



FEHLING-mätinstrument

Chordae assistent för undervisning och knutar

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, pediatrik

Mätstav

MNV-0 0-50 mm/160 mm

HOLUBEC-segelmätinstrument

MSS-5 6 x 30 mm, 360 mm

Mätinstrument för aortaklaffsegel

MSS-1V	200 mm
MSS-2V	200 mm, mindre modell
MSS-3	200 mm, mellanmodell

Komponenter till mätinstrument för aortaklaffsegel (valfritt)

ZDS-6 Låsmutter för MSS-1V/MSS-2V/MSS-3



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras osteril. Den måste reprocessas före användning. Före reprocessing ska instrumentet riskbedömas enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C).

Mätinstrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal!

Mätinstrumenten är avsedda att återanvändas.

1) Avsett ändamål

Mätinstrument är avsedda för ungefärlig jämförelse eller justering av diametrar, längder, former och volymer samt för att verifiera / simulera förekomsten av sådana egenskaper. Där ingår bland annat:

- Kompatibilitetstester för hålgorgan (t.ex. blodkärl, tarmar) vid anastomoser
- Som hjälpkropp för rekonstruktion av aortaklaffen för att palpera höjdskillnader i klaffbladens fria kant
- Som avståndsmätinstrument för mellankotskivor efter diskektomi

Anmärkning: Även om beteckningen på vissa instrument antyder detta, är dessa inte instrument med en mätfunktion i enlighet med 80/181/EEG, utan instrument för ungefärlig jämförelse / kalibrering av mått.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Mätinstrument är avsedda för tillfällig användning.

Användningsområde: Mätinstrument används för alla patienter där diametrar, längder, former och volymer måste jämföras och förekomsten av sådana egenskaper måste verifieras eller simuleras.

Användare: Mätinstrument får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Mätinstrument används endast under kontrollerade omgivningsförhållanden (t.ex. i operationssalar).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar



2) Indikationer

Behandlingsmetoder där dimensionerna på ihåliga organ, håligheter, naturliga hålrum eller hålrum orsakade av sjukdom eller skada måste bestämmas för att bedöma vidare behandling.

3) Kontraindikationer

All användning som strider mot de fysiska och / eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda saxmodellen är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av mätinstrument.

Trots detta måste särskild uppmärksamhet ägnas åt ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar samt sjukdomsbild.

Känd nickel- och / eller titanintolerans.

4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar, som även kan uppstå under den avsedda användningen av instrumenten.

- Infektioner
- Sårläkningsstörningar



Medicintekniska produkter kan t.ex. innehålla krom och / eller nickel. De material som används är biokompatibla, men de kan utlösa allergiska reaktioner eller intolerans.

5) Före användning

Mätverktygen levereras osterila och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användningen och före varje efterföljande användning (se kapitel 6) *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll ska utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter (se kapitel 6) *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och testning").



Hantera mätinstrumenten varsamt när du förvarar, transporterar och rengör dem! Undvik slag och punktblastningar på mätinstrumenten för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!



Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing



Den medicintekniska produkten måste vara beredd innan användning. Före reprocessing ska en riskbedömning enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C) genomföras.



Nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt våra egna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.



	Gällande nationella bestämmelser måste följas vid reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD.
	Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal.
	Hantera instrumenten varsamt när du förvarar, transporterar och rengör dem! Undvik slag och punktbelastningar på instrumenten för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!
	CERAMO®-instrument (igenkännbara på den svartbruna ytan) får inte rengöras med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H ₂ O ₂ , t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användningen av dessa metoder leder till att den titanhaltiga CERAMO®-beläggningen förstörs efter en tid på grund av att titanet löses upp.
Begränsningar vid reprocessing	Frekvent reprocessing har liten inverkan på märkningen av instrumenten och försämrar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador genom användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, inspektion och testning"). Om instrumenten används och reprocessas på rätt sätt kan de bevisligen genomgå minst 500 reprocessingcykler.
Allmän information om reprocessing	Reprocessing baseras på ett validerat förfarande. Alla nämnda rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell / manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de parametrar som anges i varje enskilt fall och listas under "Validerade metoder". För validering har rekommenderade rengöringsmedlen: (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)) använts. För rengöring används både vatten av dricksvattenkvalitet och helt avjoniserat vatten (fullt avsaltat; demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet). Automatiserad reprocessing är att föredra framför manuell rengöring på grund av bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra verifierade och godkända kemikalier som har rekommenderats av kemikalietillverkaren med avseende på deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, kontaktid, temperatur och förnyelse av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla tillämpningsanvisningar från kemikalietillverkaren måste följas strikt. I annat fall kan det leda till optiska materialförändringar eller materialskador, t.ex. korrosion, sprickor eller förtida åldrande.
Förbehandling på användningsplatsen	Förrengöring: Det måste säkerställas att rester av blod, vävnad och läkemedel avlägsnas från instrumenten med en engångstrasa / pappershandduk omedelbart efter att ingreppet har avslutats och dessa omedelbart läggs undan för mekanisk rengöring. Efter avslutad förbehandling av instrumenten måste visuella kontroller utföras för att säkerställa att instrumenten är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredjepart, miljön eller de medicintekniska produkterna utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – om nödvändigt – användning av skyddslock).



