och syning av nålförare:**

När en nålförare börjar att glappa och bli slapp brukar man säga att instrumentet har tappat sin gång. Vid öppning och stängning sker hela tiden ett litet slitage i leden. Detta gäller framförallt nålförare som används ofta. När instrumenten får sämre gång tappar de även sin stabilitet.

Låsfunktionen fäster inte som det ska och käftar nyper sämre. Om gången är bra fungerar oftast instrumentet utan problem. En bra gång är när instrumenten går lätt, men ändå har lite tröghet vid rörelse. I förebyggande syfte oljas alla instrument innan användning, oljan minskar friktion och då blir det mindre slitage (Sundtorp Innovation AB u, å).

Enligt standarden (EN ISO 17644:2004) ska tillverkaren ge information om speciella åtgärder vid underhåll, förensöring, desinfektion, sterilisering, hur produkten ska förvaras, transporteras och hur den får användas. I standarden står det även om riktlinjer för hur instrumentet ska inspekteras, testas och underhållas för att bevara och säkerställa funktion och kvalitet på instrumenten. (SIS TR- 46:2014)

### Beskrivning av Nålförare: (Bild 1)

Bild 1



**1: Hårdmetallplatta**

**2. Boxlås**

**3. Låsfunktion för olika spänningslägen**

**4. Käft**

**Typer av nålförare:**

Det finns nålförare som är karrerade med ett fräst eller filat kryssmönster fram i käften direkt på metallen och så finns det nålförare med hårdmetallplattor som har samma funktion. Nålförare med bara karrerad yta får inte lika bra fäste på nålen som nålförare med hårdmetallplattor fram i käften. Det går alltid att löda dit hårdmetallplattor på den karrerade ytan, för att skapa bättre greppbarhet av nålföraren. Viktigt att kontrollera innan beställning av nålförare hur det tillverkas, då en del löder dit plattor med kopparlod. Då krävs det höga temperaturer för att smälta kopparn och plattorna lossnar inte. För att få bästa garantin kontrollera att plattorna är lödda med silverlod, då går det att byta hårdmetallplattorna flera gånger och det blir mer lönsamt. (Sundtorp Innovation AB u, å)

De guldfärgade fingeröglorna på nålföraren indikerar på att nålföraren har hårdmetallinlägg i käften. På så sätt uppmärksammas operatören att nålföraren är extra stark (Stille u, å). Nålföraren utsätts för mest påfrestning av alla instrument fram i käften, då spänningar bildas när nålen spänns fast mellan käftarna. Nålföraren är oundgänglig för att det används vid nästan alla typer av operationer då en operation ska sutureras ihop av nål och tråd (Andersson 2019). Nålar är oftast krökta i formen, finns i olika storlekar och säljs av olika företag.

**Kravet för användning av nålförare:**

För att en nålförare ska få användas vid operation ställs det krav på företagen att instrumenten ska vara godkända för att få användas som en medicinteknisk produkt enligt EU:s Förordningen om Medicintekniska Produkter MDR 2017/745. Instrumentet ska ha en CE-märkning som visar att det är testat och avsett för sin funktion som tillverkaren har föreskrivit. Den måste vara avsedd för den svenska marknaden med en innehållsförteckning på svenska (Oskarsson 2021). Instrumenten måste även ha en märkning med en unik produktidentifiering (UDI) som är en numerisk eller alfanumerisk kod som har en koppling till den medicintekniska produkten. Märkningen ska förenkla spårbarheten av instrumenten och göra det enklare att läsa av produktmodell (Oskarsson 2021).

## Syfte

Syftet är att tydliggöra riskerna vid fel användning av nålförare.

## Mål

Målet är att minimera riskerna redan från början med att lägga rätt nålförare i gallret och att standardisera nålförare till specifik operation.

- Vad krävs för att ge bästa förutsättningen för en längre patientsäker livslängd på en nålförare?

## Metod

Studien genomfördes på Ersta sjukhus och för att kunna fullfölja den har återförsäljare från två olika företag mailats med frågan hur deras produktinformation om nålförare går fram till kunden.

Två stycken diskussioner på mail har genomförts, den första med en produktspecialist från företaget Instrumenta AB och den andra med en produktspecialist från företaget Stille AB. Båda diskussionerna på mail hade samma frågeställning, se bilaga 1 och bilaga 2.

För att ta reda på den maxsutur som gäller för de olika nålförarna så kunde svaren från produktspecialisterna ta studien framåt. Båda har en instrumentproduktkatalog som finns i katalogform eller webbaserad. I Stilles innehåll kan man läsa i en storlekstabell vilken maxsutur nålföraren är rekommenderad till eller vid varje bild på nålförare i katalogen (Bild 4 & bild 5). I Instrumentas produktkatalog har de samma funktion men även ett informations kort som medföljer vid varje beställning av nålförare (Bild 2 & bild 3).

