Svorky FEHLING na cévy, duté orgány a tkáně	
	Tento nástroj, resp. zdravotnický prostředek se dodává nesterilní. Před použitím je nutné provést jeho obnovu. Před obnovou je nutné posoudit rizikovost nástroje podle směrnic RKI (nekritický/semikritický/kritický A/B/C). Svorky smí používat, obnovovat a likvidovat pouze odborně způsobilý zdravotnický personál! Svorky jsou určeny k opakovanému použití.

1) Určený účel

Svorky slouží ke krátkodobé okluzi cév a dutých orgánů a k uchopení a přidržování tkáně sevřením.

Doplňující informace k určenému účelu

Doba použití: Svorky jsou určeny ke krátkodobému použití.

Oblast použití: Svorky se používají u všech pacientů, u nichž je nutné provést krátkodobou okluzi cév a dutých orgánů a uchopit a přidržovat tkáň.

Profil uživatele: Svorky smí používat pouze odborný personál se zdravotnickým vzděláním (např. lékař specialista).

Prostředí použití: Svorky se používají pouze za kontrolovaných podmínek prostředí (např. na operačním sále).

Cílová skupina pacientů: Bez omezení.

2) Indikace

Jakýkoli chirurgický zákrok, při němž je nutné provést krátkodobou okluzi cév a dutých orgánů a uchopit a přidržovat tkáň sevřením.

3) Kontraindikace

Kontraindikovány jsou všechny aplikace, které jsou v rozporu s fyzikálními a/nebo mechanickými vlastnostmi konkrétního modelu svorky. Neexistují žádné obecně platné kontraindikace použití svorek.
Přesto je třeba dbát zvýšených rizik, která by mohla vyplývat z anatomických a fyziologických poměrů i z onemocnění pacienta.

4) Možné nežádoucí účinky	
V lékařské literatuře jsou popsány následující nežádoucí účinky, které se mohou případně vyskytnout také při použití svorek v souladu s určeným účelem: - Infekce - Léze okolních struktur (tkání, orgánů, nervů, cév) - Riziko ischemie v důsledku příliš dlouhého sevření struktur - Nekrózy - Poškození endotelu - Perforace tkáně, cév a dutin - Uvolnění plátů z cévní intimy/ruptura plátu - Sekundární krvácení - Krevní sraženiny (trombóza nebo embolie) - Poruchy hojení ran	
⚠	Zdravotnické prostředky mohou obsahovat např. PEEK, chrom, nikl a/nebo titan. Použité materiály jsou biokompatibilní, mohou však vyvolat alergické reakce nebo intolerance.
⚠	Před použitím cévních svorek by měly být cévy určené k sevření nahmatány, aby bylo nalezeno vhodné místo bez kalcifikovaných ložisek. Tím lze ve většině případů minimalizovat riziko ruptury plátu nebo poranění cévy.

5) Před použitím	
Svorky se dodávají nesterilní a uživatel je musí před prvním použitím a před každým dalším použitím vyčistit a sterilizovat (viz oddíl *6) Obnova*).	
⚠	Před každým použitím je nutné provést bezpečnostní kontrolu. Přitom je nutné věnovat pozornost místům s ostrými hranami, trhlinám, lomům, mechanickým poruchám funkce a chybějícím součástem (viz oddíl *6) Obnova,* část *„Údržba, kontrola a zkoušení“*).
⚠	Při skladování, přepravě a čištění zacházejte se svorkami opatrně! Zabraňte nárazům a bodovému zatížení svorek, aby nedošlo k možným následným poškozením! Nepřetěžujte funkční části!
⚠	Svorky s aretací uchovávejte vždy v uvolněném stavu. Tím se předchází předčasnému poklesu napětí pružiny v důsledku únavy.
⚠	Používejte výhradně bezvadné a sterilizované produkty!

6) Obnova	
⚠	Před použitím je nutné provést obnovu zdravotnického prostředku. Před obnovou je nutné posoudit jeho rizikovost podle směrnic RKI (nekritický / semikritický / kritický A/B/C).
⚠	Je nutné dodržovat vnitrostátní právní předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice i vlastní hygienické předpisy pro obnovu.
⚠	Při obnově nástrojů použitých u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJK), s podezřením na CJK nebo s možnými variantami této choroby je nutné dodržovat příslušné platné vnitrostátní předpisy.

