



FEHLING Haken für endoskopische Gefäßentnahme mit passendem Saugrohr

EVH-1 Haken für endoskopische Gefäßentnahme, mit Seitenwänden, 275x22mm

EVH-2 Haken für endoskopische Gefäßentnahme, ohne Seitenwände, 275x22mm

Komponenten

EVH-3 Saugrohr für EVH-1 und EVH-2, D = 3,0 mm, 265 mm



Die Haken EVH-1 und EVH-2 dürfen, falls benötigt, **ausschließlich in Kombination** mit dem Saugrohr EVH-3 benutzt werden!

Eine Kombination mit anderen Saugrohren ist nicht gestattet!



Das Saugrohr EVH-3 ist **ausschließlich in Kombination** mit den Haken EVH-1 und EVH-2 zu benutzen!



Es dürfen ausschließlich Endoskope mit einem Durchmesser von 5 mm, einer Länge von 287 mm und einem Verriegelungsstift mit einem Durchmesser von 3 mm und einer Länge bis 15 mm verwendet werden!

Für Endoskope, die zusätzlich einen Führungsstift mit einem Durchmesser von 3,3 mm und einer Länge bis 15 mm besitzen, sind die Haken EVH-1 und EVH-2 geeignet.



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).

Der Haken und das Saugrohr dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der Haken und das Saugrohr sind für die Wiederverwendung bestimmt.

1.1) Zweckbestimmung für den Haken

Spreizer (Retraktoren), die entweder zum chirurgisch-invasiven und vorübergehenden manuellen Ab- oder Aufspreizen verschiedener Gewebestrukturen wie z.B. Haut, Knochen, Muskulatur oder Organen oder zum invasiven und kurzzeitigen selbsthaltenden Ab- oder Aufspreizen verschiedener Gewebestrukturen wie z.B. Mundhöhle oder Nasenhöhle bestimmt sind.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Spreizer (Retraktoren) sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Spreizer (Retraktoren) kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Gewebestrukturen wie z.B. Haut, Knochen, Muskulatur oder Organe vorübergehend manuell ab- oder aufgespreizt oder Gewebestrukturen wie z. B. Mund- oder Nasenhöhle kurzzeitig ab- oder aufgespreizt werden müssen.

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

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

Patientenzielgruppe: EVH-1 und EVH-2 dürfen nur für Erwachsene angewendet werden.



1.2) Zweckbestimmung für das Saugrohr

Kanülen und Sauger haben den Zweck der Aufnahme sowie des Ein- und Ausleitens von körpereigenen und körperfremden Flüssigkeiten bzw. Gasen, falls erforderlich in Ablauf- oder Saugsysteme, dem Entfernen von Kalkablagerungen und weichem Gewebe, der stumpfen Präparation sowie dem Weghalten von Gewebe.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Kanülen und Sauger sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Kanülen und Sauger kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo körpereigene und körperfremde Flüssigkeiten bzw. Gase ein- und ausgeleitet, weiches Gewebe und Kalkablagerungen entfernt, stumpf präpariert und Gewebe weggehalten werden muss.

Anwenderprofil: Kanülen und Sauger dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal verwendet werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Kanülen und Sauger kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz. (z.B. OP)

Patientenzielgruppe: EVH-3 darf nur für Erwachsene angewendet werden.

2.1) Indikationen für den Haken

Chirurgische Eingriffe, die das vorübergehende, manuelle Ab- oder Aufspreizen verschiedener Gewebestrukturen, wie z.B. Haut, Knochen, Muskulatur und Organen oder das kurzzeitige selbsthaltende Ab- oder Aufspreizen verschiedener Gewebestrukturen wie z.B. Mundhöhle oder Nasenhöhle zum Erreichen der zu behandelnden Körperstruktur erfordern. Die Wahl des Spreizers und der Zubehörkomponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich.

2.2) Indikationen für das Saugrohr

Jeder chirurgische Eingriff, bei dem körpereigene bzw. körperfremde Flüssigkeiten bzw. Gase ein- und/oder ausgeleitet oder Kalkablagerungen bzw. weiches Gewebe entfernt oder Gewebe stumpf präpariert bzw. weggehalten werden muss.

3.1) Kontraindikation für den Haken

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Spreizermodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Spreizern (Retraktoren).