Personalen på Ersta sjukhus hjälpte till att undersöka alla deras nålförare. Där kontrollerades olika modeller av nålförare på alla operationsgaller/set för att kunna ta reda på företaget det var tillverkade av och vilken modell av nålförare. Nålförarna identifierades med hjälp av att tillverkarens namn och artikelnummer som finns märkt på instrumenten.

På Ersta sjukhus har varje operation ett plockkort som beskriver i detalj vad som kommer eller troligtvis kommer användas under respektive operation (Bild 6). Så redan innan operationen börjar, vet operationspersonalen vilka suturer som ska plockas upp. Där av kunde suturerna med deras storlek identifieras. De skrevs upp vilka storlekar som används till vilka operationsgaller (Bild 7). Med hjälp av härledning av produktkatalogerna kunde information hittas om rätt nålförare låg på rätt galler vid redan valda suturer. I deras produktkataloger/hemsida finns en tydlig beskrivning med vilken maxsutur som nålföraren får användas till.






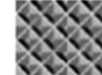
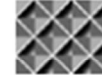
## Bild 2



### RÄTT NÄLFÖRARE TILL RÄTT SUTUR!

Bästa kund,  
Tack för Er beställning!

Med rätt inlägg på nålföraren så förlänger Ni livslängden betydligt på instrumentet.  
Nedan är en översikt på vilka suturer som passar till vilka hårdmetallinlägg.

				
<b>MICROGRIP</b>	<b>0.2 mm</b>	<b>0.3 mm</b>	<b>0.4 mm</b>	<b>0.5 mm</b>
	<b>14.400 tpsi</b>	<b>7.000 tpsi</b>	<b>3.600 tpsi</b>	<b>2.500 tpsi</b>
För sutur 6/0 till /11/0	För sutur 6/0 till 10/0	För sutur upp till 8/0	För sutur 4/0 till 6/0	För sutur upp till 3/0

**Använd Instrumentas tjänst för byte av hårdmetallinlägg.**  
Kontakta vår kundtjänst för emballage med kostnadsfri frakt.

*Service och reparation av kirurgiska instrument.*  
*Enligt ISO 13485 – Instrumenten levereras åter i nyskick.*





[www.instrumenta.se](http://www.instrumenta.se)





Instrumenta AB

## Bild 3

Nadelhalter  
Needle Holders



			
Typ / Type	16 cm – 6¼*	18 cm – 7*	20 cm – 8*
TC	RU 6050-16	RU 6050-18	RU 6050-20

			
Typ / Type	24 cm – 9½*	26 cm – 10¼*	30 cm – 11¾*
TC	RU 6050-24	RU 6050-26	RU 6050-30

Rudolf-General surgery.

**Bild 4**


Art.no	Description	Max suture size
104-15542	RAPP-STILLE KNOT-HOLDING FORCEPS 13 cm 5"	3/0
104-15545	WEBSTER STILLE very delicate DD jaws 12 cm 4.75"	5/0
104-15546	WEBSTER STILLE very delicate smooth 12 cm 4.75"	5/0
104-15549-131	KILNER STILLE TC jaws 13 cm 5"	4/0
104-15550	GILLIES STILLE serrated 16 cm 6.25"	2/0
104-15551	GILLIES STILLE TC jaws 16 cm 6.25"	2/0
104-15556	WEBSTER STILLE delicate smooth 12 cm 4.75"	4/0
104-15557	WEBSTER-KLEINERT STILLE smooth offset bows 12 cm 4.75"	4/0
104-15558	WEBSTER STILLE smooth TC jaws 12 cm 4.75"	3/0
104-15559	WEBSTER STILLE serrated TC jaws 12 cm 4.75"	4/0
104-15560	HALSEY STILLE TC jaws 12.5 cm 5"	3/0
104-15560-2	HALSEY STILLE ERGONOMIC TC jaws 12.5 cm 5"	3/0
104-15561-141	MAYO-HEGAR STILLE TC jaws 14 cm 5.5"	0
104-15561-161	MAYO-HEGAR STILLE TC jaws 16 cm 6.25"	0
104-15561-181	MAYO-HEGAR STILLE TC jaws 18 cm 7"	0
104-15561-201	MAYO-HEGAR STILLE TC jaws 20 cm 8"	0
104-15561-251	MAYO-HEGAR STILLE TC jaws 25 cm 10"	0
104-15562-161	MAYO-HEGAR STILLE Heavy Pattern TC jaws 16 cm 6.25"	1
104-15562-181	MAYO-HEGAR STILLE Heavy Pattern TC jaws 18 cm 7"	1
104-15562-201	MAYO-HEGAR STILLE Heavy Pattern TC jaws 20 cm 8"	1
104-15562-241	MAYO-HEGAR STILLE Heavy Pattern TC jaws 24 cm 9.5"	1
104-15562-271	MAYO-HEGAR STILLE Heavy Pattern TC jaws 27 cm 10.5"	1
104-15562-301	MAYO-HEGAR STILLE Heavy Pattern TC jaws 30 cm 12"	1
104-15565-151	CRILE-WOOD STILLE TC jaws 15 cm 6"	2/0
104-15565-181	CRILE-WOOD STILLE TC jaws 18 cm 7"	2/0
104-15565-201	CRILE-WOOD STILLE TC jaws 20 cm 8"	2/0
104-15565-231	CRILE-WOOD STILLE TC jaws 23 cm 9"	2/0

