



FEHLING SUPERPLAST en SUPERFLEX sondes

SUPERPLAST en SUPERFLEX-instrumenten zijn gemaakt van geheugenmetaal (titaniumhoudende legering). Ze hebben verschillende eigenschappen, al naar gelang de thermische omstandigheden.

SUPERPLAST-instrumenten zijn op normale operatietemperatuur buigbaar en krijgen bij lichte druk de gewenste vorm. Op een hogere temperatuur, bijvoorbeeld tijdens het steriliseren, nemen ze dan weer hun oorspronkelijke vorm aan.

SUPERFLEX-instrumenten zijn op normale operatietemperatuur superelastisch. Hun vorm past zich bij iedere druk van buitenaf aan en ze komen in hun oorspronkelijke vorm terug zodra die druk wegvalt; ze raken dus niet blijvend vervormd.



Waarschuwingen:

Reinig CERAMO[®]-instrumenten (te herkennen aan hun zwartbruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet met behulp van Orthovario- en Oxivario-procedés: de toepassing van deze procedés leidt door oxidatieprocessen (vrijmaking van titanium onder invloed van H₂O₂) na enige tijd tot beschadiging van de titaniuminstrumenten resp. de titaniumhoudende CERAMO[®]-coating.

Sondes mogen alleen door deskundig medisch personeel worden gebruikt, gereinigd, gesteriliseerd en afgevoerd!

Beoogd gebruik:

Sondes zijn bedoeld voor het sonderen van niet zichtbare holten en/of holten waarvan de omvang nog onvoldoende duidelijk is.

Vóór gebruik:

Sondes 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 en controleer de overgang tussen greep en schacht en schacht en sondeerlichaam (zie Onderhoud, controleren en testen functie). Gebruik alleen sondes die geen gebreken vertonen.

Tijdens het gebruik:

Bij sondes met een martensitische schacht (SUPERPLAST-sondes) moet eerst de schacht worden vervormd, zodat de sonde optimaal is aangepast aan het te sonderen gebied.



Let op: sondes met een austenitische schacht (SUPERFLEX-sondes) kunnen niet worden voorgevormd.

Steek de sonde vervolgens voorzichtig in de te sonderen holte.



Waarschuwing: trek de sonde terug als er weerstand van weefsel te voelen is en gebruik een kleinere sonde - tenzij de sonde bedoeld is voor dilatatie.



Waarschuwing: de SUPERPLAST-sondes zijn gemaakt van martensitisch NiTi-materiaal, dit is een geheugenmetaal. Zij zijn buigbaar op kamertemperatuur en krijgen door verhitting tijdens het desinfecteren en steriliseren hun oorspronkelijk vorm terug. Knak de instrumenten niet om als u ze vervormd voor gebruik, hanteer een minimale radius van ca. 10 mm.

Reiniging en sterilisatie:

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)

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



Voorbereiden van het reinigingsprocedé:
Machinale reiniging en sterilisatie conform de richtlijnen van het Duitse Robert Koch Instituut (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 bekken/punten van de instrumenten niet in het gaas ingeklemd raken.

Om de eigenschappen van het geheugenmetaal op te roepen zijn thermische desinfectie en stoomsterilisatie noodzakelijk. Let daarbij op het volgende:

- SUPERPLAST-instrumenten moeten zo worden bewaard, dat het herwinnen van hun rechte vorm niet wordt beïnvloed door de omgeving (bijv. andere instrumenten of beperkte ruimte).
- Laat SUPERPLAST-instrumenten na desinfectie/sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur. Als de instrumenten worden gebogen bij temperaturen hoger dan 40°C, dan kan dit de functie beïnvloeden.

Reiniging/desinfectie
conform
DIN EN ISO 15883-1:2009

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.

Reiniging/desinfectie: machinaal
conform
DIN EN ISO 15883-1:2009

Gevalideerd procedé:
Benodigheden: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7836 CD (Miele)
Proces: Twee-componentenprocedé alkalisch/enzymatisch
Reinigingsmiddel: deconex® TWIN PH10 en TWINZYME (Borer Chemie, Zwitserland)

Voorbereiding:

- Let erop dat er geen spoelschaduwten kunnen optreden.

Parameters:

- 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 het instrument na de machinale reiniging 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.

Benodigheden: reinigingsmiddel (reinigingsactief en niet eiwitfixerend, met of zonder antimicrobiële werking en/of enzymen), reinigingspistool op perslucht, zachte lappen/sponzen, stromend water

1. Spoel oppervlakkig vuil grondig van het instrument af.
2. Breng de reinigungsoplossing met een zachte lap of spons op alle oppervlakken aan.
3. Hou het instrument onder stromend water.

Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water.

Bij handmatige reiniging mag de reinigungsoplossing maximaal tot kamertemperatuur worden verwarmd.

Desinfectie:

Gebruik desinfectieoplossingen conform de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen)



	<p>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.)</p> <p>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 reinigings-/desinfectiecyclus mag de temperatuur niet hoger liggen dan 120°C.
Onderhoud, controleren en testen functie:	Controleer instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Beschadigde, stompe of kapotte 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>Benodigdheden: 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</p> <p>Hanauer Landstr. 7A</p> <p>63791 Karlstein/Germany</p> <p>Tel.: 06188-957440</p> <p>Fax: 06188-957445</p> <p>E-mail: info@fehling-instruments.de</p>

Bewaren / symbolen

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



! 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 benodigdheden, 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.