FEHLING Lehren

Chordae-Lehre und Knotenassistent

MNV-1	1,5 x 9 x 240 mm
MNV-4	15-40 x 230 mm
MNV-7	15-40 x 350 mm
MNV-9	3-35 x 200 mm, pädiatrisch

Lehre für Aortenklappensegel

MSS-1V	200 mm
MSS-2V	200 mm, kleineres Modell
MSS-3	200 mm, mittleres Modell

Messstab

MNV-0	0-50 mm/160 mm

Holubec-Segellehre

MSS-5	8x40/360mm

Komponente für Lehre für Aortenklappensegel (optional)

ZDS-6	Kontermutter für MSS-1V/MSS-2V/MSS-3

Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Die Lehren dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Die Lehren sind für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Prüfinstrumente sind bestimmt zum ungefähren Ver- bzw. Abgleich von Durchmessern, Strecken, Formen und Volumen bzw. zur Überprüfung/Simulation des Vorhandenseins solcher Merkmale. Dazu zählen z.B.

- Kompatibilitätsprüfungen von Hohlkörpern (z.B. Blutgefäße, Darm) bei Anastomosen
- als Hilfskörper zur Rekonstruktion der Aortenklappe zum Austasten von Höhenunterschieden des freien Rands von Klappensegeln
- als Abstandslehren für das Bandscheibenfach nach Diskektomie

Anmerkung: Auch wenn die Bezeichnung einiger Instrumente dies assoziieren lässt, handelt es sich hierbei nicht um Instrumente mit Messfunktion gemäß 80/181/EWG, sondern um Instrumente zum ungefähren Ver-/Abgleich von Dimensionen.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Prüfinstrumente sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Prüfinstrumente kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Durchmesser, Strecken, Formen und Volumen ver- bzw. abgeglichen und das Vorhandensein solcher Merkmale überprüft bzw. simuliert werden muss.

Anwenderprofil: Prüfinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z.B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Prüfinstrumente kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z.B. OP).

Voraussichtliche Patientenpopulation: Keine Einschränkungen

2) Indikationen

Behandlungsmethoden, bei denen Dimensionsbestimmung von Hohlorganen, Hohlkörpern, natürlichen oder krankheits- bzw. verletzungsbedingten Hohlräumen zur Bewertung der weiteren Behandlung vorgenommen werden müssen.

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Prüfinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Prüfinstrumenten.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

Bekannte Nickel- und/oder Titanunverträglichkeiten.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung der Instrumente auftreten können.

- Infektionen
- Wundheilungsstörungen

⚠	Medizinprodukte können z. B. Chrom und/oder Nickel enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

Die Lehren werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt *6) Aufbereitung*).

⚠	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt *6) Aufbereitung* unter *„Wartung, Kontrolle und Prüfung“*).
⚠	Die Lehren bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Lehren vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
⚠	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung

⚠	Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
⚠	Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.

⚠	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
⚠	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
⚠	Die Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
⚠	CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H_2O_2, z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.

Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch *„Wartung, Kontrolle und Prüfung“*). Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.

Vorbehandlung am Gebrauchsort	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen. Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).
Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe Abschnitt *10) Demontage*
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe *„Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“*) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.

Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (< 30 °C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (> 90 °C) • 30 Minuten Trocknen (90 °C) Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) legen.

	• Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei < 40 °C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (< 40 °C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, < 40 °C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (< 40 °C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
Montage	Siehe Abschnitt *9) Montage*
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und

	dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirksamkeit der Dampfsterilisation beeinträchtigen. Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (Teil 1 und 2). Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C Haltezeit: 4 – 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).

Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.	
⚠	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

7) Konfiguration und Anwendung

Die Lehre für Aortenklappensegel ist ein dreiteiliges Instrument mit verschiebbarem Element. Es besteht aus einem Schraubgriff, Lehrenkörper und Schieber. Bei der Lehre für Aortenklappensegel kann optional eine Kontermutter (ZDS-6) eingebaut werden.

Bei den Chordae-Lehren handelt es sich um Instrumente mit beweglicher Innenachse mit Verriegelungsknopf und zwei gegeneinander verschiebbaren Distanz- bzw. Tiefenfühlern.

Der Messstab sowie die CERAMO Holubec-Segellehre weisen eine einfache Bauart mit proximalen Griffteil und Skalierung am distalen Ende auf.