Art.no	Description	Max suture size
104-15566-151	BABY CRILE-WOOD STILLE delicate TC 15 cm 6"	3/0
104-15566-181	CRILE-WOOD STILLE delicate TC jaws 18 cm 7"	3/0
104-15566-201	CRILE-WOOD STILLE delicate TC jaws 20 cm 8"	3/0
104-15566-231	CRILE-WOOD STILLE delicate TC jaws 23 cm 9"	3/0
104-15571	NEW ORLEANS STILLE TC jaws 18 cm 7"	3/0
104-15573-161	RYDER STILLE TC jaws 16 cm 6.25"	3/0
104-15573-181	RYDER STILLE TC jaws 18 cm 7"	3/0
104-15573-201	RYDER STILLE TC jaws 20 cm 8"	3/0
104-15585-161	STILLE DD jaws 16 cm 6.25"	4/0
104-15585-181	STILLE DD jaws 18.5 cm 7.5"	4/0
104-15585-221	STILLE DD jaws 22 cm 8.75"	4/0
104-15585-251	STILLE DD jaws 25 cm 10"	4/0
104-15586	STILLE TC jaws 18 cm 7"	4/0
104-15590-121	OLSEN-HEGAR STILLE TC jaws with scissors 12 cm 4.75"	3/0
104-15590-131	OLSEN-HEGAR STILLE TC jaws with scissors 13.5 cm 5.25"	2/0
104-15590-171	OLSEN-HEGAR STILLE TC jaws with scissors 17 cm 6.75"	0
104-15590-181	OLSEN-HEGAR STILLE TC jaws with scissors 18.5 cm 7.25"	0
104-15621-179	MATHIEU STILLE TC jaws 17 cm 6.75"	1
104-15621-209	MATHIEU STILLE TC jaws 20 cm 8"	1
104-15665-151	Frimand-STILLE DUO-GRIP Needle holder TC jaws 15 cm 6"	2/0
104-15777	KAYE STILLE with scissors serrated TC jaws 12 cm 4.75"	5/0
104-15785	CONVERSE STILLE TC jaws 10.5 cm 4.25"	4/0

## Stille Surgical Instruments

**Bild 5**


## NÅLFÖRARE

Allmänt använd och populär nålförare med hårdmetallkäftar. Avsedd för 0 sutur och finare. Finns i flera olika längder.

hårdmetall 16 cm

Allmänt använd och populär nålförare med hårdmetallkäftar. Avsedd för 0 sutur och finare.

Artikelnr: 104-15561-161

Begär offert

eller [Hitta en distributör](#) →

## Stille Surgical Instruments

Bild 6

## Ljumskbråck främre nätplastik (öppen)

Vid bråck ner till scrotum kan man med fördel huddesinficera samt drapera fram scrotum och sedan täcka över peroperativt.

Lokalanestesin används till vakna patienter samt patienter i GA.

### Galler:

Bräckgaller

### Klädset:

Ljumskbräckset

### Löspackade instrument:

Lamphandtag

### Övrigt:

(Kniv nr 10)

### Läkemedel och vätskor:

10ml Ropivacain 7,5mg/ml tillsammans med  
10 ml Carbocain 10mg/ml i samma spruta

### Ev. instrument:

*(medtas till salen men öppnas endast v.b. eller  
när operatören godkänner det)*

Nät: UltraPro

### Artiklar som hämtas in peroperativt:

*(plockas EJ på vagnen som grundplock. Hämtas  
in av op-pass vid korrekt tillfälle)*

Hake Adson trubbig

### Suturer:

(\* hämtas från suturförråd)

Vicryl 2/0 MH

Prolene 2/0 SH

PDS 2/0 CT

Monocryl 4/0 FS-2



## Bild 7

### Sutur storlekar som används till specifikt operationsgaller

#### Bräckgaller

Suturer:

Vicryl 0 V-34

Vicryl 3/0 SH

Prolen 0 CT-1

Vicryl 2/0 MH

Ethilon 2/0 FSLX

Monocryl 3/0 FS-2

Ethilon 3/0 FS-1

Prolen 2/0 SH

PDS 2/0 CT-2

Monocryl **4/0** FS-2

Finns 7st Bräckgaller på Ersta sjukhus, operation.

