Klemmen und Zangen /

Forceps and clamps / Pinces / Pinzas y alicates / Morsetti e pinze / Скоби и клещи / Klemmer og tang / Klambrid ja tangid / Pihdit ja pihdit / Σφιγκτήρες και πένσες / Stezaljke i kliješta / Skavas un knaibles / Spaustukai ir replės / Klemmen en tang / Klemmer og tang / Zaciski i szczypce / Braçadeiras e alicates / Cleme și clește / Klämmor och tång / Svorky a kliešte / Objemke in klešče / Svorky a kleště / Bilincsek és fogók

Gebrauchsanweisung
Seite 5

Operating Manual
Page 31

Mode d‘emploi
Page 53

Instrucciones para el uso
Página 77

Istruzioni per l'uso
Pagina 101

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

GAIN021V010 / 17.07.2026

Инструкции за употреба
Страница 125
БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug
Side 151
DANSK

Kasutusjuhend
Lehekülg 173
ESTNISH

Käyttöohjeet
Sivu 195
SOUMI

Οδηγίες χρήσης
Σελίδα 217
ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje
Stranica 243
HRVATSKI

Lietošanas instrukcija
Lapa 265
LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos
Puslapis 287
LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing
Pagina 311
NEDERLANDS

Bruksanvisning
Side 335
NORSK

Instrukcje użytkowania
Strona 357
POLSKI

Instruções de uso
Página 381
PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare
Pagină 405
ROMÂNĂ

Instruktioner för användning
Sidan 429
SVENSKA

Návod na použitie
Strana 451
SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo
Stran 473
SLOVENSKI

Návod k použití
Stránka 495
ČESKÝ

Használati utasítás
Oldal 517
MAGYAR

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 6

2 Einführung 7

3 Bestimmungsgemäße Verwendung 7

3.1 Zweckbestimmung 7
3.2 Indikation 16
3.3 Kontraindikationen 19
3.4 Patientenzielgruppe 19

4 Warnhinweise 20

5 Handhabung 21

6 Aufbereitung 21

6.1 Hinweise zur Aufbereitung 21
6.2 Vorbereitung am Einsatzort 22
6.3 Ultraschallbad (optional) 22
6.4 Manuelle Reinigung 23
6.5 Maschinelle Reinigung 23
6.6 Trocknung 25

7 Wartung, Inspektion 26

7.1 Funktionsprüfung 26

8 Sterilisation 27

8.1 Verpackung 27

9 Lebensdauer 28

10 Lagerung 28

11 Gewährleistung / Reparatur 28

12 Entsorgung 28

13 Service- und Herstelleradresse 29

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Validierte Parameter
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription Device
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	(Elektronische) Gebrauchsanweisung

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.
Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz gemäß der Zweckbestimmung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Klammer-Anlegezangen; Anlegepinzette	Ein chirurgisches Instrument hergestellt für das Anlegen und Abnehmen von Wundklammern oder blutstillender Clips zur Verbindung von Blutgefäßen außer den Gefäßen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Gefäßclips	Ein chirurgisches Instrument zum Erreichen einer vorübergehenden Blutstillung während Eingriffen an Gefäßen außer an den Blutgefäßen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior. Es ist ein wiederverwendbares Instrument. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Approximator	Ein chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Festhalten von Gefäßen außer den Blutgefäßen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior. Es ist ein wiederverwendbares Instrument. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

Gipsabreißzange; Gipsscheren	Ein großes, scherenartiges, handgehaltenes Instrument, dessen Blätter distal zum Schluss in verschiedene Maulformen übergehen, die geeignet sind zum Schneiden von dicken Lagen von Gips oder synthetischem Material, das verwendet wurde für einen Gipsverband an verschiedene Körperteile. Die Spitze eines der distalen Blätter des scherenartigen Schneidemechanismus ist typischerweise an seiner Unterkante abgerundet, um einer Verletzung des Patienten beim Schneiden des Gipsverbandes vorzubeugen. Das Produkt wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und hat für gewöhnlich einen Federmechanismus, der das Öffnen des Mauls unterstützt. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Haut-und Nagelinstrumente; Hautzangen; Pedicure-Zangen; Nagelschere; Kopfschneider	Ein Instrument zum Schneiden von Finger- und Zehennägel. Es kann gebogen sein, um an die natürliche Biegung der menschlichen Nägel zu passen. Die Modelle für Zehennägel sind üblicherweise robuster ausgeführt, um dicke Zehennägel schneiden zu können. Das Instrument besteht aus zwei beweglichen Branchen, mit Löchern für Finger und Daumen im Griff, und schneidet durch das Schließen der Blätter über dem Nagel. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Mastdarmbiopsiezangen; Biopsiezangen	Ein chirurgisches Instrument für die generelle Entfernung von Biopsieproben von Tumoren und anderem Gewebe während chirurgischer Eingriffe für histopathologische Untersuchungen. Es ist typischer Weise aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und ist ein langes, unelastisches Instrument, dessen distale Enden mit zwei geformten schneidenden Schalen mit scharfen Kanten versehen sind, eine genau in die andere passend, oder scherenartige Schalen mit einer Schnittkante die das Herausschneiden der Biopsieprobe ermöglichen. Diese werden über scherenartige Ringgriffe am proximalen Ende betätigt. Es wird über eine künstliche oder natürliche Körperöffnung in Körperhöhlen eingeführt. Das Instrument ist in einer Vielzahl von Größen erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Schwammzangen; Tupferzangen; Sinusklemmen	Ein scherenförmiges, chirurgisches Instrument mit Ringgriffen, dessen Arbeitsende als Ring, Schleife oder Ellipse geformt ist, um Tupfer oder Verbandmaterial zu halten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Fassinstrumente	Ein Instrument zum Fassen und Entfernen von IUD's. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Tuchklemmen	Ein Instrument zum Halten von Tüchern und anderen Produkten, z.B. Kabeln, Führungen, die sicher in der Nähe des Operationsfeldes angebracht werden müssen, z.B. Tücher, die den OP-Tisch abdecken. Das Instrument wird typischerweise aus Edelstahl hergestellt und kann verschiedene Ausführungen haben. Es kann beispielsweise zwei im Schluss gekreuzte Branchen mit Ringgriffen haben, oder es ist ein einteiliges, A-förmiges, am Ende verbundenes Instrument, das Arbeitsende kann spitz, abgestumpft, gefenstert oder verschieden gerieft sein. Das Instrument ist üblicherweise bekannt als Tuchklemme oder Tuchclip. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.

Schlauchklemmen	Ein Instrument zum Zusammendrücken eines Schlauches während einer Operation oder eines Eingriffs, um den Durchfluss zu stoppen. Es ist typischerweise ein sperrendes, scherenartiges Instrument mit Ringgriffen aus Edelstahl. Es ist erhältlich in verschiedenen Größen mit kräftigen, dicken, breiten Maulteilen, um die Schläuche nicht zu beschädigen. Einige Modelle haben geriefte Maulflächen. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Fadenführer; Führungshohlsonden; Sehnenführer; Drahtführer	Ein chirurgisches Instrument zum Führen von Draht oder Ligaturen durch Gewebe. Typische Führungen können flexible oder feste Arbeitsteile mit Haken, Klammern oder Krallen, zum Halten des Materials während des Führens durch das Gewebe, haben. Das Arbeitsende kann einen Knopf oder ein Öhr haben. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Präparier- und Ligaturklemmen	Ein chirurgisches Instrument zum atraumatischen Halten/Greifen und/oder Zusammendrücken von Gewebe und einiger Organe während eines chirurgischen Eingriffs. Es hat typischerweise zwei Ausführungen: 1) ein selbsthaltendes, scherenähnliches Design mit Ringgriffen; oder 2) ein großes pinzettenähnliches Design mit geraden Branchen, die am proximalen Ende ineinandergreifen. Es ist in verschiedenen Größen erhältlich. Das Arbeitsende kann in verschiedenen Ausführungen gefertigt sein, z.B. ringförmig, dreieckig, mit paralleler Riefung oder Zahnung um Halt zu geben, oder einwärts gebogener Profile zum Umgreifen. Die Branchen sind typischerweise breit und dünn. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Kropffaßzange; Kehlkopfzange; Zange (Rohrschaft); Kehlkopfpolypenzange; Nasen- und Ohrpinzetten; Nasen-Septumzange; Nasenzangen; Ohrzange; Polypenzangen; Scharfe Nasenzangen; Septumzangen	Ein allgemeines, chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Greifen, Halten oder Manipulieren von anatomischen Strukturen während eines chirurgischen HNO-Eingriffs an z.B. den Bronchien, Ösophagus, Trachea, Larynx, Pharynx, Nase, oder dem Ohr. Es hat üblicherweise zwei Hauptdesigns: 1) ein sperrendes, scherenartiges Design mit Ringgriffen und einem Arbeitsende mit verschiedenen Maulausführungen, z.B. gerade, abgewinkelt, oder gebogen mit Zähnen oder Riefung zur Verbesserung des Haltes, und 2) ein pinzettenartiges Design (kann auch mikrofeines Instrument sein) mit zwei verbundenen Schenkel mit gezahntem Maulteil. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt
Klemmzangen	Ein chirurgisches Instrument mit oder ohne Ringgriffe. Das Maul kann gezahnt, gerade oder gebogen sein. Das Instrument dient zum Halten oder Klemmen bei chirurgischen Eingriffen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

Drahtkneifzangen, Drahtziehzangen m. HM; Drahtspannzange, Drahtspanner; Drahtzangen	Ein chirurgisches Instrument mit speziell entwickelten kräftigen Maulteilen, zum Halten, Spannen und/oder Drehen von Draht, der während eines chirurgischen Eingriffs eingebracht wurde. Es hat üblicherweise ein scherenartiges Design mit Ringgriffen, eventuell auch mit einer Sperre und wird aus Edelstahl gefertigt. Es ist verfügbar in verschiedenen Größen und das Arbeitsende kann in verschiedenen Maulformen ausgeführt sein, z.B. typischerweise kurz und breit mit Hartmetall-Einlagen. Einige können auch lang sein, mit seitlichen Zapfen zur Befestigung des Drahts. Maulteil und Schlussteil sind üblicherweise stark gerieft. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Flachzangen	Ein chirurgisches Instrument mit speziell entwickelten robusten Griffen und greifendem Maul (üblicherweise parallel) zum vorübergehenden Greifen und Halten eines Objekts während eines chirurgischen Eingriffs. Es hat eine scherenartige Ausführung mit gebogenen Griffen und wird aus Edelstahl gefertigt. Es ist in verschiedenen Größen verfügbar und das Maulteil ist üblicherweise breit mit Riefung. Die Branchen sind über ein Drehgelenk verbunden oder über einen Schraubenschluss mit doppelter Übersetzung, um eine größere Kraft ausüben zu können. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Gallensteinzangen	Ein chirurgisches Instrument zum Greifen oder Manipulieren von gastroenterologischen Steinen, um diese zu entfernen. Das Instrument hat zwei Griffe, die während des Gebrauchs permanent zusammengedrückt werden müssen. Zur Steinentfernung können auch andere Produkte angewandt werden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Nierensteinzangen	Ein chirurgisches Instrument zum Greifen oder Manipulieren von urologischen Steinen, um diese zu entfernen. Das Instrument hat zwei Griffe, die während des Gebrauchs permanent zusammengedrückt werden müssen. Zur Steinentfernung können auch andere Produkte angewandt werden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Peritoneumklemmen	Ein chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Halten des Bauchfells während eines chirurgischen Eingriffs. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Keilbeinstanzen; Siebbeinzange; Antrumstanze	Ein chirurgisches Instrument zur Entnahme von Gewebe oder Knochenproben während Hals/Nasen/Ohren (HNO) Eingriffen. Das Instrument kann mit Ringgriff oder Pistolengriff ausgestattet sein. Die Ringgriffe oder Pistolengriffe besitzen verlängerte Schäfte, die mit stanzenähnlichen oder mechanischen Schließmechanismen am distalen Ende versehen sind. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Marker Klemmen	Ein chirurgisches Instrument zur Markierung herausschneidbarer Gewebelappen bei Facelift-Eingriffen. Es hat üblicherweise ein scherenartiges Design mit Ringgriffen mit oder ohne Ratsche und wird aus Edelstahl gefertigt. Es kann in verschiedenen Maulformen ausgeführt sein, z.B. mit einem Doppelhaken und einer Plattform. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Kathetereinführungszangen	Ein Hand-Instrument zum Greifen eines Schlauchs (ein Katheter oder ein Endotrachealschlauch), der in die Luftröhre ein- oder ausgeführt wird. Es dient auch zum Greifen eines Fremdkörpers aus der Luftröhre. Üblicherweise ist es bekannt als "Magill Katheter Einführungszange" und hat ein scherenartiges Aussehen mit Ringgriffen. Es wird hergestellt aus Edelstahl. Es ist in verschiedenen Ausführungen lieferbar und das Arbeitsende hat üblicherweise greifende Branchen mit schmalem, rundem oder S-förmigen, offenem Maul. Die Maulflächen sind gerieft, um besseren Halt zu gewähren. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Penisklemmen	Ein Instrument zum Greifen und Halten des Penis während einer Behandlung. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Zungenzangen	Ein Instrument zum Greifen, Halten oder Manipulieren der Zunge bei Untersuchungen oder Behandlungen. Es hat üblicherweise ein selbsthaltendes, scherenartiges Design mit Ringgriffen. Das Arbeitsende ist verschieden ausgeführt, z.B. gerade, gewinkelt oder gebogen mit großen, oval gefensterten, quergerieften Maulflächen für einen besseren Halt. Einige Modelle können austauschbare, geriefte Gummieinlagen im Maulteil haben. Das Instrument wird hergestellt aus Edelstahl. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung
Sterilisierzangen; Sterilisierpinzette	Ein Instrument, dessen Blätter am Ende des Gelenkes geöffnete Kreise, Schleifen oder Ellipsen bilden speziell hergestellt, um sterile Instrumente direkt von einem Sterilisator zu greifen. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Gallenkanalklemmen	Ein chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Halten und Manipulieren der Gallenblase während einer chirurgischen Operation. Es ist typischerweise ein scherenähniches, selbsthaltendes Instrument mit Ringgriffen. Es wird aus Edelstahl in verschiedenen Größen hergestellt. Das Arbeitsende ist üblicherweise gerieft. Die Branchen sind verzahnt, um zusätzlichen Haft an der Gallenblase zu finden. Das Instrument ist wiederverwendbar und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Darm- und Magenquetschklemme; Darmklemmen; Magen-Darmklemme; Pyloruspreizer	Ein chirurgisches Instrument zum atraumatischen Greifen, Zusammendrücken, Verbinden oder Halten des Darms während Eingriffen im Magen-Darm-Bereich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Rektum-Gefäßklemmen; Verschlussklemmen	Ein chirurgisches Instrument zum atraumatischen Greifen, Zusammendrücken, Verbinden oder Halten des Rektums oder Rektumkanals. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Splitterzangen; Korn-(Polypen-) zangen; Gewebefaßzangen m. HM; Muskelfaßzange; Darm- und Gewebefaßzangen; Kapselfaßzangen; Prostatafaßzange	Ein chirurgisches Instrument zum atraumatischen Halten/Greifen und/oder Zusammendrücken von Darmgewebe, Gewebe und einiger Organe während eines chirurgischen Eingriffs. Es hat typischerweise zwei Ausführungen: 1) ein selbsthaltendes, scherenähnliches Design mit Ringgriffen; oder 2) ein großes pinzettenähnliches Design mit geraden Branchen, die am proximalen Ende ineinandergreifen. Es ist in verschiedenen Größen erhältlich. Das Arbeitsende kann in verschiedenen Ausführungen gefertigt sein, z.B. ringförmig, dreieckig, mit paralleler Riefung oder Zahnung um Halt zu geben, oder einwärts gebogener Profile zum Umgreifen. Die Branchen sind typischerweise breit und dünn. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Gewebe- und Organfasszangen	Ein scherenförmiges, chirurgisches Instrument mit Ringgriffen, dessen Arbeitsende als Ring, Schleife oder Ellipse geformt ist, um Gewebe oder Organe zu halten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Hämorrhoidal-Faßzangen	Ein scherenartiges, chirurgisches Instrument mit Ringgriffen, mit dreieckig, gezahntem Maulteil am Arbeitsende, um Hämorrhoiden zu fassen und abzuklemmen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Geburtszangen	Ein obstetrisches Instrument zur Hilfe bei schweren Geburten. Es hat üblicherweise zwei gebogene Blätter, die einzeln eingeführt werden und dann zusammengebaut werden wie ein Griff, der um den kindlichen Kopf gelegt wird, um daran zu ziehen oder zu drehen, um den Durchgang durch den Geburtskanal zu erleichtern. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Ovarien-Faßzange	Ein chirurgisches Instrument benutzt für das allgemeine atraumatische Fassen, Ziehen oder zur Kompression interner Strukturen während eines gynäkologisch-chirurgischen Eingriffs. Es ist gewöhnlich konstruiert wie eine Schere mit Ringgriffen und wird aus hochwertigem Edelstahl hergestellt. Es ist in den verschiedenen Größen erhältlich, das Arbeitsende kann eine Vielzahl von Blattformen haben z.B. gerade oder gebogen. Die Blätter sind im Profil gewöhnlich flach und dünn, und gerundet, damit sie die inneren Organe nicht verletzen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Hakenzangen; Plazenta- und Abortuszangen; Uterusfaßzangen; Uterusklemmzange; Uterus-Polypenzangen	Ein chirurgisches Instrument zum Greifen oder Manipulieren des Uterus während eines chirurgischen Eingriffs. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Hysterektomieklemmen	Ein chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Greifen, Ziehen oder Drücken des Uterus während einer Hysterektomie (Entfernung der Gebärmutter). Es hat typischerweise ein selbsthaltendes, scherenartiges Design mit Ringgriffen, gefertigt aus Edelstahl. Es ist in verschiedenen Größen erhältlich. Das Arbeitsende kann in verschiedenen Ausführungen gefertigt sein, z.B. gerade oder gebogen. Einige Modelle können einen zusätzlichen Greifzahn im Maul haben. Die Maulflächen sind grob gerieft, sie können auch in Längsrichtung gerieft sein, um die Organe besser halten zu können. Das Instrument ist auch bekannt als Parametriumklemme oder Vaginalklemme. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Amnionmembran Perforator	Ein chirurgisches Instrument, das verwendet wird, um die Amnionmembran zu zerreißen, um die Geburt zu unterstützen, ohne der Mutter oder dem Fötus Verletzungen zuzufügen. Dies ist ein wiederverwendbares Gerät. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Nierenstielklemmen; Klemmen für Nieren- und Pankreaseingriffe	Ein chirurgisches Instrument zum Greifen und Anheben der Nieren während eines chirurgischen Eingriffs. Es ist üblicherweise scherenartig und selbstsperrend ausgeführt, versehen mit Ringgriffen. Es wird aus Edelstahl gefertigt und ist verfügbar in verschiedenen Größen. Das Arbeitsende hat greifende Branchen, die als sehr große, geriefte, ovale RInge oder halboffene Kreise geformt sind. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Beschneidungsinstrumente	Ein chirurgisches Instrument zur kontrollierten Entfernung der Penis Vorhaut während der Zirkumzision. Es ist typischer Weise aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und kann verschiedene Formen haben, z.B. die Bell Clamp (Glockenförmige Klemme). Die Vorhaut wird über den glockenförmigen Schutzkörper geschoben und die Glans darin positioniert. Ein Schraubenmechanismus wird angezogen so das die Vorhaut ringförmig zusammengepresst wird und mit z.B. einem Skalpell entlang des Kompressions Ringes abgeschnitten werden kann. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Bulldogklemmen, Titan	Ein chirurgisches Instrument mit grob gezahntem Maul zum Greifen, Zusammendrücken, Verbinden oder Halten eines Organs, eines Gefäßes oder von Gewebe. Das Instrument wird aus Titan hergestellt und ist in zwei Ausführungen erhältlich: 1) ein flaches, pinzettenartiges Design mit Schenkeln, die sich zwischen dem Maulteil und den Griffflächen kreuzen. Wenn der Anwender die Griffläche drückt, öffnet bzw. schließt sich das Maulteil. 2) Ein sperrendes, scherenartiges Design mit Ringgriffen. Beide Ausführungen sind mit verschiedenen Maulformen erhältlich: gerade, gebogen oder gewinkelt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

Bulldogklemmen; Bulldogklemmen, atrauma; Mehrzweckklemmen	Ein chirurgisches Instrument mit grob gezahntem Maul zum Greifen, Zusammendrücken, Verbinden oder Halten eines Organs, eines Gefäßes oder von Gewebe. Das Instrument wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und ist in zwei Ausführungen erhältlich: 1) ein flaches, pinzettenartiges Design mit Schenkeln, die sich zwischen dem Maulteil und den Griffflächen kreuzen. Wenn der Anwender die Griffffläche drückt, öffnet bzw. schließt sich das Maulteil. 2) Ein sperrendes, scherenartiges Design mit Ringgriffen. Beide Ausführungen sind mit verschiedenen Maulformen erhältlich: gerade, gebogen oder gewinkelt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Arterienklemmen	Ein chirurgisches Instrument zum Ausüben eines atraumatischen Drucks auf eine Arterie ausgenommen der Arterie arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus. Für Klemmen, die für einen speziellen chirurgischen Zweck verwendet werden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Venenklemmen	Ein chirurgisches Instrument zum Ausüben eines atraumatischen Drucks auf eine Vene ausgenommen der Vene venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior. Für Klemmen, die für einen speziellen chirurgischen Zweck verwendet werden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Gefäßklemmen; Flexible Klemmen	Ein chirurgisches Instrument zum Erreichen einer vorübergehenden Blutstillung während Eingriffen an Gefäßen außer an den Blutgefäßen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Bronchusklemmen	Ein chirurgisches Instrument zum atraumatischen, Zusammendrücken der Bronchien. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Lungenfasszangen	Ein chirurgisches Instrument zum atraumatischen Halten, Manipulieren oder Abstützen der Lunge während eines chirurgischen Eingriffs. Es ist typischerweise scherenähnlich, selbsthaltend mit Ringgriffen und wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist verfügbar in verschiedenen Größen und das greifende Arbeitsende ist als ovale RInge oder dreieckige Schleifen geformt, die verzahnt sein können, um besseren Halt am Lungengewebe zu finden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Schädelzange; Hohlmeißelzangen; Knochenhalteklammern; Knochensplitterzangen	Ein chirurgisches Instrument mit stabilen Branchen und Zähnen zum Greifen, Schneiden oder Zerdrücken von Knochen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Knochenhaltezangen; Knorpelfaßzange	Ein chirurgisches Instrument zum Greifen und Halten von Knochen während eines chirurgischen Eingriffs. Es ist üblicherweise kräftig konstruiert und hat ein scherenähnliches Design das selbsthaltend oder nicht selbsthaltend sein kann, mit Ringgriffen oder gebogenen Schaftgriffen. Das Instrument wird aus Edelstahl hergestellt und ist in verschiedenen Größen verfügbar. Das Arbeitsende kann aus einer großen Vielfalt von Maulteilvarianten bestehen z.B., gebogenes gezacktes Maul, gerade, gezahntes Maul, oder profiliertes, schlüsselartiges Maul mit Riefen um zusätzlichen Griff der Knochen zu gewährleisten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Sehnenfasszange	Ein chirurgisches Instrument mit einem verbundenen Griff und zwei Branchen, üblicherweise gerieft, zum Kreuzen, Erfassen, Durchführen, Halten oder Annähern von Sehnen während einer Operation. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Knorpelquetscher	Ein Produkt, durch das körpereigenes Material zerkleinert werden. Dieses Material kann zur Verschließung einer Perforation der Nasenscheidewand genutzt werden. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Bohrer- und Führungsschutzzange	Ein chirurgisches Handinstrument in der Form einer Kanüle zum gleichzeitigen Platzieren und Verankern eines sich drehenden Bohrers (d.h. eines chirurgischen Spiralbohrers) durch hartes Gewebe. Umliegendes Weichgewebe wird geschützt während der Bohrer in Betrieb ist. Es hat üblicherweise Riefungen am distalen Ende um eine sichere Platzierung auf der Gewebeoberfläche zu geben. Am proximalen Ende ist ein Griff zum Halten und Bewegen. Das Produkt ist üblicherweise abgestimmt auf die Bohrergröße und wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Biegezange; Stabscher-geräte	Ein Instrument zum externen Biegen von Drähten oder Platten bei verschiedenen Eingriffen. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Endarterektomiestripper; Krampfaderbesteck; Veneninstrumente, Venenhaken, Venenextraktoren	Ein chirurgisches Instrument um ein Stück aus einem Gefäßes herauszuschneiden. Ein Stripper kann für das Herausschneiden eines Teiles einer Vene oder einer Arterie außer für die Blutgefäße arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior verwendet werden. Gefäß-Stripper gibt es in zwei verschiedenen Ausführungen: 1) ein flexibles Edelstahl Kabel mit einer Schälkalotte oder einer Scheibe an einem Ende und einer Führungsspitze am anderen Ende; und 2) einem starren Stab der in einem geschlossenen Ring oder einer Schlaufe endet z.B.: ein externer Stripper. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

Tonsillenzangen	Ein chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Greifen, Sichern und Manipulieren der Tonsillen während eines HNO-Eingriffs, üblicherweise während einer Mandelentfernung. Es hat typischerweise eine scherenartige, selbsthaltende Ausführung mit Ringgriffen und wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist verfügbar in verschiedenen Größen. Das Arbeitsende ist typischerweise greifend mit gebogenen Blättern in verschiedenen Ausführungen und/oder endet in ovalen Ringen oder schmalen gezahnten Dreiecken. Die Blätter sind üblicherweise grob gezahnt, um das Tonsillengewebe besser greifen zu können. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Mikrozange; Zange, ophthalmologisch	Ein chirurgisches Augeninstrument zum vorübergehenden Halten, Manipulieren, Zusammendrücken, Ziehen oder Verbinden von Augengewebe oder umliegendem Gewebe während eines chirurgischen Eingriffs. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Vitrektomie Faßzange	Ein chirurgisches Augeninstrument zur Entfernung des Glaskörpers aus dem Auge. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Spezialzange	Ein Instrument mit Hartmetalleinlage zum Entfernen von flexTIP-Spitzen. Es hat ein scherenähnliches Design mit isolierten Ringgriffen. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Katheter-Einführungsinstrument	Ein metallischer, flexibler Stab, der vorübergehend in das Lumen eines Katheters oder einer Kanüle eingeführt wird, um eine innere Verstärkung zur Steigerung der Steifheit zu bewirken. Damit wird die Manipulation und Einführung in den Körper für verschiedene Prozeduren vereinfacht. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

3.2 Indikation

Klemmen und Zangen werden in folgenden Gebieten eingesetzt:

Fassinstrumente	Das Instrument wird bei Behandlungen in der Gynäkologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Geburtszangen	Das Instrument wird bei Geburten eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Zungenzangen	Das Instrument wird bei HNO-Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Katheter-Einführungsinstrument	Das Instrument wird bei Untersuchungen in der Urologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Haut-und Nagelinstrumente; Hautzangen; Pedicure-Zangen; Nagelschere; Kopfschneider	Das Instrument wird im Bereich der Nagel- und Fußpflege verwendet.

Spezialzange	Das Produkt wird in der HF-Chirurgie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Darm- und Magenquetschklemme; Darmklemmen; Magen-Darmklemme; Pylorusspreizer	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen im Magen-Darm-Bereich eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Nierenstielklemmen; Klemmen für Nieren- und Pankreaseingriffe	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Nephrologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Beschneidungsinstrumente	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Urologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Gallensteinzangen	Das Instrument wird bei gastroenterologischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Nierensteinzangen	Das Instrument wird bei urologischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Mastdarmbiopsiezangen; Biopsiezangen	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen für histopathologische Untersuchungen eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Rektum-Gefäßklemmen; Verschlussklemmen	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen im Rektumbereich eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Hämorrhoidal-Faßzangen	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der Rektal/ Abdominal-Chirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Marker Klemmen	Das Instrument wird in der plastischen Chirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Gallenkanalklemmen	Das Instrument wird während einer chirurgischen Operation der Gallenblase eingesetzt. Die Operation muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Kathetereinführungszangen; Biegezange; Stabschergeräte	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Bohrer- und Führungsschutzzange; Knochenhaltezangen; Knorpelfaßzange	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Bronchusklemmen; Lungenfasszangen	Das Instrument wird bei Eingriffen in der Thoraxchirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Schädelzange; Hohlmeißelzangen; Knochenhalteklammern; Knochensplitterzangen; Sehnenfasszange	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Hysterektomieklemmen; Hakenzangen; Plazenta- und Abortuszangen; Uterusfaßzangen; Uterusklemmzange; Uterus-Polypenzangen; Ovarien-Faßzange; Amnionmembran Perforator	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Gynäkologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Vitrektomie Faßzange; Mikrozange; Zange, ophthalmologisch	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Kropffaßzange; Kehlkopfzange; Zange (Rohrschaft); Kehlkopfpolypenzange; Nasen- und Ohrpinzetten; Nasen-Septumzange; Nasenzangen; Ohrzange; Polypenzangen; Scharfe Nasenzangen; Septumzangen ; Knorpelquetscher; Tonsillenzangen; Keilbeinstanzen; Siebbeinzange; Antrumstanze	Das Instrument wird während chirurgischen HNO- Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Tonsillenzangen; Keilbeinstanzen; Siebbeinzange; Antrumstanze; Tuchklemmen; Schlauchklemmen	Das Instrument wird während chirurgischen HNO- Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Arterienklemmen; Endarterektomiestripper; Krampfaderbesteck; Veneninstrumente, Venenhaken, Venenextraktoren; Gefäßclips; Approximator; Venenklemmen; Gefäßklemmen; Flexible Klemmen	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der Gefäßchirurgie eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Splitterzangen; Korn- (Polypen-) zangen; Gewebefaßzangen m. HM; Muskelfaßzange; Darm- und Gewebefaßzangen; Kapselfaßzangen; Prostatafaßzange; Bulldogklemmen; Bulldogklemmen, atrauma; Mehrzweckklemmen; Präparier- und Ligaturklemmen; Klemmzangen; Peritoneumklemmen; Schwammzangen; Tupferzangen; Sinusklemmen; Klammer-Anlegezangen; Anlegepinzette; Drahtkneifzangen, Drahtziehzangen m. HM; Drahtspannzange, Drahtspanner; Drahtzangen; Fadenführer; Führungshohlsonden; Sehnenführer; Drahtführer; Flachzangen; Bulldogklemmen, Titan; Gewebe- und Organfasszangen	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

3.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3.4 Patientenzielgruppe

Die Produkte sind für alle Patientengruppen geeignet.

4 Warnhinweise

	Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
	Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
	Beachten Sie, dass durch höhere Kräfte auch ein größerer Gewebeschaden entstehen kann, beispielsweise bei Klemmen ist die Kraft am Maulschluss höher als an der Maulspitze.
	Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme.
	Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden
	Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.
	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen!
	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
	Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!
	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
	Nach Ophthalmologischen Einsätzen auf Wasserqualität bei der Aufbereitung achten! (gemäß den Vorgaben der ANSI/AAMI ST108 und der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes zur Aufbereitung von Medizinprodukten)
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

5 Handhabung

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden.
Für den operativen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen muss durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

6 Aufbereitung

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Hierfür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.
Wir weisen darauf hin, die nationalen Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen.

Die validierten Parameter beziehen sich auf wiederverwendbare, chirurgische Instrumente. Für die anderen, beschriebenen Produkte sollten ebenfalls die validierten Parameter eingehalten werden, falls nicht explizit ein anderes Vorgehen beschrieben ist.

6.1 Hinweise zur Aufbereitung

- Verwenden Sie Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert zwischen 9-10.
- Bitte beachten Sie Herstellerangaben zu Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie geeignete Bürsten, die nicht zu einem Abtrag von Material führen, d.h. **keine** harten Bürsten (wie z.B. Metallbürsten und Metallschwämme) oder grobe Scheuermittel
- Instrumente keinesfalls länger in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel belassen als vorgeschrieben.
- Kanäle und Rohre sorgfältig durchspülen und ausblasen.
- Empfindliche Instrumente müssen in einer Ablage oder Aufnahmevorrichtung gereinigt werden.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.

6.1.1 Wasserqualität

Für die Reinigung, Neutralisation und Nachspülung empfehlen wir die Verwendung von VE Wasser gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie bezieht sich auf die DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.4.2).

Gemäß der Leitlinie werden folgende Werte empfohlen:

- Leitfähigkeit: ≤15 µs/cm (abweichend zu Tabelle der DIN EN 285)
- pH-Wert: 5 – 7
- Gesamthärte: ≤0,02 mmol CaO/l
- Salzgehalt: ≤ 10 mg/l
- Phosphat (als P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (als SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz mit einer geeigneten Bürste (siehe Kapitel 6.1) von den Instrumenten entfernen und Arbeitskanülen ausspülen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den späteren Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Instrumente so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.
Innerhalb kürzester Zeit sollten die Instrumente nach dem Gebrauch gereinigt werden, um das Antrocknen von Rückständen zu reduzieren und somit eine einfachere Reinigung zu ermöglichen. Falls Instrumente in Kontakt mit korrodierenden Medikamenten oder Reinigungsmitteln gelangen, diese nach der Benutzung sofort mit Wasser abwaschen.
Längere Trocknungszeiten, z.B. im Rahmen einer Trockenentsorgung sind nicht validiert und somit nicht empfohlen.

V Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

6.3 Ultraschallbad (optional)

Sämtliche Instrumente müssen geöffnet, zerlegt sowie die Hohlräume durchgespült werden. Instrumente so im Siebkorb platzieren, dass Schattenbildung und Berührung zwischen den Instrumenten vermieden wird. Fügen Sie dem Wasser Reinigungsmittel zu und passen Sie die Temperatur der Lösung den Angaben des Reinigungsmittelherstellers an.

Die Reinigung im Ultraschallbad soll bei **35-40 kHz** für mindestens **5 Minuten** erfolgen!

V Zur Validierung der Reinigung im Ultraschallbad wurden die Prüfgegenstände in Neodisher mediclean forte 0,5% für 5 Minuten behandelt.

Anschließend Instrumente einschließlich aller Hohlräume spülen und dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zuführen.
Bei Medizinprodukten, bei denen sich im Ultraschallbad Material abtragen könnte, wie z.B. Produkte aus weichem Kunststoff oder beschichtete Instrumente, ist das Ultraschallbad nicht anzuwenden.

6.4 Manuelle Reinigung

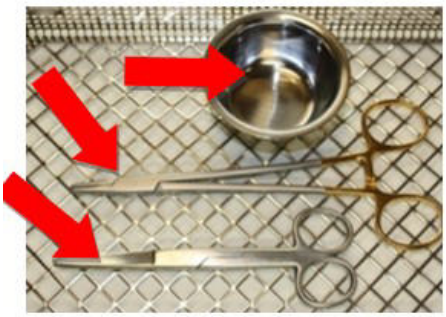
Da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und damit validierbar sind, sollte die maschinelle Reinigung und Desinfektion einer manuellen vorgezogen werden.
Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist nicht validiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

6.5 Maschinelle Reinigung

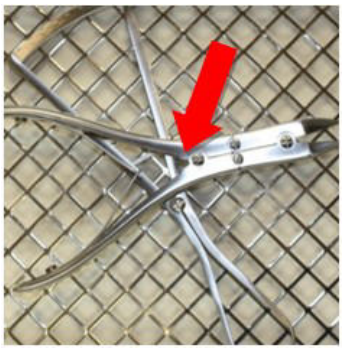
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

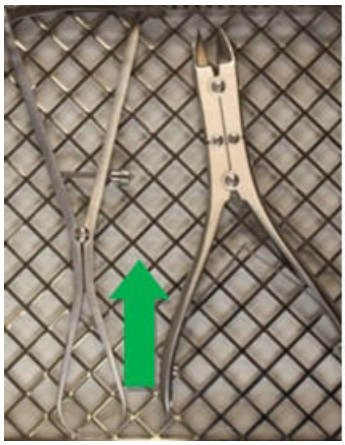
Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

- Die zerlegten bzw. geöffneten Instrumente sicher im Wagen platzieren.
- Instrumente mit Öffnungen und Aussparungen müssen mit der offenen Seite nach unten zeigen, damit diese gereinigt werden können und sich kein Wasser aus dem Reinigungsprozess darin sammeln kann.
- Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung verwenden.

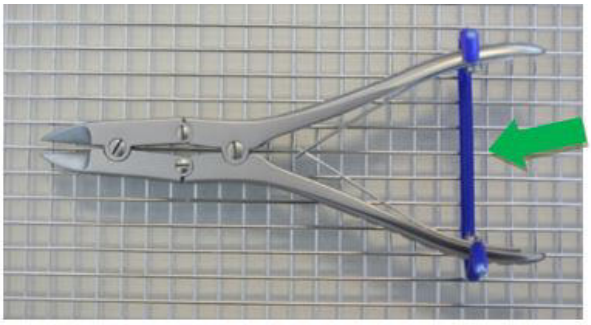


- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.





- Gelenkinstrumente so in die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine legen, dass die Gelenke geöffnet sind. Bei Bedarf Halteklammern verwenden.



Der Vorspülung folgt die chemische Reinigung.
Die chemische Reinigung soll bei **40°C bis 60°C** für mindestens **5 Minuten** erfolgen.

Als Reinigungsmittel empfehlen wir Produkte mit einem **ph-Wert zwischen 9 und 10**, z.B. Neodisher MediClean forte von Dr. Weigert. Die Auswahl der Reinigungsmittel richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente sowie nach nationalen Vorschriften.
Liegt eine erhöhte Chloridkonzentration im Wasser vor, kann am Instrumentarium Loch- und Spannungsrisskorrosion auftreten.
Durch Verwendung von alkalischen Reinigern und vollentsalztem Wasser kann das Auftreten derartiger Korrosion minimiert werden.
Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste bei der ersten Zwischenspülung erleichtert.

Um Belagsbildung vorzubeugen, ist der Einsatz von Neutralreinigern bei ungünstiger Wasserqualität zu empfehlen.
Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.
Die thermische Desinfektion soll mit vollentsalztem Wasser, welches mikrobiologischer Trinkwasserqualität (< 100 KBE/ml Trinkwasser) entspricht, bei **80 bis 95°C** und einer **Einwirkzeit gemäß EN ISO 15883** erfolgen.

Das Spülgut ist nach Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch Verbleib in der Maschine Korrosion entstehen kann.

V Verwendete Parameter bei der Aufbereitungssvalidierung	
Vorspülung	1 Minute mit kaltem Stadtwasser
Reinigung	Temperatur: 55 °C
	Einwirkzeit: 5 Minuten (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
Neutralisation	Temperatur: Kaltes VE-Wasser
	Einwirkzeit: 2 Minuten
	Neodisher Z 0,1%
Nachspülung	2 Minuten mit kaltem VE-Wasser
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Einwirkzeit: 5 Minuten

6.6 Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen.

V	Bei der Validierung wurde die Trocknung weggelassen (worst case Bedingung)

7 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitze, Sperren, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind, müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.
Um sicherzustellen, dass chirurgische Instrumente nach der Aufbereitung ihrem Einsatzzweck entsprechend verwendet werden können, ist es notwendig, dass nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung der visuellen Kontrolle und den Pflegemaßnahmen eine Funktionsprüfung durchgeführt wird. Führen Sie die in Kapitel 7.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.
Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig, auf andere Weise beschädigt sind oder die Instrumentenkennzeichnung nicht mehr erkennbar ist (z.B. Beschriftung, UDI-Code nicht mehr lesbar) müssen ausgesondert werden!
Als Hilfe zur Identifizierung von fehlerhaften Instrumenten, die aussortiert werden müssen, empfehlen wir die Broschüre „Instrumenten Aufbereitung“ des Arbeitskreises Instrumenten Aufbereitung. Hier sind insbesondere Kapitel 8 „Kontrollen und Pflege“ sowie Kapitel 12 „Oberflächenveränderungen: Beläge, Farbänderungen, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse“ von Bedeutung.“

7.1 Funktionsprüfung

Ein neu erworbenes Produkt ist nach dessen Anlieferung und vor jedem Einsatz einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.

Produkte sind auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Hierbei ist auf Risse, Brüche und das Auftreten von Korrosion zu achten.
Falls Gelenke vorhanden sind, sollten die Instrumente vor der Funktionsprüfung mit einem Pflegemittel auf Paraffinbasis geölt werden. Dazu empfehlen wir ein medizinisches Weißöl auf Basis von Paraffinöl.
Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.
Außerdem muss die Beschriftung auf Lesbarkeit überprüft werden.
Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

Essenzielle Prüfungen für Instrumente mit Zahnung, Maul und Sperre sind u. A.:

- Korrektes Öffnen und Schließen (gleichmäßiger Gang, vollständig)
- Intakte Zahnung (verbogen, abgebrochen)
- Maul muss einwandfrei schließen, wenn Instrument (z.B. Ringzange) in der letzten Sperre eingerastet ist
- Kein Überwerfen des Mauls (Kreuzbiss)
- Sperre muss bei erstem, eingerastetem Zahn halten

Defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

8 Sterilisation

Vor der Sterilisation müssen die Produkte den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang durchlaufen, rückstandsfrei mit demineralisiertem Wasser gespült und getrocknet sein.
Zur Sterilisation empfiehlt HEBUmedical ein validiertes Dampfsterilisationverfahren (z.B. Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665-1).

Die validierten Parameter beziehen sich auf wiederverwendbare, chirurgische Instrumente. Für die anderen, beschriebenen Produkte sollten ebenfalls die validierten Parameter eingehalten werden, falls nicht explizit ein anderes Vorgehen beschrieben ist.

Bei der Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens erfolgt die **Sterilisation** bei mindestens **134° C (USA 132° C)** und einer **Mindesthaltezeit von 3 Minuten**. Anschließend ist eine Vakuumtrocknung für mindestens 20 Minuten durchzuführen.

V **Verwendete Parameter bei der Sterilisationsvalidierung**	
Vorvakuum	3 mal
Sterilisationstempertur	132 °C
Sterilisationszeit	1,5 Minuten (Halbzyklus-Verfahren)
Trocknungszeit	20 Minuten

Der Dampf muss frei von Inhaltsstoffen sein, empfohlene Grenzwerte von Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch EN 285.
Andere Sterilisationsverfahren sind kompatibel, jedoch nicht von HEBUmedical validiert.
Beim Beladen empfohlenes Gesamtgewicht beachten! Nach der Sterilisation Sterilgut-Verpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

8.1 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607. Die Verpackungen müssen für die Instrumente geeignet sein und vor mikrobiologischer Verunreinigung während der Lagerung schützen. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. HEBUmedical empfiehlt Container oder Krankenhaus-typische Papier/Folie Verpackung als Sterilisationsverpackung.

V	Bei der Validierung wurden die Instrumente in Krankenhaus-typische Verpackungen (Papier/Folie Verpackungen) eingepackt und sterilisiert

9 Lebensdauer

Durch Laborprüfungen wurde das Dampfsterilisationsverfahren validiert. Die Produkte wurden bei einem Vorvakuum mit den Worst case Parametern von 5min Dauer und einer Temperatur von 134°C für eine Lebensdauer von 50 Zyklen validiert.

Über diesen Zykluswert können Sie die Instrumente auf eigene Verantwortung auch weiterhin verwenden, wenn die im Kapitel 7 beschriebenen Prüfungen erfolgreich durchgeführt wurden.

10 Lagerung

Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C lagern.
Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.

11 Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß.
Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.
Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.
Defekte Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

12 Entsorgung

Das Produkt muss vor der Entsorgung den kompletten Aufbereitungs- und Sterilisationsprozess, gemäß dem in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren, durchlaufen.

⚠	Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte! ■ Bei Entsorgung des Produktes, dessen Komponenten und deren Verpackung müssen die nationalen Vorschriften eingehalten werden.
⚠	Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte! ■ Bei Entsorgung des Produktes muss sichergestellt werden, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

13 Service- und Herstelleradresse

Sollte die hier vorliegende Gebrauchsanweisung in Papierform benötigt werden, verwenden Sie bitte die unten aufgeführten Kontaktdaten. Die Gebrauchsanweisung in Papierform wird Ihnen nach Erhalt der Anforderung innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung gestellt. Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

Table of contents

1 Symbol descriptions 32

2 Introduction 33

3 Intended use. 33

3.1 Intended purpose 33
3.2 Indication 40
3.3 Contraindications 43
3.4 Patient target group 43

4 Warnings 44

5 Handling 45

6 Preparation. 45

6.1 Information on instrument preparation 45
6.2 Preparation at the place of use 46
6.3 Ultrasound bath (optional) 46
6.4 Manual cleaning 46
6.5 Mechanical cleaning. 46
6.6 Drying 48

7 Maintenance, inspection 49

7.1 Functional check 49

8 Sterilization 50

8.1 Packaging. 50

9 Lifetime 50

10 Storage 51

11 Warranty / Repair 51

12 Disposal 51

13 Service and manufacturer address 52

1 Symbol descriptions

Symbols	Definition
	CE-labelling
	Attention
	Validated Parameters
	Manufacturer
	Lot-description
	Reference code
	Medical device / FDA Prescription device
	Medical device
	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
	(Electronic) instrucion for use

2 Introduction

By purchasing this instrument, you are now the owner of a high-quality product whose use and correct handling are described in the following.
In order to minimize possible risks to patients and users, please observe these instructions carefully. Use, disinfection, cleaning and sterilization may only be performed by suitably trained specialist personnel.

Our products are intended exclusively for professional use in accordance with their intended purpose by appropriately trained and qualified personnel and may only be purchased by such personnel.

3 Intended use

3.1 Intended purpose

Clip Applying Forceps; Applying forceps	A surgical instrument adapted for applying and removing of suture or hemostatic clips for connecting blood vessels except than arteriae pulmonales, ascending aorta, aortic arc, descending aorta to aortic bifurcation, coronary artery, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, vena pulmonales, superior vena cava, and inferior vena cava. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Vessel clips	A flexible surgical device for achieving hemostasis during surgery on vessels other than the arterial vessels, pulmonary artery, ascending aorta, aortic arc, descending aorta, aortic bifurcation, coronary artery, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, arteriae cerebrales, brachiocephalic trunk, venae cordis, vena pulmonales, superior vena cava, and inferior vena cava. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Approximators	A surgical device for the transient retention of vessels other than the arterial vessels pulmonary, ascending aorta, aortic arcus, descending aorta, aortic bifurcation, coronary arteries, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, cerebral arteries, brachiocephalic trunk, venae cordis, vena pulmonales, superior vena cava and inferior vena cava. It is a reusable instrument. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Plaster tear-off pliers; Plaster scissors	A large, scissor-type, hand-held instrument whose leaves, distal to the end, merge into various mouth shapes suitable for cutting thick layers of plaster or synthetic material used for a plaster cast on various body parts. The tip of one of the distal blades of the scissor-type cutting mechanism is typically rounded at its lower edge to prevent injury to the patient when cutting the cast. The product is usually made of stainless steel and usually has a spring mechanism that helps to open the mouth. It is a non-invasive, reusable instrument.

Cuticle- and Nail instruments; Curticle Nippers; Pedicure nippers; Nail Scissors; Nail Nippers	An instrument for cutting fingernails and toenails. It can be bent to match the natural curvature of human nails. The toenail models are usually made more robust to cut thick toenails. The instrument consists of two movable branches, with holes for fingers and thumbs in the handle, and cuts by closing the leaves over the nail. It is a non-invasive, reusable instrument
Rectal Biopsy Specimen Forceps; Biobsy Punches	A surgical instrument for the general removal of biopsies of tumours and other tissues during surgical intervention for histopathologic investigation. It is typically made of high quality stainless steel and it is a long, inelastic instrument whose distal ends are furnished with two formed cutting shells with sharped edges, one of them fits exactly in the other one, or scissor-like shells with a raw edge, which offer the cut of the biopsy. These ones are controled due to a scissor-like ring handle on the proximal end. It is inserted over a man-made or a natural body opening in body cavities. The instrument is available in a large number of sizes. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Sponge Holding Forceps; swab forceps; sinus clamps	A scissors-shaped, surgical instrument with ring handles, whose working end is shaped as a ring, loop or ellipse to hold swabs or bandages. It is a reusable instrument intended for transient use.
Grasping instruments	An instrument for grasping and removing IUDs. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Towel Forceps	An instrument for holding wipes and other products, e.g. Cables, guides that must be securely attached near the surgical field, e.g. Towels covering the operating table. The instrument is typically made of stainless steel and may have different designs. It may, for example, have two branches crossed at the end with ring handles, or it may be a one-piece, A-shaped, end-connected instrument, the working end may be pointed, truncated, fenestrated or differently ridged. The instrument is commonly known as a cloth clamp or cloth clip. It is a non-invasive, reusable instrument.
Tubing Clamps	An instrument for squeezing a tube during surgery or intervention to stop flow. It is typically a locking scissor-type instrument with stainless steel ring handles. It is available in various sizes with strong, thick, wide mouth parts, so as not to damage the hoses. Some models have scored mouth surfaces. It is a non-invasive, reusable instrument.
Ligature Guides; Ligature Conductors; Tendon passing instrument; Wire Strut Guide	A surgical instrument for guiding wire or ligatures through tissue. Typical guides may have flexible or rigid working parts with hooks, clips or claws for holding the material while passing through the tissue. The working end can have a button or an eye. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.

Dissecting and Ligature Forceps	A surgical instrument for atraumatic holding, grasping and/ or squeezing of tissue and some organs during a surgical procedure. It has typically two implementations: 1) a self-retaining, scissor-type design with ring handles; or 2) a big forcep- related design with straight branches, which are gearing into each other on the proximal end. It is available in different sizes. The working end can have various designs, e.g ring-shaped, triangular, with parallel grooves or teeth to improve grip or inward curved profiles to encompass. The branches are typically wide and thin. The instrument is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Goiter forceps; throat forceps; pliers (tube shaft); laryngeal polyp forceps; nose and ear tweezers; nasal septum forceps; nose pliers; Ear forceps polyp forceps; Sharp nose pliers; septum forceps	A general surgical instrument for transient gripping, holding or manipulating anatomical structures during an surgical ENT procedure at e.g. the bronchi, esophagus, trachea, larynx, pharynx, nose, or ear. It has a scissor-type design with ring handles, a tube shaft and a working end with different mouth designs, e.g. straight, angled, or curved with teeth or ridges to improve retention. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use
Clamp Forceps	A scissors-type surgical instrument with ring handles. The leaves are serrated and either straight or curved. The serrated area has a central, non-toothed area in its length to prevent injury to the surrounding vessels. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Wire and pin cutters, Wire seizing forceps with TC; Wire tightening forceps, wire tightener; Wire cutting pliers	A surgical instrument with specially designed powerful jaws for holding, cocking and / or twisting wire introduced during a surgical procedure. It usually has a scissor-like design with ring handles, possibly with a lock and is made of stainless steel. It is available in different sizes and the working end can be made in different mouth shapes, e.g. typically short and wide with carbide inserts. Some may also be long, with side pins for attaching the wire. The jaw and trailer are usually heavily serrated. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Flat nose pliers	A surgical instrument with specially designed sturdy handles and grasping mouth (usually parallel) for transient grasping and holding an object during a surgical procedure. It has a scissor-type design with curved handles and is made of stainless steel. It is available in different sizes and the jaw part is usually wide with a ridge. The branches are connected by a swivel joint or a double-pitch screw connection to allow greater force to be exerted. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Gall Stone Forceps	A surgical instrument for gripping or manipulating gastroenterological stones to remove them. The instrument has two handles that need to be permanently compressed during use. For stone removal, other products may be used. It is a reusable instrument intended for transient use.

Kidney Stone Forceps	A surgical instrument for gripping or manipulating urological stones to remove them. The instrument has two handles that need to be permanently compressed during use. For stone removal, other products may be used. It is a reusable instrument intended for transient use.
Peritoneal Clamp Forceps	A surgical instrument for transient holding the peritoneum during a surgical procedure. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Sphenoid Punches; Ethmoid Forceps; Antrum Punch	A surgical instrument for the removal of tissue or bone samples during ear, nose and throat (ENT) procedures. The instrument can be equipped with a ring handle or pistol grip. The ring handles or pistol grips have extended shafts provided with punch-like or mechanical locking mechanisms at the distal end. It is a reusable instrument intended for transient use.
Marker forceps	A surgical instrument used to mark excisable tissue flaps during facelift procedures. It typically has a scissor-like design with ring handles, with or without a ratchet, and is made of stainless steel. It can be designed in different jaw shapes, e.g. with a double hook and a platform. It is a reusable instrument intended for transient use.
Catheter Introducing Forceps	A hand-held instrument for gripping a tube (a catheter or a endotracheal tube), who is inserted in or carried out of the trachea. It also serves for gripping a foreign body out of the trachea. Usually it is known as " Magill catheter introduction pliers" and has a scissor-like design with ring-shaped handles. It is made of stainless steel. It is deliverable in different types and the working end typically has snatching branches with narrow, round or S-shaped, open Mouth. The mouth areas are groved to improve a better hold. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Penis Seizing Forceps	An instrument for grasping and holding the penis during a treatment. It is a non-invasive, reusable instrument.
Tongue Holding Forceps	An instrument for grasping, holding or manipulating the tongue during a examinations or procedures. It usually has a self-retaining, scissor-like design with ring handles. The working end is different, e.g. straight, angled or curved with large, oval-fenced, cross-scored mouth surfaces for a better grip. Some models may have replaceable, grooved rubber inserts in the jaw part. The instrument is made of stainless steel. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Sterilizing forceps	An instrument whose leaves at the end of the joint form open circles, loops or ellipses specially designed to grip sterile instruments directly from a sterilizer. It is a non-invasive, reusable instrument.
Gall Duct Clamps	A surgical instrument for transient holding and manipulating the gallbladder during a surgical operation. It is typically a scissors-like, self-retaining instrument with ring handles. It is made of stainless steel in different sizes. The end of work is usually grooved. The branches are interlocked to find additional adhesion to the gallbladder. It is a reusable instrument intended for transient use.
Intestinal and Stomach Clamp; Intestinal Clamp; Gastrointestinal clamp; Pyloric spreader	A surgical instrument for atraumatically gripping, compressing, connecting or holding the intestine during gastrointestinal procedures. It is a reusable instrument intended for transient use.

Rectal Hemostatic Forceps; Occlusion Clamps	A surgical instrument for atraumatically gripping, squeezing, connecting or holding the rectum or rectal canal. It is a reusable instrument intended for transient use.
Splinter Forceps; Dressing (Polypus) Forceps; Tissue grasping Forceps with tungsten carbide; Muscle grasping forceps; Intestinal and Tissue Grasping Forceps; Capsule Forceps; Prostatic grasping Forceps	A surgical instrument for atraumatically holding / gripping and / or squeezing intestinal tissue, tissue and some organs during a surgical procedure. It typically has two designs: 1) a self-holding, scissor-like design with ring handles; or 2) a large tweezer-like design with straight branches interlocking at the proximal end. It is available in different sizes. The working end may be made in various designs, e.g. ring-shaped, triangular, with parallel grooving or toothing to give grip, or inwardly bent profiles for grasping. The branches are typically wide and thin. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Tissue- and Organ Grasping Forceps	A scissors-shaped, surgical instrument with ring handles whose working end is shaped as a ring, loop or ellipse to hold tissues or organs. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Haemorrhoidal grasping Forceps	A scissors-type, surgical instrument with ring handles, with triangular, toothed jaw part at the working end for grasping and clamping hemorrhoids. It is a reusable instrument intended for transient use.
Obstetrical Forceps	An obstetric instrument to help with difficult births. It usually has two curved blades which are individually inserted and then assembled together like a handle which is placed around the child's head to pull or rotate to facilitate passage through the birth canal. It is made of stainless steel. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Ovarian Elevating Forceps	A surgical instrument used for general atraumatic grasping, pulling or compression of internal structures during a gynecological surgical procedure. It is usually designed like scissors with ring handles and is made of high quality stainless steel. It is available in various sizes, the working end may have a variety of leaf shapes, e.g. straight or bent. The leaves are usually flat in profile and thin, and rounded, so they do not hurt the internal organs. It is a reusable instrument intended for transient use.
Tenaculum Forceps; Placenta and Ovum Forceps; Uterine Elevating Forceps; Uterine Hemostasis Forceps; Uterine Polypus Forceps	A surgical instrument used to grasp or manipulate the organ during an operation on the uterus. It is a reusable instrument intended for transient use.
Hysterectomy Forceps	A surgical instrument for transient grasping, pulling or pushing the uterus during a hysterectomy (removal of the uterus). It typically has a self-holding, scissor-type design with ring handles made of stainless steel. It is available in different sizes. The working end may be made in various designs, e.g. straight or bent. Some models may have an additional gripping tooth in their mouth. The mouth surfaces are roughly grooved, they can also be gerieft in the longitudinal direction in order to hold the organs better. The instrument is also known as a parametrium clamp or vaginal clamp. It is a reusable instrument intended for transient use.