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

3.2) Kontraindikation für das Saugrohr

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

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



4.1) Mögliche Nebenwirkungen für die Anwendung des Hakens

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von dem Haken auftreten können:

- Infektionen
- Wundheilungsstörung
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen
- Ischämie
- Hämatome



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

4.2) Mögliche Nebenwirkungen für die Anwendung des Saugrohrs

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von Kanülen und Saugern auftreten können:

- Infektionen
- Wundheilungsstörung
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen
- Ischämie



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

5) Vor der Anwendung

Der Haken und das Saugrohr 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*“).



Der Haken und das Saugrohr bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!
Schläge und punktuelle Belastungen auf den Haken und das Saugrohr 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!
	Instrumente mit Bestandteilen aus Kunststoff nicht mit oxidativen Verfahren (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H ₂ O ₂ , z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele) reinigen. Diese Verfahren führen zur oxidativen Alterung des Materials, was u. U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.
Begrenzungen bei der Aufbereitung	<p>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“).</p> <p>Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.</p>
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	<p>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: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet.</p> <p>Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.</p> <p>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.</p>



Vorbehandlung am Gebrauchsort	<p>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.</p> <p>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).</p>
Vorbereitung vor der Reinigung	<p>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).</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p>
Demontage	Siehe Abschnitt 10) <i>Demontage</i>
Manuelle Vorreinigung	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.



<p>Reinigung: Maschinell</p>	<p>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 verkleben.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
<p>Reinigung: Manuell</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) legen.




	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungs- bereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druck- pistole (oder Ähnlichem) abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei < 40 °C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Se- kunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) für mindes- tens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (< 40 °C) zu verwenden. Die In- strumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abge- spült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstel- lers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, < 40 °C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Kor- solex® 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 Desinfektions- mittels gründlich mit VE-Wasser (< 40 °C) für mindestens 1 Minute spü- len und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produk- ten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	<p>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.</p>
Montage	<p>Siehe Abschnitt 9) <i>Montage</i></p>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>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</p>



	<p>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.</p> <p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>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.</p> <p>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!</p>
Verpackung	<p>Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
Sterilisation	<p>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 Dampf-kondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen</p> <p>Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C</p> <p>Haltezeit: 4 – 5 Minuten</p> <p>Trockenzeit: 20 Minuten</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>



Lagerung	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>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.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
Entsorgung	<p>Der Haken besteht aus Stahl und Kunststoff (PPSU) und das Saugrohr 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.</p>
<p>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.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss!</p> <p>Änderungen vorbehalten.</p>

7) Konfiguration und Anwendung

Der Haken wird zum Spreizen des Gewebes bei Gefäßentnahme, z. B. der Arteria radialis (Unterarmarterie) oder Vena saphena (Beinvene), verwendet. Der Haken kann entsprechend vor der vorgesehenen Anwendung bestückt werden. In der Mitte ist eine Aussparung für ein Endoskop vorgesehen. Jeweils links und rechts davon sind separate Aussparungen für jeweils ein Saugrohr vorhanden.

Den Haken für die endoskopische Gefäßentnahme gibt es mit Seitenwänden EVH-1 und ohne Seitenwände EVH-2 (Abb. 1). Der Griff des Hakens verfügt über eine Aussparung zur Aufnahme des Lichtleitkabels des Endoskops während der Anwendung (Abb. 4c).

Das spezielle Saugrohr EVH-3 (Abb. 2) ist dafür vorgesehen als Komponente der Haken EVH-1 und EVH-2 zur Anwendung zu kommen. Das Saugrohr EVH-3 kann in zwei unterschiedlichen Ausformungen innerhalb von EVH-1 bzw. EVH-2 positioniert werden. Das Saugrohr kann sowohl auf der linken (Abb. 3a) als auch auf der rechten Seite (Abb. 3b) des Hakens verwendet werden.

