



Svorky FEHLING na cévy, duté orgány a tkáně



Tento nástroj, resp. zdravotnický prostředek, se dodává nesterilní. Před použitím je nutno jej připravit. Před přípravou posuďte míru rizika nástroje podle směrnic RKI (nekritické/semikritické/kritické A/B/C).

Svorky smí používat, připravovat a likvidovat pouze odborný zdravotnický personál!

Svorky jsou určeny k opakovanému použití.

1) Určeným účelem

Svorky slouží ke krátkodobé okluzi cév a dutých orgánů a k uchopení a přidržení tkání.

Doplňující informace k určenému účelu

Doba používání: Svorky jsou určeny ke krátkodobému použití.

Oblast použití: Svorky se používají u pacientů, u nichž je zapotřebí krátkodobá okluze cév a dutých orgánů a uchopení a přidržení tkáně.

Uživatelský profil: Svorky smí používat pouze personál s odborným zdravotnickým vzděláním (např. odborný lékař).

Prostředí pro používání: Svorky se smí používat pouze v prostředí s kontrolovanými podmínkami (např. na operačním sále).

2) Indikace

Chirurgické zákroky, u nichž je zapotřebí krátkodobá okluze cév a dutých orgánů a zasvorkování a přidržení tkáně.

3) Kontraindikace

Kontraindikovány jsou všechny způsoby použití, které odporují fyzikálním a/nebo mechanickým vlastnostem jednotlivých modelů svorek. Pro použití svorek neexistují žádné obecně platné kontraindikace. Je však třeba brát v úvahu zvýšená rizika, která mohou vyplývat z anatomických a fyziologických poměrů a klinického obrazu nemoci pacienta.

4) Možné nežádoucí účinky

V lékařské literatuře jsou popisovány následující nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout i během zamýšleného použití svorek:

- Infekce
- Léze okolních struktur (tkání, nervů, cév)
- Nebezpečí ischemie v důsledku příliš dlouhého svorkování
- Nekrózy
- Poškození endotelu
- Perforace tkání, cév a dutin
- Uvolnění plaku z vnitřní vrstvy cév / ruptura plaku
- Pozdní krvácení
- Krevní sraženiny (trombóza nebo embolie)



Před použitím cévních svorek je vhodné palpačně vyšetřit cévy, které se mají svorkovat, aby se dalo vybrat vhodné místo bez kalcifikací. Ve většině případů se tak dá minimalizovat riziko ruptury plaku nebo poranění cévy.



Zdravotnické prostředky mohou obsahovat například chrom, nikl a/nebo titan. Použité materiály jsou biokompatibilní, mohou však vyvolat alergické reakce nebo intolerance.



5) Před aplikací

Svorky od společnosti FEHLING INSTRUMENTS se dodávají nesterilní a před prvním a každým dalším použitím je musí uživatel vyčistit a sterilizovat (viz kapitolu 6) Příprava).



Před každým použitím je nutno provést bezpečnostní kontrolu. Přitom je třeba věnovat pozornost zejména trhlinám, prasklinám, mechanickým funkcím a chybějícím komponentám (viz kapitolu 6) Příprava, část „Údržba, kontrola a testování“).



Při skladování, přepravě a čištění zacházejte se svorkami opatrně! Zejména se vyvarujte nárazů a bodového zatížení svorek, aby nevznikly žádné možné následné škody! Funkční díly nepřetěžujte!



Svorky uchovávejte vždy s uvolněným aretačním mechanismem. Předejdete tak předčasné únavě materiálu pružiny.



Používejte pouze bezvadné a sterilizované výrobky!

6) Příprava



Před použitím je nutno zdravotnický prostředek připravit. Před přípravou posuďte míru rizika zdravotnického prostředku podle směrnic RKI (nekritické/semikritické/kritické A/B/C).



Dodržujte platné národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice i vlastní hygienické předpisy pro přípravu.



Pro přípravu nástrojů, které byly použity u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), s podezřením na CJD nebo její možné varianty, dodržujte aktuálně platné národní předpisy.



Nástroje smí používat, připravovat a likvidovat pouze odborný zdravotnický personál.



Při skladování, přepravě a čištění zacházejte s nástroji opatrně! Zejména se vyvarujte nárazů a bodového zatížení nástrojů, aby nevznikly žádné možné následné škody! Funkční díly nepřetěžujte!



