



Vsa držala za igle FEHLING



Ta instrument oz. medicinski pripomoček je dobavljen nesterilen. Pred uporabo ga je treba pripraviti. Pred pripravo je treba oceniti tveganje v povezavi z instrumentom v skladu s smernicami instituta RKI (nekritično/polkritično/kritično A/B/C).

Držala za igle sme uporabljati, pripraviti in med odpadke odložiti samo strokovno usposobljeno zdravstveno osebje!

Držala za igle so namenjena ponovni uporabi.

1) Predvidena uporaba

Držala za igle se uporabljajo za držanje in upravljanje igel pri kirurškem šivanju.

Dodatne informacije o predvideni uporabi

Trajanje uporabe: držala za igle so namenjena le za začasno uporabo.

Področje uporabe: držala za igle se uporabljajo pri vseh bolnikih, pri katerih je treba igle med kirurškim šivanjem začasno držati in manipulirati.

Profil uporabnika: držala za igle sme uporabljati samo medicinsko usposobljeno strokovno osebje (npr. zdravnik specialist).

Okolje uporabe: držala za igle se uporabljajo samo v nadzorovanih okoljskih pogojih (npr. operacijski prostori).

2) Indikacije

Kirurški posegi, kjer je potrebno zašiti tkivne strukture. Izbira držala za iglo je odvisna od anatomskih in fizioloških značilnosti ter tudi od področja uporabe. Pri tem je treba paziti, da so uporabljena držala za igle pravilne velikosti in so dovolj stabilna .

3) Kontraindikacije

Kontraindicirane so vse vrste uporabe, ki nasprotujejo fizikalnim in/ali mehanskim značilnostim posameznega modela držala za igle. Ni splošno veljavnih kontraindikacij za uporabo držal za igle. Kljub temu je treba paziti na povečana tveganja, ki so lahko posledica anatomskih in fizioloških danosti ter bolnikove klinične slike.

4) Možni stranski učinki

V medicinski literaturi so opisani naslednji stranski učinki, ki se lahko pojavijo tudi med predvideno uporabo instrumentov:

- Okužbe
- Motnje celjenja ran



Kirurška jekla za medicinske pripomočke lahko npr. vsebujejo krom, nikelj in titan. So biozdržljiva, vendar lahko povzročijo alergijske reakcije ali intoleranco.



5) Pred uporabo	
Držala za igle družbe FEHLING INSTRUMENTS so ob dobavi nesterilna in jih mora uporabnik pred prvo in vsako naslednjo uporabo očistiti in sterilizirati (glejte poglavje 6) Priprava).	
	Pred vsako uporabo je treba preveriti varnost. Pri tem je treba paziti na razpoke, prelome, mehanske napake in na manjkajoče komponente (glejte poglavje Vzdrževanje, pregled in preverjanje).
	Z držali za igle pri skladiščenju, transportu in čiščenju ravnajte previdno! Izogibajte se udarcem in točkovnim obremenitvam na držala za igle, da ne povzročite poškodb! Ne preobremenjujte funkcionalnih delov!
	Držala za igle, ki imajo zaklep, vedno shranjujte v odklenjenem stanju. S tem preprečite prezgodnjo obrabo vzmetenja.
	Mikro držala za iglo je treba shranjevati in prenašati samo v posebej zanje izdelanih vsebnikih.
	V vsebnike vstavljajte izključno neoporečne in sterilizirane pripomočke!
6) Priprava	
	Pred uporabo je treba medicinski pripomoček pripraviti. Pred pripravo je treba oceniti tveganje v povezavi z instrumentom v skladu s smernicami instituta RKI (nekritično/polkritično/kritično A/B/C).
	Instrumente sme uporabljati, pripraviti in med odpadke odložiti samo strokovno usposobljeno zdravstveno osebje.
	Z instrumenti pri skladiščenju, transportu in čiščenju ravnajte previdno! Izogibajte se udarcem in točkovnim obremenitvam na instrumente, da ne povzročite poškodb! Ne preobremenjujte funkcionalnih delov!
	Mikro držala za iglo je treba shranjevati in prenašati samo v posebej zanje izdelanih vsebnikih.
	Držala za igle imejte vedno ločena od splošnega instrumentarija.
	Instrumentov CERAMO® (prepoznate jih po rjavočrni površini) in instrumentov iz titana ne čistite z oksidacijskimi postopki (postopki z vodikovim peroksidom H ₂ O ₂ , npr. Orthovario ali Oxivario proizvajalca Miele). Uporaba teh postopkov zaradi izločanja titana sčasoma privede do uničenja titanovega instrumenta, npr. premaz CERAMO®, ki vsebuje titan. Podobno tudi instrumentov s plastičnim ročajem Propylux ne čistite z oksidacijskim postopkom. Ti postopki povzročijo termično-oksidacijske spremembe materiala, česar v določenih okoliščinah ni mogoče prepoznati po razbarvanju ali povečanju krhkosti.