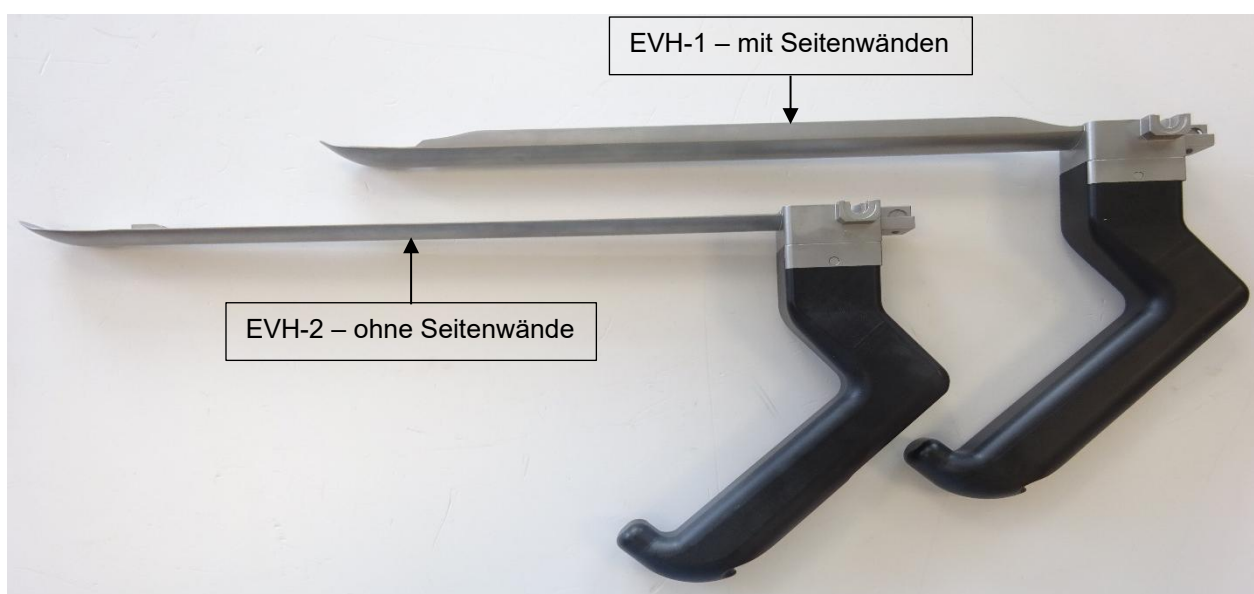


Abb. 1: Haken für endoskopische Gefäßentnahme mit Seitenwänden EVH-1 und ohne Seitenwände EVH-2



Abb. 2: Saugrohr EVH-3



Abb. 3a: EVH-3 in linker Position des EVH-1 eingesetzt



Abb. 3b: EVH-3 in rechter Position des EVH-1 eingesetzt



In der folgenden Tabelle sind die einzelnen Bestandteile des Hakens aufgeführt.

	Bezeichnung der Bestandteile des Hakens
a	Haken
b	Profilaufnahme für EVH-3 links
c	Aufnahmebohrung für EVH-3 links
d	Profilaufnahme für EVH-3 rechts
e	Aufnahmebohrung für EVH-3 rechts
f	Druckknopf Endoskop Verriegelung
g	Aufnahmebohrung für Endoskop distal
h	Aufnahmebohrung für Endoskop proximal
i	Aufnahmebohrung Verriegelungsstift
j	Aufnahmebohrung Führungsstift
k	Griff
l	Griffaussparung für Lichtleitkabel

