







FEHLING mikrosakser	
<p>Merk: Foreliggende bruksanvisning gjelder kun for FEHLING mikrosakser Enkle sakser, se bruksanvisning G106 Sakser med rørskaft, se bruksanvisning G107</p>	
<p> CERAMO® instrumenter (kan gjenkjennes ved brunaktig sort overflate) og titan-instrumenter skal ikke rengjøres med Orthovario- og Oxivario-metode: Hvis disse to metodene benyttes, vil oksiderende prosesser (titan løser seg opp gjennom H₂O₂) over tid føre til at titaninstrumentet eller det titanholdige CERAMO®-belegget ødelegges.</p>	
<p> Mikrosakser skal kun brukes, dekontamineres og avfallsbehandles av kyndig medisinsk personale!</p>	
Korrekt bruk:	
<p>Mikrosakser er beregnet på skarp eller butt klipping av utelukkende fine vevsstrukturer. Saksene er beregnet på midlertidig bruk.</p>	
Indikasjoner og kontraindikasjoner:	
<p>Indikasjoner: Behandlingsmetoder som krever (butt eller skarp) klipping av utelukkende fine vevsstrukturer.</p>	<p>Kontraindikasjoner: Ingen kjente</p>
Mulige bivirkninger	
<p>Ingen kjente</p>	
Før bruk:	
<p>FEHLING INSTRUMENTS mikrosakser er ikke-sterile ved levering og må rengjøres og steriliseres av brukeren før første bruk og før hver videre bruk (se Dekontaminasjon).</p> <p>Det skal utføres en sikkerhetskontroll av mikrosaksen før hver bruk. I denne forbindelse må man være observant på steder med riss, brudd, mekaniske feilfunksjoner eller manglende komponenter (se Vedlikehold, kontroll og funksjonskontroll).</p>	
<p> Bruk bare mikrosakser som er i forskriftsmessig stand! Fare for personskader!</p>	
Under bruk:	
<p> Unngå slag og punktuell belastning! Fare for personskader!</p>	



Skal kun brukes til skarp (med skjærekantene) og butt (med saksbladets rygg) klipping av utelukkende fine vevsstrukturer. Ikke klipp materiale (f.eks. tråder)!

Volumet av og fastheten til vevet som skal klippes, må passe til saksens konstruksjon! Unngå overbelastning! Overbelastning kan føre til deformasjon av saksbladene og dermed forhindre at saksbladene går helt sammen og klippingen utføres rent. **Fare for personskader!**



OBS! CERAMO®-overflater beskytter mot slitasje, men ikke mot deformasjon. Klipping av harde materialer fører til hakk. Materialet som avleires på sidene i hakket, fungerer som avstandsholder mellom skjærekantene og hindrer at saksbladene føres helt sammen slik klippingen krever.

Før skjærekantene mest mulig loddrett i forhold til materialet som skal klippes!

Mikrosakser må alltid holdes atskilt fra andre instrumenter, også på operasjonsbordet!

Sakser med hardmetallinnsats (TC) må særlig beskyttes mot belastning gjennom slag og bøyning fra siden, slik at risikoen for brudd reduseres til et minimum.

Dekontaminasjon:

Begrensninger for dekontaminasjon:

Hyppig dekontaminasjon har liten innvirkning på disse instrumentene. Endt levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skader under bruk.

Før dekontaminasjon må det gjennomføres en risikovurdering av instrumentet.



Mikrosaksene må behandles forsiktig under lagring, transport og rengjøring!

Unngå slag og punktuell belastning! **Fare for personskader!**

Mikrosakser må alltid holdes atskilt fra de generelle instrumentene.

Mikrosakser skal om mulig ikke rengjøres sammen med andre instrumenter i rengjørings- og desinfeksjonsautomater.

Mikrosakser må beskyttes mot å bli virvlet rundt i silen, slik at deformasjon/brudd unngås. **Fare for personskader!**

