FEHLING-klämmor för kärl, hålorgan och vävnad



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras icke-sterilt. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing.

Klämmorna får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!

Klämmorna är avsedda för flergångsbruk.

1) Avsett ändamål

Klämmor används för kortvarig ocklusion av kärl och hålorgan samt för att gripa och hålla vävnad med klämkraft.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Klämmor är avsedda för kortvarig användning.

Användningsområde: Klämmor används på alla patienter där kärl och hålorgan måste ockluderas kortvarigt och vävnad måste gripas och hållas.

Användarprofil: Klämmor får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Klämmor används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. vid operationer).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar.

2) Indikationer

Varje kirurgiskt ingrepp där kärl och hålorgan måste ockluderas kortvarigt och där vävnad måste gripas och hållas med klämkraft.

3) Kontraindikation

Alla användningar som strider mot de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda klämmodellen är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av klämmor.
Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd.

4) Möjliga biverkningar	
I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som eventuellt också kan uppstå vid avsedd användning av klämmor: - Infektioner - Lesioner på omgivande strukturer (vävnad, organ, nerver, kärl) - Risk för ischemi vid för lång klämning av strukturer - Nekroser - Skador på endotelet - Perforering av vävnad, kärl och hålrum - Avlägsnande av plack från kärlintiman/plackruptur - Efterblödningar - Blodproppar (trombos eller emboli) - Sårläkningsstörningar	
⚠	Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom, nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.
⚠	Innan kärlklämmorna används bör de kärl som ska klämmas palperas för att hitta en lämplig plats utan förkalkningar. Detta kan i de flesta fall minimera risken för plackruptur eller kärlskada.

5) Före användning	
Klämmorna levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje återanvändning (se avsnitt *6) Reprocessing*).	
⚠	En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt *6) Reprocessing* under *”Underhåll, inspektion och kontroll”*).
⚠	Hantera klämmorna varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på klämmorna för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!
⚠	Förvara alltid klämmor med spärr i avslappnat läge. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen.
⚠	Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing	
⚠	Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.
⚠	Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.
⚠	För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.
⚠	Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!
⚠	Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!
⚠	Förvara alltid mikroinstrument separat från allmänna instrument och rengör dem inte i RDG tillsammans med andra instrument om möjligt. Skydda mikroinstrument mot okontrollerade positionsförändringar i silen för att undvika deformation/brott. Risk för personskador!
Begränsningar för reprocessing	Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även *”Underhåll, inspektion och kontroll”*). Instrumenten kan bevisligen genomgå minst 500 reprocessingscykler vid korrekt användning och reprocessing.
Allmän information om reprocessing	Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förtvätt, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under ”Validerad metod”. De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring. Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikalietillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikalietillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till optiska materialförändringar eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.

Förbehandling på användningsstället	Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).
Förberedelse före rengöring	Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion). Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.
Demontering	Se avsnitt *10) Demontering*
Manuell Förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!). • Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (> 10 sekunder) med en vattentryckpistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Lägg produkterna i en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 – 30 minuter. • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas. • Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. • Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden. • Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se *”Allmän information om reprocessing”*) och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ desinfektion	Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.
Rengöring: Maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare.

	Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelse:</u> • Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. • Lossa fjädrarna om det behövs • Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan. • Se till att inga spolskuggor uppstår. • Anslut Luer-anslutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på RDG. <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) • Tömning • Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.
Rengöring: Manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar.

	• Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckpistol (eller liknande). <u>Ultraljudsrengöring:</u> • Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckpistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. • Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. • Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. • Se till att inga rester finns kvar på produkterna. • Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.
Montering	Se avsnitt *9) Montering*
Underhåll, inspektion och kontroll	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och försämra effekten av ångsteriliseringen.

	En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns. Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!
Förpackning	Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.
Sterilisering	Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665. För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).

Förvaring	I enlighet med § 4 den tyska operatörsförordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i avslappnat läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen. Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.
Avfallshantering	Dessa produkter består huvudsakligen av stål eller titan. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.
Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelsen utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.	
⚠	Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning! Rätt till ändringar förbehålles.

7) Konfiguration och användning

Klämmor består vanligtvis av två skänklar som är förbundna med varandra via en låsning. Klämeffekten hos de distala ändarna kan genereras på två sätt:

- Två skänklar med proximala handtag pressas samman via ett hypomochlion, varigenom käkdelarna förs mot varandra i den distala änden. Klämman fixeras med hjälp av en spärr.
- Klämmans hålls konstant i stängt läge med fjäderkraft (genom korsade skänklar eller spiralfjäder). Genom att pressa ihop skänklarna separeras de distala ändarna.

På grund av de många möjliga anatomiska och fysiologiska förhållandena skiljer sig klämmorna åt genom sina specifika egenskaper, såsom totallängd, längd och form på skänklarna, längd och utförande av arbetsänden och utförande av handtagen etc.

⚠	Bulldogklämmor som är märkta med ”V” är klämmor för vener och tål endast svagt tryck. Bulldogklämmor, märkta med ”A”, är klämmor för artärer och tål starkt tryck.
⚠	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
⚠	Innan klämman används måste det säkerställas att operationsområdet har förberetts på lämpligt sätt.
⚠	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.

⚠	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektromagnetisk påverkan.
⚠	Valet av klämma beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att den använda klämman har rätt storlek och geometri samt tillräcklig stabilitet.
Under användning	
⚠	Felaktig användning kan leda till plastisk deformation, såsom böjning av skänklarna eller käften, eller till och med brott på dessa delar.
⚠	Brott kan uppstå vid överbelastning. Risk för personskador!
⚠	Använd inte klämmor för att gripa och/eller hålla för hårda eller för stora objekt.
⚠	Håll alltid mikroinstrument åtskilda från andra instrument, även på operationsbordet!

8) Nödvändiga tillbehör

Inga tillbehör krävs för användning av klämman.
Klämmorna är fristående instrument. En kombination med andra produkter är därför inte avsedd. Ett undantag är bulldogklämmor och kärlklämmor. Dessa kan i vissa fall också placeras på respektive vävnad med hjälp av en appliceringstång.

9) Montering

Ingen montering av klämman krävs.

10) Demontering

Ingen demontering av klämman krävs.

11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

Användaren måste rapportera allvarliga tillbud som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamationsformuläret på https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Symboler		
I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:		
Tillverkare	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Varning
REF Katalognummer	LOT Satskod	SN Serienummer
MD Medicinteknisk produkt	UDI Unik produktidentifiering	CE 0297 CE-märkning
Oljekanna för smörjställen	CE CE-märkning	

Kontakta tillverkaren		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tel: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE 0297