



## Wszystkie kleszcze chirurgiczne FEHLING

### Wypożyczenie

Do kleszczy CERAMO – uchwyt pierścieniowy ze śrubą:

TXW-1X.....Śrubokręt do kleszczy X, imbusowy 2 mm

TXW-2X.....Śrubokręt do kleszczy X, imbusowy 2 mm, 75 mm, do sterylizacji

Do kleszczy CERAMO – uchwyt kleszczowy ze śrubą:

TXX-0X.....Śrubokręt do kleszczy X, imbusowy 3 mm

TXW-9X.....Śrubokręt do kleszczy X, imbusowy 3 mm, 75 mm, do sterylizacji



Rozkładane kleszcze z uchwytem pierścieniowym/kleszczowym ze śrubą można rozpoznać po oznaczeniu strzałką obok śruby z gniazdem imbusowym na końcu narzędzia.

Do demontażu kleszczy z uchwytem pierścieniowym z pawim oczkiem i bez zatrzasku zabezpieczającego nie są potrzebne narzędzia.

Kleszcze z tej samej grupy modeli bez przyrostka „X” nie są rozkładane.

W celu zamontowania i zdemontowania należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu.



To narzędzie (wyrób medyczny) jest dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy zastosować proces przygotowania (reprocesowania). Przed procesem narzędzie należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).

Kleszcze mogą być używane, reprocessowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Kleszcze są przeznaczone do ponownego użycia.

### 1) Przewidziane zastosowanie

Kleszcze i chwytaki chirurgiczne są wyrobami medycznymi i służą do:

- chwytania (fragmentów) tkanek miękkich, takich jak oddzielone części krążka międzykręgowego (kleszcze)
- oddzielania tkanek (kleszcze FERRIS-SMITH, z szerokimi szczękami i BRODNER)
- chwytania, przytrzymywania oraz przemieszczania narządów i innych tkanek (kleszcze chwytające)
- cięcia tkanek twardych, takich jak kości (kleszcze tnące)

### Dodatkowe informacje na temat przewidzianego zastosowania

**Czas używania:** Kleszcze są przeznaczone do chwilowego użytku.

**Zakres zastosowania:** Kleszcze i chwytaki chirurgiczne są stosowane u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest chwytanie (fragmentów) tkanek miękkich, oddzielanie tkanek, chwytanie, przytrzymywanie i przemieszczanie narządów i innych tkanek oraz oddzielanie tkanek twardych.

**Profil użytkownika:** Kleszcze i chwytaki chirurgiczne mogą być używane wyłącznie przez personel specjalistyczny posiadający wykształcenie medyczne (np. przez lekarzy specjalistów).

**Środowisko stosowania:** Kleszcze i chwytaki chirurgiczne są używane tylko w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

**Grupa docelowej lub docelowych pacjentów:** Brak ograniczeń



## 2) Wskazania

Procedury chirurgiczne, w których konieczne jest chwytanie, przytrzymywanie, przemieszczanie i/lub oddzielanie tkanek lub oddzielanie tkanek twardych, takich jak kości.

## 3) Przeciwwskazanie

Przeciwwskazane są wszelkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu kleszczy lub chwytaka. Nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania kleszczy i chwytaków chirurgicznych.

Mimo to należy zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko, które może wynikać z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz z obrazu klinicznego pacjenta.

## 4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas lub po zastosowaniu określonych technik pomimo przewidzianego używania kleszczy (powikłania specyficzne dla metody):

uraz sąsiednich

- naczyń krwionośnych jamy brzusznej
- moczowodów
- nerek
- jelit

zmiany w obrębie

- nerwów/korzeni nerwowych
- opony twardej

- przetoki przedsiolkowo-komorowe
- tętniaki (rzekome) krwaki nadtwardówkowe
- nieprawidłowe gojenie ran
- zakażenia
- możliwe rozprzestrzenienie komórek nowotworowych



Wyroby medyczne mogą zawierać np. chrom i/lub nikiel. Zastosowane materiały są biokompatybilne, jednak mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancje.

