

LP315-510 „Hilfsvorrichtung für die Fascia-Naht“

Hilfsvorrichtung für die Naht von Faszien

Indikation

Das Instrument wird zum Wundverschluss nach laparoskopischen Eingriffen verwendet.

Kontraindikation

Dieses Instrument ist nicht für die Anwendung am Zentralnervensystem und am Kreislaufsystem vorgesehen.

Beschreibung

Das Instrument dient zum Wundverschluss nach laparoskopischen Eingriffen. Mithilfe eines ein- und ausfahrbaren Fangkörbchens am distalen Ende kann der Faden sicher im Unterhautgewebe platziert werden, um einen subkutanen Knoten zu bilden. Die Nadelführung verbessert die Handhabung und erleichtert das Setzen des Knotens im subkutanen Gewebe. /Siehe Abschnitt „Zubehör“.

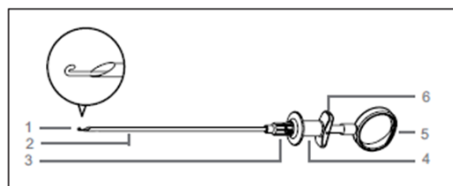


Figure: Suturing aid*

- 1 Fänger
- 2 Außenkanüle
- 3 Bajonettverschluss
- 4 Hauptteil
- 5 Daumenring
- 6 Fingerauflage

Lebensdauer

Die Lebensdauer hängt von der korrekten Handhabung des Instruments ab. Verbiegen oder Überlastung führen zu Schäden. Sorgfältige Aufbereitung und sachgemäße Handhabung garantieren mehr als 1000 Einsätze.

Sind Poren, Spannungsrisse oder Hohlräume sichtbar, darf dieses Instrument nicht weiter verwendet werden.

Funktionsprüfung

Nach der Lieferung und vor jedem Gebrauch müssen neue Instrumente einer gründlichen Sichtprüfung unterzogen und auf ihre Funktionsfähigkeit getestet werden.

Weist das Instrument äußerliche Mängel auf (Kratzer, Brüche, Risse, Kerben, beschädigte, verbogene Teile

oder Steifigkeit) oder wenn sie nicht wie beschrieben funktionieren, informieren Sie bitte umgehend uns als Hersteller oder unsere Vertriebspartner.

Die Funktionsprüfung zeigt, ob die einwandfreie Funktion des Instruments und seiner Komponenten gewährleistet ist. Führen Sie die Funktionsprüfung unmittelbar nach dem Zusammenbau durch.



VORSICHT

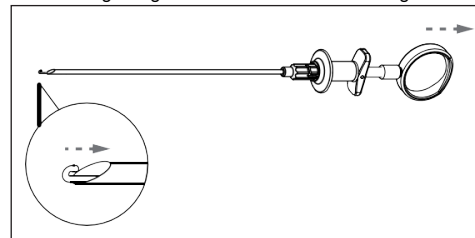
Verletzungsgefahr durch Beschädigung des Produkts.

▲ Ersetzen Sie das Gerät, wenn sich der Fänger nicht sich frei bewegen lässt.

▲ Ersetzen Sie das Instrument, wenn die Spitze der beschädigt ist.

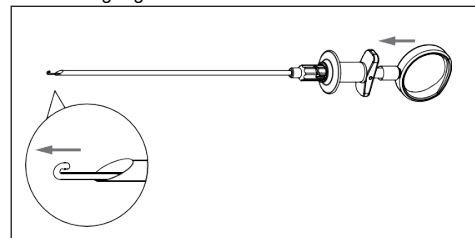
► Drücken Sie den Daumenring gegen die Fingerauflage.

→ Der Fänger ragt wieder aus dem Daumenring heraus.



► Lassen Sie den Daumenring wieder los.

→ Der Fänger gleitet zurück in die Hülle.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Handhabung

- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.
- Das Instrument verfügt nur über eine begrenzte Stabilität. Zu starker Kraftaufwand kann zu Beschädigungen führen und beeinträchtigt dessen Funktion.
- Bitte seien Sie vorsichtig, insbesondere an den Arbeitsenden, wenn das Instrument scharfe Schneidkanten, Zähne, Spitzen oder scharfe Kanten aufweist. Berühren Sie diese nicht.