På 2st av gallererna låg det Instrumentas Nålförare 16cm artikelnummer: **6050- 16** | som får använda **maxsutur upp till 3/0**.

På 5st av gallererna låg det Stilles Nålförare 16cm artikelnummer: **104-15561-161** som får använda **maxsutur upp till 0**.

## Resultat

Resultatet på denna studie för att kunna ge nålföraren dom bästa förutsättningarna för en längre livslängd och patientsäkerhet är att redan vid beställning vara uppmärksam på vad är det nålföraren ska utsättas för och vilka krav som gäller enligt lag för den medicintekniska produkten (Swedish standards Institute 2014). Ta reda på vilka suturer nålföraren ska komma i kontakt med under operation. STE kan ta hjälp av produktkatalogen för att läsa av nålförarens maxsutur eller ta hjälp av produktspecialist för vägledning. Genom god instrumentkunskap innan beställning skapas bättre livskvalitet för nålföraren och patientsäkerhet vid användning av nålförare under operation. Vid fel användning av nålförare hos Stille gäller ingen garanti, den gäller bara vid fel tillverkning eller material (Bilaga 1), Instrumenta har samma policy. Det är användaren som ska kontrollera max suturstorlek för varje nålförare. Dock brukar dom fria hellre än fälla (Bilaga 2).

Skador som oftast uppstår på en nålförare sker vid suturerings processen under operation. Fel nålförare används till fel storlek av sutur och nålföraren blir överbelastad (Bilaga 1 & bilaga 2). För att nålföraren ska hålla under hela sin livslängd behöver ansvarig personal som tar hand om instrumenten ha rätt kunskap som finns att få från tillverkare på Stille och Instrumenta. Stille förespråkar att instrumenten ska skickas kontinuerligt på service och olja nålföraren efter varje disk där metall går mot metall, främst i boxlåset (Bilaga 1). Instrumenta förespråkar att nytt instrument ska diskas minst två gånger och smörjas i boxlåset med instrumentolja mellan varje disk. Sedan smörjer man boxlåset efter varje disk/användning. Företagen kan bidra med information om instrumentvård genom utbildning, för att minimera skador på nålförare (Bilaga 2).

För säkrare användning kan varje STE tillverka en egen mall för vilka nålförare som används på enheten. Varje nålförare dokumenteras på mallen vilket företag, produktnamn, artikelnummer, maxsutur och operationsgaller som gäller för just den nålföraren (Bilaga 3). Det gör det enklare och mer säkrare vid användning och vid byte av nålförare som ska skickas på service. Det händer att man skapar ett nytt operationsgaller i STE då kan mallen vara till hjälp vid beställning. För att uppmärksamma nålförarens maxsutur till operationspersonalen, markerar man ut den på instrumentförteckningen efter nålförare (Bild 8). Produktspecialisterna rekommenderar att en mall finns att följa på enheten och att det oftast är STE och operationssjuksköterskorna som kan mest om instrumenten (Bilaga 1 & Bilaga 2)

Alla nålförare på Ersta sjukhus kunde inte identifieras, vissa namn och artikelnummer kunde inte läsas av på grund utav åldersskäl. Märkningen hade suddats ut och försvunnit. Genom hårdare krav på uppmärkning av instrument blir det lättare att avläsa nålförarens tillverkningsnamn och artikelnummer för att kontrollera att rätt nålförare ligger på rätt galler som ska användas till nålförarens maxsutur. Genom det nya UDI-systemet kommer det bli enklare att kunna läsa av vilken nålförare som ligger på vilket operationsgaller. Det kommer även bidra till bättre patientsäkerhet, rutiner vid inköp och mindre kostnader. Det blir lättare att läsa av vilken nålförare som ska beställas och vilken som ska bytas ut på operationsgallret (Europeiska kommissionen u, å). Alla nålförare som är tillverkade av Stille ska kunna läsas av genom en inristad markering med siffra/bokstav när tillverkningsdatumet var. (Bilaga 1) (Bild 9)