Brukssted:	Fjern smuss fra overflatene med en engangsklut/papirklut – forberedende rengjøring.
Lagring: iht. § 4 MPBetreibV	Instrumentene skal lagres i tørre rom for å unngå kondens. Det anbefales å utføre dekontaminasjonen av instrumentene umiddelbart etter bruk, da det ellers kan være vanskelig å fjerne vanskelig tilgjengelige, inntørkede rester.
Forberedelse av rengjøringen: Maskinell dekontaminasjon i samsvar med RKI-retningslinjene. Maskinell dekontaminasjon skal foretrekkes fremfor manuell dekontaminasjon.	Sørg for at rester av blod, vev og legemidler fjernes fra instrumentene umiddelbart etter at inngrepet er avsluttet, og at instrumentene tilføres maskinell rengjøring. Rengjør disse instrumentene med egnede, myke børster under rennende vann til det ikke lenger finnes synlige rester. Skal ikke legges i NaCl-oppløsninger (da er det fare for korrosjon som skaper hull eller spenningsriss). Bruk kun en godkjent oppløsning av et kombinert rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som ikke har proteinfikserende effekt (det er tvingende nødvendig å følge kjemikalieprodusentens anbefaling om blanding). Unngå å fylle på for mye i instrumentsiler og steriliseringskassetter – bruk kun egnede instrumentholdere. Pass særlig på at kjevener/spissene ikke setter seg fast i nettinggitteret når instrumentene legges i eller tas ut av silkurvene. Leddete instrumenter må alltid dekontamineres i åpen tilstand. Slakk ev. fjærene.
Rengjøring/desinfeksjon iht. DIN NS-EN ISO 15883-1:2009	Det forutsettes bruk av kommersielt tilgjengelige produkter til rengjøring og desinfeksjon som er godkjent for det aktuelle brukstilfellet. Det forutsettes også at anbefalte konsentrasjoner, kontakttider og temperaturer overholdes.



<p>Rengjøring: Maskinell iht. DIN NS- EN ISO 15883-1:2009</p>	<p><u>Validerte metoder:</u></p> <p>Manuell forberedende rengjøring</p> <p>Utstyr: Kum, myk børste</p> <p>Rengjøringsmiddel: Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)</p> <p>Blandeforhold: 0,5–2 % Prolystica® i vann fra springen</p> <p>Temperatur: 40 °C</p> <p>Kontaktid: 10–30 min</p> <p>Fjern grov smuss med egnede børster under kontakttiden og betjen instrumentene minst 5 ganger.</p> <p>Skyll instrumentene ett minutt under kaldt, demineralisert vann og betjen dem samtidig minst 5 ganger.</p>
	<p>Maskinell rengjøring</p> <p>Utstyr: Miele PG 8536</p> <p>Rengjøringsmiddel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Prosedyre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2 min forvask med kaldt vann fra springen (< 45 °C) 2. 10 min rengjøring med en oppløsning av 0,5–2 % neodisher® i vann fra springen ved 55 °C 3. 2 min skylling med kaldt vann fra springen (< 45 °C) 4. 5 min skylling med demineralisert vann (90 °C) 5. 25 min tørking (> 50 °C)
<p>Rengjøring: Manuell</p>	<p><u>Validert metode</u></p> <p>Utstyr: Bandelin Sonorex RK 1028 H</p> <p>Rengjøringsmiddel: Cidezyme/Enzol (ASP) eller Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Forberedende rengjøring</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Legg instrumentene i kaldt vann i 10 minutter. • Betjen de bevegelige delene over hele bevegelsesområdet. • Rengjør instrumentene med myk børste, helt til det ikke lenger finnes synlig smuss. • Skyll instrumentene i minst 20 s ved hjelp av en vannsprøytetipistol. <p><u>Ultrasonisk rengjøring</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rengjør med lyd i 10 minutter ved 45 °C med 0,8 % rengjøringsløsning ved 35 kHz <p>Skyll instrumentene i minst 20 s ved hjelp av en vannsprøytetipistol etter den ultrasoniske rengjøringen.</p> <p>Skyll instrumentene med vann fra springen.</p> <p>Til siste skylling skal det brukes demineralisert vann. Det må sikres at det ikke finnes gjenværende rester på produktene.</p>
<p>Desinfeksjon: Manuell</p>	<p>Desinfeksjonsløsninger kan brukes i samsvar med instruksene på etiketten (se opplysningene fra kjemikalieprodusenten).</p> <p>Til siste skylling skal det brukes demineralisert vann. Det må sikres at det ikke finnes gjenværende rester på produktene.</p>
<p>Tørking:</p>	<p>Dersom tørking oppnås som del av rengjørings-/desinfeksjonssyklusen, bør 120 °C ikke overskrides.</p>
<p>Vedlikehold:</p>	<p>Påfør en liten mengde vannoppløselig instrumentspray av høy kvalitet på leddene. Sorter ut sløve eller skadete instrumenter (kontroller med tanke på riss og skader). Kontroller funksjonsdyktigheten.</p>