Förberedelser inför rengöring	Vi rekommenderar att instrumenten reprocessas omedelbart efter användning, eftersom torkade rester på svåråtkomliga ställen är svåra att avlägsna. Placera inte i NaCl-lösningar (annars risk för gropfrätning eller spänningskorrosion). Instrument som kopplats samman vid användning måste demonteras till sitt ursprungliga skick innan rengöring.
Demontering	Se kapitel 10) <i>Demontering</i>
Manuell Förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förfarande / parametrar:</u> • Om möjligt, skölj instrumenten i demonterat skick under kallt rinnande vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts ska avlägsnas med en mjuk borste (inte stålborste!). • Hålrum, springor, spalter och lumen måste sköljas intensivt (> 10 sekunder) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). • Blötlägg produkterna i 10 - 30 minuter i en lösning som innehåller 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har en proteinfixerande effekt. Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas. • Se till att alla instrumentdelar kommer i kontakt med lösningen. • Vid behov rörs instrumentens rörliga delar fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grova föroreningar med lämplig borste (inte stålborste!) under verkningstiden. • Skölj instrumenten i 1 minut under kallt avjoniserat vatten (se "<i>Allmän information om reprocessning</i>") och rör eventuella rörliga delar på instrumenten fram och tillbaka.
Rengöring/ Desinfektion	Om möjligt är en diskdesinfektor i enlighet med DIN EN ISO 15883 som använder termisk desinfektion att föredra.
Rengöring: Maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorg och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumentkorgar. Var särskilt noga med att se till att spetsarna inte fastnar i gallret när du sätter i och tar ur instrumenten i / ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsmaskin G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Förberedelser:</u> • Ledade instrument måste föras in i apparaten på ett sådant sätt att fogarna är öppna eller demonterade, om möjligt, och vattnet kan rinna ut ur håligheter och blindhål. • Vid behov. Koppla från fjädrar • Se till att alla hålrum även inuti är helt genomspolade. • Se till att det inte uppstår några sköljskuggor. • Anslut instrumentens Luer-kopplingar, om sådana finns, till Luer-lock-spolanslutningen på diskdesinfektorn. <u>Förfarande / parametrar:</u> • 3 minuters försköljning med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • 10 minuters rengöring med en lösning av 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte i vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • 2 minuters sköljning med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • 1 minuts sköljning med kallt avjoniserat vatten (< 30 °C) • Tömning • 5 minuters termisk desinfektion med avjoniserat vatten (> 90 °C) • 30 minuters torkning (90 °C) Efter maskinrengöringen kontrolleras framför allt hålrum, blindhål o.s.v. med avseende på synlig smuts. Upprepa cykeln om det behövs, eller rengör manuellt
Rengöring: Manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förfarande / parametrar:</u> • Om möjligt, lägg de demonterade instrumenten i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rörliga delar, om sådana finns, ska manövreras över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (inte stålborste!) tills det inte finns några synliga föroreningar. • Skölj instrumenten i minst 20 sekunder med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). <u>Rengöring med ultraljud:</u> • 10 minuters ultraljudsbehandling vid < 40 °C med 0,5 - 2 % tvättmedelslösning vid 35 kHz