Bild 8

## Bräckgaller 5

Pat.data.
-----------

Antal	Instrument	Artikelnummer
2	Hakar Langenbeck Korta	108-24814-20 Stille
2	Hakar Volkman Skarpa	108-24680-4 Stille
1	Sax Mayo Böjd 15 cm	101-8082-15 Stille
1	Sax Mayo rak 15cm	101-8042-15 Stille
1	Sax Metzenbaum 15 cm	101-8174-15 Stille
1	Pincett Dia 20cm	
2	Pincett Anatomisk 15cm	102-9040-15 Stille
1	Pincett klo 1x2 13cm	9050-13 Stille
1	Pincett klo Ewald	4135-12 Stille
1	Nålförare Hegar 16 cm Maxsutur 0	104-15565-161 Stille
5	Peang Crile 16 cm	103-10182-161 Stille
5	Bönder	103-10015-131 Stille
1	Peanghängare	119-50022 Stille
2	Handduksklämmare	107-10910 Stille
1	Peang Tvätt 24cm	103-10210-241 Stille

Packat av:	Före Op:	Efter Op:
Packdatum:	Operation:	Op.datum:

Ersta sjukhus Instrumentförteckning, Operation

Bild 9

Alla Stilles Instrument är märkta med en kod för tillverkningsår. Koderna för respektive år återfinns i tabellen.



ÅRSKODER STILLE INSTRUMENT					
År	KOD	År	KOD	År	KOD
1938	8	1967	R9	1991	I
1939	9	1968	S9	1992	K
1940	0	1969	T9	1993	L
1941	1	1970	U9	1994	M
1942	2	1971	V9	1995	O
1943-1948	Ostämplad	1972	X9	1996	P
1949	•	1973	Y9	1997	R
1950	•	1974	Z9	1998	S
1951	1	1975	A10	1999	T
1952	1	1976	B10	2000	U
1953	Ostämplad	1977	C10	2001	X
1954	Ostämplad	1978	D10	2002	Y
1955	E9	1979	E10	2003	Z
1956	F9	1980	F10	2004	4
1957	G9	1981	G10	2005	5
1958	H9	1982	H10	2006	6
1959	I9	1983	A	2007	7
1960	K9	1984	B	2008	8
1961	L9	1985	C	2009	9
1962	M9	1986	D	2010	10
1963	N9	1987	E	2011	11
1964	O9	1988	F	2012	12
1965	P9	1989	G	2013	13
1966	Q9	1990	H	2014	14

Stille AB



## Diskussion

Att nålförare används av operatörer som inte har tillräcklig instrumentkunskap om vad instrumentet klarar av är inte helt ovanligt på operation. Instrumentvård och vad nålförare har för maxsutur är inte något som är självklart om man inte har rätt kunskap genom utbildning. Ansvarig steriltekniker eller beställare på varje enhet där instrument ska beställas har ett stort ansvar att kontrollera att det uppfyller alla krav som standarden SS- EN ISO 13485 säger gällande säkerhet och prestanda. Om instrumentet inte används efter tillverkarens rekommendationer och vad det är avsett för, då ansvarar verksamhetschefen för att de allmänna kraven är uppfyllda. Vilket kan ge stora konsekvenser om det blir en patientrelaterad skada.

Ansvarig steriltekniker på sjukhuset måste läsa igenom produktbeskrivning och veta vad nålföraren ska användas till innan användning för att delge informationen till berörd personal. Viktigt att det fungerar på STE eftersom att det skapar hållbarhet och trygghet för sin personal och patienter. Alla instrumentbeställningar och skötsel ska sköts av ansvarig steriltekniker på STE. Genom att höja instrumentstandarden och instrumentets livslängd så får man en ekonomisk vinst gentemot att köpa in nya dyra instrument.

Vid hjälp av personal på Ersta sjukhus STE som gick igenom plockkortet och började skriva upp alla suturer bredvid sina operationsgaller. Då låg det fel nålförare på flertal galler, efter en jämförelse av nålförare mot produktkatalogen. När nålförare på Ersta sjukhus började kontrolleras förstod de varför Ersta sjukhus haft problem med låsfunktionen och att plattorna i käftarna blivit utnötta snabbt. Nålförarna har använts till för stora suturnålar, som ger nålföraren en överbelastning i gängorna. Så hur mycket instrumentvård med oljning instrumentet än får, kommer denna skada skapas ändå på grund utav att nålföraren används inte till vad den är konstruerad till.

Det är viktigt att ansvarig STE vet vart man kan hitta produktkatalogerna och att varje enhet har en nära kontakt med sin produktspecialist för att kunna ställa frågor och kunna ta hjälp vid instrumentfrågor. Det skapar att man får lättare att få information om varje instrument och sköta instrumentet efter tillverkarnas rekommendationer. Det ger ett hållbart instrument och skapar en bra patientsäkerhet.