Kontroll og funksjonskontroll:	<p>Det skal utføres en sikkerhetskontroll av mikrosaksen før hver bruk. I denne forbindelse må man være observant på steder med riss, brudd, mekaniske feilfunksjoner eller manglende komponenter.</p> <p>Kontroller instrumentenes bevegelighet (unngå for stor slark). Kontroller låsemekanismer.</p> <p>Utfør en visuell kontroll med forstørrelseslampe med tanke på skader og slitasje. Knivblader skal ikke ha hakk og være jevne.</p> <p>Vær spesielt oppmerksom på de kritiske punktene på bevegelige deler og i arbeidsområdet.</p> <p>Sorter ut instrumenter med mangler, sløve skjærekanten og skader og send dem til produsenten for reparasjon. Rengjør og desinfiser instrumentene før de sendes til reparasjon. Et bekreftelseskjema for denne prosedyren kan fås hos produsenten. Instrumenter som ikke lenger kan repareres, skal tilføres sykehusets vanlige avfallsbehandling. I denne forbindelse må det særlig sørges for sikker oppbevaring av instrumenter med spisse eller skarpe kanter i engangsbeholdere som er stikk- og bruddfaste. Ikke bruk produkter som har skader!</p>										
Emballasje:	<p>Enkel: i samsvar med standardene DIN NS-EN 868, DIN NS-EN ISO 11607 og DIN 58953.</p> <p>Sett: Legg instrumentene sortert i hertil tiltenkte steriliseringskassetter eller i universal-steriliseringskassetter. Knivbladene må bære beskyttet. Det skal brukes egnet prosedyre til forpakningen av steriliseringskassetten.</p>										
Sterilisering:	<p>Ikke steriliser CERAMO®-instrumenter (kan gjenkjennes ved brunaktig sort overflate) eller titan-instrumenter ved å benytte metoder med peroksid/peroksidplasma (f.eks. STERRAD®)! Disse steriliseringssystemene benytter hydrogenperoksidgass (H₂O₂); dette kan føre til ødeleggelse av titan-instrumenter eller det titanholdige CERAMO® belegget.</p> <p>Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C (min. 5 minutters steriliseringstid) i et apparat i samsvar med DIN NS-EN 285, validerte steriliseringsprosesser! Dampen må være fri for innholdsstoffer, slik at flekkdannelse og korrosjon unngås. Anbefalte grenseverdier for innholdsstoffer i tilført vann og dampkondensat er fastsatt i DIN NS-EN 285.</p> <p><u>Validert metode:</u></p> <table data-bbox="539 1384 1174 1599"> <tr> <td>Utstyr:</td> <td>GETINGE HS55 sterilisator</td> </tr> <tr> <td>Syklustype:</td> <td>Pre-vakuum</td> </tr> <tr> <td>Temperatur:</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Steriliseringstid:</td> <td>min. 5 min</td> </tr> <tr> <td>Tørketid:</td> <td>min. 20 min</td> </tr> </table>	Utstyr:	GETINGE HS55 sterilisator	Syklustype:	Pre-vakuum	Temperatur:	134 °C	Steriliseringstid:	min. 5 min	Tørketid:	min. 20 min
Utstyr:	GETINGE HS55 sterilisator										
Syklustype:	Pre-vakuum										
Temperatur:	134 °C										
Steriliseringstid:	min. 5 min										
Tørketid:	min. 20 min										
Lagring:	<p>I samsvar med § 4 MPBetreibV og standardene DIN NS-EN 868, DIN NS-EN ISO 11607 og DIN 58953</p>										
Avfallsbehandling:	<p>Dette produktet består av stål. Det skal rengjøres før det avfallsbehandles. Avfallsbehandlingen kan skje gjennom innlevering til gjenvinning av metall. For å beskytte medarbeiderne må det sørges for at eksisterende spisse og skarpe kanter får beskyttelse.</p>										
Tilleggsinformasjon:	<p>Under sterilisering av flere instrumenter i én steriliseringssyklus må maksimal last for sterilisatoren ikke overskrides (se opplysningene fra utstyrsprodusenten).</p>										



De ovenstående instruksene ble av produsenten av det medisinske produktet validert som egnet til forberedelse av et medisinsk produkt til ny bruk. Personen som utfører dekontaminasjonen er ansvarlig for at ønskede resultater oppnås under den faktisk utførte kontaminasjonen ved at det brukes egnet utstyr, materiell og personale der hvor dekontaminasjonen finner sted. Dette krever vanligvis validering og overvåking av prosedyrens rutiner. Likeledes bør personen som utfører dekontaminasjonen vurdere nøye effekt og mulige uheldige konsekvenser av alle avvik fra den veiledningen som er stilt til rådighet.



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

Symboler

I den utstrekning det er avbildet symboler på det medisinske produktet eller på det medisinske produktets etikett eller bruksanvisning, har symbolene følgende betydning:

Produsent	Artikkelnummer	Lot-nummer	Serienummer	Følg bruksanvisningen	OBS	CE-merking



FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Tyskland
Tlf.: +49 (0) 6188-957440
Faks: +49 (0) 6188-957445
E-post: info@fehling-instruments.de