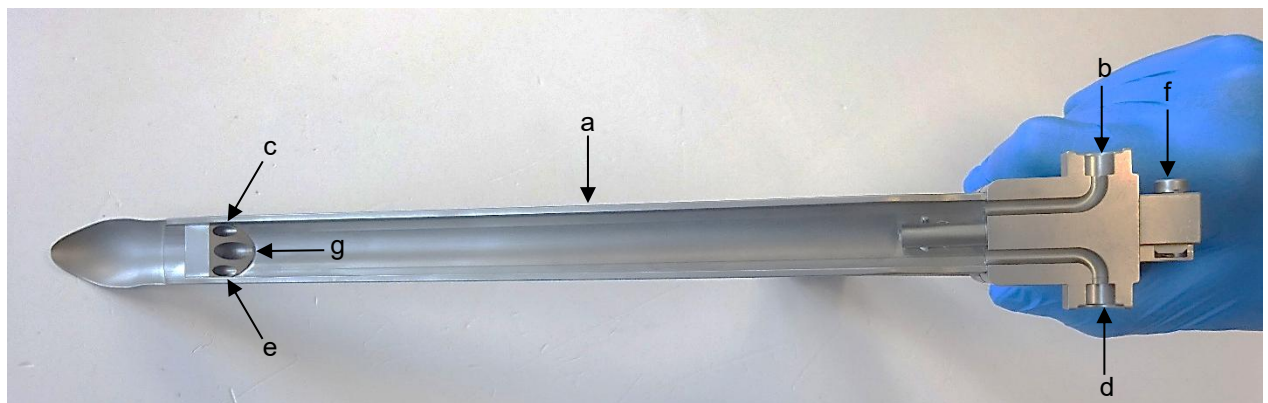


Abb. 4a

Abb. 4b

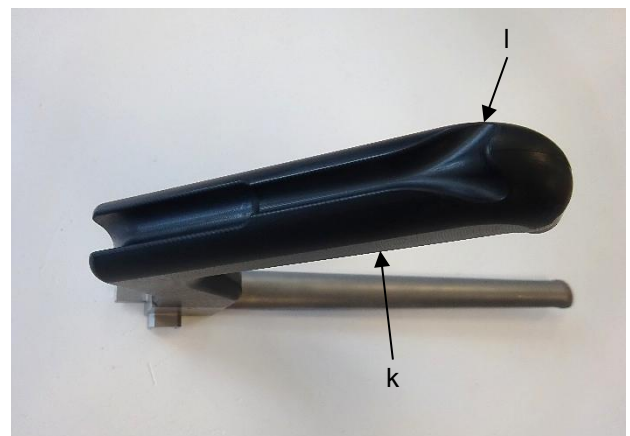
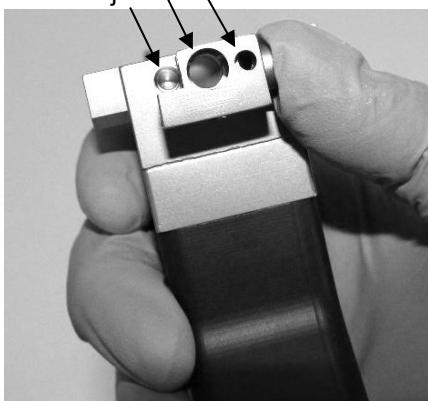


Abb. 4c



In der folgenden Tabelle sind die einzelnen Bestandteile des Saugrohrs aufgeführt.

	Bezeichnung der Bestandteile des Saugrohrs
m	Saugrohr
n	Luer-Lock-Anschluss



Abb. 5



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen des Hakens 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 Konfiguration ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten jeweils sowohl die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität und Funktion aufweisen und gemäß Vorgaben zur Anwendung des Saugrohrs fixiert sind.

Vorbereitung zur Anwendung des Hakens



Vor dem Einsetzen des Hakens ist sicherzustellen, dass der Haken entsprechend des vorgesehenen Eingriffes bestückt ist.

1. Zunächst ist das Endoskop (o) in die vorgesehene Aufnahmebohrung für das Endoskop proximal (h) einzuführen (Abb. 6a). Hierfür ist der Druckknopf (f) zur Entriegelung der Verriegelung zu betätigen (Abb. 6a) und währenddessen das Endoskop (o) durch die Aufnahmebohrung für das Endoskop proximal (h) zu führen (Abb. 6b).
Bei Endoskopen mit einem zusätzlichen Führungsstift, ist dieser in die vorgesehene Aufnahmebohrung (j) einzuführen.

Abb. 6a

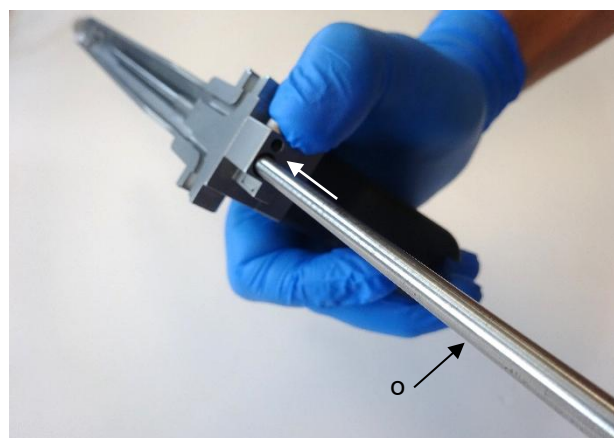
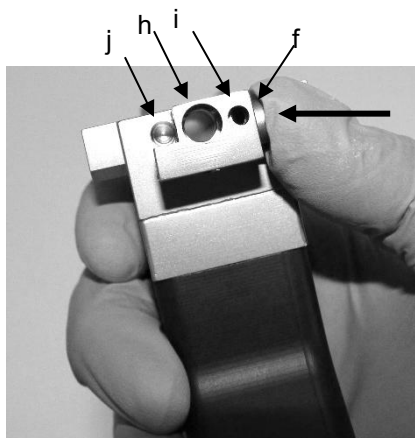