Amniotic membrane perforator	A surgical instrument used to rupture the amniotic membrane to assist in childbirth, without causing injury to the mother or foetus. This is a reusable device. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Kidney Pedicle Clamps; Kidney and Pankreas Clamps	A surgical instrument for gripping or lifting the kidneys during a surgical procedure. Usually it is scissor-like and is carried out self- locked, furnished with ring-shaped handles. It is made of stainless steel and is available in different sizes. The working end has gripping branches, which are formed as very big, grooved, oval rings or half open circles. It is a reusable instrument intended for transient use.
Circumcision instruments	A surgical instrument for the controlled removal of the penis foreskin during circumcision. It is typically made of high quality stainless steel and may have various shapes, e.g. the bell clamp (bell-shaped clamp). The foreskin is pushed over the bell-shaped protective body and the glans are positioned therein. A screw mechanism is tightened so that the foreskin is compressed in an annular manner and fitted with e.g. a scalpel along the compression ring can be cut off. It is a reusable instrument intended for transient use.
Bulldog clamps, titanium	A coarse toothed surgical instrument for grasping, squeezing, connecting or holding an organ, vessel or tissue. The instrument is made of titanium and is available in two versions: 1) a flat, tweezer-like design with legs that intersect between the jaw part and the gripping surfaces. When the user presses the gripping surface, the jaw part opens or closes. 2) A locking, scissor-like design with ring handles. Both versions are available with different mouth shapes: straight, bent or angled. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Bulldog clamps; Bulldog clamps, atrauma; Multipurpose clamp	A coarse toothed surgical instrument for grasping, squeezing, connecting or holding an organ, vessel or tissue. The instrument is usually made of stainless steel and is available in two versions: 1) a flat, tweezer-like design with legs that intersect between the jaw part and the gripping surfaces. When the user presses the gripping surface, the jaw part opens or closes. 2) A locking, scissor-like design with ring handles. Both versions are available with different mouth shapes: straight, bent or angled. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Hemostatic Forceps	A surgical device for applying, atraumatic pressure to an artery other than the artery arteriae pulmonales, ascending aorta, aortic arc, descending aorta, aortic bifurcation, coronary artery, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus. For clamps used for a specific surgical purpose. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Vein clamps	A surgical device for applying atraumatic pressure to a vein except the venae cordis, vena pulmonary, superior vena cava, and inferior vena cava. For clamps used for a specific surgical purpose. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.

Vascular clamps; Flexible clamps	A surgical device for achieving hemostasis during surgery on vessels other than the arterial vessels, pulmonary artery, ascending aorta, aortic arc, descending aorta, aortic bifurcation, coronary artery, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, arteriae cerebrales, brachiocephalic trunk, venae cordis, vena pulmonales, superior vena cava, and inferior vena cava. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Bronchus clamps	A surgical instrument for atraumatic compression of the bronchi. It is a reusable instrument intended for transient use.
Lung grasping Forceps	A surgical instrument for atraumatically holding, manipulating or supporting the lung during a surgical procedure. It is typically scissor-like, self-holding with ring handles and is made of stainless steel. It's available in a variety of sizes and the gripping end is shaped like oval rings or triangular loops, which can be toothed to find better hold on the lung tissue. It is a reusable instrument intended for transient use.
Scull-Cutting Forceps; Bone Rongeur Forceps; Bone Holding Clamps; Bone Cutting Forceps	A surgical instrument with stable branches and teeth for gripping, cutting or crushing bones. It is a reusable instrument intended for transient use.
Bone Holding Forceps; Cartilage seizing forceps	A surgical instrument for gripping and holding bones during a surgical procedure. It is usually sturdily constructed and has a scissor-like design that can be self-holding or non-latching, with ring handles or curved shaft handles. The instrument is made of stainless steel and is available in different sizes. The working end may consist of a wide variety of jaw variants, e.g., curved serrated jaw, straight, serrated jaw, or profiled key-shaped jaw with grooves for extra grip of the bones. It is a reusable instrument intended for transient use.
Tendon seizing forceps	A surgical instrument with a connected handle and two branches, usually serrated, for crossing, grasping, performing, holding or approaching sinews during surgery. It is a reusable instrument intended for transient use.
Cartilage crusher	A product through which the body's own material is broken up. This material can be used to seal a perforation of the nasal septum. It is a reusable instrument intended for transient use.
Drill and guide protection forceps	A surgical hand instrument in the form of a cannula for simultaneously placing and anchoring a rotating drill (i.e., a surgical twist drill) through hard tissue. Surrounding soft tissue is protected while the drill is in operation. It usually has ridges at the distal end to give a secure placement on the tissue surface. At the proximal end is a handle for holding and moving. The product is usually adjusted to the drill size and is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Bending forceps; Slat top cutters	An instrument for external bending of wires or plates during various procedures. It is a non-invasive, reusable instrument.

Endarterectomy strippers; Varicose Vein Probe Set; Vein instruments, Vein retractor, vein extractor	A surgical instrument to cut a piece out of a vessel. A stripper can be used to excise part of a vein or artery except for the arterial arteries pulmonary, ascending aorta, aortic arc, descending aorta, aortic bifurcation, coronary artery, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, arteriae cerebrales , brachiocephalic trunk, venae cordis, vena pulmonales, superior vena cava, and inferior vena cava. Vessel Stripper is available in two different versions: 1) a flexible stainless steel cable with a peeling dome or disc at one end and a guide tip at the other end; and 2) a rigid rod terminating in a closed loop or loop, e.g., an external stripper. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Tonsil Seizing Forceps	A surgical instrument for transient grasping, securing and manipulating the tonsils during an ENT procedure, usually during an almond removal. It typically has a scissor-type, self-retaining design with ring handles and is made of stainless steel. It is available in different sizes. The working end is typically gripping with curved blades of various designs and / or ending in oval rings or narrow serrated triangles. The leaves are usually coarsely toothed to better grip the tonsillar tissue. It is a reusable instrument intended for transient use.
Micro Forceps; Eye Forceps	A surgical ophthalmic instrument for transient holding, manipulating, compressing, pulling or connecting ocular tissue or surrounding tissue during a surgical procedure. It is a reusable instrument intended for transient use.
Vitrectomy grasping forceps	A surgical eye instrument for removing the vitreous body from the eye. It is a reusable instrument intended for transient use.
Special Forceps	An instrument with carbide metal insert to remove flexTIP- tips. It has a scissor-type design with isolated ring handles. It is a non-invasive, reusable instrument.
Catheter Introducing Instrument	A metallic, flexible stick, which is inserted transient into the lumen of a catheter or inserted into a cannula to effect a internal amplification for a temporary increase of the rigidity. With it, the manipulation and the introduction in the body is simplified for different procedures . It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.

3.2 Indication

Forceps and Clamps are used in the following areas:

Grasping instruments	The instrument is used for treatments in gynecology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Obstetrical Forceps	The instrument is used during childbirth. It may only be used by trained and qualified professionals.
Tongue Holding Forceps	The instrument is used for ENT examinations and treatments. It may only be used by trained and qualified professionals.
Catheter Introducing Instrument	The instrument is used during examinations in urology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Cuticle- and Nail instruments; Curticle Nippers; Pedicure nippers; Nail Scissors; Nail Nippers	The instrument is used for nail and foot care.

Special Forceps	The product is used in HF surgery. It may only be used by trained and qualified professionals.
Intestinal and Stomach Clamp; Intestinal Clamp; Gastrointestinal clamp; Pyloric spreader	The instrument is used for surgical procedures in the area of the gastrointestinal tract. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Kidney Pedicle Clamps; Kidney and Pankreas Clamps	The instrument is used in surgical procedures in nephrology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Circumcision instruments	The instrument is used for urological surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Gall Stone Forceps	The instrument is used for gastroenterological procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Kidney Stone Forceps	The instrument is used for urological procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Rectal Biopsy Specimen Forceps; Biobsy Punches	The instrument is used in various procedures for histopathological examinations. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Rectal Hemostatic Forceps; Occlusion Clamps	The instrument is used for various surgical procedures in the rectal area. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Haemorrhoidal grasping Forceps	The instrument is used for various procedures in rectal/abdominal surgery. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Marker forceps	The instrument is used in plastic surgery. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Gall Duct Clamps	The instrument is used during a surgical operation of the gallbladder. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Catheter Introducing Forceps; Bending forceps; Slat top cutters	The instrument is used in various procedures.The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Drill and guide protection forceps; Bone Holding Forceps; Cartilage seizing forceps	The instrument is used in various surgical procedures in orthopedics. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Bronchus clamps; Lung grasping Forceps	The instrument is used for thoracic surgery procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Scull-Cutting Forceps; Bone Rongeur Forceps; Bone Holding Clamps; Bone Cutting Forceps; Tendon seizing forceps	The instrument is used in various surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Hysterectomy Forceps; Tenaculum Forceps; Placenta and Ovum Forceps; Uterine Elevating Forceps; Uterine Hemostasis Forceps; Uterine Polypus Forceps; Ovarian Elevating Forceps; Amniotic membrane perforator	The instrument is used for surgical procedures in gynecology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Vitrectomy grasping forceps; Micro Forceps; Eye Forceps	The instrument is used for surgical procedures in ophthalmology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Goiter forceps; throat forceps; pliers (tube shaft); laryngeal polyp forceps; nose and ear tweezers; nasal septum forceps; nose pliers; Ear forceps polyp forceps; Sharp nose pliers; septum forceps; Cartilage crusher; Tonsil Seizing Forceps; Sphenoid Punches; Ethmoid Forceps; Antrum Punch	The instrument is used during surgical ENT procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Tonsil Seizing Forceps; Sphenoid Punches; Ethmoid Forceps; Antrum Punch; Towel Forceps; Tubing Clamps	The instrument is used during surgical ENT procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Hemostatic Forceps; Endarterectomy strippers; Varicose Vein Probe Set; Vein instruments, Vein retractor, vein extractor; Vessel clips; Approximators; Vein clamps; Vascular clamps; Flexible clamps	The instrument is used in various procedures in vascular surgery. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Splinter Forceps; Dressing (Polypus) Forceps; Tissue grasping Forceps with tungsten carbide; Muscle grasping forceps; Intestinal and Tissue Grasping Forceps; Capsule Forceps; Prostatic grasping Forceps; Bulldog clamps; Bulldog clamps, atrauma; Multipurpose clamp; Dissecting and Ligature Forceps; Clamp Forceps; Peritoneal Clamp Forceps; Sponge Holding Forceps; swab forceps; sinus clamps; Clip Applying Forceps; Applying forceps; Wire and pin cutters, Wire seizing forceps with TC; Wire tightening forceps, wire tightener; Wire cutting pliers; Ligature Guides; Ligature Conductors; Tendon passing instrument; Wire Strut Guide; Flat nose pliers; Bulldog clamps, titanium; Tissue- and Organ Grasping Forceps	The instrument is used in various surgical procedures. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

3.3 Contraindications

No contraindications are known.

3.4 Patient target group

The products are suitable for all patient groups.

4 Warnings

	Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use.
	The use of faulty instruments is in principle forbidden and they have to go through the whole cleaning process before return.
	Please take into consideration that through higher power a bigger damage of the tissue can result: f.e. on forceps: the power at the end of the jaw is higher than at the tip of the jaw
	Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use.
	The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user.
	Avoid improper throwing or dropping of instruments.
	Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation!
	A visual inspection of the instrument for damage and contamination must be carried out before each use!
	To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately.
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
	After ophthalmical use, please pay attention to water quality during treatment (according to the specifications of ANSI/AAMI ST108 and the recommendations of the Rober-Koch-Institute on preparation of medical devices)!
	Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

5 Handling

The type of treatment must be determined in each individual case by the surgeon in cooperation with the internist and the anaesthetist.
For operational use in various surgical disciplines must be done by appropriately trained and qualified personnel.

6 Preparation

The person in charge of preparatory treatment is responsible for ensuring that the treatment is duly carried out using the relevant equipment, materials and personnel in the treatment facility and so achieves the desired result. This necessitates validation and routine monitoring of the process used. We urge you to take note of the national regulations dealing with instrument preparation.

The validated parameters refer to reusable surgical instruments. The validated parameters should also be observed for the other products described, unless a different procedure is explicitly described.

6.1 Information on instrument preparation

- Use cleaning and/or disinfection agents with a pH-value within 9-10.
- Please observe manufacturer instructions regarding dosage, exposure time and renewal of solutions.
- Use suitable brushes that do not remove material, i.e. **no** hard brushes (such as metal brushes and metal sponges) or coarse abrasive cleaners.
- Never leave instruments in cleaning or disinfection agents for longer than the specified time.
- Rinse and dry carefully through channels and pipes.
- Sensitive instruments must be cleaned in a storage or clamping fixture.
- Observe manufacturer instructions of cleaning – and sterilizing equipment.

6.1.1 Water quality

For cleaning, neutralization and rinsing, we recommend the use of demineralized water in accordance with the "Guideline DGKH, DGSV, AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices and on the principles of device selection" (the guideline refers to DIN EN ISO 15883-1 point 6.4.2).

According to the guideline, the following values are recommended:

- Conductivity: ≤15 µs/cm (deviating from the table in DIN EN 285)
- pH value: 5 - 7
- Total hardness: ≤0.02 mmol CaO/l
- Salt content: ≤ 10 mg/l
- Phosphate (as P_2O_5): ≤0.5 mg/l
- Silicate (as SiO_2): ≤ 1 mg/l

- Chloride: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparation at the place of use

Immediately after use, remove coarse dirt from the instruments with a suitable brush (see chapter 6.1) and rinse out the working cannulas. Do not use fixing agents or hot water (> 40°C), as this results in residues becoming fixed and can affect the success of the subsequent cleaning operation
Dismantle and/or open instruments as far as possible. Within short time after use the instruments clean the instruments for reducing a drying of the residues.
This enables an easier cleaning. If instruments come into contact with corroding medicines or cleaning agents, wash these up with water immediately after use.
Longer drying times, e.g. for dry disposal are not validated and therefore not recommended.

V The drying time during validation was 1 hour.

6.3 Ultrasound bath (optional)

All instruments must be opened, dismantled and any cavities rinsed through.
Place instruments in the screen basket in such a way that overlaps and contact between instruments are avoided. Add cleaning agent to the water and adjust the temperature of the solution in line with the cleaning agent manufacturer's instructions.

The cleaning in the ultrasound bath should be at **35-40 kHz**, **5 minutes** at least.

V To validate cleaning in an ultrasonic bath, the test items were ultrasonically treated in Neodisher Mediclean forte 0,5 % for 5 minutes.

Subsequently rinse instruments including all cavities before cleaning and disinfection.
The ultrasonic bath should not be used for medical devices where material could be removed in the ultrasonic bath, e.g. products made of soft plastic or coated instruments.

6.4 Manual cleaning

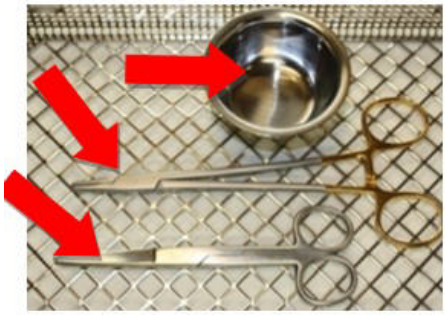
⚠ Since mechanical processes can be standardizied, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process ist not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

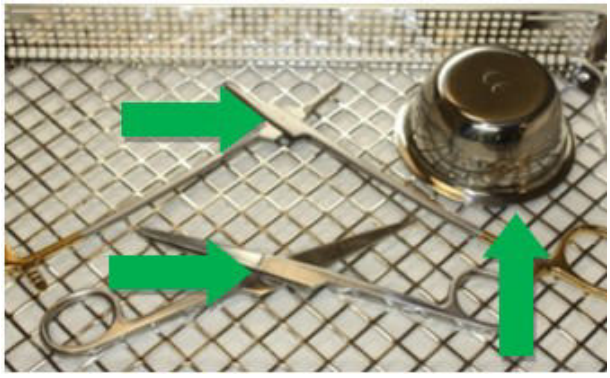
6.5 Mechanical cleaning

Due to international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated mechanical cleaning and disinfection procedures should be used. For automated cleaning, we recommend a standard program for surgical instruments, e.g. instruments from Miele.

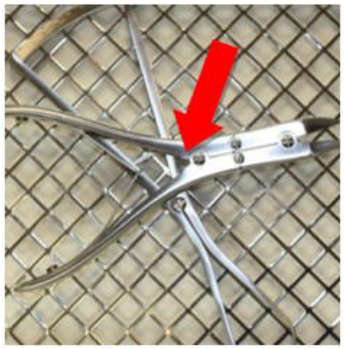
Observe the following by loading:

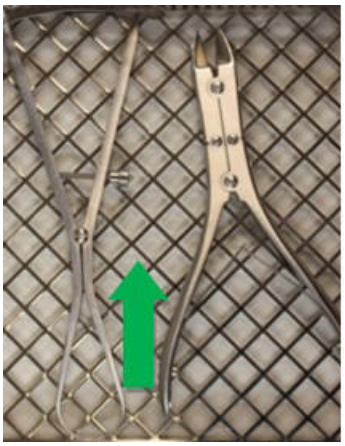
- Place the disassembled or opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and recesses must be placed with the open side facing downwards so that they can be cleaned and no water from the cleaning process can collect in them.
- If available, use a coordinated rinsing device.



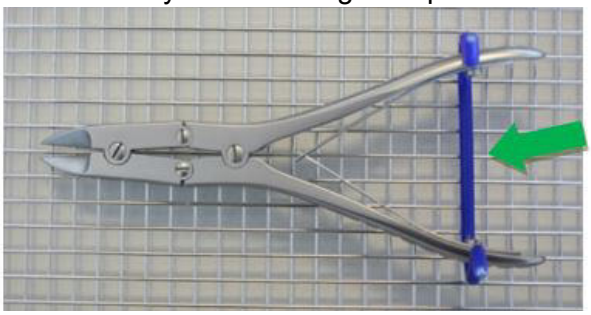


- Do not overload trays, avoid creating any overlaps





- Place the instruments with joints in an opened position into the cleaning, -and disinfection machine. If necessary use retaining forceps.



Preliminary rinsing is followed by chemical.
The chemical cleaning should take place at **40°C -60°C for at least 5 minutes**.

We recommend products with a **pH-value within 9-10**, e.g. Neodisher MediClean forte from Dr. Weigert. The cleaning agents used should be selected depending on the material and properties of the instruments and in accordance to national regulations: If there is a high chloride

concentration in the water, pitting and tension crack corrosion can occur on the instruments. The occurrence of this type of
corrosion is minimized by using alkaline cleaning agents and demineralized water. By adding an acid-based neutralization medium, the rinsing off of alkaline cleaning agent residues is facilitated during the first intermediate rinsing process.

In order to prevent the formation of deposits, it is advisable to use neutral cleaners where the water quality is unfavourable.
After the second intermediate rinsing process, thermal disinfection takes place.
The thermal disinfection should be carried out with demineralized water that corresponds to microbiological drinking water quality (< 100 CFU/ml drinking water) at **80 to 95°C** and an exposure time in accordance with **EN ISO 15883**.

After the finishing of the programme take the good out of the machine because corrosion can arise if the instrument remains in the machine.

V Parameters used for the validation of preparation	
Pre-rinsing	1 minute with cold tap water
Cleaning	Temperature: 55 °C
	Soaking Time: 5 minutes (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
Neutralization	Temperature: cold DI water
	Soaking Time: 2 minutes
	Neodisher Z 0,1%
Post-rinsing	2 minutes with cold DI water
Disinfection	Temperature: 90 °C (A_0 3000)
	Soaking Time: 5 minutes

6.6 Drying

Ensure adequate drying by the cleaning and disinfection device or using other suitable measures.

V	Drying was omitted in the validation (worst case condition).

7 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the instruments must be visually inspected for protein residues and other contamination. Slits, barriers, locks, tubes and other areas that are difficult to access must be thoroughly inspected. Instruments that are not residue-free must be repeatedly subjected to the entire reprocessing process.
To ensure that surgical instruments can be used for their intended purpose after reprocessing, it is necessary to carry out a functional test after cleaning, disinfection and drying of the visual inspection and care measures. Carry out the functional tests described in chapter 7.1.
Instruments that are stained, blunt, bent, no longer functional, damaged in any other way or the instrument labeling is no longer recognizable (e.g. labeling, UDI code no longer legible) must be discarded!
To help identify faulty instruments that need to be sorted out, we recommend the brochure "Instrument Reprocessing" from the Working Group “Instrumenten Aufbereitung”. This includes Chapter 8 " Checks and Care" and Chapter 12 " Surface Changes: Deposits, Discoloration, Corrosion, Aging, Swelling and Stress Cracks".

7.1 Functional check

A newly purchased product must be subjected to a thorough visual and function check after its delivery and before each use.

Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion.
If there are joints, the instruments should be oiled with a care product before the functional test. We recommend a medical white oil based on paraffin oil.
Check instruments with joints for ease of movement.
The labeling must also be checked for legibility.
Carry out a function check in accordance with the intended application of the instrument.

Essential tests for instruments with serration, jaw and ratchetare are among others:

- Correct opening and closing (smooth movement, complete)
- Intact serration (bent, broken off)
- The jaws must close properly when the instrument (e.g. ring pliers) is engaged in the last lock
- No throwing the jaws over (cross bite)
- Lock must hold with first enganged tooth

Defective products must not be used and must have undergone the complete preparatory treatment process again before being returned.

8 Sterilization

Prior to sterilization, products must undergo cleaning and disinfection, be rinsed off without residue using demineralized water and subsequently dried. HEBUmedical recommends using a validated steam sterilization process (e.g. sterilizer in compliance with EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1).

The validated parameters refer to reusable surgical instruments. The validated parameters should also be observed for the other products described, unless a different procedure is explicitly described.

On using the fractionated vacuum method, **sterilization** must be performed with at least **134°C (USA 132°C)** with a **minimum dwell period of 3 minutes.** Vacuum drying must then be carried out for at least 20 minutes.

Parameters used for the validation of steam sterilization	
Prevacuum	3 times
Sterilization temperature	132 °C
Sterilization time	1,5 minutes (half cycle method)
Drying time	20 minutes

The vapour must be free of ingredients, recommended limiting values of feed water and vapour condensate are determined through EN 285.
Other sterilization processes are compatible but not validatet from HEBUmedical.
When loading, observe the recommended total weight. After the sterilization, check the sterile product packaging for damage, and inspect the sterilization indicators.

8.1 Packaging

Compliant packaging of products for sterilization in line with ISO 11607. Packaging used must be suitable for the instruments and protect them from microbiological contamination during storage. The seal must not be under tension. HEBUmedical recommends container or hospital common sterilization paper/film packagings for sterilized packaging.

During validation the instruments were packaged in hospital common sterilization packagings (paper/film packagings) and steam sterilized.

9 Lifetime

The steam sterilization procedure was validated by laboratory tests. The products were sterile validated at a pre-vacuum of at least 5min duration and a temperature of 134°C for a lifetime of 50 cycles.

You can continue to use the instruments at your own responsibility over this cycle value if the tests described in chapter 7 have been successfully completed.

10 Storage

Store products in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures from 5°C to 40°C.
Pecrott from the effects of the sun's rays and artificial light.

11 Warranty / Repair

Our products are manufactured from high-grade materials and carefully checked prior to dispatch. However, even if used properly in accordance with their intended purpose they are subject to a greater or lesser degree of wear depending on their intensity of use.
This wear is technically induced and unavoidable.
Should faults occur independently of wear, please contact our customer services. Defective products should no longer be used.
They must undergo the complete preparatory treatment process before being returned.

12 Disposal

Before disposal, the product must undergo the complete reprocessing and sterilization process in accordance with the procedure described in these instructions for use.

⚠	Risk of infection from contaminated products! ■ When disposing of the product, its components and their packaging, the national regulations must be observed.
⚠	Risk of injury from sharp-edged and/or pointed products! ■ When disposing of the product, ensure that the packaging prevents injury from the product.

13 Service and manufacturer address

Should you require the instructions for use in paper form, please use the contact details below. The instructions for use in paper form will be made available to you within seven calendar days of receipt of the request.
Alternatively, you can print out the electronic instructions for use yourself.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

Contenu

1 Explications des symboles 54

2 Introduction 55

3 Utilisation conforme 55

3.1 Utilisation prévue 55
3.2 Indication 64
3.3 Contre-indications 67
3.4 Groupe cible de patients 67

4 Avertissements 68

5 Manutention 69

6 Préparation 69

6.1 Informations sur la préparation des instruments 69
6.2 Préparation au lieu d'utilisation 70
6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif) 70
6.4 Nettoyage manuel 71
6.5 Nettoyage mécanique 71
6.6 Séchage 73

7 Entretien, inspection 73

7.1 Test de fonctionnement 74

8 Stérilisation 74

8.1 Emballage 75

9 Durée de vie 75

10 Stockage 75

11 Garantie / réparation 76

12 Élimination 76

13 Adresse du service et du fabricant 76

1 Explications des symboles

Symbole	Définition
CE / CE 0123	Marquage CE
	Attention
	Paramètres validés
	Fabricant
LOT	Nom du lot
REF	Numéro de réference
Rx only	Dispositif medical / Dispositif de prescription FDA
MD	Dispositif medical
	Non stérile
	Conserver à l´abri du soleil
	Conserver au sec
	Mode d´emploi (éloctronique)

2 Introduction

Lorsque vous achetez cet instrument, vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous.
Afin de réduire au maximum les risques et le stress inutile pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi et de le conserver.

Nos produits sont exclusivement destinés à un usage professionnel conforme à leur destination par du personnel spécialisé formé et qualifié, et ne peuvent être achetés que par ce dernier.

3 Utilisation conforme

3.1 Utilisation prévue

Pince à appliquer des clips; Pinces à appliquer	Instrument chirurgical conçu pour la pose et le retrait d'agrafes ou de clips hémostatiques destinés à relier des vaisseaux sanguins autres que les artères pulmonaires, l'aorte ascendante, l'arc aortique, aorte descendante jusqu'à la bifurcation de l'aorte, artères coronaires, artères carotides communes, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachiocéphalique, veines cordales, veines pulmonaires, veine cave supérieure et veine cave inférieure. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Clips vasculaires	Un instrument chirurgical conçu pour atteindre une hémostase temporaire lors d'interventions sur des vaisseaux, à l'exception des artères pulmonaires, de l'aorte ascendante, de l'arc aortique, de l'aorte descendante jusqu'à la bifurcation aortique, des artères coronaires, de l'artère carotide commune, de l'artère carotide externe, de l'artère carotide interne, des artères cérébrales, du tronc brachio-céphalique, des veines cardiaques, des veines pulmonaires, de la veine cave supérieure et de la veine cave inférieure. Il s'agit d'un instrument réutilisable destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système cardiovasculaire central ou le système nerveux central.
Approximateur	Un instrument chirurgical conçu pour maintenir temporairement les vaisseaux sanguins, à l'exception des artères pulmonaires, de l'aorte ascendante, de l'arc aortique, de l'aorte descendante jusqu'à la bifurcation aortique, des artères coronaires, de l'artère carotide commune, de l'artère carotide externe, de l'artère carotide interne, des artères cérébrales, du tronc brachio-céphalique, des veines cardiaques, des veines pulmonaires, de la veine cave supérieure et de la veine cave inférieure. Il s'agit d'un instrument réutilisable destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système cardiovasculaire central ou le système nerveux central.

Pince à arracher le plâtre; ciseaux à plâtre	Instrument manuel de grande taille, en forme de ciseaux, dont les lames distales se terminent par différentes formes de mâchoires adaptées à la découpe de couches épaisses de plâtre ou de matériau synthétique utilisé pour un plâtre sur différentes parties du corps. L'extrémité de l'une des lames distales du mécanisme de coupe en forme de ciseaux est généralement arrondie au niveau de son bord inférieur afin d'éviter de blesser le patient lors de la coupe du plâtre. Le produit est généralement fabriqué en acier inoxydable et comporte généralement un mécanisme à ressort qui aide à ouvrir la bouche. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Instruments pour la peau et les ongles ; pinces à peau ; pinces de pédicure ; ciseaux à ongles ; coupe-têtes	Un instrument pour couper les ongles des doigts et des orteils. Il peut être courbé pour s'adapter à la courbure naturelle des ongles humains. Les modèles pour les ongles de pied sont généralement plus robustes afin de pouvoir couper des ongles de pied épais. L'instrument se compose de deux branches mobiles, avec des trous pour le doigt et le pouce dans la poignée, et coupe en fermant les feuilles sur l'ongle. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Pinces à biopsie rectale; Pince à biopsie	Un instrument chirurgical pour le retrait général d'échantillons de biopsie de tumeurs et d'autres tissus pendant les interventions chirurgicales pour les examens histopathologiques. Il est typiquement fabriqué en acier inoxydable de haute qualité et est un instrument long et non élastique, dont les extrémités distales sont munies de deux coupes tranchantes moulées avec des bords tranchants, l'une s'ajustant exactement dans l'autre, ou de coupes en forme de ciseaux avec un bord tranchant qui permet de découper l'échantillon de biopsie. Ils sont actionnés par des poignées annulaires en forme de ciseaux à l'extrémité proximale. Il est introduit dans les cavités corporelles par un orifice artificiel ou naturel. L'instrument est disponible dans une grande variété de tailles. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pinces à éponge; pinces à écouvillon; pinces à sinus	Un instrument chirurgical en forme de ciseaux avec des poignées en forme d'anneau, dont l'extrémité de travail a la forme d'un anneau, d'une boucle ou d'une ellipse pour maintenir les tampons ou les pansements. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Instruments pour saisir	Un instrument pour saisir et retirer les DIU. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable lié aux orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Pinces à tissu	Instrument servant à maintenir les champs et autres produits, par exemple les câbles, les guides, qui doivent être placés en toute sécurité à proximité du champ opératoire, par exemple les champs qui recouvrent la table d'opération. L'instrument est typiquement fabriqué en acier inoxydable et peut avoir différents modèles. Il peut par exemple avoir deux branches croisées à la fin avec des poignées annulaires, ou être un instrument d'une seule pièce, en forme de A, relié à l'extrémité, l'extrémité de travail peut être pointue, émoussée, fenêtrée ou avoir des stries différentes. L'instrument est généralement connu sous le nom de pince à champ ou de clip à champ. C'est un instrument non invasif et réutilisable.

Pince presse-tube	Instrument utilisé pour comprimer un tube pendant une opération ou une intervention chirurgicale afin d'en arrêter le débit. Il s'agit généralement d'un instrument de blocage en forme de ciseaux avec des poignées annulaires en acier inoxydable. Il est disponible en différentes tailles avec des mâchoires robustes, épaisses et larges afin de ne pas endommager les tuyaux. Certains modèles ont des mâchoires striées. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Passe-fi; sonde conductrice; instrument pour passer les tendons; passe-fil	Un instrument chirurgical utilisé pour guider un fil ou des ligatures à travers les tissus. Les guides typiques peuvent avoir des parties de travail flexibles ou fixes avec des crochets, des agrafes ou des griffes pour maintenir le matériau pendant le guidage à travers le tissu. L'extrémité de travail peut être munie d'un bouton ou d'un œillet. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pinces à disséquer et à ligatures	Instrument chirurgical destiné à maintenir/préhender et/ou comprimer de manière atraumatique les tissus et certains organes pendant une intervention chirurgicale. Il se présente généralement sous deux formes : 1) une forme de ciseaux à maintien automatique avec des poignées annulaires ; ou 2) une forme de grande pincette avec des branches droites qui s'emboîtent à l'extrémité proximale. Il est disponible en différentes tailles. L'extrémité de travail peut être fabriquée dans différentes conceptions, par exemple en forme d'anneau, de triangle, avec des stries ou des dents parallèles pour fournir un soutien, ou des profils incurvés vers l'intérieur pour la prise. Les branches sont typiquement larges et fines. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pince à goitre; Pince larynx; pinces (tige de tube); pinces à polypes laryngiens; pinces nasale et auriculaire; pince pour la cloison nasale; Pince pour le nez; pince auriculaire; pinces à polypes; Pince coupante pour le nez; pinces pour la septum nasal	Instrument chirurgical général utilisé pour saisir, maintenir ou manipuler temporairement des structures anatomiques pendant une intervention chirurgicale ORL, par exemple sur les bronches, l'œsophage, la trachée, le larynx, le pharynx, le nez ou l'oreille. Il a généralement deux conceptions principales : 1) une conception en forme de ciseaux à blocage avec des poignées annulaires et une extrémité de travail avec différentes conceptions de mâchoires, par exemple droite, coudée ou courbée avec des dents ou des stries pour améliorer la prise, et 2) une conception en forme de pincette (peut également être un instrument microfin) avec deux branches reliées avec une partie de mâchoire dentée. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pince clamp	Un instrument chirurgical avec ou sans poignées annulaires. La mâchoire peut être dentée, droite ou courbée. L'instrument sert à maintenir ou à serrer lors d'interventions chirurgicales. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Pince à couper le fil, pinces à saisir le fils avec carbure de tungstène; pince-tenseur de fil, tendeur de fil; Pinces à fils	Instrument chirurgical doté de mâchoires puissantes spécialement conçues pour maintenir, tendre et/ou tordre un fil métallique inséré lors d'une intervention chirurgicale. Il a généralement une forme de ciseaux avec des poignées annulaires, éventuellement avec un verrou, et est fabriqué en acier inoxydable. Il est disponible en différentes tailles et l'extrémité de travail peut avoir différentes formes de mâchoires, par exemple typiquement courtes et larges avec des inserts en métal dur. Certaines peuvent également être longues, avec des tenons latéraux pour la fixation du fil. La partie de la mâchoire et la partie finale sont généralement fortement striées. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pinces plates	Un instrument chirurgical doté de poignées robustes spécialement conçues et d'une mâchoire de préhension (généralement parallèle) pour saisir et maintenir temporairement un objet pendant une intervention chirurgicale. Il a une forme de ciseaux avec des poignées courbées et est fabriqué en acier inoxydable. Il est disponible en différentes tailles et la partie de la mâchoire est généralement large avec des stries. Les branches sont reliées par une articulation tournante ou par une fermeture à vis avec double transmission pour pouvoir exercer une plus grande force. C'est un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pinces pour calculs biliaires	Un instrument chirurgical permettant de saisir ou de manipuler des calculs gastro-entérologiques afin de les retirer. L'instrument est doté de deux poignées qui doivent être comprimées en permanence pendant l'utilisation. D'autres produits peuvent également être utilisés pour l'extraction des calculs. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces à calculs rénaux	Un instrument chirurgical permettant de saisir ou de manipuler des calculs urologiques afin de les retirer. L'instrument est doté de deux poignées qui doivent être comprimées en permanence pendant l'utilisation. D'autres produits peuvent également être utilisés pour l'extraction des calculs. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces pour péritoine	Un instrument chirurgical destiné à maintenir temporairement le péritoine pendant une intervention chirurgicale. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pinces emporte-pièces pour sinus sphénoidal; pinces ethmoïdales; Pince emporte-pièce pour sinus maxillaire	Un instrument chirurgical pour le prélèvement de tissus ou d'échantillons osseux lors d'interventions ORL. L'instrument peut être équipé d'une poignée annulaire ou d'une poignée pistolet. Les poignées annulaires ou les poignées-pistolets possèdent des tiges allongées dotées de mécanismes de fermeture semblables à des poinçons ou mécaniques à l'extrémité distale. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Pinces de marquage	Instrument chirurgical utilisé pour marquer les lambeaux de tissu pouvant être découpés lors d'un lifting du visage. Il a généralement une forme de ciseaux avec des poignées annulaires avec ou sans cliquet et est fabriqué en acier inoxydable. Il peut être conçu avec différentes formes de mâchoires, par exemple avec un crochet double et une plate-forme. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces pour introduire les sondes	Instrument manuel permettant de saisir un tube (un cathéter ou une sonde endotrachéale) qui est inséré ou retiré de la trachée. Il sert également à saisir un corps étranger dans la trachée. Elle est généralement connue sous le nom de "pince d'introduction de cathéter Magill" et a une apparence de ciseaux avec des poignées annulaires. Elle est fabriquée en acier inoxydable. Elle est disponible en différents modèles et l'extrémité de travail a généralement des branches de préhension avec des mâchoires étroites, rondes ou en forme de S, ouvertes. Les surfaces des mâchoires sont striées pour assurer une meilleure prise. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable lié aux orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Pinces de pénis	Un instrument pour saisir et tenir le pénis pendant un traitement. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Pince à langue	Un instrument pour saisir, tenir ou manipuler la langue lors d'examens ou de traitements. Il a généralement une forme de ciseaux à maintien automatique avec des poignées annulaires. L'extrémité de travail est conçue de différentes manières, par exemple droite, coudée ou courbée, avec de grandes surfaces de mâchoire ovales et striées transversalement pour une meilleure prise. Certains modèles peuvent avoir des inserts en caoutchouc striés interchangeables dans la partie de la bouche. L'instrument est fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable lié aux orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Pinces de stérilisation; Pincettes de stérilisation	Un instrument dont les lames à l'extrémité de l'articulation forment des cercles, des boucles ou des ellipses ouverts spécialement fabriqués pour saisir des instruments stériles directement à partir d'un stérilisateur. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Pinces pour voies biliaires	Instrument chirurgical permettant de maintenir et de manipuler temporairement la vésicule biliaire pendant une opération chirurgicale. Il s'agit généralement d'un instrument autoportant en forme de ciseaux avec des poignées en forme d'anneau. Il est fabriqué en acier inoxydable dans différentes tailles. L'extrémité de travail est généralement striée. Les branches sont dentées afin d'assurer une adhérence supplémentaire à la vésicule biliaire. L'instrument est réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pince pour l'ìntestin et l'estomac; Pinces intestinales; Pince gastro-intestinale; Ècarteur de pylore	Un instrument chirurgical pour saisir, comprimer, relier ou maintenir l'intestin de manière atraumatique pendant les interventions dans la région gastro-intestinale. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces vasculaires du rectum; Pinces d'occlusion	Un instrument chirurgical pour saisir, comprimer, relier ou maintenir le rectum ou le canal rectal de manière atraumatique. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Pinces à échardes; Pinces à grains (polypes); Pinces à saisir les tissus avec carbure de tungstène; pinces à saisir les muscles; pinces à saisir les intestins et les tissus; pinces à saisir les capsules; pinces à saisir la prostate	Instrument chirurgical destiné à maintenir/préhender et/ou comprimer de manière atraumatique les tissus intestinaux, les tissus et certains organes pendant une intervention chirurgicale. Il se présente généralement sous deux formes : 1) une forme de ciseaux autobloquants avec des poignées annulaires ; ou 2) une forme de grande pincette avec des branches droites qui s'emboîtent à l'extrémité proximale. Il est disponible en différentes tailles. L'extrémité de travail peut être fabriquée dans différentes conceptions, par exemple en forme d'anneau, de triangle, avec des stries ou des dents parallèles pour fournir un soutien, ou des profils incurvés vers l'intérieur pour la prise. Les branches sont typiquement larges et fines. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pinces à préhension des tissus et organes	Un instrument chirurgical en forme de ciseaux avec des poignées annulaires, dont l'extrémité de travail a la forme d'un anneau, d'une boucle ou d'une ellipse pour maintenir les tissus ou les organes. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pinces à saisir les hémorroïdes	Un instrument chirurgical en forme de ciseaux avec des poignées annulaires, avec une partie de la mâchoire triangulaire et dentée à l'extrémité de travail, pour saisir et clamper les hémorroïdes. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pince obstétricale	Un instrument obstétrique destiné à aider les accouchements difficiles. Il comporte généralement deux lames incurvées qui sont insérées séparément puis assemblées comme une poignée que l'on place autour de la tête de l'enfant pour la tirer ou la tourner afin de faciliter le passage dans le canal de naissance. Il est fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable lié aux orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Pince à ovules	Instrument chirurgical utilisé pour la préhension atraumatique générale, la traction ou la compression de structures internes pendant une intervention chirurgicale gynécologique. Il est généralement conçu comme des ciseaux à poignées annulaires et est fabriqué en acier inoxydable de haute qualité. Il est disponible en différentes tailles, l'extrémité de travail peut avoir une variété de formes de lame, par exemple droite ou courbée. Le profil des feuilles est généralement plat et fin, et arrondi pour ne pas blesser les organes internes. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces à crochets; pinces à placenta et à avortement; pinces à saisir l'utérus; pinces à polypes utérins	Instrument chirurgical permettant de saisir ou de manipuler l'utérus pendant une intervention chirurgicale. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Pinces à hystérectomie	Instrument chirurgical permettant de saisir, de tirer ou de pousser temporairement l'utérus pendant une hystérectomie (ablation de l'utérus). Il a généralement une forme de ciseaux à maintien automatique avec des poignées en forme d'anneau et est fabriqué en acier inoxydable. Il est disponible en différentes tailles. L'extrémité de travail peut être fabriquée en différentes versions, par exemple droite ou courbée. Certains modèles peuvent avoir une dent de préhension supplémentaire dans la mâchoire. Les surfaces de la bouche sont grossièrement striées, elles peuvent également être striées dans le sens de la longueur afin de mieux tenir les organes. L'instrument est également connu sous le nom de pince paramétrique ou de pince vaginale. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Perforateur à membrane amniotique	Instrument chirurgical utilisé pour déchirer la membrane amniotique afin d'aider à l'accouchement sans blesser la mère ou le fœtus. Il s'agit d'un instrument réutilisable. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces pour pédicule rénale; pinces pour interventions sur les reins et le pancréas	Instrument chirurgical permettant de saisir et de soulever les reins pendant une intervention chirurgicale. Il est généralement conçu en forme de ciseaux et autobloquant, avec des poignées annulaires. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différentes tailles. L'extrémité de travail a des branches de préhension qui ont la forme de très grands anneaux striés, ovales ou de cercles semi-ouverts. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Instruments de circoncision	Un instrument chirurgical pour l'ablation contrôlée du prépuce du pénis pendant la circoncision. Il est typiquement fabriqué en acier inoxydable de haute qualité et peut avoir différentes formes, par exemple la Bell Clamp (pince en forme de cloche). Le prépuce est glissé sur le corps de protection en forme de cloche et le gland est positionné à l'intérieur. Un mécanisme à vis est serré de sorte que le prépuce est comprimé en forme d'anneau et peut être coupé le long de l'anneau de compression avec, par exemple, un scalpel. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire.
Pinces Bulldog, titane	Un instrument chirurgical avec une mâchoire grossièrement dentelée pour saisir, comprimer, relier ou maintenir un organe, un vaisseau ou un tissu. L'instrument est fabriqué en titane et est disponible en deux versions : 1) un design plat, en forme de pincette, avec des branches qui se croisent entre la partie de la bouche et les surfaces de préhension. Lorsque l'utilisateur appuie sur la surface de préhension, la mâchoire s'ouvre ou se ferme. 2) Un design en forme de ciseaux avec des poignées annulaires. Les deux modèles sont disponibles avec différentes formes de mâchoires : droite, courbée ou coudée. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. C'est un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Pinces Bulldog; pinces Bulldog, atrumatisme; Pinces universelles	Un instrument chirurgical avec une mâchoire grossièrement dentée pour saisir, comprimer, relier ou maintenir un organe, un vaisseau ou un tissu. L'instrument est généralement fabriqué en acier inoxydable et existe en deux versions : 1) une conception plate, en forme de pincette, avec des branches qui se croisent entre la partie de la bouche et les surfaces de préhension. Lorsque l'utilisateur appuie sur la surface de préhension, la mâchoire s'ouvre ou se ferme. 2) Un design en forme de ciseaux avec des poignées annulaires. Les deux modèles sont disponibles avec différentes formes de mâchoires : droite, courbée ou coudée. C'est un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pinces hémostatiques	Instrument chirurgical destiné à exercer une pression atraumatique sur une artère autre que les artères pulmonaires, l'aorte ascendante, l'arc aortique, l'aorte descendante jusqu'à la bifurcation aortique, les artères coronaires, les artères carotides communes, les artères carotides externes, les artères carotides internes, les artères cérébrales, le tronc brachiocéphalique. Pour les clamps utilisés dans un but chirurgical spécifique. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pince pour des veines	Instrument chirurgical permettant d'exercer une pression atraumatique sur une veine autre que les veines cordales, pulmonaires, supérieures et inférieures. Pour les clamps utilisés dans un but chirurgical spécifique. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pinces vasculaires; Pinces flexibles	Instrument chirurgical permettant d'obtenir une hémostase temporaire lors d'interventions sur des vaisseaux autres que les artères pulmonaires, l'aorte ascendante, l'arc aortique, l'aorte descendante jusqu'à la bifurcation aortique, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior et vena cava inferior. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pinces à bronches	Un instrument chirurgical pour la compression atraumatique des bronches. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces à préhension pulmonaire	Instrument chirurgical permettant de maintenir, de manipuler ou de soutenir les poumons de manière atraumatique pendant une intervention chirurgicale. Il est typiquement en forme de ciseaux, autobloquant avec des poignées annulaires et est fabriqué en acier inoxydable. Il est disponible en différentes tailles et l'extrémité de travail de préhension a la forme d'anneaux ovales ou de boucles triangulaires qui peuvent être dentelées afin de mieux adhérer au tissu pulmonaire. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Pinces pour le crâne; pinces gouges; Pinces porte-os; Pinces coupantes à os	Un instrument chirurgical avec des branches et des dents solides pour saisir, couper ou écraser les os. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces à os; Pince à préhension du cartilage	Un instrument chirurgical destiné à saisir et à maintenir les os pendant une intervention chirurgicale. Il est généralement solidement construit et a une forme de ciseaux qui peut être autoportante ou non, avec des poignées annulaires ou des poignées de tige courbées. L'instrument est fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différentes tailles. L'extrémité de travail peut être constituée d'une grande variété de mors, par exemple, mors courbé dentelé, mors droit dentelé ou mors profilé en forme de clé avec des rainures pour assurer une prise supplémentaire des os. C'est un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire.
Pince à saisir les tendons	Instrument chirurgical doté d'une poignée et de deux branches reliées, généralement striées, destiné à croiser, saisir, faire passer, maintenir ou rapprocher des tendons pendant une opération. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces-gouge á cartilage	Un produit qui permet de broyer les propres matériaux de l'organisme. Ce matériau peut être utilisé pour fermer une perforation de la cloison nasale. Il s'agit d'un produit réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces des perforateurs des guides	Instrument chirurgical manuel en forme de canule permettant de placer et d'ancrer simultanément un foret rotatif (c'est-à-dire un foret chirurgical hélicoïdal) à travers les tissus durs. Les tissus mous environnants sont protégés pendant l'utilisation du foret. Il est généralement doté de rainures à l'extrémité distale pour permettre un placement sûr sur la surface des tissus. L'extrémité proximale est munie d'une poignée pour la prise en main et le déplacement. Le produit est généralement adapté à la taille du foret et est fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pince de pliage ; Appareils de cisaillement à tige	Un instrument pour le pliage externe de fils ou de plaques lors de différentes interventions. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Sondes pour endartériectomie; Varicose vein probe set; Instruments à varices, rétracteur de veine, extracteurs de veines	Instrument chirurgical permettant de découper une partie d'un vaisseau. Un stripper peut être utilisé pour découper une partie d'une veine ou d'une artère, sauf pour les vaisseaux sanguins arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'à la bifurcation de l'aorte, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior et vena cava inferior peuvent être utilisés. Les strippers vasculaires existent en deux versions différentes : 1) un câble flexible en acier inoxydable avec une calotte pelable ou un disque à une extrémité et une pointe de guidage à l'autre extrémité ; et 2) une tige rigide qui se termine par un anneau fermé ou une boucle, par exemple : un stripper externe. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Pince à amygdales	Instrument chirurgical permettant de saisir, de fixer et de manipuler temporairement les amygdales pendant une intervention ORL, généralement lors de l'ablation des amygdales. Il se présente généralement sous la forme de ciseaux, d'un modèle autobloquant avec des poignées annulaires et est fabriqué en acier inoxydable. Il est disponible en différentes tailles. L'extrémité de travail est typiquement préhensile avec des lames courbes de différents types et/ou se termine par des anneaux ovales ou des triangles étroits et dentés. Les lames sont généralement grossièrement dentelées afin de mieux saisir le tissu amygdalien. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Micro-pinces; Pinces ophtalmologiques	Un instrument chirurgical pour les yeux destiné à maintenir temporairement, manipuler, comprimer, tirer ou panser les tissus oculaires ou les tissus environnants pendant une intervention chirurgicale. Il s'agit d'un produit réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pince pour saisir de la vitrectomie	Un instrument chirurgical oculaire pour retirer le corps vitré de l'œil. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces spéciales	Un instrument avec un insert en métal dur pour retirer les pointes flexTIP. Il a un design semblable à des ciseaux avec des poignées annulaires isolées. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Instrument d'introduction du cathéter	Une tige métallique et flexible qui est temporairement insérée dans la lumière d'un cathéter ou d'une canule pour provoquer un renforcement intérieur pour augmenter la rigidité.Cela simplifie la manipulation et l'introduction du corps pour différentes procédures.Il s'agit d'un produit invasif réutilisable lié aux ouvertures corporelles qui ne sont pas destinés à la connexion à un produit actif et à une application temporaire.

3.2 Indication

Les pinces sont utilisés dans les domaines suivants:

Instruments pour saisir	L'instrument est utilisé pour les traitements en gynécologie. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pince obstétricale	L'instrument est utilisé pendant l'accouchement. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Pince à langue	L'instrument est utilisé pour les examens et les traitements ORL. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Instrument d'introduction du cathéter	The instrument is used during examinations in urology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Instruments pour la peau et les ongles ; pinces à peau ; pinces de pédicure ; ciseaux à ongles ; coupe-têtes	L'instrument est utilisé pour le soin des ongles et des pieds.
Pinces spéciales	Le produit est utilisé en chirurgie HF. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Pince pour l'ìntestin et l'estomac; Pinces intestinales; Pince gastro-intestinale; Ècarteur de pylore	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales dans la région du tractus gastro-intestinal. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

Pinces pour pédicule renale; pinces pour interventions sur les reins et le pancréas	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en néphrologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Instruments de circoncision	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en urologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces pour calculs biliaires	L'instrument est utilisé pour des interventions en gastro-entérologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces à calculs rénaux	L'instrument est utilisé pour des interventions urologiques. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces à biopsie rectale; Pince à biopsie	L'instrument est utilisé dans diverses procédures d'examen histopathologique. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces vasculaires du rectum; Pinces d'occlusion	L'instrument est utilisé pour diverses interventions chirurgicales dans la région rectale. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces à saisir les hémorroïdes	L'instrument est utilisé pour diverses procédures en chirurgie rectale/abdominale. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces de marquage	L'instrument est utilisé en chirurgie plastique. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces pour voies biliaires	L'instrument est utilisé lors d'une opération chirurgicale de la vésicule biliaire. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces pour introduire les sondes; Pince de pliage ; Appareils de cisaillement à tige	L'instrument est utilisé dans diverses procédures. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces des perforateurs er des guides; Pinces à os; Pince à préhension du cartilage	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales en orthopédie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces à bronches; Pinces à préhension pulmonaire	L'instrument est utilisé pour les procédures de chirurgie thoracique. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces pour le crâne; pinces gouges; Pinces porte-os; Pinces coupantes à os; Pince à saisir les tendons	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces à hystérectomie; Pinces à crochets; pinces à placenta et à avortement; pinces à saisir l'utérus; pinces à polypes utérins; Pince à ovules; Perforateur à membrane amniotique	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en gynécologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pince pour saisir de la vitrectomie; Micro-pinces; Pinces ophtalmologiques	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en ophtalmologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

Pince à goitre; Pince larynx; pinces (tige de tube); pinces à polypes laryngiens; pinces nasale et auriculaire; pince pour la cloison nasale; Pince pour le nez; pince auriculaire; pinces à polypes; Pince coupante pour le nez; pinces pour la septum nasal; Pinces-gouge á cartilage; Pince à amygdales; Pinces emporte-pièces pour sinus sphénoidal; pinces ethmoïdales; Pince emporte-pièce pour sinus maxillaire	L'instrument est utilisé lors d'interventions chirurgicales en ORL. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pince à amygdales; Pinces emporte-pièces pour sinus sphénoidal; pinces ethmoïdales; Pince emporte-pièce pour sinus maxillaire; Pinces à tissu; Pince presse-tube	L'instrument est utilisé lors d'interventions chirurgicales en ORL. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pinces hémostatiques; Sondes pour endartériectomie; Varicose vein probe set; Instruments à varices, rétracteur de veine, extracteurs de veines; Clips vasculaires; Approximateur; Pince pour des veines; Pinces vasculaires; Pinces flexibles	L'instrument est utilisé dans diverses procédures de chirurgie vasculaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

Pinces à échardes; Pinces à grains (polypes); Pinces à saisir les tissus avec carbure de tungstène; pinces à saisir les muscles; pinces à saisir les intestins et les tissus; pinces à saisir les capsules; pinces à saisir la prostate; Pinces Bulldog; pinces Bulldog, atraumatisme; Pinces universelles; Pinces à disséquer et à ligatures; Pince clamp; Pinces pour péritoine; Pinces à éponge; pinces à écouvillon; pinces à sinus; Pince à appliquer des clips; Pinces à appliquer; Pince à couper le fil, pinces à saisir le fils avec carbure de tungstène; pince-tenseur de fil, tendeur de fil; Pinces à fils; Passe-fi; sonde conductrice; instrument pour passer les tendons; passe-fil; Pinces plates; Pinces Bulldog, titane; Pinces à préhension des tissus et organes	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

3.3 Contre-indications

Il n’existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Groupe cible de patients

Les produits sont adaptés à tous les groupes de patients.

4 Avertissements

	Les dispositifs médicaux sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation.
	Les produits défectueux ne doivent généralement pas être utilisés et doivent avoir subi tout le processus de retraitement avant d'être renvoyés.
	Veuillez noter que des forces plus élevées peuvent également causer des dommages plus importants aux tissus ; par exemple, lors du serrage, la force à l'extrémité de la bouche est plus élevée qu'à l'extrémité de la bouche.
	Avant la première utilisation ou la première transformation, retirez tous les capots de protection et films de protection.
	La combinaison sûre des produits entre eux ou des produits avec implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant utilisation clinique.
	Évitez de lancer ou de faire tomber les instruments de manière inappropriée.
	Évitez les contraintes mécaniques excessives de l'instrument au-delà de la conception, car cela peut entraîner une rupture et une déformation!
	Avant chaque utilisation, l'instrument doit être inspecté visuellement pour détecter tout dommage ou contamination!
	Pour éviter toute corrosion par contact, les instruments dont les surfaces sont endommagées doivent être immédiatement jetés!
	Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité en matière de réutilisation.
	Faites attention à la qualité de l'eau lors du traitement après des procédures ophtalmologiques ! (selon le cahier des charges de l'ANSI/AAMI ST108 et les recommandations de l'Institut Robert Koch pour le retraitement des dispositifs médicaux)
	Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5 Manutention

Le type de traitement doit être déterminé au cas par cas par le chirurgien en collaboration avec l'interniste et l'anesthésiste.
L'utilisation opérationnelle dans diverses disciplines chirurgicales doit être effectuée par du personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

6 Préparation

Le responsable du traitement préparatoire est chargé de veiller à ce que le traitement soit dûment effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel appropriés dans l'installation de traitement et qu'il atteigne ainsi le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et un contrôle de routine du processus utilisé. Nous vous invitons à prendre connaissance des réglementations nationales traitant de la préparation des instruments.

Les paramètres validés se rapportent aux instruments chirurgicaux réutilisables. Pour les autres produits décrits, les paramètres validés devraient également être respectés, sauf si une autre procédure est explicitement décrite.

6.1 Informations sur la préparation des instruments

- Utilisez des produits de nettoyage et/ou de désinfection avec un pH compris entre 9 et 10.
- Veuillez respecter les indications du fabricant concernant le dosage, le temps d'action et le renouvellement des produits de nettoyage et de désinfection.
- Utilisez des brosses appropriées qui n'entraînent pas d'enlèvement de matière, c'est-à-dire pas de brosses dures (comme les brosses métalliques et les éponges métalliques) ou de produits abrasifs grossiers.
- Ne jamais laisser les instruments dans le détergent ou le désinfectant plus longtemps que prescrit.
- Rincer et souffler soigneusement dans les canaux et les tuyaux.
- Les instruments délicats doivent être nettoyés dans un plateau ou un dispositif de réception.
- Respecter les indications du fabricant des appareils de nettoyage et de stérilisation.

6.1.1 Qualité de l'eau

Pour le nettoyage, la neutralisation et le rinçage final, nous recommandons d'utiliser de l'eau déminéralisée conformément aux "Lignes directrices de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour la validation et le contrôle de routine des processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux et pour les principes de sélection des appareils" (ces lignes directrices se réfèrent à la norme DIN EN ISO 15883-1, point 6.4.2).

Conformément à la ligne directrice, les valeurs suivantes sont recommandées:

- Conductivité: ≤15 µs/cm (différente du tableau de la norme DIN EN 285)

- Valeur du pH: 5 - 7
- Dureté totale: ≤0,02 mmol CaO/l
- Salinité: ≤ 10 mg/l
- Phosphate (sous forme de P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicate (sous forme de SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorure: ≤ 2 mg/l

6.2 Préparation au lieu d'utilisation

Immédiatement après l'application, enlever les grosses saletés des instruments avec une brosse appropriée (voir chapitre Kapitel 6.1) et rincer les canules de travail. Ne pas utiliser de produits fixants ou d'eau chaude (> 40°C), car cela entraîne la fixation de résidus et peut influencer le succès du nettoyage ultérieur.
Démonter et/ou ouvrir les instruments autant que possible.
Les instruments doivent être nettoyés dans les plus brefs délais après leur utilisation afin de réduire le séchage des résidus et de permettre ainsi un nettoyage plus facile. Si les instruments entrent en contact avec des médicaments ou des détergents corrosifs, les laver immédiatement à l'eau après utilisation.
Des temps de séchage plus longs, par exemple dans le cadre d'une élimination à sec, n'ont pas été validés et ne sont donc pas recommandés.

