



FEHLING naaldhouders



Dit instrument of medisch hulpmiddel wordt onsteriel geleverd. Het moet voor gebruik worden herverwerkt. Voor de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen worden beoordeeld (niet-kritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
De naaldhouders mogen alleen door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd!
De naaldhouders zijn bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleind

Naaldhouders worden gebruikt voor het vasthouden en manipuleren van naalden tijdens chirurgisch naaien.

Aanvullende informatie over het beoogde doeleind

Gebruiksduur: Naaldhouders zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Toepassingsgebied: Naaldhouders worden gebruikt bij alle patiënten waar naalden tijdelijk moeten worden vastgehouden en gemanipuleerd tijdens chirurgisch naaien.

Gebruikersprofiel: Naaldhouders mogen alleen worden gebruikt door medisch geschoold personeel (bijv. een specialist).

Toepassingsomgeving: Naaldhouders worden alleen gebruikt onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden (bijv. OP).

Verwachte patiëntenpopulatie: Geen beperkingen

2) Indicaties

Chirurgische ingrepen die het hechten van weefselstructuren vereisen. De keuze van de naaldhouder is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Er moet voor worden gezorgd dat de gebruikte naaldhouders de juiste maat hebben en voldoende stabiliteit hebben.

3) Contra-indicaties

Contra-indicaties gelden voor alle toepassingen die in strijd zijn met de fysische en/of mechanische eigenschappen van het individuele model naaldhouder. Er zijn geen algemeen geldige contra-indicaties voor het gebruik van naaldhouders.

Er moet echter worden gelet op verhoogde risico's die kunnen voortvloeien uit de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinische beeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van de instrumenten:

- Infecties
- Abnormale wondheling



	Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.
--	--

5) Voor gebruik

De naaldhouders worden onsteriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik en voor elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie rubriek 6) *Herverwerking*).

	Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole worden uitgevoerd. Daarbij moet worden gelet op scherpe plekken, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten (zie paragraaf 6) <i>Herverwerking</i> onder " <i>Onderhoud, controle en inspectie</i> ").
	Behandel de naaldhouders voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging! Vermijd slagen en puntbelastingen op de naaldhouders om geen mogelijke gevolgschade te veroorzaken! Functionele onderdelen niet overbelasten!
	Bewaar de naaldhouder met slot altijd in een ontspannen toestand. Dit gaat voortijdige materiaalmoetheid van de veerspanning tegen.
	Micronaaldhouders mogen alleen worden opgeslagen en vervoerd in speciaal daarvoor bestemde containers.
	Gebruik uitsluitend gesteriliseerde hulpmiddelen in perfecte staat!

6) Herverwerking

	Voor gebruik moet het medische hulpmiddel worden herverwerkt. Voor de herverwerking moet het volgens de RKI-richtlijnen worden beoordeeld (niet-kritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking moeten worden nageleefd.
	Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), een vermoeden van CJD of mogelijke varianten, moeten de toepasselijke nationale voorschriften worden nageleefd.
	De instrumenten mogen alleen door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.
	Behandel de instrumenten voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging! Vermijd slagen en puntbelastingen op de instrumenten om geen mogelijke gevolgschade te veroorzaken! Functionele onderdelen niet overbelasten!
	Micronaaldhouders mogen alleen worden opgeslagen en vervoerd in speciaal daarvoor bestemde containers.
	Houd de naaldhouders altijd gescheiden van het algemene instrumentarium.



