



FEHLING haak voor endoscopische vaatverwijdering met bijpassende zuigbuis

EVH-1 Haak voor endoscopische vaatverwijdering, met zijwanden, 275x22mm

EVH-2 Haak voor endoscopische vaatverwijdering, zonder zijwanden, 275x22mm

Componenten

EVH-3 Zuigbuis voor EVH-1 en EVH-2, D = 3,0 mm, 265 mm



De haken EVH-1 en EVH-2 mogen, indien nodig, **uitsluitend in combinatie** met zuigbuis EVH-3 worden gebruikt!

Combinatie met andere zuigbuizen is niet toegestaan!



De zuigbuis EVH-3 mag **uitsluitend worden gebruikt in combinatie** met de haken EVH-1 en EVH-2!



Alleen endoscopen met:

- diameter 5 mm
- lengte 287 mm
- vergrendelpen met diameter 3 mm en lengte ≤ 15 mm

mogen worden gebruikt.

De haken EVH-1 en EVH-2 zijn geschikt voor endoscopen met een geleidepen met:

- diameter 3,3 mm
- lengte ≤ 15 mm



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 haak en de zuigbuis mogen alleen door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd!

De haak en zuigbuis zijn bedoeld voor hergebruik.

1.1) Beoogd doeleind van de haak

Spreiders (retractors) die bedoeld zijn voor het chirurgisch-invasief en tijdelijk handmatig spreiden van verschillende weefselstructuren zoals huid, botten, spieren of organen of voor het invasief en kortdurend zelfhoudend spreiden van verschillende weefselstructuren zoals de mondholte of neusholte.

Aanvullende informatie over het beoogde doeleind

Gebruiksduur: Spreiders (retractors) zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Toepassingsgebied: Spreiders (retractors) worden gebruikt bij alle patiënten waar weefselstructuren zoals huid, botten, spieren of organen tijdelijk handmatig moeten worden af- of uitgespreid of waar weefselstructuren zoals mond- of neusholte kortstondig moeten worden af- of uitgespreid.

Gebruikersprofiel: Spreiders (retractors) mogen alleen worden gebruikt door medisch opgeleid personeel (bijv. een specialist).



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

Patiëntendoelgroep: EVH-1 en EVH-2 mogen alleen voor volwassenen worden gebruikt.

1.2) Beoogd doeleind van de zuigbuis

Canules en zuigers hebben tot doel lichaamseigen en lichaamsvreemde vloeistoffen of gassen op te nemen en af te voeren, indien nodig in afvoer- of zuigsystemen, kalkaanslag en zacht weefsel te verwijderen, botte preparatie uit te voeren en weefsel weg te houden.

Aanvullende informatie over het beoogde doeleind

Gebruiksduur: Canules en zuigers zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Toepassingsgebied: Canules en zuigers worden bij alle patiënten gebruikt, waar lichaamseigen en lichaamsvreemde vloeistoffen of gassen moeten worden in- en afgevoerd, zacht weefsel en kalkaanslag moeten worden verwijderd, bot moeten worden geprepareerd en weefsel moet worden weggehouden.

Gebruikersprofiel: Canules en zuigers mogen alleen worden gebruikt door medisch geschoold personeel (bijv. specialisten).

Toepassingsomgeving: Canules en zuigers worden alleen onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden gebruikt. (bijv. OP)

Patiëntendoelgroep: EVH-3 mag alleen voor volwassenen worden gebruikt.

2.1) Indicaties voor de haak

Chirurgische ingrepen die het tijdelijk, handmatig afspreiden of uitspreiden van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen, of het kortstondig zelfhoudend afspreiden of uitspreiden van verschillende weefselstructuren, zoals mondholte of neusholte, vereisen om de te behandelen lichaamsstructuur te bereiken. De keuze van de spreider en de toebehoren is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied.

