



Igłotrzymacz firmy FEHLING



Ten instrument lub wyrób medyczny jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy go poddać ponownemu reprocessowaniu. Przed ponownym regeneracją instrument musi zostać poddany ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (RKI) (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).
Igłotrzymacze mogą być używane, reprocessowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
Igłotrzymacze przeznaczone są do ponownego użytku.

1) Przeznaczenie zastosowanie

Igłotrzymacze służą do przytrzymywania i manipulowania igłami podczas szycia chirurgicznego.

Dodatkowe informacje dotyczące przeznaczenia

Czas użytkowania: Igłotrzymacze są przeznaczone do użytku tymczasowego.

Obszar zastosowania: Igłotrzymacze są stosowane u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest tymczasowe przytrzymanie igły i manipulowanie nią podczas szycia chirurgicznego.

Profil użytkownika: Igłotrzymacze mogą być używane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny (np. lekarzy specjalistów).

Środowisko stosowania: Igłotrzymacze należy stosować wyłącznie w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

Zakładana populacja pacjentów: Brak ograniczeń

2) Wskazania

Zabiegi chirurgiczne wymagające zszywania struktur tkankowych. Wybór igłotrzymacza zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Należy upewnić się, że używane igłotrzymacze mają odpowiedni rozmiar i zapewniają wystarczającą stabilność.

3) Przeciwwskazania

Wszelkie zastosowania, które kolidują z fizycznymi i/lub mechanicznymi właściwościami danego modelu igłotrzymacza, są przeciwwskazane. Nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania igłotrzymaczy.

Należy jednak wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko wynikające z warunków anatomicznych i fizjologicznych pacjenta, a także jego obrazu klinicznego.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić również podczas zgodnego z przeznaczeniem stosowania instrumentów:

- Infekcje
- Zaburzenia procesu gojenia się ran



	Wyroby medyczne mogą zawierać na przykład chrom, nikiel i/lub tytan. Materiały stosowane w produktach są biogodne, jednak mogą powodować reakcje alergiczne lub nietolerancje.
--	--

5) Przed zastosowaniem

Igłotrzymacze są dostarczane w stanie niejałowym i przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem użytkownik musi je wyczyścić i wysterylizować (patrz punkt 6) *Regeneracja*).

	Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy sprawdzić, czy nie ma ostrych krawędzi, pęknięć, złamań, usterek mechanicznych i brakujących elementów (patrz punkt 6 „Regeneracja” w rozdziale „Konserwacja, kontrola i testowanie”).
	Z igłotrzymaczami należy obchodzić się ostrożnie podczas przechowywania, transportu i czyszczenia! Należy unikać uderzeń i obciążeń punktowych na igłotrzymaczach, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
	Zawsze przechowywać igłotrzymacze z blokadą w stanie luźnym. Zapobiega to przedwczesnemu wyrobieniu sprężyny.
	Igłotrzymacze mikro można przechowywać i transportować wyłącznie w specjalnie zaprojektowanych pojemnikach.
	Używać wyłącznie nienaruszonych i wysterylizowanych produktów!

6) Regeneracja

	Wyrób medyczny musi zostać poddany reprocesowaniu przed użyciem. Przed ponownym regeneracją należy przeprowadzić ocenę ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (RKI) (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).
	Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także własnych zasad utrzymania higieny dotyczących reprocesowania.
	W przypadku reprocesowania instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tej choroby należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych.
	Instrumenty mogą być używane, reprocesowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
	Z instrumentami należy obchodzić się ostrożnie podczas przechowywania, transportu i czyszczenia! Należy unikać uderzeń i obciążeń punktowych na instrumentach, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
	Igłotrzymacze mikro można przechowywać i transportować wyłącznie w specjalnie zaprojektowanych pojemnikach.
	Należy zawsze przechowywać igłotrzymacze oddzielnie od innych narzędzi..