<p>Omejitve pri pripravi</p>	<p>Pogosta ponovna obdelava le malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe pripomočka se običajno kaže z obrabo in poškodbami zaradi uporabe (npr. poškodbe, nečitljive oznake, izpadi delovanja – glejte tudi "Vzdrževanje, kontrola in preverjanje").</p>
<p>Začetna obdelava na lokaciji uporabe:</p>	<p>Predhodno čiščenje: paziti je treba, da takoj po koncu posega s krpico za enkratno uporabo/papirnatim robčkom z instrumentov odstranite ostanke krvi, tkiva in zdravil in instrumente takoj zatem dostavite v strojno čiščenje. Po končani začetni obdelavi instrumentov je treba izvesti vizualne preglede glede popolnosti instrumentov.</p> <p>Instrumente je treba od lokacije uporabe do mesta za pripravo transportirati tako, da niso ogroženi ali poškodovani niti uporabniki, tretje osebe, okolje niti medicinski pripomočki (namestitev v zaprte, neprepustne posode in, če je potrebno, uporaba zaščitnih pokrovčkov).</p>
<p>Priprava pred čiščenjem</p>	<p>Priporočljivo je, da ponovno pripravo instrumentov izvedete takoj po uporabi, saj je zasušene ostanke na težko dostopnih mestih težko očistiti. Ne odlagajte v raztopino NaCl (nevarnost zaradi korozije – luknje, razpoke). Instrumente, ki so bili med uporabo povezani med seboj, je treba pred čiščenjem ponovno razstaviti v njihovo prvotno stanje.</p>
<p>Demontaža</p>	<p>Glejte 10) Demontaža</p>
<p>Ročno predhodno čiščenje</p>	<p><u>Validirani postopek:</u></p> <p>Oprema: korito mehka krtača vodna tlačna pištola (ali podobno)</p> <p>Čistilno sredstvo: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Postopek/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Če je mogoče, instrumente sperite v razstavljenem stanju pod tekočo, hladno vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C), dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Oprijeto umazanijo lahko odstranite z mehko krtačo (ne z žično krtačo!). • Vdolbine, špranje, reže in lumene je treba z vodno tlačno pištolo (ali podobnim) intenzivno (>10 sekund) splakovati s hladno vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C). • Vstavljanje pripomočkov za 10–30 minut v raztopino 0,5–2 % čistilnega sredstva Neodisher® MediClean forte v vodovodni vodi (kakovost pitne vode, <40 °C). • Uporabljajte le odobreno raztopino čistilnega sredstva, ki nima učinka fiksiranja beljakovin. Upoštevati je treba navodila proizvajalca čistilnega in dezinfekcijskega sredstva. • Zagotovite, da vsa področja instrumenta pridejo v stik z raztopino. • Po potrebi se premični deli na instrumentu v čistilni kopeli premikajo sem ter tja. • V času delovanja s primernimi krtačami odstranite grobo umazanijo. • Instrumente eno minuto spirajte pod hladno demineralizirano vodo (glejte "Dodatne informacije") in po potrebi premične dele na instrumentu premikajte sem ter tja.