	- Efter ultraljudsrengöringen ska instrumenten sköljas i minst 20 sekunder med en tryckvattenpistol (eller liknande). - Skölj instrumenten med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i minst 10 sekunder. - Avjoniserat vatten (< 40 °C) ska användas vid den sista sköljningen. Instrumenten sköljs med avjoniserat vatten i minst 30 sekunder. Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Förfarande / parametrar:</u> - Efter rengöring, sänk ned produkterna i 5 minuter i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t. ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Se till att alla ytor är fuktade med desinfektionsmedlet. Flytta vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsrengöraren slås på. - Efter desinfektion ska alla produkter sköljas noggrant med avjoniserat vatten (< 40 °C) i minst 1 minut för att avlägsna desinfektionsmedlet och, om nödvändigt, flytta rörliga delar fram och tillbaka på instrumentet. - Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning sker som en del av rengörings- / desinfektionscykeln får 120 °C inte överskridas. Torka sedan med lämplig tryckluft i enlighet med RKI:s (Robert Koch-institutet) rekommendationer. Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga torkutrymmen.
Montering	Se kapitel 9) <i>Montering</i>
Underhåll, inspektion och testning	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktion (t.ex. fästansordningar, grepp) måste en paraffin- / vitoljebaserad instrumentolja (enligt gällande europeisk eller amerikansk farmakopé), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomtränglig, appliceras före sterilisering. Sådana punkter kan också märkas med en motsvarande symbol för oljekanna. Instrumenten får inte behandlas med vårdprodukter som innehåller silikon. Dessa kan leda till tröghet och försämra ångsteriliseringens effektivitet. Instrumenten måste genomgå en säkerhetskontroll före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att flytta (undvik överdrivet glapp). Kontrollera i förekommande fall låsmekanismerna. Alla instrument: Gör en okulärbesiktning med förstoringslampa för att upptäcka skador och slitage.



	Var särskilt uppmärksam på kritiska områdena på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta, skadade instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras bort och rengöras och desinficeras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av verkstäder auktoriserade av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär om denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras måste kasseras med sjukhusets vanliga metallavfall. Säker förvaring måste ske i en sluten, punkterings- och brytsäker engångsbehållare, särskilt när det gäller kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter. Använd inte skadade instrument!
Förpackning	Individuellt: enligt standarderna i serierna DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på standardbrickor för sterilisering. För att förpacka brickorna ska en lämplig metod tillämpas.
Sterilisering	Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess i en apparat i enlighet med DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att undvika fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnen. De rekommenderade gränsvärdena för innehållsämnen i matningsvattnet och ångkondensat är fastställda av DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Förfarande / parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132 - 134 °C Hålltid: 4 - 5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se anvisningarna från apparatens tillverkare).
Förvaring	Enligt § 4 MPBetreibV (tysk förordning för säker användning av medicintekniska produkter) och standarderna i serierna DIN EN 868 och DIN 11607 och DIN 58953. Instrument ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade från skador och mekaniska påfrestningar (för att undvika kondensation och skador). Om tillämpligt, förvara alltid instrumenten i avslappnat tillstånd. Detta motverkar att fjäderspänningen tröttnas ut i förtid. Instrumenten måste transporteras till användningsplatsen i en sluten, punkteringssäker steril behållare.
Avfallshantering	Dessa produkter är till största delen tillverkade av stål. Dessa måste rengöras innan de kasseras. Avfallshantering kan ske på en återvinningscentral för metall. Se till att alla spetsar och vassa kanter skyddas för att skydda medarbetare.



Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessaren är ansvarig för att den reprocessing som faktiskt utförs med använd utrustning, det material och den personal som används i reprocessinganläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och / eller validering samt rutinmässig processövervakning. På samma sätt bör alla avvikelser från de instruktioner som ges noggrant utvärderas av reprocessaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.



Alla ändringar av produkten eller avvikelser från dessa bruksanvisningar leder till ansvarsfriskrivning!
Med reservation för ändringar.

7) Konfiguration och användning

Mätinstrumentet för aortaklaffsegel är ett tredelat instrument med ett rörligt element. Det består av ett skruvhandtag, en mätarbas och ett skjutreglage. På mätinstrumentet för aortaklaffsegel kan en låsmutter (ZDS-6) monteras som tillval.

Chordae-mätarna är instrument med en rörlig inneraxel med en låsknapp och två avstånds- eller djupsensorer som kan flyttas mot varandra.

Mätstaven och CERAMO Holubec-segelmätaren har en enkel design med en proximal handtagsdel och skalning i den distala änden.



Använd endast felfria och steriliserade produkter!



Innan mätinstrumentet används måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förberett.



Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.



Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkälla eller yttre elektrisk påverkan.



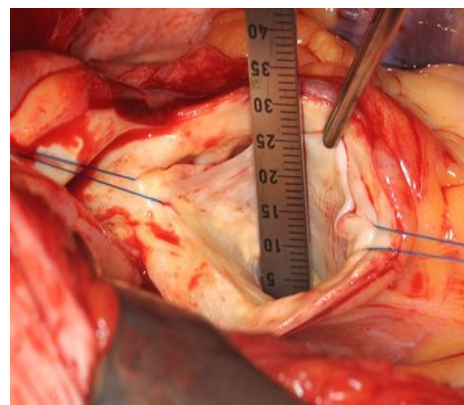
Val av mätinstrument beror på anatomiska och fysiologiska förhållanden samt användningsområde. Det är viktigt att se till att mätinstrumentet som används har rätt storlek och geometri samt är tillräckligt stabil.