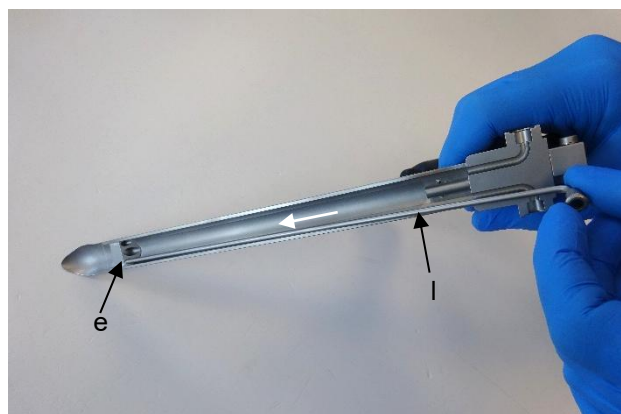





		Abb. 6b
<p>2. Das Endoskop (o) ist so durchzuführen, dass es durch die Aufnahmebohrung für das Endoskop distal (g) geführt wird (Abb. 7a). Das Endoskop ist bis zum Anschlag einzuführen.</p>		
	<p>Beim Einführen des Endoskops (o) ist darauf zu achten, dass der Verriegelungsstift des Endoskops (o) in die dafür vorgesehene Aufnahmebohrung (i) einzuführen ist.</p>	
<p>3. Anschließend kann der Druckknopf (f) zur Entriegelung der Verriegelung losgelassen werden (Abb. 7b).</p>		
		
Abb. 7a		Abb. 7b
<p>4. Für die rechte Positionierung des Saugrohrs wird das Saugrohr (m) zunächst durch die Aufnahmebohrung für EVH-3 rechts (e) durchgeführt (Abb. 8a und Abb. 8b). Anschließend wird das proximale Ende des Saugrohrs (m) in die Profilaufnahme für EVH-3 rechts (d) gelegt (Abb. 8c und Abb. 8d). Analog wird das Saugrohr (m) für die linke Positionierung durch die Aufnahmebohrung für EVH-3 links (c) durchgeführt und anschließend das proximale Ende des Saugrohrs (m) in die Profilaufnahme für EVH-3 links (b) gelegt. Die folgenden Abbildungen zeigen das Einsetzen des Saugrohrs (m) beispielhaft für die rechte Positionierung.</p>		
	<p>Beim Einsetzen des Saugrohrs in den Haken ist darauf zu achten, dass dieses nicht plastisch deformiert wird.</p>	
		
Abb. 8a		Abb. 8b

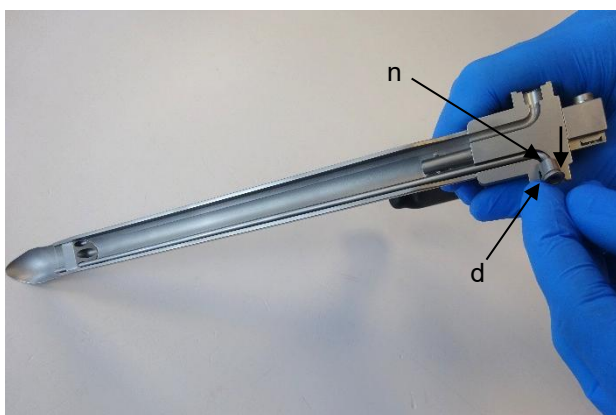


Abb. 8c



Abb. 8d



Zur Fixierung des Saugrohrs EVH-3 an den Haken EVH-1 bzw. EVH-2 ist ausschließlich ein Luer-Lock-Anschluss mit Überwurfmutter zu benutzen!

5. Zur Fixierung ist der Luer-Lock-Anschluss mit Überwurfmutter (p) auf das Gewinde des Luer-Lock-Anschlusses des Saugrohrs (n) zu setzen (Abb. 9a) und mit moderater Handkraft im Uhrzeigersinn festzuschrauben (Abb. 9b).