## 5) Przed użyciem

Kleszcze są dostarczane w stanie niesterylnym, a zatem muszą zostać umyte oraz wysterylizowane przez użytkownika przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem (patrz sekcja 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt „Konserwacja, kontrole i testy” w sekcji 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia kleszczy. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń kleszczy, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładaj nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.



|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6) Przygotowanie do (ponownego) użycia |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                        | Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać procesowi przygotowania (reprocesowaniu). Przed regeneracją należy poddać go ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).                                                                                                                                                                                                                         |
|                                        | Należy przestrzegać przepisów krajowych, norm oraz wytycznych krajowych i międzynarodowych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących reprocessowania.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących reprocessowania narzędzi stosowanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (ang. Creutzfeldt-Jakob disease, CJD), z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami.                                                                                                                                                                                                               |
|                                        | Narzędzia mogą być używane, reprocessowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia narzędzi. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń narzędzi, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładать nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | Narzędzi CERAMO® (można je rozpoznać po czarno-brązowej powierzchni) nie należy czyścić w procesie utleniania (z użyciem nadtlenku wodoru H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Procesy te prowadzą z czasem do zniszczenia tytanowej powłoki narzędzi CERAMO® z powodu uwalniania tytanu.                                                                                                                          |
| Ograniczenia dotyczące reprocessowania | Częste reprocessowanie ma niewielki wpływ na oznakowanie narzędzi i nie pogarsza ich działania. To, że okres używania wyrobu dobiega końca, stwierdza się zwykle na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, nieprawidłowe działanie – patrz też punkt „Konserwacja, kontrole i testy”).<br>Przy prawidłowym używaniu i reprocessowaniu narzędzia mogą przejść do 500 cykli reprocessowania. |