2.2) Indicaties voor de zuigbuis

Elke chirurgische ingreep waarbij lichaamseigen of lichaamsvreemde vloeistoffen of gassen moeten worden in- en/of afgevoerd of kalkaanslag of zacht weefsel moet worden verwijderd of weefsel stomp moet worden geprepareerd of weggehouden.

3.1) Contra-indicatie voor de haak

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

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.

3.2) Contra-indicatie voor de zuigbuis

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

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.



4.1) Mogelijke bijwerkingen voor het gebruik van de haak

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

- Infecties
- Abnormale genezing
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, bloedvaten)
- Necrose
- Ischemie
- Hematoom



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

4.2) Mogelijke bijwerkingen voor het gebruik van de zuigbuis

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

- Infecties
- Abnormale genezing
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, bloedvaten)
- Necrose
- Ischemie



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

5) Voor gebruik

De haak en de zuigbuis worden onsteriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik en voor elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie paragraaf 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) *Herverwerking* onder "*Onderhoud, controle en inspectie*").



Behandel de haak en de zuigbuis voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging! Vermijd schokken en puntbelastingen op de haak en de zuigbuis om mogelijke gevolgschade te voorkomen! Functionele onderdelen niet overbelasten!



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!
	Reinig instrumenten met bestanddelen van kunststof niet met oxidatieve processen (processen met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). 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 reinigungsstappen (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: Korsorex® 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 reinigungs- 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>Vorbereitung:</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: Sorteert 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.



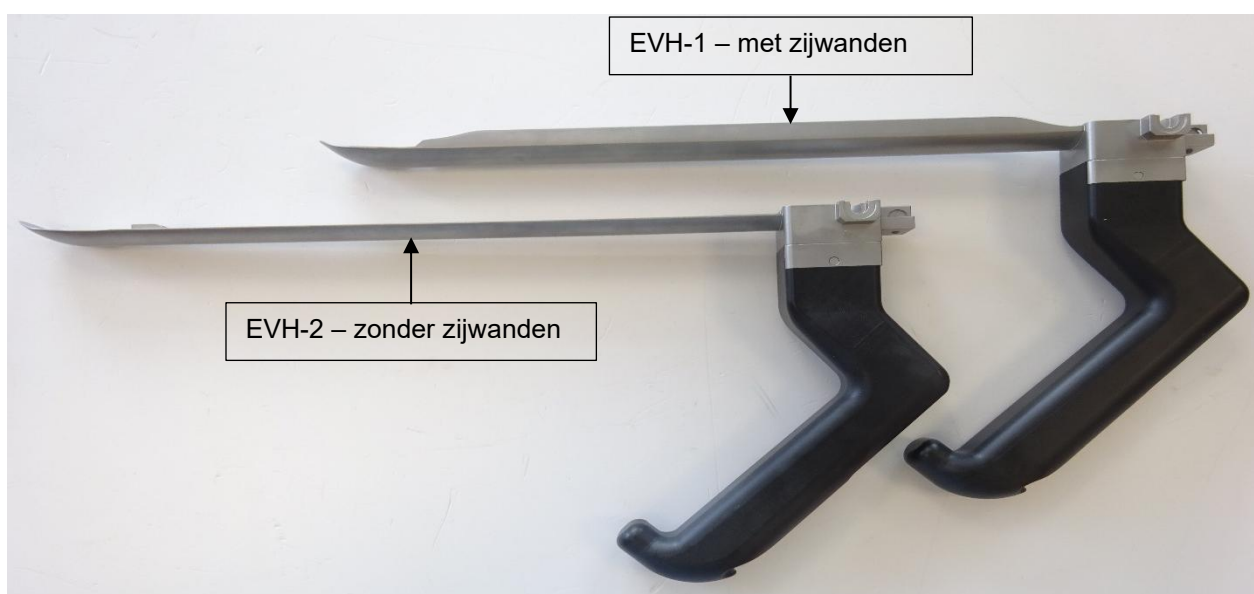
	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer autoclaaf type B 3870 EHS / Luitstok ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfasen Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Houdtijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij sterilisatie van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus 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	De haak is gemaakt van staal en kunststof (PPSU) en de zuigbuis van staal. 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 haak wordt gebruikt om het weefsel te spreiden bij het verwijderen van bloedvaten, bijvoorbeeld de slagader radialis (slagader onder de arm) of de vena saphena (ader onder de benen). De haak kan vóór het beoogde gebruik dienovereenkomstig worden uitgerust. In het midden is een uitsparing voorzien voor een endoscoop. Links en rechts van elk zijn er aparte uitsparingen voor elke zuigbuis.