Titanové nástroje nečistěte oxidativními metodami (postupy, při nichž se používá peroxid vodíku H₂O₂, např. Orthovario nebo Oxivario od Miele). Použití těchto postupů vede kvůli rozpouštění titanu po určité době ke zničení titanových nástrojů.



Mikronástroje vždy uchovávejte odděleně od obecného instrumentaria a pokud možno je nečistěte společně s jinými nástroji v mycím dezinfektoru.

Dbejte na to, aby se mikronástroje volně nepohybovaly v sítu, aby nedošlo k jejich deformacím/prasknutí. Nebezpečí poranění!

Omezení při přípravě

Častá příprava má na tyto nástroje zcela minimální vliv. Konec životnosti výrobku je za normálních okolností dán opotřebením a poškozením při použití (např. poškození, nečitelné označení, výpadky funkce – viz také „Údržba, kontrola a testování“).



Všeobecné informace o přípravě	Příprava se provádí validovanými metodami. Všechny uvedené kroky čištění (manuální předčištění, strojní/manuální čištění, manuální dezinfekce a sterilizace) byly validovány s použitím uvedených parametrů a jsou popsány v části „Validovaná metoda“. K validaci byly použity doporučené prostředky pro přípravu (čisticí přípravek: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); dezinfekční prostředek: Korsorex® med AF (Bode Chemie GmbH)). K čištění se používá také voda v kvalitě pitné vody nebo plně demineralizovaná voda (deionizovaná voda; demineralizovaná, mikrobiologicky minimálně v kvalitě pitné vody). Díky lepším a jistějším výsledkům čištění je nutno preferovat strojní přípravu před manuálním čištěním. Naše nástroje je také možné čistit dalšími testovanými a schválenými chemickými látkami, které jsou doporučeny výrobcem s ohledem na jejich materiálovou snášenlivost. Vždy dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrace, doby působení, teploty a výměny čisticího a dezinfekčního prostředku. Je třeba striktně dodržovat všechny informace k použití od výrobce chemické látky. V opačném případě může dojít k optickým změnám materiálu nebo k jeho poškození, např. ke korozi, prasklinám nebo předčasnému stárnutí.
První ošetření na místě použití	Předčištění: Ihned po ukončení zákroku je třeba z nástrojů odstranit jednorázovou/papírovou utěrkou zbytky krve, tkání a léčivých přípravků a nástroje neprodleně podrobit strojnímu čištění. Po ukončení prvního ošetření nástrojů proveďte jejich vizuální kontrolu. Zaměřte se především na jejich úplnost a neporušenost. Nástroje přepravte z místa použití na místo přípravy tak, aby nedošlo k ohrožení nebo poranění/poškození uživatelů, třetích osob, prostředí ani zdravotnických prostředků (umístěte je do uzavřených nádob odolných proti perforaci a – pokud je to nutné – používejte ochranné krytky).
Příprava před čištěním	Doporučuje se provést přípravu nástrojů ihned po jejich použití, protože zaschlé zbytky na těžko přístupných místech se jen velmi obtížně odstraňují. Nevkládejte do roztoků NaCl (v opačném případě hrozí nebezpečí důlkové koroze nebo koroze za napětí). Nástroje, které byly během používání vzájemně spojeny, je nutno před čištěním znovu uvést do původního rozloženého stavu.
Demontáž	Viz část 10) Demontáž
Manuální předčištění	<u>Validovaná metoda:</u> Vybavení: Nádržka Měkký kartáček Vodní tlaková pistole (nebo podobné zařízení) Čisticí prostředek: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Postup/parametry:</u> • Pokud je to možné, oplachujte nástroje v rozloženém stavu pod tekoucí studenou vodou (v kvalitě pitné vody, o teplotě <40 °C), dokud z nich neodstraníte všechny viditelné nečistoty. Zatvrdlé nečistoty odstraňte měkkým kartáčkem (nikoli drátěnkou!). • Dutiny, štěrby, drážky a lumény intenzivně proplachujte vodní tlakovou pistolí (nebo podobným zařízením) (>10 sekund) studenou vodou (kvalita pitné vody, <40 °C). • Výrobky vložte na 10–30 minut do 0,5–2% roztoku přípravku Neodisher® MediClean forte s vodou (kvalita pitné vody, <40 °C). • Používejte pouze schválené roztoky čisticích prostředků, které nefixují bílkovinné usazeniny. Dodržujte přitom pokyny výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku. • Zajistěte, aby všechny oblasti nástroje byly v kontaktu s roztokem. • Pohyblivými díly nástroje v čisticí lázni případně pohybuje.