|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ogólne informacje na temat reprocessowania | <p>Reprocesowanie odbywa się zgodnie ze zwalidowaną procedurą. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, mycie automatyczne/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) zostały zwalidowane z uwzględnieniem parametrów określonych dla każdego przypadku i wyszczególnionych w punkcie „Zwalidowana procedura”. Do walidacji użyto zalecanych środków do regeneracji (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do mycia używana jest zarówno woda o jakości wody pitnej, jak i woda dejonizowana (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym o jakości co najmniej wody pitnej).</p> <p>Reprocesowanie automatyczne jest korzystniejsze niż mycie ręczne ze względu na lepsze i bezpieczniejsze rezultaty.</p> <p>Nasze narzędzia można też czyścić innymi przetestowanymi i zatwierdzonymi środkami chemicznymi, zalecanymi przez ich producenta z uwzględnieniem kompatybilności materiałowej. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekujących. Należy ściśle przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących stosowania podanych przez producenta środka. W przeciwnym razie można spowodować zmianę wyglądu materiału lub jego uszkodzenie, takie jak korozja, pękanie lub przedwczesne starzenie.</p> |
| Obróbka wstępna w miejscu użycia           | <p>Czyszczenie wstępne: Natychmiast po zakończeniu procedury należy usunąć z narzędzi pozostałości krwi, tkanek i leków za pomocą jednorazowej ściereczki / papierowego ręcznika i niezwłocznie przekazać narzędzia do mycia automatycznego. Po zakończeniu obróbki wstępnej narzędzi należy skontrolować je wzrokowo pod kątem kompletności.</p> <p>Narzędzia należy transportować z miejsca użycia do miejsca reprocessowania w taki sposób, aby nie stwarzać zagrożenia dla użytkowników, osób trzecich, środowiska ani wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a także – w razie potrzeby – zastosowanie kapturek ochronnych).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Przygotowanie do czyszczenia               | <p>Zaleca się, aby reprocessować narzędzia natychmiast po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w trudno dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie umieszczać narzędzi w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstawania wżerów lub pęknięcia w wyniku korozji naprężeniowej).</p> <p>Narzędzia, które podczas używania były ze sobą połączone, przed czyszczeniem należy rozmontować do pierwotnego stanu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Demontaż                                   | Patrz sekcja 10) <i>Demontaż</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Ręczne czyszczenie wstępne                 | <p><u>Zwalidowana procedura:</u></p> <p>Wyposażenie:                      zlew<br/>                                                 miękka szczotka<br/>                                                 pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie)</p> <p>Środek czyszczący:                Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oplukać narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – pod zimną bieżącą wodą (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C), aż zostaną usunięte</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | <p>wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Uporczywe zanieczyszczenia usunąć miękką szczotką (nie drucianą!).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puste przestrzenie, rowki, szczeliny i światło otworów należy intensywnie płukać (&gt; 10 sekund) zimną wodą (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C) za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub innego podobnego urządzenia).</li> <li>• Zanurzyć wyroby na 10–30 minut w roztworze wodnym (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C) zawierającym 0,5–2% Neodisher® MediClean forte.</li> <li>• Używać wyłącznie zatwierdzonego roztworu środka czyszczącego, który nie wiąże białek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego.</li> <li>• Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie narzędzia miały kontakt z roztworem.</li> <li>• W razie potrzeby należy poruszać ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę w kąpeli myjącej.</li> <li>• Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!).</li> <li>• Płukać narzędzia przez 1 minutę w zimnej wodzie zdemineralizowanej (patrz punkt „Ogólne informacje na temat reprocessowania”), poruszając wszystkimi ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę.</li> </ul> |
| Czyszczenie/<br>dezynfekcja | <p>Jeśli to możliwe, zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, w którym przeprowadzana jest dezynfekcja termiczna.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Mycie<br>automatyczne       | <p>Unikać nadmiernego napełniania koszy i tac na narzędzia – używać wyłącznie odpowiednich pojemników na narzędzia.</p> <p>Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby końcówki narzędzi nie wbiły się w siatkę podczas ich wkładania i wyjmowania do/z koszy.</p> <p><u>Zwalidowana procedura:</u></p> <p>Wyposażenie: myjnia-dezynfektor<br/>G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Przygotowanie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Narzędzia z połączeniami przegubowymi należy wkładać do urządzenia w taki sposób, aby połączenia te były otwarte lub zdemonstrowane, jeśli to możliwe, a woda mogła swobodnie wypływać z pustych przestrzeni i ślepo zakończonych otworów.</li> <li>• Jeśli w narzędziu występują sprężyny, należy je zluźnić.</li> <li>• Zapewnić możliwość całkowitego wypłukania również powierzchni wewnętrznej wszystkich pustych przestrzeni.</li> <li>• Narzędzia należy rozmieścić tak, aby nie było miejsc, do których nie dociera środek czyszczący.</li> <li>• Jeśli w narzędziach występują złącza Luer, należy je podłączyć do nasadki do płukania złączy Luer Lock w myjni-dezynfektorze.</li> </ul>            |



|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3-minutowe płukanie wstępne zimną wodą (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C)</li> <li>• spuszczenie wody</li> <li>• 10-minutowe mycie roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (o jakości wody pitnej) w temperaturze 55 °C</li> <li>• spuszczenie wody</li> <li>• 2-minutowe płukanie wodą (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C)</li> <li>• spuszczenie wody</li> <li>• 1-minutowe płukanie zimną wodą zdemineralizowaną (&lt; 30 °C)</li> <li>• spuszczenie wody</li> <li>• 5-minutowa dezynfekcja termiczna wodą zdemineralizowaną (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30-minutowe suszenie (90 °C)</li> </ul> <p>Po myciu automatycznym należy sprawdzić narzędzia, w szczególności puste przestrzenie, ślepo zakończone otwory itp., pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub umyć narzędzia ręcznie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Mycie ręczne | <p><u>Zwalidowana procedura:</u></p> <p>Wyposażenie:                      zlew<br/>                                                 miękka szczotka<br/>                                                 pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie)<br/>                                                 myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin</p> <p>Środek czyszczący:                Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zanurzyć narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – na 10 minut w zimnej wodzie (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C).</li> <li>• Jeśli w narzędziach występują ruchome części, należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu.</li> <li>• Oczyszczyć narzędzia miękką szczotką (nie drucianą!), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia.</li> <li>• Płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia).</li> </ul> <p><u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10-minutowe czyszczenie ultradźwiękowe w temperaturze &lt; 40 °C w 0,5–2% roztworze środka czyszczącego z częstotliwością 35 kHz</li> <li>• Po czyszczeniu z użyciem ultradźwięków płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia).</li> <li>• Płukać narzędzia wodą (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C) przez co najmniej 10 sekund.</li> <li>• Do ostatniego płukania należy użyć wody zdemineralizowanej (&lt; 40 °C). Płukać narzędzia wodą zdemineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości.</li> </ul> |