V Le temps de séchage pendant la validation était de 1 heure.

6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif)

Tous les instruments doivent être ouverts, démantelés et toutes les cavités rincées.
Placer les instruments dans le panier d'écran de telle manière qui se chevauchent et les contacts entre les instruments sont évités. Ajouter l'agent de nettoyage à l'eau et ajuster la température de la solution en ligne avec les instructions du fabricant de l'agent de nettoyage.

Le nettoyage dans le bain à l'échographie doit être à **35 à 40 kHz**, au moins **5 minutes**.

V Pour valider le nettoyage dans un bain à ultrasons, les éléments d'essai ont été traités par ultrasons dans Néodisher Mediclean Forte 0,5% pendant 5 minutes.

Par la suite, les instruments de rinçage comprennent toutes les cavités avant le nettoyage et la désinfection.
Le bain à ultrasons ne doit pas être utilisé pour les dispositifs médicaux dont la matière pourrait être enlevée dans le bain à ultrasons, comme par exemple les produits en plastique souple ou les instruments revêtus.

6.4 Nettoyage manuel

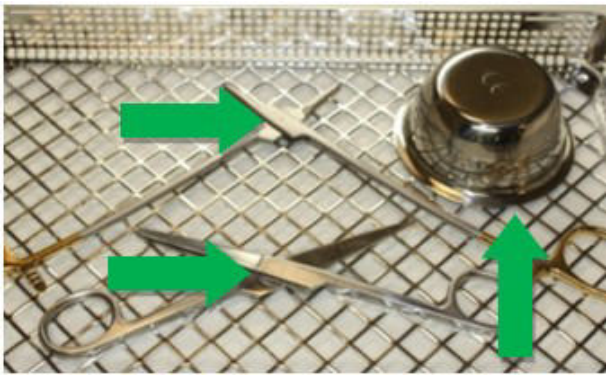
Étant donné que les processus mécaniques peuvent être normalisés, reproduits et donc validés, le nettoyage / désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et il y a de validation en outre par l'utilisateur final.

6.5 Nettoyage mécanique

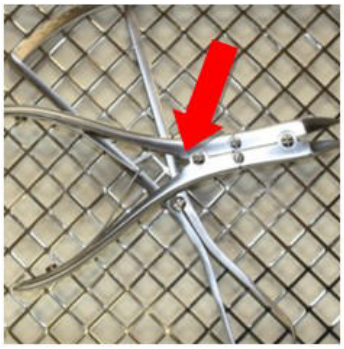
En raison des normes internationales (EN ISO 15883) et des directives nationales, seules les procédures de nettoyage et de désinfection mécaniques validées devraient. Pour le nettoyage automatisé, nous recommandons un programme standard pour les instruments chirurgicaux, par ex. Instruments de Miele.

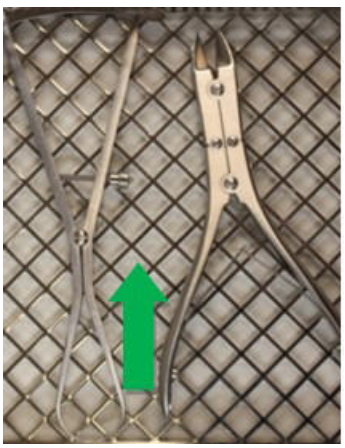
Observez ce qui suit en chargeant:

- Placer les instruments démontés ou ouverts en toute sécurité dans le plateau.
- Les instruments avec ouvertures et recoins doivent être placés avec le côté ouvert vers le bas afin qu'ils puissent être nettoyés et qu'aucune eau du processus de nettoyage ne peut s'y rassembler.
- Si disponible, utilisez un dispositif de rinçage coordonné

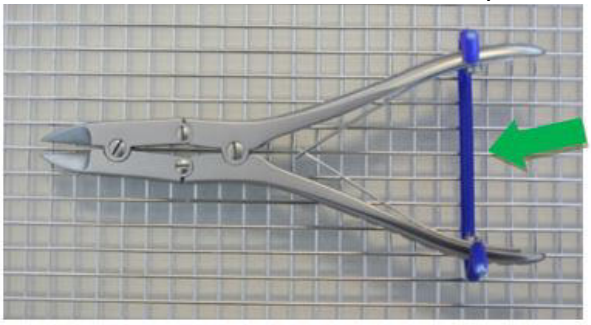


- Ne surchargez pas les plateaux, évitez de créer des chevauchements.





- Placer les instruments avec des joints en position ouverte dans la machine de nettoyage et de désinfection. Si nécessaire, utilisez des pinces de conservation.



Le prérinçage est suivi du nettoyage chimique.
Le nettoyage chimique doit être effectué à une température comprise entre **40°C et 60°C** pendant au moins **5 minutes**.

Comme produit de nettoyage, nous recommandons des produits avec un **pH compris entre 9 et 10**, par exemple Neodisher MediClean forte du Dr Weigert. Le choix des produits de nettoyage dépend du matériau et des propriétés des instruments ainsi que des prescriptions nationales.
En présence d'une concentration élevée de chlorure dans l'eau, une corrosion par piqûres et fissures de tension peut se produire sur les instruments.
L'utilisation de détergents alcalins et d'eau déminéralisée permet de minimiser l'apparition de ce type de corrosion.
L'ajout d'un agent neutralisant à base d'acide facilite le rinçage des résidus de détergents alcalins lors du premier rinçage intermédiaire.

Pour prévenir la formation de dépôts, il est recommandé d'utiliser des détergents neutres lorsque la qualité de l'eau est défavorable.
Après le deuxième rinçage intermédiaire, on procède à la désinfection thermique.
La désinfection thermique doit être effectuée avec de l'eau entièrement déminéralisée, qui correspond à la qualité microbiologique de l'eau potable (< 100 UFC/ml d'eau potable), à une température de **80 à 95°C** et avec un **temps d'action conforme à la norme EN ISO 15883.**
Les instruments à laver doivent être retirés de la machine une fois le programme terminé, car le fait de rester dans la machine peut entraîner de la corrosion.

Paramètres utilisés pour la validation de la préparation	
Pré-rinçage	1 minute avec de l'eau du robinet froide
Nettoyage	Température: 55°C
	Temps de trempage: 5 minutes (pire cas)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pire cas)
Neutralisation	Température: eau déminéralisée froide
	Temps de trempage: 2 minutes
	Néodisher Z 0,1%
Post-rinçage	2 minutes avec de l'eau déminéralisée froide
Désinfection	Température: 90 °C (A_0 3000)
	Temps de trempage: 5 minutes

6.6 Séchage

Assurez-vous un séchage adéquat par le dispositif de nettoyage et de désinfection ou à l'aide d'autres mesures adaptées.

Le séchage a été omis dans la validation (pire affaire).

7 Entretien, inspection

Après avoir refroidi à la température de l'espace, les instruments doivent être inspectés visuellement pour les résidus protéiques et autres contamination. Les fentes, les barrières, les serrures, les tubes et autres sont difficiles d'accès doivent être soigneusement inspectées. Les instruments qui ne sont pas sans résidus doivent être soumis à plusieurs reprises à l'ensemble du processus de retraitement.
Pour s'assurer que les instruments chirurgicaux peuvent être utilisés à leur objectif après le retraitement, il est nécessaire d'effectuer un test fonctionnel après le nettoyage, la désinfection et le sec des mesures d'inspection visuelle et de soins. Effectuer les tests fonctionnels déçus au point 7.1.
Les instruments qui présentent des taches, qui sont émoussés, déformés, qui ne sont plus fonctionnels, qui sont endommagés d'une autre manière ou dont l'identification de l'instrument n'est plus reconnaissable (p. ex. inscription, code UDI plus lisible) doivent être mis au rebut!
Pour aider à identifier les instruments défectueux qui doivent être réglés, nous recommandons la brochure "reprocéder" du groupe de travail "Préparation des instruments". Cela comprenait le chapitre 8 "Contrôles et soins" et le chapitre 12 "Modifications de surface: dépôts, décoloration, corrosion, vieillissement, gonflement et fissures de stress".

7.1 Test de fonctionnement

Un produit nouvellement acheté doit être soumis à une vérification visuelle et de fonction approfondie après sa livraison et avant chaque utilisation.

Les produits doivent être vérifiés pour les irrégularités. Prêter attention aux fissures, aux fractures et à la survenue de corrosion.
S'il y a des articulations, les instruments doivent être huilés avec un produit de soins avant le test fonctionnel.
Nous recommandons une huile blanche médicale basée sur de l'huile de paraffine.
Vérifiez les instruments avec des articulations pour faciliter le mouvement.
Il faut également vérifier la lisibilité des inscriptions.
Effectuez une vérification de fonction conformément à l'application prévue de l'instrument.

Les tests essentiels pour les instruments avec dentelle, la mâchoire et Ratchare sont entre autres:

- Ouverture et clôture correctes (mouvement lisse, complet)
- dentelle intacte (pliée, cassée)
- Les mâchoires doivent se fermer correctement lorsque l'instrument (par ex.
- Pas de jetant les mâchoires (borde croisée)
- Lock doit tenir avec la première dent Angleterre

Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir suivi le processus de traitement préfaratoire complet avant d'être retourné.

8 Stérilisation

Avant la stérilisation, les produits doivent être nettoyés et désinfectés, puis rincés sans résidus à l'eau déminéralisée et enfin séchés. HEBUmedical recommande d'utiliser un procédé de stérilisation à la vapeur validé (par exemple, un stérilisateur conforme à la norme EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1).

Les paramètres validés se réfèrent à des instruments chirurgicaux réutilisables. Les paramètres validés doivent être observés pour les autres produits décrits, à moins qu'une procédure différente ne soit explicitement décrite.

En cas d'utilisation de la méthode du vide fractionné, la **stérilisation** doit être effectuée à une température d'au moins **134°C (USA 132°C)** avec un temps de **séjour minimum de 3 minutes**. Le séchage sous vide doit ensuite être effectué pendant au moins 20 minutes.

Paramètres utilisés pour la validation de la stérilisation à la vapeur	
Prevacuum	3 fois
Température de stérilisation	132 °C
Temps de stérilisation	1,5 minutes (méthode du demi-cycle)
Temps de séchage	20 minutes

La vapeur doit être exempte de composants, les valeurs limites recommandées pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 285.
D'autres méthodes de stérilisation sont compatibles, mais ne sont pas validées par HEBUmedical.
Respecter le poids total recommandé lors du chargement! Après la stérilisation, vérifier que l'emballage des articles stériles n'est pas endommagé et contrôler les indicateurs de stérilisation.

8.1 Emballage

Emballage des produits conforme à la norme ISO 11607 pour la stérilisation. Les emballages doivent être adaptés aux instruments et les protéger de toute contamination microbiologique pendant le stockage. Le scellement ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande d'utiliser des conteneurs ou un emballage papier/film typique des hôpitaux comme emballage de stérilisation.

V Pendant la validation, les instruments ont été emballés dans des emballages de stérilisation communs de l'hôpital (emballages en papier / film) et stérilisés à la vapeur.

9 Durée de vie

La procédure de stérilisation à la vapeur a été validée par des tests de laboratoire.Les produits ont été validés stériles à un pré-vacuum d'au moins 5 minutes et à une température de 134 °C pour une durée de vie de 50 cycles.

Vous pouvez continuer à utiliser les instruments à votre propre responsabilité sur cette valeur de cycle si les descriptions des tests du chapitre 7 ont été terminées avec succès.

10 Stockage

Stockez les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière à moderne tempéré de 5°C à 40 °C.
Protéger des effets des rayons du soleil et de la lumière artificielle.

11 Garantie / réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et soigneusement vérifiés avant l'expédition.Cependant, même s'ils sont utilisés correctement conformément à leur objectif prévu, ils sont soumis à un degré d'usure supérieur ou moindre en fonction de leur intensité d'utilisation.
Cette usure est induite techniquement et inévitable.
Si les défauts se produisent indépendamment de l'usure, veuillez contacter nos services à la clientèle. Les produits défectueux ne doivent plus être utilisés.
Ils doivent subir le processus complet de traitement préparatoire avant d'être retournés.

12 Élimination

Le produit doit subir le processus complet de préparation et de stérilisation, conformément à la procédure décrite dans le présent mode d'emploi, avant d'être éliminé.

⚠	Risque d'infection par des produits contaminés ! ■ Lors de l'élimination du produit, de ses composants et de leur emballage, les réglementations nationales doivent être respectées.
⚠	Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointues ! ■ Lors de l'élimination du produit, il faut s'assurer que l'emballage empêche toute blessure par le produit.

13 Adresse du service et du fabricant

Si les instructions pour une utilisation sous forme de papier sont requises, veuillez utiliser les coordonnées répertoriées ci-dessous. Les instructions d'utilisation sous forme de papier seront présentées à vous dans les sept jours civils suivant la réception de la demande.
Alternativement, les instructions électroniques à utiliser peuvent également être imprimées.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE
CE 0123

Tabla de contenido

1 Explicacion de símbolos 78

2 Introducción 79

3 Utilice 79

3.1 Uso previsto 79
3.2 Indicación 87
3.3 Contraindicaciones 90
3.4 Grupo destinatario de pacientes 90

4 Advertencias 91

5 Manejo 92

6 Preparación 92

6.1 Información sobre la preparación del instrumento 92
6.2 Preparación en el lugar de uso 93
6.3 Baño de ultrasonido (opcional) 93
6.4 Limpieza manual 94
6.5 Limpieza mecánica 94
6.6 El secado 96

7 Mantenimiento, inspección 96

7.1 Prueba funcional 97

8 Esterilización 97

8.1 Embalaje 98

9 Toda la vida 98

10 Almacenamiento 98

11 Garantía / reparación 99

12 Eliminación 99

13 Indirizzo del produttore e dell'assistenza 99

1 Explicacion de símbolos

Símbolo	Definición
CE / CE 0123	Marcado CE
	Atención
V	Parámetros validados
	Fabricante
LOT	Nombre de lote
REF	Número de referencia
Rx only	Dispositivo médico / dispositivo de prescripción FDA
MD	Dispositivo médico
	No estéril
	Almacenar lejos de la luz solar
	Almacenar seco
	Instrucciones de uso (electrónicas)

2 Introducción

Cuando compre este instrumento, recibirá un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.
Para mantener los riesgos y el estrés innecesario para los pacientes, usuarios y terceros lo más bajos posible, le pedimos que lea atentamente las instrucciones de uso y las conserve.

Nuestros productos están destinados exclusivamente al uso profesional, de acuerdo con la finalidad prevista, por parte de personal especializado debidamente formado y cualificado, y solo pueden ser adquiridos por este.

3 Utilice

3.1 Uso previsto

Pinzas aplicadoras de clips; Pinzas aplicadoras	Instrumento quirúrgico fabricado para la aplicación y extracción de clips para heridas o clips hemostáticos para la conexión de vasos sanguíneos distintos de las arterias pulmonares, la aorta ascendente, el arco aórtico aorta descendente hasta la bifurcación de la aorta, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cordiales, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Clips vasculares	Instrumento quirúrgico para lograr la hemostasia temporal durante intervenciones en vasos distintos de las arterias pulmonares, la aorta ascendente, el arco aórtico y la aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arteria coronaria, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arteria cerebral, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior. Se trata de un instrumento reutilizable. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Aproximador	Instrumento quirúrgico para contener temporalmente vasos distintos de las arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cordales, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior. Se trata de un instrumento reutilizable. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

Pinzas para arrancar yeso; tijeras para yeso	Instrumento manual grande, similar a una tijera, cuyas hojas se extienden distalmente hasta el extremo en diversas formas de mandíbula adecuadas para cortar capas gruesas de yeso o material sintético utilizado para un yeso en diversas partes del cuerpo. La punta de una de las cuchillas distales del mecanismo de corte en forma de tijera suele estar redondeada en su borde inferior para evitar lesiones al paciente al cortar la escayola. El producto suele ser de acero inoxidable y suele tener un mecanismo de resorte para ayudar a abrir las mandíbulas. Se trata de un instrumento no invasivo y reutilizable.
Instrumentos para cutículas y uñas; Alicates para cutículas; Alicates para pedicura; Tijeras para uñas; Cortacabezas	Instrumento para cortar las uñas de manos y pies. Puede curvarse para adaptarse a la curva natural de las uñas humanas. Los modelos para las uñas de los pies suelen tener un diseño más robusto para cortar uñas gruesas. El instrumento consta de dos ramas móviles, con orificios para el dedo y el pulgar en el mango, y corta cerrando las cuchillas sobre la uña. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Pinzas para biopsia rectal; pinzas de biopsia	Instrumento quirúrgico para la extracción general de muestras de biopsia de tumores y otros tejidos durante procedimientos quirúrgicos para su examen histopatológico. Suele estar hecho de acero inoxidable de alta calidad y es un instrumento largo e inelástico cuyos extremos distales están provistos de dos conchas cortantes con bordes afilados, una encajada en la otra, o conchas en forma de tijera con un borde cortante que permite cortar la muestra de biopsia. Se accionan mediante mangos anulares en forma de tijera situados en el extremo proximal. Se introduce en cavidades corporales a través de una abertura artificial o natural del cuerpo. El instrumento está disponible en varios tamaños. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas de esponja; pinzas de hisopo; pinzas sinusales	Instrumento quirúrgico en forma de tijera con mangos anulares, cuyo extremo de trabajo tiene forma de anillo, bucle o elipse para sujetar torundas o material de vendaje. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Instrumentos para coger	Instrumento para agarrar y extraer DIU. Se trata de un dispositivo invasivo reutilizable asociado a orificios corporales, no destinado a conectarse a un dispositivo activo y de uso temporal.
Abrazaderas de tela	Instrumento para sujetar paños y otros productos, como cables o guías, que deben colocarse de forma segura cerca del campo quirúrgico, por ejemplo, los paños que cubren la mesa de operaciones. El instrumento suele ser de acero inoxidable y puede tener diferentes diseños. Por ejemplo, puede tener dos ramas cruzadas en el extremo con mangos anulares, o puede ser un instrumento de una sola pieza en forma de A unido en el extremo, el extremo de trabajo puede ser puntiagudo, romo, fenestrado o dentado de diversas formas. El instrumento se conoce comúnmente como pinza de tela o pinza de tela. Se trata de un instrumento no invasivo y reutilizable.
Pinza para tubos	Instrumento utilizado para apretar un tubo durante una operación o procedimiento para detener el flujo. Suele ser un instrumento con cierre, en forma de tijera, con mangos anulares de acero inoxidable. Está disponible en varios tamaños con mandíbulas fuertes, gruesas y anchas para evitar dañar el tubo. Algunos modelos tienen mandíbulas acanaladas. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.

Guía-ligadura; Sonda conductora; instrumento para el tunel del tendón; Guía de alambre	Instrumento quirúrgico para guiar alambres o ligaduras a través del tejido. Las guías típicas pueden tener partes de trabajo flexibles o fijas con ganchos, clips o garras para sujetar el material mientras se guía a través del tejido. El extremo de trabajo puede tener un pomo o un ojo. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas para preparaciones y ligaduras	Instrumento quirúrgico utilizado para sujetar/agarrar y/o comprimir de forma atraumática tejidos y algunos órganos durante una intervención quirúrgica. Suele tener dos diseños: 1) un diseño autosujetante, tipo tijera, con mangos anulares; o 2) un diseño grande, tipo fórceps, con ramas rectas que se entrelazan en el extremo proximal. Está disponible en diferentes tamaños. El extremo de trabajo puede tener varios diseños, por ejemplo, en forma de anillo, triangular, con ranuras o estrías paralelas para proporcionar agarre, o con perfiles curvados hacia dentro para sujetar alrededor. Las ramas suelen ser anchas y finas. Está fabricado en acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas coger-bocio; pinza por la laringa; alicates (eje del tubo); pinzas para polípos língesas; pinzas nasal y auricular; pinza para el tabique nasal; pinza para la nariz; pinza para los oídos; pinzas para pólipos; pinzas cortante para la nariz; pinzas para el tabique nasal	Instrumento quirúrgico general utilizado para agarrar, sujetar o manipular temporalmente estructuras anatómicas durante una intervención quirúrgica de ORL en, por ejemplo, los bronquios, el esófago, la tráquea, la laringe, la faringe, la nariz o el oído. Suele tener dos diseños principales: 1) un diseño de bloqueo tipo tijera con mangos anulares y un extremo de trabajo con diferentes diseños de mandíbula, por ejemplo, recta, angulada o curva con dientes o dentados para mejorar el agarre, y 2) un diseño tipo fórceps (también puede ser un instrumento microfino) con dos patas conectadas con una mandíbula dentada. Está fabricado en acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal
Pinza-clamp	Instrumento quirúrgico con o sin mango anular. Las mordazas pueden ser dentadas, rectas o curvas. El instrumento se utiliza para sujetar o sujetar durante procedimientos quirúrgicos. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal. No debe utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Alicates para cortar alambre, pinzas para coger alambre con carburo de tungsteno; pinza portaalambre, tensor de alambre; Alicates para alambre	Instrumento quirúrgico con fuertes mandíbulas especialmente diseñadas para sujetar, tensar y/o retorcer el alambre insertado durante una intervención quirúrgica. Suele tener un diseño en forma de tijera con mangos anulares, posiblemente también con un trinquete, y está fabricado en acero inoxidable. Está disponible en diferentes tamaños y el extremo de trabajo puede tener diferentes formas de mandíbula, por ejemplo, normalmente corta y ancha con insertos de carburo. Algunas también pueden ser largas, con clavijas laterales para sujetar el alambre. La mandíbula y la parte final suelen estar muy dentadas. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

Pinzas planas	Instrumento quirúrgico con mangos robustos especialmente diseñados y mandíbulas de agarre (normalmente paralelas) para agarrar y sujetar temporalmente un objeto durante una intervención quirúrgica. Tiene un diseño en forma de tijera con mangos curvados y está fabricado en acero inoxidable. Está disponible en diferentes tamaños y la mandíbula suele ser ancha y dentada. Las ramas están unidas por una articulación giratoria o por una articulación de tornillo de doble relación para ejercer mayor fuerza. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas para cálculos biliares	Instrumento quirúrgico para agarrar o manipular cálculos gastroenterológicos con el fin de extraerlos. El instrumento tiene dos asas que deben estar permanentemente presionadas durante su uso. También se pueden aplicar otros productos para la extracción de cálculos. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas para cálculos renales	Instrumento quirúrgico para agarrar o manipular cálculos urológicos con el fin de extraerlos. El instrumento tiene dos asas que deben estar permanentemente presionadas durante su uso. También se pueden aplicar otros productos para la extracción de cálculos. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas para peritoneo	Instrumento quirúrgico para sujetar temporalmente el peritoneo durante una intervención quirúrgica. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas cortantes para seno esfenoidal; pinzas etmoidales; pinzas sacabocadas para seno maxilar	Instrumento quirúrgico para tomar muestras de tejido o hueso durante intervenciones otorrinolaringológicas. El instrumento puede estar equipado con un mango anular o una empuñadura de pistola. Los mangos anulares o las empuñaduras de pistola tienen vástagos alargados con mecanismos de bloqueo mecánicos o en forma de punzón en el extremo distal. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas de marcado	Instrumento quirúrgico utilizado para marcar colgajos extirpables de tejido en intervenciones de lifting facial. Suele tener un diseño en forma de tijera con mangos anulares con o sin trinquete y está fabricado en acero inoxidable. Puede diseñarse con diferentes formas de mandíbula, por ejemplo, con un gancho doble y una plataforma. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas para introducir catéteres	Instrumento manual que se utiliza para sujetar un tubo (un catéter o un tubo endotraqueal) que se está introduciendo o extrayendo de la tráquea. También se utiliza para agarrar un cuerpo extraño de la tráquea. Conocida comúnmente como "pinza introductora de catéteres Magill", tiene aspecto de tijera con mangos anulares. Está fabricada en acero inoxidable. Está disponible en varios diseños y el extremo de trabajo suele tener ramas de agarre con mandíbulas abiertas estrechas, redondas o en forma de S. Las mandíbulas están dentadas para facilitar la extracción de la tráquea. Las mandíbulas están dentadas para ofrecer un mejor agarre. Se trata de un producto invasivo reutilizable relacionado con los orificios corporales, no destinado a conectarse a un producto activo y de uso temporal.
Pinzas para el pene	Instrumento para agarrar y sujetar el pene durante el tratamiento. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.

Pinzas para lengua	Instrumento utilizado para agarrar, sujetar o manipular la lengua durante exámenes o tratamientos. Suele tener un diseño en forma de tijera con asas anulares. El extremo de trabajo varía en diseño, por ejemplo, recto, angulado o curvado con grandes superficies de mandíbula ovaladas fenestradas y dentadas transversalmente para un mejor agarre. Algunos modelos pueden tener insertos de goma acanalados reemplazables en la mandíbula. El instrumento está fabricado en acero inoxidable. Es un producto invasivo reutilizable relacionado con los orificios corporales, no para conexión a un producto activo y para uso temporal.
Pinzas para esterilización	Instrumento cuyas hojas forman círculos abiertos, bucles o elipses en el extremo de la articulación, especialmente diseñado para agarrar instrumentos estériles directamente desde un esterilizador. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Pinzas para conductos biliares	Instrumento quirúrgico utilizado para sujetar y manipular temporalmente la vesícula biliar durante una intervención quirúrgica. Suele ser un instrumento con forma de tijera que se sujeta por sí mismo, con asas anulares. Se fabrica en acero inoxidable en varios tamaños. El extremo de trabajo suele estar dentado. Las ramas están dentadas para encontrar adherencias adicionales a la vesícula biliar. El instrumento es reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Pinzas intestinales y estomacales; pinzas intestinales; pinza gastrointestinal; separador pilórico	Instrumento quirúrgico para agarrar, comprimir, vendar o sujetar de forma atraumática el intestino durante procedimientos gastrointestinales. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas hemostáticas rectales; pinzas de oclusión	Instrumento quirúrgico para agarrar, comprimir, vendar o sujetar de forma atraumática el recto o el canal rectal. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas para astillas; Pinzas para apósitos (pólipos); Pinzas de prensión de tejidos con carburo de tungsteno; Pinzas de prensión de músculos; Pinzas de prensión de intestinos y tejidos; Pinzas para cápsulas; Pinzas de próstata	Instrumento quirúrgico para sujetar/agarrar y/o comprimir atraumáticamente tejido intestinal, tejidos y algunos órganos durante una intervención quirúrgica. Suele tener dos diseños: 1) un diseño autosujetante, tipo tijera, con mangos anulares; o 2) un diseño grande, tipo fórceps, con ramas rectas que se entrelazan en el extremo proximal. Está disponible en diferentes tamaños. El extremo de trabajo puede tener varios diseños, por ejemplo, en forma de anillo, triangular, con ranuras o estrías paralelas para proporcionar agarre, o con perfiles curvados hacia dentro para sujetar alrededor. Las ramas suelen ser anchas y finas. Está fabricado en acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas de sujeción para tejidos y órganos	Instrumento quirúrgico en forma de tijera con mangos anulares, cuyo extremo de trabajo tiene forma de anillo, bucle o elipse para sujetar tejidos u órganos. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas de hemorroides	Instrumento quirúrgico en forma de tijera con mangos anulares, con una mandíbula triangular dentada en el extremo de trabajo para agarrar y pinzar las hemorroides. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

Pinzas de nacimiento	Instrumento obstétrico utilizado para asistir en partos difíciles. Suele tener dos hojas curvadas que se introducen de una en una y luego se montan como un asa que se coloca alrededor de la cabeza del bebé para tirar de ella o girarla para facilitar el paso por el canal del parto. Está fabricado en acero inoxidable. Es un producto invasivo reutilizable relacionado con los orificios corporales, no destinado a conectarse a un producto activo y de uso temporal.
Pinzas para ovarios	Instrumento quirúrgico utilizado para la prensión, tracción o compresión atraumática general de estructuras internas durante la cirugía ginecológica. Suele construirse como unas tijeras con mangos anulares y está fabricado en acero inoxidable de alta calidad. Está disponible en varios tamaños y el extremo de trabajo puede tener varias formas de hoja, por ejemplo, recta o curva. Las hojas suelen ser planas y de perfil fino, y redondeadas para evitar dañar los órganos internos. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas de gancho; pinzas para placenta y aborto; pinzas de agarre uterino; pinzas de sujeción uterina; pinzas para pólipos uterinos	Instrumento quirúrgico para agarrar o manipular el útero durante una intervención quirúrgica. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas de histerectomía	Instrumento quirúrgico utilizado para sujetar, tirar o empujar temporalmente el útero durante una histerectomía (extirpación del útero). Suele tener un diseño en forma de tijera que se sujeta sola, con asas en forma de anillo, fabricada en acero inoxidable. Está disponible en diferentes tamaños. El extremo de trabajo puede tener diferentes diseños, por ejemplo, recto o curvo. Algunos modelos pueden tener un diente de agarre adicional en la mandíbula. Las superficies de la mandíbula están aproximadamente dentadas, también pueden estar dentadas longitudinalmente para sujetar mejor los órganos. El instrumento también se conoce como pinza paramétrica o pinza vaginal. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Perforador de membrana amniótica	Instrumento quirúrgico utilizado para romper la membrana amniótica con el fin de asistir el parto sin causar lesiones a la madre ni al feto. Se trata de un dispositivo reutilizable. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas para riños; pinzas para intervenciones en riñón y páncreas	Instrumento quirúrgico utilizado para sujetar y levantar los riñones durante una intervención quirúrgica. Suele tener forma de tijera y cierre automático, con mangos anulares. Es de acero inoxidable y está disponible en varios tamaños. El extremo de trabajo tiene ramas de agarre en forma de anillos ovalados muy grandes y estriados o de círculos semiabiertos. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Instrumentos de circuncisión	Instrumento quirúrgico para la extirpación controlada del prepucio del pene durante la circuncisión. Suele estar fabricado en acero inoxidable de alta calidad y puede tener diferentes formas, por ejemplo, la pinza de campana. El prepucio se desliza sobre el cuerpo protector en forma de campana y el glande se coloca en su interior. Se aprieta un mecanismo de tornillo para que el prepucio quede comprimido en un anillo y pueda cortarse a lo largo del anillo de compresión con un bisturí, por ejemplo. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

Pinzas Bulldog, titanio	Instrumento quirúrgico con una mandíbula de dientes gruesos para agarrar, comprimir, conectar o sujetar un órgano, vaso o tejido. El instrumento está hecho de titanio y está disponible en dos diseños: 1) un diseño plano, similar a un fórceps, con patas que se cruzan entre la mandíbula y las superficies de agarre. Cuando el usuario presiona la superficie de agarre, la mandíbula se abre o se cierra. 2) Un diseño de cierre, tipo tijera, con mangos anulares. Ambos diseños están disponibles con diferentes formas de mandíbula: recta, curva o en ángulo. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas Bulldog; pinzas Bulldog, atrauma; pinzas para varias aplicaciones	Instrumento quirúrgico con una mandíbula de dientes gruesos para agarrar, comprimir, conectar o sujetar un órgano, vaso o tejido. El instrumento suele ser de acero inoxidable y está disponible en dos diseños: 1) un diseño plano, tipo fórceps, con patas que se cruzan entre la mandíbula y las superficies de agarre. Cuando el usuario presiona la superficie de agarre, la mandíbula se abre o se cierra. 2) Un diseño de cierre, tipo tijera, con mangos anulares. Ambos diseños están disponibles con diferentes formas de mandíbula: recta, curva o en ángulo. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas hemostáticas	Instrumento quirúrgico para aplicar presión atraumática a una arteria distinta de las arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arteria coronaria, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arteria cerebral y tronco braquiocefálico. Para pinzas utilizadas con una finalidad quirúrgica específica. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas para venas	Instrumento quirúrgico para aplicar presión atraumática a una vena que no sea la vena cordal, la vena pulmonar, la vena cava superior ni la vena cava inferior. Para pinzas utilizadas con un fin quirúrgico específico. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
pinzas vasculares; Pinzas flexibles	Instrumento quirúrgico para lograr la hemostasia temporal durante intervenciones en vasos distintos de las arterias pulmonares, la aorta ascendente, el arco aórtico y la aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arteria coronaria, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arteria cerebral, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas de bronquios	Instrumento quirúrgico para la compresión atraumática de los bronquios. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

Pinzas pulmonares	Instrumento quirúrgico utilizado para sujetar, manipular o sostener atraumáticamente el pulmón durante una intervención quirúrgica. Suele tener forma de tijera, es autosujetable, con mangos anulares y está fabricado en acero inoxidable. Está disponible en varios tamaños y el extremo de trabajo de agarre tiene forma de anillos ovales o bucles triangulares, que pueden estar dentados para encontrar un mejor agarre en el tejido pulmonar. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas para el cráneo; Pinzas-gubias; Pinzas porta-huesos; Pinzas cortantes para huesos	Instrumento quirúrgico con ramas y dientes estables para agarrar, cortar o aplastar huesos. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas para huesos; Pinzas de agarre de cartílago	Instrumento quirúrgico utilizado para agarrar y sujetar el hueso durante una intervención quirúrgica. Suele tener una construcción potente y un diseño en forma de tijera que puede ser o no autosujetante, con asas anulares o asas de vástago curvado. El instrumento es de acero inoxidable y está disponible en diferentes tamaños. El extremo de trabajo puede ser de una amplia variedad de estilos de mandíbula, por ejemplo, mandíbula curva dentada, mandíbula recta dentada o mandíbula perfilada en forma de llave con ranuras para proporcionar un agarre óseo adicional. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas de agarre de tendones	Instrumento quirúrgico con un mango conectado y dos ramas, normalmente dentadas, para cruzar, agarrar, atravesar, sujetar o aproximar tendones durante una intervención quirúrgica. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Trituradora de cartílago	Producto que tritura el material del propio organismo. Este material puede utilizarse para cerrar una perforación del tabique nasal. Es un producto reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinces para taladros y guías	Instrumento quirúrgico manual en forma de cánula para colocar y anclar simultáneamente una broca giratoria (es decir, una broca quirúrgica helicoidal) a través de tejido duro. El tejido blando circundante queda protegido mientras la fresa está en funcionamiento. Suele tener estrías en el extremo distal para asegurar la colocación en la superficie del tejido. En el extremo proximal hay un mango para sujetarla y moverla. El producto suele estar adaptado al tamaño de la fresa y es de acero inoxidable. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas del doblado; Aparatos con cizallas de barras	Instrumento para doblar externamente alambres o placas durante diversos procedimientos. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.

Sondas de endarterectomía; Juego para várices; Instrumentos para varices, retracor des venas; extractores de venas	Instrumento quirúrgico utilizado para cortar un trozo de un vaso. Puede utilizarse para cortar parte de una vena o arteria, excepto los vasos sanguíneos arteria pulmonar, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente a bifurcación aórtica, arteria coronaria, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cordales, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior. Existen dos tipos de strippers vasculares: 1) un cable flexible de acero inoxidable con una calota o disco pelador en un extremo y una punta guía en el otro; y 2) una varilla rígida que termina en un anillo o bucle cerrado, por ejemplo: un stripper externo. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas para amígdalas	Instrumento quirúrgico utilizado para sujetar, asegurar y manipular temporalmente las amígdalas durante una intervención de ORL, normalmente durante una amigdalectomía. Suele tener un diseño en forma de tijera que se sujeta sola, con asas anulares, y está fabricado en acero inoxidable. Está disponible en diferentes tamaños. El extremo de trabajo suele ser de agarre con cuchillas curvadas de diversos diseños y/o termina en anillos ovalados o triángulos dentados estrechos. Las cuchillas suelen tener un dentado grueso para agarrar mejor el tejido amigdalar. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Micro-pinzas; Pinzas oftalmológicas	Instrumento quirúrgico oftálmico para sujetar, manipular, comprimir, tirar o vendar temporalmente el tejido ocular o circundante durante una intervención quirúrgica. Es un producto reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinza para coger de la vitrectomia	Instrumento quirúrgico oftálmico para extraer el humor vítreo del ojo. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
alicates especiales	Instrumento con inserto de carburo para extraer puntas flexTIP. Tiene un diseño en forma de tijera con mangos anulares aislados. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Instrumento para introducir de catéteres	Una varilla metálica y flexible que se inserta temporalmente en la luz de un catéter o una cánula para hacer que un refuerzo interno aumente la rigidez.Esto simplifica la manipulación e introducción al cuerpo para diferentes procedimientos.Es un producto invasivo reutilizable relacionado con las aberturas del cuerpo que no están destinadas a la conexión a un producto activo y para la aplicación temporal.

3.2 Indicación

Las pinzas y alicates se utilizan en las siguientes ámbitos:

Instrumentos para coger	El instrumento se utiliza para tratamientos en ginecología. Sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Pinzas de nacimiento	El instrumento se utiliza durante el parto. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Pinzas para lengua	El instrumento se utiliza para exámenes y tratamientos otorrinolaringológicos. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.

Instrumento para introducir de catéteres	El instrumento se utiliza durante exámenes en urología. El procedimiento sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Instrumentos para cutículas y uñas; Alicates para cutículas; Alicates para pedicura; Tijeras para uñas; Cortacabezas	El instrumento se utiliza para el cuidado de las uñas y los pies.
alicates especiales	El producto se utiliza en cirugía de AF. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Pinzas intestinales y estomacales; pinzas intestinales; pinza gastrointestinal; separador pilórico	El instrumento se utiliza para intervenciones quirúrgicas en el tracto gastrointestinal. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y cualificado.
Pinzas para riños; pinzas para intervenciones en riñón y páncreas	El instrumento se utiliza para intervenciones quirúrgicas en nefrología. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y cualificado.
Instrumentos de circuncisión	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos en urología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas para cálculos biliares	El instrumento se utiliza en procedimientos gastroenterológicos. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas para cálculos renales	El instrumento se utiliza en procedimientos urológicos. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas para biopsia rectal; pinzas de biopsia	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos para exámenes histopatológicos. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas hemostáticas rectales; pinzas de oclusión	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos en la zona rectal. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas de hemorroides	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos de cirugía rectal/abdominal. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas de marcado	El instrumento se utiliza en cirugía plástica. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas para conductos biliares	El instrumento se utiliza durante la cirugía de la vesícula biliar. La operación debe ser realizada por personal especializado capacitado y calificado.
Pinzas para introducir catéteres; Pinzas del doblado; Aparatos con cizallas de barras	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos, que sólo pueden ser realizados por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Pinces para taladros y guías; Pinzas para huesos; Pinzas de agarre de cartílago	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos en ortopedia. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas de bronquios; Pinzas pulmonares	El instrumento se utiliza en procedimientos de cirugía torácica. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas para el cráneo; Pinzas-gubias; Pinzas porta-huesos; Pinzas cortantes para huesos; Pinzas de agarre de tendones	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.

Pinzas de histerectomía; Pinzas de gancho; pinzas para placenta y aborto; pinzas de agarre uterino; pinzas de sujeción uterina; pinzas para pólipos uterinos; Pinzas para ovarios; Perforador de membrana amniótica	El instrumento se utiliza para intervenciones quirúrgicas en ginecología. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y cualificado.
Pinza para coger de la vitrectomia; Micro-pinzas; Pinzas oftalmológicas	El instrumento se utiliza en intervenciones quirúrgicos en oftalmología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas coger-bocio; pinza por la laringa; alicates (eje del tubo); pinzas para polípos lingesas; pinzas nasal y auricular; pinza para el tabique nasal; pinza para la nariz; pinza para los oídos; pinzas para pólipos; pinzas cortante para la nariz; pinzas para el tabique nasal; Trituradora de cartílago; Pinzas para amígdalas; Pinzas cortantes para seno esfenoidal; pinzas etmoidales; pinzas saca-bocadas para seno maxilar	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas para amígdalas; Pinzas cortantes para seno esfenoidal; pinzas etmoidales; pinzas saca-bocadas para seno maxilar; Abrazaderas de tela; Pinza para tubos	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas hemostáticas; Sondas de endarterectomía; Juego para várices; Instrumentos para varices, retracor des venas; extractores de venas; Clips vasculares; Aproximador; Pinzas para venas; pinzas vasculares; Pinzas flexibles	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos de cirugía vascular. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.

Pinzas para astillas; Pinzas para apósitos (pólipos); Pinzas de prensión de tejidos con carburo de tungsteno; Pinzas de prensión de músculos; Pinzas de prensión de intestinos y tejidos; Pinzas para cápsulas; Pinzas de próstata; Pinzas Bulldog; pinzas Bulldog, atrauma; pinzas para varias aplicaciones; Pinzas para preparaciones y ligaduras; Pinza-clamp; Pinzas para peritoneo; Pinzas de esponja; pinzas de hisopo; pinzas sinusales; Pinzas aplicadoras de clips; Pinzas aplicadoras; Alicates para cortar alambre, pinzas para coger alambre con carburo de tungsteno; pinza portaalambre, tensor de alambre; Alicates para alambre; Guía-ligadura; Sonda conductora; instrumento para el tunel del tendón; Guía de alambre; Pinzas planas; Pinzas Bulldog, titanio; Pinzas de sujeción para tejidos y órganos	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.

3.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3.4 Grupo destinatario de pacientes

Los productos son adecuados para todos los grupos de pacientes.

4 Advertencias

	Los dispositivos médicos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso.
	Por lo general, los productos defectuosos no deben utilizarse y deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos.
	Tenga en cuenta que fuerzas más elevadas también pueden provocar mayores daños en los tejidos; por ejemplo, al sujetar, la fuerza en el extremo de la boca es mayor que en la punta de la boca.
	Antes de usar o procesar por primera vez, retire todas las cubiertas y películas protectoras.
	El usuario debe comprobar la combinación segura de los productos entre sí o de los productos con implantes antes del uso clínico.
	Evitar tirar o dejar caer instrumentos de forma inadecuada.
	Evite sobrecargas mecánicas del instrumento más allá del diseño original, ¡esto puede provocar roturas y deformaciones!
	¡Antes de cada uso, el instrumento debe ser inspeccionado visualmente para detectar daños y contaminación!
	¡Para evitar cualquier corrosión por contacto, los instrumentos con superficies dañadas deben desecharse inmediatamente!
	Si los productos se utilizan en pacientes con encefalopatía espongiforme transmisible o infección por VIH, declinamos cualquier responsabilidad por su reutilización.
	¡Preste atención a la calidad del agua al procesarla después de procedimientos oftalmológicos! (según las especificaciones de ANSI/AAMI ST108 y las recomendaciones del Instituto Robert Koch para el reprocesamiento de dispositivos médicos)
	Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

5 Manejo

El tipo de tratamiento debe ser determinado en cada caso individual por el cirujano en colaboración con el internista y el anestesista.
El uso operativo en diversas disciplinas quirúrgicas debe ser realizado por personal especializado debidamente capacitado y calificado.

6 Preparación

El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto requiere la validación y el control rutinario del proceso.
Cabe señalar que deben respetarse las normativas nacionales en materia de reprocesamiento.

Los parámetros validados se refieren a los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Los parámetros validados también deben observarse para los demás productos descritos, a menos que se describa explícitamente un procedimiento diferente.

6.1 Información sobre la preparación del instrumento

- Utilice agentes de limpieza y/o desinfectantes con un valor de pH entre 9-10.
- Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante en cuanto a dosificación, tiempo de exposición y renovación de los productos de limpieza y desinfección.
- Utilice cepillos adecuados que no eliminen material, es decir, **no** utilice cepillos duros (como cepillos metálicos y esponjas metálicas) ni limpiadores abrasivos gruesos.
- No deje nunca los instrumentos en los agentes de limpieza o desinfectantes durante más tiempo del prescrito.
- Aclarar y soplar a fondo los canales y tubos.
- Los instrumentos sensibles deben limpiarse en una bandeja o soporte.
- Observe las instrucciones del fabricante de los dispositivos de limpieza y esterilización

6.1.1 Calidad del agua

Para la limpieza, neutralización y aclarado, recomendamos el uso de agua desionizada de acuerdo con la "Directriz DGKH, DGSV, AKI para la validación y supervisión rutinaria de procesos automatizados de limpieza y desinfección térmica para productos sanitarios y sobre los principios de selección de productos" (la directriz hace referencia a DIN EN ISO 15883-1 punto 6.4.2).

Según la directriz, se recomiendan los siguientes valores:

- Conductividad: ≤15 µs/cm (desviándose de la tabla de la norma DIN EN 285).
- Valor del pH: 5 - 7

- Dureza total: ≤0,02 mmol CaO/l
- Contenido de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicato (como SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloruro: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparación en el lugar de uso

Inmediatamente después del uso, elimine la suciedad gruesa de los instrumentos con un cepillo adecuado (véase el capítulo 6.1) y enjuague las cánulas de trabajo. No utilice agentes fijadores ni agua caliente (> 40°C), ya que esto provoca la fijación de residuos y puede influir en el éxito de la limpieza posterior.
Desmontar y/o abrir los instrumentos en la medida de lo posible.
Los instrumentos deben limpiarse lo antes posible después de su uso para reducir el secado de los residuos y facilitar así la limpieza. Si los instrumentos entran en contacto con medicamentos o productos de limpieza corrosivos, enjuáguelos con agua inmediatamente después de su uso.
Los tiempos de secado más largos, por ejemplo como parte de la eliminación en seco, no han sido validados y, por lo tanto, no se recomiendan.

V	El tiempo de secado durante la validación fue de 1 hora.

6.3 Baño de ultrasonido (opcional)

Todos los instrumentos deben abrirse, desmontarse y enjuagarse las cavidades. Coloque los instrumentos en la cesta del colador de forma que se eviten las sombras y el contacto entre los instrumentos. Añadir detergente al agua y ajustar la temperatura de la solución a las instrucciones del fabricante del detergente.

La limpieza en el baño de ultrasonidos debe realizarse a **35-40 kHz** durante al menos **5 minutos**.

V	Para validar la limpieza en el baño ultrasónico, los objetos de prueba se trataron en Neodisher mediclean forte 0,5% durante 5 minutos.

A continuación, enjuague los instrumentos, incluidas todas las cavidades, e introdúzcalos en el proceso de limpieza y desinfección.
El baño de ultrasonidos no debe utilizarse para productos sanitarios en los que pueda desprenderse material en el baño de ultrasonidos, por ejemplo, productos de plástico blando o instrumentos recubiertos.

6.4 Limpieza manual

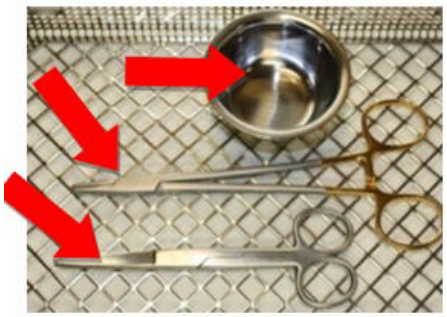
⚠	Dado que los procesos automatizados pueden normalizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse, la limpieza y desinfección automatizadas deben preferirse a la limpieza y desinfección manuales. Un proceso de limpieza y desinfección manual no está validado y, por lo tanto, debe asegurarse mediante una validación adicional bajo la responsabilidad del usuario.

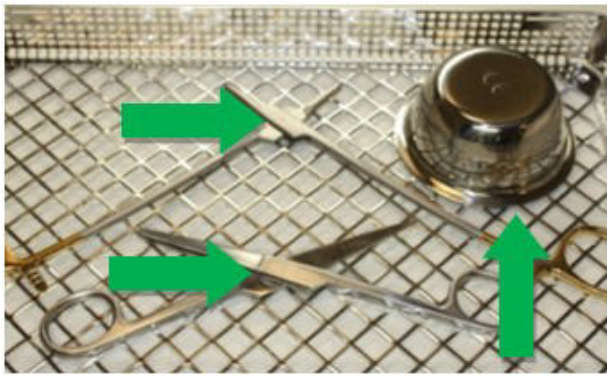
6.5 Limpieza mecánica

Debido a las normas internacionales (EN ISO 15883) y a las directrices nacionales, sólo deben utilizarse procedimientos automatizados de limpieza y desinfección validados. Para la limpieza automatizada, recomendamos un programa estándar para instrumental quirúrgico, por ejemplo, instrumental de Miele.

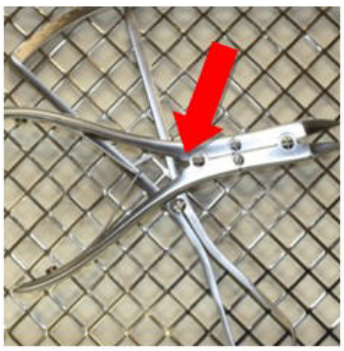
Para la carga debe tenerse en cuenta lo siguiente:

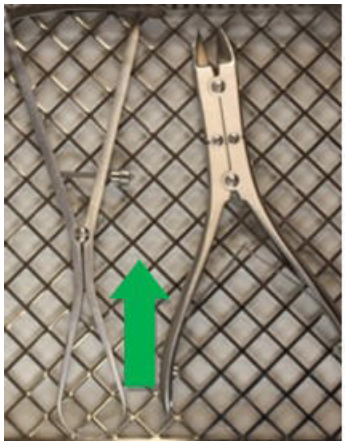
- Coloque los instrumentos desmontados o abiertos de forma segura en el carro.
- Los instrumentos con aberturas y huecos deben colocarse con el lado abierto hacia abajo para que puedan limpiarse y no se acumule en ellos agua del proceso de limpieza.
- Si está disponible, utilice un dispositivo de enjuague coordinado.



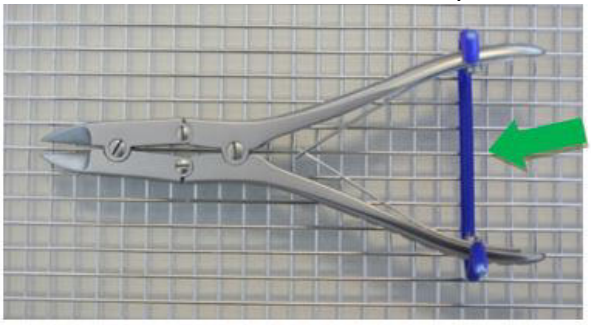


- No sobrecargue bandejas, evite crear superposiciones





- Coloque los instrumentos con juntas en una posición abierta en la limpieza y la máquina de desinfección. Si es necesario, use las pinzas de retención.



El prelavado va seguido de una limpieza en seco.
La limpieza química debe realizarse entre **40°C a 60°C** durante al menos **5 minutos**.

Recomendamos utilizar productos de limpieza con un **pH de entre 9 y 10**, como Neodisher MediClean forte de Dr. Weigert. La elección del agente de limpieza depende del material y las propiedades de los instrumentos, así como de las normativas nacionales.
Si aumenta la concentración de cloruro en el agua, pueden producirse picaduras y grietas por corrosión bajo tensión en los instrumentos.
La aparición de este tipo de corrosión puede minimizarse utilizando agentes de limpieza alcalinos y agua desmineralizada.
La adición de un agente neutralizante de base ácida facilita el aclarado de los residuos de detergente alcalino durante el primer aclarado intermedio.

Para evitar la formación de depósitos, se recomienda el uso de detergentes neutros si la calidad del agua es desfavorable.
La desinfección térmica tiene lugar después del segundo aclarado intermedio.
La desinfección térmica debe realizarse con agua desmineralizada que corresponda a la calidad microbiológica del agua potable (< 100 UFC/ml de agua potable) a **80 a 95°C y un tiempo de exposición conforme a la norma EN ISO 15883**.

La vajilla debe retirarse de la máquina al final del programa, ya que su permanencia en la máquina puede provocar corrosión.

V Parámetros utilizados para la validación de la preparación	
Pre-enjuague	1 minuto con agua fría
Limpieza	Temperatura: 55°C
	Tiempo de remojo: 5 minutos (peor de los casos)
	Neodisher Mediclean Forte 0.4% (peor de los casos)
Neutralización	Temperatura: Agua desmineralizada fría
	Tiempo de remojo: 2 minutos
	Neodisher Z 0.1%
Post-enjuague	2 minutos con agua desmineralizada fría
Désinfection	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Tiempo de remojo: 5 minutos

6.6 El secado

Asegure el secado adecuado por el dispositivo de limpieza y desinfección o use otras medidas adecuadas.

V	El secado se omitió en la validación (peor condición de caso).

7 Mantenimiento, inspección

Después de enfriar a las temperaturas ambulantes, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para los residuos de proteínas y otras contaminación. Las hendiduras, barreras, cerraduras, tubos y otros son difíciles de acceder, deben inspeccionarse a fondo. Los instrumentos que no están libres de residuos deben someterse repetidamente a todo el proceso de reprocesamiento.
Para garantizar que los instrumentos quirúrgicos puedan usarse para su propósito previsto después del reprocesamiento, es necesario realizar una prueba funcional después de la limpieza, la desinfección y el secado de las medidas de inspección visual y cuidado. Realice las pruebas funcionales descritas en el punto 7.1.
Los instrumentos manchados, romos, doblados, que ya no funcionen, dañados de cualquier otra forma o cuyo etiquetado ya no sea reconocible (por ejemplo, el etiquetado o el código UDI ya no sean legibles) deben desecharse.
Para ayudar a identificar instrumentos defectuosos que deben resolverse, recomendamos el folleto "reprocesamiento del instrumento" del grupo de trabajo "Preparación de instrumentos". Esto incluyó el Capítulo 8 "Comprobaciones y cuidado" y Capítulo 12 "Cambios de superficie: depósitos, decoloración, corrosión, envejecimiento, hinchazón y grietas de estrés".

7.1 Prueba funcional

Un producto recién comprado debe estar sometido a una verificación visual y de funciones exhaustivas después de su entrega y antes de cada uso.

Los productos deben ser revisados para irregularidades. Prestando atención a las grietas, fracturas y la aparición de la corrosión.
Si hay articulaciones, los instrumentos deben estar engrasados con un producto de cuidado antes de la prueba funcional. Recomendamos un aceite blanco médico basado en aceite de parafina.
Verifique los instrumentos con juntas para facilitar el movimiento.
También debe comprobarse la legibilidad del etiquetado.
Realice una verificación de funciones de acuerdo con la aplicación prevista del instrumento.

Las pruebas esenciales para instrumentos con serración, mandíbula y rojos son entre otros:

- La apertura y el cierre correcto (movimiento suave, completo)
- Serración intacta (doblada, rota)
- Las mandíbulas deben cerrarse correctamente cuando el instrumento (por ejemplo, los alicates de anillo) se dedican a la última cerradura
- No tirar las mandíbulas (mordida cruzada)
- El bloqueo debe sostenerse con el primer diente de Inglaterra

Los productos defectuosos no deben usarse y deben haber sufrido el proceso de tratamiento prefaratorio completo nuevamente antes de ser devuelto.

8 Esterilización

Antes de la esterilización, los productos deben someterse a una limpieza y desinfección, enjuagarse sin residuos utilizando agua desmineralizada y secas de manera subsuficiente. HEBUmedical recomienda utilizar un proceso validado de esterilización de vapor (por ejemplo, esterilizador de conformidad con EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665-1).

Los parámetros validados se refieren a instrumentos quirúrgicos reutilizables. Se deben observar los parámetros validados para los otros productos descritos, a menos que se describa explícitamente un procedimiento diferente.

Al usar el método de vacío fraccionado, la **esterilización** debe realizarse con al menos **134°C (EE. UU. 132°C)** con un período de **permanencia mínimo de 3 minutos**. El secado al vacío debe llevarse a cabo por al menos 20 minutos.

Parámetros utilizados para la validación de la esterilización de vapor	
Prevacúo	3 veces
Temperatura de esterilización	132 °C
Tiempo de esterilización	1,5 minutos (método de medio ciclo)
Tiempo de secado	20 minutos

El vapor debe estar libre de ingredientes, se determina que los valores limitantes de agua de alimentación y el condensado de vapor hacen 285.
Otros procesos de esterilización son compatibles pero no validados de Hebumedical.
Al cargar, observe el peso total recomendado.Después de la esterilización, verifique el empaque del producto estéril en busca de daños e inspeccione los indicadores de esterilización

8.1 Embalaje

El embalaje compatible de productos para la esterilización en línea con ISO 11607. El embalaje utilizado debe ser adecuado para los instrumentos y protegerlos de la contaminación microbiológica durante el almacenamiento. El sello no debe estar bajo tensión. HEBUmedical recomienda un envasado/envasado de película de esterilización común de contenedor u hospital para envases esterilizados.

V	Durante la validación, los instrumentos fueron empaquetados en empacadores de esterilización comunes del hospital (empacadores de papel/película) y esterilizado por vapor.

9 Toda la vida

El procedimiento de esterilización de vapor fue validado por pruebas de laboratorio. Los productos fueron validados estériles a un previo vaceo de al menos 5 minutos de duración y una temperatura de 134 ° C durante una vida de 50 ciclos.

Puede continuar utilizando los instrumentos bajo su propia responsabilidad durante el valor de este ciclo si las descripciones de las pruebas en el Capítulo 7 se han completado con éxito.

10 Almacenamiento

Almacene los productos en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a templado moderno de 5 ° C a 40 ° C.
Proteja de los efectos de los rayos del sol y la luz artificial.