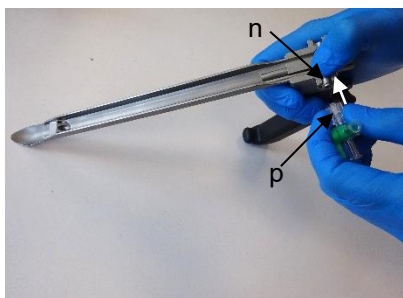


Abb. 9a

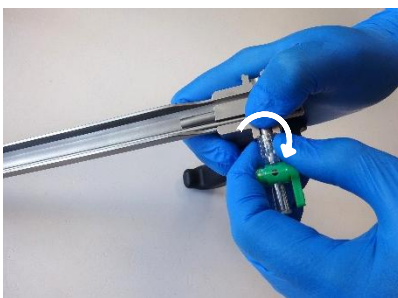


Abb. 9b



Abb. 9c

6. Zur Überprüfung der Fixierung des Saugrohrs an den Haken ist der Haken wie in Abbildung 10 zu halten.

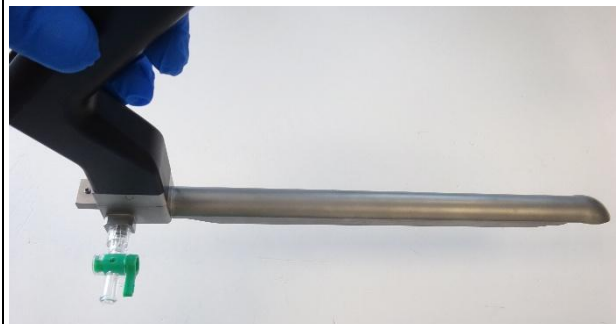


Abb. 10



Der mit den entsprechenden Komponenten bestückte Haken ist so vor dem Einsatz zu prüfen, dass alle bestückten Komponenten sicher an dem Haken fixiert wurden.

Während der Anwendung



Während der OP die Instrumente immer wieder – soweit vorhanden – über den Luer-Lock-Anschluss durchspülen, um ein Antrocknen von Rückständen zu vermeiden.



Der Griff (k) (Abb. 11a) verfügt über eine Aussparung (l) durch die das Lichtleitkabel (q) des Endoskops geführt werden kann (Abb. 11b).

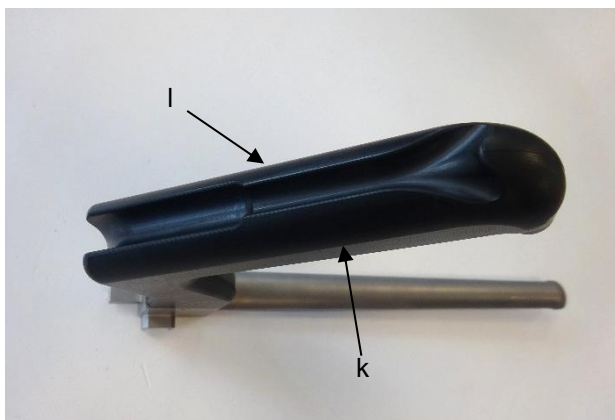


Abb. 11a

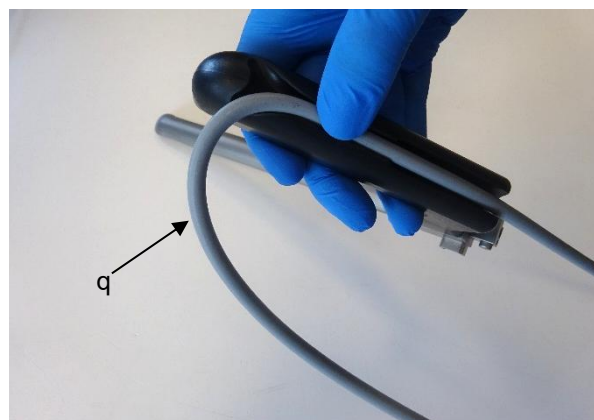


Abb. 11b

Entnahme der bestückten Komponenten des Hakens nach der Anwendung

7. Zur Entnahme des Endoskops (o) ist der Druckknopf (f) zur Entriegelung der Verriegelung zu betätigen (Abb. 12b) und währenddessen das Endoskop (o) aus der Aufnahmebohrung für das Endoskop distal (g) herauszuziehen (Abb. 12c). Anschließend ist das Endoskop aus der Aufnahmebohrung für das Endoskop proximal (h) zu ziehen (Abb. 12d). Ist das Endoskop vollständig aus dem Haken entnommen, kann der Druckknopf (f) zur Entriegelung der Verriegelung losgelassen werden.