Innan studien har det inte funnits tillräcklig kunskap om hur nålförarna ska användas på Ersta sjukhus. Nålförare har beställts efter vad operatörerna gillar, inte efter vilken nålförare som passar till suturen som ska användas på operation. Vilket har gett nålförarna skador och i om med det skapat en patientrisk. Med ny kunskap om nålförare på STE på Ersta sjukhus har det blivit en bättre instrumentkvalitet och patientsäkerhet. Det gör att många nålförare byts ut till rätt modell för ingrepp. Vilket bidrar till mindre servicekostnad och garantier som gäller.

En mall med alla nålförare att följa på sin STE skapar kvalitet och kontroll. Personalen som ska byta ut en nålförare på ett galler har trygghet i mallen som beskriver exakt vilken nålförare det ska byta till. Vid beställning av nya instrument till nytt ingrepp, kontrollera innan beställning vilka suturer som ska användas under operationen. Därefter läggs nya nålföraren till på mallen med vilken tillverkare, modell, artikelnummer, maxsutur och operationsgaller som gäller.

I slutet av studien uppmärksammades att en mall är svår att skapa vid för många äldre modeller av nålförare som inte går att läsa av. Vid kontroll av alla nålförare var det svårt att läsa av tillverkare och artikelnummer, det hade nöts bort och försvunnit. Men med den nya lagen om uppmärkning av instrument kommer det underlätta framöver. Mallen är levande och kommer utvecklas hela tiden, så därför blir det aldrig ett klart dokument. Mallen är till för STE, men för att uppmärksamma operatör och operationssjuksköterskan användes instrumentförteckningen att skriva maxsutur på. Det kommer göra stor skillnad för nålförarens livslängd och skapa en tryggare patientsäkerhet.

Men i och med den nya MDR lagen som kommer införas så blir det enklare att läsa av instrument i framtiden genom en datamatrix-kod, QR-kod eller RFID-chip digitalt. Man kan följa ett instruments historik och se från tillverknings datum till vad instrumentet har utsätts för. Det kommer bidra till att man börjar tänka mer på kvalitet och att man får en inblick i hur man kan skapa en längre livslängd för varje instrument.



## Källförteckning

Lindsten Martin, Ingvar Christian. (2014). *Chirurgia minor – hudsuturering*. [Chirurgia minor – hudsuturering - Internetmedicin](#) (hämtad 2022-10-09)

Stille. (2022). *STILLE Surgical Instruments*. [MAYO-HEGAR STILLE NÅLFÖRARE - Stille SE STILLE](#) (hämtad 2022-10-14)

Stille. (u, å). *Vårt ansvar*. [Vårt ansvar - STILLE](#) (hämtad 2022-06-09)

TUV NORD GROUP. (u, å). *Vad är ISO certifiering?*. [Vad är ISO certifiering? - TÜV NORD Nyheter | TÜV NORD \(tuv-nord.com\)](#) (hämtad 2022-10-09)

(HSLF-FS 2021:52). (2022). *Senaste version av HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården*. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/202152-om-anvandning-av-medicintekniska-produkter-i-halso--och-sjukvarden/> (hämtad 2022-10-31)

Stille. (u, å). *Kvalitets- och hållbarhetsarbete*. [Kvalitets- och hållbarhetsarbete - STILLE](#) (hämtad 2022-10-09)

Stille. (u, å). *Nålförare*. <https://www.stille.se/se/produkt-kategori/kirurgiska-instrument/nalforare-och-staltradsroterare/nalforare/> (hämtad 2022-06-08)

Sundtorp Innovation AB. (u, å). *Frågor & svar*. [Frågor och svar - Sundtorp Innovation AB \(sundtorpab.se\)](#) (hämtad 2022-09-14)

Europeiska kommissionen. (u, å). *Unik produktidentifiering – UDI*. [Unik produktidentifiering – UDI \(europa.eu\)](#) (hämtad 2022-09-14)

Andersson, Emma. (2019). *Gripper Tool Designed for a Surgical Collaborative Robot*. [Gripper Tool Designed for a Surgical Collaborative Robot \(diva-portal.org\)](#) (hämtad 2022-09-20)

Oskarsson, Birte. (2021). *Medicintekniska produkter - Översikt*. [Översikt - Vårdhandboken \(vardhandboken.se\)](#) (hämtad 2022-10-08)

Oskarsson, Birte. (2021). *Märkning*. [Märkning - Vårdhandboken \(vardhandboken.se\)](#) (hämtad 2022-10-08)

SIS TR- 46:2014. (2014). *Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering – Validering och rutinkontroll inom svensk vård och omsorg*. [SIS-TR-46-2014-SV - Validering och rutinkontroll.pdf](#). Svenska institutet för standarder (SIS) (hämtad 2022-10-09)