⚠	Nástroje smí používat, obnovovat a likvidovat pouze odborně způsobilý zdravotnický personál.
⚠	Při skladování, přepravě a čištění zacházejte s nástroji opatrně! Zabraňte nárazům a bodovému zatížení nástrojů, aby nedošlo k možným následným poškozením! Nepřetěžujte funkční části!
⚠	Mikronástroje uchovávejte vždy odděleně od běžného instrumentária a pokud možno je nečistěte v mycím a dezinfekčním přístroji (RDG) společně s jinými nástroji. Mikronástroje chraňte před nekontrolovanými změnami polohy v sítovém koši, aby nedošlo k deformacím/zlomení. Nebezpečí poranění!
Omezení při obnově	Častá obnova má malý vliv na označení nástrojů a nenarušuje jejich funkci. Konec životnosti výrobku je obvykle dán opotřebením a poškozením v důsledku používání (např. poškození, nečitelné označení, selhání funkce – viz také *„Údržba, kontrola a zkoušení“*). Při správném používání a obnově mohou nástroje prokazatelně absolvovat nejméně 500 cyklů obnovy.
Obecné informace o obnově	Obnova je založena na validovaném postupu. Všechny uvedené fáze čištění (ruční předčištění, strojové/ruční čištění, ruční dezinfekce a sterilizace) byly validovány s příslušnými uvedenými parametry a jsou uvedeny pod nadpisem „Validovaný postup“. K validaci byly použity doporučené prostředky pro obnovu (čisticí prostředek: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); dezinfekční prostředek: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). K čištění se používá jak voda v kvalitě pitné vody, tak plně odsolená voda (demineralizovaná voda, z mikrobiologického hlediska alespoň v kvalitě pitné vody). Strojovou obnovu je třeba upřednostnit před ručním čištěním z důvodu lepšího a spolehlivějšího výsledku čištění. Naše nástroje lze rovněž čistit jinými ověřenými a schválenými chemikáliemi, které výrobce chemikálií doporučil s ohledem na jejich materiálovou kompatibilitu. Vždy dodržujte údaje výrobce týkající se koncentrace, doby působení, teploty a výměny čisticích a dezinfekčních prostředků. Veškeré pokyny výrobce chemikálií k použití je nutné důsledně dodržovat. V opačném případě může dojít ke změnám vzhledu materiálu nebo k jeho poškození, např. ke korozi, zlomení nebo předčasnému stárnutí.
Předběžné ošetření na místě použití	Předčištění: Je nutné zajistit, aby byly ihned po ukončení zákroku z nástrojů odstraněny zbytky krve, tkáně a léčiv jednorázovou utěrkou/papírovou utěrkou a aby byly nástroje neprodleně předány ke strojovému čištění. Po dokončení předběžného ošetření nástrojů je nutné provést vizuální kontroly jejich úplnosti. Nástroje je nutné přepravovat z místa použití na místo obnovy tak, aby nedošlo k ohrožení či poškození uživatele, třetích osob, životního prostředí ani zdravotnických prostředků (umístění do uzavřených nádob odolných proti propíchnutí a – je-li to nutné – použití ochranných krytek).
Příprava před čištěním	Doporučuje se provést obnovu nástrojů ihned po jejich použití, protože zaschlé zbytky na obtížně přístupných místech lze odstranit jen obtížně. Neukládejte do roztoků NaCl (jinak hrozí riziko důlkové koroze nebo korozního praskání pod napětím).