	- Během doby působení odstraňujte hrubé usazeniny vhodným kartáčkem (nikoli drátěnkou!). - Nástroje oplachujte po dobu 1 minuty pod studenou demineralizovanou vodou (viz „Všeobecné informace o přípravě“) a případně pohybujte jeho pohyblivými díly.
Čištění/ dezinfekce	Pokud je to možné, používejte čisticí/dezinfekční přístroj podle normy DIN EN ISO 15883, který umožňuje termickou dezinfekci.
Čištění: strojní	Nepřepíchněte nástrojová síta a mycí zásobníky – používejte pouze vhodné zásobníky na nástroje. Zejména dbejte na to, aby se při vkládání nástrojů do síta a jejich vyjímání nezasekly jejich hroty v mřížce síta. <u>Validovaná metoda:</u> Vybavení: Čisticí a dezinfekční automat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Čisticí program: Des-Var-TD (G 7835 CD) Čisticí prostředek: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Příprava:</u> - Kloubové nástroje vložte do přístroje pokud možno tak, aby byly jejich klouby otevřené nebo aby byly rozložené, a aby mohla voda odtékat z dutin a slepých otvorů. - Případně uvolněte pružiny. - Dbejte na to, aby byly všechny dutiny také zevnitř řádně propláchnuty. - Dávejte pozor, aby byly přípravkem pokryty všechny povrchy a nevznikly oplachové stíny. - Případné konektory Luer na nástrojích připojte k proplachovacímu násadci Luer Lock na mycím dezinfektoru. <u>Postup/parametry:</u> 3 minuty předoplach studenou vodou (kvalita pitné vody, <40 °C) - Vyprázdnění 10 minut čištění v 0,5–2% roztoku přípravku Neodisher® MediClean forte ve vodě (kvalita pitné vody) při 55 °C - Vyprázdnění 2 minuty oplachování vodou (kvalita pitné vody, <40 °C) - Vyprázdnění 1 minuta oplachování studenou demineralizovanou vodou (<30 °C) - Vyprázdnění 5 minut termická dezinfekce demineralizovanou vodou (>90 °C) 30 minut sušení (90 °C) Po strojním čištění zkontrolujte zejména dutiny, slepé otvory atd., zda nevykazují stopy viditelných usazenin. Pokud je to nutné, opakujte cyklus nebo proveďte manuální čištění.
Čištění: Manuální	<u>Validovaná metoda:</u> Vybavení: Nádržka Měkký kartáček Vodní tlaková pistole (nebo podobné zařízení) Bandelin Sonorex Digitec Čisticí prostředek: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Postup/parametry:</u> • Pokud je to možné, vložte nástroje v rozloženém stavu na 10 minut do studené vody (v kvalitě pitné vody, o teplotě <40 °C). • Pokud nástroj obsahuje pohyblivé díly, pohybujte jimi v celém rozsahu pohybu. • Nástroje čistěte měkkým kartáčkem (nikoli drátěnkou!), dokud z nich neodstraníte všechny viditelné nečistoty. • Nástroje oplachujte minimálně 20 sekund pomocí vodní tlakové pistole (nebo podobného zařízení). <u>Ultrazvukové čištění:</u> • 10 minut ultrazvukové čištění při <40 °C s 0,5–2% čisticím roztokem při 35 kHz • Po ultrazvukovém čištění nástroje alespoň 20 sekund oplachujte pomocí vodní tlakové pistole (nebo podobného zařízení). • Nástroje oplachujte vodou (kvalita pitné vody, <40 °C) po dobu minimálně 10 sekund. • K závěrečnému oplachu použijte demineralizovanou vodu (<40 °C). Nástroje oplachujte po dobu minimálně 30 sekund demineralizovanou vodou. Zajistěte, aby na výrobcích nezůstaly žádné zbytky.
Dezinfekce: Manuální	Dezinfekční roztoky používejte v souladu s pokyny na etiketě (viz údaje výrobce chemické látky). <u>Validovaná metoda:</u> Vybavení: Nádržka Bandelin Sonorex Digitec Dezinfekční prostředek: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Postup/parametry:</u> • Výrobky po čištění vložte na 5 minut do ultrazvukové lázně (35 kHz, <40 °C) s vhodným dezinfekčním prostředkem (např. 0,5% Korsolex® med AF). Dbejte na to, aby byly všechny povrchy v kontaktu s dezinfekčním prostředkem. Popřípadě před zapnutím ultrazvukového přístroje pohybujte pohyblivými díly nástroje v dezinfekční lázni. • Aby se po dezinfekci všech výrobků odstranil dezinfekční prostředek, důkladně je oplachujte demineralizovanou vodou (<40 °C) po dobu alespoň 1 minuty a případně pohybujte pohyblivými díly nástroje. • Zajistěte, aby na výrobcích nezůstaly žádné zbytky. • Sušení provádějte sterilním stlačeným vzduchem bez oleje.
Sušení	Pokud je sušení součástí čisticího/dezinfekčního cyklu, neměla by teplota překročit 120 °C. Podle doporučení RKI následně výrobky osušte vhodným stlačeným vzduchem. Zejména dbejte na vysušení těžko přístupných oblastí.
Montáž	Viz 9) Montáž
Údržba, kontrola a testování	U nástrojů s pohyblivými komponentami, které jsou vystaveny zatížení v důsledku tření (např. klouby), je nutno použít olej na nástroje na bázi parafínu / bílého minerálního oleje (podle platného evropského lékopisu příp. lékopisu USA), který je biokompatibilní, vhodný pro parní sterilizaci a propustný pro páru. Tato místa mohou být navíc označena odpovídajícím symbolem olejničky. Nástroje se nesmí ošetřovat prostředky s obsahem silikonu. Mohly by zatuhnout a mohlo by dojít k narušení účinku parní sterilizace. Před každým použitím je nutno provést bezpečnostní kontrolu nástrojů. Přitom je třeba věnovat pozornost zejména místům s ostrými hranami, trhlínám, prasklinám, mechanickým funkcím a chybějícím komponentám. Zkontrolujte, zda se nástroje s pohyblivými díly lehce pohybují (a zda nevykazují naopak přílišnou vůli). Zkontrolujte aretační mechanismy.