Vid användning

Mätstav

Mätstaven används för att bestämma den geometriska höjden på AK-seglet.

Den intilliggande in situ-illustrationen visar hur seglet lyfts upp i mitten mellan kommissurerna och höjden bedöms med mätstaven.





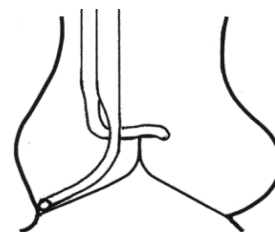
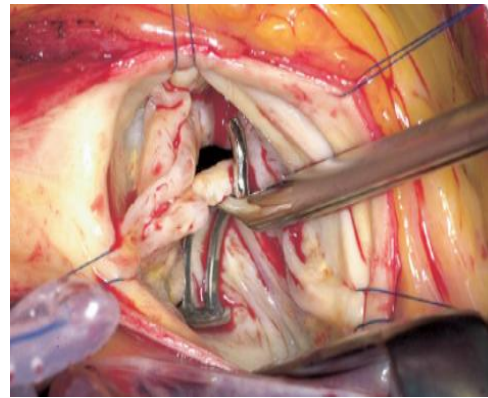
Chordae-mätare

Vid användning, för in mätinstrumentet i det område av den parameter som ska kontrolleras i operationsfältet. Tryck sedan på den rörliga inre axeln tills de två avstånds- eller djupgivarna berör provdelens ändpunkter utan tryck. På längdmåttet frigörs innerspaken genom att trycka på låsknappen och den är sedan flyttbar.

Dimensionen för den kontrollerade parametern är avbildad på en skala vid instrumentets proximala ände; en tilläggsinformation som inte är nödvändig för användningsändamålet.

Mätinstrument för aortaklaffsegel

För att mäta den effektiva höjden på den fria aortaklaffkanten flyttas mätarens innerdel mot handtaget genom att vrida handtagsdelen moturs tills markeringen i mitten av instrumentet är på 9 - 10. Efter det sätts instrumentet försiktigt med sin halvrunda distala dubbelbygel på fickbotten och genom att vrida på handtaget på den distala horisontella bygeln på innerdelen, placeras det på den fria kanten av den ficka som ska mätas. Det värde som visas i markeringsfältet är en referens till den effektiva höjden på den fria kanten. Denna process upprepas för alla klaffens fickor.



HOLUBEC-segelmätinstrument

HOLUBEC segelmätare används för att bestämma djupet på mitralisklaffens stora segel. Den medicintekniska produkten förs in genom ett snitt mellan revbenen på motsatt sida av bröstkorgen och rör sig mot mitralisklaffen.

8) Nödvändiga tillbehör

Inga tillbehör krävs för användning av mätinstrument.

Mätarna är fristående instrument. Därför är ingen kombination med andra produkter avsedd.

9) Montering

För montering av mätinstrumenten hänvisas till respektive monteringsanvisning.

Förteckning över monteringsanvisningar:

Mätinstrument för aortaklaffsegel (MSS-1V, MSS-2V och MSS-3)..... M 03V

Chordae-mätinstrument och knutassistent (MNV-1, MNV-4, MNV-7, MNV-9)..... M 28

Montering av mätstaven (MNV-0) och CERAMO HOLUBEC segelmätare (MSS-5) är inte nödvändig.



10) Demontering

För demontering av mätinstrumenten hänvisas till respektive monteringsanvisning (se avsnitt 9) *Montering*).



Smådelar ska förvaras och reprocessas i lämpliga behållare (t.ex. nåldosa)!

11) Skyldighet att rapportera allvarliga tillbud

Användaren är skyldig att rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklameringsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Symboler

Där de visas på den medicintekniska produkten, etiketten eller bruksanvisningen, har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

		
Tillverkare	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Viktigt
		
Katalognummer	Batchkod	Serienummer
		
Medicinteknisk produkt	Unik enhetsidentifierare	
		
Oljekanna för smörjställen	CE-märkning	

Tillverkarens kontaktuppgifter

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein / Tyskland Tel: +49 (0)6188-957 440 Fax: +49 (0)6188-957 445 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---