11 Garantía / reparación

Nuestros productos se fabrican a partir de materiales de alto grado y se verifican cuidadosamente antes del envío.Sin embargo, incluso si se usa adecuadamente de acuerdo con su propósito previsto, están sujetos a un grado de desgaste mayor o menor dependiendo de su intensidad de uso.
Este desgaste es inducido técnicamente e inevitable.
Si las fallas ocurren independientemente del desgaste, comuníquese con nuestros servicios al cliente. Los productos defectuosos ya no deben usarse.
Deben someterse al proceso de tratamiento preparatorio completo antes de ser devueltos.

12 Eliminación

Antes de su eliminación, el producto debe someterse al proceso completo de reprocesamiento y esterilización de acuerdo con el procedimiento descrito en estas instrucciones de uso.

⚠	¡Riesgo de infección por productos contaminados! ■ Al desechar el producto, sus componentes y sus envases, deben observarse las normativas nacionales.
⚠	Riesgo de heridas por productos con bordes afilados y/o puntiagudos. ■ Al desechar el producto, debe garantizarse que el embalaje impida que se produzcan lesiones con el producto.

13 Indirizzo del produttore e dell’assistenza

Per richiedere le istruzioni per l'uso in forma cartacea, si prega di utilizzare i dettagli di contatto riportati di seguito. Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo vi saranno messe a disposizione entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.
In alternativa, è possibile stampare le istruzioni elettroniche per utilizzarle da soli.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Alemania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE

CE 0123

Contenuti

1 Descrizione dei simboli 102

2 Introduzione 103

3 Utilizzo 103

3.1 Uso previsto 103
3.2 Indicazione 112
3.3 Controindicazioni 114
3.4 Gruppo target di pazienti 114

4 Avvertenze 115

5 Manipolazione 116

6 Preparazione 116

6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento 116
6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo. 117
6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale). 117
6.4 Pulizia manuale 118
6.5 Pulizia meccanica. 118
6.6 Asciugatura 120

7 Manutenzione, ispezione 120

7.1 Controllo funzionale 120

8 Sterilizzazione 121

8.1 Imballaggio 121

9 Vita utile 122

10 Stockage. 122

11 Garanzia / Riparazione 122

12 Smaltimento 122

13 Servizio e indirizzo del produttore 123

1 Descrizione dei simboli

Simbolo	Definizioni
	Marcatura CE
	Attenzione
	Parametri Validati
	Fabbricante
	Designazione del lotto
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico / Dispositivo con prescrizione FDA
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Tenere lontano dalla luce solare
	Necessario stoccaggio a secco
	Istruzioni per l'uso (elettroniche)

2 Introduzione

Con l'acquisto di questo strumento si riceve un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.
Al fine di ridurre al minimo i rischi e lo stress inutile per i pazienti, gli utenti e i terzi, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di conservarle in un luogo sicuro.

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale specializzato adeguatamente formato e qualificato, in conformità con la loro destinazione d'uso, e possono essere acquistati solo da tale personale.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Pinze per l'applicazione di clips; Pinze per l'applicazione	Uno strumento chirurgico progettato per l'applicazione e la rimozione di graffette da ferita o clip emostatiche per la connessione dei vasi sanguigni, ad eccezione dei vasi arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore e vena cava inferiore. Si tratta di uno strumento riutilizzabile e destinato a un'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Clip vascolari	Uno strumento chirurgico per ottenere una temporanea emostasi durante le procedure sui vasi sanguigni, ad eccezione dei vasi arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore e vena cava inferiore. Si tratta di uno strumento riutilizzabile. Non è destinato all'uso a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Approssimatore	Uno strumento chirurgico progettato per la temporanea fissazione di vasi sanguigni, ad eccezione dei vasi arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore e vena cava inferiore. Si tratta di uno strumento riutilizzabile destinato a un uso temporaneo. Non è destinato all'uso a contatto diretto con il cuore, il sistema cardiovascolare centrale o il sistema nervoso centrale.

Pinze per lo strappo del gesso; forbici per gesso	Uno strumento di grande, simile a una forbice, a mano, le cui foglie si trasferiscono distalmente in diversi musi alla fine, che sono adatti per tagliare strati spessi di gesso o materiale sintetico che veniva utilizzato per un'associazione in gesso in diverse parti del corpo . La punta di una delle foglie distali del meccanismo di taglio simile a una forbice è in genere arrotondata al bordo inferiore per prevenire la lesione del paziente durante il taglio dell'associazione in gesso. Il prodotto è generalmente realizzato in acciaio inossidabile e di solito ha un meccanismo a molla che supporta l'apertura della bocca. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Strumenti per cuticole e unghie; Tronchesi per cuticole; Tronchesi per pedicure; Forbici per unghie; Tagliateste	Uno strumento per tagliare il dito e le unghie dei piedi. Può essere curvo per adattarsi alla curva naturale delle unghie umane. I modelli per le unghie dei piedi sono generalmente più robusti per essere in grado di tagliare le unghie spesse. Lo strumento è costituito da due industrie mobili, con buchi per le dita e il pollice sotto controllo, e tagli sull'unghia chiudendo le foglie. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Pinze per biopsia rettale; Pinza per biopsia	Uno strumento chirurgico per la rimozione generale dei campioni di biopsia di tumori e altri tessuti durante gli interventi chirurgici per gli esami istopatologici. È in genere realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità ed è uno strumento lungo e non elastico, le cui estremità distali sono fornite con due gusci di taglio a forma di bordi affilati, uno nell'altro o conchiglie simili Abilita il taglio del test di biopsia. Questi sono azionati tramite manici di anelli simili a forbici all'estremità prossimale. Viene inserito nelle cavità del corpo attraverso un'apertura del corpo artificiale o naturale. Lo strumento è disponibile in una varietà di dimensioni. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinze per spugne; pinze per tamponi; pinze per seni paranasali	Uno strumento chirurgico a forma di forbice con manici ad anello, la cui estremità è formata come anello, anello o ellisse per mantenere tamponi o bende. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Strumenti di presa	Uno strumento per afferrare e rimuovere IUD. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Pinze per tessuti	Uno strumento per mantenere asciugamani e altri prodotti, ad esempio cavi, visite guidate che devono essere collegate in modo sicuro vicino al campo operativo, ad esempio asciugamani che coprono il tavolo operativo. Lo strumento è in genere realizzato in acciaio inossidabile e può avere versioni diverse. Ad esempio, può avere due industrie crocifisse con manici di anelli alla fine, o è un strumento a forma di A monobocchio che è collegato alla fine, la fine del lavoro può essere puntata, opaca, caduta o dolore in modo diverso . Lo strumento è di solito noto come un morsetto di stoffa o una clip di stoffa. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Pinze per tubi	Uno strumento per premere un tubo insieme durante un'operazione o un intervento per fermare il flusso. In genere è uno strumento blocco a forbice con manici di anelli in acciaio inossidabile. È disponibile in diverse dimensioni con parti forti, spesse e larghe in modo da non danneggiare i tubi. Alcuni modelli hanno musi grattugiati. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.

Guidafilo; guida sonde cave; guida del tendine; Conduttore del filo	Uno strumento chirurgico per la guida di filo o legature attraverso il tessuto. Le visite guidate tipiche possono avere parti di lavoro flessibili o fisse con ganci, staffe o artigli, tenendo il materiale attraverso il tessuto durante la guida. La fine del lavoro può avere un pulsante o un Öhr. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinze per dissezione e legatura	Uno strumento chirurgico per tenere il tessuto di tenuta/presa e/o comprimente e alcuni organi durante un intervento chirurgico. In genere ha due versioni: 1) un design auto -conservato, simile a una scissa con manici ad anello;Oppure 2) un grande design di pinzatura con industrie dritte che si sono unite all'estremità prossimale. È disponibile in diverse dimensioni. La fine del lavoro può essere fatta in diverse versioni, ad esempio a forma di ring, triangolare, con chiamate parallele o denti per dare un supporto o profili piegati piegati. Le industrie sono in genere ampie e sottili. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinza per gozzo; pinza per gola; pinza per polipi laringei; pinzetta per naso e orecchie; pinza per setto nasale; pinza per naso; pinza per polipi auricolari; pinza per naso appuntita; pinza per setto nasale	Uno strumento generale e chirurgico per le strutture anatomiche temporanee di presa, tenuta o manipolazione durante un intervento chirurgico di ENT su ad esempio bronchi, esofago, trachea, laringe, faringe, naso o orecchio. Di solito ha due disegni principali: 1) un design blocco e simile a una forbice con manici di anelli e un'estremità di lavoro con diverse versioni della bocca, ad esempio dritto, angolato o piegato con denti o chiamate per migliorare la fermata) con due cosce collegate con bocca dentata . È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea
Pinza di serraggio	Uno strumento chirurgico con o senza maniglie ad anello. La bocca può essere guidata, dritta o curva. Lo strumento serve a trattenere o bloccare gli interventi chirurgici. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinze tagliafili, pinze per trafilatura con carburo di tungsteno; pinze bloccafilo, tendifilo; pinze per fili	Uno strumento chirurgico con bocche forti appositamente sviluppate, per detenzione, tensionamento e/o filo di svolta che è stato introdotto durante un intervento chirurgico. Di solito ha un design simile a una forbice con manici di anelli, forse anche con una serratura ed è realizzato in acciaio inossidabile. È disponibile in diverse dimensioni e la fine del lavoro può essere eseguita in diversi musi, ad esempio brevemente con inserti in metallo duro. Alcuni possono anche essere lunghi, con coni laterali per attaccare il filo. La parte Maul e la parte di chiusura sono generalmente fortemente coltivate. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

Pinze piatte	Uno strumento chirurgico con manici robusti appositamente sviluppati e la bocca che afferrano (di solito in parallelo) per la presa e la tenuta temporanea di un oggetto durante un intervento chirurgico. Ha un design simile a una forbice con manici curvi ed è realizzato in acciaio inossidabile. È disponibile in diverse dimensioni e la parte di falciatura è generalmente ampia con una chiamata. Le industrie sono collegate tramite un giunto girevole o una connessione a vite con una doppia traduzione per poter esercitare una forza maggiore. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinze per calcoli biliari	Uno strumento chirurgico per afferrare o manipolare le pietre gastroenterologiche per rimuoverle. Lo strumento ha due maniglie che devono essere messe insieme permanentemente durante l'uso. Altri prodotti possono anche essere utilizzati per rimuovere la pietra. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze per calcoli renali	Uno strumento chirurgico per afferrare o manipolare le pietre urologiche per rimuoverle. Lo strumento ha due maniglie che devono essere messe insieme permanentemente durante l'uso. Altri prodotti possono anche essere utilizzati per rimuovere la pietra. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze peritoneali	Uno strumento chirurgico per la conservazione temporanea del peritoneo durante un intervento chirurgico. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinza per taglio del seno sfenoidale; pinza etmoidale; pinza per seni mascellari, da taglio	Uno strumento chirurgico per la rimozione di campioni di tessuto o ossa durante il collo/naso/orecchie (ENT). Lo strumento può essere dotato di una maniglia ad anello o una presa a pistola. Le maniglie dell'anello o le maniglie delle pistole hanno alberi estesi forniti con meccanismi di bloccaggio simili o meccanici all'estremità distale. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze di marcatura	Uno strumento chirurgico per contrassegnare tessuti out-to-taglio durante gli interventi di lifting. Di solito ha un design simile a una forbice con manici di anelli con o senza cricchetto ed è realizzato in acciaio inossidabile. Può essere progettato in diversi musi, ad esempio con un doppio gancio e una piattaforma. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze per l'inserimento del catetere	Uno strumento a mano per afferrare un tubo (un catetere o un tubo endotracheale), che viene inserito o eseguito nella trachea. Serve anche a prendere un corpo estraneo dalla trachea. Di solito è noto come "Tanda introduttiva del catetere Magill" e ha un look simile a una forbice con maniglie degli anelli. È realizzato in acciaio inossidabile. È disponibile in diverse versioni e la fine del lavoro di solito ha industrie avvincenti con una bocca aperta stretta, rotonda o a forma di S. I musi vengono eliminati per concedere una migliore presa. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Pinze per il pene	Uno strumento per afferrare e tenere il pene durante il trattamento. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.

Pinze per linguette	Uno strumento per afferrare, tenere o manipolare la lingua durante gli esami o i trattamenti. Di solito ha un design auto -conservato, simile a una forbice con manici ad anello. L'estremità del lavoro viene eseguita in modo diverso, ad esempio dritto, angolato o curvo con superfici in bocca grande, inserite ovali, incrociate per una migliore presa. Alcuni modelli possono avere depositi di gomma grattugiati intercambiabili in bocca. Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non si collegano a un prodotto attivo e per l'applicazione temporanea
Pinze sterilizzanti; Pinzetteri di sterilizzazione	Uno strumento, le cui foglie aperte, macinatura o ellissi alla fine della forma articolare in particolare per afferrare strumenti sterili direttamente da uno sterilizzante. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Pinze del canale biliare	Uno strumento chirurgico per la tenuta temporanea e la manipolazione della cistifellea durante un'operazione chirurgica. In genere è uno strumento semi -seam e auto -conservato con manici di anelli. È realizzato in acciaio inossidabile in diverse dimensioni. La fine del lavoro è di solito dolore. Le industrie sono interconnesse per trovare ulteriore detenzione sulla cistifellea. Lo strumento è riutilizzabile e destinato all'applicazione temporanea.
Pinza per schiacciamento intestinale e gastrico; Pinza intestinale; Pinza gastrointestinale; Divaricatore pilorico	Uno strumento chirurgico per afferrare, premere, collegare o tenere l'intestino durante gli interventi nell'area gastrointestinale. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze emostatiche rettali; pinze di occlusione	Uno strumento chirurgico per attaccare, comprendere, combinare o tenere il canale retto o rettale. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze per schegge; pinze per medicazioni (polipo); pinze per afferrare i tessuti con carburo di tungsteno; pinze per afferrare i muscoli; pinze per afferrare tessuti e intestino; pinze per capsule; pinze per afferrare la prostata.	Uno strumento chirurgico per il tessuto intestinale, il tessuto intestinale atraumatico, il tessuto intestinale, il tessuto e alcuni organi durante un intervento chirurgico. In genere ha due versioni: 1) un design auto - conservato, simile a una scissa con manici ad anello;Oppure 2) un grande design di pinzatura con industrie dritte che si sono unite all'estremità prossimale. È disponibile in diverse dimensioni. La fine del lavoro può essere fatta in diverse versioni, ad esempio a forma di ring, triangolare, con chiamate parallele o denti per dare un supporto o profili piegati piegati. Le industrie sono in genere ampie e sottili. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinze per la cattura di tessuti e organi	Uno strumento chirurgico a forma di forbice con manici ad anello, la cui estremità è formata come anello, anello o ellisse per mantenere tessuti o organi. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinza per emorroidi	Uno strumento chirurgico simile a forbici con manici ad anello, con bocca triangolare e seghettata alla fine del lavoro per afferrare e scollegare le emorroidi. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Pinze di nascita	Uno strumento concesso per aiutare con nascite difficili. Di solito ha due foglie curve che vengono introdotte individualmente e quindi assemblate come una maniglia che viene posizionata attorno alla testa del bambino per tirarla o girarlo per facilitare il passaggio attraverso il canale di nascita. È realizzato in acciaio inossidabile. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Pinze per la presa delle ovaie	Uno strumento chirurgico usa la presa attratto generale, la trazione o la compressione delle strutture interne durante un intervento ginecologico-chirurgico. Di solito è costruito come una forbice con manici di anelli ed è realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità. È disponibile nelle diverse dimensioni, la fine del lavoro può avere una varietà di forme di foglie, ad esempio dritto o piegato. Le foglie sono generalmente piatte e sottili nel profilo e arrotondate in modo da non ferire gli organi interni. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze ad uncino; pinze per placenta e aborto; pinze per afferrare l'utero; pinze per bloccare l'utero; pinze per polipi uterini.	Uno strumento chirurgico per afferrare o manipolare l'utero durante un intervento chirurgico. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze per isterectomia	Uno strumento chirurgico per la presa temporanea, il tiro o la pressione dell'utero durante una isterectomia (rimozione dell'utero). In genere ha un design auto -conservato, simile a una forbice con manici ad anelli, realizzato in acciaio inossidabile. È disponibile in diverse dimensioni. La fine del lavoro può essere prodotta in diverse versioni, ad esempio dritto o piegato. Alcuni modelli possono avere un dente avvincente aggiuntivo in bocca. I musi sono approssimativamente dolore, possono anche essere coltivati nella direzione longitudinale per poter migliorare gli organi. Lo strumento è anche noto come un morsetto di parametro o un morsetto vaginale. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Perforatore della membrana amniotica	Uno strumento chirurgico che viene utilizzato per strappare la membrana di amnione per sostenere la nascita senza aggiungere lesioni alla madre o al feto. Questo è un dispositivo riutilizzabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze per peduncolo renale; pinze per interventi a reni e pancreas	Uno strumento chirurgico per afferrare e sollevare i reni durante un intervento chirurgico. Di solito è simile a forbici e auto -block, dotato di manici per anelli. È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse dimensioni. La fine del lavoro ha industrie avvincenti che si formano come anelli ovali molto grandi, ovali o cerchi a metà aperti. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Strumenti per la circoncisione	Uno strumento chirurgico per la rimozione controllata del prepuzio del pene durante l'Impring Zision. È in genere realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità e può avere forme diverse, ad esempio il morsetto a campana (morsetto a campana). Il prepuzio viene spinto sopra il corpo protettivo a campana e il glande posizionato in esso. Viene messo un meccanismo a vite in modo che il prepuzio venga premuto insieme in un anello e possa essere tagliato con ad esempio un bisturi lungo l'anello di compressione. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Pinze Bulldog, titanio	Uno strumento chirurgico con bocca grossolana per afferrare, spremere, collegare o tenere un organo, una nave o un tessuto. Lo strumento è realizzato in titano ed è disponibile in due versioni: 1) un design piatto e simile a una pinza con cosce che si incrociano tra la bocca e le superfici della maniglia. Quando l'utente preme l'area della maniglia, la parte di falciatura si apre o si chiude. 2) Un design blocco, simile a una forbice con manici di anelli. Entrambe le versioni sono disponibili con diversi musi: dritti, piegati o angolati. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinze Bulldog; Pinze Bulldog, trauma; Pinze multiuso	Uno strumento chirurgico con bocca grossolana per afferrare, spremere, collegare o tenere un organo, una nave o un tessuto. Lo strumento è generalmente realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in due versioni: 1) un design piatto e simile a una pinza con cosce che si incrociano tra la bocca e le superfici della maniglia. Quando l'utente preme l'area della maniglia, la parte di falciatura si apre o si chiude. 2) Un design blocco, simile a una forbice con manici di anelli. Entrambe le versioni sono disponibili con diversi musi: dritti, piegati o angolati. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinze emostatiche	Uno strumento chirurgico per applicare una pressione atraumatica su un'arteria diversa arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico. Per morsetti utilizzati per uno scopo chirurgico specifico. È uno strumento riutilizzabile ed è destinato ad un uso temporaneo. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinze per vene	Uno strumento chirurgico per esercitare una pressione attraente su una vena tranne il vene vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore e vena cava inferiore. . Per i morsetti utilizzati a scopo chirurgico speciale. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinze vascolari; Pinze flessibili	Uno strumento chirurgico per ottenere un'emostasi temporanea durante interventi su vasi diversi dalle arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore e vena cava inferiore. . È uno strumento riutilizzabile ed è destinato ad un uso temporaneo. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinze per bronchi	Uno strumento chirurgico per l'atraumatico, comprimendo i bronchi. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Pinze per polmoni	Uno strumento chirurgico da mantenere, manipolare o sostenere i polmoni durante un intervento chirurgico. È in genere simile a una forbice, che si presenta con manici di anelli ed è realizzato in acciaio inossidabile. È disponibile in diverse dimensioni e la fine del lavoro si forma come anelli ovali o anelli triangolari che possono essere interconnessi per trovare una migliore presa sul tessuto polmonare. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze per cranio; pinze per sgorbia; pinze per osso; pinze per schegge ossee	Uno strumento chirurgico con industrie e denti stabili per le ossa di presa, taglio o schiacciamento. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze per la presa dell'osso; pinze per la presa della cartilagine	Uno strumento chirurgico per afferrare e trattenere ossa durante un intervento chirurgico. Di solito è fortemente costruito e ha un design simile a una forbice che può essere auto -preservosa o non auto - preservativa, con manici di anelli o maniglie dell'albero curvo. Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse dimensioni. L'estremità del lavoro può consistere in una grande varietà di varianti di parte di falciatura, ad esempio Mul curvo, dritto, bocca abitata o bocca profilata, simile a chiave per garantire un'ulteriore presa delle ossa. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinza da presa per tendini	Uno strumento chirurgico con una maniglia connessa e due industrie, di solito dolore, per attraversare, catturare, eseguire, tenere o avvicinarsi ai tendini durante un'operazione. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Frantumatore di cartilagine	Un prodotto attraverso il quale il materiale del corpo è schiacciato. Questo materiale può essere usato per chiudere una perforazione del setto nasale. È un prodotto riutilizzabile e per un'applicazione temporanea.
Pinze di protezione per trapano e guida	Uno strumento a mano chirurgico a forma di cannula per il posizionamento simultaneo e ancoraggio un trapano rotante (cioè un trapano a spirale chirurgico) da tessuti duri. Il tessuto molle circostante è protetto mentre il trapano è in funzione. Di solito ci sono chiamate all'estremità distale per dare un posizionamento sicuro sulla superficie del tessuto. All'estremità prossimale, c'è una maniglia da trattenere e muoversi. Il prodotto è generalmente adattato alla dimensione del trapano ed è realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze per piegare; utensili per cesoiare	Uno strumento per fili o pannelli di flessione esterni a vari interventi. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.

Spogliatori per endarterectomia; strumenti per vene varicose; strumenti per vene, ganci per vene, estrattori di vene	Uno strumento chirurgico per tagliare un pezzo da un vascolare. Uno stripper può essere tagliato da una parte di una vena o di un'arteria ad eccezione dei vasi sanguigni per le arteria polmonari, aorta ascenden, arcus aorta, aorta discendente all'exteria di Bifurcatio, Arteria coronariae, Arteria carotis comunizza Interna, Arteriae Cerbrales, Truncus brachiefalicus, Venae Cordis, Venae Pulmonary, Vena Cava Superior e Vena Cava inferiore. Le spogliarelliste vascolari sono disponibili in due diverse versioni: 1) un cavo in acciaio inossidabile flessibile con una Calotte sbucciata o un riquadro a un'estremità e una guida all'altra estremità;e 2) un'asta rigida che termina su un anello chiuso o un ciclo, ad esempio: uno stripper esterno. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinza per tonsille	Uno strumento chirurgico per la presa temporanea, protetta e manipolare tonsille durante un intervento ENT, di solito durante una rimozione delle mandorle. In genere ha una versione simile a una forbice e auto -conservata con manici per anelli ed è realizzata in acciaio inossidabile. È disponibile in diverse dimensioni. L'estremità del lavoro è in genere avvincente con foglie curve in diverse versioni e/o estremità in anelli ovali o abitanti stretti. Le foglie sono generalmente dentate approssimativamente per poter afferrare meglio il tessuto delle tonsille. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Micro pinze; pinze, oftalmologiche	Uno strumento oculare chirurgico per mantenere, manipolare, spremere, tirare o collegare il tessuto oculare o il tessuto circostante durante un intervento chirurgico. È un prodotto riutilizzabile e per un'applicazione temporanea.
Pinza per vitrectomia	Uno strumento oculare chirurgico per rimuovere il vitreo dall'occhio. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze speciali	Uno strumento con un inserto in metallo duro per la rimozione di punte Flextip. Ha un design simile a una forbice con manici di anelli isolati. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Strumento per l'inserimento del catetere	Un'asta metallica e flessibile che viene temporaneamente inserita nel lume di un catetere o una cannula al fine di causare un rinforzo interno ad aumentare la rigidità. Ciò semplifica la manipolazione e l'introduzione al corpo per procedure diverse. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.

3.2 Indicazione

Morsetti e pinze vengono utilizzate nelle seguenti aree:

Strumenti di presa	Lo strumento viene utilizzato nei trattamenti ginecologici. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinze di nascita	Lo strumento viene utilizzato durante le nascite. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinze per linguette	Lo strumento viene utilizzato durante esami o trattamenti ORL. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Strumento per l'inserimento del catetere	Lo strumento viene utilizzato negli esami urologici. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Strumenti per cuticole e unghie; Tronchesi per cuticole; Tronchesi per pedicure; Forbici per unghie; Tagliateste	Lo strumento viene utilizzato nel settore della cura delle unghie e dei piedi.
Pinze speciali	Il prodotto è utilizzato nella chirurgia ad alta frequenza. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinza per schiacciamento intestinale e gastrico; Pinza intestinale; Pinza gastrointestinale; Divaricatore pilorico	Lo strumento viene utilizzato negli interventi chirurgici nell'area gastrointestinale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinze per peduncolo renale; pinze per interventi a reni e pancreas	Lo strumento viene utilizzato durante gli interventi chirurgici in nefrologia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Strumenti per la circoncisione	Lo strumento viene utilizzato nelle procedure chirurgiche in urologia. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Pinze per calcoli biliari	Lo strumento viene utilizzato nelle procedure gastroenterologiche. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Pinze per calcoli renali	Lo strumento viene utilizzato nelle procedure urologiche. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Pinze per biopsia rettale; Pinza per biopsia	Lo strumento viene utilizzato in diverse procedure chirurgiche per esami istopatologici. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinze emostatiche rettali; pinze di occlusione	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche nella zona rettale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinza per emorroidi	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure di chirurgia rettale/addominale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinze di marcatura	Lo strumento è utilizzato in chirurgia plastica. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

Pinze del canale biliare	Lo strumento viene utilizzato durante gli interventi chirurgici alla cistifellea. L'operazione deve essere eseguita da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinze per l'inserimento del catetere; Pinze per piegare; utensili per cesoiare	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinze di protezione per trapano e guida; Pinze per la presa dell'osso; pinze per la presa della cartilagine	Lo strumento viene utilizzato durante gli interventi chirurgici in ortopedia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinze per bronchi; Pinze per polmoni	Lo strumento è utilizzato in chirurgia toracica. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Pinze per cranio; pinze per sgorbia; pinze per osso; pinze per schegge ossee; Pinza da presa per tendini	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Pinze per isterectomia; Pinze ad uncino; pinze per placenta e aborto; pinze per afferrare l'utero; pinze per bloccare l'utero; pinze per polipi uterini.; Pinze per la presa delle ovaie; Perforatore della membrana amniotica	Lo strumento viene utilizzato durante gli interventi chirurgici in ginecologia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinza per vitrectomia; Micro pinze; pinze, oftalmologiche	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche in oftalmologia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinza per gozzo; pinza per gola; pinza per polipi laringei; pinzetta per naso e orecchie; pinza per setto nasale; pinza per naso; pinza per polipi auricolari; pinza per naso appuntita; pinza per setto nasale; Frantumatore di cartilagine; Pinza per tonsille; Pinza per taglio del seno sfenoidale; pinza etmoidale; pinza per seni mascellari, da taglio	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche ORL. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinza per tonsille; Pinza per taglio del seno sfenoidale; pinza etmoidale; pinza per seni mascellari, da taglio; Pinze per tessuti; Pinze per tubi	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche ORL. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinze emostatiche; Spogliatori per endarterectomia; strumenti per vene varicose; strumenti per vene, ganci per vene, estrattori di vene; Clip vascolari; Approssimatore; Pinze per vene; Pinze vascolari; Pinze flessibili	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure di chirurgia vascolare. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

Pinze per schegge; pinze per medicazioni (polipo); pinze per afferrare i tessuti con carburo di tungsteno; pinze per afferrare i muscoli; pinze per afferrare tessuti e intestino; pinze per capsule; pinze per afferrare la prostata.; Pinze Bulldog; Pinze Bulldog, trauma; Pinze multiuso; Pinze per dissezione e legatura; Pinza di serraggio; Pinze peritoneali; Pinze per spugne; pinze per tamponi; pinze per seni paranasali; Pinze per l'applicazione di clips; Pinze per l'applicazione; Pinze tagliafili, pinze per trafilatura con carburo di tungsteno; pinze bloccafilo, tendifilo; pinze per fili; Guidafilo; guida sonde cave; guida del tendine; Conduttore del filo; Pinze piatte; Pinze Bulldog, titanio; Pinze per la cattura di tessuti e organi	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.

3.3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni generali.

3.4 Gruppo target di pazienti

I prodotti sono adatti a tutti i gruppi di pazienti.

4 Avvertenze

	I prodotti medici vengono consegnati in condizioni non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del loro utilizzo iniziale.
	In linea di principio è vietato l'uso di strumenti difettosi, che devono essere sottoposti all'intero processo di pulizia prima di essere restituiti.
	Tenere presente che una potenza maggiore può danneggiare maggiormente i tessuti: ad esempio, nel caso della pinza, la potenza all'estremità della mascella è maggiore rispetto alla punta della mascella.
	Rimuovere tutti i manicotti e le pellicole protettive prima del primo utilizzo o della preparazione all'uso.
	La combinazione sicura di prodotti diversi o di prodotti con impianti deve essere verificata prima dell'applicazione clinica da parte dell'utente.
	Evitare di gettare o far cadere impropriamente gli strumenti.
	Evitare di sottoporre lo strumento a sollecitazioni meccaniche eccessive, che possono provocare rotture e deformazioni!
	Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo visivo dello strumento per verificare l'assenza di danni e contaminazioni!
	Per evitare la corrosione da contatto, gli strumenti con superfici danneggiate devono essere immediatamente separati.
	Se i prodotti vengono utilizzati su pazienti affetti da encefalopatia spongiforme trasmissibile o da infezione da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il loro riutilizzo.
	Dopo l'uso oftalmico, prestare attenzione alla qualità dell'acqua durante il trattamento (secondo le specifiche ANSI/AAMI ST108 e le raccomandazioni dell'Istituto Rober-Koch sulla preparazione dei dispositivi medici)!
	Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

5 Manipolazione

Il tipo di trattamento deve essere stabilito in ogni singolo caso dal chirurgo in collaborazione con l'internista e l'anestesista.
L'uso operativo nelle varie discipline chirurgiche deve essere effettuato da personale adeguatamente addestrato e qualificato.

6 Preparazione

Il responsabile del trattamento preparatorio ha la responsabilità di garantire che il trattamento sia eseguito correttamente utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale pertinenti nell'impianto di trattamento e che raggiunga quindi il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo utilizzato. Vi invitiamo a prendere nota delle normative nazionali relative alla preparazione degli strumenti.

I parametri convalidati si riferiscono agli strumenti chirurgici riutilizzabili. I parametri convalidati devono essere rispettati anche per gli altri prodotti descritti, a meno che non sia esplicitamente descritta una procedura diversa.

6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento

- Utilizzare agenti detergenti e/o disinfettanti con un valore di pH compreso tra 9 e 10.
- Osservare le istruzioni del produttore relative al dosaggio, al tempo di esposizione e al rinnovo delle soluzioni.
- Utilizzare spazzole adeguate che non rimuovano il materiale, cioè non spazzole dure (come spazzole metalliche e spugne metalliche) o detergenti abrasivi grossolani.
- Non lasciare mai gli strumenti negli agenti di pulizia o disinfezione per un tempo superiore a quello specificato.
- Risciacquare e asciugare accuratamente attraverso i canali e i tubi.
- Gli strumenti sensibili devono essere puliti in un dispositivo di stoccaggio o di fissaggio.
- Osservare le istruzioni del produttore per la pulizia e la sterilizzazione delle apparecchiature.

6.1.1 Qualità dell'acqua

Per la pulizia, la neutralizzazione e il risciacquo deve essere utilizzata solo acqua completamente demineralizzata, in conformità con la "Guida della DGKH (Società tedesca per l'igiene ospedaliera), della DGSV (Società tedesca per la fornitura di sterili) e dell'AKI (Gruppo di lavoro per il ritrattamento degli strumenti) per la convalida e il monitoraggio di routine dei processi di pulizia e disinfezione termica automatizzati per i dispositivi medici e per i consigli sulla selezione dei disinfettori" (che fa riferimento alla norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).

Secondo le linee guida, si raccomandano i seguenti valori:

- Conduttività: ≤15 µs/cm (in deroga alla tabella della DIN EN 285)

- Valore di pH: 5 - 7
- Durezza totale: ≤0,02 mmol CaO/l
- Contenuto di sale: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (come P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicato (come SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloruro: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo

Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti con una spazzola adatta (vedi capitolo Kapitel 6.1) e sciacquare le cannule di lavoro. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40°C), poiché i residui si fissano e possono compromettere il successo della successiva operazione di pulizia.
Smontare e/o aprire gli strumenti per quanto possibile. Entro breve tempo dall'utilizzo degli strumenti, pulirli per ridurre l'essiccazione dei residui.
Ciò consente una pulizia più agevole. Se gli strumenti entrano in contatto con farmaci corrosivi o detergenti, lavarli con acqua subito dopo l'uso.

Tempi di essiccazione più lunghi, ad esempio per lo smaltimento a secco, non sono convalidati e quindi non sono raccomandati.

V Il tempo di essiccazione durante la convalida è stato di 1 ora.

6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale)

Tutti gli strumenti devono essere aperti, smontati e risciacquati nelle loro cavità.
Posizionare gli strumenti nel cestello in modo da evitare sovrapposizioni e contatti tra gli strumenti. Aggiungere il detergente all'acqua e regolare la temperatura della soluzione in base alle istruzioni del produttore del detergente.

La pulizia nel bagno a ultrasuoni deve avvenire a **35-40 kHz**, per almeno **5 minuti.**

V Per convalidare la pulizia in un bagno a ultrasuoni, gli articoli in esame sono stati trattati a ultrasuoni con Neodisher Mediclean forte 0,5 % per 5 minuti.

Successivamente, sciacquare gli strumenti, comprese tutte le cavità, prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione.
Il bagno a ultrasuoni non deve essere utilizzato per dispositivi medici in cui il materiale potrebbe essere rimosso nel bagno a ultrasuoni, come prodotti in plastica morbida o strumenti rivestiti.

6.4 Pulizia manuale

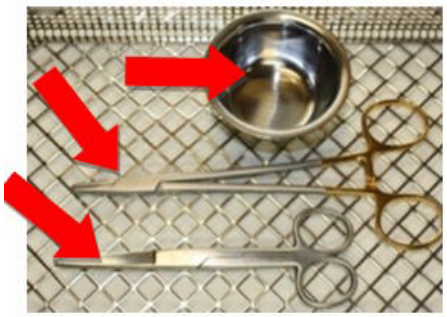
Poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati, la pulizia/disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita a quella manuale.
Il processo di pulizia e disinfezione manuale non è validato e quindi deve essere validato anche dall'utente finale.

6.5 Pulizia meccanica

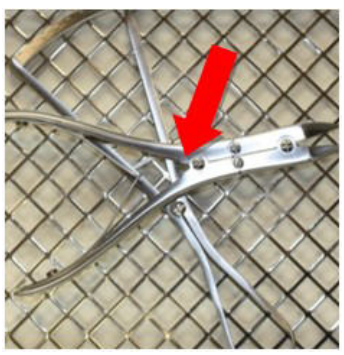
In base agli standard internazionali (EN ISO 15883) e alle direttive nazionali, è possibile utilizzare solo metodi di pulizia e disinfezione delle macchine convalidati. Per la pulizia meccanica si consiglia un programma standard per gli strumenti chirurgici, ad esempio quelli di Miele.

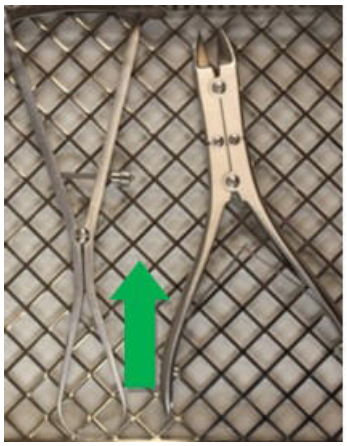
Osservare quanto segue per il caricamento:

- Posizionare gli strumenti smontati/aperti in modo sicuro nel vassoio.
- Gli strumenti con aperture e spazi vuoti devono essere rivolti verso il basso con il lato aperto, in modo che possano essere puliti e che l'acqua del processo di pulizia non si raccolga al loro interno.
- Se disponibili, utilizzare dispositivi bilanciati per il risciacquo. Placer les instruments démontés ou ouverts en toute sécurité dans le plateau.

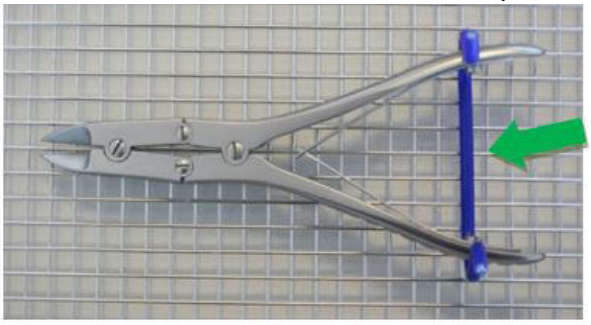


- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.





- Inserire gli strumenti con le articolazioni in posizione aperta nella macchina per la pulizia e la disinfezione. Se necessario, utilizzare le clip di fissaggio.



Il risciacquo preliminare è seguito da quello chimico. La pulizia chimica deve avvenire a 40°C -60°C per almeno **5 minuti.**

Si consigliano prodotti con un valore di **pH compreso tra 9 e 10**, ad esempio Neodisher MediClean forte del Dr. Weigert. I detergenti utilizzati devono essere scelti in base al materiale e alle proprietà degli strumenti e in conformità alle normative nazionali.
In presenza di un'elevata concentrazione di cloruri nell'acqua, gli strumenti possono essere soggetti a corrosione da vaiolatura e da fessurazione. Il verificarsi di questo tipo di corrosione viene minimizzato utilizzando detergenti alcalini e acqua demineralizzata.
L'aggiunta di un mezzo di neutralizzazione a base acida facilita il risciacquo dei residui di detergenti alcalini durante il primo processo di risciacquo intermedio.

Per evitare la formazione di depositi, si consiglia di utilizzare detergenti neutri quando la qualità dell'acqua è sfavorevole. Dopo il secondo processo di risciacquo intermedio, ha luogo la disinfezione termica.
La disinfezione termica deve essere effettuata con acqua demineralizzata corrispondente alla qualità microbiologica dell'acqua potabile (< 100 UFC/ml di acqua potabile) a **80-95°C** e con un **tempo di esposizione conforme alla norma EN ISO 15883**.
Dopo aver terminato il programma, togliere l'oggetto dalla macchina, perché se lo strumento rimane nella macchina può formarsi della corrosione.

V Parametri utilizzati validare la preparazione a vapore	
Risciacquo preliminare	1 minuto con acqua fredda di rubinetto
Pulizia	Temperatura: 55°C
	Tempo di esposizione: 5 minuti (condizione di caso peggiore)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (condizione di caso peggiore)
Neutralizzazione	Temperatura: acqua fredda DI
	Tempo di esposizione: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
Risciacquo	2 minuti con acqua fredda DI
Disinfezione	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Tempo di esposizione: 5 minuti

6.6 Asciugatura

Garantire un'adeguata asciugatura tramite il dispositivo di pulizia e disinfezione o con altre misure idonee.

V L'essiccazione è stata omessa nella validazione (condizione di caso peggiore).

7 Manutenzione, ispezione

Dopo il raffreddamento a temperature ambiente, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per i residui di proteine e altri contaminazione. Feci, barriere, serrature, tubi e altri a cui sono difficili da accedere devono essere accuratamente ispezionati. Gli strumenti non privi di residui devono essere ripetutamente sottoposti all'intero processo di ritrattamento.
Per garantire che gli strumenti chirurgici possano essere utilizzati per lo scopo previsto dopo il ritrattamento, è necessario eseguire un test funzionale dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciutto delle misure di ispezione visiva e cura. Eseguire i test funzionali descritti dal punto 7.1.
Gli strumenti macchiati, smussati, piegati, non più funzionanti, danneggiati in altro modo o la cui etichettatura non è più riconoscibile (ad es. etichettatura, codice UDI non più leggibile) devono essere scartati!
Per aiutare a identificare strumenti difettosi che devono essere risolti, raccomandiamo lo "Restavviso dello strumento" della brochure dal gruppo di lavoro "Preparazione degli strumenti". Ciò includeva il capitolo 8 "Controlli e cure" e il capitolo 12 "Cambiamenti di superficie: depositi, scolorimento, corrosione, invecchiamento, gonfiore e crepe da stress".

7.1 Controllo funzionale

Un prodotto appena acquistato deve essere sottoposto a un accurato controllo visivo e funzionale dopo la consegna e prima di ogni utilizzo.

I prodotti devono essere controllati per individuare eventuali irregolarità. Prestare attenzione a crepe, fratture e alla presenza di corrosione.
In presenza di giunzioni, gli strumenti devono essere oliati con un prodotto per la cura prima del test funzionale. Si consiglia un olio bianco per uso medico a base di olio di paraffina.
Controllare che gli strumenti con giunzioni siano facili da muovere.
È inoltre necessario verificare la leggibilità dell'etichettatura.
Eseguire un controllo funzionale in base all'applicazione prevista dello strumento.

Test essenziali per strumenti con serratura, mascella e ratchare sono tra gli altri:

- Apertura e chiusura corretta (movimento regolare, completo)
- Serratura intatta (piegata, rotta)
- Le mascelle devono chiudere correttamente quando lo strumento (ad esempio pinze ad anello) è impegnato nell'ultimo blocco
- Nessun lancio di mascelle (morso incrociato)
- Il blocco deve contenere con il primo dente in Inghilterra

I prodotti difettosi non devono essere utilizzati e devono essere nuovamente sottoposti al processo di trattamento preparatorio completo prima di essere restituiti.

8 Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, i prodotti devono essere sottoposti a pulizia e disinfezione, risciacquati senza residui con acqua demineralizzata e successivamente asciugati. HEBUmedical raccomanda di utilizzare un processo di sterilizzazione a vapore convalidato (ad es. sterilizzatore conforme alla norma EN 285 e convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1).

I parametri convalidati si riferiscono agli strumenti chirurgici riutilizzabili. I parametri convalidati devono essere rispettati anche per gli altri prodotti descritti, a meno che non sia esplicitamente descritta una procedura diversa.

Se si utilizza il metodo del vuoto frazionato, la **sterilizzazione** deve essere eseguita ad almeno **134°C (USA 132°C)** con **un periodo di sosta minimo di 3 minuti**. L'asciugatura sottovuoto deve poi essere effettuata per almeno 20 minuti.

Parametri utilizzati validare la sterilizzazione a vapore	
Prevacoum	3 volte
Temperatura di sterilizzazione	132 °C
Tempo di sterilizzazione	1,5 minuti (metodo del mezzo ciclo)
Tempo di asciugatura	20 minuti

I valori limite raccomandati per l'acqua di alimentazione e la condensa dei vapori sono determinati dalla norma EN 285.
Altri processi di sterilizzazione sono compatibili ma non validatet da HEBUmedical.
Durante il caricamento, rispettare il peso totale consigliato. Dopo la sterilizzazione, controllare che la confezione del prodotto sterile non sia danneggiata e ispezionare gli indicatori di sterilizzazione.

8.1 Imballaggio

Imballaggio conforme dei prodotti per la sterilizzazione in linea con la norma ISO 11607. L'imballaggio utilizzato deve essere adatto agli strumenti e deve proteggerli dalla contaminazione microbiologica durante la conservazione. Il sigillo non deve essere in tensione. HEBUmedical consiglia l'uso di contenitori o di imballaggi in carta/pellicola per la sterilizzazione ospedaliera per il confezionamento sterilizzato.

Durante la convalida gli strumenti sono stati confezionati in imballaggi per la sterilizzazione comune in ospedale (imballaggi di carta e pellicola) e sterilizzati a vapore.

9 Vita utile

La procedura di sterilizzazione a vapore è stata convalidata da test di laboratorio. I prodotti sono stati convalidati sterili a un pre-vuoto di almeno 5 minuti e a una temperatura di 134°C per una durata di 50 cicli.

È possibile continuare a utilizzare gli strumenti sotto la propria responsabilità per questo valore di ciclo se i test descritti nel capitolo 7 sono stati completati con successo.

10 Stockage

Stockez les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière à moderne tempéré de 5°C à 40 °C.
Protéger des effets des rayons du soleil et de la lumière artificielle.

11 Garanzia / Riparazione

I nostri prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e controllati con cura prima della spedizione. Tuttavia, anche se utilizzati correttamente in base alla loro destinazione d'uso, sono soggetti a un grado di usura maggiore o minore a seconda dell'intensità d'uso.
L'usura è tecnicamente indotta e inevitabile.
In caso di guasti indipendenti dall'usura, si prega di contattare il nostro servizio clienti. I prodotti difettosi non devono più essere utilizzati.
Prima di essere restituiti, devono essere sottoposti al processo di trattamento preparatorio completo.

12 Smaltimento

Prima di essere smaltito, il prodotto deve essere sottoposto al processo completo di ritrattamento e sterilizzazione secondo la procedura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso.

⚠	Rischio di infezione da prodotti contaminati! ■ Per lo smaltimento del prodotto, dei suoi componenti e dell'imballaggio è necessario rispettare le norme nazionali.
⚠	Pericolo di lesioni a causa di prodotti taglienti e/o appuntiti! ■ Quando si smaltisce il prodotto, è necessario assicurarsi che l'imballaggio impedisca di ferirsi con il prodotto stesso.

13 Servizio e indirizzo del produttore

Se sono necessarie le istruzioni per l'uso nel modulo cartaceo, utilizzare i dettagli di contatto elencati di seguito. Le istruzioni per l'uso in forma di carta saranno rese disponibili entro sette giorni di calendario dalla ricezione della richiesta.
In alternativa, possono anche essere stampate le istruzioni elettroniche per l'uso.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Съдържание

1 Обяснения на символи 126

2 Въведение 127

3 Използвайте 127

3.1 Предназначение 127
3.2 Показания 137
3.3 Противопоказания 139
3.4 Целева група пациенти 140

4 Предупреждения 140

5 манипулация 141

6 Подготовка 141

6.1 Информация за подготовката на инструментите 141
6.2 Подготовка на мястото на употреба 142
6.3 Ултразвукова баня (по избор) 142
6.4 Ръчно почистване 143
6.5 Механично почистване 143
6.6 Изсушаване 145

7 Поддръжка, проверка 145

7.1 Функционален тест 146

8 Стерилизация 146

8.1 Опаковане 147

9 Живот 147

10 Съхранение 148

11 Garantie / réparation 148

12 Изхвърляне 148

13 Адрес на услугата и производителя 149

1 Обяснения на символи

Символ	Определение
CE / CE 0123	CE маркировка
⚠	Внимание
V	Валидирани параметри
	Производител
LOT	Производител
REF	Номер за справка
Rx only	Медицинско изделие / Устройство с рецепта на FDA
MD	Медицинско изделие
NON STERILE	Не е стерилен
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо
Hinweis auf eIFU	(Електронни) инструкции за употреба

2 Въведение

С покупката на този инструмент вие получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и използване е описано по-долу.
За да сведете до минимум рисковете и ненужния стрес за пациентите, потребителите и трети лица, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба и ги съхранявайте на сигурно място.

Нашите продукти са предназначени изключително за професионална употреба в съответствие с предназначението им от съответно обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат закупувани само от такъв персонал.

3 Използвайте

3.1 Предназначение

клещи за нанасяне на Клипс; клещи за нанасяне	Хирургически инструмент, произведен за поставяне и премахване на хирургични скоби или спиране на кръвотечението с клипсове с цел свързване на съдовете с изключение на следните съдове: белодробни артерии, възходяща аорта, аортна дъга, низходяща аорта до бифуркацията на аортата, коронарни артерии, обща сънна артерия, външна сънна артерия, вътрешна сънна артерия, мозъчни артерии, главово-мишничен ствол, сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна куха вена. Това е инструмент, предназначен за повторна употреба и временно използване. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвообръчна система или централната нервна система.
Съдови клипове	Хирургически инструмент, предназначен за постигане на временно спиране на кръвотечение по съдовете, с изключение на следните съдове: белодробни артерии, възходяща аорта, аортна дъга, низходяща аорта до бифуркацията на аортата, коронарни артерии, обща сънна артерия, външна сънна артерия, вътрешна сънна артерия, мозъчни артерии, главово-мишничен ствол, сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна куха вена. Той не е предназначен да бъде използван в директен контакт със сърцето, централната кръвообръчна система или централната нервна система.
Апроксиматор	Инструмент, предназначен за временното задържане на съдове, с изключение на белодробни артерии, възходяща аорта, аортна дъга, низходяща аорта до бифуркацията на аортата, коронарни артерии, обща сънна артерия, външна сънна артерия, вътрешна сънна артерия, мозъчни артерии, главово-мишничен ствол, сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна куха вена. Това е инструмент, предназначен за временна употреба и не е предназначен за употреба в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

Клещи за откъсване на гипс; ножица за гипс	Голям, ножичен, подобен на ръка инструмент, листата на който дистално се прехвърлят в различни муцуни в края, които са подходящи за рязане на дебели слоеве от мазилка или синтетичен материал, който се използва за мазилка с различни части на тялото . Върхът на един от дисталните листа на механизма за рязане, наподобяващ ножица, обикновено се закръгля на долния му ръб, за да се предотврати нараняването на пациента при рязане на асоциацията на мазилката. Продуктът обикновено е изработен от неръждаема стомана и обикновено има пружинен механизъм, който поддържа отваряне на устата. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Инструменти за кожички и нокти; Клещи за кожички; Клещи за педикюр; Ножици за нокти; Ножици за глава	Инструмент за рязане на пръст и нокти на ноктите. Може да се извие, за да се побере естественият завой на човешките нокти. Моделите за ноктите на ноктите обикновено са по -здрави, за да могат да режат дебели нокти на ноктите. Инструментът се състои от две подвижни индустрии, с дупки за пръсти и палец под контрол и се прерязва върху нокътя, като затваря листата. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
клещи за ректална биопсия; Щипки за биопсия	Хирургически инструмент за общо отстраняване на биопсия проби от тумори и други тъкани по време на хирургични интервенции за хистопатологични изследвания. Обикновено е изработен от висококачествена неръждаема стомана и е дълъг, нееластичен инструмент, дисталните краища от които са снабдени с две форми на режещи черупки с остри ръбове, една в точно други или ножици, подобни на режещ ръб Активирайте рязането на теста за биопсия. Те се експлоатират чрез дръжки, подобни на ножица, в проксималния край. Той се вкарва в телесните кухини чрез изкуствен или естествен отвор на тялото. Инструментът се предлага в различни размери. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Клещи за гъбички; клещи за тампони; клещи за синуси	Свикняващ се, хирургичен инструмент с дръжки за пръстени, края на който се образува като пръстен, контур или елипса, за да се поддържат тампони или превръзки. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Инструменти за захващане	Инструмент за хващане и премахване на IUD. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Скоба за плат	Инструмент за съхраняване на кърпи и други продукти, например кабели, екскурзоводско обслужване, които трябва да бъдат прикрепени безопасно в близост до работното поле, например кърпи, които покриват операционната маса. Инструментът обикновено е изработен от неръждаема стомана и може да има различни версии. Например, тя може да има две разпнати индустрии с дръжки за пръстени в крайна сметка или е еднократно, А-образна инструмента, който е свързан в края, краят на работата може да бъде заострен, тъп, сривен или скръбен по различен начин . Инструментът обикновено е известен като кърпа за кърпа или щипка за плат. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.

