



FEHLING Caliper

REF: MNV-4/7/9, chordae caliper
en knoopassistent
MSS-1/2, caliper voor aortaklepslip

De instrumenten zijn herbruikbaar.

Caliper mogen allen door deskundig medisch personeel worden gebruikt, gereinigd, gesteriliseerd en afgevoerd!

Beoogd gebruik:

Caliper van FEHLING zijn bedoeld voor metingen ten behoeve van compatibiliteit, ingeval de ruimte onvoldoende duidelijk zijn.

Vóór gebruik:

Caliper van FEHLING INSTRUMENTS worden niet-steriel geleverd en moeten iedere keer voor ze worden gebruikt door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, ook als ze voor het eerst worden gebruikt, (zie Reiniging en sterilisatie). Doe iedere keer voor gebruik een veiligheidscontrole. Let er daarbij op dat het instrument de juiste vorm en omvang heeft en niet beschadigd is (zie Onderhoud, controleren en testen functie). Gebruik alleen caliper die geen gebreken vertonen.

Tijdens het gebruik:

Breng het caliper in ter hoogte van de te meten ruimte binnen het operatiegebied. Schuif de beweeglijke binnenas vervolgens zo ver dat de beide afstands- resp. dieptesonden de beide uiteinden van het te meten gedeelte zonder druk raken. Bij het caliper MNV-4/7/9 wordt de binnenhefboom ontgrendeld door op de vergrendelingsknop te drukken en kan dan worden verschoven.

De omvang van de onderzochte ruimte kan op een schaalverdeling aan het proximale uiteinde van het instrument worden afgelezen; het betreft daarbij extra informatie, die voor het gebruiksdoel niet noodzakelijk is.

Reiniging en sterilisatie:



MSS-1 en MSS-2: raadpleeg altijd de montagehandleiding M03!

Voer een risicoanalyse uit voor het instrument wordt gereinigd en gesteriliseerd.

Beperkingen bij reiniging en sterilisatie:

Regelmatig reinigen en steriliseren heeft weinig invloed op deze instrumenten.

De levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.

Plaats van toepassing:

Verwijder oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje/papieren doekje – voorreiniging.

Bewaren:

conform § 4 MPBetreibV
(verordening gebruikers van
medische hulpmiddelen)

Bewaar de instrumenten in een droge ruimte, om condensatie te voorkomen.

Reinig en steriliseer de instrumenten liefst direct na gebruik, aangezien opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen maar moeilijk te verwijderen zijn.

Vorbereiden van het reinigingsprocedé:

Machinale reiniging en
sterilisatie conform de
richtlijnen van het Duitse
Robert Koch Institut (RKI-
Richtlijnen).
Reinig en steriliseer
instrumenten liever
machinaal dan handmatig.

Zorg ervoor dat bloed, weefselresten en geneesmiddelen na afloop van de ingreep direct van de instrumenten worden verwijderd en begin direct met de machinale reiniging. Reinig de instrumenten daartoe met geschikte zachte borstels, onder stromend water, tot er geen resten meer zichtbaar zijn.

Leg de instrumenten niet in oplossingen met NaCl (als gevolg van corrosie kunnen daardoor gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).

Gebruik alleen goedgekeurde oplossingen van een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel dat geen eiwitfixerend effect heeft (volg bij het mengen altijd de aanbevelingen op van de fabrikant van de chemische stof).

Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays te vol liggen – gebruik alleen geschikte instrumentdragers.

Let er op dat bij het in de zeef doen en uit de zeef halen van de instrumenten de punten van de instrumenten niet in het gaas ingeklemd raken. Reinig en steriliseer scharnierende instrumenten altijd in geopende toestand.