|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dezynfekcja ręczne            | <p>Roztwory dezynfekujące można stosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie (patrz instrukcja producenta środka chemicznego).</p> <p><u>Zwalidowana procedura:</u></p> <p>Wyposażenie: zlew<br/>myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin</p> <p>Środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Po umyciu umieścić wyroby na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, &lt; 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy dopilnować, aby środek dezynfekujący dotarł do wszystkich powierzchni narzędzi. Jeśli w narzędziach są ruchome części, przed włączeniem myjki ultradźwiękowej należy poruszać nimi w kąpeli dezynfekującej.</li> <li>Po dezynfekcji należy dokładnie płukać wszystkie wyroby wodą zdemineralizowaną (&lt; 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekującego, poruszając ewentualnymi ruchomymi częściami w jedną i w drugą stronę.</li> <li>Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości.</li> <li>Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Suszenie                      | <p>Jeśli suszenie odbywa się w ramach cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać temperatury 120 °C. Zgodnie z zaleceniem Instytutu Roberta Kocha należy następnie osuszyć narzędzia odpowiednio przygotowanym sprężonym powietrzem. Szczególną uwagę należy zwrócić na wysuszenie trudno dostępnych powierzchni narzędzia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Montaż                        | <p>Patrz sekcja 9) <i>Montaż</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Konserwacja, kontrole i testy | <p>W przypadku narzędzi z ruchomymi częściami, które są narażone na tarcie (np. połączenia przegubowe), przed sterylizacją należy nałożyć na nie olej do narzędzi na bazie parafiny/oleju białego (zgodnie z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych), który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parowej i przepuszcza parę. Takie miejsca mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Nie wolno stosować środków pielęgnacyjnych zawierających silikon. Mogą one pogorszyć ruchomość elementów wchodzących w skład narzędzi i obniżyć skuteczność sterylizacji parowej.</p> <p>Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa narzędzi. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy.</p> <p>Narzędzia z ruchomymi częściami sprawdzić pod kątem swobodnego ruchu (unikać nadmiernych luzów). Jeśli w narzędziach występują mechanizmy blokujące, należy je sprawdzić.</p> <p>Wszystkie narzędzia: Skontrolować narzędzia wzrokowo przy użyciu lampy powiększającej pod kątem uszkodzeń i zużycia.</p> <p>Zwrócić szczególną uwagę na krytyczne punkty na ruchomych częściach i w obszarze roboczym.</p> <p>Narzędzia wadliwe, uszkodzone lub takie, których oznakowanie przestało być czytelne, należy odsortować, a przed odesłaniem ich do producenta – wyczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie</p> |