Скоби за тръби	Инструмент за натискане на маркуч заедно по време на операция или интервенция за спиране на потока. Обикновено това е блокиращ, ножичен инструмент с дръжки за пръстени, изработени от неръждаема стомана. Предлага се в различни размери със силни, дебели, широки части от устата, за да не се повреди маркучите. Някои модели имат настъргани муцуни. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
водач на конеца; водещи кухи сонди; водач на сухожилие; Телен лидер	Хирургически инструмент за шофиране на тел или лигатури през тъканта. Типичните екскурзоводи могат да имат гъвкави или фиксирани работни части с куки, скоби или нокти, като държат материала през тъканта по време на шофиране. Краят на работата може да има бутон или Öhr. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Пинцети за разрязване и лигатура	Хирургически инструмент за задържане/захващане и/или компресиране на тъкан и някои органи по време на хирургическа интервенция. Обикновено има две версии: 1) самостоятелен, ножичен дизайн с дръжки за пръстени;Или 2) голям дизайн на пинсетици с прави индустрии, които се сляха в проксималния край. Предлага се в различни размери. Краят на работата може да бъде направен в различни версии, напр. Въпроси с пръстен, триъгълна, с паралелни обаждания или зъби, за да се даде поддръжка или огънати профили, огънати. Индустриите обикновено са широки и тънки. Изработена е от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Клещи за гърло; клещи за гърло; клещи за ларингеален полип; клещи за нос и ухо; клещи за носна преграда; клещи за нос; клещи за ухо; клещи за полип; остри клещи за нос; клещи за носна преграда	Общ, хирургичен инструмент за временно захващане, задържане или манипулиране на анатомични структури по време на хирургична намеса на УНГ например бронхите, хранопровода, трахеята, ларинкса, фаринкса, носа или ухото. Обикновено има два основни дизайна: 1) блокиращ, ножичен дизайн с дръжки за пръстени и работен край с различни версии на устата, например прав, ъгъл или огънат със зъби или обаждания за подобряване на спиране) с две свързани бедра със зъби уста . Изработена е от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение
Клещи за затягане	Хирургически инструмент със или без дръжки за пръстени. Устата може да бъде водена, права или извита. Инструментът служи за задържане или затягане при хирургически интервенции. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

Κόφτες συρμάτων και καρφιτσών, Λαβίδα δέσμευσης σύρματος με ΤC. Λαβίδα σύσφιξης σύρματος, σφιγκτήρας σύρματος. Πένσα κοπής καλωδίων	Хирургически инструмент със специално развити силни уста, за задържане, опъване и/или завъртане на тел, който се въвежда по време на хирургическа интервенция. Обикновено има дизайн, подобен на ножица, с дръжки за пръстени, вероятно също с ключалка и е изработен от неръждаема стомана. Предлага се в различни размери и краят на работата може да се извърши в различни муцуни, например накратко с твърди метални вложки. Някои също могат да бъдат дълги, със странични конуси, които да прикрепят жицата. Част от маул и затваряща част обикновено се отглеждат силно. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Плоски щипки	Хирургически инструмент със специално разработени стабилни дръжки и хващане на устата (обикновено паралелно) за временното захващане и държане на обект по време на хирургическа интервенция. Той има дизайн, подобен на ножица, с извити дръжки и е изработен от неръждаема стомана. Предлага се в различни размери, а частта за косене обикновено е широка с повикване. Индустриите са свързани чрез въртяща се фуга или винтова връзка с двоен превод, за да могат да упражняват по - голяма сила. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Пинцети за камъни в жлъчката	Хирургически инструмент за хващане или манипулиране на гастроентерологични камъни за отстраняването им. Инструментът има две дръжки, които трябва да бъдат събрани за постоянно по време на употреба. Други продукти могат да се използват и за премахване на камък. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Клещи за камъни в бъбреците	Хирургически инструмент за хващане или манипулиране на урологични камъни за отстраняването им. Инструментът има две дръжки, които трябва да бъдат събрани за постоянно по време на употреба. Други продукти могат да се използват и за премахване на камък. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Перитонови скоби	Хирургически инструмент за временно съхраняване на перитонеума по време на хирургическа интервенция. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Клещи за сфеноиден синус; етмоидни клещи; Клещи за максиларен синус	Хирургически инструмент за отстраняване на тъкан или костни проби по време на шията/носовете/ушите (ENT). Инструментът може да бъде оборудван с дръжка на пръстена или пистолет. Дръжките на пръстена или ръкохватките на пистолета имат удължени шахти, които са снабдени с щамповани или механични механизми за заключване в дисталния край. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

Клещи за маркиране	Хирургически инструмент за маркиране на тъкани за изрязване по време на интервенции на фейслифти. Обикновено има дизайн, подобен на ножица, с дръжки за пръстени със или без тресч и е изработен от неръждаема стомана. Той може да бъде проектиран в различни муцуни, например с двойна кука и платформа. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Пинцети за поставяне на катетър	Ръчен инструмент за хващане на маркуч (катетър или ендотрахеален маркуч), който се поставя или изпълнява в трахеята. Той също така служи за грабване на чуждо тяло от трахеята. Обикновено е известен като „Въвеждащ танд на Magill Catheater“ и има вид на ножица с дръжки за пръстени. Изработена е от неръждаема стомана. Предлага се в различни версии, а краят на работата обикновено има захващащи индустрии с тясна, кръгла или S-образна, отворена уста. Мъцките се изчистват, за да предоставят по -добро задържане. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Скоби за пенис	Инструмент за захващане и задържане на пениса по време на лечението. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Клещи за език	Инструмент за захващане, задържане или манипулиране на езика по време на прегледи или лечения. Обикновено има самостоятелен, ножичен дизайн с дръжки за пръстени. Краят на работата се осъществява по различен начин, например прав, ъгъл или извит с големи, овални, вградени, кръстосани повърхности на устата за по -добро сцепление. Някои модели могат да имат взаимозаменяеми, настъргани каучукови отлагания в устата. Инструментът е изработен от неръждаема стомана. Това е многократна употреба, инвазивен продукт, свързан с отворите на тялото, които не се свързват с активен продукт и за временно приложение
Стерилизаторни щипки; Стерилизационни пинсети	Инструмент, листата на които отварят кръгове, смилане или елипси в края на съвместната форма, по -специално, за да се грабнат стерилни инструменти директно от стерилизатор. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Скоби за жлъчните пътища	Хирургически инструмент за временно задържане и манипулиране на жлъчния мехур по време на хирургична операция. Обикновено това е ножичен, самостоятелен инструмент с дръжки за пръстени. Изработена е от неръждаема стомана в различни размери. Краят на работата обикновено е скръб. Индустриите са взаимосвързани, за да намерят допълнително задържане на жлъчния мехур. Инструментът е за многократна употреба и е предназначен за временно приложение.
Скоба за изстискване на червата и стомаха; чревни скоби; стомашно-чревна скоба; пилоричен разпъвач	Хирургически инструмент за хващане, натискане, свързване или задържане на червата по време на интервенции в стомашно - чревната зона. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

Ректални хемостатични щипки; скоби за оклузия	Хирургически инструмент за атака, компресиране, комбиниране или задържане на ректума или ректалния канал. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Клещи за отломки; Клещи за превръзки (полипи); Клещи за захващане на тъкани с волфрамов карбид; Клещи за захващане на мускули; Клещи за захващане на черва и тъкани; Клещи за капсули; Клещи за захващане на простата	Хирургичен инструмент за атравматично задържане/захващане и/или компресиране на чревната тъкан, тъкан и някои органи по време на хирургическа интервенция. Обикновено има две версии: 1) самостоятелен, ножичен дизайн с дръжки за пръстени;Или 2) голям дизайн на пинсетици с прави индустрии, които се сляха в проксималния край. Предлага се в различни размери. Краят на работата може да бъде направен в различни версии, напр. Въпроси с пръстен, триъгълна, с паралелни обаждания или зъби, за да се даде поддръжка или огънати профили, огънати. Индустриите обикновено са широки и тънки. Изработена е от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Клещи за захващане на тъкани и органи	Свикняващ се, хирургичен инструмент с дръжки за пръстени, края на който се образува като пръстен, контур или елипса, за да се запази тъкан или органи. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Хемороидални щипки за хващане	Увисващ се, хирургичен инструмент с дръжки за пръстени, с триъгълна, назъбена част от косене в края на работата, за да схване и изключи хемороидите. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Клещи за раждане	Предоставен инструмент за подпомагане на трудни раждания. Обикновено има две извити листа, които се въвеждат поотделно и след това се сглобяват като дръжка, която се поставя около главата на детето, за да го издърпа или да го превърне, за да се улесни преминаването през рождения канал. Изработена е от неръждаема стомана. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Клещи за захващане на яйчници	Хирургическият инструмент използва за общото атрамично захващане, дърпане или компресия на вътрешни структури по време на гинекологично-хирургична интервенция. Обикновено се конструира като ножица с дръжки за пръстени и е изработен от висококачествена неръждаема стомана. Предлага се в различните размери, краят на работата може да има разнообразни форми на листа, например права или огъната. Листата обикновено са плоски и тънки в профила и закръглени, така че да не наранява вътрешните органи. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

Клещи с кука; клещи за плацента и аборт; клещи за захващане на матката; клещи за притискане на матката; клещи за маточни полипи	Хирургически инструмент за захващане или манипулиране на матката по време на хирургическа интервенция. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Скоби за хистеректомия	Хирургически инструмент за временно захващане, дърпане или натискане на матката по време на хистеректомия (отстраняване на матката). Обикновено има самостоятелен, ножичен дизайн с дръжки за пръстени, изработен от неръждаема стомана. Предлага се в различни размери. Краят на работата може да бъде произведен в различни версии, например прави или огънати. Някои модели могат да имат допълнителен захващащ зъб в устата ви. Мъцките са приблизително скръб, те също могат да се отглеждат в надлъжна посока, за да могат да поддържат органите по -добри. Инструментът е известен още като параметриум или вагинална скоба. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Перфоратор за амниотична мембрана	Хирургически инструмент, който се използва за разкъсване на мембраната на амнион, за да поддържа раждането, без да се добавят наранявания към майката или плода. Това е устройство за многократна употреба. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Скоби за бъбречни педикли; скоби за интервенции на бъбреци и панкреас	Хирургически инструмент за хващане и повдигане на бъбреците по време на хирургическа интервенция. Обикновено е ножица и се самоосъщестйно, снабдяващо с дръжки за пръстени. Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери. Краят на работата има захващащи индустрии, които се формират като много големи, скръб, овални пръстени или половин отвори. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Инструменти за обрязване	Хирургически инструмент за контролирано отстраняване на пениса препуциума по време на цивира. Обикновено се изработва от висококачествена неръждаема стомана и може да има различни форми, например скобата на камбаната (скоба с звънец). Препуциума е изтласкана над защитното тяло на звънеца и плановете, разположени в него. Поставя се механизъм за винтове, така че препуциума да бъде притисната заедно в пръстен и да може да бъде отрязана с например скалпел по протежение на пръстена за компресия. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

Булдог скоба, титан	Хирургически инструмент с груба уста, за да хванете, притиснете, свържете или държите орган, съд или тъкан. Инструментът е изработен от Titan и се предлага в две версии: 1) Плосък, подобен на пинсета дизайн с бедрата, които се пресичат между устата и повърхностите на дръжката. Когато потребителят натисне зоната на дръжката, частта за косене се отваря или се затваря. 2) блокиращ, ножичен дизайн с дръжки за пръстени. И двете версии се предлагат с различни муцуни: прави, огънати или ъглови. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Булдог скоба; Булдог скоба, атравма; Многофункционална скоба	Хирургически инструмент с груба уста, за да хванете, притиснете, свържете или държите орган, съд или тъкан. Инструментът обикновено е изработен от неръждаема стомана и се предлага в две версии: 1) Плосък, подобен на пинсета дизайн с бедрата, които се пресичат между устата и повърхностите на дръжката. Когато потребителят натисне зоната на дръжката, частта за косене се отваря или се затваря. 2) блокиращ, ножичен дизайн с дръжки за пръстени. И двете версии се предлагат с различни муцуни: прави, огънати или ъглови. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Артериални скоби	Хирургически инструмент за прилагане на атравматичен натиск върху артерия, различна от белодробната артерия, възходяща аорта, аркус аорта, низходяща аорта до аортната бифуркация, коронарна артерия, обща каротидна артерия, външна каротидна артерия, вътрешна каротидна артерия, церебрална артерия, брахиоцефален ствол . За скоби, използвани за специфична хирургическа цел. Това е инструмент за многократна употреба и е предназначен за временно ползване. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Скоби за вени	Хирургически инструмент за прилагане на атравматичен натиск върху вена, различна от сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна празна вена. За скоби, използвани за специфична хирургическа цел. Това е инструмент за многократна употреба и е предназначен за временно ползване. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

Съдови скоби; Гъвкави скоби	Хирургически инструмент за постигане на временна хемостаза по време на процедури върху съдове, различни от белодробните артерии, възходяща аорта, аркус аорта, низходяща аорта до бифуркацията на аортата, коронарни артерии, обща каротидна артерия, външна каротидна артерия, вътрешна каротидна артерия, церебрална артерия , truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior. Това е инструмент за многократна употреба и е предназначен за временно ползване. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Бронхиални скоби	Хирургически инструмент за атравматичния, компресиращ бронхи. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Клещи за бял дроб	Хирургически инструмент за поддържане, манипулиране или поддържане на белите дробове по време на хирургическа интервенция. Обикновено е ножично, като се самообслужва с дръжки за пръстени и е изработен от неръждаема стомана. Предлага се в различни размери, а краят на работата се формира като овални пръстени или триъгълни бримки, които могат да бъдат взаимосвързани, за да се намери по -добро сцепление на белодробната тъкан. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
клещи за череп; клещи за издълбаване; скоби за задържане на костите; Щипки за раздробяване на кости	Хирургически инструмент със стабилни индустрии и зъби за захващане, рязане или раздробяване на костите. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Пинцети за захващане на кости; пинцети за захващане на хрущял	Хирургически инструмент за захващане и задържане на кости по време на хирургическа интервенция. Обикновено е силно конструиран и има дизайн, подобен на ножица, който може да бъде самопресоващ или да не се самопресора, с дръжки за пръстени или извити дръжки на вала. Инструментът е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери. Краят на работата може да се състои от голямо разнообразие от варианти на части за косене, например, извита мул, права, обитавана уста или профилирана, ключова уста с викове, за да се осигури допълнително захващане на костите. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Щипки за захващане на сухожилие	Хирургически инструмент със свързана дръжка и две индустрии, обикновено скръб, за пресичане, улавяне, извършване, задържане или приближаване на сухожилията по време на операция. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Трошачка за хрущял	Продукт, чрез който собственият материал на тялото е смазан. Този материал може да се използва за затваряне на перфорация на носната преграда. Това е продукт за многократна употреба и за временно приложение.

Клещи за защита на бормашини и водачи	Хирургически инструмент за ръце във формата на канюла за едновременно поставяне и закрепване на въртяща се тренировка (т. е. хирургична спирална тренировка) от твърди тъкани. Околната мека тъкан е защитена, докато тренировката работи. Обикновено има обаждания в дисталния край, за да се даде безопасно разположение на тъканната повърхност. В проксималния край има дръжка за задържане и преместване. Продуктът обикновено е съобразен с размера на свредлото и е изработен от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Клещи за огъване; инструменти за срязване	Инструмент за външни проводници или панели на огъване при различни интервенции. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Инструменти за ендартеректомия; инструменти за разширени вени; инструменти за вени, кукички за вени, екстрактори за вени	Хирургически инструмент, използван за изрязване на парче от съд. Стриппер може да се използва за изрязване на част от вена или артерия, с изключение на кръвоносните съдове белодробни артерии, възходяща аорта, аортна дъга, низходяща аорта до бифуркацията на аортата, коронарни артерии, обща сънна артерия, външна сънна артерия, вътрешна сънна артерия, мозъчни артерии, главово-мишничен ствол, сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна куха вена. Машините за отстраняване на съдове се предлагат в два различни дизайна: 1) гъвкав кабел от неръждаема стомана с отлепващ се купол или шайба в единия край и водещ връх в другия край; и 2) твърд прът, който завършва в затворен пръстен или примка, например: външен стрипер. Това е инструмент за многократна употреба и е предназначен за временно ползване. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Щипка за сливици	Хирургически инструмент за временното схващане, закрепване и манипулиране на сливици по време на интервенция на УНГ, обикновено по време на отстраняване на бадеми. Обикновено има ножична, подобна самостоятелно версия с дръжки за пръстени и е изработена от неръждаема стомана. Предлага се в различни размери. Краят на работата обикновено се захваща с извити листа в различни версии и/или краища в овални пръстени или тесни обитатели. Листата обикновено са приблизително назъбени, за да могат да хванат по -добре тъканта на сливиците. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Микропинцети; пинцети, офталмологични	Хирургически очен инструмент, който трябва да се запази, манипулира, изстиска, дърпа или свърже тъкан на очите или околната тъкан по време на хирургическа интервенция. Това е продукт за многократна употреба и за временно приложение.
Клещи за захващане при витректомия	Хирургически очен инструмент за отстраняване на стъкловидното стъклополучаване от окото. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Специални клещи	Инструмент с твърда метална вложка за премахване на съветите на Flextip. Той има дизайн, подобен на ножица, с изолирани дръжки за пръстени. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.

Инструмент за поставяне на катетър	Метален, гъвкав прът, който временно се поставя в лумена на катетър или канюла, за да доведе до вътрешно армировка за увеличаване на твърдостта. Това опростява манипулацията и въвеждането в тялото за различни процедури. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.

3.2 Показания

Скоби и клещи се използват в следните области:

Инструменти за захващане	Инструментът се използва при лечение в гинекологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Клещи за раждане	Инструментът се използва по време на раждане. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Клещи за език	Инструментът се използва при УНГ прегледи или лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Инструмент за поставяне на катетър	Инструментът се използва при урологични прегледи. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Инструменти за кожички и нокти; Клещи за кожички; Клещи за педикюр; Ножици за нокти; Ножици за глава	Инструментът се използва в областта на грижата за ноктите и краката.
Специални клещи	Продуктът се използва в HF хирургия. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Скоба за изстискване на червата и стомаха; чревни скоби; стомашно-чревна скоба; пилоричен разпъвач	Инструментът се използва при хирургични процедури в стомашно-чревната област. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Скоби за бъбречни педикли; скоби за интервенции на бъбреци и панкреас	Инструментът се използва при хирургични интервенции в нефрологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Инструменти за обрязване	Инструментът се използва по време на хирургични процедури в урологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Пинцети за камъни в жлъчката	Инструментът се използва при гастроентерологични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Клещи за камъни в бъбреците	Инструментът се използва при урологични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
клещи за ректална биопсия; Щипки за биопсия	Инструментът се използва при различни хирургични процедури за хистопатологични изследвания. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Ректални хемостатични щипки; скоби за оклузия	Инструментът се използва при различни хирургични процедури в ректалната област. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

Хемороидални щипки за хващане	Инструментът се използва при различни процедури в ректалната/коремна хирургия. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Клещи за маркиране	Инструментът се използва в пластичната хирургия. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Скоби за жлъчните пътища	Инструментът се използва по време на операция на жлъчния мехур. Операцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Пинцети за поставяне на катетър; Клещи за огъване; инструменти за срязване	Инструментът се използва при различни процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Клещи за защита на бормашини и водачи; Пинцети за захващане на кости; пинцети за захващане на хрущяли	Инструментът се използва по време на хирургични процедури в ортопедията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Бронхиални скоби; Клещи за бял дроб	Инструментът се използва при процедури в гръдна хирургия. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
клещи за череп; клещи за издълбаване; скоби за задържане на костите; Щипки за раздробяване на кости; Щипки за захващане на сухожилие	Инструментът се използва при различни хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Скоби за хистеректомия; Клещи с кука; клещи за плацента и аборт; клещи за захващане на матката; клещи за притискане на матката; клещи за маточни полипи; Клещи за захващане на яйчници; Перфоратор за амниотична мембрана	Инструментът се използва при хирургични интервенции в гинекологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Клещи за захващане при витректомия; Микропинцети; пинцети, офталмологични	Инструментът се използва по време на хирургични процедури в офталмологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Клещи за гърло; клещи за гърло; клещи за ларингеален полип; клещи за нос и ухо; клещи за носна преграда; клещи за нос; клещи за ухо; клещи за полип; остри клещи за нос; клещи за носна преграда; Трошачка за хрущял; Щипка за сливици; Клещи за сфеноиден синус; етмоидни клещи; Клещи за максиларен синус	Инструментът се използва по време на УНГ хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

Щипка за сливици; Клещи за сфеноиден синус; етмоидни клещи; Клещи за максиларен синус; Скоба за плат; Скоби за тръби	Инструментът се използва по време на УНГ хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Артериални скоби; Инструменти за ендартеректомия; инструменти за разширени вени; инструменти за вени, кукички за вени, екстрактори за вени; Съдови клипове; Апроксиматор; Скоби за вени; Съдови скоби; Гъвкави скоби	Инструментът се използва при различни процедури в съдовата хирургия. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Клещи за отломки; Клещи за превръзки (полипи); Клещи за захващане на тъкани с волфрамов карбид; Клещи за захващане на мускули; Клещи за захващане на черва и тъкани; Клещи за капсули; Клещи за захващане на простата; Булдог скоба; Булдог скоба, атравма; Многофункционална скоба; Пинцети за разрязване и лигатура; Клещи за затягане; Перитонови скоби; Клещи за гъбички; клещи за тампони; клещи за синуси; клещи за нанасяне на Клипс; клещи за нанасяне; Κόφτες συρμάτων και καρφιτσών, Λαβίδα δέσμευσης σύρματος με ΤC. Λαβίδα σύσφιξης σύρματος, σφιγκτήρας σύρματος. Πένσα κοπής καλωδίων; водач на конеца; водещи кухи сонди; водач на сухожилие; Телен лидер; Плоски щипки; Булдог скоба, титан; Клещи за захващане на тъкани и органи	Инструментът се използва при различни хирургични процедури. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

3.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3.4 Целева група пациенти

Продуктите са подходящи за всички групи пациенти.

4 Предупреждения

	Медицинските изделия се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първа употреба.
	Дефектните продукти обикновено не трябва да се използват и трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати.
	Моля, имайте предвид, че по-високите сили могат също да причинят по-голямо увреждане на тъканите; например, при притискане, силата в края на устата е по-висока, отколкото на върха на устата.
	Преди употреба или обработка за първи път отстранете всички защитни капаци и защитни филми.
	Безопасната комбинация на продуктите един с друг или на продуктите с импланти трябва да бъде проверена от потребителя преди клинична употреба.
	Избягвайте да хвърляте или изпускате инструменти неправилно.
	Évitez les contraintes mécaniques excessives de l'instrument au-delà de la conception, car cela peut entraîner une rupture et une déformation!
	Избягвайте механично пренапрежение на инструмента извън проектния дизайн; това може да доведе до счупване и деформация!
	За да се избегне контактна корозия, инструментите с повредени повърхности трябва да се изхвърлят незабавно!
	Ако продуктите се използват при пациенти с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия или HIV инфекция, ние отхвърляме всякаква отговорност за повторна употреба.
	Обърнете внимание на качеството на водата при обработка след офталмологични процедури! (съгласно спецификациите на ANSI/AAMI ST108 и препоръките на Института Робърт Кох за преработка на медицински изделия)
	Всички сериозни инциденти, свързани с устройството, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

5 манипулация

Видът на лечението се определя за всеки отделен случай от хирурга в сътрудничество с интерниста и анестезиолога.
Оперативната употреба в различни хирургични дисциплини трябва да се извършва от подходящо обучен и квалифициран специализиран персонал.

6 Подготовка

Лицето, което отговаря за подготвителното третиране, е отговорно за гарантирането, че лечението е надлежно изпълнено с помощта на съответното оборудване, материали и персонал в лечебното заведение и така постига желания резултат. Това налага валидиране и рутинно наблюдение на използвания процес.Призоваваме ви да вземете под внимание националните разпоредби, които се занимават с подготовката на инструменти.

Валидираните параметри се отнасят до хирургически инструменти за многократна употреба. Валидираните параметри трябва да се наблюдават за другите продукти, дескредирани, освен ако изрично не е описана различна процедура.

6.1 Информация за подготовката на инструментите

- Използвайте почистващи и/или дезинфекционни средства с pH-стойност в рамките на 9-10.
- Моля, наблюдавайте инструкциите на производителя относно дозата, времето на експозиция и подновяването на решенията.
- Използвайте подходящи четки, които не отстраняват материал, т.е. не използвайте твърди четки (като метални четки и метални гъби) или груби абразивни почистващи препарати.
- Никога не оставяйте инструменти за почистване или дезинфекция по -дълго от определеното време.
- Изплакнете и изсушете внимателно по канали и тръби.
- Чувствителните инструменти трябва да бъдат почистени в приспособление за съхранение или затягане.
- Наблюдавайте инструкциите на производителя за почистване - и стерилизиране на оборудването.

6.1.1 Качество на водата

За почистване, неутрализиране и изплакване препоръчваме използването на деминерализирана вода в съответствие с „Ръководството DGKH, DGSV, AKI за валидиране и рутинно наблюдение на автоматизираните процеси на почистване и термична дезинфекция за медицински изделия и на принципите на устройствата“ (The Ръководството се отнася до DIN EN ISO 15883-1 точка 6.4.2).

Според ръководството се препоръчват следните стойности:

- Проводимост: ≤15 µs/cm (в отклонение от таблицата в DIN EN 285)
- стойност на pH: 5 - 7
- Обща твърдост: ≤0,02 mmol CaO/l
- Съдържание на сол: ≤ 10 mg/l
- Фосфати (като P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Силикати (като SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Хлорид: ≤ 2 mg/l

6.2 Подготовка на мястото на употреба

Веднага след употреба отстранете грубите замърсявания от инструментите с подходяща четка (вж. глава Kapitel 6.1) и изплакнете работните канюли. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40°C), тъй като това води до фиксиране на остатъци и може да повлияе на последващото успешно почистване.
Разглобявайте и/или отваряйте инструментите, доколкото е възможно.
Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се намали изсъхването на остатъците и по този начин да се улесни почистването. Ако инструментите влизат в контакт с корозивни медикаменти или почистващи препарати, изплакнете ги с вода веднага след употреба.
По-дългото време за сушене, напр. като част от сухото изхвърляне, не е валидирано и поради това не се препоръчва.

Времето за сушене по време на валидиране беше 1 час.

6.3 Ултразвукова баня (по избор)

Всички инструменти трябва да бъдат отворени, демонтирани и всякакви кухини се изплакват.
Поставете инструменти в кошницата на екрана по такъв начин, че се избягват припокриването и контактът между инструментите. Добавете почистващия агент към водата и регулирайте температурата на разтвора в съответствие с инструкциите на производителя на почистващия агент.
Почистването в ултразвуковата баня трябва да бъде на **35-40 kHz**, поне **5 минути**.

За да се утвърди почистването в ултразвукова баня, тестовите елементи бяха ултразвуково обработени в Neodisher Mediclean Forte 0,5 % за 5 минути.

Впоследствие инструментите за изплакване включват всички кухини преди почистване и дезинфекция.
Ултразвуковата вана не трябва да се използва за медицински изделия, при които материалът може да бъде отстранен в ултразвуковата вана, напр. изделия от мека пластмаса или инструменти с покритие.

6.4 Ръчно почистване

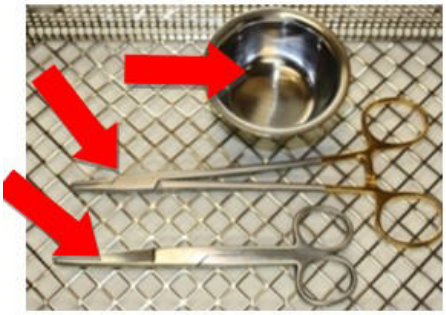
Тъй като механичните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и следователно валидирани, механичното почистване/ дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчните процеси. Процесът на ръчно почистване и дезинфекция не е валидиран и там трябва да се валидира допълнително от крайния потребител.

6.5 Механично почистване

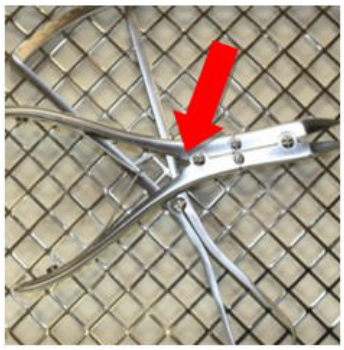
Поради международните стандарти (EN ISO 15883) и националните насоки, само валидираните процедури за механично почистване и дезинфекция трябва.За автоматизирано почистване препоръчваме стандартна програма за хирургически инструменти, напр. Инструменти от Миле.

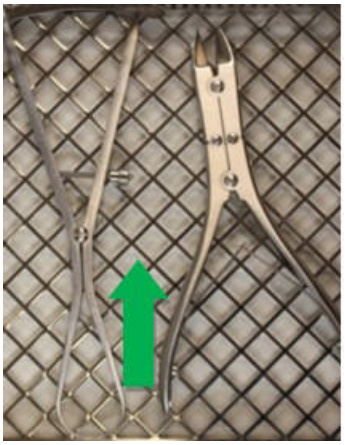
Наблюдавайте следното чрез зареждане:

- Поставете сигурно разглобените или отворени инструменти в тавата.
- Инструментите с отвори и вдлъбнатини трябва да бъдат поставени с отворената страна, обърната надолу, така че да могат да бъдат почистени и в тях не може да се събира вода от процеса на почистване.
- Ако е налично, използвайте координирано устройство за изплакване.

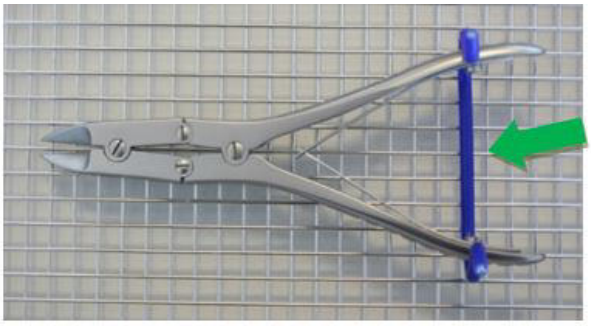


- Не претоварвайте тави, избягвайте да създавате припокривания





- Поставете инструментите със стави в отворено положение в почистващата машина, и машината за дезинфекция. Ако е необходимо, използвайте задържащи щипци



Предварителното изплакване е последвано от химикал.
Химическото почистване трябва да се извършва при **40°C - 60°C** за поне **5 минути**.

Препоръчваме продукти с **pH-стойност в рамките на 9-10**, напр. Neodisher Mediclean Forte от Dr. Weigert. Използваните почистващи агенти трябва да бъдат избрани в зависимост от материала и свойствата на инструментите и в съответствие с националните разпоредби: ако има висока концентрация на хлорид във водата, корозията на пукнатината на изкопаване и напрежение може да се появи на инструментите. Появата на този тип Корозията е сведена до минимум чрез използване на алкални почистващи агенти и деминерализирана вода. Чрез добавяне към среда за неутрализиране на базата на киселина, изплакването на остатъците от алкално почистване се улеснява по време на първия междинен процес на изплакване.

За да се предотврати образуването на отлагания, препоръчително е да се използват неутрални почистващи препарати, където качеството на водата е неблагоприятно. След втория процес на междинно изплакване се осъществява термична дезинфекция. Термичната дезинфекция трябва да се извършва с деминерализирана вода, която отговаря на микробиологичното качество на питейната вода (< 100 CFU/ml питейна вода), при температура от **80 до 95°C и време на експозиция в съответствие с EN ISO 15883**.
След довършването на програмите извади доброто от машината, защото може да възникне корозия, ако инструментът остане в машината.

Параметри, използвани за валидиране на подготовката	
Предварително изплакване	1 минута със студена чешмяна вода
Почистване	Температура: 55 °C
	Време за накисване: 5 минути (най -лошият случай)
	Време за накисване: 5 минути (най -лошият случай)
Неутрализация	Температура: Студена DI вода
	Време за накисване: 2 минути
	Néodisher Z 0,1%
След пускане	2 минути със студена ди вода
Дезинфекция	Температура: 90 °C (A_0 3000)
	Време за накисване: 5 минути

6.6 Изсушаване

Осигурете адекватно изсушаване от устройството за почистване и дезинфекция или използване на други подходящи мерки.

Изсушаването беше пропуснато при валидирането (най -лошото състояние на случая).

7 Поддръжка, проверка

След охлаждане до стайна температура инструментите трябва да бъдат визуално проверени за протеинови остатъци и друго замърсяване. Прорезите, бариерите, бравите, тръбите и други са, които са трудни за достъп, трябва да бъдат инспектирани подробно. Инструментите, които не са без остатъци, трябва многократно да бъдат подложени на целия процес на преработка.
За да се гарантира, че хирургическите инструменти могат да бъдат използвани за тяхната предназначение след преработка, е необходимо да се извърши функционален тест след почистване, дезинфекция и изсъхване на мерките за визуална проверка и грижи. Извършете функционалните тестове, дескредирани в точка 7.1.
Инструменти, които са зацапани, тъпи, огънати, не функционират, повредени са по някакъв друг начин или етикетирането на инструмента вече не е разпознаваемо (напр. етикетът, кодът UDI вече не се чете), трябва да се изхвърлят!

За да помогнем за идентифициране на дефектни инструменти, които трябва да бъдат подредени, препоръчваме брошурата „преработка на инструмента“ от работната група „подготовка на инструменти“. Това включваше глава 8 „Проверки и грижи“ и Глава 12 „Промени в повърхността: отлагания, обезцветяване, корозия, стареене, подуване и стресиране на напрежение“.

7.1 Функционален тест

UHаскоро закупеният продукт трябва да бъде подложен на задълбочена визуална и функция след доставката му и преди всяка употреба.

Продуктите трябва да бъдат проверени за нередности. Обръщайки внимание на пукнатините, фрактурите и появата на корозия.
Ако има стави, инструментите трябва да бъдат смазани с продукт на грижа преди функционалния тест. Препоръчваме медицинско бяло масло на базата на парафиново масло.
Проверете инструментите със стави за лесно движение.
Етикетите също трябва да се проверяват за четливост.
Извършете проверка на функцията в съответствие с предвиденото приложение на инструмента.

Основни тестове за инструменти със серия, челюст и Ratchare са сред другите:

- Правилно отваряне и затваряне (гладко движение, завършено)
- непокътнато серия (огънато, откъснато)
- Челюстите трябва да се затворят правилно, когато инструментът (напр. Пръстени за пръстени) е ангажиран с последната ключалка
- Без хвърляне на челюстите (кръстосано ухапване)
- Lock трябва да се задържи с първия зъб на Англия

Дефектните продукти не трябва да се използват и трябва отново да са претърпели пълния процес на пренареждащо лечение, преди да бъдат върнати.

8 Стерилизация

Преди стерилизацията продуктите трябва да претърпят почистване и дезинфекция, да се изплакват без остатъци, като се използва деминерализирана вода и сушено изсушено. HEBUmedical препоръчва използването на валиден процес на стерилизация на пара (например стерилизатор в съответствие с EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665-1).

Валидираните параметри се отнасят до хирургически инструменти за многократна употреба.Валидираните параметри трябва да се наблюдават за другите продукти, дескредирани, освен ако изрично не е описана различна процедура.

При използване на фракционирания вакуум метод трябва да се извърши **стерилизация** с най -малко **134°C (САЩ 132°C)** с минимален период на **обитаване от 3 минути**. Вакуумното сушене трябва да се извършва чрез извършено поне 20 минути.

Параметри, използвани за валидиране на стерилизация на пара	
Предварителен вакуум	3 пъти
Температура на стерилизация	132 °C
Време за стерилизация	1,5 минути (метод на половин цикъл)
Време за сушене	20 минути

Парата трябва да бъде без съставки, като се препоръчва, че ограничаващите стойности на захранващата вода и кондензатът на парата се определят да направят 285.
Други процеси на стерилизация са съвместими, но не валидират от HEBUmedical.
Когато се зареждате, наблюдавайте препоръчаното общо тегло. След стерилизацията проверете стерилната опаковка на продукта за повреда и проверете показателите за стерилизация

8.1 Опаковане

Съвместими опаковки от продукти за стерилизация в съответствие с ISO 11607.
Използваната опаковка трябва да е подходяща за инструментите и да ги предпази от микробиологично замърсяване по време на съхранение. Уплътнението не трябва да е под напрежение. HEBUmedical препоръчва контейнер или болница обикновена хартия за стерилизация/филмова опаковка за стерилизирана опаковка.

По време на валидиране инструментите се опаковат в болнични общи стерилизационни опаковки (опаковки за хартия/филми) и стерилизирани парни.

9 Живот

Процедурата за стерилизация на пара е валидирана чрез лабораторни тестове.Продуктите са стерилни валидирани при предварително вакуум с продължителност най-малко 5 минути и температура от 134°C за цял живот от 50 цикъла.

Можете да продължите да използвате инструментите по своя собствена отговорност по отношение на тази стойност на цикъла, ако описанията на тестовете в глава 7 са успешно завършени.

10 Съхранение

Съхранявайте продуктите в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от 5°C до 40°C.
Предпазвайте от слънчева светлина и изкуствена светлина.

11 Garantie / réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et soigneusement vérifiés avant l'expédition.Cependant, même s'ils sont utilisés correctement conformément à leur objectif prévu, ils sont soumis à un degré d'usure supérieur ou moindre en fonction de leur intensité d'utilisation.
Cette usure est induite techniquement et inévitable.
Si les défauts se produisent indépendamment de l'usure, veuillez contacter nos services à la clientèle. Les produits défectueux ne doivent plus être utilisés.
Ils doivent subir le processus complet de traitement préparatoire avant d'être retournés.

12 Изхвърляне

Преди да бъде изхвърлен, продуктът трябва да бъде подложен на пълна обработка и стерилизация в съответствие с процедурата, описана в тези инструкции за употреба.

⚠	Риск от инфекция от замърсени продукти! ■ При изхвърлянето на продукта, неговите компоненти и опаковката им трябва да се спазват националните разпоредби.
⚠	Риск от нараняване от продукти с остри ръбове и/или заострени краища! ■ При изхвърляне на продукта трябва да се гарантира, че опаковката не позволява нараняване от продукта.

13 Адрес на услугата и производителя

Ако са необходими инструкциите за използване във формуляра за хартия, моля, използвайте данните за контакт, изброени по -долу.Инструкциите за използване във формуляра за хартия ще ви бъдат предоставени в рамките на седем календарни дни след получаване на заявката.
Като алтернатива, електронните инструкции за употреба също могат да бъдат разпечатани.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Германия
Тел. +49 7461 94 71 - 0
Имейл: service@HEBUmedical.de
Уеб: www.HEBUmedical.de

Indhold

1 Symbolforklaringer 152

2 Introduktion 153

3 Tilsigtet brug 153

3.1 Anvendelsesformål 153
3.2 Indikation 160
3.3 Kontraindikationer 162
3.4 Patientmålgruppe 162

4 Advarsler 163

5 Håndtering 164

6 Forberedelse 164

6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse 164
6.2 Forberedelse på brugsstedet 165
6.3 Ultralydbad (valgfrit) 165
6.4 Manuel rengøring 165
6.5 Mekanisk rengøring 166
6.6 Tørring 167

7 Vedligeholdelse, inspektion 168

7.1 Funktionstest 168

8 Sterilisering 169

8.1 Indpakning 169

9 Livstid 170

10 Stockage 170

11 Garanti / reparation 170

12 Bortskaffelse 170

13 Service og producentadresse 171

1 Symbolforklaringer

Symbol	Definition
	CE-mærkning
	Fare
	Validerede parametre
	Fabrikant
	Batch navn
	Referencenummer
	Medicinsk udstyr / FDA-receptpligtigt udstyr
	Medicinsk udstyr
	Ikke steril
	Opbevares væk fra sollys
	Opbevares tørt
	(Elektronisk) brugsanvisning

2 Introduktion

Ved køb af dette instrument får du et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.
For at minimere risici og unødvendig stress for patienter, brugere og tredjeparter bedes du læse brugsanvisningen omhyggeligt og opbevare den på et sikkert sted.

Vores produkter er udelukkende beregnet til professionel brug i overensstemmelse med deres anvendelsesformål af tilsvarende uddannet og kvalificeret fagpersonale og må kun erhverves af dette.

3 Tilsigtet brug

3.1 Anvendelsesformål

Tang til påsætning af clips; pincet til påsætning	Et kirurgisk instrument designet til påsætning og fjernelse af suturer eller hæmostatiske clips til forbindelse af blodkar, undtagen arterierne arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior og vena cava inferior. Det er et genanvendeligt instrument beregnet til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Vaskulære klip	Et kirurgisk instrument designet til at opnå midlertidig hæmostase under indgreb på blodkar, undtagen arterierne arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior og vena cava inferior. Det er et genanvendeligt instrument. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Approximator	Et kirurgisk instrument til midlertidig indfangning af kar ud over blodkar: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior og vena cava inferior. Det er et genanvendeligt instrument. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.

Gipsafrivningstang; gipssaks	Et stort, saks -lignende, håndheldt instrument, hvis blade distalt overføres til forskellige muzzles i slutningen, som er egnede til at skære tykke lag af gips eller syntetisk materiale, der blev brugt til en gipsforening til forskellige dele af kroppen . Spidsen af en af de distale blade af saks -lignende skæremekanismen afrundes typisk ved sin nedre kant for at forhindre patientens skade, når de skærer gipsmæssig forening. Produktet er normalt lavet af rustfrit stål og har normalt en fjedermekanisme, der understøtter åbning af munden. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Neglebånds- og negleinstrumenter; Neglebåndsnipler; Pedicurenipler; Neglesakse; Hovedskærere	Et instrument til skæring af finger og tånegle. Det kan være buet, der passer til den naturlige sving af menneskelige negle. Modellerne til tånegle er normalt mere robuste for at være i stand til at skære tykke tånegle. Instrumentet består af to bevægelige industrier med huller til fingre og tommelfinger under kontrol og skærer over neglen ved at lukke bladene. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Rektal biopsi pincet; Biopsi pincet	Et kirurgisk instrument til generel fjernelse af biopsiprøver af tumorer og andre væv under kirurgiske interventioner til histopatologiske undersøgelser. Det er typisk lavet af rustfrit stål med høj kvalitet og er et langt, ikke -løst instrument, hvis distale ender er forsynet med to formede skæreskaller med skarpe kanter, den ene i nøjagtigt den anden eller sakslignende skaller med en forkant med det Aktivér udskæring af biopsipesten. Disse betjenes via sakslignende ringhåndtag i den proximale ende. Det indsættes i kropshulrum via en kunstig eller naturlig kropsåbning. Instrumentet fås i forskellige størrelser. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Svampetang; vatpincet; sinusklemmer	Et saksformet, kirurgisk instrument med ringhåndtag, hvis afslutning dannes som en ring, loop eller ellipse for at holde vatpinde eller bandager. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Gribende instrumenter	Et instrument til at gribe og fjerne IUD'er. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Stofklemmer	Et instrument til at holde håndklæder og andre produkter, f.eks. Kabler, guidede ture, der skal fastgøres sikkert i nærheden af driftsfeltet, f.eks. Håndklæder, der dækker operationsbordet. Instrumentet er typisk lavet af rustfrit stål og kan have forskellige versioner. F.eks. Instrumentet er normalt kendt som en kludklemme eller kludklip. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Rørklemmer	Et instrument til at presse en slange sammen under en operation eller en intervention for at stoppe strømmen. Det er typisk et blokerende, saks -lignende instrument med ringhåndtag lavet af rustfrit stål. Det fås i forskellige størrelser med stærke, tykke, brede munddele for ikke at skade slangerne. Nogle modeller har revet muzzles. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Trådguide; Lederskab hule prober; sene guide; Trådleder	Et kirurgisk instrument til drivkraft eller ligaturer gennem væv. Typiske guidede ture kan have fleksible eller faste arbejdsdele med kroge, parenteser eller kløer, der holder materialet gennem vævet under kørsel. Enden af arbejdet kan have en knap eller en ÖHR. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.

Dissekerings- og ligaturtænger	Et kirurgisk instrument til opbevaring/gripende og/eller komprimeringsvæv og nogle organer under en kirurgisk indgriben. Det har typisk to versioner: 1) en selvbeskrevet, sakslignende design med ringhåndtag;Eller 2) et stort tweezing -design med lige industrier, der fusionerede i den proximale ende. Det fås i forskellige størrelser. Afslutningen af arbejdet kan foretages i forskellige versioner, fx ringformet, trekantet, med parallelle opkald eller tanding for at give en støtte eller bøjede profiler bøjet. Industrierne er typisk brede og tynde. Det er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Strumatang; halstang; tang (rørskaft); larynxpolypstang; næse- og ørepincet; næseskillevægstang; næsetang; ørepincet polypstang; skarp næsetang; skillevægstang	Et generelt, kirurgisk instrument til det midlertidige griping, opbevaring eller manipulering af anatomiske strukturer under en kirurgisk ent -intervention på f.eks. Bronchi, spiserør, luftrør, larynx, svelget, næse eller øre. Det har normalt to hoveddesign: 1) En blokering, sakslignende design med ringhåndtag og en arbejdsgang med forskellige mundversioner, f.eks. Det er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse
Spændetang	Et kirurgisk instrument med eller uden ringhåndtag. Munden kan ledes, lige eller buede. Instrumentet tjener til at holde eller klemme i kirurgiske indgreb. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Trådnipler, trådtrækkertænger med wolframkarbid; trådklemmetænger, trådstrammere; trådtænger	Et kirurgisk instrument med specielt udviklede stærke mund til holdning, spænding og/eller drejetråd, der blev bragt ind under en kirurgisk indgriben. Det har normalt et saks -lignende design med ringhåndtag, muligvis også med en lås og er lavet af rustfrit stål. Det fås i forskellige størrelser, og slutningen af arbejdet kan udføres i forskellige muzzles, f.eks. Kort med hårde metalindsatser. Nogle kan også være lange med sidekegler for at fastgøre ledningen. Maul -del og lukningsdel er normalt stærkt dyrket. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Flade tænger	Et kirurgisk instrument med specielt udviklede robuste håndtag og griber mund (normalt parallelt) til midlertidig griping og opbevaring af et objekt under en kirurgisk indgriben. Det har et saks -lignende design med buede håndtag og er lavet af rustfrit stål. Det fås i forskellige størrelser, og den klippende del er normalt bred med et opkald. Industrierne er forbundet via et drejeligt led eller en skrueforbindelse med en dobbelt oversættelse for at kunne udøve en større kraft. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Tænger til galdesten	Et kirurgisk instrument til at gribe eller manipulere gastroenterologiske sten for at fjerne dem. Instrumentet har to håndtag, der skal sammensættes permanent under brug. Andre produkter kan også bruges til at fjerne sten. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Tænger til nyresten	Et kirurgisk instrument til at gribe eller manipulere urologiske sten for at fjerne dem. Instrumentet har to håndtag, der skal sammensættes permanent under brug. Andre produkter kan også bruges til at fjerne sten. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Peritoneale klemmer	Et kirurgisk instrument til den midlertidige opbevaring af peritoneum under en kirurgisk indgriben. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Sphenoid sinus punch tang; etmoid pincet; Pincet til kæbehulerne	Et kirurgisk instrument til fjernelse af væv eller knogler under hals/næser/ører (ENT). Instrumentet kan udstyres med et ringhåndtag eller pistolgreb. Ringhåndtagene eller pistolgrebene har udvidede aksler, der er forsynet med stemplet -lignende eller mekaniske låsemekanismer i den distale ende. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Markeringsklemme	Et kirurgisk instrument til markering af ud-til-udskårne stoffer under ansigtsløftningsinterventioner. Det har normalt et saks -lignende design med ringhåndtag med eller uden skraldespand og er lavet af rustfrit stål. Det kan designes i forskellige muzzles, f.eks. Med en dobbeltkrog og en platform. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Tænger til kateterindføring	Et håndinstrument til at gribe en slange (et kateter eller en endotracheal slange), der indsættes eller udføres i luftrøret. Det tjener også til at få fat i et fremmedlegeme fra luftrøret. Det er normalt kendt som "Magill Catheter Introductory Tand" og har et saks -lignende look med ringhåndtag. Det er lavet af rustfrit stål. Det fås i forskellige versioner, og slutningen af arbejdet har normalt gribende industrier med en smal, rund eller S-formet, åben mund. Muzzles ryddes for at give bedre hold. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Penis klemmer	Et instrument til at gribe og holde penis under behandlingen. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Tungetang	Et instrument til at gribe, holde eller manipulere tungen under undersøgelser eller behandlinger. Det har normalt et selvbeskyttet, sakslignende design med ringhåndtag. Enden af arbejdet udføres forskelligt, fx lige, vinklet eller buet med store, ovale inserverede, krydsede mundoverflader for et bedre greb. Nogle modeller kan have udskiftelige, revne gummiaflejringer i munden. Instrumentet er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke opretter forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse
Sterilisatorstænger; Sterilizational pincet	Et instrument, hvis blade, hvor åbne cirkler, slibning eller ellipser i slutningen af den fælles form især for at gribe sterile instrumenter direkte fra en sterilisator. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Klemmer til galdegangene	Et kirurgisk instrument til midlertidig beholdning og manipulering af galdeblæren under en kirurgisk operation. Det er typisk et saks -seamet, selvbevaret instrument med ringhåndtag. Det er lavet af rustfrit stål i forskellige størrelser. Enden af arbejdet er normalt sorg. Industrierne er sammenkoblet for at finde yderligere tilbageholdelse på galdeblæren. Instrumentet er genanvendeligt og beregnet til midlertidig anvendelse.
Tarm- og gastrisk klemme; Tarmklemmer; Gastrointestinal klemme; Pylorisk spreder	Et kirurgisk instrument til at gribe, trykke, forbinde eller holde tarmen under interventioner i mave -tarmområdet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Rektale hæmostatiske pincetter; okklusionsklemmer	Et kirurgisk instrument til angreb, komprimering, kombination eller holdning af rektum eller rektal kanal. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Splinttang; Forbindingstang (Polypus); Vævsgribetang med wolframkarbid; Muskelgribetang; Tarm- og vævsgribetang; Kapseltang; Prostatagribetang	Et kirurgisk instrument til den atraumatiske holdning/gripende og/eller komprimering af tarmvæv, væv og nogle organer under en kirurgisk indgriben. Det har typisk to versioner: 1) en selvbeskrevet, sakslignende design med ringhåndtag;Eller 2) et stort tweezing -design med lige industrier, der fusionerede i den proximale ende. Det fås i forskellige størrelser. Afslutningen af arbejdet kan foretages i forskellige versioner, fx ringformet, trekantet, med parallelle opkald eller tanding for at give en støtte eller bøjede profiler bøjet. Industrierne er typisk brede og tynde. Det er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Pincet til at gribe om væv og organer	Et saksformet, kirurgisk instrument med ringhåndtag, hvis ende dannes som en ring, loop eller ellipse for at holde væv eller organer. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Haemorrhoidale gribetænger	En saks -lignende, kirurgisk instrument med ringhåndtag, med trekantede, serrated klippende del i slutningen af arbejdet for at forstå og afbryde hæmorroider. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Tænger til fødsel	Et tildelt instrument til at hjælpe med vanskelige fødsler. Det har normalt to buede blade, der introduceres individuelt og derefter samles som et håndtag, der er placeret omkring barnets hoved for at trække eller vende det for at lette passagen gennem fødselskanalen. Det er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Pincet til at gribe æggestokkene	Et kirurgisk instrument bruger det generelle attraumatiske greb, træk eller komprimering af interne strukturer under en gynækologisk-kirurgisk intervention. Det er normalt konstrueret som en saks med ringhåndtag og er lavet af rustfrit stål med høj kvalitet. Det fås i de forskellige størrelser, slutningen af arbejdet kan have en række bladformer, f.eks. Lige eller bøjede. Bladene er normalt flade og tynde i profilen og afrundes, så de ikke skader de indre organer. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Krogtang; tang til moderkage og abort; tang til at gribe livmoderen; tang til at klemme livmoderen; tang til livmoderpolypper	Et kirurgisk instrument til at gribe eller manipulere livmoderen under en kirurgisk indgriben. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Hysterektomi klemmer	Et kirurgisk instrument til det midlertidige griping, træk eller presning af livmoderen under en hysterektomi (fjernelse af livmoderen). Det har typisk en selvbeskrevet, sakslignende design med ringhåndtag, lavet af rustfrit stål. Det fås i forskellige størrelser. Enden af arbejdet kan fremstilles i forskellige versioner, fx lige eller bøjet. Nogle modeller kan have en ekstra gribende tand i munden. Muzzles er omtrent sorg, de kan også dyrkes i langsgående retning for at kunne holde organerne bedre. Instrumentet er også kendt som en parametriumklemme eller vaginal klemme. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Perforator til fosterhinde	Et kirurgisk instrument, der bruges til at rive amnionmembranen til støtte for fødslen uden at tilføje skader til mor eller foster. Dette er en genanvendelig enhed. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Nyrepedikelklemmer; klemmer til nyre- og bugspytkirtelindgreb	Et kirurgisk instrument til at gribe og løfte nyrerne under en kirurgisk indgriben. Det er normalt saks -lignende og selvlåsning, forsynet med ringhåndtag. Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser. Enden af arbejdet har gribende industrier, der er dannet som en meget stor, sorg, ovale ringe eller halvt åbende cirkler. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Omskæringsinstrumenter	Et kirurgisk instrument til kontrolleret fjernelse af penisforskinen under omstændigheden. Det er typisk lavet af rustfrit stål med høj kvalitet og kan have forskellige former, f.eks. Klokklammen (klokkeformet klemme). Forhudet skubbes over klokken formet beskyttende krop og glans placeret i det. En skruemekanisme påføres, så forhuden presses sammen i en ring og kan afskæres med f.eks. En skalpell langs kompressionsringen. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Bulldog-klemmer, titanium	Et kirurgisk instrument med grov mund til at gribe, klemme, forbinde eller holde et organ, et kar eller væv. Instrumentet er lavet af Titan og fås i to versioner: 1) En flad, pincet -lignende design med lår, der krydser mellem munden og håndtagsoverfladerne. Når brugeren trykker på håndtagsområdet, åbnes eller lukkes den klippende del. 2) En blokering, sakslignende design med ringhåndtag. Begge versioner fås med forskellige muzzles: lige, bøjet eller vinklet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Bulldogklemmer; Bulldogklemmer, atrauma; Multi-purpose klemmer	Et kirurgisk instrument med grov mund til at gribe, klemme, forbinde eller holde et organ, et kar eller væv. Instrumentet er normalt lavet af rustfrit stål og fås i to versioner: 1) en flad, pincet -lignende design med lår, der krydser mellem munden og håndtagsoverfladerne. Når brugeren trykker på håndtagsområdet, åbnes eller lukkes den klippende del. 2) En blokering, sakslignende design med ringhåndtag. Begge versioner fås med forskellige muzzles: lige, bøjet eller vinklet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Arterie-klemmer	Et kirurgisk instrument til at påføre atraumatisk tryk på en anden arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus . Til klemmer brugt til et specifikt kirurgisk formål. Det er et genanvendeligt instrument og er beregnet til midlertidig brug. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet.
Veneklemmer	Et kirurgisk instrument til at påføre atraumatisk tryk på en anden vene end venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior og vena cava inferior. Til klemmer brugt til et specifikt kirurgisk formål. Det er et genanvendeligt instrument og er beregnet til midlertidig brug. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet.

Vaskulære klemmer; Fleksible klemmer	Et kirurgisk instrument til opnåelse af midlertidig hæmostase under procedurer på andre kar end arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior og vena cava inferior. Det er et genanvendeligt instrument og er beregnet til midlertidig brug. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet.
Bronchus-klemmer	Et kirurgisk instrument til det atraumatiske, der komprimerer bronchierne. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Lungegribende tang	Et kirurgisk instrument til at opbevare, manipulere eller støtte lungerne under en kirurgisk indgriben. Det er typisk saks -lignende, selvbedømmende med ringhåndtag og er lavet af rustfrit stål. Det fås i forskellige størrelser, og slutningen af arbejdet dannes som en ovale ringe eller trekantede løkker, som kan sammenkobles for at finde bedre greb om lungevævet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Kranietang; udhugningstang; knogletang; tang til knoglesplinter	Et kirurgisk instrument med stabile industrier og tænder til griping, skæring eller knusende knogler. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Pincet til at holde knogler; pincet til at gribe brusk	Et kirurgisk instrument til at gribe og holde knogler under en kirurgisk indgriben. Det er normalt stærkt konstrueret og har et saks -lignende design, der kan være selvbedømmende eller ikke selvoperation, med ringhåndtag eller buede skafthåndtag. Instrumentet er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser. Afslutningen af arbejdet kan bestå af en lang række klippende delvarianter, for eksempel buet mul, lige, boret mund eller profileret, nøgle -lignende mund med råb for at sikre yderligere greb om knoglerne. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Senegribende pincet	Et kirurgisk instrument med et tilsluttet håndtag og to industrier, normalt sorg, for at krydse, fange, udføre, holde eller nærme sig sener under en operation. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Bruskknuser	Et produkt, gennem hvilket kroppens eget materiale knuses. Dette materiale kan bruges til at lukke en perforering af nasal septum. Det er et genanvendeligt produkt og til midlertidig anvendelse.
Bor og før beskyttelsestang	Et kirurgisk håndinstrument i form af en kanyle til samtidig placering og forankring af en roterende øvelse (dvs. en kirurgisk spiralbor) ved hårde stoffer. Det omgivende blødt væv er beskyttet, mens boret er i drift. Der er normalt opkald i den distale ende for at give en sikker placering på vævsoverfladen. I den proximale ende er der et greb om at holde og flytte. Produktet er normalt skræddersyet til borestørrelsen og er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Bøjetang; klippeværktøj	Et instrument til eksterne bøjningstråde eller paneler ved forskellige interventioner. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.

Strippere til endarterektomi; instrumenter til åreknuder; veneinstrumenter, venekroge, veneekstraktorer	Et kirurgisk instrument til at skære et stykke ud af et vaskulært. En stripper kan skæres ud af en del af en vene eller en arterie bortset fra blodkarene til arteriae pulmonal, aorta ascenden, arcus aortae, aorta efterkommer til bifurcatio aortae, arteria coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis Interna, Arteriae Cerbrales, Truncus brachiephalicus, venae cordis, venae pulmonal, vena cava overlegen og vena cava inferior. Vaskulære strippere fås i to forskellige versioner: 1) et fleksibelt kabel med rustfrit stål med en skrælet Calotte eller en rude i den ene ende og den ene guide i den anden ende;og 2) en stiv stang, der ender i en lukket ring eller en løkke, for eksempel: en ekstern stripper. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Tonsil-tang	Et kirurgisk instrument til det midlertidige greb, sikre og manipulere mandler under en ENT -intervention, normalt under en mandelfjernelse. Den har typisk en sakslignende, selvbeskrevet version med ringhåndtag og er lavet af rustfrit stål. Det fås i forskellige størrelser. Enden af arbejdet er typisk gribende med buede blade i forskellige versioner og/eller ender i ovale ringe eller smalle beboere. Bladene er normalt groft tandede for at være i stand til at gribe mandelstoffet bedre. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Mikro-tang; tang, oftalmologisk	Et kirurgisk øjeninstrument til at opbevare, manipulere, klemme, trække eller forbinde øjenvæv eller det omgivende væv under en kirurgisk indgriben. Det er et genanvendeligt produkt og til midlertidig anvendelse.
Tænger til vitrektomi	Et kirurgisk øjeninstrument til at fjerne glaslegemet fra øjet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Specialtang	Et instrument med en hård metalindsats til fjernelse af flextip -tip. Det har et saks -lignende design med isolerede ringhåndtag. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Instrument til indføring af kateter	En metallisk, fleksibel stang, der midlertidigt indsættes i lumen på et kateter eller en kanyle for at få en indre forstærkning til at øge stivheden. Dette forenkler manipulation og introduktion til kroppen for forskellige procedurer. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.

3.2 Indikation

Klemmer og tang bruges på følgende områder:

Gribende instrumenter	Instrumentet anvendes ved gynækologiske behandlinger. Proceduren skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Tænger til fødsel	Instrumentet anvendes under fødsler. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Tungetang	Instrumentet bruges under ENT-undersøgelser eller -behandlinger. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Instrument til indføring af kateter	Instrumentet anvendes ved urologiske undersøgelser. Proceduren skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.

Neglebånds- og negleinstrumenter; Neglebåndsnipler; Pedicurenipler; Neglesakse; Hovedskærere	Instrumentet anvendes til negle- og fodpleje.
Specialtang	Produktet anvendes ved HF-kirurgi. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Tarm- og gastrisk klemme; Tarmklemmer; Gastrointestinal klemme; Pylorisk spreder	Instrumentet bruges i kirurgiske indgreb i mave-tarmområdet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Nyrepedikelklemmer; klemmer til nyre- og bugspytkirtelindgreb	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i nefrologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Omskæringsinstrumenter	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i urologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Tænger til galdesten	Instrumentet bruges i gastroenterologiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Tænger til nyresten	Instrumentet bruges i urologiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Rektal biopsi pincet; Biopsi pincet	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb til histopatologiske undersøgelser. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Rektale hæmostatiske pincetter; okklusionsklemmer	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb i rektalområdet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Haemorrhoidale gribetænger	Instrumentet bruges i forskellige procedurer inden for rektal/abdominal kirurgi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Markeringsklemme	Instrumentet bruges i plastikkirurgi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Klemmer til galdegangene	Instrumentet bruges under galdeblærekirurgi. Operationen skal udføres af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Tænger til kateterindføring; Bøjetang; klippeværktøj	Instrumentet bruges til forskellige procedurer. Proceduren skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Bor og før beskyttelsestang; Pincet til at holde knogler; pincet til at gribe brusk	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i ortopædi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Bronchus-klemmer; Lungegribende tang	Instrumentet bruges i thoraxkirurgiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Kranietang; udhugningstang; knogletang; tang til knoglesplinter; Senegribende pincet	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Hysterektomi klemmer; Krogtang; tang til moderkage og abort; tang til at gribe livmoderen; tang til at klemme livmoderen; tang til livmoderpolypper; Pincet til at gribe æggestokkene; Perforator til fosterhinde	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i gynækologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Tænger til vitrektomi; Mikrotang; tang, oftalmologisk	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i oftalmologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.