	Nástroje, které byly během používání navzájem spojeny, je nutné před čištěním opět rozebrat do původního stavu.
Demontáž	Viz oddíl *10) Demontáž*
Ruční Předčištění	<u>Validovaný postup:</u> Vybavení: nádoba měkký kartáč tlaková vodní pistole (nebo obdobné zařízení) Čisticí prostředek: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Postup/parametry:</u> • Nástroje oplachujte, pokud možno v rozebraném stavu, pod tekoucí studenou vodou (v kvalitě pitné vody, <40 °C), dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Ulpělé nečistoty je nutné odstranit měkkým kartáčem (nikoli drátěným kartáčem!). • Dutiny, spáry, štěrbiny a lumina je nutné jednotlivě intenzivně (> 10 sekund) propláchnout studenou vodou (v kvalitě pitné vody, <40 °C) tlakovou vodní pistolí (nebo obdobným zařízením). • Ponořte výrobky na 10–30 minut do 0,5–2% roztoku přípravku Neodisher® MediClean forte ve vodě (v kvalitě pitné vody, <40 °C). • Používejte pouze schválený roztok čisticího prostředku, který nemá fixační účinek na bílkoviny. Přitom je nutné dodržovat pokyny výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku. • Zajistěte, aby všechny části nástroje přišly do styku s roztokem. • Případně pohybujte pohyblivými částmi nástroje v čisticí lázni tam a zpět. • Během doby působení odstraňte hrubé nečistoty vhodným kartáčem (nikoli drátěným kartáčem!). • Nástroje oplachujte po dobu 1 minuty pod studenou plně odsolenou vodou (viz *„Obecné informace o obnově“*) a případně pohybujte pohyblivými částmi nástroje tam a zpět.
Čištění/ dezinfekce	Pokud je to možné, je třeba upřednostnit mycí a dezinfekční přístroj podle DIN EN ISO 15883, který využívá tepelnou dezinfekci.
Čištění: Strojově	Zabraňte přeplnění nástrojových sít a mycích táců – používejte pouze vhodné držáky nástrojů. Při vkládání nástrojů do sítových košů a při jejich vyjímání zvláště dbejte na to, aby se hroty nezaklínily v mřížce. <u>Validovaný postup:</u> Vybavení: Automatický mycí a dezinfekční přístroj 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 je nutné vložit do přístroje tak, aby byly klouby pokud možno otevřené, resp. rozebrané, a aby z dutin a slepých otvorů mohla odtékat voda.

	• Případně uvolněte pružiny • Dbejte na to, aby byly všechny dutiny zcela propláchnuty i zevnitř. • Je nutné dbát na to, aby nevznikala místa nepřístupná k oplachu. • Připojte přípojky Luer na nástrojích, pokud jsou přítomny, k proplachovacímu nástavci Luer-Lock mycího a dezinfekčního přístroje. <u>Postup/parametry:</u> • 3 minuty předoplachu studenou vodou (v kvalitě pitné vody, <40 °C) • Vypuštění • 10 minut čištění 0,5–2% roztokem přípravku Neodisher® MediClean forte ve vodě (v kvalitě pitné vody) při 55 °C • Vypuštění • 2 minuty oplachu vodou (v kvalitě pitné vody, <40 °C) • Vypuštění • 1 minuta oplachu studenou demineralizovanou vodou (<30 °C) • Vypuštění • 5 minut tepelné dezinfekce demineralizovanou vodou (>90 °C) • 30 minut sušení (90 °C) Po strojovém čištění se kontroluje přítomnost viditelných nečistot zejména v dutinách, slepých otvorech atd. V případě potřeby cyklus opakujte nebo proveďte ruční čištění.
Čištění: ručně	<u>Validovaný postup:</u> Vybavení: nádoba měkký kartáč tlaková vodní pistole (nebo obdobné zařízení) Bandelin Sonorex Digitec Čisticí prostředek: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Postup/parametry:</u> • Nástroje ponořte, pokud možno v rozebraném stavu, na 10 minut do studené vody (v kvalitě pitné vody, <40 °C). • Pokud jsou přítomny pohyblivé části, pohybujte jimi v celém rozsahu pohybu. • Nástroje čistěte měkkým kartáčem (nikoli drátěným kartáčem!), dokud nebude odstraněna veškerá viditelná kontaminace. • Nástroje oplachujte nejméně 20 sekund pomocí tlakové vodní pistole (nebo obdobného zařízení). <u>Ultrazvukové čištění:</u> • 10 minut působení ultrazvuku při <40 °C v 0,5–2% roztoku čisticího prostředku při 35 kHz • Po působení ultrazvuku oplachujte nástroje nejméně 20 sekund tlakovou vodní pistolí (nebo obdobným zařízením). • Nástroje oplachujte vodou (v kvalitě pitné vody, < 40 °C) po dobu nejméně 10 sekund.