|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>przez producenta lub warsztaty przez niego autoryzowane. Formularz potwierdzający ten proces jest dostępny u producenta.</p> <p>Narzędzia, które nie nadają się do naprawy, należy przekazać do szpitalnego systemu utylizacji złomu. Należy zapewnić bezpieczne przechowywanie w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku, zwłaszcza w przypadku narzędzi chirurgicznych z ostrymi końcówkami lub krawędziami. Nie używać uszkodzonych narzędzi!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Pakowanie      | <p>Pojedyncze narzędzia: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Zestawy: posortować narzędzia na przeznaczonych do tego celu tacach lub umieścić je na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Pakowanie tac musi odbywać się zgodnie z odpowiednią procedurą.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sterylizacja   | <p>Sterylizacja parowa w procesie próżni frakcjonowanej w urządzeniu zgodnym z normami DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby nie dopuścić do powstawania plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zawartości składników wody zasilającej i kondensatu pary określa norma DIN EN 285.</p> <p><u>Zwalidowana procedura:</u></p> <p>Wyposażenie: autoklaw firmy Tuttnauer typu B 3870 EHS / sterylizator parowy ZentraCert firmy Lautenschläger</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <p>Typ cyklu: 3 fazy próżni wstępnej</p> <p>Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C</p> <p>Czas trwania sterylizacji: 4–5 minut</p> <p>Czas suszenia: 20 minut</p> <p>Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz instrukcja producenta urządzenia).</p> |
| Przechowywanie | <p>Zgodnie z § 4 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie obsługi wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) oraz normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, czyste, chronić przed uszkodzeniami i oddziaływaniami mechanicznymi (unikać kondensacji, uszkodzeń). Narzędzia – jeśli dotyczy – należy zawsze przechowywać ze zluźowanymi sprężynami. Pozwala to zapobiec przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny.</p> <p>Narzędzia należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie, sterylnym pojemniku.</p>                                                                                                                                                                                                                        |
| Utylizacja     | <p>Omawiane wyroby są wykonane głównie ze stali. Przed utylizacją należy je wyczyścić. Utylizacja może nastąpić w punkcie recyklingu złomu. Z uwagi na bezpieczeństwo pracowników należy zabezpieczyć ewentualne ostre końcówki i krawędzie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |





Powyższa instrukcja została zatwierdzona przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednia do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba odpowiedzialna za reprocesowanie musi zapewnić, że proces ten faktycznie przeprowadzono z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i przez personel w urządzeniu do reprocesowania, co doprowadzi do osiągnięcia pożądanego rezultatu. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procesu. Osoba wykonująca reprocesowanie powinna także szczegółowo ocenić wszelkie odstępstwa od dostarczonej instrukcji pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych skutków.



Wszelkie modyfikacje wyrobu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności.  
Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian.

## 7) Konfiguracja i użycie

Ze względu na różnorodność możliwych warunków anatomicznych i fizjologicznych, kleszcze różnią się specyficznymi cechami takimi jak długość ostrzy lub budowa uchwytu.

Właściwości użytkowe:

|                |                                                                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kleszcze       | Za pomocą kleszczy można chwytać tkankę miękką w przedniej części narzędzia do grubości 20% szerokości otworu   |
| Kleszcze tnące | Za pomocą kleszczy można oddzielać tkankę miękką w przedniej części narzędzia do grubości 20% szerokości otworu |



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.



Przed użyciem kleszczy należy sprawdzić, czy pole operacyjne zostało odpowiednio przygotowane.



Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie wolno poddawać działaniu pola magnetycznego ani zewnętrznym oddziaływaniom elektromagnetycznym.



Wyroby medyczne zawierające metale przewodzą prąd elektryczny i nie wolno ich podłączać do źródeł zasilania ani poddawać zewnętrznym oddziaływaniom elektrycznym.



Wybór kleszczy zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Używane kleszcze muszą mieć odpowiedni rozmiar i odpowiednią geometrię oraz być wystarczająco stabilne.