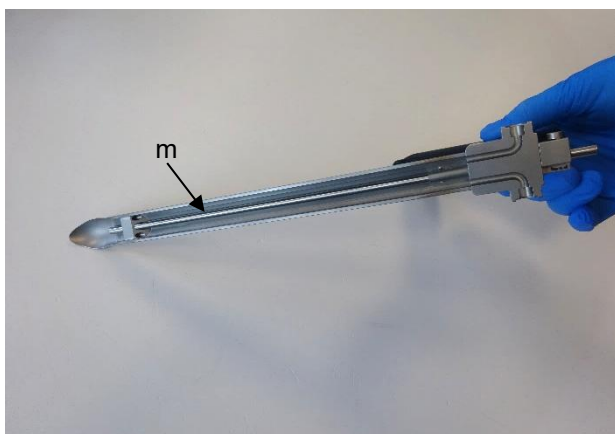


Abb. 12a

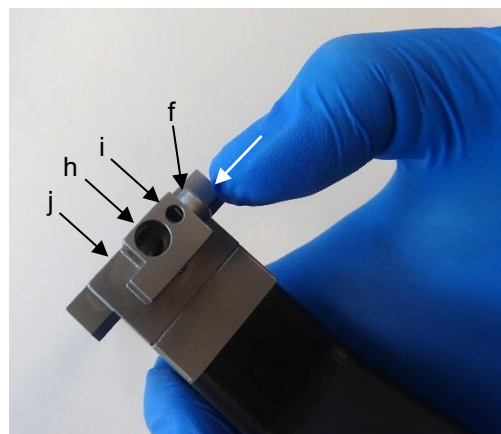


Abb. 12b

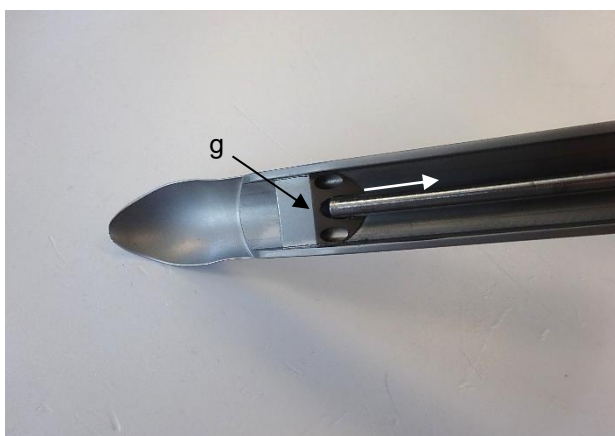


Abb. 12c

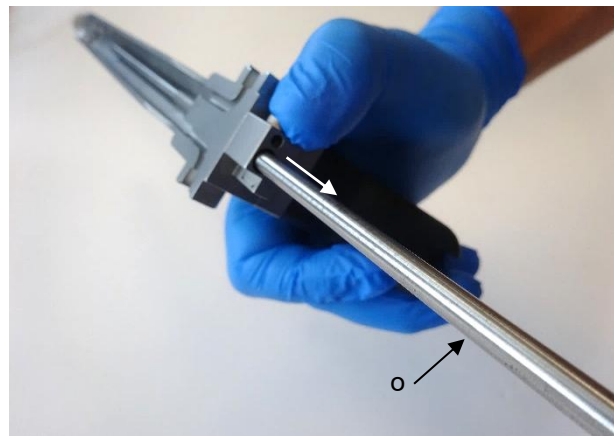


Abb. 12d



8. Zur Entnahme des Saugrohrs ist zunächst der Luer-Lock-Anschluss mit Überwurfmutter (p) abzuschrauben (Abb. 13a). Hierfür den Luer-Lock-Anschluss mit Überwurfmutter (p) mit moderater Handkraft gegen den Uhrzeigersinn abschrauben (Abb. 13b) und von dem Gewinde des Luer-Lock-Anschlusses des Saugrohrs (n) nehmen (Abb. 13c).