<p>Čiščenje/ Dezinfekcija</p>	<p>Predpostavljamo, da za čiščenje in dezinfekcijo uporabljate komercialno dostopne izdelke, ki so primerni za ta namen, in da tudi upoštevate priporočene koncentracije, čase delovanja in temperature.</p> <p>Kadar je mogoče, uporabite čistilno/dezinfekcijsko napravo po DIN EN ISO 15883, ki uporablja toplotno dezinfekcijo.</p>
<p>Čiščenje: strojno</p>	<p>Rešetak za instrumente in pomivalnih pladnjev ne napolnite preveč – uporabite le primerne nosilce instrumenta.</p> <p>Še posebej pazite, da se pri vstavljanju instrumentov v košare oz. jemanju instrumentov iz njih konice ne zataknejo v mrežo.</p> <p><u>Validirani postopek:</u></p> <p>Oprema: Samodejna čistilna in dezinfekcijska naprava G 7835 CD (Miele)/PG 8535 (Miele)</p> <p>Program čiščenja: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Čistilno sredstvo: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Priprava:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgibne instrumente je treba vstaviti v napravo tako, da so zgibi po možnosti odprti oz. razstavljeni in voda lahko odteka iz vdolbin in slepih lukenj. • Po potrebi popustite vzmeti • Pazite, da so vse vdolbine tudi v notranjosti popolnoma izprane. • Paziti je treba, da ne pride do mest, ki niso izprana. • Luer priključke instrumentov, če obstajajo, povežite z Luer Lock nastavkom za izpiranje naprave RDG. <p><u>Postopek/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Predhodno izpiranje 3 minute s hladno vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C) • Praznjenje • Čiščenje 10 minut z raztopino 0,5–2 % čistilnega sredstva Neodisher® MediClean forte v vodovodni vodi (kakovost pitne vode) pri 55 °C. • Praznjenje • Izpiranje 2 minuti s hladno vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C) • Praznjenje • Spiranje 1 minuto s hladno demineralizirano vodo (<30 °C) • Praznjenje • Termo dezinfekcija 5 minut z demineralizirano vodo (>90 °C) • Sušenje 30 minut (90 °C) <p>Po strojnem čiščenju je treba predvsem vdolbine, slepe luknje itd. pregledati glede vidne umazanije. Po potrebi cikl ponovite cikl ali očistite ročno.</p>
<p>Čiščenje: ročno</p>	<p><u>Validirani postopek:</u></p> <p>Oprema: korito mehka krtača vodna tlačna pištola (ali podobno)</p>