De haak voor de endoscopische vaatverwijdering is verkrijgbaar met zijwanden EVH-1 en zonder zijwanden EVH-2 (afb. 1). De handgreep van de haak heeft een uitsparing voor het opnemen van de lichtgeleiderkabel van de endoscoop tijdens het gebruik (afb. 4c).

De speciale zuigbuis EVH-3 (afb. 2) is bedoeld om te worden gebruikt als onderdeel van de haken EVH-1 en EVH-2. De zuigbuis EVH-3 kan in twee verschillende vormen binnen EVH-1 of EVH-2 worden geplaatst. De zuigbuis kan zowel aan de linker (afb. 3a) als aan de rechterkant (afb. 3b) van de haak worden gebruikt.



Afb. 1: Haak voor endoscopische vaatafname met zijwanden EVH-1 en zonder zijwanden EVH-2



Afb. 2: Zuigbuis EVH-3



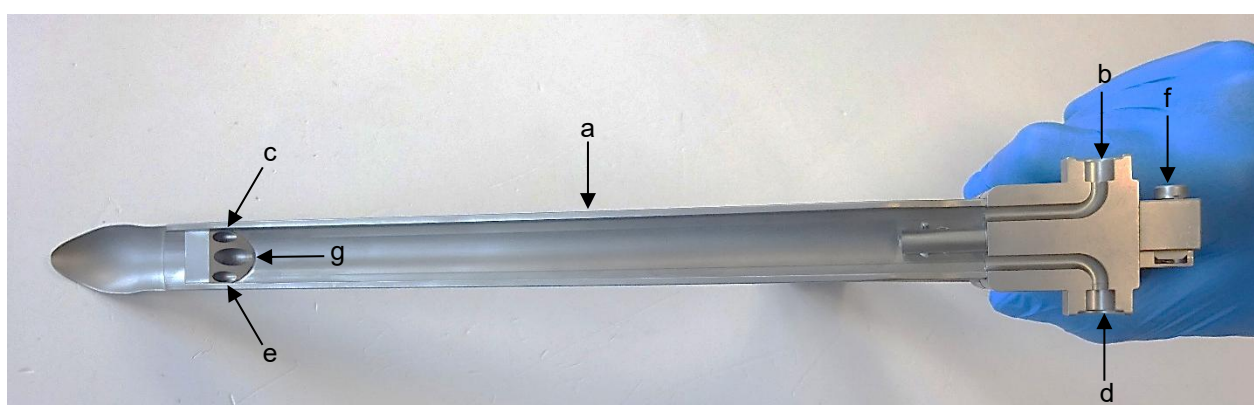
Afb. 3a: EVH-3 in de linkerpositie van de EVH-1 geplaatst



Afb. 3b: EVH-3 in de juiste positie van de EVH-1 geplaatst

In de volgende tabel worden de afzonderlijke componenten van de haak weergegeven.