	• K závěrečnému oplachu je nutné použít demineralizovanou vodu (<40 °C). Nástroje se oplachují demineralizovanou vodou po dobu nejméně 30 sekund. Je nutné zajistit, aby na výrobcích nezůstaly žádné zbytky.
Dezinfekce: ručně	Dezinfekční roztoky lze používat v souladu s pokyny na etiketě (viz údaje výrobce chemikálií). <u>Validovaný postup:</u> Vybavení: nádoba Bandelin Sonorex Digitec Dezinfekční prostředek: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Postup/parametry:</u> • Po vyčištění ponořte výrobky na 5 minut do ultrazvukové lázně (35 kHz, < 40 °C) s vhodným dezinfekčním prostředkem (např. 0,5% roztokem přípravku Korsolex® med AF). Je nutné dbát na to, aby byly všechny povrchy navlhčeny dezinfekčním prostředkem. Případně před zapnutím ultrazvukového zařízení pohybujte pohyblivými částmi v dezinfekční lázni. • Po dezinfekci všechny výrobky důkladně oplachujte demineralizovanou vodou (< 40 °C) po dobu nejméně 1 minuty, aby se odstranil dezinfekční prostředek, a případně pohybujte pohyblivými částmi nástroje tam a zpět. • Je nutné zajistit, aby na výrobcích nezůstaly žádné zbytky. • Sušení sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.
Sušení	Pokud sušení probíhá jako součást cyklu čištění/dezinfekce, neměla by být překročena teplota 120 °C. Následně vysušte vhodným stlačeným vzduchem v souladu s doporučením RKI. Zvláštní pozornost věnujte vysušení obtížně přístupných oblastí.
Montáž	Viz oddíl *9) Montáž*
Údržba, kontrola a zkoušení	U nástrojů s pohyblivými součástmi, které jsou vystaveny zatížení třením (např. klouby), je nutné před sterilizací nanést na nástroje olej na nástroje na bázi parafínu/bílého oleje (podle platného Evropského lékopisu, resp. Lékopisu Spojených států amerických), který je biokompatibilní, sterilizovatelný párou a propustný pro páru. Taková místa mohou být navíc označena příslušným symbolem olejničky. Nástroje nesmějí být ošetřovány přípravky pro údržbu obsahujícími silikon. Ty mohou způsobit ztížený chod a snížit účinnost parní sterilizace. Před každým použitím je nutné provést bezpečnostní kontrolu nástrojů. Přitom je nutné věnovat pozornost místům s ostrými hranami, trhlinám, lomům, mechanickým poruchám funkce a chybějícím součástem. U nástrojů s pohyblivými částmi zkontrolujte lehkost chodu (zabraňte příliš velké vůli). Pokud jsou přítomny aretační mechanismy, zkontrolujte je. Všechny nástroje: Pomocí lampy s lupou proveďte vizuální kontrolu poškození a opotřebení. Zvláštní pozornost věnujte kritickým místům na pohyblivých částech a v pracovní oblasti.

	Vadné či poškozené nástroje nebo nástroje s již nečitelným označením musí být vyřazeny a před odesláním zpět výrobci vyčištěny a vydezinfikovány. Opravy smí provádět výhradně výrobce nebo opravny autorizované výrobcem. Formulář potvrzení o tomto postupu je k dispozici u výrobce. Nástroje, které již nelze opravit, je nutné zlikvidovat jako kovový odpad v souladu s běžnými postupy nemocnice. Přitom je zejména u chirurgických nástrojů s hroty nebo ostrými hranami nutné dbát na bezpečné uložení do uzavřené jednorázové nádoby odolné proti propíchnutí a rozbití. Nepoužívejte poškozené nástroje!
Balení	Jednotlivě: v souladu s normami řady DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 a DIN 58953. Soupravy: Nástroje uspořádejte do táců určených k tomuto účelu nebo je položte na univerzální sterilizační tácy. K zabalení táců je nutné použít vhodný postup.
Sterilizace	Parní sterilizace frakcionovaným vakuovým postupem v zařízení podle DIN EN 285 a DIN EN ISO 17665. Aby nedocházelo k tvorbě skvrn a ke korozi, musí být pára bez příměsí. Doporučené mezní hodnoty obsahu příměsí v napájecí vodě a parním kondenzátu jsou stanoveny normou DIN EN 285. <u>Validovaný postup:</u> Vybavení: Autokláv Tuttnauer typu B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Postup/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fáze předvakua Sterilizační teplota: 132–134 °C Doba působení: 4–5 minut Doba sušení: 20 minut Při sterilizaci více nástrojů v jednom sterilizačním cyklu nesmí být překročena maximální zavážka sterilizátoru (viz údaje výrobce zařízení).
Skladování	V souladu s § 4 německého nařízení o provozu a používání zdravotnických prostředků (MPBetreibV) a normami řady DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 a DIN 58953. Nástroje musí být skladovány v suchu, při pokojové teplotě, v čistém stavu a chráněny před poškozením a mechanickými vlivy (aby se zabránilo kondenzaci a poškození). Nástroje uchovávejte vždy v uvolněném stavu, pokud je to relevantní. Tím se předchází předčasnému poklesu napětí pružiny v důsledku únavy. Nástroje je nutné přepravovat na místo použití v uzavřeném sterilním kontejneru odolném proti propíchnutí.
Likvidace	Tyto výrobky jsou vyrobeny převážně z oceli nebo titanu. Před likvidací je nutné je vyčistit. Likvidaci lze provést ve sběrném místě pro recyklaci kovového odpadu. V zájmu ochrany pracovníků je nutné dbát na to, aby případné hroty a ostré hrany byly zabezpečeny.
Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k opětovnému použití. Osoba provádějící obnovu odpovídá	