Erstinbetriebnahme neuer Instrumente

- Das Instrument wird unsteril geliefert. Es muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Reinigung

- Während der Aufbereitung darf die auf das Instrument einwirkende Temperatur 137 °C nicht überschreiten.
- Die automatische Reinigung und Desinfektion ist der manuellen Reinigung und Desinfektion vorzuziehen. Das automatische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist wesentlich sicherer.
- Verwenden Sie zur manuellen Reinigung niemals Metallbürsten/Schwämme oder scheuernde Reinigungsmittel.
- Nur saubere Instrumente und Instrumente mit geringer mikrobiologischer Kontamination ermöglichen eine erfolgreiche Sterilisation.
- Im Falle einer Beschädigung sollten die Geräte den vollständigen Aufbereitungsprozess durchlaufen, bevor sie zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt werden.
- Verwenden Sie niemals Reinigungsmittel mit Bleichmitteln wie Natriumhypochlorit, da dies zu starker Korrosion führt.

Vorbereitung zur Reinigung

- Nach dem Gebrauch müssen die Instrumente so schnell wie möglich vorbereitet werden.
- Entfernen Sie Rückstände und Flecken auf dem Instrument unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem Einwegtuch oder -tuch.
- Verwenden Sie keine Fixiermittel oder heißes Wasser (>40 °C), da dies zur Verfestigung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinträchtigen können.
- Lagern Sie sie vorzugsweise an einem trockenen Ort.
- Weichen Sie die Instrumente bei Bedarf in einer Lösung mit einer geeigneten Kombination aus Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ein. Bitte beachten Sie die Herstellerangaben zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Legen Sie die Instrumente in geeignete Drahtkörbe.

Transport

- Sichere Lagerung und Transport in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsbereich, um Beschädigungen der Instrumente und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Vorbereitung



Hinweis

Bitte beachten Sie unsere allgemeine Aufbereitungsanweisung D0462 für wiederverwendbare Instrumente (thermostabil). Falls Sie diese nicht haben, fordern Sie sie bitte bei uns an.

Reinigung

Automatische Reinigung

- Reinigen und desinfizieren Sie das Instrument ausschließlich in geeigneten Wasch- und Desinfektionsgeräten (WD) und mit einem für das WD und das Instrument validierten Verfahren/Programm gemäß EN ISO 15883.
- Geeignete WD sind mit speziellen Reinigungskörben / Einschubwagen für empfindliche Instrumente ausgestattet.
- Vermeiden Sie beim Beladen des WD-Einschubkorbs mit Instrumenten Spülschatten, um einen idealen Spüldruck für das gesamte Instrument zu erzielen. Achten Sie besonders auf die Backen.
- Die WD-Einschubwagen nicht überladen, nicht stapeln.
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und die Beladehinweise des WD-Herstellers.
- Beachten Sie bei der Auswahl geeigneter Reinigungsmittel die entsprechenden Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und berücksichtigen Sie das Material und die Eigenschaften des Instruments. Beachten Sie die zusätzlichen Informationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

Reinigungsmittel für die automatische Reinigung in WD:

Hersteller	Handelsname
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Schweiz	Deconex 23 Neutrazym

*Die Eignung des Reinigungsmittels sowie der nachfolgend beschriebenen Methode wurde auf der Grundlage präklinischer Tests / Validierungen durch RUDOLF Medical nachgewiesen.

A – Reinigungsprogramm (Miele G 7735):

- 1 Min. Vorreinigung mit kaltem Wasser
- Ablaufen lassen
- 3 Min. Vorreinigung mit kaltem Wasser
- Ablauf
- 5 Min. Reinigung bei 55 °C mit 0,5 % alkalischem Reinigungsmittel

LP315-510 „Hilfsvorrichtung für die Fascia-Naht“

- oder 5 Min. Reinigung bei 45 °C mit 0,5 % enzymatischem Reinigungsmittel
- Abtropfen
- 3 Min. Neutralisierung mit warmem Wasser (>40 °C) und Neutralisationsmittel
- Abtropfen
- 2 Min. Spülen mit warmem Leitungswasser (>40 °C)
- Abtropfen

Wartung, Kontrolle und Inspektion

- Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Instrumente einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterzogen werden. Sie müssen makroskopisch sauber sein (keine sichtbaren Rückstände/Verschmutzungen). Achten Sie besonders auf Rillen, Rastungen, Verschlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch sichtbare Rückstände oder Flüssigkeiten vorhanden sein, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.
- Vor jeder Sterilisation müssen die Instrumente zusammengebaut und auf Funktion, Verschleiß und Beschädigungen überprüft werden; gegebenenfalls müssen sie ausgetauscht werden.