	Aanduiding van de onderdelen van de haak
a	Haak
b	Profielhouder voor EVH-3 links
c	Opnamegat voor EVH-3 links
d	Profielhouder voor EVH-3 rechts
e	Opnamegat voor EVH-3 rechts
f	Drukknop endoscoop vergrendeling
g	Opnamegat voor endoscoop distaal
h	Opnamegat voor endoscoop proximaal
i	Opnamegat vergrendelingspen
j	Opnamegat geleidingspen
k	Greep
l	Greepuitsparing voor lichtgeleiderkabel



Afb. 4a

Abb. 4b

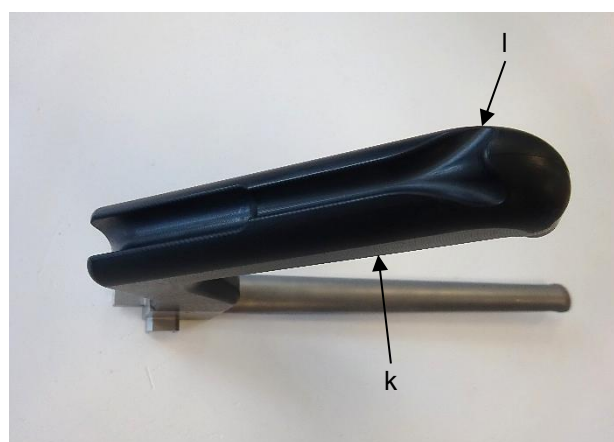
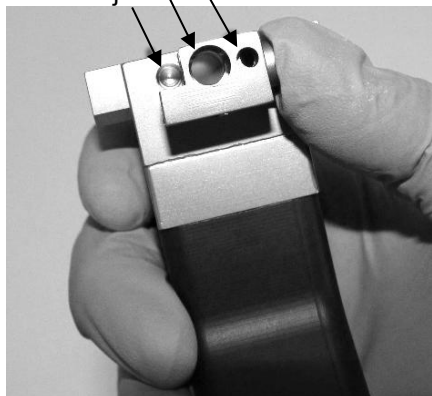


Abb. 4c

In de volgende tabel worden de afzonderlijke componenten van de zuigbuis weergegeven.

	Aanduiding van de componenten van de zuigbuis
m	Zuigbuis
n	Luer-lock-aansluiting



Afb. 5

	Gebruik uitsluitend gesteriliseerde hulpmiddelen in perfecte staat!
	Voordat u de haak 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.



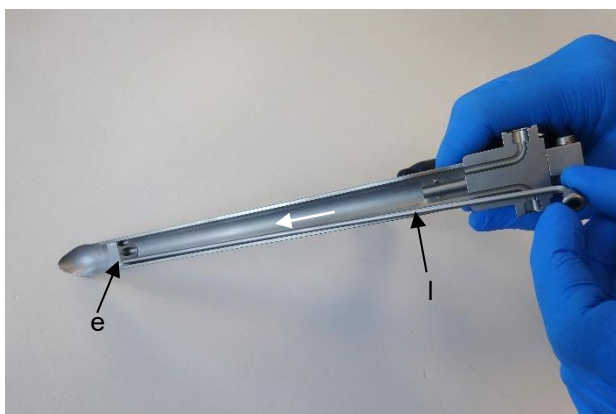
	De keuze van de configuratie is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Er moet voor worden gezorgd dat de gebruikte componenten zowel de juiste grootte en geometrie hebben als voldoende stabiliteit en functie en zijn gefixeerd volgens de specificaties voor het gebruik van de zuigbuis.
Vorbereiding voor het aanbrengen van de haak	
	Voordat de haak wordt geplaatst, moet ervoor worden gezorgd dat de haak is uitgerust volgens de beoogde procedure.
1. Eerst moet de endoscoop (o) in het voorziene opnamegat voor de endoscoop proximaal (h) worden ingebracht (afb. 6a). Hiervoor moet de drukknop (f) voor het ontgrendelen van de vergrendeling worden ingedrukt (afb. 6a) en ondertussen de endoscoop (o) door het opnamegat voor de endoscoop proximaal (h) te leiden (afb. 6b). Bij endoscopen met een extra geleidepen moet deze in het daarvoor bestemde opnamegat (j) worden gestoken.	
Abb. 6a	Abb. 6b
2. De endoscoop (o) moet zo worden doorgevoerd dat deze door het boorgat voor de endoscoop distaal (g) wordt geleid (afb. 7a). De endoscoop moet tot de aanslag worden ingebracht.	
	Bij het inbrengen van de endoscoop (o) moet erop worden gelet dat de vergrendelingspen van de endoscoop (o) in het daarvoor bestemde opnamegat (i) wordt gestoken.
3. Vervolgens kan de drukknop (f) worden losgelaten om de vergrendeling te ontgrendelen (afb. 7b).	
Afb. 7a	Afb. 7b