	Nie czyścić narzędzi CERAMO (rozpoznawalnych po czarnobrazowej powierzchni) za pomocą procesów utleniających (procesów z użyciem nadtlenku wodoru H₂O₂, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Stosowanie tych procesów doprowadzi ostatecznie do rozpuszczenia tytanu, co zniszczy powłokę CERAMO zawierającą tytan. Podobnie, nie należy czyścić instrumentów z elementami plastikowymi za pomocą procesów utleniających. Procesy te prowadzą do starzenia się materiału na skutek utleniania, co może nie być zauważalne w postaci widocznych przebarwień lub kruchości.
Ograniczenia w reprocessowaniu	Częste regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich działanie. Koniec okresu użytkowania produktu jest zazwyczaj określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania (np. uszkodzenia, nieczytelne oznaczenia, awarie funkcjonalne – patrz również „Konserwacja, kontrola i testowanie”). Przy prawidłowym użytkowaniu i reprocessowaniu, instrumenty wytrzymują co najmniej 500 cykli reprocessowania.
Ogólne Informacje dotyczące Regeneracja	Regeneracja odbywa się w oparciu o zwalidowany proces. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, czyszczenie automatyczne/ręczne, ręczna dezynfekcja i sterylizacja) zostały zwalidowane przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w punkcie „Zwalidowany proces”. Do walidacji użyto zalecanych środków do reprocessowania (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia stosuje się zarówno wodę pitną, jak i wodę całkowicie zdemineralizowaną (woda dejonizowana; zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej). Automatyczne regeneracja jest preferowane w porównaniu z czyszczeniem ręcznym ze względu na lepsze i bezpieczniejsze rezultaty czyszczenia. Możliwe jest również czyszczenie naszych instrumentów innymi przetestowanymi i zatwierdzonymi środkami chemicznymi, zalecanymi przez producenta środków chemicznych ze względu na ich kompatybilność materiałową. Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu kontaktu, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekujących. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. Niedopełnienie tego obowiązku może skutkować zmianami wizualnymi lub uszkodzeniem materiału, np. korozją, pęknięciem lub przedwczesnym starzeniem się.
Wstępne przygotowanie w miejscu użycia	Czyszczenie wstępne: Bezpośrednio po zabiegu należy upewnić się, że wszelkie pozostałości krwi, tkanek i leków zostały usunięte z narzędzi za pomocą jednorazowej chusteczki/ręcznika papierowego i natychmiast przekazane do automatycznego czyszczenia. Po zakończeniu wstępnego przygotowania narzędzi należy przeprowadzić kontrolę wizualną, aby upewnić się, że są one kompletne. Narzędzia należy transportować z miejsca użycia do miejsca reprocessowania w taki sposób, aby ani użytkownik, osoby trzecie, środowisko, ani wyroby medyczne nie były narażone na niebezpieczeństwo ani uszkodzone (umieszczając je w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach i, w razie potrzeby, stosując nakładki ochronne).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zalecamy natychmiastowe regeneracja narzędzi po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w ciężko dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie należy umieszczać ich w roztworach soli fizjologicznej (w