| Podczas użycia |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>Kleszcze Richter X bez zatrzasku zabezpieczającego, rozpoznawalne po dodatkowej literze „X”, mogą poluzować się podczas użycia, jeśli do suwaka zostanie przyłożony zbyt duży nacisk. Może to spowodować, że pawie oczko ruchomego uchwytu odłączy się od mocowania w suwaku, a kleszcze się rozpadną.</p> <p>Aby tego uniknąć, można użyć kleszczy Richter X z zatrzaskiem zabezpieczającym, rozpoznawalnych po dodatkowej literze „Y”. Zatrzask zabezpieczający zapobiega przypadkowemu odłączeniu pawiego oczka od mocowania w suwaku.</p>                                                                                                                     |
|                | <p>Kleszcze chirurgiczne są przeznaczone do <b>chwytania</b> (fragmentów) tkanek miękkich, a <b>nie</b> do ich oddzielania (z wyjątkiem kleszczy FERRIS-SMITH, z szerokimi szczękami i BRODNER)! Ryzyko pęknięcia z powodu przeciążenia; ryzyko urazu!</p> <p>Jeśli pozwala na to anatomia, można użyć znacznie bardziej wytrzymałych kleszczy FERRIS-SMITH, z szerokimi szczękami lub BRODNER, które mogą również przecinać tkankę miękką bez wcześniejszego oddzielania.</p>                                                                                                                                                                                       |
|                | <p>Należy chwycić tylko całkowicie oddzielone fragmenty tkanek.</p> <p>Należy unikać skręcania, przechylania i przeciążania narzędzia, zwłaszcza w przypadku kleszczy tytanowych. Ryzyko urazu!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                | <p>Ważna praktyczna zasada: Przeciążenie można rozpoznać wizualnie po wybrzuszeniu suwaka powyżej płaszczyzny trzonu.</p> <p>W takiej sytuacji należy przerwać chwytanie i</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- albo całkowicie wypreparować chwycony fragment tkanki za pomocą odpowiedniego ostrego narzędzia, albo</li> <li>- użyć kleszczy FERRIS-SMITH lub kleszczy z szerokimi szczękami o odpowiednim rozmiarze lub kleszczy BRODNER.</li> </ul> <p>Kontynuowanie chwytania i odsuwania mimo zauważalnego przeciążenia może prowadzić do pęknięcia przegubu łączącego ruchomą część szczęki z suwakiem i trzonem. Ryzyko pęknięcia; ryzyko urazu!</p> |
|                | <p>Narzędzia należy używać, zachowując kontrolę wzrokową, aby nie uszkodzić sąsiednich struktur (patrz sekcja 4) <i>Możliwe działanie niepożądane</i>). Ryzyko urazu!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### 8) Wymagane wyposażenie

Do montażu/demontażu kleszczy z uchwytem pierścieniowym/kleszczowym ze śrubą niezbędny jest śrubokręt. Do kleszczy CERAMO z uchwytem pierścieniowym ze śrubą można używać np. śrubokręta TXW-1X lub TXW-2X (do sterylizacji). Do montażu/demontażu kleszczy CERAMO z uchwytem kleszczowym ze śrubą odpowiedni jest np. śrubokręt TXX-0X lub TXW-9X (do sterylizacji).

Do demontażu kleszczy CERAMO z uchwytem pierścieniowym z pawim oczkiem nie są potrzebne narzędzia, jednak należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu (patrz sekcja 9) *Montaż*).

Kleszcze stanowią niezależne narzędzia. Z tego względu nie przewiduje się łączenia ich z innymi wyrobami.



## 9) Montaż

W celu zmontowania rozkładanych kleszczy należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu.

Wykaz instrukcji montażu:

|                                                                      |       |
|----------------------------------------------------------------------|-------|
| Kleszcze FEHLING CERAMO – uchwyt pierścieniowy ze śrubą .....        | M 118 |
| Kleszcze FEHLING CERAMO – uchwyt kleszczowy ze śrubą .....           | M 123 |
| Kleszcze FEHLING CERAMO – uchwyt pierścieniowy z pawim oczkiem ..... | M 124 |

## 10) Demontaż

W celu zdemonstowania rozkładanych kleszczy należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu (patrz sekcja 9) *Montaż*).



Drobne części przeznaczone do przechowywania i regeneracji należy umieszczać w odpowiednich pojemnikach (np. w pudełkach na igły).

## 11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) lub za pomocą formularza reklamacyjnego na stronie <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



| Symbole                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Symbole umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub instrukcji użytkowania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                |
| <br>Producent                                                                  | <br>Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania                                                                                                                                             | <br>Uwaga                   |
| <br>Numer katalogowy                                                           | <br>Kod partii                                                                                                                                                                                                                 | <br>Numer seryjny           |
| <br>Wyrób medyczny                                                             | <br>Unikalny identyfikator wyrobu                                                                                                                                                                                              | <br>0297<br>Oznakowanie CE |
| <br>Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania                   | <br>Oznakowanie CE                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                |
| Dane kontaktowe producenta                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <br>0297                  |
|                                                                              | FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br>Seligenstädter Str. 100<br>63791 Karlstein/Niemcy<br>Tel.: +49 (0) 6188-9574-40<br>Faks: +49 (0) 6188-9574-45<br>E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br><a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a> |                                                                                                                |