4. Voor de juiste positionering van de zuigbuis wordt de zuigbuis (m) eerst door hete opnamegat voor EVH-3 rechts (e) uitgevoerd (afb. 8a en afb. 8b). Vervolgens wordt het proximale uiteinde van de zuigbuis (m) in de profielhouder voor EVH-3 rechts (d) geplaatst (afb. 8c en afb. 8d).
Analoog wordt de zuigbuis (m) voor de linker positionering door het opnamegat voor EVH-3 links (c) uitgevoerd en vervolgens het proximale uiteinde van de zuigbuis (m) in de profielopname voor EVH-3 links (b) gelegd.
De volgende afbeeldingen tonen het plaatsen van de zuigbuis (m) als voorbeeld voor de juiste positionering.



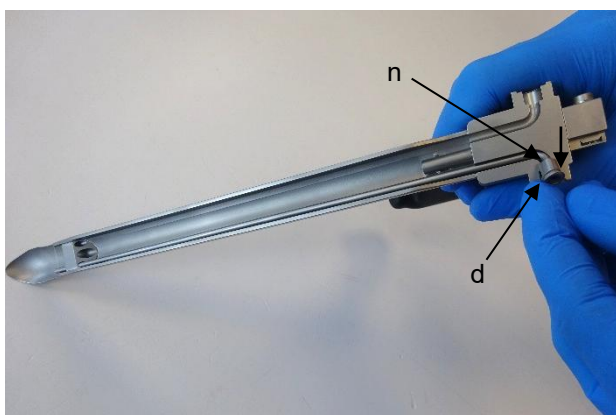
Zorg er bij het plaatsen van de zuigbuis in de haak voor dat deze niet plastisch vervormd raakt.



Afb. 8a



Afb. 8b



Afb. 8c

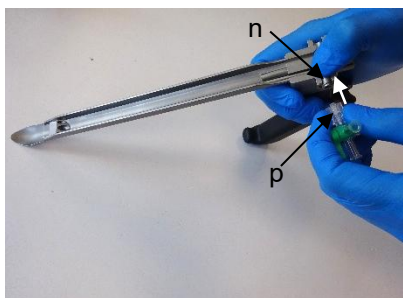


Afb. 8d



Voor het bevestigen van de zuigbuis EVH-3 aan de haken EVH-1 of EVH-2 mag uitsluitend een luer-lock-aansluiting met wartelmoer worden gebruikt!

5. Voor de bevestiging moet de luer-lock-aansluiting met wartelmoer (p) op de schroefdraad van de luer-lock-aansluiting van de zuigbuis (n) worden geplaatst (afb. 9a) en met matige handkracht met de klok mee worden vastgeschroefd (afb. 9b).



Afb. 9a



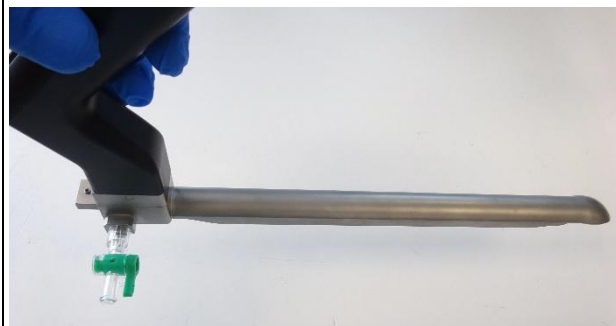
Afb. 9b



Afb. 9c



6. Om de bevestiging van de zuigbuis aan de haak te controleren, moet de haak worden vastgehouden zoals weergegeven in afbeelding 10.