	Všechny nástroje: Proved'te vizuální kontrolu známek poškození pomocí lampy s lupou. Věnujte pozornost zejména kritickým místům na pohyblivých dílech a v pracovní oblasti. Vadné nástroje, poškozené nástroje nebo nástroje, jejichž označení již není čitelné, se musí vyřadit a před vrácením výrobcí vyčistit a vydezinfikovat. Opravy smí provádět výhradně výrobce nebo servisní středisko autorizované výrobcem. Potvrzovací formulář pro tento postup obdržíte od výrobce. Nástroje, které již nelze opravit, je nutno zlikvidovat v souladu s nemocničními předpisy pro likvidaci starých kovových předmětů. Přitom zajistěte zejména u chirurgických nástrojů s hroty nebo ostrými hranami jejich bezpečné uložení do uzavřené nevratné nádoby, odolné proti perforaci a rozbití. Poškozené nástroje nepoužívejte!
Balení	Jednotlivé: Podle norem řady DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 a DIN 58953. Sety: Nástroje roztřídte do odpovídajících zásobníků nebo do univerzálních sterilizačních táců. K zabalení zásobníků použijte odpovídající postup.
Sterilizace	Parní sterilizace pomocí frakcionovaného vakua v přístroji podle normy DIN EN 285 a DIN EN ISO 17665. Aby se zamezilo tvorbě skvrn a korozi, nesmí pára obsahovat žádné složky. Doporučené mezní hodnoty složek obsažených v pitné vodě a parním kondenzátu jsou definovány v normě DIN EN 285. <u>Validovaná metoda:</u> Vybavení: Autokláv Tuttnauer, typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Postup/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fáze prevakua Teplota sterilizace: 132–134 °C Doba působení: 4–5 min. Doba sušení: 20 min. Při sterilizaci více nástrojů v jednom sterilizačním cyklu nepřekračujte maximální kapacitu náplně sterilizátoru (viz údaje výrobce přístroje).
Uchovávání	V souladu s § 4 nařízení o používání zdravotnických prostředků (MPBetreibV) a normami DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 a DIN 58953. Nástroje skladujte v suchu, při pokojové teplotě, v čistotě, chráněné před poškozením a mechanickými vlivy (zamezte kondenzaci a poškozením). Pokud je to relevantní, uchovávejte nástroje vždy v uvolněném stavu. Předejdete tak předčasnou únavu materiálu pružiny. Nástroje přepravujte na místo použití v uzavřených sterilních nádobách odolných proti perforaci.
Likvidace	Tyto výrobky jsou vyrobeny převážně z oceli nebo titanu. Před likvidací je nutno je vyčistit. Likvidaci může provést recyklační středisko pro sběr kovového odpadu. Pro ochranu zaměstnanců je nutno dbát na to, aby byly zakryty hroty a ostré hrany.
Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Za to, že reálně provedená příprava s využitím příslušného vybavení, materiálů a personálu v přípravné místnosti přinese požadované výsledky, odpovídá osoba, která přípravu provádí. Za tímto účelem jsou za normálních okolností zapotřebí validace a rutinní kontroly postupu. Při každé odchylce od připravených pokynů ze strany osoby, která přípravu provádí, by se měla ověřit její účinnost a možné nepříznivé následky.	