	<p style="text-align: right;">Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Čistilo: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Postopek/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Če je mogoče, instrumente v razstavljenem stanju za 10 minut položite v hladno vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C). • Premične dele, če obstajajo, aktivirajte po celotnem njihovem območju premikanja. • Instrumente očistite z mehko krtačo (ne žično krtačo!), da ni več vidnega onesnaženja. • Instrumente najmanj 20 sekund spirajte s pomočjo vodne tlačne pištole (ali podobnega). <p><u>Ultrazvočno čiščenje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minut izpostavitve zvoku pri <40 °C z 0,5- do 2-odstotno čistilno raztopino pri 35 kHz. • Po izpostavljanju zvoku instrumente najmanj 20 sekund spirajte s pomočjo vodne tlačne pištole (ali podobnega). • Instrumente najmanj 10 minut izpirajte z vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C). • Za zaključno izpiranje uporabite demineralizirano vodo (<40 °C). Instrumenti se najmanj 30 sekund izpirajo z demineralizirano vodo. Prepričati se je treba, da na proizvodih ni ostankov.
<p>Dezinfekcija: ročna</p>	<p>Dezinfekcijske raztopine lahko uporabljate v skladu z navodili na etiketi (glejte navedbe proizvajalca kemikalij).</p> <p><u>Validirani postopek:</u></p> <p>Oprema: korito Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Dezinfekcijsko sredstvo: Korsolex® med AF</p> <p><u>Postopek/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Proizvode po čiščenju za 5 minut položite v ultrazvočno kopel (35 kHz, <40 °C) z ustreznim dezinfekcijskim sredstvom (npr. 0,5 % Korsolex® med AF). Paziti je treba, da so vse površine navlažene z dezinfekcijskim sredstvom. Premične dele po potrebi pred vklopom ultrazvočne naprave premikajte v dezinfekcijski kopeli. • Po dezinfekciji vseh proizvodov temeljito spirajte z demineralizirano vodo (<40 °C) najmanj 1 minuto, da odstranite dezinfekcijsko sredstvo, in po potrebi premične dele na instrumentu premikajte sem ter tja. • Prepričati se je treba, da na proizvodih ni ostankov. • Sušite s sterilnim stisnjenim zrakom brez olja.
<p>Sušenje</p>	<p>Kadar je sušenje del cikla čiščenja/dezinfekcije, ne smete preseči 120 °C. V skladu s priporočili instituta RKI zatem osušite z ustreznim stisnjenim zrakom. Zlasti bodite pozorni na sušenje težko dostopnih predelov.</p>
<p>Montaža</p>	<p>Glejte poglavje 9) Montaža</p>



<p>Vzdrževanje, kontrola in preverjanje</p>	<p>Pri instrumentih s premičnimi komponentami, ki so izpostavljene obremenitvam zaradi drgnjenja (npr. zgibi), je treba nanesti olje za instrumente na osnovi parafina/belega olja (po veljavnih evropskih farmakopejah oz. farmakopejah ZDA), ki je bio-združljivo, sposobno parne sterilizacije in prepustno za paro. Taka mesta so lahko dodatno označena s simbolom posode za olje. Instrumentov ne smete obdelovati s sredstvi za nego, ki vsebujejo silikon. Privedejo lahko do težje gibljivosti in postavljajo pod vprašanje delovanje parne sterilizacije.</p> <p>Pred vsako uporabo je treba preveriti varnost instrumentov. Pri tem je treba paziti na ostra mesta, razpoke, prelome, mehanske napake in na manjka-joče komponente.</p> <p>Pri instrumentih s premičnimi deli preverite njihovo gibljivost (izogibajte se preveč ohlapnosti). Preverite zaklepne mehanizme.</p> <p>Vsi instrumenti: opravite vizualen pregled s pomočjo povečevalne svetilke in se prepričajte, da ni poškodb in znakov obrabe.</p> <p>Zlasti bodite pozorni na kritična mesta na premičnih delih in v delovnem območju.</p> <p>Škodljive, poškodovane instrumente ali instrumente, katerih oznaka ni več čitljiva, je treba izločiti in jih pred pošiljanjem proizvajalcu očistiti in dezinficirati. Popravila sme opraviti samo proizvajalec ali delavnice, ki jih pooblasti proizvajalec. Potrditveni obrazec za ta postopek je na voljo pri proizvajalcu.</p> <p>Instrumente, ki jih ni več mogoče popraviti, je treba dostaviti v bolnišnični center za zbiranje odpadnih kovin. Pri tem je, zlasti pri kirurških instrumentih s konicami ali z ostrimi robovi, treba paziti, da so varno shranjeni v zaprtem vsebniku za enkratno uporabo, ki je odporen proti prebadanju in zlomu. Ne vstavite poškodovanih instrumentov!</p>
<p>Pakiranje</p>	<p>Posamično: v skladu s standardi vrste EN 868, DIN EN ISO 11607 in DIN 58953.</p> <p>Kompleti: instrumente vstavite v za to predvidene pladnje ali jih postavite na večnamenske sterilizacijske pladnje. Pri pakiranju pladnje se upošteva običajni postopek.</p>
<p>Sterilizacija</p>	<p>Parna sterilizacija v frakcionirnem vakuumskem postopku v napravi po DIN EN 285 in DIN EN ISO 17665. Da se izognete nastajanju madežev in koroziji, mora biti para brez snovi. Priporočene mejne vrednosti snovi za napajalne vode in parni kondenzat so določene po DIN EN 285.</p> <p><u>Validirani postopek:</u></p> <p>Oprema: Avtoklav Tuttnauer tipa B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Postopek/parametri:</u></p> <p>Vrsta cikla: 3 faze predvakuuma</p> <p>Temperatura sterilizacije: 132–134 °C</p> <p>Čas čakanja: 4–5 min</p> <p>Čas sušenja: 20 min</p>
<p>Skladiščenje</p>	<p>V skladu s 4. členom MPBetreibV in standardi DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 in DIN 58953.</p> <p>Instrumente je treba shranjevati v suhem in čistem stanju, pri sobni temperaturi in zaščitene pred poškodbami in mehanskimi vplivi</p>