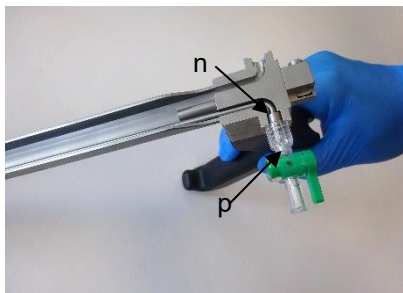


Abb. 13a

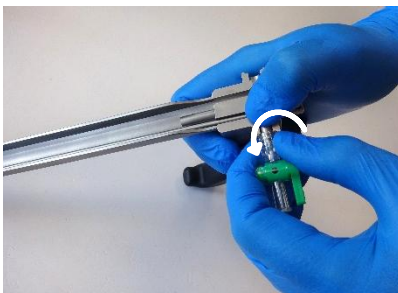


Abb. 13b

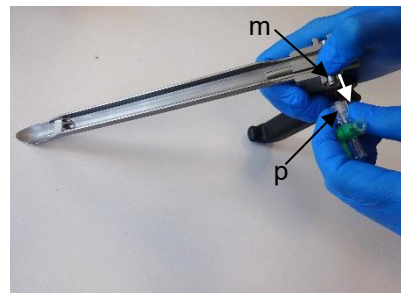


Abb. 13c

9. Nach dem Lösen des Luer-Lock-Anschlusses mit Überwurfmutter (p) ist das Saugrohr (m) zu entfernen. Hierfür ist zunächst der Luer-Lock-Anschluss (n) des Saugrohrs aus der Profilaufnahme für EVH-3 rechts (d) zu nehmen (Abb. 14b) und anschließend das distale Ende des Saugrohrs (m) aus der Aufnahmebohrung für EVH-3 rechts (e) zu ziehen (Abb. 14c) und zu entnehmen (Abb. 14d).

Analog ist das Saugrohr (m) für die linke Positionierung aus der Profilaufnahme für EVH-3 links (c) zu nehmen und anschließend das distale Ende des Saugrohrs (m) aus der Aufnahmebohrung für EVH-3 links (b) zu entnehmen.

Die folgenden Abbildungen zeigen die Entnahme des Saugrohrs (m) beispielhaft für die rechte Positionierung.



Bei der Entnahme des Saugrohrs aus dem Haken ist darauf zu achten, dass dieses nicht plastisch deformiert wird.



Abb. 14a

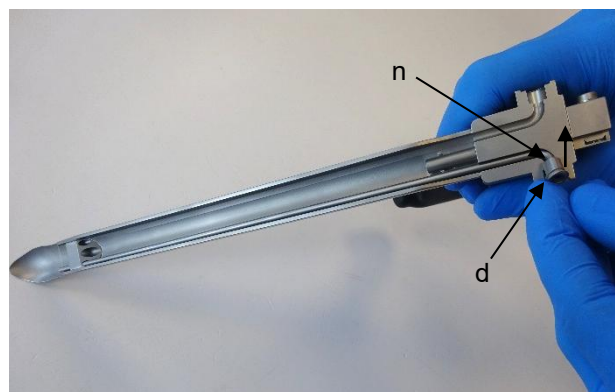


Abb. 14b

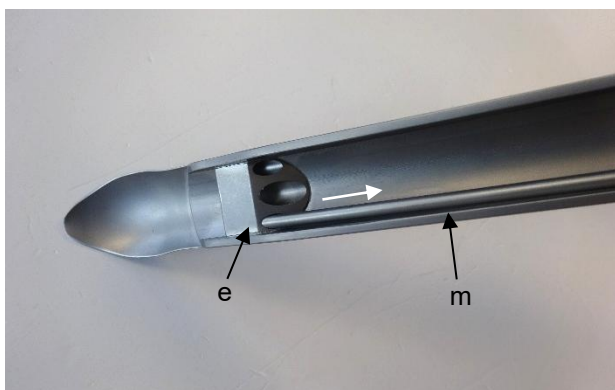


Abb. 14c

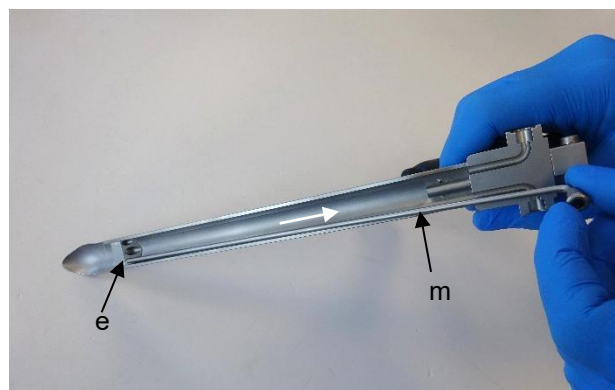


Abb. 14d



10. Sind alle bestückten Komponenten aus dem Haken entnommen, sind diese entsprechend der jeweiligen Aufbereitungsanweisung aufzubereiten.

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des Hakens und des Saugrohrs ist jeweils kein Zubehör erforderlich.

9) Montage

Keine Montage des Hakens und des Saugrohrs notwendig.

10) Demontage












Keine Demontage des Hakens und des Saugrohrs notwendig.

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	 CE-Kennzeichnung
 Ölkännchen für zu schmierende Stellen	 CE-Kennzeichnung	



Kontakt zum Hersteller		CE
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 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</p>	