	przeciwnym razie istnieje ryzyko wżerów lub pęknięć korozyjnych naprężeniowych). Narzędzia, które zostały połączone podczas użytkowania, należy rozmontować i przywrócić do pierwotnego stanu przed czyszczeniem.
Demontaż	Patrz rozdział 10) <i>Demontaż</i>
Ręczne Czyszczenie wstępne	<u>Zatwierdzona procedura:</u> Sprzęt: Misa Miękką szczotką Pistolet ciśnieniowy na wodę (lub podobne urządzenie) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/Parametry:</u> • W razie możliwości rozmontowane instrumenty należy płukać pod bieżącą zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40°C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Usunąć uporczywe zabrudzenia miękką szczotką (nie drucianą!). • Ubytki, szczeliny, wgłębienia i prześwity należy intensywnie płukać (> 10 sekund) zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40°C) za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub podobnego). • Umieścić produkty w roztworze zawierającym 0,5–2% Neodisher® MediClean forte z wodą (jakość wody pitnej, < 40°C) przez 10–30 minut. • Używać wyłącznie zatwierdzonego roztworu środka czyszczącego, który nie ma efektu wiązania białek. Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego i dezynfekującego. • Należy się upewnić, że wszystkie obszary instrumentu mają kontakt z roztworem. • W razie potrzeby ruchome części instrumentu należy przesuwając tam i z powrotem w kąpeli czyszczącej. • W czasie kontaktu usunąć większe zabrudzenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!). • Płukać narzędzia przez 1 minutę pod zimną, zdejonizowaną wodą (patrz „Ogólne informacje dotyczące reprocessowania”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeżeli to możliwe, zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, wykorzystującego dezynfekcję termiczną.
Czyszczenie: Maszynowe	Unikać przepelniania tacek na narzędzia i tacek do mycia – używać wyłącznie odpowiednich tacek na narzędzia. Zwrócić szczególną uwagę, aby końcówki narzędzi nie zaplątały się w sitku podczas wkładania i wyjmowania narzędzi z tacek. <u>Zatwierdzona procedura:</u> Sprzęt: Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Przygotowanie:</u> - Narzędzia przegubowe należy wkładać do urządzenia tak, aby połączenia były otwarte lub, jeśli to możliwe, rozmontowane, a woda mogła odpłynąć z zagłębień i otworów nieprzelotowych. - W razie potrzeby zwolnić sprężyny. - Należy się upewnić, że wszystkie zagłębienia, łącznie z wnętrzem, są dokładnie wypłukane. - Należy zachować ostrożność, aby zapobiec powstawaniu cieni podczas płukania. - Złącza Luer narzędzi, jeśli są dostępne, należy podłączyć do złącza płuczącego Luer-Lock myjni-dezynfektora. <u>Procedura/Parametry:</u> - Wstępnie przepłukać przez 3 minuty zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40°C) - Opróżnianie 10 minut czyszczenia roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (jakość wody pitnej) w temperaturze 55°C - Opróżnianie 2 minuty płukania wodą (jakość wody pitnej, < 40°C) - Opróżnianie 1 minuta płukania zimną, zdejonizowaną wodą (<30°C) - Opróżnianie 5 minut dezynfekcji termicznej wodą dejonizowaną (>90°C) - Suszyć przez 30 minut (90°C) Po czyszczeniu mechanicznym szczególnie sprawdza się szczeliny, otwory ślepe itp. pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie konieczności powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.
Czyszczenie: Manualne	<u>Zatwierdzona procedura:</u> Sprzęt: Misa Miękką szczotką Pistolet ciśnieniowy na wodę (lub podobne urządzenie) Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/Parametry:</u> - W miarę możliwości umieścić zdemontowane instrumenty w zimnej wodzie (o jakości wody pitnej, < 40°C) na 10 minut. - Należy uruchomić wszystkie ruchome części, jeżeli są obecne, w pełnym zakresie ich ruchu. - Czyścić instrumenty miękką szczotką (nie drucianą!), aż znikną widoczne zanieczyszczenia. - Instrumenty należy płukać przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub podobnego urządzenia).



	<u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40°C z 0,5–2% roztworem czyszczącym o częstotliwości 35 kHz • Po zakończonym procesie sonikacji płukać instrumenty przez co najmniej 20 sekund pistoletem ciśnieniowym na wodę (lub podobnym urządzeniem). • Instrumenty należy płukać wodą (o jakości wody pitnej, <40°C) przez co najmniej 10 sekund. • Do ostatniego płukania należy użyć wody dejonizowanej (<40°C). Instrumenty należy płukać wodą dejonizowaną przez co najmniej 30 sekund. Należy się upewnić, że na produktach nie pozostają żadne pozostałości.
Dezynfekowanie: Manualne	Roztwory dezynfekujące należy stosować zgodnie z instrukcją na etykiecie (patrz instrukcje producenta środka chemicznego). <u>Zatwierdzona procedura:</u> Sprzęt: Misa Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekujący: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/Parametry:</u> • Po oczyszczeniu umieścić produkty w łaźni ultradźwiękowej (35 kHz, <40°C) z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 0,5 % Korsolox® med AF) na 5 minut. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie są zwilżone środkiem dezynfekującym. W razie potrzeby przed włączeniem urządzenia ultradźwiękowego poruszyć wszystkie ruchome części w łaźni dezynfekującej. • Po dezynfekcji dokładnie płukać wszystkie produkty wodą dejonizowaną (<40°C) przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć środek dezynfekujący, a w razie potrzeby poruszać wszystkimi ruchomymi częściami instrumentu. • Należy się upewnić, że na produktach nie pozostają żadne pozostałości. • Suszenie sterylnym, wolnym od oleju sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeżeli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, temperatura nie powinna przekraczać 120°C. Następnie należy wysuszyć odpowiednim sprężonym powietrzem, zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI). Należy zwrócić szczególną uwagę na osuszanie miejsc trudno dostępnych.
Montaż	Patrz rozdział 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrola i testowanie	W przypadku instrumentów z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby), przed sterylizacją należy zastosować biozgodny, nadający się do sterylizacji parowej i przepuszczający parę olej do instrumentów na bazie parafiny/oleju białego (zgodnie z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych). Takie miejsca mogą być również oznaczone odpowiednim symbolem puszki z olejem. Instrumentów nie należy traktować środkami zawierającymi silikon. Mogą one negatywnie wpływać na ruchomość i osłabiać skuteczność sterylizacji parowej.



	Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, usterki mechaniczne i brakujące elementy. Należy sprawdzić instrumenty z ruchomymi częściami pod kątem płynności ruchu (unikać nadmiernego luzu). W razie potrzeby należy sprawdzić mechanizmy blokujące. Wszystkie instrumenty: Należy przeprowadzić kontrolę wizualną za pomocą lampy powiększającej pod kątem uszkodzeń i zużycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na newralgiczne miejsca na ruchomych częściach oraz w obszarze roboczym. Wadliwe, uszkodzone instrumenty lub instrumenty z nieczytelnymi oznaczeniami należy posegregować, wyczyścić i zdezynfekować przed zwrotem do producenta. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub autoryzowane przez niego warsztaty. Formularz potwierdzenia naprawy jest dostępny u producenta. Instrumenty, których naprawa nie jest już możliwa, należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami recyklingu złomu szpitalnego. W szczególności instrumenty chirurgiczne z ostrymi krawędziami należy bezpiecznie przechowywać w zamkniętym, odpornym na przebicie i stłuczenie pojemniku jednorazowego użytku. Nie wolno używać uszkodzonych narzędzi!
Opakowanie	Indywidualne: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: Instrumenty należy umieścić w wyznaczonych tackach lub umieścić je na uniwersalnych tackach sterylizacyjnych. Należy zastosować odpowiednią procedurę pakowania tacek.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa z wykorzystaniem procesu frakcyjnej próżni w urządzeniu zgodnie z normami DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary wodnej są określone w normie DIN EN 285. <u>Zatwierdzona procedura:</u> Sprzęt: Autoklaw Typu B 3870 EHS firmy Tuttnauer / ZentraCert firmy Lautenschläger <u>Procedura/Parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy przed-próżniowe Temperatura sterylizacji: 132 – 134°C Czas namaczania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji większej liczby instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora (patrz instrukcje producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 Rozporządzenia w sprawie operatorów urządzeń medycznych (MPBetreibV) oraz normami z serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu w temperaturze pokojowej, chroniąc je przed uszkodzeniami i wpływami



	mechanicznymi (unikając kondensacji i uszkodzeń). W stosownych przypadkach instrumenty należy zawsze przechowywać w stanie spoczynku. Zapobiega to przedwczesnemu wyrobieniu sprężyny. Instrumenty muszą być transportowane do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie, sterylnym pojemniku.
Utylizacja	Produkty te są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją muszą zostać oczyszczone. Utylizacja może odbyć się w zakładzie recyklingu złomu. Aby chronić pracowników, należy zachować ostrożność i zabezpieczyć wszelkie ostrza i ostre krawędzie.
Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba dokonująca reprocesowania jest odpowiedzialna za zapewnienie, że rzeczywiste regeneracja przeprowadzone przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu używanego w miejscu reprocesowania przyniesie pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Podobnie, wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji powinny zostać dokładnie ocenione przez osobę dokonującą reprocesowania pod kątem ich skuteczności i potencjalnych negatywnych skutków.	
	Wszelkie modyfikacje produktu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkowania zwalniają producenta z odpowiedzialności! Zastrzega się prawo do zmian bez powiadomienia.

7) Konfiguracja i zastosowanie

Igłotrzymacze zazwyczaj składają się z dwóch ramion połączonych ze sobą blokadą. Aby uzyskać efekt zacisku umożliwiający trzymanie przez szczęki dystalne, oba ramiona są dociskane do siebie za pomocą proksymalnych uchwytów/powierzchni chwytu. Obie szczęki zbliżają się do siebie poprzez ściskanie ich za pomocą hipomochlium.

W modelach z blokadą szczęka jest blokowana za pomocą blokady.

Ze względu na różnorodność możliwych warunków anatomicznych i fizjologicznych, igłotrzymacze różnią się pod względem specyficznych właściwości, tj. długość ramion lub konstrukcja uchwytów.

Igłotrzymacze dzielą się ze względu na kształt na igłotrzymacze z uchwytem pierścieniowym, sprężynowym, szczypcowym i rurowym.

Igłotrzymacze z uchwytem pierścieniowym są obecnie najczęściej używanym kształtem igłotrzymaczy. Uchwyty szczypcowe są typowe dla mocnych igłotrzymaczy. Ze względu na swój delikatny kształt, igłotrzymacze z uchwytem sprężynowym dominują w mikrochirurgii, podczas gdy igłotrzymacze z rurowym trzonem są przeznaczone do zabiegów endoskopowych.