**Bild 1:** Egen bild (hämtad 2022-10-31)

**Bild 2:** Bild skickades från Peter Strindeby produktspecialist, Instrumenta AB till mail. (hämtad 2022-10-14)

**Bild 3:** Rudolf. (u, å). *GENERAL SURGERY*. [ZK 300 General-Surgery \(rudolf-med.com\)](#) (hämtad 2022-10-14)

**Bild 4:** Stille. (2022). *STILLE Surgical Instruments*. [stille instruments catalogue 2018.pdf](#) (hämtad 2022-10-14)

**Bild 5:** Stille. (2022). *STILLE Surgical Instruments*. [MAYO-HEGAR STILLE NÅLFÖRARE - Stille SE STILLE](#) (hämtad 2022-10-14)

**Bild 6:** Plock kort från Ersta sjukhus, Operation. (hämtad 2022-10-13)

**Bild 7:** Egen bild (hämtad 2022-10-10)

**Bild 8:** Instrumentförteckning från Ersta sjukhus, Operation. (hämtad 2022-10-10)

**Bild 9:** Bild skickades från Mats Riedel produktspecialist, Stille AB till mail. (hämtad 2022-10-14)

## Bilagor

### Bilaga 1

Diskussion över mail med Mats Riedel (Export sales manager, Säljare/ produktspecialist Sverige) på företaget Stille AB. 2022-10-14.

Mats har arbetat i branschen: 7 år och innan 24 år på Outokumpu (en av Europas största tillverkare av rostfritt)

**Fråga:** Den bästa livslängden på en nålförare får man genom att?

**Svar:** serva och använda rätt nålförare till rätt nål, olja nålföraren efter varje disk, där metall går emot metall, främst i boxlåset.

**Fråga:** Övergripande skador på nålförare?

**Svar:** nålförarens käft är det uppstår mest skada, går att byta hårdmetallplattorna och även spruta om det inte är plattor. Även kan det bli rost i boxlåset, spricka vid boxlås – käften kan då gå i två bitar.

**Fråga:** Kopparlod kontra silverlod, är skaderisken större på silverlod när den är enklare att byta ut?

**Svar:** Den passar jag på, vet ej.

**Fråga:** Vart under processen skadas oftast en nålförare?

**Svar:** vid suturering

**Fråga:** Tanken på patientsäkerhet, vad kan företaget bidra med för att minimera skador på nålföraren under operation?

**Svar:** informera om instrumentvård så som olja instrumentet, syna så det inte finns bräckage vid boxlås och serva instrument

**Fråga:** Vid beställning av instrumentet Nålförare, vart finns informationen om att den passar till rätt sutur?

**Svar:** finns en tabell för olika suturstorlekar och även info om suturstorlekar vid varje nålförare i katalogen

**Fråga:** När kunden vill beställa en specifik nålförare till operation, vad är det mest väsentliga att informera?

**Svar:** dom flesta sjukhus har gallerlistor som talar om vad som ska ingå i ett galler.

**Fråga:** Varför finns inte nålförarens maxsutur storlek med i brukshandsvisningen?

**Svar:** bruksanvisningarna är mest till för hantering av instrument efter användning (se bilaga)

**Fråga:** Finns någon mall som kan underlätta för sterilpersonalen vid val av nålförare på operationsgaller?

**Svar:** det finns storleks tabell sen en beskrivning vid varje nålförare i katalogen (se bifogad mail)

**Fråga:** Suturering med fel nålförare vem står för garantin när utebliven information inte finns i brukshandsvisningen?

**Svar:** våran garanti gäller bara tillverkning och materialfel, ej fel vid användning

**Fråga:** Tanken är att en Sterilenhet har en manual på alla sina nålförare och deras maxsutur, där man kan läsa sig till vilken nålförare som ska ligga på vilket galler till vald operation. Kan det minimera risken att fel nålförare används till fel sutur?

**Svar:** helt klart, vill påstå att sterilen och Op ssk kan mest om instrument på sjukhus

**Fråga:** Hur kan steriltekniker läsa av ett instruments tillverkningsdatum?

**Svar:** se bifogad PDF

## Bilaga 2.

Diskussion över mail med Peter Strindeby (Säljare och produktspecialist) på företaget Instrumenta AB. 2022-10-13.

**Fråga:** Den bästa livslängden på en nålförare får man genom att?

**Svar:** Vid ankomst av nytt instrument. Diska minst två gånger och smörj boxen med instrumentolja mellan varje disk. Smörj sedan boxen efter varje disk/användning.

