



## FEHLING-klemmen voor vaten, holle organen en weefsel



Dit instrument c.q. medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

Klemmen mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

Klemmen zijn voor hergebruik bedoeld.

### 1) Beoogd gebruik

Klemmen dienen voor het kortstondig afsluiten van vaten en holle organen en het vastklemmen en vasthouden van weefsel.

#### Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

**Gebruiksduur:** klemmen zijn bedoeld voor kortetermijngebruik.

**Toepassingsgebied:** klemmen worden gebruikt bij alle patiënten waarbij vaten en holle organen gedurende korte tijd moeten worden geoccludeerd en weefsel moet worden vastgepakt en vastgehouden.

**Gebruikersprofiel:** klemmen mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

**Gebruiksomgeving:** klemmen worden hierbij uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

### 2) Indicaties

Elke chirurgische ingreep waarbij vaten en holle organen gedurende korte tijd moeten worden geoccludeerd en waarbij het weefsel moet worden vastgeklemd en vastgehouden.

### 3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd worden alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model klem. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van klemmen.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt.

### 4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook kunnen optreden bij het beoogde gebruik van klemmen:

- Infecties
- Laesies van aangrenzende structuren (weefsel, zenuwen, bloedvaten)
- Gevaar voor ischemie door te lang vastklemmen van structuren
- Necrosen
- Beschadigingen van het endotheel
- Perforatie van weefsel, vaten en holtes
- Loslaten van plakken uit de vasculaire intima/plaquebreuk
- Nabloedingen
- Bloedstolsels (trombose of embolie)



	Voor het gebruik van de vasculaire klemmen dienen de te klemmen vaten te worden gepalpeerd om een geschikte plaats zonder kalkclips te vinden. In de meeste gevallen kan hierdoor het risico op een plaquebreuk of vasculair letsel worden geminimaliseerd.
	Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

### 5) Voor gebruik

Klemmen van FEHLING INSTRUMENTS worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).

	Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient op scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, "Onderhoud, controle en testen").
	Behandel klemmen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam! Voorkom stoten en puntbelastingen op klemmen om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Bewaar klemmen met een blokkeermechanisme altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

### 6) Voorbereiding voor hergebruik

	Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.
	Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten van titanium niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Het gebruik van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten.
	Houd micro-instrumenten altijd gescheiden van het algemene instrumentarium en reinig deze zo mogelijk niet samen met andere instrumenten in de RDG. Bescherm micro-instrumenten tegen rondwervelen in de zeef om vervormingen/breuk te voorkomen. Gevaar voor verwonding!



<p>Begrenzings bij voorbereiding voor hergebruik</p>	<p>Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").</p>
<p>Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik</p>	<p>Vorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt.</p> <p>Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging.</p> <p>Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.</p>
<p>Eerste behandeling op de plaats van gebruik</p>	<p>Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.</p> <p>De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische producten in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).</p>
<p>Vorbereiding voor reiniging</p>	<p>Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik voor te bereiden voor hergebruik, daar opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p> <p>Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór de reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.</p>
<p>Demontage</p>	<p>Zie 10) Demontage</p>
<p>Handmatige voorreiniging</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd.</li> </ul>





	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (&gt;90°C)</li> <li>• 30 Minuten drogen (90°C)</li> </ul> <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
<p>Reiniging: Handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik.</li> <li>• Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke).</li> </ul> <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten ultrasone blootstelling bij &lt;40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz</li> <li>• Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke).</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (&lt;40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> </ul>
<p>Desinfectie: Handmatig</p>	<p>Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: wastafel Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, &lt;40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad.</li> <li>• Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (&lt;40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer.</li> <li>• Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drogen met steriele, olievrije perslucht.</li> </ul>
Drogen	<p>Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen:	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
Verpakking	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>
Sterilisatie	<p>Stoomsterilisatie middels gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 voorvacuümfasen          Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C          Houddtijd: 4 – 5 min.          Droogtijd: 20 min.</p>



	Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Verwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.	
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

### 7) Configuratie en gebruik

Klemmen bestaan in de regel uit twee vertakkingen, die via een sluiting met elkaar zijn verbonden. Het klemmeffect van de distale uiteinden kan op twee wijzen worden gecreëerd:

- Twee vertakkingen met proximale handvaten worden via een draaipunt op elkaar gedrukt, waardoor de kaken aan het distale uiteinde naar elkaar toe bewegen. De klem wordt door middel van een grendel geblokkeerd.
- De klem wordt door middel van veerkracht (door gekruiste vertakkingen of spiraaldrukveer) constant in gesloten toestand gehouden. Door samendrukken van de vertakkingen worden de distale uiteinden gespreid.

Vanwege de verscheidenheid aan mogelijke anatomische en fysiologische omstandigheden verschillen de klemmen in hun specifieke eigenschappen, zoals de totale lengte, lengte en vorm van de vertakkingen, de lengte en het ontwerp van het werkuiteinde en de uitvoering van de handgrepen, etc.

	Bulldog-klemmen die zijn gemarkeerd met de aanduiding "V" zijn klemmen voor arteriën en slechts tegen zwakke druk bestand. Bulldog-klemmen die zijn gemarkeerd met de aanduiding "A" zijn klemmen voor arteriën en tegen sterke druk bestand.
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het plaatsen van de klem dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd.



	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
	De keuze van de klem is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte klemmen over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.
Tijdens het gebruik:	
	Een verkeerd gebruik kan leiden tot plastische vervormingen, zoals verbuiging van de vertakkingen of kaken en zelfs tot het breken van deze onderdelen.
	Breukgevaar door overbelasting mogelijk. Gevaar voor verwonding!
	Gebruik klemmen niet voor het vastgrijpen en/of -houden van voorwerpen die te hard of te groot zijn.
	Houd micro-instrumenten ook aan de operatietafel altijd gescheiden van andere instrumenten!

### 8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de klem zijn geen accessoires vereist. Klemmen zijn op zichzelf staande instrumenten en derhalve is geen combinatie met andere producten voorzien. Er bestaat echter één uitzondering: bulldog-klemmen en vasculaire clips kunnen ook met behulp van een applicatietang op het betreffende weefsel worden geplaatst.

### 9) Montage

Montage van de klem is niet noodzakelijk.

### 10) Demontage












Demontage van de klem is niet noodzakelijk.

### 11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.





Symbolen		
<p>Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis:</p>		
 Fabrikant:	 Leef de gebruiksaanwijzing na	 Let op
 Artikelnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten
Contact met de fabrikant		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	