Verpackung

- Geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868.
- Passen Sie das Sterilisationszubehör und die Sterilverpackung generell an den Inhalt der Verpackung und das Sterilisationsverfahren an.
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für das Sterilisationsgerät.

Sterilisation

- Die Sterilisation ist unter Verwendung eines nach DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (fraktioniertes Vakuumverfahren) validiert wurde, in einem Sterilisator gemäß EN 285, DIN 58946.
- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- 134 °C – 5 min oder 132 °C – 4 min.
- Trocknungszeit: mindestens 10 min.
- Bitte beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisators.

Lagerung

- Das Instrument darf nur mit geeignetem Schutz transportiert und gelagert werden
- Die aufbereiteten Instrumente müssen in geeigneten und wiederverwendbaren Sterilisationsbehältern

gemäß DIN EN 868-1 und DIN EN 868-8 gelagert werden und sollten bis zur Verwendung gemäß DIN 58953-9 aufbewahrt werden.

- Der Sterilisationsbehälter sollte so gestaltet sein, dass das Instrument sicher fixiert und vor Beschädigungen geschützt ist.
- Lagerung sterilisierter Instrumente in einer trockenen, dunklen, mikrobiologisch wenig belasteten, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5 °C bis 40 °C.
- Der Lagerbereich sollte frei von Temperaturschwankungen sein.

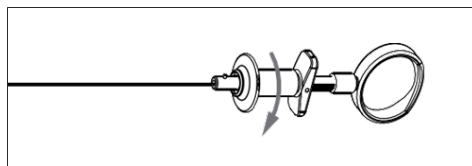
Zusätzliche Hinweise

- Sind die beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht verfügbar, ist es die Pflicht des Anwenders, seinen Prozess zu validieren.
- Es obliegt dem Anwender sicherzustellen, dass die Aufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal in der Lage sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen. Der Stand der Technik und häufig nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und die darin enthaltenen Ressourcen validiert und ordnungsgemäß aufrechterhalten werden. Ebenso muss jede Abweichung des Aufbereiters von den bereitgestellten Anweisungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen hin bewertet werden.

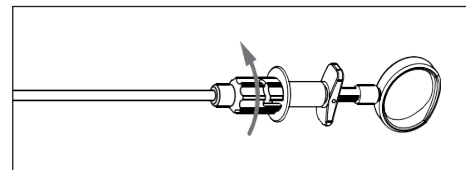
Montage und Demontage des Instruments

Montage des Instruments

- Setzen Sie den Hauptteil ein und schrauben Sie den Finger auf.



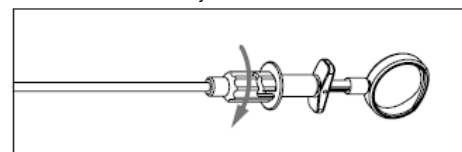
- Befestigen Sie die Außenkanüle und schließen Sie den Bajonettverschluss



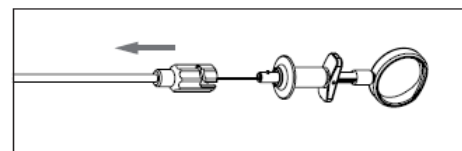
- Führen Sie eine Funktionsprüfung durch. /Siehe Kapitel „Funktionsprüfung durchführen“.

Demontage des Instruments

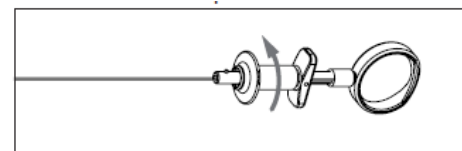
- Öffnen Sie den Bajonettverschluss.



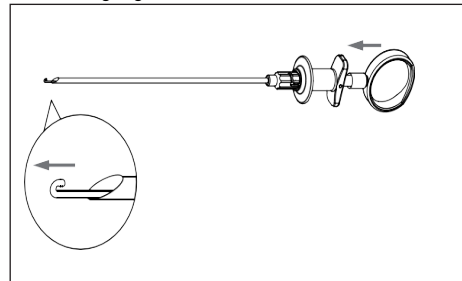
- Ziehen Sie die Außenkanüle heraus.



- Halten Sie das Instrument an der Fingerauflage fest und schrauben Sie den Hauptteil ab



- Lösen Sie den Daumenring erneut.
→ Der Fänger gleitet zurück in die Hülle



Reparaturen

- Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegen chirurgische Instrumente je nach Intensität der Nutzung einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Dieser Verschleiß ist aus technischen Gründen unvermeidbar.
- Bitte führen Sie keine Reparaturen selbst durch. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von uns – dem Hersteller – oder von anderen von uns autorisierten Personen durchgeführt werden.
- Chirurgische Instrumente, die zur Reparatur eingesandt werden, müssen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert sein.