Dostępne są różne rodzaje igłotrzymaczy i różne rodzaje nici. Użytkownik wybiera odpowiedni produkt na podstawie swoich indywidualnych wymagań.

	Aby uniknąć przedwczesnych uszkodzeń, należy przestrzegać następujących podstawowych zasad: - Zawsze, gdy jest to możliwe, należy prowadzić igły w kierunku ich osi podłużnej podczas szycia. Zmniejsza to moment obrotowy i siły ścinające. - Położenie igły należy zmieniać tylko wtedy, gdy igłotrzymacz jest otwarty (rozluźniony). - Nie używać igłotrzymaczy PLASMA do igieł dłuższych niż 30 mm. Zasada praktyczna dla igłotrzymaczy PLASMA: Długość igły nie powinna przekraczać dziesięciokrotności szerokości powierzchni uchwytu w obszarze uchwytu.
--	--



- Nie używać igłotrzymaczy PLASMA do igieł przeznaczonych do przekłuwania kości (np. igieł mostkowych z drutu).
- Do tych igieł zalecamy nasze igłotrzymacze TC.
- Należy zawsze używać kompatybilnych modeli igłotrzymaczy i nici (patrz poniższa tabela).

Warianty igłotrzymaczy	Materiał powierzchni chwytnej	Model igłotrzymacza (Przykład)	Szerokość powierzchni chwytnej na końcu	Zalecana nić
Igłotrzymacz ogólne	PLASMA (ceramika natryskowa)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	4x0 i większe
		DeBAKEY, RYDER	1,5 – 2,5 mm	6x0 – 4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0 – 1,5 mm	7x0 – 6x0
	PLASMA TCM (stop twardego metalu)	VASCULAR	1,0 – 1,2 mm	7x0 – 6x0
Igłotrzymacz mikro	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano CERAMO Plano S	0,5 mm	8x0 i mniejsze
			1,0 mm	7x0 i 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0
Igłotrzymacz mikro model mocny	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0 – 2,5 mm	Maks. 3x0



Zawsze przechowywać igłotrzymacze z blokadą w stanie luźnym. Zapobiega to przedwczesnemu wyrobieniu sprężyny.



Używać wyłącznie nienaruszonych i wysterylizowanych produktów!



Przed zastosowaniem igłotrzymacza należy upewnić się, że pole operacyjne jest odpowiednio przygotowane.



Wyroby medyczne wykonane z materiałów ferromagnetycznych nie mogą być narażone na działanie pola magnetycznego ani zewnętrznych wpływów elektromagnetycznych.



Wyroby medyczne zawierające metale przewodzą prąd elektryczny i nie mogą być narażone na działanie źródła zasilania ani zewnętrznych wpływów elektrycznych.



Wybór igłotrzymacza zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Ważne jest, aby upewnić się, że igłotrzymacz ma właściwy rozmiar i geometrię, a także zapewnia odpowiednią stabilność.

W czasie stosowania



Należy zawsze przechowywać igłotrzymacz mikro oddzielnie od innych instrumentów – nawet na stole operacyjnym!



Należy unikać uderzeń i obciążeń punktowych na igłotrzymaczach, aby uniknąć potencjalnych uszkodzeń! Nie przeciążać części funkcjonalnych!



Podczas zabiegu należy wielokrotnie płukać instrumenty (jeżeli jest to możliwe) przez złącze Luer-Lock, aby zapobiec zasychaniu resztek.

8) Wymagane akcesoria

Do korzystania z igłotrzymacza nie są wymagane żadne akcesoria.

9) Montaż

Igłotrzymacz nie wymaga montażu.

10) Demontaż

Igłotrzymacz nie wymaga demontażu.

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik jest zobowiązany zgłosić producentowi wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem medycznym, wysyłając wiadomość e-mail na adres vigilance@fehling-instruments.de lub korzystając z formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, a także właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Symbole

Symbole podane na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkowania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

		
Producent	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	Uwaga
		
Numer katalogowy	Kod partii	Numer seryjny
		
Wyrób medyczny	Unikalny identyfikator wyrobu	
		
Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	Oznakowanie CE	Oznakowanie CE 0297



Dane kontaktowe producenta



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Niemcy
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40
Faks: +49 (0) 6188-9574-45
E-mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