	Jakákoli změna výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede k zániku záruky! Právo změn vyhrazeno.
7) Konfigurace a použití	
Svorky se zpravidla skládají ze dvou branží, které jsou vzájemně spojeny uzávěrem. Svíracího účinku distálních konců můžeme dosáhnout dvěma způsoby: - Dvě branže s proximálními rukojetmi se stisknou k sobě za pomoci opěrného bodu páky, čímž se části čelistí na distálním konci začnou pohybovat směrem k sobě. Svorka se poté zaaretuje pomocí aretovacího mechanismu. - Svorka je udržována konstantně v sevřeném stavu silou pružiny (díky překříženým branžím nebo spirálové přitlačné pružině). Při stisknutí branží se distální konce rozevrou. Kvůli široké škále anatomických a fyziologických stavů se svorky od sebe liší specifickými vlastnostmi, a sice celkovou délkou, délkou a tvarem branží, délkou a provedením pracovního konce a provedením rukojetí atd.	
	Svorky bulldog, které jsou označeny písmenem „V“, jsou svorky na žíly a vydrží pouze slabý tlak. Svorky bulldog, které jsou označeny písmenem „A“, jsou svorky na tepny, které vydrží i silný tlak.
	Používejte pouze bezvadné a sterilizované výrobky!
	Před použitím svorek je nutno zajistit odpovídající předběžnou přípravu operačního pole.
	Zdravotnické prostředky z feromagnetických látek se nesmí vystavovat ani magnetickému poli, ani elektromagnetickým vnějším vlivům.
	Zdravotnické prostředky, které obsahují kovy, jsou elektricky vodivé a nesmí být vystaveny ani zdroji elektrického proudu, ani elektrickým vnějším vlivům.
	Výběr svorky závisí na anatomických a fyziologických poměrech a na oblasti použití. Přitom je třeba dbát na výběr vhodné velikosti použitých svorek a na jejich dostatečnou stabilitu.
Během aplikace	
	Nesprávné používání může vést k plastickým deformacím, jako např. ohnutí branží nebo čelistí, nebo případně i prasknutí těchto dílů.
	Může hrozit i nebezpečí prasknutí kvůli přetížení. Nebezpečí poranění!
	Svorky nepoužívejte k uchopení a/nebo přidržení tvrdých nebo příliš velkých předmětů.
	Mikronástroje udržujte i na operačním stole vždy odděleně od jiných nástrojů!



8) Nezbytné příslušenství

Pro použití svorek není zapotřebí žádné příslušenství. Svorky jsou samostatné nástroje, a proto se nepočítá s jejich kombinací s jinými výrobky. Existují však i výjimky – svorky bulldog a cévní klipy se mohou za určitých okolností aplikovat na příslušnou tkáň i pomocí aplikačních kleští.

9) Montáž

Svorky nevyžadují žádnou montáž.

10) Demontáž

Svorky nevyžadují žádnou demontáž.

11) Ohlašovací povinnost při závažných nežádoucích příhodách

Uživatel je povinen hlásit veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, výrobci na e-mail vigilance@fehling-instruments.de nebo pomocí ohlašovacího formuláře na adrese <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, a dále příslušným úřadům členského státu, v němž má uživatel své sídlo či bydliště.

Symbyoly

Pokud jsou na zdravotnickém prostředku, jeho etiketě nebo v návodu k použití vyobrazeny, mají symbyoly následující význam:

 Výrobce	 Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití	 Upozornění
 Číslo výrobku	 Kód šarže	 Sériové č.
 Označení CE	 Označení CE 0297	 Olejnička na místech, která se mají promazávat

Kontakt na výrobce:

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein, Německo Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	 0297
---	--	---