	Reinig CERAMO instrumenten (herkenbaar aan het zwartbruine oppervlak) niet met oxidatieve processen (processen met waterstofperoxide H_2O_2, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze processen leidt na verloop van tijd tot aantasten van de titaniumhoudende CERAMO coating door het losraken van titanium. Reinig om vergelijkbare redenen ook geen instrumenten met componenten van kunststof met oxidatieve processen. Deze processen leiden tot oxidatieve veroudering van het materiaal, wat mogelijk niet door zichtbare verkleuring of verbrossing herkenbaar is.
Beperkingen bij de herverwerking	Frequente herverwerking heeft weinig effect op het etiket van de instrumenten en heeft geen invloed op de werking van de instrumenten. Het einde van de levensduur van het hulpmiddel wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik (bijv. schade, onleesbaar etiket, defect – zie ook "<i>Onderhoud, controle en inspectie</i>"). Bij correct gebruik en herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar minstens 500 herverwerkingscycli doorlopen.
Algemene informatie over herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerd proces. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden gevalideerd met de aangegeven parameters en vermeld onder "Gevalideerd proces". Voor de validatie werden de aanbevolen herverwerkingsmiddelen (reinigingsmiddelen gebruikt: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als gedemineraliseerd water (demiwater; gedemineraliseerd, microbiologisch minimaal drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale herverwerking heeft de voorkeur boven handmatige reiniging vanwege een beter en veiliger reinigingsresultaat. Het is ook mogelijk om onze instrumenten te reinigen met andere geteste en goedgekeurde chemicaliën die door de fabrikant van de chemicaliën zijn aanbevolen met betrekking tot hun materiaalcompatibiliteit. Neem altijd de instructies van de fabrikant over concentratie, inwerktijd, temperatuur en vernieuwing van reinigings- en desinfectiemiddelen in acht. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of materiële schade, zoals corrosie, breuken of vroegtijdige veroudering.
Voorbehandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: Er moet voor worden gezorgd dat onmiddellijk na beëindigen van de procedure resten van bloed, weefsel en geneesmiddelen met een wegwerpdoekje/papieren handdoek van de instrumenten worden verwijderd en deze onmiddellijk naar de machinale reiniging worden gebracht. Na voltooiing van de voorbehandeling van de instrumenten moeten visuele controles op de volledigheid van de instrumenten worden uitgevoerd. De instrumenten moeten van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd op een manier die gebruikers, derden, het milieu of de medische hulpmiddelen niet in gevaar brengt of beschadigt (plaatsing in gesloten, prikbestendige containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor de reiniging	Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten moeilijk te verwijderen zijn op moeilijk bereikbare plaatsen. Leg ze niet in NaCl-oplossingen (anders bestaat er gevaar voor corrosie door gaten of spanningsscheuren). Instrumenten die tijdens het gebruik aan elkaar zijn gekoppeld, moeten vóór het reinigen weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.



Demontage	Zie paragraaf 10) <i>Demontage</i>
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Bekken Zachte borstel Waterdrukpistool (of iets dergelijks) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel de instrumenten, indien mogelijk, in gedemonteerde toestand, af onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Vastzittend vuil moet met een zachte borstel (geen staalborstel!) worden verwijderd. • Spoel holtes, spleten, sleuven en lumen elk intensief (> 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) met behulp van een waterdrukpistool (of iets dergelijks). • Plaats de hulpmiddelen gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing met 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik alleen een goedgekeurde oplossing van een reinigingsmiddel dat geen eiwitbindende werking heeft. De instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel moeten worden opgevolgd. • Zorg ervoor dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Eventueel worden bewegende delen op het instrument heen en weer bewogen in het reinigingsbad. • Verwijder tijdens de inwerktijd met een geschikte borstel (geen staalborstel!) grove vervuiling. • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut af onder koud gedemineraliseerd water (zie "<i>Algemene informatie over de herverwerking</i>") en beweeg eventueel bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ desinfectie	Indien mogelijk verdient een reinigings-/desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883, dat thermische desinfectie gebruikt, de voorkeur.
Reiniging: Machinaal	Vermijd overvulling van instrumentenzeven en wastrays – gebruik alleen geschikte instrumentendragers. Let er vooral op dat bij het plaatsen en verwijderen van de instrumenten in/uit de zeefkorven de punten niet vast komen te zitten in het rooster. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectiemachine G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereiding:</u> • Scharnierende instrumenten moeten zo in het apparaat worden geplaatst dat de scharnieren geopend of gedemonteerd zijn, indien mogelijk, en het water uit holtes en blinde gaten kan weglopen.



	• Eventuele veren ontspannen • Zorg ervoor dat alle holtes ook van binnen volledig worden doorgespoeld. • Er moet op worden gelet dat er geen spoelschaduw ontstaat. • Sluit Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan op de Luer-Lock-spoelaansluiting van het desinfectie-apparaat. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Ledigen • 10 minuten reinigen met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) bij 55 °C • Ledigen • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Ledigen • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Ledigen • 5 minuten thermische desinfectie met gedemineraliseerd water (> 90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) Na de machinale reiniging worden met name holtes, blinde gaten, enz. op zichtbaar vuil onderzocht. Herhaal indien nodig de cyclus of reinig deze handmatig.
Reiniging: Handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Bekken Zachte borstel Waterdrukpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de instrumenten, indien mogelijk in gedemonteerde toestand, gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Bedien bewegende delen, indien aanwezig, over het gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer is. • Spoel de instrumenten minimaal 20 seconden af met een waterdrukpistool (of iets dergelijks). <u>Ultrasone reiniging:</u> • 10 minuten sonicatie bij < 40 °C met 0,5 – 2% reinigungsoplossing bij 35 kHz • Spoel na de sonicatie de instrumenten ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of iets dergelijks). • Spoel de instrumenten af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) gedurende minimaal 10 seconden.



	Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden gespoeld met gedemineraliseerd water. Zorg ervoor dat er geen residu op de hulpmiddelen achterblijft.
Desinfectie: Handmatig	Desinfecterende oplossingen kunnen worden gebruikt in overeenstemming met de instructies op het etiket (zie informatie van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Bekken Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de hulpmiddelen na het reinigen gedurende 5 minuten in een ultrasoonbad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken zijn bevochtigd met het desinfectiemiddel. Beweeg indien nodig bewegende delen in het desinfectiebad voordat u het ultrasoonapparaat inschakelt. - Spoel na het desinfecteren alle hulpmiddelen voor het verwijderen van het desinfectiemiddel grondig met gedemineraliseerd water (< 40 °C) gedurende ten minste 1 minuut en beweeg eventueel bewegende delen op het instrument heen en weer. - Zorg ervoor dat er geen residu op de hulpmiddelen achterblijft. - Droog met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Als de droging wordt gebruikt als onderdeel van de reinigings-/desinfectiecyclus, mag deze niet warmer zijn dan 120 °C. Droog vervolgens met geschikte perslucht volgens de RKI-aanbeveling. Let vooral op het drogen van moeilijk bereikbare gebieden.
Montage	Zie paragraaf 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, controle en inspectie	Bij instrumenten met bewegende componenten die worden blootgesteld aan wrijving (bijv. scharnieren), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (volgens de geldende Europese of Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en dampdoorlatend is, vóór de sterilisatie worden aangebracht. Dergelijke plekken kunnen ook worden gemarkeerd door een corresponderend oliekan-symbool. Instrumenten mogen niet worden behandeld met siliconenhoudende onderhoudsproducten. Deze kunnen stijfheid veroorzaken en de effectiviteit van stoomsterilisatie beïnvloeden. Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole van de instrumenten worden uitgevoerd. Daarbij moet worden gelet op scherpe plekken, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten. Controleer de instrumenten met bewegende delen op soepele bewegingen (vermijd te veel speling). Controleer de vergrendelingsmechanismen indien van toepassing. Alle instrumenten: Visuele controle met loeplamp op beschadiging en slijtage uitvoeren. Let vooral op de kritieke punten op bewegende delen en in het werkgebied.



	Defecte of beschadigde instrumenten, of instrumenten waarvan het etiket niet meer leesbaar is, moeten zijn gesorteerd en voordat ze naar de fabrikant worden teruggestuurd, worden gereinigd en ontsmet. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant geautoriseerde werkplaatsen worden uitgevoerd. Een bevestigingsformulier over dit proces is verkrijgbaar bij de fabrikant. Instrumenten die niet meer kunnen worden gerepareerd, moeten worden verwijderd als metaalafval zoals voor ziekenhuizen gebruikelijk is. Daarbij moet, vooral bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, worden gelet op een veilige opslag in een gesloten, prik- en breukbestendige wegwerpcontainer. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Individueel: volgens de normen van de serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Sorteer instrumenten in daarvoor bestemde trays of leg ze op sterilisatietrays voor alle doeleinden. Voor het verpakken van de trays moet een geschikte methode worden gebruikt.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuümproces in een apparaat volgens DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (delen 1 en 2). Om vlekken en corrosie te voorkomen, moet de damp vrij zijn van ingrediënten. De aanbevolen grenswaarden van de ingrediënten voor voedingswater en stoomcondensaat zijn vastgelegd in DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer autoclaaf type B 3870 EHS / Luitstok ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfasen Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Houdtijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij sterilisatie van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	Volgens § 4 MPBetreibV en normen van de serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten moeten droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden worden opgeslagen (voorkomen van condensatie, beschadiging). Bewaar de instrumenten, indien van toepassing, altijd in ontspannen toestand. Dit gaat voortijdige materiaalmoetheid van de veerspanning tegen. Instrumenten moeten in een gesloten, prikbestendige steriele container naar de plaats van gebruik worden getransporteerd.



Verwijdering	Deze hulpmiddelen bestaan voornamelijk uit staal of titanium. Deze moeten worden gereinigd voordat ze worden weggegooid. Afvalverwijdering kan plaatsvinden bij een metaalrecyclingpunt. Ter bescherming van de werknemers moet erop worden gelet dat eventueel aanwezige punten en scherpe randen worden beschermd.
De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel als geschikt beoordeeld voor de voorbereiding voor hergebruik van medische hulpmiddelen. Degene die het hulpmiddel herverwerkt is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking met toegepaste uitrusting, materialen en personeel in de herverwerkingsvoorziening het gewenste resultaat oplevert. Daarvoor is certificering en/of validatie vereist en dient het proces routinematig in de gaten te worden gehouden. Elke afwijking van de beschikbare aanwijzingen door de herverwerker moet zorgvuldig op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen worden geëvalueerd.	
	Elke wijziging aan het hulpmiddel of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en toepassing

De naaldhouders bestaan meestal uit twee branches die door middel van een slot met elkaar verbonden zijn. Om de klemwerking voor het vasthouden aan de distale bek te creëren, worden de twee branches samengedrukt via de proximale handgrepen/grijpvlakken. Via een hypomochlion worden de twee bekdelen door het samendrukken naar elkaar toe bewogen.