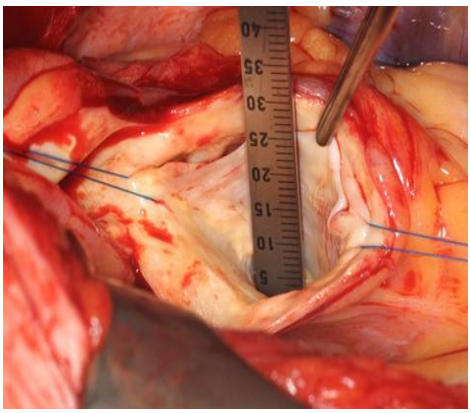
⚠	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
⚠	Vor dem Einsetzen der Lehre ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
⚠	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
⚠	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
⚠	Die Wahl der Lehre ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendete Lehre sowohl die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität aufweist.

Während der Anwendung

Messstab

Der Messstab dient zur Ermittlung der geometrischen Höhe des AK-Segels.

Die nebenstehende in-situ-Abbildung zeigt, wie das Segel in der Mitte zwischen den Kommissuren aufgerichtet und die Höhe mit dem Messstab beurteilt wird.

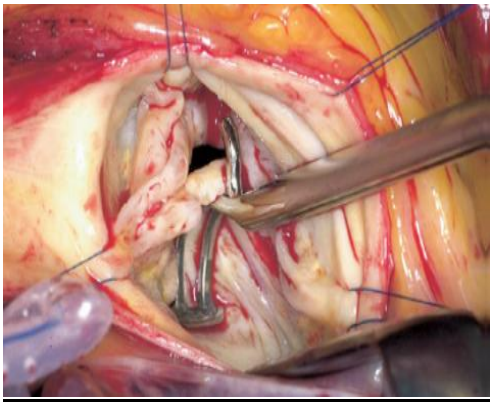


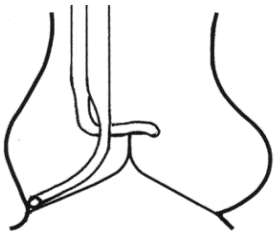
Chordae-Lehren

Bei Anwendung, die Lehre in den Bereich des zu prüfenden Parameters in das OP-Feld einführen. Dann die bewegliche Innenachse so weit schieben, bis die beiden Distanz- bzw. Tiefenfühler drucklos die Endpunkte der Prüfstrecke berühren. Bei der Längenlehre wird der Innenhebel durch Druck auf den Verriegelungsknopf gelöst und ist dann verschiebbar.
Die Dimension des geprüften Parameters ist auf einer Skala am proximalen Ende des Instruments abgebildet; eine Zusatzinformation, die für den Anwendungszweck nicht erforderlich ist.

Lehre für Aortenklappensegel

Zur Messung der effektiven Höhe des freien AK-Randes wird das Innenteil der Lehre durch Drehen des Griffteils soweit gegen den Uhrzeigersinn griffwärts bewegt, bis die in der Mitte des Instruments angebrachte Markierung bei 9 – 10 steht. Danach wird das Instrument mit seinem halbrunden distalen Doppelbügel sanft auf den Taschengrund aufgesetzt und durch Drehen des Griffs des distalen waagrechten Bügels des Innenstücks auf den freien Rand der zu messenden Tasche positioniert. Der im Markierungsfeld angezeigte Wert stellt einen Bezug zur effektiven Höhe des freien Randes an. Dieser Vorgang wird bei allen Taschen der Klappe wiederholt.





Holubec-Segellehre

Die Holubec-Segellehre dient zur Ermittlung der Tiefe des großen Segels der Mitralklappe. Dabei wird das Medizinprodukt durch eine Inzision zwischen den Rippen auf der gegenüberliegenden Seite des Brustkorbes eingeführt und zur Mitralklappe hinbewegt.

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung der Lehren ist kein Zubehör erforderlich.
Die Lehren sind alleinstehende Instrumente. Daher ist keine Kombination mit anderen Produkten vorgesehen.

9) Montage

Zur Montage der Lehren bitte die entsprechende Montageanleitung beachten.
Auflistung der Montageanleitung:

Lehre für Aortenklappensegel (MSS-1V, MSS-2V und MSS-3) ..... M 03V
Chordae-Lehre und Knotenassistent (MNV-1, MNV-4, MNV-7, MNV-9) ..... M 28

Keine Montage des Messstabes (MNV-0) und der CERAMO Holubec-Segellehre (MSS-5) notwendig.

10) Demontage

Zur Demontage der Lehren bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe Abschnitt *9) Montage*).

⚠	Kleinteile zur Aufbewahrung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Nadeldose) geben!

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/ und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:		
Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung
Katalognummer	Chargenbezeichnung	Seriennummer
Medizinprodukt	eindeutige Produktidentifizierung	0297 CE-Kennzeichnung
Ölkännchen für zu schmierende Stellen	CE-Kennzeichnung	

Kontakt zum Hersteller		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	