Reiniging/desinfectie conform DIN EN ISO 15883-1:2009	Er wordt van uitgegaan dat voor het reinigen en desinfecteren in de handel verkrijgbare en goedgekeurde producten worden gebruikt. Let ook op de aanbevolen concentraties, inwerktijden en temperaturen.
Reiniging: machinaal conform DIN EN ISO 15883-1:2009	<p><u>Gevalideerd procedé:</u> Benodigdheden: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7836 CD (Miele) Proces: Twee-componentenprocedé alkalisch/enzymatisch Reinigingsmiddel: deconex® TWIN PH10 en TWINZYME (Borer Chemie, Zwitserland)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zet scharnierende instrumenten zo in het apparaat dat het scharnierende gedeelte open staat en het water uit holten en blinde gaten kan stromen. • Let erop dat alle holle ruimten ook aan de binnenkant volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen kunnen optreden. <p><u>Parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuten voorspoelen met koud water • Legen • 10 minuten wassen met leidingwater met 0,3 % TWIN PH10 op 35°C en 0,2 % TWINZYME op 40°C • Legen • 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water op min 30°C • Legen • 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd koud water • Legen • Min. 5 minuten thermodesinfectie op 93°C • Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vuilresten. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument met de hand.
Reiniging/desinfectie: handmatig Handmatige reiniging moet worden vermeden, aangezien deze methode niet te valideren is.	<p><u>Benodigdheden:</u> reinigingsmiddel (reinigungsactief en niet eiwitfixerend, met of zonder antimicrobiële werking en/of enzymen), reinigingspistool op perslucht, zachte lappen/sponzen, stromend water</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spoel oppervlakkig vuil grondig van het instrument af. 2. Breng de reinigungsoplossing met een zachte lap of spons op alle oppervlakken aan. Zorg ervoor dat scharnierende instrumenten zowel in open als in gesloten toestand worden gereinigd. 3. Spoel met behulp van een spuit alle holten en blinde gaten uit met voldoende reinigungsmiddel (min. 200 ml). Let daarbij vooral op voldoende doorstroom naar het distale uiteinde. 4. Hou het instrument onder stromend water. Laat het water daarbij door de holten stromen en laat blinde gaten meerdere keren vol- en weer leeglopen. <p>Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Bij handmatige reiniging mag de reinigungsoplossing maximaal tot kamertemperatuur worden verwarmd.</p> <p><u>Desinfectie:</u> Gebruik desinfectieoplossingen conform de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). Bij automatische reiniging kunnen de instrumenten vervolgens thermisch worden gedesinfecteerd (op 93°C, gedurende min. 5 minuten). (Thermodesinfector: zie gegevens van de fabrikant van het apparaat.) Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</p>
Drogen:	Als het drogen deel uitmaakt van de reinigungs-/desinfectiecyclus mag de temperatuur niet hoger liggen dan 120°C.
Onderhoud, controleren en testen functie:	Controleer of instrumenten gemakkelijk kunnen bewegen (maar voorkom te veel speling). Controleer alle blokkeringsmechanismen. Controleer instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Beschadigde instrumenten moeten worden verwijderd en voor reparatie naar de fabrikant worden gestuurd. Reinig en desinfecteer instrumenten voor ze worden



	opgestuurd ter reparatie. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier verkrijgbaar voor dit procedé.
Verpakking:	<p>Afzonderlijk verpakt: conform normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: doe de instrumenten in de daarvoor gemaakte trays of leg ze op een standaard sterilisatietray. Gebruik een geschikt procedé voor het verpakken van de trays.</p>
Sterilisatie:	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerd vacuüm bij een temperatuur van 134°C (gedurende min 5 minuten), in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285; gevalideerde sterilisatieprocessen! Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd in DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerd procedé:</u></p> <p>Benodigheden: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 voorvacuümfases 2. Sterilisatietemperatuur 134°C 3. Gedurende min 5 minuten 4. Droogtijd: min. 10 minuten
Bewaren:	Conform § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.
Overige informatie:	Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus moet rekening worden gehouden met de maximale lading van de sterilisator (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Contact met de fabrikant:	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-mail: info@fehling-instruments.de</p>

Bewaren / symbolen

Beschermen tegen grote hitte!	Droog bewaren! Niet langdurig bewaren onder de +5°C of boven de +40°C!	Let op	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Artikelnummer	

! Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van de instructies in deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!

Wijzigingen voorbehouden.

Fabrikant:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de

De bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de benodigheden, materialen en inzet van personeel van de reinigings- en sterilisatieafdeling de juiste sterilisatieresultaten tot stand komen. Daarvoor dient het procedé normaliter te worden gevalideerd en is routinebewaking van het procedé noodzakelijk. Iedere afwijking van de hier gegeven instructies moet door de instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd zorgvuldig worden getoetst op de eventuele effecten en mogelijke nadelige gevolgen.