Strumatang; halstang; tang (rørskaft); larynxpolypstang; næse- og ørepincet; næseskillevægstang; næsetang; ørepincet polypstang; skarp næsetang; skillevægstang; Bruskknuser; Tonsil-tang; Sphenoid sinus punch tang; etmoid pincet; Pincet til kæbehulerne	Instrumentet bruges under ØNH-kirurgiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Tonsil-tang; Sphenoid sinus punch tang; etmoid pincet; Pincet til kæbehulerne; Stofklemmer; Rørklemmer	Instrumentet bruges under ØNH-kirurgiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Arterie-klemmer; Strippere til endarterektomi; instrumenter til åreknuder; veneinstrumenter, venekroge, veneekstraktorer; Vaskulære klip; Approximator; Veneklemmer; Vaskulære klemmer; Fleksible klemmer	Instrumentet bruges i forskellige procedurer inden for karkirurgi. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Splinttang; Forbindingstang (Polypus); Vævsgribetang med wolframkarbid; Muskelgribetang; Tarm- og vævsgribetang; Kapseltang; Prostatagribetang; Bulldogklemmer; Bulldogklemmer, atrauma; Multi-purpose klemmer; Dissekerings- og ligaturtænger; Spændetang; Peritoneale klemmer; Svampetang; vatpincet; sinusklemmer; Tang til påsætning af clips; pincet til påsætning; Trådnipler, trådtræktænger med wolframkarbid; trådklemmetænger, trådstrammere; trådtænger; Trådguide; Lederskab hule prober; sene guide; Trådleder; Flade tænger; Bulldog-klemmer, titanium; Pincet til at gribe om væv og organer	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.

3.3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

3.4 Patientmålgruppe

Produkterne er velegnede til alle patientgrupper.

4 Advarsler

	Det medicinske udstyr leveres usterilt og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug.
	Defekte produkter må generelt ikke bruges og skal have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, inden de returneres.
	Vær opmærksom på, at større kræfter også kan forårsage større vævsskade; for eksempel ved klemning er kraften ved mundenden højere end ved mundspidsen.
	Før brug eller behandling første gang, skal du fjerne alle beskyttelsesdæksler og beskyttelsesfilm.
	Den sikre kombination af produkterne med hinanden eller af produkterne med implantater skal kontrolleres af brugeren før klinisk brug
	Undgå at kaste eller tabe instrumenter forkert.
	Undgå mekanisk overbelastning af instrumentet ud over designdesignet; dette kan føre til brud og deformation!
	Før hver brug skal instrumentet inspiceres visuelt for skader og forurening!
	For at undgå enhver kontaktkorrosion skal instrumenter med beskadigede overflader straks kasseres!
	Hvis produkterne bruges på patienter med overførbar spongiform encefalopati eller HIV-infektion, fralægger vi os ethvert ansvar for genbrug.
	Vær opmærksom på vandkvaliteten ved behandling efter oftalmologiske procedurer! (i henhold til specifikationerne for ANSI/AAMI ST108 og anbefalingerne fra Robert Koch Institute for oparbejdning af medicinsk udstyr)
	Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

5 Håndtering

Behandlingstypen skal bestemmes i hvert enkelt tilfælde af kirurgen i samarbejde med den interne læge og anæstesilægen.
Til kirurgisk brug i forskellige kirurgiske discipliner skal den udføres af passende uddannede og kvalificerede specialister.

6 Forberedelse

Den person, der er ansvarlig for forberedende behandling, er ansvarlig for at sikre, at behandlingen er behørigt carieret ved hjælp af det relevante udstyr, materialer og personale i behandlingsanlægget og så opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af den anvendte proces. Vi opfordrer dig til at notere dig de nationale regler, der beskæftiger sig med instrumentforberedelse.

De validerede parametre henviser til genanvendelige kirurgiske instrumenter.De validerede parametre skal observeres for de andre produkter, der er beskåret, medmindre en anden procedure eksplicit beskrives.

6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse

- Brug rengørings- og/eller desinfektionsmidler med en pH-værdi inden for 9-10.
- Vær opmærksom på producentinstruktioner vedrørende dosering, eksponeringstid og fornyelse af løsninger.
- Brug egnede børster, der ikke fjerner materiale, dvs. ingen hårde børster (f.eks. metalbørster og metalsvampe) eller groft slibende rengøringsmidler.
- Forlad aldrig instrumenter i rengørings- eller desinfektionsmidler i længere tid end det specificerede tidspunkt.
- Skyl og tør omhyggeligt gennem kanaler og rør.
- Følsomme instrumenter skal rengøres i en opbevaring eller en klemmearmatur.
- Overhold producentinstruktioner om rengøring - og sterilisering af udstyr.

6.1.1 Vandkvalitet

Til rengøring, neutralisering og skylning anbefaler vi brugen af demineraliseret vand i overensstemmelse med "retningslinjen DGKH, DGSV, AKI til validering og rutinemæssig overvågning af automatiseret rengørings- og termisk desinfektionsprocesser for medicinsk udstyr og på principperne for enheder" (Retningslinje henviser til DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.4.2).

I henhold til retningslinjerne anbefales følgende værdier:

- Ledningsevne: ≤15 µs/cm (afviger fra tabellen i DIN EN 285)
- pH-værdi: 5 - 7
- Total hårdhed: ≤0,02 mmol CaO/l
- Saltindhold: ≤ 10 mg/l

- Fosfat (som P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (som SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Forberedelse på brugsstedet

Fjern umiddelbart efter brug groft snavs fra instrumenterne med en egnet børste (se kapitel Kapitel 6.1), og skyl arbejdskanylerne ud. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40°C), da dette fører til fiksering af rester og kan påvirke den efterfølgende rengøring.
Skil instrumenterne ad og/eller åbn dem så vidt muligt.
Instrumenterne skal rengøres så hurtigt som muligt efter brug for at reducere tørringen af rester og dermed lette rengøringen. Hvis instrumenterne kommer i kontakt med ætsende medicin eller rengøringsmidler, skal de skylles med vand umiddelbart efter brug.
Længere tørretider, f.eks. som en del af tør bortskaffelse, er ikke blevet valideret og anbefales derfor ikke.

V Tørretiden under validering var 1 time.

6.3 Ultralydbad (valgfrit)

Alle instrumenter skal åbnes, demonteres og eventuelle hulrum skylles igennem.
Placer instrumenter i skærmkurven på en sådan måde, at overlapning og kontakt mellem instrumenter undgås.Føj rengøringsmiddel til vandet, og juster temperaturen på opløsningen i overensstemmelse med rengøringsmiddelproducentens instruktioner.

Rengøringen i ultralydbadet skal være på **35-40 kHz,** i det mindste **5 minutter**.

V For at validere rengøring i et ultralydsbad blev testemnerne ultralyd behandlet i Neodisher Mediclean Forte 0,5% i 5 minutter.

Derefter inkluderer skyl instrumenter alle hulrum inden rengøring og desinfektion.
Ultralydsbadet bør ikke bruges til medicinsk udstyr, hvor materiale kan fjernes i ultralydsbadet, f.eks. produkter lavet af blød plast eller coatede instrumenter.

6.4 Manuel rengøring

⚠ Da mekaniske processer kan standardiseres, gengives og derfor valideres, bør mekanisk rengøring/desinfektion foretrækkes frem for manuelle processer. Manuel rengørings- og desinfektionsproces valideres ikke, og der skal valideres yderligere af slutbrugeren.

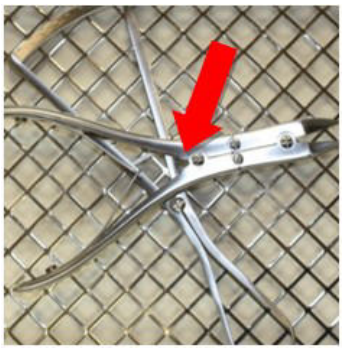
6.5 Mekanisk rengøring

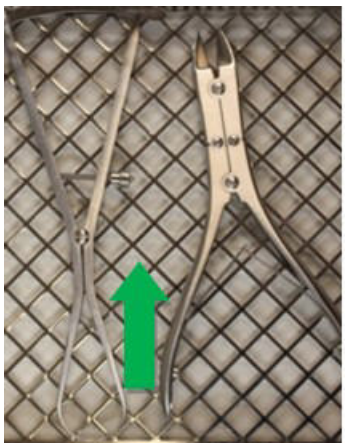
På grund af internationale standarder (EN ISO 15883) og nationale retningslinjer bør kun validerede mekaniske rengørings- og desinfektionsprocedurer. Til automatiseret rengøring anbefaler vi et standardprogram til kirurgiske instrumenter, f.eks. Instrumenter fra Miele.

Observer følgende ved indlæsning:

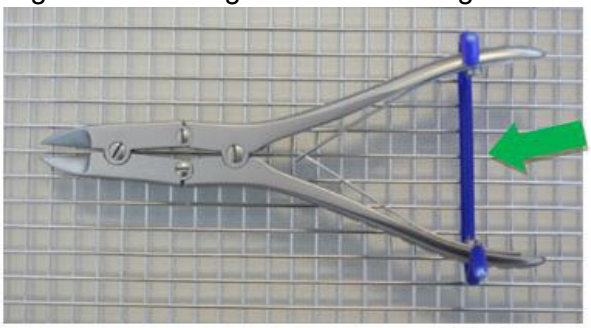
- Placer de demonterede eller åbne instrumenter sikkert i bakken.
- Instrumenter med åbninger og udsparinger skal placeres med den åbne side vendt nedad, så de kan rengøres, og intet vand fra rengøringsprocessen kan samle i dem.
- Hvis du er tilgængelig, skal du bruge en koordineret skylningsindretning.

- Overbelast ikke bakker, undgå at oprette overlapninger.





- Placer instrumenterne med samlinger i en åbnet position i rengøringen, -og desinfektionsmaskine. Brug om nødvendigt at fastholde tang



Forskylningen efterfølges af tørrensning.

Kemisk rengøring skal udføres ved **40 °C til 60 °C** i mindst **5 minutter**.

Vi anbefaler at bruge rengøringsmidler med en **pH-værdi mellem 9 og 10**, f.eks. Neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert. Valget af rengøringsmiddel afhænger af instrumenternes materiale og egenskaber samt nationale bestemmelser.
Hvis der er en øget koncentration af klorid i vandet, kan der opstå grubetæring og spændingskorrosion på instrumenterne.
Forekomsten af sådan korrosion kan minimeres ved at bruge alkaliske rengøringsmidler og demineraliseret vand.
Tilsætning af et syrebaseret neutraliseringsmiddel gør det lettere at skylle rester af alkaliske rengøringsmidler af under den første mellemskylning.

For at forhindre dannelse af aflejringer anbefales det at bruge neutrale rengøringsmidler, hvis vandkvaliteten er ugunstig.
Termisk desinfektion finder sted efter den anden mellemskylning.
Termisk desinfektion skal udføres med demineraliseret vand, der svarer til mikrobiologisk drikkevandskvalitet (< 100 CFU/ml drikkevand) ved **80 til 95 °C og en eksponeringstid i overensstemmelse med EN ISO 15883.**
Vaskegodset skal tages ud af maskinen efter endt program, da det kan forårsage korrosion, hvis det bliver i maskinen.

V **Parametre, der bruges til validering af forberedelse**	
Forudgående skylning	1 minut med koldt ledningsvand
Rengøring	Temperatur: 55 °C
	Blødningstid: 5 minutter (værste tilfælde)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (værste tilfælde)
Neutralisering	Temperatur: koldt DI -vand
	Blødetid: 2 minutter
	Néodisher Z 0,1%
Efter skylning	2 minutter med koldt divand
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Blødningstid: 5 minutter

6.6 Tørring

Sørg for tilstrækkelig tørring ved rengørings- og desinfektionsindretningen eller ved hjælp af andre supperible mål.

V Tørring blev udeladt i valideringen (værste tilfælde).

7 Vedligeholdelse, inspektion

Efter afkøling til stuetemperaturer skal instrumenterne inspiceres visuelt for proteinrester og anden forurening. Spalter, barrierer, låse, rør og andre er, der er vanskelige at få adgang til, skal inspiceres grundigt. Instrumenter, der ikke er restfri, skal gentagne gange underkastes hele oparbejdningsprocessen.
For at sikre, at kirurgiske instrumenter kan bruges til deres tilsigtede formål efter oparbejdning, er det nødvendigt at udføre en funktionel test efter rengøring, desinfektion og tør af de visuelle inspektions- og plejeforanstaltninger. Udfør de funktionelle tests, der er beskåret i punkt 7.1.
Instrumenter, der er plettede, stumpe, bøjede, ikke længere fungerer, er beskadiget på anden måde, eller hvis instrumentets mærkning ikke længere kan genkendes (f.eks. mærkning, UDI-kode, der ikke længere kan læses), skal kasseres!
For at hjælpe med at identificere defekte instrumenter, der skal sorteres, anbefaler vi brochuren "Instrument Reprocesing" fra arbejdsgruppen "Instruments forberedelse". Dette omfattede kapitel 8 "kontrol og pleje" og kapitel 12 "Overfladeændringer: aflejringer, misfarvning, korrosion, aldring, hævelse og stress revner“.

7.1 Funktionstest

Et nyligt købt produkt skal udsættes for en grundig visuel og funktionskontrol efter dens levering og inden hver brug.

Produkter skal kontrolleres for uregelmæssigheder. Vær opmærksom på revner, brud og forekomsten af korrosion.
Hvis der er samlinger, skal instrumenterne olieres med et plejeprodukt før den funktionelle test.
Vi anbefaler en medicinsk hvid olie baseret på paraffinolie.
Kontroller instrumenter med samlinger for at lette bevægelse.
Mærkningen skal også kontrolleres for læsbarhed.
Udfør en funktionskontrol i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af instrumentet.

Væsentlige tests for instrumenter med serration, kæbe og ratchare er blandt andet:

- Korrekt åbning og lukning (glat bevægelse, komplet)
- Intakt serration (bøjet, brudt af)
- Kæberne skal lukke ordentligt, når instrumentet (f.eks. Ringstang) er involveret i den sidste lås
- Ingen kaster kæberne over (krydsbid)
- Lås skal holde med den første England -tand

Defektprodukter må ikke bruges og skal have gennemgået den komplette præfaratoriske behandlingsproces igen, før de returneres.

8 Sterilisering

Før sterilisering skal produkter gennemgå rengøring og desinfektion, skylles af uden rester ved hjælp af demineraliseret vand og tørres i undertiden. HEBUmedical anbefaler anvendelse af en valideret dampsteriliseringsproces (f.eks. Sterilisator i overensstemmelse med EN 285 og valideret i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665-1).

De validerede parametre henviser til genanvendelige kirurgiske instrumenter. De validerede parametre skal observeres for de andre produkter, der er beskåret, medmindre en anden procedure eksplicit beskrives.

Ved anvendelse af fraktioneret vakuummetode skal **sterilisering** udføres med mindst **134°C (USA 132°C)** med en **minimum opholdsperiode på 3 minutter**. Vakuumtørring skal udføres af udført i mindst 20 minutter.

Parametre anvendt til validering af dampsterilisering	
Prevacuum	3 gange
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minutter (halvcyklusmetode)
Tørringstid	20 minutter

Dampen skal være fri for ingredienser, anbefalede begrænsende værdier for fodervand og dampkondensat er bestemt til at gøre 285.
Andre steriliseringsprocesser er kompatible, men ikke validatet fra HEBUmedical.
Når du indlæses, skal du observere den anbefalede samlede vægt.
Efter steriliseringen skal du kontrollere den sterile produktemballage for skader og inspicere steriliseringsindikatorerne

8.1 Indpakning

Standardiseret indpakning af produkterne til sterilisering i overensstemmelse med ISO 11607. Indpakningen skal være egnet til instrumenterne og beskytte mod mikrobiologisk kontaminering under opbevaring. Forseglingen må ikke være under spænding. HEBUmedical anbefaler containere eller typisk hospitalsemballage af papir/film som steriliseringsemballage.

Under validering blev instrumenterne pakket på hospitalets fælles steriliseringspakker (papir/filmpakke) og damp steriliseret.

9 Livstid

Steam -steriliseringsproceduren blev valideret ved laboratorieundersøgelser. Produkterne blev sterile valideret ved et præ-vakuum af mindst 5 minutters varighed og en temperatur på 134°C i en levetid på 50 cykler.

Du kan fortsætte med at bruge instrumenterne på dit eget ansvar over denne cyklusværdi, hvis testbeskrivelserne i kapitel 7 er afsluttet.

10 Stockage

Opbevar produkter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved moderne tempereret fra 5°C til 40°C. Beskyt mod virkningerne af solens stråler og kunstigt lys.

11 Garanti / reparation

Vores produkter er fremstillet af materialer af høj kvalitet og kontrolleret omhyggeligt inden afsendelse.Selv hvis de bruges korrekt i overensstemmelse med deres tilsigtede formål, er de imidlertid underlagt en større eller mindre grad af slid afhængigt af deres brugsintensitet. Dette slid er teknisk induceret og uundgåelig.
Hvis der opstår fejl uafhængigt af slid, bedes du kontakte vores kundeservice. Defekte produkter bør ikke længere bruges.
De skal gennemgå den komplette forberedende behandlingsproces, før de returneres.

12 Bortskaffelse

Før bortskaffelse skal produktet gennemgå en komplet oparbejdnings- og steriliseringsproces i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

⚠	Risiko for infektion fra kontaminerede produkter! ■ Ved bortskaffelse af produktet, dets komponenter og emballage skal de nationale bestemmelser overholdes.
⚠	Risiko for kvæstelser fra produkter med skarpe kanter og/eller spidser! ■ Ved bortskaffelse af produktet skal det sikres, at emballagen forhindrer, at man kan komme til skade med produktet.

13 Service og producentadresse

Hvis instruktionerne til brug i papirform er påkrævet, skal du bruge de kontaktoplysninger, der er anført nedenfor. Instruktionerne til brug i papirform vil blive stillet til rådighed for dig inden for syv kalenderdage efter modtagelse af anmodningen.
Alternativt kan de elektroniske instruktioner til brug også udskrives.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Tyskland
Tlf. +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Sisu

1 Sümbolite selgitused 174

2 Sissejuhatus 175

3 Kavandatud kasutus 175

3.1 Mõeldud kasutamiseks 175
3.2 Näidustus 183
3.3 Vastunäidustused 185
3.4 Patsientide sihtrühm 185

4 Hoiatused 186

5 Käitlemine 187

6 Ettevalmistamine 187

6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta 187
6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas 188
6.3 Ultraheli vann (valikuline) 188
6.4 Käsitsi puhastamine 188
6.5 Mehaaniline puhastamine 188
6.6 Kuivatamine 190

7 Hooldus, kontroll 191

7.1 Funktsiooni test 191

8 Steriliseerimine 192

8.1 Pakend 192

9 Eluaeg 193

10 Ladustamine 193

11 Garantii / remont 193

12 Kõrvaldamine 193

13 Teenuse ja tootja aadress 194

1 Sümbolite selgitused

Sümbol	Määratlus
CE / CE 0123	CE märgistus
	Oht
	Kinnitatud parameetrid
	Tootja
	Partii nimi
	Viitenumber
	Meditsiiniseade / FDA retseptiseade
	Meditsiiniline seade
	Mitte steriilne
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivas
	(Elektrooniline) kasutusjuhend

2 Sissejuhatus

Selle seadme ostuga saate kvaliteetse toote, mille nõuetekohast käsitsemist ja kasutamist on kirjeldatud allpool.
Selleks, et vähendada riske ja tarbetut stressi patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele, lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi ja hoidke seda turvalises kohas.

Meie tooted on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks vastavalt otstarbele, mida teostavad vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid, ning neid tohib osta ainult nimetatud spetsialistid.

3 Kavandatud kasutus

3.1 Mõeldud kasutamiseks

Klambrite rakendustangid; rakenduspintsetid	Kirurgiline instrument, mis on mõeldud haavaklambrite paigaldamiseks ja eemaldamiseks või verejooksu peatamise klambrite paigaldamiseks veresoonte ühendamiseks, välja arvatud järgmised veresooned: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens kuni bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. See on korduvkasutatav instrument ja on mõeldud ajutiseks kasutamiseks. Seda ei ole ette nähtud kasutamiseks otsekontaktis südame, keskse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Veresoonte klipid	Kirurgiline instrument, mille eesmärk on ajutine vere peatamine veresoonte operatsioonide ajal, välja arvatud arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens kuni bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. See on taaskasutatav instrument. Seda ei ole ette nähtud kasutamiseks otse südame, tsentraalse vereringesüsteemi või tsentraalse närvisüsteemiga kokkupuutes.
Approximator	Kirurgiline instrument ajutiseks veresoonte kinnihoidmiseks, välja arvatud arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens kuni bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. See on taaskasutatav instrument. Seda ei ole ette nähtud kasutamiseks otse südame, tsentraalse vereringesüsteemi või tsentraalse närvisüsteemiga kokkupuutes.

Kipsitõmbepitsid; kipsikäärid	Suur, käärilaadne, käte -surutud instrument, mille lehed kanti lõpus distaalselt erinevatesse koonudesse, mis sobivad paksude kipsi või sünteetilise materjali kihtide lõikamiseks, mida kasutati krohviühenduseks . Käärilaadse lõikamismehhanismi ühe distaalse lehe ots ümardatakse tavaliselt selle alumises servas, et vältida patsiendi vigastust krohviühenduse vähendamisel. Toode on tavaliselt valmistatud roostevabast terasest ja sellel on tavaliselt vedrumehhanism, mis toetab suu avamist. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Küünenaha- ja küünevahendid; Küünenahkade nipid; Pediküürinipid; Küünekäärid; Peaküünelõikurid.	Instrument sõrme ja varbaküütide lõikamiseks. See võib olla kõverdatud nii, et see sobiks inimese küünte loomuliku paindega. Varbaküünte mudelid on tavaliselt paksude varbaküünte lõikamiseks vastupidavamad. Instrument koosneb kahest liikuvast tööstusest, mille augud on sõrmede ja pöidla kontrolli all, ning lõigud küünte kohal, sulgedes lehed. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Rektaalse biopsia tangid; Biopsia tangid	Kirurgiline instrument kasvajate ja muude kudede biopsiaproovide üldiseks eemaldamiseks kirurgiliste sekkumiste ajal histopatoloogiliste uuringute jaoks. Tavaliselt on see valmistatud kõrgest roostevabast terasest ja on pikk, unelastiline instrument, mille distaalsed otsad on varustatud kahe kujuga teravate servadega lõikekestadega, üks täpselt teises või käärilaadsed kestad, mille tipptasemel on Luba biopsia testi lõikamine. Neid juhitakse käärilaadsete rõnga käepidemete kaudu proksimaalses otsas. See sisestatakse kehaõõnsustesse kunstliku või loodusliku keha avanemise kaudu. Instrument on saadaval erinevates suurustes. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Käsitsipitsid; tampooni-pitsid; sinusklambrid	Käärikujuline kirurgiline instrument rõngakäepidemetega, mille ots moodustatakse rõnga, silmuse või ellipsi, et hoida tampooni või sidemeid. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Käsitlusvahendid	Instrument IUD -de haaramiseks ja eemaldamiseks. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Riideklambrid	Rätikute ja muude toodete, nt kaablite, giidiga ekskursioonide hoidmise vahend, mis tuleb ohutult töövälja lähedale kinnitada, nt käterätikud, mis katavad operatsioonilaua. Instrument on tavaliselt valmistatud roostevabast terasest ja sellel võib olla erinevaid versioone. Näiteks võib sellel olla kaks risti löödud tööstust, mille otsas on rõngakäepidemed, või on see üheosaline, kujuline instrument, mis on ühendatud lõpus, teose lõpp saab suunata, tuhmi, tuhmida või leinata erinevalt . Instrumenti tuntakse tavaliselt riideklambri või riideklambri nime all. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Toruklambrid	Varustus vooliku kokku surumiseks operatsiooni ajal või sekkumise ajal voolu peatamiseks. Tavaliselt on see roostevabast terasest valmistatud rõngakäepidemega käärilaadne instrument. See on saadaval erineva suurusega, tugevate, paksude, laia suuosaga, et mitte voolikuid kahjustada. Mõnel mudelil on riivitud muzzles. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.

Niitjuhend; Juhtimisjuhtide õõnsad sondid; Kõõlused; Traatjuhend	Kirurgiline instrument traadi või ligatuuride juhtimiseks kudede kaudu. Tüüpilistel giididega ekskursioonidel võivad olla paindlikud või fikseeritud tööosad konksude, sulgude või küünistega, hoides materjali sõidu ajal läbi kude. Töö lõpp võib olla nupp või Öhr. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Dissekteerimispintslid ja sidumispintslid	Kirurgiline instrument kudede ja mõnede elundite hoidmiseks/haaramiseks ja/või kokkusurumiseks kirurgilise sekkumise ajal. Sellel on tavaliselt kaks versiooni: 1) iseendal säilinud käärilaadne disain koos rõngakäepidemetega;Või 2) suur pintsetterdi disain sirgete tööstustega, mis ühinesid proksimaalses otsas. See on saadaval erineva suurusega. Töö lõppu saab teha erinevates versioonides, nt rõngakujuline, kolmnurkne, paralleelsete kõnede või hammastega, et anda tuge, või painutatud profiilid. Tööstusharud on tavaliselt laiad ja õhukesed. See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Struuma tangid; kurgupintsetid; tangid (toruvars); kõripolüüpide pintsetid; nina- ja kõrvapintsetid; nina vaheseina pintsetid; ninapintsetid; kõrvapintsetid polüüpide pintsetid; teravad ninapintsetid; vaheseina pintsetid	Üldine kirurgiline instrument anatoomiliste struktuuride ajutiseks haaramiseks, hoidmiseks või manipuleerimiseks kirurgilise sekkumise ajal nt Bronchi, söögitoru, hingetoru, kõri, neelu, nina või kõrva. Sellel on tavaliselt kaks peamist kujundust: 1) blokeeriv, käärilaadne disain koos rõngakäepidemega ja tööotsa erinevate suuversioonidega, nt sirge, nurga all või hammastega painutatud või peatumise parandamiseks painutatud) kahe ühendatud reiega hammaste suuga reiega . See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks
Kinnitustangid	Kirurgiline instrument rõnga käepidemetega või ilma. Suud saab juhtida, sirgelt või kõverdatud. Instrumendi eesmärk on kirurgiliste sekkumiste käes või kinnitada. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Traadi- ja tihvtilõikurid, TC-ga traadihaardetangid; Traadipingutangid, traadipinguti; Traadi lõikamise tangid	Spetsiaalselt välja töötatud tugevate suudega kirurgiline instrument, hoides, pingutamiseks ja/või keeramiseks, mis toodi sisse kirurgilise sekkumise ajal. Sellel on tavaliselt käärilaadne disain koos rõngakäepidemetega, võib -olla ka lukuga ja on valmistatud roostevabast terasest. See on saadaval erineva suurusega ja töö lõppu saab läbi viia erinevates koonustes, nt lühidalt kõva metalli sisenditega. Mõni võib olla ka pikk, traadi kinnitamiseks külgkoonused. Mauli osa ja sulgemisosa kasvatatakse tavaliselt tugevalt. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.

Lamedad tangid	Spetsiaalselt välja töötatud tugeva käepidemega kirurgiline instrument ja suu haaramine (tavaliselt paralleelselt) objekti ajutiseks haaramiseks ja hoidmiseks kirurgilise sekkumise ajal. Sellel on käärilaadne disain kõverate käepidemetega ja see on valmistatud roostevabast terasest. See on saadaval erineva suurusega ja niitmise osa on kõnega tavaliselt lai. Tööstusharud on ühendatud pöördeliigese või kruviühenduse kaudu topelt tõlkega, et saada suuremat jõudu. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Pintsakud sapikivide jaoks	Kirurgiline instrument gastroenteroloogiliste kivide haaramiseks või manipuleerimiseks nende eemaldamiseks. Instrumendil on kaks käepidet, mis tuleb kasutamise ajal püsivalt kokku panna. Kivi eemaldamiseks saab kasutada ka muid tooteid. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Neerukivipingid	Kirurgiline instrument uroloogiliste kivide haaramiseks või manipuleerimiseks nende eemaldamiseks. Instrumendil on kaks käepidet, mis tuleb kasutamise ajal püsivalt kokku panna. Kivi eemaldamiseks saab kasutada ka muid tooteid. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Peritoneaalklambrid	Kirurgiline instrument kõhukelme ajutiseks hoidmiseks kirurgilise sekkumise ajal. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Sphenoidi sinus punch tangid; etmoidtangid; Jalalõualuude klambrid	Kirurgiline instrument kudede või luuproovide eemaldamiseks kaela/nina/kõrva ajal (ENT). Instrumendi saab varustada rõnga käepideme või püstoli käepidemega. Rõnga käepidemetel või püstoli käepidemetel on pikendatud võllid, mis on varustatud tembeldatud või mehaaniliste lukustusmehhanismidega distaalses otsas. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Märgistustangid	Kirurgiline instrument kangaste märgistamiseks näo tõstmise ajal. Tavaliselt on sellel käärilaadne disain koos rõngakäepidemetega, kus on roostevabast terasest ja see on valmistatud roostevabast terasest. Seda saab kujundada erinevates koonustes, nt topeltkonksu ja platvormiga. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Kateetri sisestamise pitsid	Käsiinstrument vooliku (kateetri või endotrahheaalse vooliku) haaramiseks, mis sisestatakse või teostatakse hingetorusse. Samuti haarab see hingetorust võõrkeha. Tavaliselt tuntakse seda kui "Magilli kateetri sissejuhatavat Tandi" ja sellel on käärilaadne välimus koos rõngakäepidemetega. See on valmistatud roostevabast terasest. See on saadaval erinevates versioonides ja töö lõpp on tavaliselt haarduvad tööstused kitsa, ümara või S-kujulise, avatud suuga. Muzzles on puhastatud, et anda paremat hoidmist. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Peenise klambrid	Instrument peenise haaramiseks ja hoidmiseks ravi ajal. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.

Keeltangid	Instrument keele haaramiseks, hoidmiseks või manipuleerimiseks uuringute või ravi ajal. Tavaliselt on sellel iseenesest ette nähtud käärilaadne disain koos rõngakäepidemetega. Töö lõpp viiakse läbi erinevalt, nt sirge, nurga all või kõverdatud suure, ovaalse sisestatud, ristiga suupindadega, et parem haarduda. Mõnel mudelil võib suus olla vahetatavad riivitud kummimaardlad. Instrument on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis ei ühenda aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks
Steriliseerija tangid; Steriliseerimishäised	Instrument, mille lehed avatud ringid, lihvimine või ellipsid, eriti liigesevormi lõpus, et haarata steriliseerijalt steriilsed instrumendid. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Sapiteede klambrid	Kirurgiline instrument ajutise hoidmise ja sapipõie manipuleerimiseks kirurgilise operatsiooni ajal. Tavaliselt on see kääridega, mis on iseendaga säilinud instrument rõngakäepidemetega. See on valmistatud erineva suurusega roostevabast terasest. Töö lõpp on tavaliselt leinatud. Tööstusharud on omavahel seotud, et leida sapipõielt täiendavat kinnipidamist. Instrument on korduvkasutatav ja mõeldud ajutiseks rakendamiseks.
Soole ja mao pigistusklamber; Soole klambrid; Gastrointestinaalne klamber; Püloraalne laialijaotur	Kirurgiline instrument soolestiku haaramiseks, pressimiseks, ühendamiseks või hoidmiseks seedetrakti piirkonnas sekkumiste ajal. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Rektaalsed hemostaatilised klambrid; oklusiooniklambrid	Kirurgiline instrument pärasoole või pärasoolekanali ründamiseks, kokkusurumiseks, ühendamiseks või hoidmiseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Splinterpüünised; sidemepüünised (polüüpusepüünised); koepüünised volframkarbiidiga; lihaspüünised; soole- ja koepüünised; kapslipüünised; eesnäärmepüünised	Kiruugiline instrument atraumaatilise hoidmise/haaramise ja/või kokkusurumiseks soolekoe, kude ja mõne organi kirurgilise sekkumise ajal. Sellel on tavaliselt kaks versiooni: 1) iseendal säilinud käärilaadne disain koos rõngakäepidemetega;Või 2) suur pintsetterdi disain sirgete tööstustega, mis ühinesid proksimaalses otsas. See on saadaval erineva suurusega. Töö lõppu saab teha erinevates versioonides, nt rõngakujuline, kolmnurkne, paralleelsete kõnede või hammastega, et anda tuge, või painutatud profiilid. Tööstusharud on tavaliselt laiad ja õhukesed. See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Kudede ja elundite haaratsid	Kude või elundite hoidmiseks on kääri kujuga kirurgiline instrument rõnga käepidemetega, mille ots moodustatakse rõnga, silmuse või ellipsina. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Hemorroidilised haaratsid	Kääridelaadne kirurgiline instrument koos rõngakäepidemega, kolmnurkse, hammastega niitva osaga töö lõpus hemorroidide haaramiseks ja lahtiühendamiseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Sünnitangid	Antud instrument raskete sündide abistamiseks. Sellel on tavaliselt kaks kõverdatud lehte, mis tutvustatakse individuaalselt ja mis seejärel kokku pannakse nagu käepide, mis asetatakse lapse pea ümber, et seda sünnikanali läbimist hõlbustada. See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Munasarjade haaratsid	Kirurgiline instrument kasutab sisestruktuuride üldist atraumaatilist haardumist, tõmbe- või kokkusurumist günekoloogilise kirurgilise sekkumise ajal. Tavaliselt on see ehitatud nagu rõngakäepidemega käärid ja on valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest. See on saadaval erinevates suurustes, töö lõpp võib olla mitmesuguseid lehekujusid, nt sirge või painutatud. Lehed on tavaliselt lamedad ja õhukesed ning ümardatud nii, et need ei vigastaks siseorganeid. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Konksupitsid; platsenta- ja abordipitsid; emaka haaramispitsid; emaka kinnipidamispitsid; emakapitsid; emakapolüüpide pitsid	Kirurgiline instrument emaka haaramiseks või manipuleerimiseks kirurgilise sekkumise ajal. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Hüsteektoomia klambrid	Kirurgiline instrument emaka ajutiseks haaramiseks, tõmbamiseks või pressimiseks hüsterektoomia ajal (emaka eemaldamine). Sellel on tavaliselt roostevabast terasest valmistatud rõngakäepidemega käärilaadne kujundus. See on saadaval erineva suurusega. Töö lõppu saab toota erinevates versioonides, nt sirge või painutatud. Mõnel mudelil võib suus olla täiendav haardehammas. Koonused on laias laastus leina, neid saab ka pikisuunas kasvatada, et elundid oleks paremad. Instrumenti tuntakse ka parameetriumi klambri või vaginaalse klambrina. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Amnioni membraani perforeerija	Kirurgiline instrument, mida kasutatakse amnioonimembraani rebimiseks, et toetada sündi ilma emale või lootele vigastusi lisamata. See on korduvkasutatav seade. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Neerupedaali klambrid; klambrid neeru- ja kõhunäärmeoperatsioonideks	Kirurgiline instrument neerude haaramiseks ja tõstmiseks kirurgilise sekkumise ajal. Tavaliselt on see kääridetaoline ja iseseisev, varustatud rõngakäepidemetega. See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva suurusega. Töö lõpp on kaasahaaravad tööstused, mis on moodustatud väga suure, leina, ovaalsete rõngaste või pooleldi avavardadena. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Ümberlõikamise instrumendid	Kirurgiline instrument peenise eesnaha kontrollitud eemaldamiseks ümberringi. Tavaliselt on see valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest ja sellel võib olla erinev kuju, nt kellukese klamber (kellukujuline klamber). Eesnahk lükatakse üle kellukujulise kaitsekeha ja sellesse paigutatud pilgud. Kruvimehhanism pannakse selga nii, et eesnaha surutakse rõngasse ja seda saab lõigata nt skalpelliga piki surverõngast. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Bulldog-klambrid, titaan	Kirurgiline instrument jämeda suuga, et haarata, pigistada, ühendada või hoida organit, anumat või koe. Instrument on valmistatud Titanist ja see on saadaval kahes versioonis: 1) lameda, pintsetisarnase disainiga reitega, mis ristuvad suu ja käepideme vahel. Kui kasutaja vajutab käepideme piirkonda, avaneb või sulgub niitmine. 2) Blokeeriv käärilaadne disain koos rõngakäepidemetega. Mõlemad versioonid on saadaval erinevate koonustega: sirge, painutatud või nurga all. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Bulldog-klambrid; Bulldog-klambrid, atrauma; Mitmeotstarbelised klambrid	Kirurgiline instrument jämeda suuga, et haarata, pigistada, ühendada või hoida organit, anumat või koe. Instrument on tavaliselt valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval kahes versioonis: 1) lame, pintsetisarnane disain reidega, mis ristuvad suu ja käepideme vahel. Kui kasutaja vajutab käepideme piirkonda, avaneb või sulgub niitmine. 2) Blokeeriv käärilaadne disain koos rõngakäepidemetega. Mõlemad versioonid on saadaval erinevate koonustega: sirge, painutatud või nurga all. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Arteri klambrid	Kirurgiline instrument atraumaatilise rõhu avaldamiseks muule arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens kuni bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus. Konkreetsel kirurgilisel eesmärgil kasutatavate klambrite jaoks. See on korduvkasutatav instrument ja on mõeldud ajutiseks kasutamiseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga.
Veeniklambrid	Kirurgiline instrument atraumaatilise rõhu avaldamiseks muudele veenidele kui venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. Konkreetsel kirurgilisel eesmärgil kasutatavate klambrite jaoks. See on korduvkasutatav instrument ja on mõeldud ajutiseks kasutamiseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga.
Vaskulaarsed klambrid; Paindlikud klambrid	Kirurgiline instrument ajutise hemostaasi saavutamiseks protseduuride ajal muudel veresoontel arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens kuni bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. See on korduvkasutatav instrument ja on mõeldud ajutiseks kasutamiseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga.
Bronchusklambrid	Atraumaatilise kirurgiline instrument, mis kokku surub bronhi. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Kopsu tangid	Kirurgiline instrument kirurgilise sekkumise ajal kopsude hoidmiseks, manipuleerimiseks või toetamiseks. Tavaliselt on see käärilaadne, iseenesest rõngakäepidemega ja on valmistatud roostevabast terasest. See on saadaval erineva suurusega ja töö lõpp on moodustatud ovaalsete rõngaste või kolmnurksete silmustena, mida saab omavahel omavahel seostada, et kopsukoest paremini kinni hoida. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Kolju tangid; tangid gouge; luude kinnitusklambrid; Luukillud tangid	Stabiilsete tööstuste ja hammastega kirurgiline instrument luude haaramiseks, lõikamiseks või purustamiseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Luud hoidvad tangid; Kõhre haaramise tangid	Kirurgiline instrument luude haaramiseks ja hoidmiseks kirurgilise sekkumise ajal. Tavaliselt on see tugevalt konstrueeritud ja sellel on käärilaadne disain, mis võib olla iseenesest ette nähtud või mitte iseennast, koos rõngakäepidemete või kõverdatud võlli käepidemetega. Instrument on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva suurusega. Teose lõpp võib koosneda paljudest niitvate osavariantidest, näiteks kõverdatud Mul, sirge, elatud suu või profileeritud, võtmekujuline suu hüüetega, et tagada luude täiendav haarde. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Kõõluste haaramise tangid	Ühendatud käepideme ja kahe tööstusharuga kirurgiline instrument, tavaliselt lein, operatsiooni ajal kõõluste ristumiseks, hõivamiseks, läbiviimiseks, hoidmiseks või lähenemiseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Kõhrepurustaja	Toode, mille kaudu keha enda materjal purustatakse. Seda materjali saab kasutada nina vaheseina perforatsiooni sulgemiseks. See on korduvkasutatav toode ja ajutiseks rakenduseks.
Puurikaitsetangid ja juhttangid	Kanüüli kujuga kirurgiline käteinstrument pöörleva harjutuse (s. o kirurgilise spiraalse külviku) samaaegseks paigutamiseks ja ankurdamiseks kõvade kangastega. Ümbritsev pehme kude on kaitstud, kui puur töötab. Tavaliselt on distaalses otsas kõnesid, et kudede pinnale ohutu paigutus. Proksimaalses otsas on käepide, mida hoida ja liikuda. Toode on tavaliselt kohandatud puuri suurusele ja on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Paigutustangid; lõikeristad	Instrument väliste paindejuhtmete või paneelide jaoks erinevatel sekkumistel. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Endarterektoomia eemaldajad; veenilaiendite instrumendid; veeniinstrumendid, veenikonksud, veenieksktraktorid	Kirurgiline instrument tüki välja lõigamiseks veresoontest. Stripparit saab välja arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens kuni bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. madalamad. Vaskulaarsed ribad on saadaval kahes erinevas versioonis: 1) painduv roostevabast terasest kaabel, mille ühes otsas on kooritud kalotte või paan ja ühes juhendis teises otsas;ja 2) jäik varras, mis lõpeb näiteks suletud rõnga või silmusega: väline strippar. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Tonsillipitsid	Ajutise haaramise kirurgiline instrument, turvaline ja manipuleerige mandlitega sekkumise ajal, tavaliselt mandli eemaldamise ajal. Tavaliselt on sellel käärilaadne, iseendaga säilinud versioon rõngakäepidemetega ja see on valmistatud roostevabast terasest. See on saadaval erineva suurusega. Töö lõpp on tavaliselt kõverdatud lehtedega erinevates versioonides ja/või okasid ovaalsetes rõngastes või kitsastes elanikes. Lehed on tavaliselt ligikaudselt hammastega, et mandli kangast paremini haarata. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Mikrotangid; Tangid, oftalmoloogilised	Kirurgiline silmainstrument, et kirurgilise sekkumise ajal silmakoe või ümbritseva kude hoidmiseks hoida, manipuleerida, pigistada, tõmmata või ühendada. See on korduvkasutatav toode ja ajutiseks rakenduseks.
Vitrektoomia haaratsid	Kirurgiline silmainstrument silmast klaaskeha eemaldamiseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Spetsiaalsed tangid	Flextipi näpunäidete eemaldamiseks mõeldud kõvametalli sisestusega instrument. Sellel on käärilaadne disain isoleeritud rõnga käepidemetega. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Katetri sisestamise instrument	Metalliline, painduv varras, mis on ajutiselt kateetri või kanüüli luumeni sisestatud, et põhjustada sisemise tugevdamise jäikust. See lihtsustab manipuleerimist ja keha sissetoomist erinevate protseduuride jaoks. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.

3.2 Näidustus

Klambrid ja tangid kasutatakse järgmistes valdkondades:

Käsitlusvahendid	Instrumenti kasutatakse günekoloogilises ravis. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Sünnitangid	Pilli kasutatakse sünnituse ajal. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Keeltangid	Instrumenti kasutatakse kõrva-nina-kurguhaiguste uuringute või ravi ajal. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Katetri sisestamise instrument	Instrumenti kasutatakse uroloogilistes uuringutes. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Küünenaha- ja küünevahendid; Küünenahkade nipid; Pediküürinipid; Küünekäärid; Peaküünelõikurid.	Instrumenti kasutatakse küünte ja jalgade hoolduses.
Spetsiaalsed tangid	Toodet kasutatakse HF kirurgias. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Soole ja mao pigistusklamber; Soole klambrid; Gastrointestinaalne klamber; Püloraalne laialijaotur	Instrumenti kasutatakse seedetrakti piirkonna kirurgilistel protseduuridel. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Neerupedaali klambrid; klambrid neeru- ja kõhunäärmeoperatsioonideks	Instrumenti kasutatakse nefroloogia kirurgiliste sekkumiste ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Ümberlõikamise instrumendid	Instrumenti kasutatakse uroloogia kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Pintsakud sapikivide jaoks	Instrumenti kasutatakse gastroenteroloogilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Neerukivipingid	Instrumenti kasutatakse uroloogilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

Rektaalse biopsia tangid; Biopsia tangid	Instrumenti kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides histopatoloogilisteks uuringuteks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Rektaalsed hemostaatilised klambrid; oklusiooniklambrid	Instrumenti kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides rektaalses piirkonnas. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Hemorroidilised haaratsid	Instrumenti kasutatakse erinevates protseduurides rektaalse/ kõhuõõne kirurgias. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Märgistustangid	Instrumenti kasutatakse plastilises kirurgias. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Sapiteede klambrid	Instrumenti kasutatakse sapipõie operatsiooni ajal. Toimingut peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kateetri sisestamise pitsid; Paigutustangid; lõikeriistad	Seadet kasutatakse erinevates protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Puurikaitsetangid ja juhttangid; Luud hoidvad tangid; Kõhre haaramise tangid	Instrumenti kasutatakse ortopeediliste kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Bronchusklambrid; Kopsu tangid	Instrumenti kasutatakse rindkere kirurgia protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kolju tangid; tangid gouge; luude kinnitusklambrid; Luukillud tangid; Kõõluste haaramise tangid	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Hüsteektoomia klambrid; Konksupitsid; platsenta- ja abordipitsid; emaka haaramispitsid; emaka kinnipidamispitsid; emakapitsid; emakapolüüpide pitsid; Munasarjade haaratsid; Amnioni membraani perforeerija	Instrumenti kasutatakse günekoloogias kirurgiliste sekkumiste ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Vitrektoomia haaratsid; Mikrotangid; Tangid, oftalmoloogilised	Instrumenti kasutatakse oftalmoloogias kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Struuma tangid; kurgupintsetid; tangid (toruvars); kõripolüüpide pintsetid; nina- ja kõrvapintsetid; nina vaheseina pintsetid; ninapintsetid; kõrvapintsetid polüüpide pintsetid; teravad ninapintsetid; vaheseina pintsetid; Kõhrepurustaja; Tonsillipitsid; Sphenoidi sinus punch tangid; etmoidtangid; Jalalõualuude klambrid	Instrumenti kasutatakse ENT kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Tonsillipitsid; Sphenoidi sinus punch tangid; etmoidtangid; Jalalõualuude klambrid; Riideklambrid; Toruklambrid	Instrumenti kasutatakse ENT kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

Arteri klambrid; Endarterektoomia eemaldajad; veenilaiendite instrumendid; veeniinstrumendid, veenikonksud, veeniekstraktorid; Veresoonte klipid; Approximator; Veeniklambrid; Vaskulaarsed klambrid; Paindlikud klambrid	Instrumenti kasutatakse veresoontekirurgia erinevates protseduurides. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Splinterpüünised; sidemepüünised (polüüpusepüünised); koepüünised volframkarbiidiga; lihaspüünised; soole- ja koepüünised; kapslipüünised; eesnäärmepüünised; Bulldog-klambrid; Bulldog-klambrid, atrauma; Mitmeotstarbelised klambrid; Dissekteerimispintslid ja sidumispintslid; Kinnitustangid; Peritoneaalklambrid; Käsitsipitsid; tampoonipitsid; sinusklambrid; Klambrite rakendustangid; rakenduspintsetid; Traadi- ja tihvtilõikurid, TC-ga traadihaardetangid; Traadipingutangid, traadipinguti; Traadi lõikamise tangid; Niitjuhend; Juhtimisjuhtide õõnsad sondid; Kõõlused; Traatjuhend; Lamedad tangid; Bulldog-klambrid, titaan; Kudede ja elundite haaratsid	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

3.3 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

3.4 Patsientide sihtrühm

Tooted sobivad kõikidele patsiendirühmadele

4 Hoiatused

	Meditsiiniseadmed tarnitakse mittesteriilselt ning need tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
	Defektseid tooteid ei tohi üldjuhul kasutada ja need peavad olema enne tagastamist läbinud kogu ümbertöötlemisprotsessi.
	Pange tähele, et suuremad jõud võivad põhjustada ka suuremaid koekahjustusi, näiteks klammerdamisel on jõud suu otsas suurem kui suu otsas.
	Enne esmakordset kasutamist või töötlemist eemaldage kõik kaitsekatted ja kaitsekiled.
	Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima toodete omavahelist või implantaatidega toodete ohutut kombineerimist.
	Vältige instrumentide valesti viskamist või maha kukkumist.
	Vältige instrumendi mehaanilist ülepinget väljaspool disainilahendust; see võib põhjustada purunemisi ja deformatsioone!
	Enne iga kasutamist tuleb instrumenti visuaalselt kontrollida kahjustuste ja saastumise suhtes!
	Kontaktkorrosiooni vältimiseks tuleb kahjustatud pindadega instrumendid kohe ära visata!
	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkusega patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest.
	Pärast oftalmoloogilisi protseduure töötlemisel pöörake tähelepanu vee kvaliteedile! (vastavalt ANSI/AAMI ST108 spetsifikatsioonidele ja Robert Kochi meditsiiniseadmete ümbertöötlemise instituudi soovitustele)
	Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

5 Käitlemine

Ravi liigi peab igal üksikjuhul kindlaks määrama kirurg koostöös sisearsti ja anestesioloogiga. Erinevate kirurgiliste erialade puhul peavad seda teostama vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

6 Ettevalmistamine

Ettevalmistava ravi eest vastutav isik vastutab selle eest, et ravi on vajalik, kasutades ravimisrajatis asjakohaseid seadmeid, materjale ja personali ning saavutab seega soovitud tulemuse. See nõuab kasutatud protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Kutsume teid üles arvestama instrumentide ettevalmistamisega seotud riiklike eeskirjadega.

Valideeritud parameetrid viitavad korduvkasutatavatele kirurgilistele instrumentidele. Valideeritud parameetreid tuleks jälgida teiste kirjeldatud toodete puhul, välja arvatud juhul, kui erinevat protseduuri on selgesõnaliselt kirjeldatud.

6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta

- Kasutage puhastus- ja/või desinfitseerimisvahendeid, mille pH väärtus on 9-10.
- Vaadake tootja juhiseid annuse, kokkupuuteaja ja lahenduste uuendamise kohta.
- Kasutage sobivaid harju, mis ei eemalda materjali, st mitte kõvasid harju (nt metallharjad ja metallist käsnad) ega jämedaid abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Ärge kunagi jätke instrumente puhastus- või desinfitseerimisvahenditele kauem kui määratud ajast.
- Loputage ja kuivatage ettevaatlikult kanalite ja torude kaudu.
- Tundlikud instrumendid tuleb puhastada ladustamis- või klambris.
- Jälgige tootja juhiseid puhastamise ja steriliseerimise seadmete jaoks.

6.1.1 Vee kvaliteet

Puhastamiseks, neutraliseerimiseks ja loputamiseks soovitame demineraliseeritud vett kasutada vastavalt "juhistele DGKH, DGSV, AKI, automatiseeritud puhastus- ja termiliste desinfitseerimisprotsesside valideerimiseks ja rutiinseks jälgimiseks meditsiiniseadmete jaoks ja seadmete põhimõtetel" (Suunis viitab DIN EN ISO 15883-1 punktile 6.4.2).

Vastavalt suunistele soovitatakse järgmisi väärtusi:

- Juhtivus: ≤15 µs/cm (erinevalt DIN EN 285 tabelist).
- pH väärtus: 5 - 7
- Kogukaredus: ≤0,02 mmol CaO/l
- Soolasisaldus: ≤ 10 mg/l
- Fosfaat (kui P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- Silikaat (kui SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Kloriid: ≤ 2 mg/l

6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas

Kohe pärast kasutamist eemaldage instrumentidelt sobiva harjaga (vt peatükk Kapitel 6.1) jäme mustus ja loputage töötavad kanüülid. Ärge kasutage fikseerimisagenti ega kuuma vett (> 40 ° C), kuna see tulemuseks on jääkide fikseerimine ja see võib mõjutada alamrühma puhastusoperatsiooni edukust
Lammutage ja/või avatud instrumendid nii palju kui võimalik. Lühikese aja jooksul pärast kasutamist puhastavad instrumendid jääkide kuivamise vähendamiseks.
See võimaldab hõlpsamini puhastada. Kui instrumendid puutuvad kokku korrodeerivate ravimite või puhastusvahenditega, peske lõputöö veega kohe pärast kasutamist.
Pikemad kuivatamisajad, nt. Kuiva kõrvaldamise korral ei kinnitata ja neid ei soovitata.

Kuivamisaeg valideerimise ajal oli 1 tund.

6.3 Ultraheli vann (valikuline)

Kõik instrumendid tuleb avada, lammutada ja kõik õõnsused loputada.
Asetage instrumendid ekraankorvi nii, et kattub ja instrumentide vaheliste kontaktide kattumiseks. Lisage veele puhastusvahend ja reguleerige lahuse temperatuuri vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele.
Ultraheli vanni puhastamine peaks olema vähemalt **5 minutit 35–40 kHz**.

Ultraheli vanni puhastamise valideerimiseks raviti katseesemeid ultraheliliselt neodišeritega Mediclean Forte'is 0,5 % 5 minutit.

Hiljem hõlmavad loputusinstrumendid enne puhastamist ja desinfitseerimist kõik õõnsused.
Ultrahelivanni ei tohiks kasutada meditsiiniseadmete puhul, mille materjal võib ultrahelivannis eemalduda, nt tooted, mis on valmistatud pehmest plastikust või kaetud instrumendid.

6.4 Käsitsi puhastamine

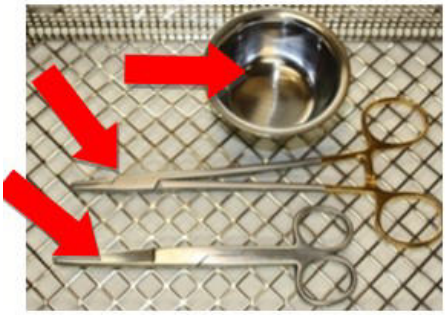
Kuna mehaanilisi protsesse saab standardiseerida, reprodutseerida ja seetõttu valideerida, tuleks käsitsi protsessidele eelistada mehaanilist puhastamist/desinfitseerimist. Käsitsi puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi ei kinnitata ja lõppkasutaja seda lisaks kinnitada.

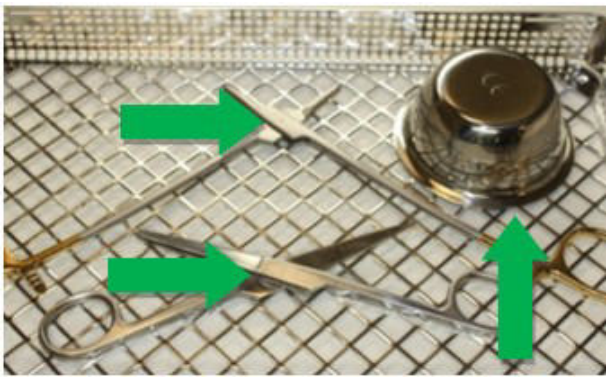
6.5 Mehaaniline puhastamine

Rahvusvaheliste standardite (EN ISO 15883) ja riiklike juhiste tõttu peaksid ainult valideeritud mehaanilised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid. Automatiseeritud puhastamiseks soovitame kirurgiliste instrumentide standardprogrammi, nt. Miele instrumendid.

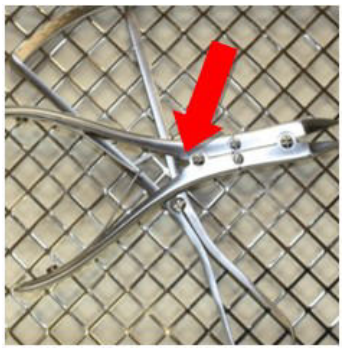
Jälgige järgmist laadimisega:

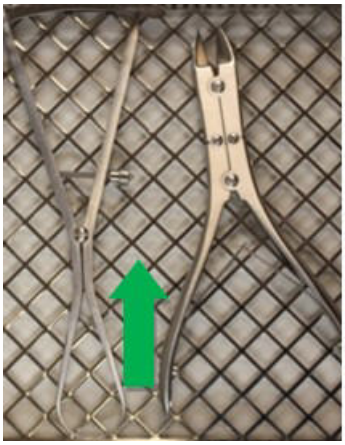
- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid saaks puhastada ja et neisse ei saaks koguneda puhastusvett.
- Võimaluse korral kasutage kooskõlastatud loputusvahendit.



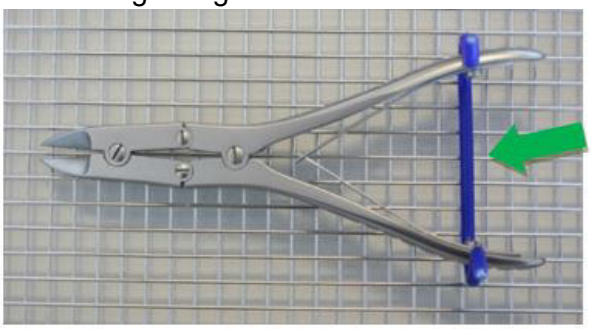


- Ärge koormage salve, vältige kattumiste loomist





- Asetage instrumendid vuukidega avatud asendisse puhastussse, ja desinfitseerimis-masina. Vajadusel kasutage tangide säilitamist.



Asetage instrumendid vuukidega avatud asendisse puhastussse, ja desinfitseerimismasina
Eelpesule järgneb kuivpuhastus.
Keemiline puhastus tuleks teostada **40°C kuni 60°C** juures vähemalt 5 minuti jooksul.

Soovitame kasutada puhastusvahendeid, mille **pH-väärtus jääb vahemikku 9-10**, nt Dr Weigert Neodisher MediClean forte. Puhastusvahendi valik sõltub instrumentide materjalist ja

omadustest ning riiklikest eeskirjadest.
Kui vees on suurenenud kloriidide kontsentratsioon, võivad instrumentidel tekkida punktsiooni- ja pingekorrosiooni pragud.
Sellise korrosiooni tekkimist saab vähendada leeliseliste puhastusvahendite ja demineraliseeritud vee kasutamisega.
Happelisel põhineva neutraliseerimisvahendi lisamine hõlbustab leeliseliste pesuainejääkide loputamist esimese vahepealse loputuse ajal.