Afb. 10



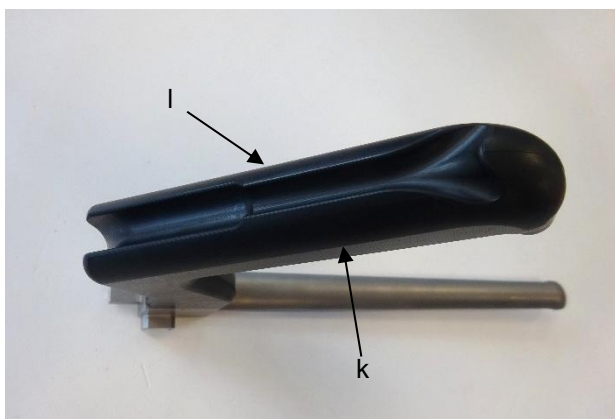
De haak die is uitgerust met de juiste componenten moet vóór gebruik worden gecontroleerd op veilige bevestiging van alle uitgeruste componenten aan de haak.

Tijdens het gebruik

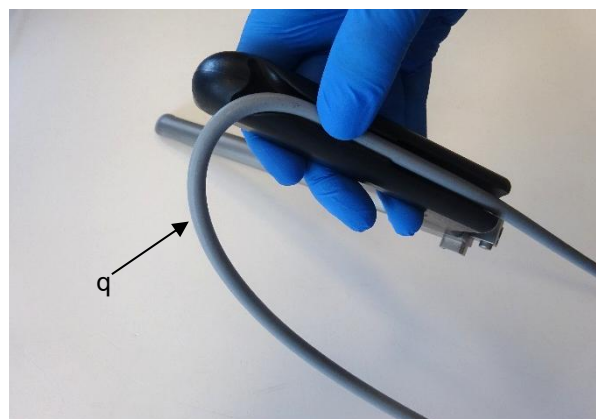


Spoel tijdens de operatie de instrumenten steeds opnieuw – indien aanwezig – door de luer-lock-aansluiting om te voorkomen dat resten opdrogen.

De handgreep (k) (afb. 11a) heeft een uitsparing (l) waardoor de lichtgeleiderkabel (q) van de endoscoop kan worden geleid (afb. 11b).



Afb. 11a



Afb. 11b

Verwijdering van de uitgeruste componenten van de haak na gebruik

7. Voor het verwijderen van de endoscoop (o) moet de drukknop (f) voor het ontgrendelen van de vergrendeling worden ingedrukt (afb. 12b) terwijl tegelijkertijd de endoscoop (o) uit het opnamegat voor de endoscoop distaal (g) wordt getrokken (afb. 12c). Vervolgens moet de endoscoop uit het montagegat voor de endoscoop proximaal (h) worden getrokken (afb. 12d). Als de endoscoop volledig uit de haak is genomen, kan de drukknop (f) worden losgelaten om de vergrendeling te ontgrendelen.