	(preprečevanje kondenzacije, poškodb). Instrumente vedno shranjujte v sproščenem stanju. S tem preprečite prezgodnjo obrabo vzmetenja. Instrumente je treba transportirati do lokacije uporabe v zaprti, neprepustni sterilni posodi.
Odlaganje med odpadke	Ti pripomočki so pretežno iz jekla ali titana. Preden jih zavržete, jih morate očistiti. Pripomoček lahko med odpadke odložite v centru za recikliranje odpadnih kovin. Za zaščito sodelavcev pazite, da so morebitne konice ali ostri robovi zaščiteni.
Dodatne informacije	Za čiščenje se uporabljata tako vodovodna voda v kakovosti pitne vode kot popolnoma demineralizirana vodovodna voda. Pri sterilizaciji več instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu ne smete prekoračiti maksimalne napolnjenosti sterilizatorja (glejte navedbe proizvajalca naprave).
Zgornja navodila je proizvajalec medicinskih pripomočkov validiral kot primerne za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Odgovornost osebe, ki skrbi za pripravo, je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenimi opremo, materiali in osebjem v prostoru za pripravo doseže želene rezultate. V ta namen so običajno potrebni validacija in rutinske kontrole postopka. Prav tako je treba vsakršno odstopanje od pripravljenih navodil s strani pripravljavca skrbno oceniti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih učinkov.	
	Vsakršno spreminjanje pripomočka ali odstopanje od teh navodil za uporabo izniči garancijo! Pridržujemo si pravico so sprememb.

7) Konfiguracija in uporaba

Držala za igle običajno sestavljata dve veji, ki sta med seboj povezani z zaključkom. Da bi ustvarili vpenjalni učinek za zadrževanje na distalni čeljusti, dve veji stisnemo skupaj s proksimalnima ročajema/prijemalnima površinama. Oba dela čeljusti se s pomočjo hipomohliona s stisnjenjem premakneta drug proti drugemu.

Pri modelih z zaklepom se čeljust s pomočjo zaklepa blokira.

V skladu z raznolikostjo možnih anatomskih in fizioloških pogojev se držala za igle razlikujejo po svojih specifičnih lastnostih, kot so dolžina vej, dolžina in izvedba delovnega konca in izvedba ročajev.

Zaradi različne oblike držala za igle se držala za igle delijo na držala z obročnim ročajem, vzmetnim ročajem, ročajem v obliki klešč in cevnim ročajem.

Držalo za igle z obročnim ročajem je danes najpogosteje uporabljena oblika držal za igle. Ročaji v obliki klešč so značilni za močna držala za igle. Zaradi svoje občutljive oblike držala za igle z vzmetnimi ročaji prevladujejo na področju mikrokirurgije, držala za igle s cevnimi ročaji pa so narejena za endoskopske posege.