Selleks, et vältida ladestumise teket, on soovitatav kasutada neutraalseid puhastusvahendeid, kui vee kvaliteet on ebasoodne.
Termiline desinfitseerimine toimub pärast teist vahepealset loputust.
Termiline desinfitseerimine tuleks teostada demineraliseeritud veega, mis vastab mikrobioloogilisele joogivee kvaliteedile (< 100 CFU/ml joogivett), **temperatuuril 80-95 °C ja kokkupuuteajaga vastavalt standardile EN ISO 15883**.
Pesuvahendid tuleb programmi lõpus masinast eemaldada, kuna nende masinasse jäämine võib põhjustada korrosiooni.

Ettevalmistuse valideerimiseks kasutatud parameetrid	
Eelnev loputus	1 minut külma kraaniveega
Puhastamine	Temperatuur: 55 °C
	Leotusaeg: 5 minutit (halvim juhtum)
	Neodesher Mediclean Forte 0,4% (halvim juhtum)
Neutraliseerimine	Temperatuur: külm demineraliseeritud vesi
	Leotusaeg: 2 minutit
	Neodisher z 0,1%
Järelpunker	2 minutit külma demineraliseeritud veega
Desinfektsioon	Temperatuur: 90 °C (A_0 3000)
	Leotusaeg: 5 minutit

6.6 Kuivatamine

Veenduge piisav kuivatamine puhastus- ja desinfitseerimisseadme abil või kasutades muid sobivaid meetmeid.

Kuivatamine jäeti valideerimisel välja (halvim juhtumi tingimus).

7 Hooldus, kontroll

Pärast tubade temperatuuri jahutamist tuleb instrumente valkude jääkide ja muude saastumise osas visuaalselt kontrollida. Pilgad, tõkked, lukud, torud ja muud on, millele on keeruline juurde pääseda, tuleb põhjalikult kontrollida. Jääkivabad instrumendid peavad korduvalt läbima kogu ümbertöötlemise protsessi.
Kirurgiliste instrumentide kasutamise tagamiseks pärast ümbertöötlemist on vaja funktsionaalset testi läbi viia pärast visuaalse kontrolli ja hooldusmeetmete puhastamist, desinfitseerimist ja kuivamist. Viige läbi punkti 7.1 kirjeldatud funktsionaalsed testid.
Instrumendid, mis on määrdunud, tümpsunud, paindunud, ei ole enam töökorras, on muul viisil kahjustatud või mille märgistus ei ole enam äratuntav (nt märgistus, UDI-kood ei ole enam loetav), tuleb ära visata!
Vigade instrumentide tuvastamiseks, mis tuleb välja sorteerida, soovitame töörühma "instrumentide ettevalmistamisel" brošüüri "instrumendi ümbertöötlemist". See sisaldas 8. peatükki "Kontrollid ja hooldus" ja 12. peatükk "Pinnamuutused: ladestused, värvimuutused, korrosioon, vananemine, tursed ja stressipraod".

7.1 Funktsiooni test

Äsja ostetud tootele tuleb pärast selle kohaletoimetamist ja enne iga kasutamist allutada põhjaliku visuaalse ja funktsiooni kontrollimise.

Tooteid tuleb kontrollida eeskirjade eiramise osas.Pööramine pragudele, luumurdudele ja korrosiooni esinemisele.
Kui seal on liigeseid, tuleks instrumendid enne funktsionaalset testi õlitada hooldustootega.Soovitame parafiiniõlil põhinevat meditsiinilist valget õli.
Kontrollige liigestega instrumente liikumise hõlbustamiseks.
Märgistuse loetavust tuleb samuti kontrollida.
Viige läbi funktsiooni kontroll vastavalt instrumendi kavandatud rakendusele.

Serratsiooni, lõualuu ja Ratchare'iga instrumentide olulised testid on muu hulgas:

- Õige avamine ja sulgemine (sujuv liikumine, täielik)
- puutumatu haigus (painutatud, katki)
- Jõu lõuad peavad korralikult sulgema, kui instrument (nt rõngastangid) on viimase lukuga tegelenud
- Lõuad ei viska üle (risthammustus)
- Lukk peab hoidma esimese Inglismaa hambaga

Defektseid tooteid ei tohi kasutada ja enne naasmist peavad need uuesti läbima täieliku eelarves.

8 Steriliseerimine

Enne steriliseerimist tuleb tooted puhastada ja desinfitseerida, loputada ilma jääkideta, kasutades demineraliseeritud vett ja kuivama alamväärtuslikult. HEBUmedical soovitab kasutada valideeritud auru steriliseerimisprotsessi (nt steriliseerija vastavalt EN 285-le ja valideeritud vastavalt DIN EN ISO 17665-1).

Valideeritud parameetrid viitavad korduvkasutatavatele kirurgilistele instrumentidele. Valideeritud parameetreid tuleks jälgida teiste kirjeldatud toodete puhul, välja arvatud juhul, kui erinevat protseduuri on selgesõnaliselt kirjeldatud.

Fraktsioneeritud vaakummeetodi kasutamisel tuleb **steriliseerimine** läbi viia vähemalt **134°C -ga (USA 132°C) minimaalse eluperioodiga 3 minutit**. Vaakumi kuivatamine tuleb läbi viia vähemalt 20 minutit.

Auru steriliseerimise valideerimiseks kasutatud parameetrid	
Prevakuum	3 korda
Steriliseerimise temperatuur	132 °C
Steriliseerimise aeg	1,5 minutit (poole tsükli meetod)
Kuivamisaeg	20 minutit

Aur peab olema koostisosadeta, soovitatavad söödavee ja aurukondensaadi piiravad väärtused on kindlaks tehtud 285.

Muud steriliseerimisprotsessid on ühilduvad, kuid ei vali valideerimist hebumediliselt.
Laadimisel jälgige soovitatud kogukaalu.
Pärast steriliseerimist kontrollige kahjustuste osas steriilset tootepakendit ja kontrollige steriliseerimisnäitajaid.

8.1 Pakend

Nõuetele vastav toodete pakendamine steriliseerimiseks vastavalt ISO 11607 -le. Kasutatud pakendid peavad olema instrumentide jaoks sobivad ja kaitsma neid säilitamise ajal mikrobioloogilise saastumise eest.Pitser ei tohi olla pinge all. HEBUmedical soovitab steriliseeritud pakendi jaoks konteinerit või haigla ühist steriliseerimispaberit/kilepakendit.

Valideerimise ajal pakiti instrumendid haiglasse tavalistesse steriliseerimispakkidesse (paberi-/kilepakendid) ja steriliseeriti auruga.

9 Eluaeg

Auru steriliseerimisprotseduur valideeriti laboratoorsete testidega.Produktid olid steriilsed valideeriti vähemalt 5-minutilise kestusega vaenlasel ja temperatuuril 134°C elu jooksul 50 tsükli jooksul.

Kui 7. peatüki testide kirjeldused on edukalt lõpule viidud, saate jätkata instrumentide kasutamist selle tsükli väärtuse üle.

10 Ladustamine

Hoidke tooteid kuiva, puhta ja tolmuvabas keskkonnas kaasaegses parasvöötmes vahemikus 5°C kuni 40°C.
Kaitske päikesekiirte ja kunstliku valguse mõju eest.

11 Garantii / remont

Meie tooted on toodetud kõrgekvaliteedilistest materjalidest ja neid kontrollitakse hoolikalt enne väljasaatmist.Isegi kui neid kasutatakse vastavalt nende kavandatud eesmärgile, on nad sõltuvalt kasutamise intensiivsusest suurem või väiksem kuluv.
See kulumine on tehniliselt põhjustatud ja vältimatu.
Kui rike toimub kulumisest sõltumatult, võtke ühendust meie klienditeenindustega.Puudulikke tooteid ei tohiks enam kasutada.
Enne tagastamist peavad nad läbima täieliku ettevalmistava raviprotsessi.

12 Kõrvaldamine

Enne kõrvaldamist peab toode läbima täieliku ümbertöötlemise ja steriliseerimise vastavalt käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud menetlusele.

⚠	Nakkusoht saastunud toodetest! ■ Toote, selle komponentide ja nende pakendite kõrvaldamisel tuleb järgida riiklikke eeskirju.
⚠	Vigastuse oht teravate servadega ja/või teravate teradega toodete tõttu! ■ Toote kõrvaldamisel tuleb tagada, et pakend ei võimaldaks tootest tulenevaid vigastusi.

13 Teenuse ja tootja aadress

Kui pabervormis kasutamiseks on vaja kasutada, kasutage allpool loetletud kontaktandmeid. Paberivormis kasutatavad juhised tehakse teile kättesaadavaks seitsme kalendripäeva jooksul pärast päringu saamist.
Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Saksamaa
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
E-post: service@HEBUmedical.de
Veeb: www.HEBUmedical.de

Sisältö

1 Symbolien selitykset 196

2 Johdanto. 197

3 Käyttötarkoitus 197

3.1 Tarkoitettu käyttö 197
3.2 Käyttöalue 205
3.3 Vasta-aiheet 207
3.4 Potilaskohderyhmä. 208

4 Varoitukset 208

5 Käsittelyä 209

6 Valmistautuminen 209

6.1 Tietoja instrumentin valmistelusta 209
6.2 Valmistelu käyttöpaikassa 210
6.3 Ultraäänihaute (valinnainen) 210
6.4 Manuaalinen puhdistus 210
6.5 Mekaaninen puhdistus 211
6.6 Kuivuminen. 212

7 Ylläpito, tarkastus 213

7.1 Toimintatesti 213

8 Sterilointi 214

8.1 Pakkaus 214

9 Elinikä 215

10 Säilytys 215

11 Takuu / korjaus 215

12 Jätehuolto. 215

13 Palvelun ja valmistajan osoite 216

1 Symbolien selitykset

Symboli	Määritelmä
	CE-merkintä
	Vaara
	Vahvistetut parametrit
	Valmistaja
	Erän nimi
	Viitenumero
	Lääketieteellinen laite / FDA:n reseptilaite
	Lääketieteellinen laite
	Ei steriili
	Säilytettävä poissa auringonvalolta
	Varastoi kuivassa
	(Elektroniset) käyttöohjeet

2 Johdanto

Ostaessasi tämän laitteen saat korkealaatuisen tuotteen, jonka asianmukainen käsittely ja käyttö on kuvattu alla.
Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien ja tarpeettoman stressin minimoimiseksi lue käyttöohjeet huolellisesti ja säilytä ne turvallisessa paikassa.

Tuotteemme on tarkoitettu yksinomaan ammattikäyttöön asianmukaisesti koulutetun ja pätevän ammattitaitoisen henkilöstön toimesta, ja ne saavat ostaa vain tällaiset henkilöt.

3 Käyttötarkoitus

3.1 Tarkoitettu käyttö

Kiinnityspihdit; kiinnityspinsetit	Kirurginen laite, joka on suunniteltu haavan klipseille tai veren hyytymisenestoklipseille verisuonten liittämiseen, poislukien arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. Tämä on uudelleenkäytettävä laite ja tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan sydämen, keskushermoston tai keskushermoston kanssa.
Vaskulaariset leikkeet	Kirurginen väline väliaikaiseen verenvuodon pysäyttämiseen, kun toimenpiteitä tehdään verisuonten ulkopuolella lukuun ottamatta arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. Kyseessä on uudelleenkäytettävä väline. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan sydämen, keskushermoston tai keskushermoston kanssa.
Approksimaattori	Kirurginen väline väliaikaiseen astioiden pitämiseen paikallaan, pois lukien valtimo- ja laskimoverisuonet, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. Kyseessä on uudelleenkäytettävä väline. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan sydämen, keskushermoston tai keskushermoston kanssa.
Kipsin irrotuspihdit; kipsisakset	Suuri, saksimainen, kädenpohjainen instrumentti, jonka lehdet siirretään distaalisesti erilaisiin kuonoihin päähän, jotka soveltuvat leikkaamaan paksuja kipsi- tai synteettisiä materiaaleja, joita käytettiin kipsi -assosiaatioon kehon eri osiin . Saksin kaltaisen leikkausmekanismin yhden distaalisten lehtien kärki on tyypillisesti pyöristetty sen alareunaan potilaan vamman estämiseksi kipsi -assosiaation leikkaamisessa. Tuote on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja siinä on yleensä jousimekanismi, joka tukee suun avaamista. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.

Kynsinauhat ja kynsiväli-neet; Kynsinauhapihdit; Pedikyyriset pihdit; Kyn-sisakset; Kynsisakset; Pääleikkurit	Instrumentti sormen ja varpaankynteiden leikkaamiseksi. Se voi olla kaareva sopimaan ihmisen kynsien luonnolliseen mutkan. Kynnet -mallit ovat yleensä vankempia, jotta ne voidaan leikata paksut var-paankynnet. Välitys koostuu kahdesta siirrettävästä teollisuudesta, jossa on reikiä sormeille ja peukalo hallinnassa, ja leikkaa kynnen yli sulkemalla lehdet. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instru-mentti.
Peräsuolen biopsiapih-dit; Biopsiapihdit	Kirurginen väline kasvainten ja muiden kudosten biopsianäytteiden yleiseen poistamiseksi kirurgisten interventioiden aikana histopatolo-gisia tutkimuksia varten. Se on tyypillisesti valmistettu korkealaatui-sesta ruostumattomasta teräksestä ja se on pitkä, epäilunut instrumentti, jonka distaaliset päät on varustettu kahdella muotoisella leikkauskuorella, jolla on terävät reunat, yksi täsmälleen toisessa, tai saksilla olevat kuoret, joilla Ota biopsiakokeen leikkaaminen käyttö-ön. Niitä käytetään saksaläheisten rengaskahvojen kautta proksi-maalisessa päässä. Se asetetaan kehon onteloihin keinotekoisen tai luonnollisen kehon aukon kautta. Instrumenttia on saatavana erikoisina. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen so-vellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Sienipihdit; tuppipihdit; poskiontelopuristimet	Saksia -muotoinen, kirurginen instrumentti, jossa on rengaskahvat, joiden loppu on muodostettu renkaana, silmukana tai ellipsinä tam-ponten tai siteiden pitämiseksi. Se on uudelleenkäytettävä instru-mentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Tartuntavälineet	Instrumentti IUD: n tarttumiseen ja poistamiseen. Se on uudelleen-käytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovel-lukseen.
Kangaspuristimet	Väline pyyhkeiden ja muiden tuotteiden, esim. Kaapeleiden, opastet-tujen retkien pitämiseksi, jotka on kiinnitettävä turvallisesti käyttökent-tää, esim. Instrumentti on tyypillisesti valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sillä on erilaisia versioita. Esimerkiksi, sillä voi olla kaksi ristiinnaulittua teollisuutta, jossa rengaskahvat ovat lopulta, tai se on yksiosainen, A-muotoinen instrumentti, joka on kytketty lopussa, työn loppu voidaan osoittaa, tylsää, romahtaa tai surua eri tavalla . Instru-mentti tunnetaan yleensä kangaskiinnikkeeksi tai kangaspidikkeeksi. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Letkunkiristimet	Instrumentti letkun puristamiseksi yhdessä toiminnan aikana tai inter-ventio virtauksen pysäyttämiseksi. Se on tyypillisesti estävä, saksin kaltainen instrumentti, jossa on ruostumattomasta teräksestä valmis-tettu rengaskahvat. Sitä on saatavana erikokoisina, joissa on vahvat, paksut, leveät suuosat, jotta letkuja ei vahingoita. Joissakin malleissa on raastettuja kuonoja. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä in-strumentti.
Lanka opas; opas ontot anturit; jänne opas; Langallinen johtaja	Kirurginen instrumentti johdin tai ligatuurien ajamiseen kudoksen läpi. Tyypillisissä opastuneissa retkissä voi olla joustavia tai kiinteitä työo-sia koukkuilla, kiinnikkeillä tai kynsillä, pitäen materiaalia kudoksen läpi ajon aikana. Työn lopussa voi olla painike tai Öhr. Se on uudel-leenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskus-verenkielisen tai keskushermoston kanssa.

Leikkauspihdit ja sidontapihdit	Kirurginen instrumentti kudoksen ja joidenkin elinten pitämiseen/tarttumiseen ja/tai puristamiseen kirurgisen intervention aikana. Siinä on tyypillisesti kaksi versiota: 1) itsesäilytetty, sakkimainen muotoilu rengaskahvoilla;Tai 2) suuri pinsettisuunnittelu suoran teollisuuden kanssa, joka sulautui proksimaaliseen päähän. Sitä on saatavana erikokoisina. Työn loppu voidaan tehdä eri versioissa, esim. Rengasmuotoisina, kolmionmuotoisissa, rinnakkaispuheluilla tai hampaiden avulla tukea tai taivutettuja profiileja taivutettuja. Teollisuus ovat tyypillisesti leveitä ja ohuita. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Struumapihdit; kurkkupihdit; putkipihdit; kurkunpään polyyppipihdit; nenä- ja korvapihdit; nenän väliseinäpihdit; nenäpihdit; korvapihdit polyyppipihdit; terävät nenäpihdit; väliseinäpihdit	Yleinen kirurginen väline väliaikaiselle tarttumiselle, anatomisille rakenteille pitämiselle tai manipuloinnille kirurgisen ENT -intervention aikana esimerkiksi keuhkoputken, ruokatorven, henkitorven, kurkunpään, nielun, nenän tai korvan kanssa. Siinä on yleensä kaksi päämallia: 1) estävä, saksimainen muotoilu rengaskahvoilla ja työpäällä, jossa on erilaiset suuversiot, esimerkiksi suora, kulma tai taivutettu hampailla tai puheluilla pysäytyksen parantamiseksi) kahdella kytketyllä reidellä hammastetulla suun kanssa . Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen
Kiinnityspihdit	Kirurginen instrumentti rengaskahvoilla tai ilman sitä. Suu voidaan LED, suora tai kaareva. Laite palvelee tai purkaa kirurgisia interventioita. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Lankanipistimet, langanvetopihdit, joissa on volframikarbidia; langanpuristuspihdit, langan kiristimet; lankapihdit	Kirurginen instrumentti, jolla on erityisesti kehitetty vahvat suu, pitämiseen, kiristymiseen ja/tai kääntämiseen, joka tuotiin kirurgisen intervention aikana. Siinä on yleensä sakkimainen muotoilu rengaskahvoilla, mahdollisesti myös lukolla ja se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Sitä on saatavana erikokoisina ja työn päättyminen voidaan suorittaa erilaisissa kuonoissa, esimerkiksi lyhyesti kovalla metallisilla inserteillä. Jotkut voivat myös olla pitkiä, sivukartioilla langan kiinnittämiseksi. Maul -osa ja sulkemisosa ovat yleensä voimakkaasti kasvaneet. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Litteät pihdit	Kirurginen instrumentti, jossa on erityisesti kehitetty vankka kahva ja tarttuminen suun (yleensä rinnakkain) esineen väliaikaiseen tarttumiseen ja pitämiseen kirurgisen toimenpiteen aikana. Siinä on sakkimainen muotoilu kaarevilla kahvoilla ja se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Sitä on saatavana erikokoisina ja niittoosa on yleensä leveä puhelun kanssa. Teollisuus on kytketty kääntyvän nivelen tai ruuviyhteyden kautta kaksois käännökseen, jotta voidaan käyttää suurempaa voimaa. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.

Pihdit sappikiviä varten	Kirurginen instrumentti gastroenterologisten kivien tarttumiseksi tai manipuloimiseksi niiden poistamiseksi. Instrumentissa on kaksi kahvaa, jotka on koottava pysyvästi käytön aikana. Muita tuotteita voidaan käyttää myös kivin poistamiseen. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Munuaiskivipihdit	Kirurginen instrumentti urologisten kivien tarttumiseksi tai manipuloimiseksi niiden poistamiseksi. Instrumentissa on kaksi kahvaa, jotka on koottava pysyvästi käytön aikana. Muita tuotteita voidaan käyttää myös kivin poistamiseen. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Peritoneaalipuristimet	Kirurginen väline vatsakalvon väliaikaiseen pitämiseen kirurgisen intervention aikana. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Sphenoidal sinus -pihdit; etmoid pihdit; Kieli poski-ontelopihdit	Kirurginen instrumentti kudos- tai luunäytteiden poistamiseksi kaulan/nenän/korvien (ENT) aikana. Instrumentti voidaan varustaa rengaskahvalla tai pistoolilla. Rengaskahvoissa tai pistoolikahvoissa on pidennettyjä akseleita, jotka on varustettu leimattujen kaltaisilla tai mekaanisilla lukitusmekanismeilla distaalisessa päässä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Merkintäpihdit	Kirurginen instrumentti katkaistujen kankaiden merkitsemiseksi kasvojenkorotustoimenpiteiden aikana. Siinä on yleensä sakkimainen muotoilu rengaskahvoilla räikkällä tai ilman ruostumattomasta teräksestä. Se voidaan suunnitella erilaisissa kuonoissa, esimerkiksi kaksoiskoukulla ja alustalla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Katetrin asettamispihdit	Käsin instrumentti letkun (katetrin tai endotrakeaalisen letkun) tarttumiseksi, joka asetetaan tai suoritetaan henkitorveen. Se myös tarttuu vieraaseen ruumiin henkitorjasta. Sitä kutsutaan yleensä nimellä "Magill Catterin johdanto tand", ja siinä on sakkimainen ilme rengaskahvoilla. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Sitä on saatavana eri versioissa ja työn lopussa on yleensä tarttuva teollisuus, jossa on kapea, pyöreä tai S-muotoinen, avoin suu. Kuonat puhdistetaan paremman pidätyksen myöntämiseksi. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Penispihdit	Instrumentti peniksen tarttumiseksi ja pitämiseksi hoidon aikana. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Kielipihdit	Kielen tarttuminen, pitäminen tai manipulointi tutkintojen tai käsittelyjen aikana. Siinä on yleensä itse säilynyt, saksin kaltainen muotoilu rengaskahvoilla. Työn loppu suoritetaan eri tavalla, esim. Suora, kulma tai kaareva suurilla, soikeilla annetuilla, ristikkäisillä suun pinnalla paremman otteen saavuttamiseksi. Joissakin malleissa voi olla suussa vaihdettavat, raastettuja kumikerroksia. Laite on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, jotka eivät muodosta yhteyttä aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen
Sterilisaattorin pihdit; Steriloinnin pinsetit	Instrumentti, jonka lehdet avoimet ympyrät, hiontavat tai ellipsit etenkin nivelmuodon lopussa tarttuakseen steriileihin instrumentteihin suoraan sterilointiaineelta. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.

Sappiteiden puristimet	Kirurginen instrumentti sappirakon väliaikaiseen pitämiseen ja manipulointiin kirurgisen leikkauksen aikana. Se on tyypillisesti saksien saakka, itse säilytetty instrumentti rengaskahvoilla. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä erikokoisia. Työn loppu on yleensä suru. Teollisuudet ovat yhteydessä toisiinsa etsimään sappirakon ylimääräistä pidätystä. Instrumentti on uudelleenkäytettävä ja tarkoitettu väliaikaiseen sovellukseen.
Suoliston ja mahalaukun puristuspuristin; Suoliston puristuspuristimet; Maha-suolikanavan puristin; Pyloruslevitin	Kirurginen instrumentti suoliston tarttumiseen, puristamiseen, kytkemiseen tai pitämiseen maha -suolikanavan alueella. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Peräsuolen hemostaattiset pihdit; okkluusiopuristimet	Kirurginen instrumentti peräsuolen tai peräsuolen kanavan hyökkäykseen, puristamiseen, yhdistämiseen tai pitämiseen. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Sirpalepihdit; Sidospihdit; Kudoksen tarttumispihdit volframikarbidilla; Lihaksen tarttumispihdit; Suoliston ja kudoksen tarttumispihdit; Kapselipihdit; Eturauhasen tarttumispihdit	Kirurginen instrumentti atraumaattiselle pito-/tarttumis- ja/tai suoliston kudokselle, kudokselle ja joidenkin elinten puristamiselle kirurgisen intervention aikana. Siinä on tyypillisesti kaksi versiota: 1) itsesäilytetty, sakkimainen muotoilu rengaskahvoilla;Tai 2) suuri pinsettisuunnittelu suoran teollisuuden kanssa, joka sulautui proksimaaliseen päähän. Sitä on saatavana erikokoisina. Työn loppu voidaan tehdä eri versioissa, esim. Rengasmuotoisina, kolmionmuotoisissa, rinnakkaispuheluilla tai hampaiden avulla tukea tai taivutettuja profiileja taivutettuja. Teollisuus ovat tyypillisesti leveitä ja ohuita. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Kudosten ja elinten tarttumispihdit	Saksia -muotoinen, kirurginen instrumentti, jossa on rengaskahvat, joiden pää on muodostettu renkaana, silmukana tai ellipsinä kudoksen tai elimien pitämiseksi. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Haemorrhoidal-pihdit	Sakset -kaltainen, kirurginen instrumentti, jossa on rengaskahvat, kolmionmuotoisella, hammastettuun leikkausosaan työn lopussa käsiteltäväksi ja irrottaakseen peräpukamien. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Synnytyspihdit	Myönnetty väline vaikeiden syntymien auttamiseksi. Siinä on yleensä kaksi kaarevaa lehteä, jotka otetaan käyttöön erikseen, ja sitten kootaan kuin kahva, joka asetetaan lapsen pään ympärille vetämään tai kääntämään sitä helpottamaan kulkua syntymäkanavan läpi. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.

Munasarjojen tarttumapihdit	Kirurginen instrumentti käyttää sisäisten rakenteiden yleistä attraumaattista pitoa, vetämistä tai puristamista gynekologisen ja kirurgisen intervention aikana. Se rakennetaan yleensä kuin sakset, joissa on rengaskahvat ja se on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä. Sitä on saatavana erikokoisina, työn lopussa voi olla erilaisia lehtimuotoja, esimerkiksi suora tai taivutettu. Lehdet ovat yleensä tasaisia ja ohuita profiilissa ja pyöristettynä siten, että ne eivät vahingoita sisäelimiä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Koukkupihdit; istukkapihdit ja aborttipihdit; kohdun tarttumispihdit; kohdun puristuspihdit; kohdun polyyppipihdit	Kirurginen instrumentti kohtuun tarttumiseksi tai manipuloimiseksi kirurgisen intervention aikana. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Hysterektomiapihdit	Kirurginen instrumentti kohdun väliaikaiseen tarttumiseen, vetämiseen tai puristamiseen hysterektomian aikana (kohdun poistaminen). Siinä on tyypillisesti itse säilytetty, saksinen muotoilu ruostumattomasta teräksestä valmistetulla rengaskahvolla. Sitä on saatavana erikokoisina. Työn loppu voidaan valmistaa eri versioissa, esimerkiksi suorassa tai taivutettuna. Joissakin malleissa voi olla ylimääräinen tarttuva hammas suussa. Kuonat ovat karkeasti surua, niitä voidaan myös kasvattaa pitkittäissuunnassa voidakseen pitää elimet paremmin. Instrumentti tunnetaan myös parametriumin puristimena tai emättimen puristimena. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Lapsivesikalvon lävistäjä	Kirurginen instrumentti, jota käytetään amnionikalvon repimiseen syntymän tukemiseksi lisäämättä vammoja äidille tai sikiölle. Tämä on uudelleen käytettävä laite. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Munuaisten pedikkelipihdit; pihdit munuaisten ja haiman toimenpiteitä varten	Kirurginen instrumentti munuaisten tarttumiseen ja nostamiseen kirurgisen intervention aikana. Se on yleensä saksien kaltainen ja itse lukittava, varustettu rengaskahvoilla. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana erikokoisina. Työn lopussa on tarttuva teollisuus, joka on muodostettu erittäin suuriksi, suru-, soikeat renkaiksi tai puoliksi avoimiksi ympyröiksi. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Ympärileikkausinstrumentit	Kirurginen instrumentti peniksen esinahan hallittuun poistamiseen leikkauksen aikana. Se on tyypillisesti valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä, ja sillä voi olla erilaisia muotoja, esimerkiksi kellokiinnikettä (kellon muotoinen puristus). Esinahka työnnetään kellon muotoisen suojakappaleen ja siihen sijoitettujen glanien yli. Ruuvimekanismi laitetaan päälle siten, että esinahka puristetaan renkaaseen ja voidaan katkaista esimerkiksi skalpelilla puristusrengasta pitkin. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Bulldog-puristimet, titaania	Kirurginen instrumentti, jossa on karkeaa suun suun kautta otettua, puristaa, yhdistää tai pitää elin, astia tai kudos. Instrumentti on valmistettu Titanista ja sitä on saatavana kahdessa versiossa: 1) litteä, pinsettimainen muotoilu reidet, jotka ylittävät suun ja kahvan pintojen välillä. Kun käyttäjä painaa kahva -aluetta, leikkausosa avautuu tai sulkeutuu. 2) Estävä, saksimainen muotoilu rengaskahvoilla. Molemmat versiot ovat saatavana erilaisilla kuonoilla: suorat, taivutetut tai kulmat. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Bulldog-puristimet; Bulldog-puristimet, atrauma; Monikäyttöiset puristimet	Kirurginen instrumentti, jossa on karkeaa suun suun kautta otettua, puristaa, yhdistää tai pitää elin, astia tai kudos. Instrumentti on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana kahdessa versiossa: 1) litteä, pinsettistä mallia reidet, jotka ylittävät suun ja kahvan pintojen välillä. Kun käyttäjä painaa kahva -aluetta, leikkausosa avautuu tai sulkeutuu. 2) Estävä, saksimainen muotoilu rengaskahvoilla. Molemmat versiot ovat saatavana erilaisilla kuonoilla: suorat, taivutetut tai kulmat. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Valtimopuristimet	Kirurginen instrumentti atraumaattisen paineen kohdistamiseen muuhun valtimoon kuin arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus . Puristimille, joita käytetään tiettyyn kirurgiseen tarkoitukseen. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja se on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon.
Suonipihdit	Kirurginen instrumentti atraumaattisen paineen kohdistamiseen muuhun laskimoon kuin venae cordis, venae pulmonales, superior vena cava ja inferior vena cava. Puristimille, joita käytetään tiettyyn kirurgiseen tarkoitukseen. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja se on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon.
Verisuonipihdit; Taipuisat pihdit	Kirurginen instrumentti tilapäisen hemostaasin saavuttamiseen toimenpiteiden aikana muissa verisuonissa kuin arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja se on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon.
Keuhkoputkien puristimet	Kirurginen instrumentti atraumaattiselle, joka puristaa keuhkoputkia. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Keuhkojen pihdit	Kirurginen instrumentti keuhkojen pitämiseksi, manipuloimiseksi tai tukemiseksi kirurgisen intervention aikana. Se on tyypillisesti saksien kaltainen, itsesäilyttävä rengaskahvoilla ja on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Sitä on saatavana erikokoisina ja työn loppu on muodostettu soikeaksi renkaksi tai kolmionmuotoisiksi silmukoiksi, jotka voidaan yhdistää toisiinsa keuhkokudoksen paremman otteen löytämiseksi. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kallo pihdit; pihdit; luuta pitävät pidikkeet; Luunmurskaavat pihdit	Kirurginen instrumentti, jolla on vakaa teollisuus ja hampaat tarttumaan, leikkaamaan tai murskaamaan luita. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Luun pitopihdit; ruston tarttumispihdit	Kirurginen instrumentti luiden tarttumiseen ja pitämiseen kirurgisen toimenpiteen aikana. Se on yleensä voimakkaasti rakennettu ja siinä on saksin kaltainen muotoilu, joka voi olla itsensä tuottava tai ei itsensä tuottava, rengaskahvoilla tai kaarevilla akselikahvoilla. Laite on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana erikokoisina. Työn loppu voi koostua monenlaisista leikkausosastovariantteista, esimerkiksi kaarevasta mulista, suorasta, asunnosta tai profiloidusta, avainkaltaisesta suusta huutoilla luiden ylimääräisen otteen varmistamiseksi. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Jänteen tartuntapihdit	Kirurginen instrumentti, jolla on kytketty kahva ja kaksi teollisuutta, yleensä surua, ylittämistä, sieppaamista, toteuttamista, jänteitä operaation aikana. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Rustomurskain	Tuote, jonka kautta kehon oma materiaali murskataan. Tätä materiaalia voidaan käyttää nenän väliseinän rei'ityksen sulkemiseen. Se on uudelleen käytettävä tuote ja väliaikaiseen sovellukseen.
Poraa ja ohjaa suojapihdit	Kirurginen käsin instrumentti kanyylin muodossa samanaikaisesti pyörivän poran (ts. Kirurgisen spiraalin poran) asettamiseksi ja ankkuroimiseksi kovien kankaiden avulla. Ympäröivä pehmytkudos on suojattu poran ollessa toiminnassa. Distaalisessa päässä on yleensä puheluita, jotta kudoksen pinnalle saadaan turvallinen sijoitus. Proksimaalisessa päässä on kahva pitää ja liikkua. Tuote on yleensä räätälöity poran kokoon ja on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Taivutuspihdit; leikkaustyökalut	Instrumentti ulkoisten taivutusjohtojen tai paneelien suhteen eri interventioissa. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Endarterektomian poistolaitteet; suonikohjujen poistoon käytettävät välineet; Laskimoinstrumentit, laskimokoukut, laskimonpoistolaitteet	Kirurginen instrumentti katkaisemaan pala verisuonista. Strippari voidaan leikata suonen tai valtimon osasta paitsi arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior käyttää. Verisuonten strippareita on saatavana kahdessa eri versiossa: 1) joustava ruostumattomasta teräksestä valmistettu kaapeli, jossa on kuorittu kalotti tai ruudu toisessa päässä ja yksi opas toisessa päässä;ja 2) jäykkä sauva, joka päättyy suljettuun renkaaseen tai silmukkaan, esimerkiksi: ulkoinen strippari. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.

Risapihdit	Kirurginen väline väliaikaiselle tarttuvuudelle, kiinnitä ja manipuloi risoleja ENT -intervention aikana, yleensä mantelin poistumisen aikana. Siinä on tyypillisesti saksi -kaltainen, itse säilytetty versio rengaskahvoilla ja se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Sitä on saatavana erikokoisina. Työn loppu on tyypillisesti tarttuva kaarevilla lehdillä eri versioissa ja/tai päissä soikeat renkaat tai kapeat asukkaat. Lehdet ovat yleensä karkeasti hammastettuja, jotta voidaan tarttua risolkankaan paremmin. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Mikro pihdit; Pihdit, oftalmologiset	Kirurginen silmäväline, joka pitää, manipuloida, puristaa, vetää tai kytkeä silmäkudos tai ympäröivä kudos kirurgisen intervention aikana. Se on uudelleen käytettävä tuote ja väliaikaiseen sovellukseen.
Vitrektomian tarttumapihdit	Kirurginen silmäinstrumentti lasimaisen poistamiseksi silmästä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Erikoispihdit	Laite, jolla on kovametalli insertti flextip -vinkkien poistamiseksi. Siinä on sakkimainen muotoilu eristetyillä rengaskahvoilla. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Katetrin asettamisen instrumentti	Metallinen, joustava sauva, joka on väliaikaisesti asetettu katetrin tai kanyyrin luumeniin, jotta sisäinen vahvistus lisää jäykkyyden lisäämiseksi. Tämä yksinkertaistaa kehon manipulointia ja käyttöönottoa erilaisille toimenpiteille. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.

3.2 Käyttöalue

Pihdit ja pihdit käytetään seuraavilla aloilla:

Tartuntavälineet	Laitetta käytetään gynekologisissa hoidoissa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Synnytyspihdit	Instrumenttia käytetään synnytyksen aikana. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Kielipihdit	Instrumenttia käytetään ENT-tutkimuksissa tai -hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Katetrin asettamisen instrumentti	Laitetta käytetään urologisissa tutkimuksissa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kynsinauhat ja kynsivälineet; Kynsinauhapihdit; Pedikyyriset pihdit; Kynsisakset; Kynsisakset; Pääleikkurit	Laitetta käytetään kynsien ja jalkojen hoidossa.
Erikoispihdit	Tuotetta käytetään HF-kirurgiassa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Suoliston ja mahalaukun puristuspuristin; Suoliston puristuspuristimet; Mahasuolikanavan puristin; Pyloruslevitin	Laitetta käytetään kirurgisissa toimenpiteissä maha-suolikanavan alueella. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Munuaisten pedikkelipihdit; pihdit munuaisten ja haiman toimenpiteitä varten	Instrumenttia käytetään nefrologian kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.

Ympärileikkausinstrumentit	Instrumenttia käytetään urologian kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Pihdit sappikiviä varten	Laitetta käytetään gastroenterologisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Munuaiskivipihdit	Laitetta käytetään urologisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Peräsuolen biopsiapihdit; Biopsiapihdit	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä histopatologisiin tutkimuksiin. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Peräsuolen hemostaattiset pihdit; okkluusiopuristimet	Instrumenttia käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä peräsuolen alueella. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Haemorrhoidal-pihdit	Instrumenttia käytetään erilaisissa toimenpiteissä peräsuolen/vatsan kirurgiassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Merkintäpihdit	Laitetta käytetään plastiikkakirurgiassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Sappiteiden puristimet	Laitetta käytetään sappirakon leikkauksen aikana. Toimenpiteen saa suorittaa koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Katetrin asettamispihdit; Taivutuspihdit; leikkaustyökalut	Laitetta käytetään erilaisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Poraa ja ohjaa suojapihdit; Luun pitopihdit; ruston tarttumispihdit	Instrumenttia käytetään kirurgisten toimenpiteiden aikana ortopediassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Keuhkoputkien puristimet; Keuhkojen pihdit	Instrumenttia käytetään rintakehäkirurgisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kallo pihdit; pihdit; luuta pitävät pidikkeet; Luunmurskaavat pihdit; Jänteen tartuntapihdit	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Hysterektomiapihdit; Koukkupihdit; istukkapihdit ja aborttipihdit; kohdun tarttumispihdit; kohdun puristuspihdit; kohdun polyyppipihdit; Munasarjojen tarttumapihdit; Lapsivesikalvon lävistäjä	Instrumenttia käytetään gynekologian kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Vitrektomian tarttumapihdit; Mikro pihdit; Pihdit, oftalmologiset	Instrumenttia käytetään silmätautien kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.

Struumapihdit; kurkkupihdit; putkipihdit; kurkunpään polyyppipihdit; nenä- ja korvapihdit; nenän väliseinäpihdit; nenäpihdit; korvapihdit polyyppipihdit; terävät nenäpihdit; väliseinäpihdit; Rustomurskain; Risapihdit; Sphenoidal sinus -pihdit; etmoid pihdit; Kieli poskiontelopihdit	Instrumenttia käytetään ENT-kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Risapihdit; Sphenoidal sinus -pihdit; etmoid pihdit; Kieli poskiontelopihdit; Kangaspuristimet; Letkunkiristimet	Instrumenttia käytetään ENT-kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Valtimopuristimet; Endarterektomian poistolaitteet; suonikohjujen poistoon käytettävät välineet; Laskimoinstrumentit, laskimokoukut, laskimonpoistolaitteet; Vaskulaariset leikkeet; Approksimaattori; Suonipihdit; Verisuonipihdit; Taipuisat pihdit	Laitetta käytetään erilaisissa verisuonikirurgian toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Sirpalepihdit; Sidospihdit; Kudoksen tarttumispihdit volframikarbidilla; Lihaksen tarttumispihdit; Suoliston ja kudoksen tarttumispihdit; Kapselipihdit; Eturauhasen tarttumispihdit; Bulldog-puristimet; Bulldog-puristimet, atrauma; Monikäyttöiset puristimet; Leikkauspihdit ja sidontapihdit; Kiinnityspihdit; Peritoneaalipuristimet; Sienipihdit; tuppipihdit; poskiontelopuristimet; Kiinnityspihdit; kiinnityspinsetit; Lankanipistimet, langanvetopihdit, joissa on volframikarbidia; langanpuristuspihdit, langan kiristimet; lankapihdit; Lanka opas; opas ontot anturit; jänne opas; Langallinen johtaja; Litteät pihdit; Bulldog-puristimet, titaania; Kudosten ja elinten tarttumispihdit	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.

3.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

3.4 Potilaskohderyhmä

Tuotteet soveltuvat kaikille potilasryhmille.

4 Varoitukset

	Lääketieteelliset laitteet toimitetaan ei-steriileinä ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.
	Viallisia tuotteita ei yleensä saa käyttää, ja niiden on oltava käyty läpi koko uudelleenkäsittelyprosessi ennen palauttamista.
	Huomioi, että suuremmat voimat voivat myös aiheuttaa suurempia kudosvaurioita, esimerkiksi puristaessa voima suupäässä on suurempi kuin suun kärjessä.
	Poista kaikki suojakuoret ja suojakalvot ennen ensimmäistä käyttöä tai käsittelyä.
	Käyttäjän on tarkastettava tuotteiden turvallinen yhdistäminen keskenään tai implanttivalmisteiden kanssa ennen kliinistä käyttöä.
	Vältä välineiden heittämistä tai pudottamista väärin.
	Vältä instrumentin mekaanista ylikuormitusta suunnittelusuunnitelman ulkopuolella; tämä voi johtaa rikkoutumiseen ja muodonmuutokseen!
	Ennen jokaista käyttöä instrumentti on tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden ja likaantumisen varalta!
	Kosketuskorroosion välttämiseksi instrumentit, joiden pinnat ovat vaurioituneet, on hävitettävä välittömästi!
	Jos tuotteita käytetään potilailla, joilla on tarttuva spongiforminen enkefalopatia tai HIV-infektio, emme ota vastuuta uudelleenkäytöstä.
	Kiinnitä huomiota veden laatuun käsitellessäsi oftalmologisten toimenpiteiden jälkeen! (ANSI/AAMI ST108:n eritelmien ja Robert Koch -instituutin lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevien suositusten mukaisesti)
	Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

5 Käsittelyä

Kirurgin on määriteltävä hoidon tyyppi kussakin yksittäistapauksessa yhteistyössä sisätautilääkärin ja anestesialääkärin kanssa.
Kirurgista käyttöä varten eri kirurgisilla aloilla sen on oltava asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien asiantuntijoiden suorittama.

6 Valmistautuminen

Valmistushoidosta vastaava henkilö on vastuussa siitä, että käsittely on huolehdittu asianmukaisesti käyttämällä asiaankuuluvia laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä hoitolaitoksessa ja saavuttaa siten halutun tuloksen. Tämä edellyttää käytetyn prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Kehotamme teitä ottamaan huomioon välineiden valmistelua käsittelevät kansalliset määräykset.

Validoidut parametrit viittaavat uudelleen käytettäviin kirurgisiin instrumenteihin. Validoidut parametrit tulisi havaita muille descredbed -tuotteille, ellei nimenomaisesti kuvata erilainen menettely.

6.1 Tietoja instrumentin valmistelusta

- Käytä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineita, joiden pH-arvo on 9-10.
- Tarkkaile valmistajan ohjeita annoksesta, altistumisajasta ja ratkaisujen uusimisesta.
- Käytä sopivia harjoja, jotka eivät irrota materiaalia, eli ei kovia harjoja (kuten metalliharjoja ja metallisieniä) tai karkeasti hiovia puhdistusaineita.
- Älä koskaan jätä instrumentteja puhdistus- tai desinfiointiaineisiin pidempään kuin määritetty aika.
- Huuhtele ja kuivaa varovasti kanavien ja putkien läpi.
- Arkaluontoiset instrumentit on puhdistettava säilytys- tai kiinnityslaitteessa.
- Tarkkaile valmistajan ohjeita puhdistus- ja sterilointilaitteista.

6.1.1 Veden laatu

Puhdistusta, neutralointia ja huuhtelua varten suosittelemme demineralisoidun veden käyttöä "ohjeen DGKH: n, DGSV: n, AKI: n mukaisesti automatisoitujen puhdistus- ja lämpö desinfiointiprosessien validointiin ja rutiininomaiseen seurantaan lääkinnällisten laitteiden ja laitteiden periaatteiden suhteen" (Ohjeet viittaavat DIN EN ISO 15883-1 -pisteeseen 6.4.2).

Ohjeen mukaan suositellaan seuraavia arvoja:

- Johtavuus: ≤15 µs/cm (DIN EN 285:n taulukosta poiketen).
- pH-arvo: 5-7
- Kokonaiskovuus: ≤0,02 mmol CaO/l.
- Suolapitoisuus: ≤ 10 mg/l

- Fosfaatti (P_2O_5:nä): ≤0,5 mg/l.
- Silikaatti (SiO_2:na): ≤ 1 mg/l
- Kloridi: ≤ 2 mg/l

6.2 Valmistelu käyttöpaikassa

Välittömästi käytön jälkeen poistetaan karkea lika instrumenteista sopivalla harjalla (ks. luku Kapitel 6.1) ja huuhtele toimivat kanyylit. Älä käytä kiinnitysainetta tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se johtaa jäännöksiin kiinteäksi ja voivat vaikuttaa sub -keksien puhdistusoperaation onnistumiseen.
Purkaa ja/tai avoimet instrumentit niin pitkälle kuin mahdollista. Lyhyen ajan kuluessa instrumentit puhdistavat ohjeet tähteiden kuivaamisen vähentämiseksi.
Tämä mahdollistaa puhdistuksen helpomman. Jos instrumentit joutuvat kosketuksiin syövyttävien lääkkeiden tai puhdistusaineiden kanssa, pese tutkielma vedellä heti käytön jälkeen.
Pidemmät kuivausajat, esim. Kuivaa hävittämistä varten ei ole validoitu eikä sitä suositella.

V Kuivausaika validoinnin aikana oli 1 tunti.

6.3 Ultraäänihaute (valinnainen)

Kaikki instrumentit on avattava, purettava ja kaikki ontelot huuhdellaan.
Aseta instrumentit näyttökoriin siten, että vältetään instrumenttien väliset päällekkäisyydet ja kosketus. Lisää puhdistusaine veteen ja säädä liuoksen lämpötila puhdistusaineiden valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Ultraäänihauteen puhdistuksen tulisi olla **35–40 kHz,** vähintään **5 minuuttia.**

V Pour valider le nettoyage dans un bain à ultrasons, les éléments d'essai ont été traités par ultrasons dans Néodisher Mediclean Forte 0,5% pendant 5 minutes.

Myöhemmin huuhtelevat instrumentit sisältävät kaikki ontelot ennen puhdistusta ja desinfiointia.
Ultraäänikylpyä ei saa käyttää lääkinnällisiin laitteisiin, joista voi irrota materiaalia ultraäänikylvyssä, esim. pehmeästä muovista valmistetut tuotteet tai päällystetyt instrumentit.

6.4 Manuaalinen puhdistus

⚠ Koska mekaaniset prosessit voidaan standardisoida, toistaa ja siten validoitua, mekaaninen puhdistus/desinfiointi tulisi olla edullisempi kuin manuaaliset prosessit. Manuaalinen puhdistus- ja desinfiointiprosessi ei ole validoitu, ja loppukäyttäjä on sen lisäksi vahvistettu.

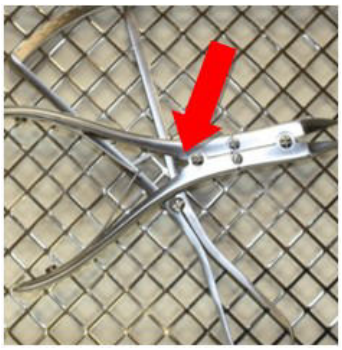
6.5 Mekaaninen puhdistus

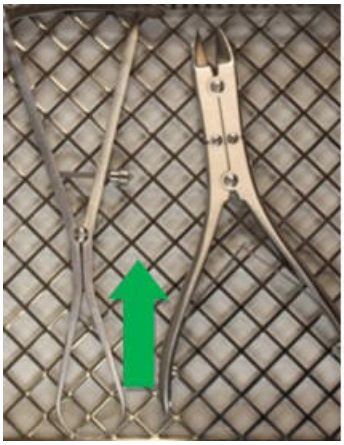
Kansainvälisten standardien (EN ISO 15883) ja kansallisten ohjeiden vuoksi vain validoitujen mekaanisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden tulisi. Automaattista puhdistusta varten suosittelemme standardiohjelmaa kirurgisille instrumenteille, esim. Instrumentit Miele.

Tarkkaile seuraavaa lataamalla:

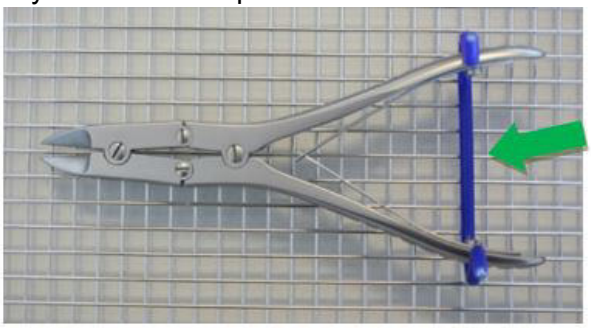
- Aseta puretut tai avatut instrumentit turvallisesti tarjotin.
- Instrumentit, joissa on aukkoja ja syvennyksiä, on asetettava avoimella puolella alaspäin alaspäin, jotta ne voidaan puhdistaa eikä puhdistusprosessin vettä kerätä niihin.
- Käytä koordinoitua huuhtelulaitetta, jos se on saatavana.

- Älä ylikuormita tarjottimia, vältä päällekkäisyyksien luomista.





- Aseta instrumentit, joissa on liitokset, avoimeen asentoon puhdistukseen ja desinfiointikoneeseen. Käytä tarvittaessa pihdit



Esihuuhtelun jälkeen seuraa kemiallinen pesu.

Kemiallinen puhdistus on suoritettava **40-60 °C**:n lämpötilassa vähintään **5 minuutin** ajan.

Suosittelemme käytettäväksi puhdistusaineita, joiden **pH-arvo on 9-10**, esim. Dr Weigert Neodisher MediClean forte. Puhdistusaineen valinta riippuu instrumenttien materiaalista ja ominaisuuksista sekä kansallisista määräyksistä.
Jos veden kloridipitoisuus kasvaa, instrumentteihin voi syntyä pistesyöpymiä ja jännityskorroosiohalkeamia.
Tällaisen korroosion esiintyminen voidaan minimoida käyttämällä emäksisiä puhdistusaineita ja demineralisoitua vettä.
Happopohjaisen neutralointiaineen lisääminen helpottaa emäksisten pesuainejäämien huuhtelua ensimmäisen välihuuhtelun aikana.

Jos veden laatu on epäsuotuisa, suositellaan neutraalien pesuaineiden käyttöä kerrostumien muodostumisen estämiseksi.
Terminen desinfiointi tapahtuu toisen välihuuhtelun jälkeen.
Lämpödesinfiointi olisi suoritettava demineralisoidulla vedellä, joka vastaa mikrobiologista juomavesilaatua (< 100 CFU/ml juomavettä), **80-95 °C:ssa ja EN ISO 15883 -standardin mukaisella altistusajalla**.
Pesuastiat on poistettava koneesta ohjelman päätyttyä, sillä niiden jääminen koneeseen voi aiheuttaa korroosiota.

V Valmistelun validointiin käytetyt parametrit	
Esihuuhtelu	1 minuutti kylmällä vesijohtovedellä
Puhdistus	Lämpötila: 55 °C
	Liotusaika: 5 minuuttia (pahin tapaus)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pahin tapaus)
Neutralointi	Lämpötila: Kylmä vesi
	Liotusaika: 2 minuuttia
	Néodisher Z 0,1%
Huuhtelu	2 minuuttia kylmällä vedellä
Desinfiointi	Lämpötila: 90 °C (A_0 3000)
	Liotusaika: 5 minuuttia

6.6 Kuivuminen

Varmista puhdistus- ja desinfiointilaitteen riittävä kuivaus tai käyttämällä muita sopivia toimenpiteitä.

V Kuivaus jätettiin pois validoinnissa (pahin tapausolosuhteet).

7 Ylläpito, tarkastus

Huoneen lämpötilojen jäähdytyksen jälkeen instrumentit on tarkistettava visuaalisesti proteiinitähteille ja muulle saastumiselle. Rakot, esteet, lukot, putket ja muut ovat vaikeasti pääsyä on tarkistettava perusteellisesti. Soittimet, jotka eivät ole jäännöksiä, on toistuvasti altistettava koko uudelleenkäsittelyprosessille.
Jotta varmistetaan, että kirurgisia instrumentteja voidaan käyttää niiden tarkoitukseen uudelleenkäsittelyn jälkeen, on tarpeen suorittaa toiminnallinen testi puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivatarkastus- ja hoitotoimenpiteiden kuivumisen jälkeen. Suorita kohdassa 7.1 descredbed -funktionaaliset testit.
Instrumentit, jotka ovat värjäytyneitä, tylppiä, taipuneita, eivät enää toimi, ovat muuten vahingoittuneet tai joiden merkintä ei ole enää tunnistettavissa (esim. merkintä, UDI-koodi ei ole enää luettavissa), on hävitettävä!
Jotta voimme tunnistaa vialliset instrumentit, jotka on selvitettävä, suosittelemme esitteen "instrumentin uudelleenkäsittelyä" työryhmän "instrumenttien valmistelusta". Tähän sisältyy luku 8 "tarkistukset ja hoito" ja luku 12 "pintamuutokset: talletukset, värimuutokset, korroosio, ikääntyminen, turvotus ja stressihalkeamat".

7.1 Toimintatesti

Äskettäin ostettu tuote on altistettava perusteelliselle visuaaliselle ja toiminnalle sen toimituksen jälkeen ja ennen kutakin käyttöä.

Tuotteet on tarkistettava väärinkäytöksistä. Kiinnittämällä huomiota halkeamiin, murtumiin ja korroosion esiintymiseen.
Jos niveliä on, instrumentit on öljyttävä hoitotuotteella ennen toiminnallista testiä. Suosittelemme parafiiniöljyyn perustuvaa lääketieteellistä öljyä.
Tarkista liitossoittimet liikkumisen helpottamiseksi.
Merkintöjen luettavuus on myös tarkistettava.
Suorita toiminnon tarkistaminen instrumentin tarkoitetun käytön mukaisesti.

Olennaiset testit serraation, leuan ja Ratchare -instrumenttien kanssa ovat muun muassa:

- Oikea avaaminen ja sulkeminen (sileä liike, täydellinen)
- ehjä hammas (taivutettu, katkennut)
- Leuan on suljettava kunnolla, kun instrumentti (esim. Rengaspihdit) on mukana viimeisessä lukossa
- Ei leuan heittämistä (ristipurenta)
- Lockin on pidettävä ensimmäisen Englannin hampaan kanssa

Viallisia tuotteita ei saa käyttää, ja sen on täytynyt suorittaa uudelleen täydellinen etusivustoprosessi ennen palauttamista.

8 Sterilointi

Ennen sterilointia tuotteiden on suoritettava puhdistus ja desinfiointi, huuhdellaan ilman jäännöksiä käyttämällä demineralisoitua vettä ja kuivattua alakohtaisesti. HEBUmedical suosittelee validoidun höyryn sterilointiprosessin käyttöä (esim. Sterilointiainetta EN 285: n mukaisesti ja validoitu DIN EN ISO 17665-1: n mukaisesti.

Validoidut parametrit viittaavat uudelleen käytettäviin kirurgisiin instrumenteihin. Validoidut parametrit tulisi havaita muille descredbed -tuotteille, ellei nimenomaisesti kuvata erilainen menettely.

Fraktioidun tyhjiömenetelmän avulla **sterilointi** on suoritettava vähintään **134°C: lla (USA 132°C)**, **joiden vähimmäismäärä on 3 minuuttia**. Tyhjiökuivaus on kuljetettava suoritettuna vähintään 20 minuutin ajan

Parametrit, joita käytetään höyryn steriloinnin validointiin	
Prevacuum	3 kertaa
Sterilointilämpötila	132 °C
Sterilointiaika	1,5 minuuttia (puolisyklimenetelmä)
Kuivumisaika	20 minuuttia

Höyryllä on oltava ainesosat, suositellut syöttöveden ja höyryladensaatin rajoittavat arvot on määritetty tekemään 285.
Muut sterilointiprosessit ovat yhteensopivia, mutta eivät validatetit Hebumicalista.
Kun lastataan, tarkkaile suositeltua kokonaispainoa.
Steriloinnin jälkeen tarkista steriili tuotepakkaus vaurioiden varalta ja tarkista sterilointiindikaattorit.

8.1 Pakkaus

Tuotteiden yhteensopiva pakkaus sterilointia varten ISO 11607: n mukaisesti. Käytettyjen pakkausten on oltava soveltuvia instrumentteihin ja suojattava niitä mikrobiologiselta saastumiselta varastoinnin aikana.Tiiviste ei saa olla jännityksen alla.Hebumedical suosittelee säiliön tai sairaalan yleistä sterilointipaperia/kalvopakkauksia steriloituun pakkaukseen.

Validoinnin aikana instrumentit pakattiin sairaalan yhteisiin sterilointipakkauksiin (paperi/kalvopakkaukset) ja steriloitiin höyry.

9 Elinikä

Höyryn sterilointimenettely validoitiin laboratoriotesteillä.Tuotteet validoitiin steriiliksi vähintään 5 minuutin keston edeltävällä vakuhalla ja lämpötilassa 134°C elinaikanaan 50 sykliä.