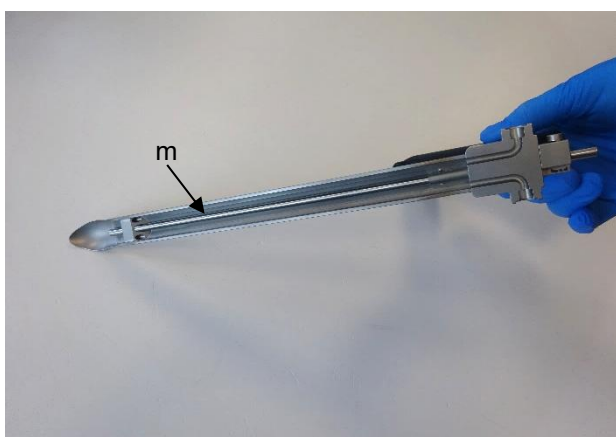


Abb. 12a

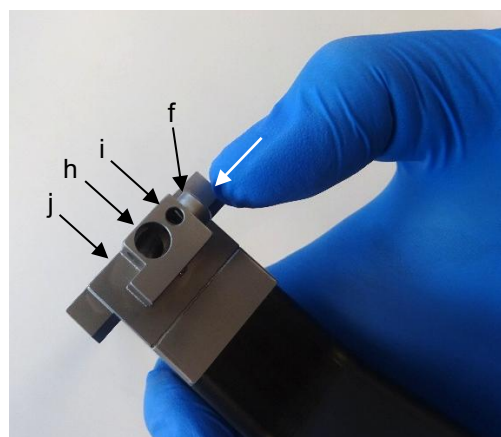
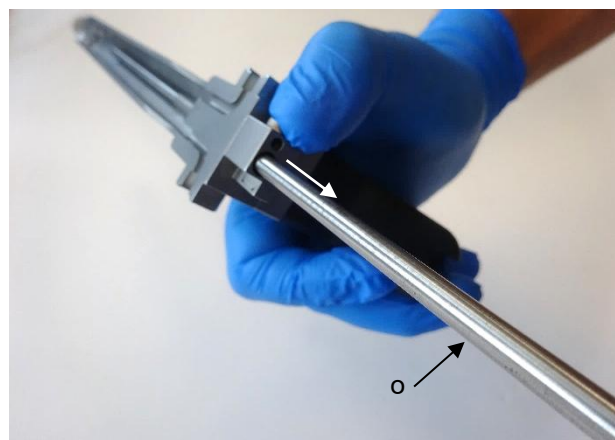


Abb. 12b

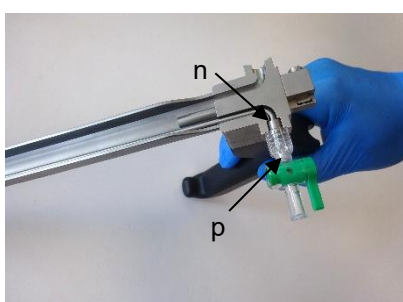


Afb. 12c

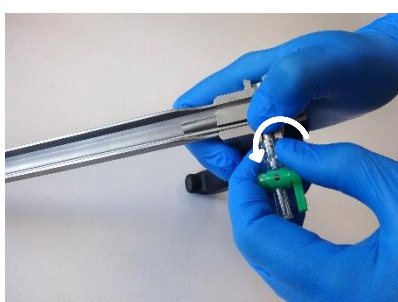


Afb. 12d

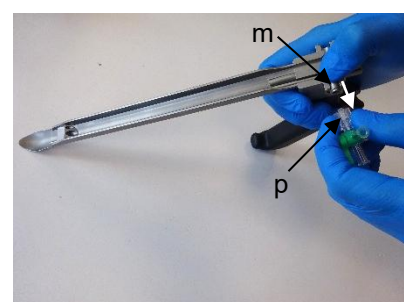
8. Voor het verwijderen van de zuigbuis moet eerst de luer-lock-aansluiting met wartelmoer (p) worden losgeschroefd (afb. 13a). Schroef hiervoor de luer-lock-aansluiting met wartelmoer (p) met matige handkracht tegen de wijzers van de klok in los (afb. 13b) en neem deze van de schroefdraad van de luer-lock-aansluiting van de zuigbuis (n) (afb. 13c).