za to, že skutečně provedená obnova s použitým vybavením, materiály a personálem na pracovišti obnovy dosáhne požadovaného výsledku. K tomu jsou nezbytné verifikace a/nebo validace a rutinní sledování postupu. Rovněž by osoba provádějící obnovu měla pečlivě vyhodnotit každou odchylku od poskytnutých pokynů z hlediska její účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

⚠	Jakákoli změna produktu nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede k vyloučení odpovědnosti! Změny vyhrazeny.

7) Konfigurace a použití
Svorky se zpravidla skládají ze dvou ramen, která jsou navzájem spojena kloubem. Svírací účinek distálních konců lze vytvořit dvěma způsoby: - Dvě ramena s proximálními rukojeťmi se přes opěrný bod stlačí k sobě, čímž se k sobě přiblíží čelisti na distálním konci. Svorka se zajistí aretací. - Svorka je silou pružiny (prostřednictvím zkřížených ramen nebo spirálové tlačné pružiny) trvale udržována v zavřeném stavu. Stlačením ramen k sobě se distální konce rozevřou. Vzhledem k rozmanitosti možných anatomických a fyziologických poměrů se svorky liší svými specifickými vlastnostmi, například celkovou délkou, délkou a tvarem ramen, délkou a provedením pracovního konce a provedením rukojetí atd.

⚠	Svorky typu bulldog označené písmenem „V“ jsou svorky na žíly a odolávají pouze nízkému tlaku. Svorky typu bulldog označené písmenem „A“ jsou svorky na tepny a odolávají vysokému tlaku.
⚠	Používejte výhradně bezvadné a sterilizované produkty!
⚠	Před zavedením svorky je nutné zajistit, aby bylo operační pole odpovídajícím způsobem preparováno.
⚠	Zdravotnické prostředky z feromagnetických materiálů nesmí být vystaveny magnetickému poli ani vnějším elektromagnetickým vlivům.
⚠	Zdravotnické prostředky obsahující kovy jsou elektricky vodivé a nesmí být vystaveny zdroji proudu ani vnějším elektrickým vlivům.
⚠	Volba svorky závisí na anatomických a fyziologických poměrech a na oblasti použití. Přitom je nutné dbát na to, aby použitá svorka měla správnou velikost a geometrii i dostatečnou stabilitu.
Během použití	
⚠	Nesprávné použití může vést k plastickým deformacím, například k ohnutí ramen nebo čelistí, až ke zlomení těchto částí.
⚠	Při přetížení může hrozit zlomení. Nebezpečí poranění!
⚠	Svorky nepoužívejte k uchopení a/nebo přidržování příliš tvrdých nebo příliš velkých předmětů.

⚠	Mikronástroje uchovávejte vždy odděleně od ostatních nástrojů i na operačním stole!

8) Požadované příslušenství

Pro použití svorky není vyžadováno žádné příslušenství.
Svorky jsou samostatné nástroje. Proto nejsou určeny ke kombinování s jinými výrobky. Výjimku tvoří svorky typu bulldog a cévní klipy. Ty lze za určitých okolností nasadit na příslušnou tkáň také pomocí aplikačních kleští.

9) Montáž

Montáž svorky není nutná.

10) Demontáž

Demontáž svorky není nutná.

11) Povinnost hlášení závažných nežádoucích příhod

Uživatel je povinen hlásit závažné nežádoucí příhody, které se vyskytly v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, výrobci buď e-mailem na adresu vigilance@fehling-instruments.de nebo prostřednictvím reklamačního formuláře na adrese https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

Symboly		
Pokud jsou symboly zobrazeny na zdravotnickém prostředku, na štítku zdravotnického prostředku nebo v návodu k použití, mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:		
Výrobce	Prostudujte si a dodržujte návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění
REF Katalogové číslo	LOT Kód šarže	SN Sériové číslo
MD Zdravotnický prostředek	UDI Jedinečný identifikátor prostředku	CE 0297 Označení CE
Olejnička na místech, která se mají promazávat	CE Označení CE	

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	CE 0297