Predvideva se kombinacija držal za igle in različnih različic niti. Uporabnik izbere pravi kombinirani pripomoček glede na svoje individualne zahteve.



Da se izognete predčasnim okvaram, upoštevajte naslednja temeljna pravila:

- Če je možno, igle pri šivanju vodite v smeri vzdolžne osi. S tem se zmanjšata navor in strižna sila.
- Položaj igel spreminjajte le, ko je držalo za igle odprto (odklenjeno).
- Držala za igle PLASMA ne uporabljajte za igle, ki so daljše od 30 mm, ali za igle sternum.
- Za te igle priporočamo naša držala za igle TC.



- Vedno uporabljajte tiste niti in modele držal za igle, ki spadajo skupaj (glejte preglednico).

Različice držal za igle	Material prijemalnih površin	Model držala za igle (primer)	Širina prijemalne površine na konic	Priporočena debelina niti
Držala za igle na splošno	PLASMA (pršena keramika)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	4 x 0 in večje
		DeBAKEY, RYDER	1,5–2,5 mm	6 x 0–4 x 0
		EUPHRATE, RYDER	1,0–1,5 mm	7 x 0–6 x 0
	PLASMA TCM (talina iz trdih kovin)	VASCULAR	1,0–1,2 mm	7 x 0–6 x 0

Mikro držalo za igle	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano CERAMO Plano S	0,5 mm	8 x 0 in manjši
			1,0 mm	7 x 0 in 8 x 0
			1,5 mm	6 x 0
			2,0 mm	5 x 0

Mikro držalo za igle, močnejši model	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0–2,5 mm	Največ 3 x 0
--------------------------------------	-----	------------------------------	------------	--------------



Držala za igle, ki imajo zaklep, vedno shranjujte v odklenjenem stanju. S tem preprečite prezgodnjo obrabo vzmetenja.



V vsebnike vstavljajte izključno neoporečne in sterilizirane pripomočke!



Pred vstavljanjem držala za igle se prepričajte, da je kirurško polje ustrezno predhodno pripravljeno.



Medicinski pripomočki iz feromagnetnih snovi ne smejo biti izpostavljeni magnetnemu polju ali elektromagnetnim zunanjim vplivom.



Medicinski pripomočki iz jekla so električno prevodni in ne smejo biti izpostavljeni viru električnega toka ali zunanjim električnim vplivom.



Izbira držala za iglo je odvisna od anatomskih in fizioloških značilnosti ter tudi od področja uporabe. Pri tem je treba paziti, da so uporabljena držala za igle pravilne velikosti in so dovolj stabilna.

Med uporabo



Mikro držala za igle imejte vedno ločena od splošnega instrumentarija – tudi na operacijski mizi!



Izogibajte se udarcem in točkovnim obremenitvam na držala za igle, da ne povzročite poškodb! Ne preobremenjujte funkcionalnih delov!



8) Potreben pribor

Za uporabo držala za igle ni potreben dodaten pribor.

9) Montaža

Montaža držala za igle ni potrebna.

10) Demontaža










Demontaža držala za igle ni potrebna.

11) Obveznost prijavljanja resnih incidentov

Uporabnik je dolžan prijaviti resne incidente, ki so se zgodili v povezavi z medicinskim pripomočkom, proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

Simboli

Če so simboli prikazani na medicinskem pripomočku oz. etiki medicinskega pripomočka, imajo naslednje pomeni:

 Proizvajalec	 Glejte navodila za uporabo	 Pozor
 Št. artikla	 Koda serije	 Serijska številka
 Oznaka CE	 Oznaka CE	 Posodica za olje za mesta, ki jih je treba mazati

Stik s proizvajalcem

	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein, Nemčija Tel.: 06188-957440 Faks: 06188-957445 E-pošta: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	
---	---	---