Achtung!

Die Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

Entsorgung

Eine umweltgerechte Entsorgung ermöglicht das Recycling wertvoller Rohstoffe. Entsorgen Sie das Produkt umweltgerecht gemäß den geltenden Krankenhausrichtlinien.

Anwendung



WARNUNG

Infektionsrisiko durch nicht sterile Instrumente.

- ▲ Das Instrument vor jedem Gebrauch aufbereiten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch die Verwendung von nicht kompatiblen Instrumenten.

- ▲ Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör. / Siehe Abschnitt „Zubehör“.

VORSICHT

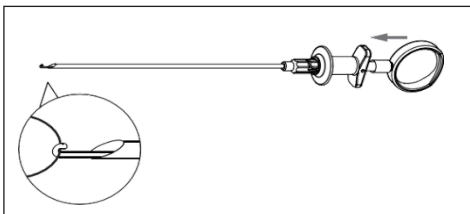
Verletzungsgefahr durch scharfe Kanten und Spitzen.

- ▲ Berühren Sie nicht das distale Ende.

Voraussetzung: Das Instrument ist zusammengebaut.

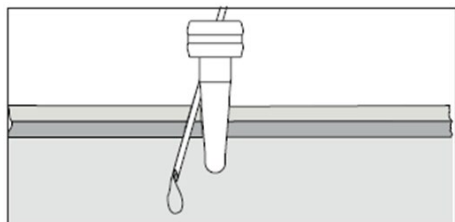
- Drücken Sie den Daumenring gegen die Fingerauflage.
- Führen Sie den Faden in die Mitte des Fangkörbchens ein und lassen Sie den Daumenring los.

LP315-510 „Hilfsvorrichtung für die Fascia-Naht“

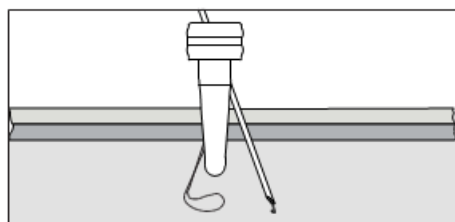


→ Der Fänger gleitet zurück in die Hülle.

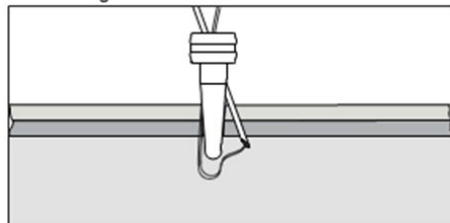
- ▶ Führen Sie die Nadelführung ein.
- ▶ Führen Sie das Instrument durch eine der Öffnungen der Nadelführung in das Unterhautgewebe ein.



- ▶ Drücken Sie den Daumenring gegen die Fingerauflage, damit der Faden aus dem Fadenfänger gleiten kann.
- ▶ Lassen Sie den Daumenring los, damit sich der Fangkorb wieder in die äußere Hülle zurückziehen kann.
- ▶ Entfernen Sie das Instrument.
- ▶ Führen Sie das Instrument durch eine weitere der von der Nadelführung gebotenen Öffnungen in das Unterhautgewebe ein.
- ▶ Fangen Sie das freie Ende des Fadens mit dem Fadenfänger auf und ziehen Sie es in die Instrumentenhülle.



- ▶ Ziehen Sie das Instrument mit dem Faden aus der Nadelführung heraus.



- ▶ Ziehen Sie die Nadelführung heraus.
Knoten Sie die Naht im Unterhautgewebe fest

Zubehör



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch die Verwendung von nicht kompatiblen Instrumenten.

- ▲ Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör.

- -Nadelführung für Trokarhülsen, Durchmesser 10 – 20 mm.

Symbole und Erläuterungen

	Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt zum ersten Mal verwenden. Befolgen Sie stets die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf.
	Hersteller des Medizinprodukts.
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Weist auf eine mögliche Gefahr für Personen oder Sachwerte hin
	CE-Kennzeichnung
	Gibt Maßnahmen zur Risikominderung an.
	Hier sind Maßnahmen erforderlich.
	Hier erfahren Sie das Ergebnis.
	Dieses Symbol weist auf zusätzliche Informationen hin.
	ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht darf das Gerät nur von einem Arzt oder einem anderen zugelassenen Heilpraktiker oder auf deren Anordnung verkauft werden.