Afb. 13a



Afb. 13b



Afb. 13c

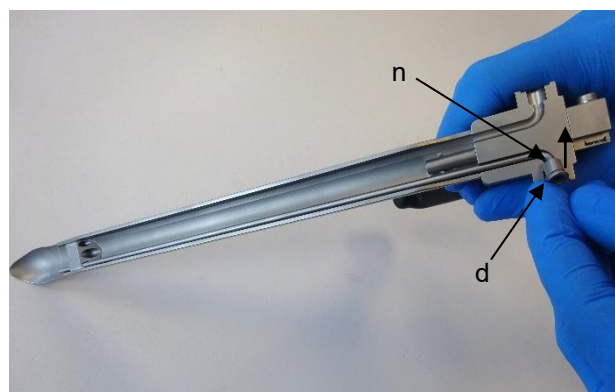
9. Na het losdraaien van de luer-lock-aansluiting met wartelmoer (p) moet de zuigbuis (m) worden verwijderd. Hiervoor moet eerst de luer-lock-aansluiting (n) van de zuigbuis uit de profielhouder voor EVH-3 rechts (d) worden genomen (afb. 14b) en moet vervolgens het distale uiteinde van de zuigbuis (m) uit het montagat voor EVH-3 rechts (e) worden getrokken (afb. 14c) en verwijderd (afb. 14d). Analoog moet de zuigbuis (m) voor de linker positionering uit de profielopname voor EVH-3 links (c) worden genomen en vervolgens moet het distale uiteinde van de zuigbuis (m) uit het opnamegat voor EVH-3 links (b) worden verwijderd. De volgende afbeeldingen tonen het verwijderen van de zuigbuis (m) als voorbeeld voor de juiste positionering.



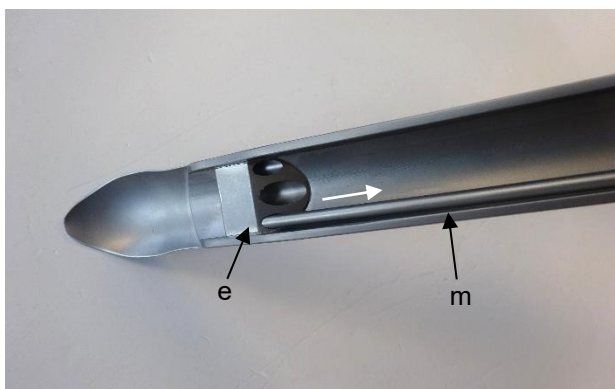
Bij het verwijderen van de zuigbuis uit de haak moet erop worden gelet dat deze niet plastisch wordt vervormd.



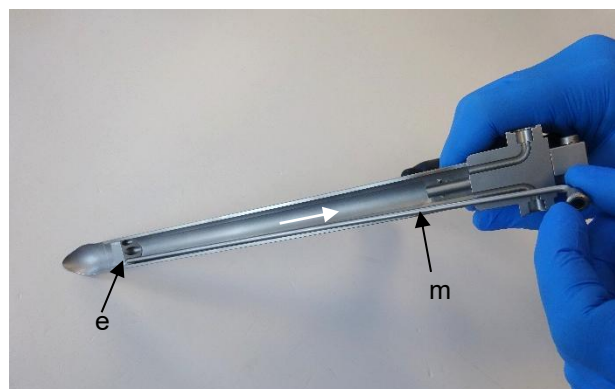
Afb. 14a



Afb. 14b



Afb. 14c



Afb. 14d

10. Als alle gevulde componenten uit de haak zijn genomen, moeten ze worden herverwerkt volgens de betreffende herverwerkingsinstructies.

8) Benodigde toebehoren

Er zijn geen toebehoren nodig voor het gebruik van de haak en de zuigbuis.

9) Montage

Geen montage van de haak en de zuigbuis nodig.

10) Demontage

Geen demontage van de haak en de zuigbuis 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	 Batchode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 CE-markering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	

Contact met de fabrikant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 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	
---	---	---