Bij modellen met een slot wordt de bek vergrendeld met behulp van het slot.

Vanwege de verscheidenheid aan mogelijke anatomische en fysiologische omstandigheden onderscheiden naaldhouders zich door hun specifieke eigenschappen, zoals de lengte van de industrie of het ontwerp van de handgrepen.

De naaldhouders worden volgens hun naaldhoudervorm onderverdeeld in ringgreep-, veergreep-, tanggreep- en buisschachtnaaldhouders.

Naaldhouder met ringgreep is de meest gebruikte naaldhoudervorm van dit moment. Tanggrepen zijn typisch voor sterke naaldhouders. De veergreep-naaldhouders beheersen door hun delicate vorm het veld van de microchirurgie en de buisschacht-naaldhouders zijn gemaakt voor endoscopische ingrepen.

De combinatie tussen de naaldhouders en de verschillende draadvarianten is voorzien. De gebruiker kiest het juiste combinatiehulpmiddel op basis van zijn individuele vereisten.

	Om vroegtijdige beschadiging te voorkomen, moeten de volgende basisregels in acht worden genomen: - Leid de naalden bij het naaien indien mogelijk in de richting van de lengteas. Hierdoor worden draaimomenten en afschuifkrachten gereduceerd. - Verander de positie van de naald alleen bij geopende (ontspannen) naaldhouder. - PLASMA naaldhouders niet gebruiken voor naalden die langer zijn dan 30 mm. Vuistregel voor PLASMA naaldhouders: De lengte van de naald mag niet groter zijn dan tien keer de breedte van het grijppoppervlak in het grijpgebied. - Gebruik PLASMA naaldhouders niet voor naalden die bedoeld zijn voor het doorprikken van botten (bijv. sternum draadnaalden). - Voor deze naalden adviseren wij onze TC naaldhouders. - Gebruik altijd bij elkaar passende modellen naaldhouders en draden (zie onderstaande tabel).
--	---



Naaldhouder-varianten	Grijpvlak-materiaal	Naaldhouder-model (Voorbeeld)	Breedte van het grijpvlak in de punt	Aanbevolen draaddikte
Naaldhouder algemeen	PLASMA (Sproeikeramiek)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	4x0 en groter
		DeBAKEY, RYDER	1,5 – 2,5 mm	6x0 – 4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0 – 1,5 mm	7x0 – 6x0
	PLASMA TCM (gesmolten hardmetaal)	VASCULAIR	1,0 – 1,2 mm	7x0 – 6x0
Micronaaldhouder	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano CERAMO Plano S	0,5 mm	8x0 en kleiner
			1,0 mm	7x0 en 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0
Micronaaldhouder, sterk model	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0 – 2,5 mm	Max. 3x0

	Bewaar de naaldhouder met slot altijd in een ontspannen toestand. Dit gaat voortijdige materiaalmoetheid van de veerspanning tegen.
	Gebruik uitsluitend gesteriliseerde hulpmiddelen in perfecte staat!
	Voordat u de naaldhouder plaatst, moet u ervoor zorgen dat het operatieveld overeenkomstig is geprepareerd.
	Medische hulpmiddelen gemaakt van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magnetisch veld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten, zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of aan externe elektrische invloeden.
	De keuze van de naaldhouder is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Er moet voor worden gezorgd dat de gebruikte naaldhouder zowel de juiste maat en geometrie als voldoende stabiliteit heeft.
Tijdens het gebruik	
	Houd de micronaaldhouder altijd gescheiden van het algemene instrumentarium – ook aan de operatietafel!
	Vermijd slagen en puntbelastingen op de naaldhouder om geen mogelijke gevolgschade te veroorzaken! Functionele onderdelen niet overbelasten!
	Spoel tijdens de operatie de instrumenten steeds opnieuw – indien aanwezig – door de luer-lock-aansluiting om te voorkomen dat resten opdrogen.



8) Benodigde toebehoren

Er zijn geen toebehoren nodig voor het gebruik van de naaldhouder.

9) Montage

Geen montage van de naaldhouder nodig.

10) Demontage

Geen demontage van de naaldhouder nodig.

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht om ernstige incidenten in verband met het medische hulpmiddel aan de fabrikant te melden, hetzij per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het klachtenformulier op <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

Symbolen

Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel of medisch hulpmiddeletiket of de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen volgens DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 0297 CE-markering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	



Contact met de fabrikant



FEHLING INSTRUMENTS GMBH
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Duitsland
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40
Fax: +49 (0) 6188-9574-45
E-mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