**Fråga:** Övergripande skador på nålförare?

**Svar:** Sprickor i box/käft på grund av överbelastning, fel sutur.

**Fråga:** Kopparlod kontra silverlod, är skaderisken större på silverlod när den är enklare att byta ut?

**Svar:** Endast skillnad vid reparation/service, inte för funktionen hos användaren.

**Fråga:** Vart under processen skadas oftast en nålförare?

**Svar:** Vid användning av fel sutur/överbelastning.

**Fråga:** Tanken på patientsäkerhet, vad kan företaget bidra med för att minimera skador på nålföraren under operation?

**Svar:** Bidra med information gällande inlägg kontra sutur.

**Fråga:** Vid beställning av instrumentet Nålförare, vart finns informationen om att den passar till rätt sutur?

**Svar:** Finns i vår Thoraxkatalog, i separat prospekt, på hemsidan, samt vår webbaserade utbildning, [www.instrumentavard.se](http://www.instrumentavard.se)

**Fråga:** När kunden vill beställa en specifik nålförare till operation, vad är det mest väsentliga att informera?

**Svar:** Längd, suturstorlek, modell.

**Fråga:** Varför finns inte nålförarens maxsutur storlek med i brukshandvisningen?

**Svar:** Bruksanvisningen är inte produktspecifik utan gäller kir instrument generellt.

**Fråga:** Finns någon mall som kan underlätta för sterilpersonalen vid val av nålförare på operationsgaller?

**Svar:** Prospekt gällande suturstorlek.

**Fråga:** Suturering med fel nålförare vem står för garantin när utebliven information inte finns i brukshandvisningen?

**Svar:** Garantin gäller endast fabrikationsfel och omfattas inte av handhavandet. Användare bör kontrollera suturstorlek/inlägg. Dock brukar vi fria hellre än fälla.

**Fråga:** Tanken är att en Sterilenhet har en manual på alla sina nålförare och deras maxsutur, där man kan läsa sig till vilken nålförare som ska ligga på vilket galler till vald operation. Kan det minimera risken att fel nålförare används till fel sutur?

**Svar:** Ja.

**Fråga:** Hur kan steriltekniker läsa av ett instruments tillverkningsdatum?

**Svar:** I dagsläget kan vi via lotnummer/QR-kod få fram datum, inte steril teknik. Vi svarar gärna vid förfrågan om årtal.

## Mall för Nålförarens maxsutur

**Produktlista för:** Ersta Sjukhus operation

**Operationsgaller:** Maxsutur står på instrumentförteckningen.

<b><u>Företag / Produkt / Art nr</u></b>	<b><u>Max sutur storlek</u></b>
--	---------------------------------

<b>Stille, Nålförare Mayo-Hegar 14cm, 104-15561-141</b>	<b>0</b>
---	----------

**Galler:**

Lap Hernia,  
Lap Galla,  
Lap Tarmgaller  
Bräckgaller  
Nedre Galler

<b>Stille, Nålförare Mayo-Hegar 16cm, 104-15561-161</b>	<b>0</b>
---	----------

**Galler:**

Lap Hernia  
Lap Galla  
Lap Tarmgaller  
Bräckgaller  
Nedre Galler  
Rektum Amp

<b>Stille, Nålförare Mayo-Hegar 20cm, 104-15561-201</b>	<b>0</b>
---	----------

**Galler:**

Tarmgaller  
Lap Tarmgaller  
Rektum Amp

<b>Stille, Nålförare Mayo-Hegar 24cm, 104-15562-241</b>	<b>1</b>
---	----------

**Galler:**

Tarmgaller

<b>Stille, Nålförare, 104-15585-161</b>	<b>4/0</b>
---	------------

**Galler:**

Lap Hernia  
Pack/Lift

<b>Stille, Mayo-Hegar 16cm, 104-15562-161</b>	<b>1</b>
---	----------

**Galler:**

Tarmgaller

**Löspackade nålförare:** *Maxsutur står på etiketten.*

<b><u>Företag / Produkt / Art nr</u></b>	<b><u>Max sutur storlek</u></b>
<b>Stille, Nålförare Mayo-Hegar 14cm, 104-15561-141</b>	<b>0</b>
<b>Stille, Nålförare Mayo-Hegar 16cm, 104-15561-161</b>	<b>0</b>
<b>Stille, Nålförare Mayo-Hegar 20cm, 104-15561-201</b>	<b>0</b>
<b>Stille, nålförare Mayo-Hegar 24cm, 104-15562-241</b>	<b>1</b>
<b>Instrumenta, Nålförare Hegar-Baumgartner 14cm, RU6052-14</b>	<b>6/0 - 10/0</b>
<b>Instrumenta, Nålförare Gracil 15cm, 24-0310.HP</b>	<b>1</b>
<b>Instrumenta, Nålförare Mayo-Hegar 16cm, RU6050-16</b>	<b>3/0</b>
<b>Instrumenta, Nålförare Mayo-Hegar 20cm, RU6050-20</b>	<b>3/0</b>
<b>Instrumenta, Nålförare Mayo-Hegar 30cm, RU6050-30</b>	<b>3/0</b>