Voit jatkaa instrumenttien käyttöä omalla vastuullasi tämän syklin arvon suhteen, jos luvun 7 testikuvia on saatu päätökseen.

10 Säilytys

Säilytä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja pölytöntä ympäristössä modernissa lauhteessa 5°C - 40°C.
PSuojaa auringonsäteiden ja keinotekoisen valon vaikutuksilta.

11 Takuu / korjaus

Tuotteemme valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja tarkistetaan huolellisesti ennen lähettämistä.Vaikka niitä käytetään oikein niiden tarkoituksenmukaisen tarkoituksen mukaisesti, niihin kohdistuu suurempi tai vähemmän kulumisaste niiden käytön voimakkuudesta riippuen.
Tämä kuluminen on teknisesti indusoitu ja väistämätön.
Jos viat tapahtuvat kulumisesta riippumatta, ota yhteyttä asiakaspalveluihimme.Viallisia tuotteita ei tule enää käyttää.
Niiden on suoritettava täydellinen valmistelukäsittelyprosessi ennen palauttamista.

12 Jätehuolto

Ennen hävittämistä tuotteelle on suoritettava täydellinen uudelleenkäsittely- ja sterilointiprosessi tässä käyttöohjeessa kuvatun menettelyn mukaisesti.

⚠	Kontaminoituneiden tuotteiden aiheuttama infektioriski! ■ Tuotetta, sen osia ja pakkauksia hävitettäessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.
⚠	Teräväreunaisista ja/tai teräväkärkisistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara! ■ Tuotetta hävitettäessä on varmistettava, että pakkaus estää tuotteen aiheuttamat vammat.

13 Palvelun ja valmistajan osoite

Jos vaaditaan paperilomakkeessa käytettävät ohjeet, käytä alla olevia yhteystietoja.Paperimuodossa käytettävät ohjeet annetaan sinulle seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisen jälkeen.
Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Saksa
Puh +49 7461 94 71 - 0
Sähköposti: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Περιεχόμενα

1 Επεξήγηση των συμβόλων 218

2 Εισαγωγή 219

3 Προβλεπόμενη χρήση 219

3.1 Σκοπός χρήσης 219
3.2 Ένδειξη 229
3.3 Αντενδείξεις 231
3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών 232

4 Προειδοποιήσεις 232

5 Χειρισμός 233

6 Παρασκευή 233

6.1 Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων 233
6.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης 234
6.3 Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό) 234
6.4 Χειροκίνητος καθαρισμός 235
6.5 Μηχανικός καθαρισμός 235
6.6 Ξήρανση 237

7 Συντήρηση, επιθεώρηση 238

7.1 Δοκιμή λειτουργίας 238

8 Αποστείρωση 239

8.1 Συσκευασία 239

9 Διάρκεια Ζωής 240

10 Αποθήκευση 240

11 Εγγύηση / επισκευή 240

12 Διάθεση αποβλήτων 240

13 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή 241

1 Επεξήγηση των συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
CE / CE 0123	Σήμανση CE
⚠	Κίνδυνος
V	Επικυρωμένες παράμετροι
	Κατασκευαστής
LOT	Όνομα παρτίδας
REF	Αριθμός αναφοράς
Rx only	Ιατρική συσκευή / Συσκευή συνταγής FDA
MD	Ιατρική συσκευή
NON STERILE	Όχι στείρα
	Φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
	Αποθηκεύστε στεγνό
Hinweis auf eIFU	(Ηλεκτρονικές) οδηγίες χρήσης

2 Εισαγωγή

Με την αγορά αυτού του οργάνου, λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, ο σωστός χειρισμός και η χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.
Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι και το περιττό άγχος για τους ασθενείς, τους χρήστες και τους τρίτους, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος.

Τα προϊόντα μας προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση σύμφωνα με τον προορισμό τους από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό.

3 Προβλεπόμενη χρήση

3.1 Σκοπός χρήσης

Πένσα εφαρμογής σφιγκτήρα; λαβίδα εφαρμογής	Ένα χειρουργικό εργαλείο που σχεδιάστηκε για τον προσωρινό έλεγχο της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια επεμβάσεων σε αγγεία, εξαιρουμένων των εξής αγγείων: αρτηρίες πνεύμονων, ανόριστο αόρτη, αόρτη καμπύλη, αόρτη κάτω μέχρι την διακλάδωση της αόρτης, κορωνικές αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, κλάδος βραχιοκεφαλικής, φλέβες της καρδίας, πνευμονικές φλέβες, ανώτερη υποκαυακώδια φλέβα και κατώτερη υποκαυακώδια φλέβα. Το εργαλείο αυτό προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις και προσωρινές εφαρμογές. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό αγγειακό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Αγγειακά κλιπ	Ένα χειρουργικό όργανο σχεδιασμένο για την προσωρινή σταση της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων σε αγγεία, εξαιρουμένων των πνευμονικών αγγείων (πνευμονικά αγγεία), ανόριστης αορτής, καμπυλωτής αορτής, κάτω αορτής έως τον διακλαδισμό της αορτής, κορωνικές αρτηρίες, κοινή αρτηρία της συλλογικής καρωτίδας, εξωτερική αρτηρία της καρωτίδας, εσωτερική αρτηρία της καρωτίδας, αρτηρίες του εγκεφάλου, κλάδο βραχιοκεφαλικής, φλέβες της καρδίας, υψηλή υποκαυκακική φλέβα και χαμηλή υποκαυκακική φλέβα. Πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενο όργανο. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Προσεγγιστής	Ένα χειρουργικό όργανο σχεδιασμένο για την προσωρινή αντιστοίχιση των αγγείων εκτός από τα αγγεία arteriae pulmonales, ανοδική αορτή, καμπυλωτή αορτή, κατωτέρω της αορτής μέχρι το διακλάδωμα της αορτής, κορωναριακές αρτηρίες, κοινή αρτηρία της εξωτερικής καρωτίδας, εξωτερική αρτηρία της καρωτίδας, εσωτερική αρτηρία της καρωτίδας, αρτηρίες του εγκεφάλου, κλάδος της βραχιοκεφαλικής, φλέβες της καρδίας, πνευμονικές φλέβες, ανώτερη υποκαυκασική φλέβα και κατώτερη υποκαυκασική φλέβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο όργανο. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Πένσα αποκόλλησης γύψου; ψαλίδι γύψου	Ένα μεγάλο, ψαλίδι -όπως, το χέρι -χήνας όργανο, τα φύλλα των οποίων μεταφέρονται σε διαφορετικά muzzles στο τέλος, τα οποία είναι κατάλληλα για κοπή παχιά στρώματα γύψου ή συνθετικού υλικού που χρησιμοποιήθηκε για μια συσχέτιση γύψου σε διάφορα μέρη του σώματος . Η άκρη ενός από τα απομακρυσμένα φύλλα του μηχανισμού κοπής ψαλιδιού είναι τυπικά στρογγυλεμένο στο κάτω άκρο του, προκειμένου να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενούς κατά την κοπή της συσχέτισης γύψου. Το προϊόν είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και συνήθως διαθέτει μηχανισμό ελατηρίου που υποστηρίζει το άνοιγμα του στόματος. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Εργαλεία για την επιδερμίδα και τα νύχια- Ψαλίδια για την επιδερμίδα- Ψαλίδια για το πεντικιούρ- Ψαλίδια για τα νύχια- Κόφτες κεφαλής	Ένα όργανο για την κοπή των δακτύλων και των νυχιών. Μπορεί να είναι καμπύλη για να ταιριάζει στη φυσική κάμψη των ανθρώπινων νυχιών. Τα μοντέλα για τα toenails είναι συνήθως πιο ισχυρά για να είναι σε θέση να κόψουν τα παχιά toenails. Το όργανο αποτελείται από δύο κινητές βιομηχανίες, με τρύπες για τα δάχτυλα και τον αντίχειρα υπό έλεγχο και κόβει το νύχι κλείνοντας τα φύλλα. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
λαβίδα βιοψίας ορθού? Λαβίδα βιοψίας	Ένα χειρουργικό όργανο για τη γενική απομάκρυνση δειγμάτων βιοψίας όγκων και άλλων ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων για ιστοπαθολογικές εξετάσεις. Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και είναι ένα μακρύ, μονοσπαστικό όργανο, τα απομακρυσμένα άκρα του οποίου είναι εφοδιασμένα με δύο σχήματα κοπής με αιχμηρά άκρα, το ένα ακριβώς στο άλλο, ή τα κελύφη που μοιάζουν με ψαλίδι με αιχμή που Ενεργοποιήστε την κοπή της δοκιμής βιοψίας. Αυτά λειτουργούν μέσω λαβών δακτυλίου που μοιάζουν με ψαλίδι στο εγγύς άκρο. Εισάγεται σε κοιλότητες του σώματος μέσω ενός τεχνητού ή φυσικού ανοίγματος του σώματος. Το όργανο είναι διαθέσιμο σε διάφορα μεγέθη. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Λαβίδα για σφουγγάρια; Λαβίδα πατσαβούρας; Σφιγκτήρας ημιτόνου	Ένα ψαλίδι -χειρουργικό όργανο με λαβές δακτυλίου, το τέλος του έργου του οποίου διαμορφώνεται ως δακτύλιος, βρόχος ή ελλειπή για να κρατήσει τα επιχρίσματα ή τους επίδεσμους. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Όργανα σύλληψης	Ένα όργανο για την πί σε πί σε και την αφαίρεση του IUD. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.

υφασμάτινες σφιγκτήρες	Ένα μέσο για τη διατήρηση πετσέτες και άλλα προϊόντα, π. χ. καλώδια, ξεναγήσεις που πρέπει να συνδέονται με ασφάλεια κοντά στο πεδίο λειτουργίας, π.χ. πετσέτες που καλύπτουν τον πίνακα λειτουργίας. Το όργανο είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και μπορεί να έχει διαφορετικές εκδόσεις. Για παράδειγμα, μπορεί να έχει δύο σταυροί βιομηχανίες με λαβές δαχτυλιδιών στο τέλος, ή είναι ένα κομμάτι, ένα όργανο σχήματος Α που συνδέεται στο τέλος, το τέλος του έργου μπορεί να επισημανθεί, θαμπό, tumbled ή θλίψη διαφορετικά . Το όργανο είναι συνήθως γνωστό ως σφιγκτήρας υφάσματος ή κλιπ υφασμάτων. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Σφιγκτήρες σωλήνων	Ένα όργανο για την παροχή ενός σωλήνα μαζί κατά τη διάρκεια μιας επιχείρησης ή μιας παρέμβασης για να σταματήσει η ροή. Είναι συνήθως ένα μπλοκαρισμένο, ψαλίδι -όπως όργανο με λαβές δακτυλίου από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη με ισχυρά, παχιά, μεγάλα μέρη στο στόμα, ώστε να μην βλάψει τους εύκαμπτους σωλήνες. Ορισμένα μοντέλα έχουν τριμμένο muzzles. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Οδηγός νήματος?Ηγετικές κοίλες ανιχνευτές.Τένοντες ·Οδηγός καλωδίου	Ένα χειρουργικό όργανο για την οδήγηση καλωδίων ή συνδέσεων μέσω ιστού. Οι τυπικές περιηγήσεις μπορεί να έχουν ευέλικτα ή σταθερά μέρη εργασίας με άγκιστρα, αγκύλες ή νύχια, κρατώντας το υλικό μέσω του ιστού κατά την οδήγηση. Το τέλος της εργασίας μπορεί να έχει ένα κουμπί ή ένα ÖHR. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Λαβίδες διατομής και περίδεσης	Ένα χειρουργικό όργανο για τη συγκράτηση/συγκράτηση και/ή τον ιστό συμπίεσης και ορισμένα όργανα κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Συνήθως έχει δύο εκδόσεις: 1) ένα αυτο - διαχειρισμένο, ψαλίδι -όπως το σχεδιασμό με λαβές δακτυλίου; Ή 2) ένα μεγάλο σχέδιο τσιμπήματος με ευθείες βιομηχανίες που συγχωνεύθηκαν στο εγγύς άκρο. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη. Το τέλος του έργου μπορεί να γίνει σε διαφορετικές εκδόσεις, π.χ. δακτυλιοειδής, τριγωνική, με παράλληλες κλήσεις ή δόντια για να δώσει υποστήριξη ή λυγισμένα προφίλ λυγισμένα. Οι βιομηχανίες είναι συνήθως ευρείες και λεπτές. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Λαβίδα βρογχοκήλης; Λαβίδα λαιμού; Πένσα (άξονας σωλήνα); Λαβίδα πολυπόδων λάρυγγα; Λαβίδα μύτης και αυτιού; Λαβίδα ρινικού διαφράγματος; Πένσα μύτης; Λαβίδα πολυπόδων αυτιού; Λαβίδα αιχμηρής μύτης; Λαβίδα διαφράγματος	Ένα γενικό, χειρουργικό όργανο για την προσωρινή συγκίνηση, τη συγκράτηση ή τον χειρισμό ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης ΕΝΤ σε π.χ. το Bronchi, τον οισοφάγο, την τραχεία, το λάρυγγα, το φάρυγγα, τη μύτη ή το αυτί. Συνήθως έχει δύο κύρια σχέδια: 1) ένα μπλοκάρισμα, ψαλίδι -σαν σχεδιασμό με λαβές δακτυλίου και ένα άκρο εργασίας με διαφορετικές εκδόσεις στο στόμα, π. χ. ευθεία, γωνιακή ή λυγισμένη με δόντια ή κλήσεις για τη βελτίωση της στάσης) με δύο συνδεδεμένους μηρούς με οδοντωτό στόμα . Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή

Πένσα σύσφιξης	Ένα χειρουργικό όργανο με ή χωρίς λαβές δακτυλίου. Το στόμα μπορεί να οδηγηθεί, ευθεία ή καμπύλη. Το όργανο χρησιμεύει για να κρατήσει ή να σφίξει τις χειρουργικές επεμβάσεις. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Κόφτες σύρματος, πένσα σύρματος με HM. συρματόσχοινα, εντατήρας καλωδίων.	Ένα χειρουργικό όργανο με ειδικά αναπτυγμένα ισχυρά στόματα, για τη συγκράτηση, την τάνυση και/ή τη μετατροπή του καλωδίου που εισήχθη κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Έχει συνήθως ένα σχεδιασμό ψαλιδιού με λαβές δακτυλίου, ενδεχομένως επίσης με κλειδαριά και είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και το τέλος της εργασίας μπορεί να πραγματοποιηθεί σε διαφορετικά muzzles, π.χ. εν συντομία με ένθετα σκληρού μετάλλου. Μερικοί μπορεί επίσης να είναι μακρύς, με πλευρικούς κώνους για να συνδέσουν το καλώδιο. Το μέρος του Maul και το κλείσιμο συνήθως καλλιεργούνται έντονα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Συρματοκόπτης	
Λαβίδες	Ένα χειρουργικό όργανο με ειδικά αναπτυγμένες ισχυρές λαβές και πιασάρν στο στόμα (συνήθως παράλληλα) για την προσωρινή συγκίνηση και τη συγκράτηση ενός αντικειμένου κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης. Έχει ένα σχεδιασμό ψαλιδιού με καμπύλες λαβές και είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και το τμήμα κοπής είναι συνήθως ευρύ με μια κλήση. Οι βιομηχανίες συνδέονται μέσω περιστρεφόμενης άρθρωσης ή βιδωτής σύνδεσης με διπλή μετάφραση για να μπορέσουν να ασκήσουν μεγαλύτερη δύναμη. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Λαβίδα για χολόλιθους	Ένα χειρουργικό όργανο για την πιάσή του ή τον χειρισμό των γαστρεντερολογικών λίθων για την απομάκρυνσή τους. Το όργανο έχει δύο λαβές που πρέπει να συγκεντρωθούν μόνιμα κατά τη χρήση. Άλλα προϊόντα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση της πέτρας. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Λαβίδα πέτρας νεφρού	Ένα χειρουργικό όργανο για την πiSping ή τον χειρισμό των ουρολογικών λίθων για την απομάκρυνσή τους. Το όργανο έχει δύο λαβές που πρέπει να συγκεντρωθούν μόνιμα κατά τη χρήση. Άλλα προϊόντα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση της πέτρας. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Περιτοναϊκοί σφιγκτήρες	Ένα χειρουργικό μέσο για την προσωρινή τήρηση του περιτοναίου κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Λαβίδα σφηνοειδούς κόλπου; Λαβίδα οστών από κόσκινο; Λαβίδα ιγμορείου	Ένα χειρουργικό όργανο για την αφαίρεση δειγμάτων ιστού ή οστού κατά τη διάρκεια του λαιμού/μύτες/αυτιών (ENT). Το όργανο μπορεί να είναι εξοπλισμένο με λαβή δακτυλίου ή λαβή πιστόλι. Οι λαβές δακτυλίου ή οι λαβές πιστόλι έχουν εκτεταμένους άξονες που είναι εφοδιασμένοι με μηχανισμούς σφραγισμένου ή μηχανικού κλειδώματος στο απομακρυσμένο άκρο. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Πένσα σήμανσης	Ένα χειρουργικό όργανο για τη σήμανση των υφασμάτων που έχουν κοπεί κατά τη διάρκεια των παρεμβάσεων Facelift. Συνήθως έχει σχεδιασμό ψαλιδιού με λαβές δακτυλίου με ή χωρίς καραμέλα και είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Μπορεί να σχεδιαστεί σε διαφορετικά muzzles, π.χ. με διπλό γάντζο και πλατφόρμα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Λαβίδα εισαγωγής καθετήρα	Ένα όργανο χειρός για την κατανόηση ενός εύκαμπτου σωλήνα (καθετήρα ή ενδοτραχειακού σωλήνα), ο οποίος εισάγεται ή εκτελείται στην τραχεία. Χρησιμεύει επίσης για να αρπάξει ένα ξένο σώμα από την τραχεία. Είναι συνήθως γνωστό ως "Catheter Catheter, εισαγωγικό tand" και έχει μια ψαλιδωτή εμφάνιση με λαβές δαχτυλιδιών. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται σε διαφορετικές εκδόσεις και το τέλος της εργασίας συνήθως διαθέτει βιομηχανίες με στενό, στρογγυλό ή S σε σχήμα, ανοιχτό στόμα. Οι muzzles εκκαθαρίζονται για να χορηγήσουν καλύτερα να κρατήσουν. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Σφιγκτήρες πέους	Ένα όργανο για τη συγκράτηση και τη συγκράτηση του πέους κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Πένσα γλώσσας	Ένα όργανο για τη συγκράτηση, τη συγκράτηση ή τον χειρισμό της γλώσσας κατά τη διάρκεια των εξετάσεων ή των θεραπειών. Συνήθως διαθέτει αυτοπεποίθηση, ψαλιδωμένο σχεδιασμό με λαβές δαχτυλιδιών. Το τέλος της εργασίας διεξάγεται διαφορετικά, π.χ. ευθεία, γωνιακή ή καμπύλη με μεγάλες, οβάλ -εγχαίριες, διασταυρούμενες επιφάνειες στόματος για καλύτερη πρόσφυση. Ορισμένα μοντέλα μπορούν να έχουν εναλλάξιμες, τριμμένες αποθέσεις από καουτσούκ στο στόμα. Το όργανο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, χωροκατακτητικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν συνδέονται με ένα ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή
Λαβίδες αποστείρωσης	Ένα όργανο, τα φύλλα των οποίων ανοικτά κύκλους, λείανση ή ελλείψεις στο τέλος της σχηματισμού της άρθρωσης, ειδικά για να αρπάζουν αποστειρωμένα όργανα απευθείας από έναν αποστειρωτή. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Σφιγκτήρες χοληδόχου πόρου	Ένα χειρουργικό όργανο για προσωρινή εκμετάλλευση και χειρισμό της χοληδόχου κύστης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Είναι τυπικά ένα ψαλίδι -σιγουριά, αυτο -διατηρημένο όργανο με λαβές δακτυλίου. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα σε διαφορετικά μεγέθη. Το τέλος της εργασίας είναι συνήθως θλίψη. Οι βιομηχανίες αλληλοσυνδέονται για να βρουν πρόσθετη κράτηση στη χοληδόχο κύστη. Το όργανο είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και προορίζεται για προσωρινή εφαρμογή.

Εντερικός και γαστρικός σφιγκτήρας συμπίεσης- Εντερικοί σφιγκτήρες- Γαστρεντερικός σφιγκτήρας- Πυλωρικός διαστολέας	Ένα χειρουργικό όργανο για την πiSping, την πίεση, τη σύνδεση ή τη συγκράτηση του εντέρου κατά τη διάρκεια των παρεμβάσεων στην περιοχή του γαστρεντερικού. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Αιμοστατικές λαβίδες ορθού- Σφιγκτήρες απόφραξης	Ένα χειρουργικό όργανο για την επίθεση, τη συμπίεση, το συνδυασμό ή τη διατήρηση του ορθού ή του ορθού καναλιού. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Λαβίδες σκλήθρου; Λαβίδες επιδέσμου (Polypus); Λαβίδες σύλληψης ιστών με καρβίδιο βολφραμίου; Λαβίδες σύλληψης μυών; Λαβίδες σύλληψης εντέρου και ιστών; Λαβίδες κάψουλας; Λαβίδες σύλληψης προστάτη	Ένα χειρουργικό όργανο για την ατραυματική εκμετάλλευση/ συγκίνηση και/ή συμπιεστικό εντερικό ιστό, ιστό και μερικά όργανα κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης. Συνήθως έχει δύο εκδόσεις: 1) ένα αυτο -διαχειρισμένο, ψαλίδι -όπως το σχεδιασμό με λαβές δακτυλίου?Ή 2) ένα μεγάλο σχέδιο τσιμπήματος με ευθείες βιομηχανίες που συγχωνεύθηκαν στο εγγύς άκρο. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη. Το τέλος του έργου μπορεί να γίνει σε διαφορετικές εκδόσεις, π. χ. δακτυλιοειδής, τριγωνική, με παράλληλες κλήσεις ή δόντια για να δώσει υποστήριξη ή λυγισμένα προφίλ λυγισμένα. Οι βιομηχανίες είναι συνήθως ευρείες και λεπτές. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Λαβίδα σύλληψης ιστών και οργάνων	Ένα ψαλίδι -σχηματισμένο, χειρουργικό όργανο με λαβές δακτυλίου, το τέλος του οποίου σχηματίζεται ως δακτύλιος, βρόχος ή ελλειπτική για να κρατήσει ιστό ή όργανα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Αιμορροϊδική λαβίδα σύλληψης	Ένα ψαλίδι -όπως το χειρουργικό όργανο με λαβές δακτυλίου, με τριγωνικό, οδοντωτό κομμάτι κοπής στο τέλος της εργασίας για να κατανοήσει και να αποσυνδεθεί αιμορροϊδες. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Λαβίδα γέννησης	Ένα χορηγούμενο μέσο για βοήθεια με δύσκολες γεννήσεις. Έχει συνήθως δύο καμπύλα φύλλα που εισάγονται μεμονωμένα και στη συνέχεια συναρμολογούνται σαν μια λαβή που τοποθετείται γύρω από το κεφάλι του παιδιού για να τραβήξει ή να το μετατρέψει για να διευκολύνει τη διέλευση μέσω του καναλιού γέννησης. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Λαβίδα σύλληψης ωοθηκών	Ένα χειρουργικό όργανο χρησιμοποιεί για τη γενική λαϊκή πρόσφυση, έλξη ή συμπίεση εσωτερικών δομών κατά τη διάρκεια μιας γυναικολογικής-χειρουργικής παρέμβασης. Συνήθως κατασκευάζεται σαν ψαλίδι με λαβές δακτυλίου και είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας. Διατίθεται στα διαφορετικά μεγέθη, το τέλος της εργασίας μπορεί να έχει μια ποικιλία από σχήματα φύλλων π.χ. ευθεία ή λυγισμένη. Τα φύλλα είναι συνήθως επίπεδη και λεπτή στο προφίλ και στρογγυλεύονται έτσι ώστε να μην τραυματίζουν τα εσωτερικά όργανα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Λαβίδες γάντζου- λαβίδες για τον πλακούντα και την άμβλωση- λαβίδες σύλληψης της μήτρας- λαβίδες σύσφιξης της μήτρας- λαβίδες πολυπόδων της μήτρας	Ένα χειρουργικό όργανο για τη σύλληψη ή τον χειρισμό της μήτρας κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Σφιγκτήρες υστερεκτομής	Ένα χειρουργικό όργανο για την προσωρινή συγκίνηση, τραβώντας ή πίεση της μήτρας κατά τη διάρκεια μιας υστερεκτομής (απομάκρυνση της μήτρας). Έχει συνήθως ένα αυτο -διατηρημένο, ψαλίδι -όπως το σχεδιασμό με λαβές δακτυλίου, κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη. Το τέλος της εργασίας μπορεί να κατασκευαστεί σε διαφορετικές εκδόσεις, π. χ. ευθεία ή λυγισμένη. Ορισμένα μοντέλα μπορούν να έχουν ένα πρόσθετο δόντι πιασίματος στο στόμα σας. Τα muzzles είναι περίπου θλίψη, μπορούν επίσης να καλλιεργηθούν στη διαμήκη κατεύθυνση για να είναι σε θέση να διατηρήσουν καλύτερα τα όργανα. Το όργανο είναι επίσης γνωστό ως σφιγκτήρα παραμέτρου ή κολπικός σφιγκτήρας. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Διατρητής αμνιακής μεμβράνης	Ένα χειρουργικό όργανο που χρησιμοποιείται για να σχίσει τη μεμβράνη του Αμνιόν για να υποστηρίξει τη γέννηση χωρίς να προσθέτει τραυματισμούς στη μητέρα ή το έμβρυο. Αυτή είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Σφιγκτήρες νεφρικού μίσχου- σφιγκτήρες για επεμβάσεις στα νεφρά και το πάγκρεας	Ένα χειρουργικό όργανο για την πiSping και την ανύψωση των νεφρών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης. Είναι συνήθως ψαλίδι -όπως και αυτο -κλείδωμα, εφοδιασμένη με λαβές δακτυλίου. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη. Το τέλος της εργασίας διαθέτει βιομηχανίες που διαμορφώνονται ως πολύ μεγάλοι, θλίψη, ωοειδείς δακτυλίοι ή μισοί κύκλοι. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Όργανα περιτομής	Ένα χειρουργικό όργανο για την ελεγχόμενη απομάκρυνση της ακροποσθίας του πέους κατά τη διάρκεια της περιφέρειας. Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και μπορεί να έχει διαφορετικά σχήματα, π. χ. το σφιγκτήρα καμπάνας (σφιγκτήρα σφαίρα). Η ακροποσθία ωθείται πάνω από το προστατευτικό σώμα και το glans τοποθετημένο σε αυτό. Ένας μηχανισμός βιδών τοποθετείται έτσι ώστε η ακροποσθία να πιέζεται μαζί σε ένα δακτύλιο και μπορεί να κοπεί με π. χ. ένα νυστέρι κατά μήκος του δακτυλίου συμπίεσης. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Σφιγκτήρες μπουλντόγκ, τιτάνιο	Ένα χειρουργικό όργανο με χοντροκομμένο στόμα για να αρπάξει, να συμπιέσει, να συνδέσει ή να κρατήσει ένα όργανο, ένα σκάφος ή έναν ιστό. Το όργανο είναι κατασκευασμένο από τιτάνα και διατίθεται σε δύο εκδόσεις: 1) ένα επίπεδη σχεδίαση με τριαντάφυλλο με μηρούς που διασχίζουν μεταξύ του στόματος και των επιφανειών της λαβής. Όταν ο χρήστης πιέζει την περιοχή της λαβής, το τμήμα κοπής ανοίγει ή κλείνει. 2) Ένα μπλοκάρισμα, ψαλίδι -όπως το σχεδιασμό με λαβές δακτυλίου. Και οι δύο εκδόσεις είναι διαθέσιμες με διαφορετικά muzzles: ευθεία, λυγισμένα ή γωνιακά. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Σφιγκτήρες μπουλντόγκ; Σφιγκτήρες μπουλντόγκ, ατραύμα; Σφιγκτήρας πολλαπλών χρήσεων	Ένα χειρουργικό όργανο με χοντροκομμένο στόμα για να αρπάξει, να συμπιέσει, να συνδέσει ή να κρατήσει ένα όργανο, ένα σκάφος ή έναν ιστό. Το όργανο είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και είναι διαθέσιμο σε δύο εκδόσεις: 1) ένα επίπεδη, tweezer -όπως σχέδιο με μηρούς που διασχίζουν μεταξύ του στόματος και των επιφανειών της λαβής. Όταν ο χρήστης πιέζει την περιοχή της λαβής, το τμήμα κοπής ανοίγει ή κλείνει. 2) Ένα μπλοκάρισμα, ψαλίδι -όπως το σχεδιασμό με λαβές δακτυλίου. Και οι δύο εκδόσεις είναι διαθέσιμες με διαφορετικά muzzles: ευθεία, λυγισμένα ή γωνιακά. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Αρτηριακοί σφιγκτήρες	Χειρουργικό όργανο για την εφαρμογή ατραυματικής πίεσης σε άλλη αρτηρία εκτός από την πνευμονική αρτηρία, ανιούσα αορτή, τόξο αορτής, κατιούσα αορτή μέχρι τη διχοτόμηση της αορτής, στεφανιαία αρτηρία, κοινή καρωτίδα, εξωτερική καρωτίδα, εσωτερική καρωτίδα, εγκεφαλική αρτηρία, βραχίονας . Για σφιγκτήρες που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένο χειρουργικό σκοπό. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και προορίζεται για προσωρινή χρήση. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Σφιγκτήρες φλέβας	Χειρουργικό όργανο για την εφαρμογή ατραυματικής πίεσης σε φλέβα διαφορετική από τις φλέβες, τις πνευμονικές φλέβες, την άνω κοίλη φλέβα και την κάτω κοίλη φλέβα. Για σφιγκτήρες που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένο χειρουργικό σκοπό. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και προορίζεται για προσωρινή χρήση. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Αγγειακοί σφιγκτήρες; Εύκαμπτοι σφιγκτήρες	Χειρουργικό όργανο για την επίτευξη προσωρινής αιμόστασης κατά τη διάρκεια επεμβάσεων σε αγγεία εκτός από τις αρτηρίες αρτηρίες, ανοδική αορτή, αύξων αορτή, κατιούσα αορτή μέχρι τη διχοτόμηση της αορτής, κορωναριακές αρτηρίες, κοινή αρτηρία των καρωτίδων, εξωτερική αρτηρία των καρωτίδων, εσωτερική αρτηρία των καρωτίδων, εγκεφαλικές αρτηρίες, κορμός brachiocephalicus, φλέβες της καρδίας, φλέβες των πνευμόνων, ανώτερη φλέβα cava και κατώτερη φλέβα cava. Είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο όργανο και προορίζεται για προσωρινή χρήση. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό αγγειακό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Σφιγκτήρες βρόγχων	Ένα χειρουργικό όργανο για το ατραυματικό, συμπιέζει το Bronchi. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Πνευμονική λαβίδα	Ένα χειρουργικό όργανο για τη διατήρηση, το χειρισμό ή τη στήριξη των πνευμόνων κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης. Είναι τυπικά ψαλίδι -όπως και αυτο -διαχρησιμοποιώντας με λαβές δακτυλίου και είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και το τέλος του έργου σχηματίζεται ως ωοειδείς δακτύλιοι ή τριγωνικοί βρόχοι, οι οποίοι μπορούν να αλληλοσυνδέονται για να βρουν καλύτερη πρόσφυση στον πνευμονικό ιστό. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
λαβίδα κρανίου; πένσα γκουγκ; Κλιπ συγκράτησης οστών; Λαβίδα από θραύσματα οστών	Ένα χειρουργικό όργανο με σταθερές βιομηχανίες και δόντια για τη σύλληψη, την κοπή ή τη σύνθλιψη των οστών. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Λαβίδα συγκράτησης οστών- λαβίδα σύλληψης χόνδρου	Ένα χειρουργικό όργανο για τη συγκράτηση και τη συγκράτηση των οστών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης. Συνήθως είναι έντονα κατασκευασμένο και έχει ένα σχεδιασμό ψαλιδιού που μπορεί να είναι αυτοεξυπηρετούμενος ή όχι αυτο -διαιτητικός, με λαβές δακτυλίου ή καμπύλες λαβές άξονα. Το όργανο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη. Το τέλος του έργου μπορεί να αποτελείται από μια μεγάλη ποικιλία παραλλαγών κομματιών, για παράδειγμα, καμπύλο mul, ευθεία, κατοικία στόμα ή προφίλ, βασικό στόμα με κραυγές για να εξασφαλίσει πρόσθετη λαβή των οστών. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Λαβίδα λαβής τένοντα	Ένα χειρουργικό όργανο με συνδεδεμένη λαβή και δύο βιομηχανίες, συνήθως θλίψη, για τη διέλευση, τη σύλληψη, την εκτέλεση, τη συγκράτηση ή την πλησιέστερη τένοντες κατά τη διάρκεια μιας επιχείρησης. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Θραυστήρας χόνδρου	Ένα προϊόν μέσω του οποίου το υλικό του σώματος συνθλίβεται. Αυτό το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να κλείσει μια διάτρηση του ρινικού διαφράγματος. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Προστατευτική πένσα για τρυπάνι και οδηγό	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός με τη μορφή ενός σωληνίσκου για ταυτόχρονη τοποθέτηση και αγκυροβόληση ενός περιστρεφόμενου τρυπανιού (δηλ. Ένα χειρουργικό σπειροειδές τρυπάνι) από σκληρά υφάσματα. Ο γύρω μαλακός ιστός προστατεύεται ενώ το τρυπάνι λειτουργεί. Υπάρχουν συνήθως κλήσεις στο απομακρυσμένο άκρο για να δώσουμε μια ασφαλή τοποθέτηση στην επιφάνεια του ιστού. Στο εγγύς άκρο, υπάρχει μια λαβή για να συγκρατήσετε και να μετακινηθείτε. Το προϊόν είναι συνήθως προσαρμοσμένο στο μέγεθος του τρυπανιού και είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Πένσες κάμψης-εργαλεία διάτμησης	Ένα όργανο για εξωτερικά καλώδια κάμψης ή πάνελ σε διάφορες παρεμβάσεις. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.

Απογυμνωτές ενδοαρτηρεκτομής-όργανα για κιρσούς-όργανα για φλέβες, γάντζοι φλεβών, εξαγωγείς φλεβών	Χειρουργικό όργανο για τον εξορισμό ενός τμήματος από ένα αγγείο. Ένας αφαιρετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση ενός τμήματος φλέβας ή αρτηρίας, εκτός από τις αρτηρίες πνευμονικές αρτηρίες, ανοδική αορτή, αρκούς αορτής, καταβατική αορτή μέχρι τη διχοτόμηση της αορτής, αρτηρίες κορωναρίες, κοινή αρτηρία των καρωτίδων, εξωτερική αρτηρία των καρωτίδων, εσωτερική αρτηρία των καρωτίδων, αρτηρίες εγκεφαλικές, κορμός βραχιοκεφαλική, φλέβες της καρδίας, φλέβες των πνευμόνων, ανώτερη φλέβα cava και κατώτερη φλέβα cava. Ο αφαιρετήρας αγγείου υπάρχει σε δύο διαφορετικές εκδόσεις: 1) ένα εύκαμπτο ανοξείδωτο καλώδιο με ένα κύπελλο ή δίσκο στην άκρη και μια κατευθυντική άκρη στην άλλη άκρη· και 2) ένας σταθερός στύλος που καταλήγει σε έναν κλειστό δακτύλιο ή βρόγχο, όπως ένας εξωτερικός αφαιρετήρας. Πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενο όργανο και προορίζεται για προσωρινή χρήση. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό αγγειακό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Λαβίδα αμυγδαλών	Ένα χειρουργικό όργανο για την προσωρινή κατανόηση, ασφαλή και χειρισμό των αμυγδαλών κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης ENT, συνήθως κατά τη διάρκεια μιας απομάκρυνσης αμυγδάλου. Έχει συνήθως μια αυτο -διαχειρισμένη έκδοση ψαλιδιού, με αυτοπεποίθηση με λαβές δακτυλίου και είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη. Το τέλος της εργασίας είναι τυπικά πιασάρικα με καμπύλα φύλλα σε διαφορετικές εκδόσεις ή/και άκρα σε ωοειδείς δακτυλίους ή στενούς κατοίκους. Τα φύλλα είναι συνήθως περίπου οδοντωτά για να είναι σε θέση να αρπάξει το ύφασμα αμυγδαλών καλύτερα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Μικρο λαβίδες; λαβίδες, οφθαλμολογικές	Ένα χειρουργικό όργανο ματιών για να διατηρηθεί, να χειριστεί, να συμπιέσει, να τραβήξει ή να συνδέσει τον ιστό των ματιών ή τον περιβάλλοντα ιστό κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Λαβίδα σύλληψης υαλοειδεκτομής	Ένα χειρουργικό όργανο μάτι για την απομάκρυνση του υαλιού από το μάτι. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ειδική πένσα	Ένα όργανο με ένα σκληρό μεταλλικό ένθετο για την αφαίρεση συμβουλών Flextip. Έχει ένα σχεδιασμό ψαλιδιού με απομονωμένες λαβές δακτυλίου. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Όργανο εισαγωγής καθετήρα	Μια μεταλλική, ευέλικτη ράβδος που εισάγεται προσωρινά στον αυλό ενός καθετήρα ή ενός σωληνίσκου για να προκαλέσει μια εσωτερική ενίσχυση για να αυξήσει την ακαμψία. Αυτό απλοποιεί τη χειραγώγηση και την εισαγωγή στο σώμα για διαφορετικές διαδικασίες. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.

3.2 Ένδειξη

Σφιγκτήρες και πένσες χρησιμοποιούνται στους ακόλουθους τομείς:

Όργανα σύλληψης	Το όργανο χρησιμοποιείται σε γυναικολογικές θεραπείες. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Λαβίδα γέννησης	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των τοκετών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Πένσα γλώσσας	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια εξετάσεων ή θεραπειών ΩΡΛ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Όργανο εισαγωγής καθετήρα	Το όργανο χρησιμοποιείται σε ουρολογικές εξετάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Εργαλεία για την επιδερμίδα και τα νύχια- Ψαλίδια για την επιδερμίδα- Ψαλίδια για το πεντικιούρ- Ψαλίδια για τα νύχια- Κόφτες κεφαλής	Το όργανο χρησιμοποιείται στον τομέα της περιποίησης νυχιών και ποδιών.
Ειδική πένσα	Το προϊόν χρησιμοποιείται στη χειρουργική HF. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Εντερικός και γαστρικός σφιγκτήρας συμπίεσης- Εντερικοί σφιγκτήρες- Γαστρεντερικός σφιγκτήρας- Πυλωρικός διαστολέας	Το όργανο χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στη γαστρεντερική περιοχή. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Σφιγκτήρες νεφρικού μίσχου- σφιγκτήρες για επεμβάσεις στα νεφρά και το πάγκρεας	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στη νεφρολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Όργανα περιτομής	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην ουρολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Λαβίδα για χολόλιθους	Το όργανο χρησιμοποιείται σε γαστρεντερολογικές επεμβάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Λαβίδα πέτρας νεφρού	Το όργανο χρησιμοποιείται σε ουρολογικές επεμβάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
λαβίδα βιοψίας ορθού? Λαβίδα βιοψίας	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις για ιστοπαθολογικές εξετάσεις. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Αιμοστατικές λαβίδες ορθού- Σφιγκτήρες απόφραξης	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή του ορθού. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Αιμορροϊδική λαβίδα σύλληψης	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες επεμβάσεις σε χειρουργική ορθού/κοιλίας. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Πένσα σήμανσης	Το όργανο χρησιμοποιείται στην πλαστική χειρουργική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Σφιγκτήρες χοληδόχου πόρου	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης χοληδόχου κύστης. Η λειτουργία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Λαβίδα εισαγωγής καθετήρα; Πένσες κάμψης- εργαλεία διάτμησης	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες διαδικασίες. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Προστατευτική πένσα για τρυπάνι και οδηγό; Λαβίδα συγκράτησης οστών- λαβίδα σύλληψης χόνδρου	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην ορθοπεδική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Σφιγκτήρες βρόγχων; Πνευμονική λαβίδα	Το όργανο χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις θωρακικής χειρουργικής. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
λαβίδα κρανίου; πένσα γκουγκ; Κλιπ συγκράτησης οστών; Λαβίδα από θραύσματα οστών; Λαβίδα λαβής τένοντα	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Σφιγκτήρες υστερεκτομής; Λαβίδες γάντζου- λαβίδες για τον πλακούντα και την άμβλωση- λαβίδες σύλληψης της μήτρας- λαβίδες σύσφιξης της μήτρας- λαβίδες πολυπόδων της μήτρας; Λαβίδα σύλληψης ωοθηκών; Διατρητής αμνιακής μεμβράνης	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στη γυναικολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Λαβίδα σύλληψης υαλοειδεκτομής; Μικρο λαβίδες; λαβίδες, οφθαλμολογικές	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην οφθαλμολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Λαβίδα βρογχοκήλης; Λαβίδα λαιμού; Πένσα (άξονας σωλήνα); Λαβίδα πολυπόδων λάρυγγα; Λαβίδα μύτης και αυτιού; Λαβίδα ρινικού διαφράγματος; Πένσα μύτης; Λαβίδα πολυπόδων αυτιού; Λαβίδα αιχμηρής μύτης; Λαβίδα διαφράγματος; Θραυστήρας χόνδρου; Λαβίδα αμυγδαλών; Λαβίδα σφηνοειδούς κόλπου; Λαβίδα οστών από κόσκινο; Λαβίδα ιγμορείου	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ΩΡΛ. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Λαβίδα αμυγδαλών; Λαβίδα σφηνοειδούς κόλπου; Λαβίδα οστών από κόσκινο; Λαβίδα ιγμορείου; υφασμάτινες σφιγκτήρες; Σφιγκτήρες σωλήνων	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ΩΡΛ. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Αρτηριακοί σφιγκτήρες; Απογυμνωτές ενδοαρτηρεκτομής- όργανα για κιρσούς- όργανα για φλέβες, γάντζοι φλεβών, εξαγωγείς φλεβών; Αγγειακά κλιπ; Προσεγγιστής; Σφιγκτήρες φλέβας; Αγγειακοί σφιγκτήρες; Εύκαμπτοι σφιγκτήρες	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες επεμβάσεις στην αγγειοχειρουργική. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Λαβίδες σκλήθρου; Λαβίδες επιδέσμου (Polypus); Λαβίδες σύλληψης ιστών με καρβίδιο βολφραμίου; Λαβίδες σύλληψης μυών; Λαβίδες σύλληψης εντέρου και ιστών; Λαβίδες κάψουλας; Λαβίδες σύλληψης προστάτη; Σφιγκτήρες μπουλντόγκ; Σφιγκτήρες μπουλντόγκ, ατραύμα; Σφιγκτήρας πολλαπλών χρήσεων; Λαβίδες διατομής και περίδεσης; Πένσα σύσφιξης; Περιτοναϊκοί σφιγκτήρες; Λαβίδα για σφουγγάρια; Λαβίδα πατσαβούρας; Σφιγκτήρας ημιτόνου; Πένσα εφαρμογής σφιγκτήρα; λαβίδα εφαρμογής; Κόφτες σύρματος, πένσα σύρματος με ΗΜ. συρματόσχοινα, εντατήρας καλωδίων. Συρματοκόπτης; Οδηγός νήματος?Ηγετικές κοίλες ανιχνευτές.Τένοντες ·Οδηγός καλωδίου; Λαβίδες; Σφιγκτήρες μπουλντόγκ, τιτάνιο; Λαβίδα σύλληψης ιστών και οργάνων	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

3.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών

Τα προϊόντα είναι κατάλληλα για όλες τις ομάδες ασθενών.

4 Προειδοποιήσεις

⚠	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.
⚠	Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιούνται και πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν.
⚠	Λάβετε υπόψη ότι οι υψηλότερες δυνάμεις μπορούν επίσης να προκαλέσουν μεγαλύτερη βλάβη στους ιστούς· για παράδειγμα, κατά τη σύσφιξη, η δύναμη στο άκρο του στόματος είναι μεγαλύτερη από ό,τι στην άκρη του στόματος.
⚠	Πριν χρησιμοποιήσετε ή επεξεργαστείτε για πρώτη φορά, αφαιρέστε όλα τα προστατευτικά καλύμματα και τις προστατευτικές μεμβράνες.
⚠	Ο ασφαλής συνδυασμός των προϊόντων μεταξύ τους ή των προϊόντων με εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη πριν από την κλινική χρήση.
⚠	Αποφύγετε να πετάτε ή να ρίχνετε τα όργανα με ακατάλληλο τρόπο.
⚠	Αποφύγετε τη μηχανική υπερένταση του οργάνου πέρα από τη σχεδίαση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σπάσιμο και παραμόρφωση!
⚠	Πριν από κάθε χρήση, το όργανο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ζημιές και μόλυνση!
⚠	Για να αποφύγετε τυχόν διάβρωση λόγω επαφής, τα εργαλεία με κατεστραμμένες επιφάνειες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως!
⚠	Εάν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια ή λοίμωξη από τον ιό HIV, αρνούμαστε κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση.
⚠	Προσοχή στην ποιότητα του νερού κατά την επεξεργασία μετά από οφθαλμολογικές επεμβάσεις! (σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ANSI/AAMI ST108 και τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)
⚠	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

5 Χειρισμός

Το είδος της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση από τον χειρουργό σε συνεργασία με τον παθολόγο και τον αναισθησιολόγο.
Για χειρουργική χρήση σε διάφορες χειρουργικές ειδικότητες, πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένους και καταρτισμένους ειδικούς.

6 Παρασκευή

Το άτομο που είναι υπεύθυνο για την προπαρασκευαστική θεραπεία είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση ότι η θεραπεία είναι δεόντως Careed χρησιμοποιώντας τον σχετικό εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στην εγκατάσταση θεραπείας και έτσι επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και συνήθη παρακολούθηση της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας. Σας παροτρύνουμε να λάβετε υπόψη τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την προετοιμασία των οργάνων.

Οι επικυρωμένες παραμέτρους αναφέρονται σε επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά όργανα. Οι επικυρωμένες παράμετροι θα πρέπει να παρατηρούνται για τα άλλα προϊόντα που περιγράφονται, εκτός εάν περιγράφεται ρητά μια διαφορετική διαδικασία.

6.1 Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων

- Χρησιμοποιήστε παράγοντες καθαρισμού και/ή απολύμανσης με τιμή pH εντός 9-10.
- Παρατηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη δοσολογία, τον χρόνο έκθεσης και την ανανέωση των λύσεων.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλες βούρτσες που δεν αφαιρούν υλικό, δηλαδή όχι σκληρές βούρτσες (όπως μεταλλικές βούρτσες και μεταλλικά σφουγγάρια) ή χοντρά λειαντικά καθαριστικά.
- Ποτέ μην αφήνετε μέσα σε πράκτορες καθαρισμού ή απολύμανσης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τον καθορισμένο χρόνο.
- Ξεπλύνετε και στεγνώστε προσεκτικά μέσω καναλιών και σωλήνων.
- Τα ευαίσθητα όργανα πρέπει να καθαρίζονται σε ένα εξάρτημα αποθήκευσης ή σύσφιξης.
- Παρατηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού καθαρισμού - και αποστείρωσης.

6.1.1 Ποιότητα νερού

Για τον καθαρισμό, την εξουδετέρωση και το έκπλυση, συνιστούμε τη χρήση απομεκοειδούς νερού σύμφωνα με την "κατευθυντήρια γραμμή DGKH, DGSV, AKI για την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση αυτοματοποιημένων διαδικασιών καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης για ιατρικές συσκευές και τις αρχές των συσκευών". Η κατευθυντήρια γραμμή αναφέρεται στο DIN EN ISO 15883-1 Σημείο 6. 4. 2).

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή, συνιστώνται οι ακόλουθες τιμές:

- αγωγιμότητα: ≤15 µs/cm (κατά παρέκκλιση από τον πίνακα του DIN EN 285)
- τιμή pH: 5 - 7
- Ολική σκληρότητα: ≤0,02 mmol CaO/l
- Περιεκτικότητα σε αλάτι: ≤ 10 mg/l
- Φωσφορικά (ως P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Πυριτικό άλας (ως SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Χλωριούχα: ≤ 2 mg/l

6.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης

Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες από τα όργανα με κατάλληλη βούρτσα (βλέπε κεφάλαιο Kapitel 6.1) και ξεπλύνετε τους σωληνώσεις. Μην χρησιμοποιείτε τον παράγοντα στερέωσης ή το ζεστό νερό (> 40 ° C), καθώς αυτό έχει ως αποτέλεσμα τα υπολείμματα να σταθεροποιηθούν και να επηρεάσουν την επιτυχία της υπο -επιρροής λειτουργίας καθαρισμού
Αποσυναρμολογήστε και/ή ανοίξτε τα όργανα όσο το δυνατόν περισσότερο. Μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χρήση των οργάνων καθαρίστε τις οδηγίες για τη μείωση της ξήρανσης των υπολειμμάτων.
Αυτό επιτρέπει τον ευκολότερο καθαρισμό. Εάν τα όργανα έρχονται σε επαφή με διάβρωση φαρμάκων ή πράκτορες καθαρισμού, πλύνετε τη διατριβή με νερό αμέσως μετά τη χρήση. Μακρύτεροι χρόνοι ξήρανσης, π.χ. Για ξηρή διάθεση δεν επικυρώνεται και δεν συνιστάται.

V Ο χρόνος στεγνώματος κατά τη διάρκεια της επικύρωσης ήταν 1 ώρα.

6.3 Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)

Όλα τα όργανα πρέπει να ανοίγουν, να αποσυναρμολογούνται και να ξεπλυθούν οποιεσδήποτε κοιλότητες.
Τοποθετήστε τα όργανα στο καλάθι της οθόνης με τέτοιο τρόπο ώστε να επικαλύπτονται και να κάνετε επαφή μεταξύ των οργάνων. Προσθέστε τον παράγοντα καθαρισμού στο νερό και ρυθμίστε τη θερμοκρασία του διαλύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή καθαρισμού.

Ο καθαρισμός στο λουτρό υπερήχων πρέπει να είναι **35-40 kHz**, τουλάχιστον **5 λεπτά**.

V Για να επικυρώσει τον καθαρισμό σε ένα υπερηχητικό λουτρό, τα στοιχεία δοκιμής υποβλήθηκαν σε υπερηχητικά επεξεργασμένα στο Neodisher Mediclean Forte 0,5 % για 5 λεπτά.

Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα όργανα περιλαμβάνουν όλες τις κοιλότητες πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.
Το λουτρό υπερήχων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ιατρικές συσκευές στις οποίες μπορεί να αφαιρεθεί υλικό στο λουτρό υπερήχων, π.χ. προϊόντα από μαλακό πλαστικό ή επικαλυμμένα όργανα.

6.4 Χειροκίνητος καθαρισμός

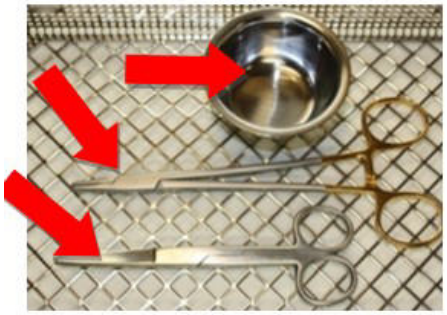
Δεδομένου ότι οι μηχανικές διεργασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και συνεπώς να επικυρωθούν, ο μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση θα πρέπει να προτιμάται από τις χειροκίνητες διαδικασίες. Η διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης δεν επικυρώνεται και θα επικυρωθεί επιπλέον από τον τελικό χρήστη.

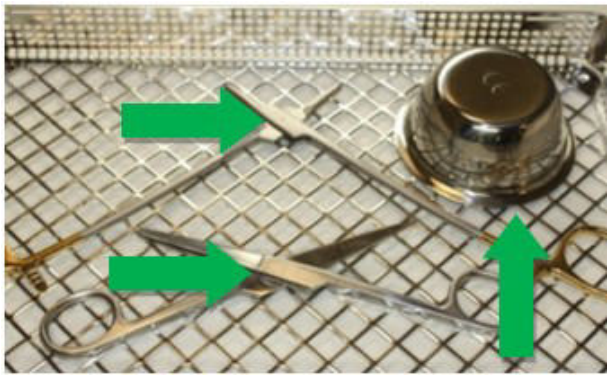
6.5 Μηχανικός καθαρισμός

Λόγω των διεθνών προτύπων (EN ISO 15883) και των εθνικών κατευθυντήριων γραμμών, πρέπει να επικυρωθούν μόνο οι επικυρωμένες διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, συνιστούμε ένα τυποποιημένο πρόγραμμα για χειρουργικά όργανα, π. χ. Όργανα από τον Miele.

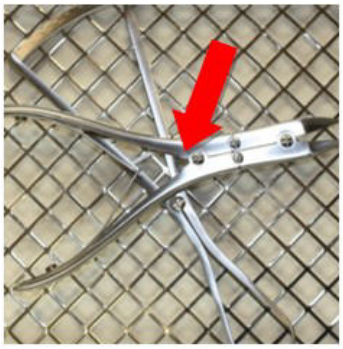
Παρατηρήστε τα ακόλουθα με φόρτωση:

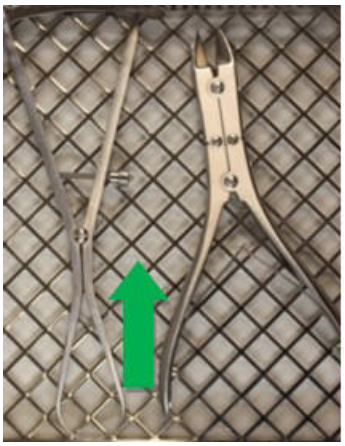
- Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα ή ανοίγουν όργανα με ασφάλεια στο δίσκο.
- Τα όργανα με ανοίγματα και εσοχές πρέπει να τοποθετούνται με την ανοιχτή πλευρά προς τα κάτω, ώστε να μπορούν να καθαριστούν και να μην μπορούν να συλλέξουν νερό από τη διαδικασία καθαρισμού.
- Εάν είναι διαθέσιμο, χρησιμοποιήστε μια συντονισμένη συσκευή έκπλυσης.
- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.



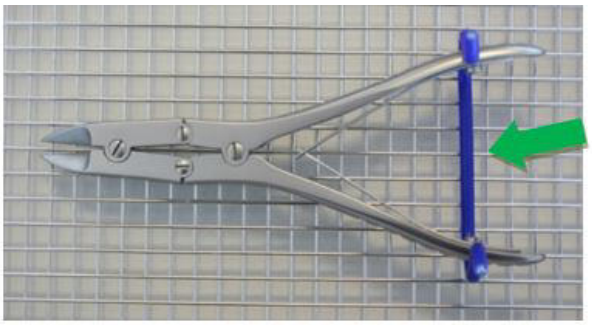


- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.





- Τοποθετήστε τα όργανα με τις αρθρώσεις σε μια ανοικτή θέση στον καθαρισμό, και την μηχανή απολύμανσης. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης



Το πρόπλυμα ακολουθείται από το στεγνό καθάρισμα.
Ο χημικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται στους **40°C έως 60°C** για τουλάχιστον **5 λεπτά**.

Συνιστούμε τη χρήση καθαριστικών με τιμή **pH μεταξύ 9 και 10**, π.χ. Neodisher MediClean forte της Dr Weigert. Η επιλογή του καθαριστικού εξαρτάται από το υλικό και τις ιδιότητες των οργάνων καθώς και από τους εθνικούς κανονισμούς.
Εάν υπάρχει αυξημένη συγκέντρωση χλωριόντων στο νερό, ενδέχεται να εμφανιστούν στα όργανα διάβρωση και ρωγμές διάβρωσης λόγω τάσης.
Η εμφάνιση τέτοιας διάβρωσης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη χρήση αλκαλικών καθαριστικών μέσων και απομεταλλωμένου νερού.
Η προσθήκη ενός παράγοντα εξουδετέρωσης με βάση το οξύ διευκολύνει το ξέπλυμα των υπολειμμάτων αλκαλικών απορρυπαντικών κατά το πρώτο ενδιάμεσο ξέπλυμα.

Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός επικαθίσεων, συνιστάται η χρήση ουδέτερων απορρυπαντικών αν η ποιότητα του νερού είναι δυσμενής.
Η θερμική απολύμανση πραγματοποιείται μετά το δεύτερο ενδιάμεσο ξέβγαλμα.
Η θερμική απολύμανση θα πρέπει να πραγματοποιείται με απομεταλλωμένο νερό που αντιστοιχεί σε μικροβιολογική ποιότητα πόσιμου νερού (< 100 CFU/ml πόσιμου νερού) στους **80 έως 95°C και σε χρόνο έκθεσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883**.
Τα σκεύη πλύσης πρέπει να αφαιρούνται από το μηχάνημα στο τέλος του προγράμματος, καθώς η παραμονή τους στο μηχάνημα μπορεί να προκαλέσει διάβρωση.

Παράμετροι που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση της προετοιμασίας	
Προ-έκπλυση	1 λεπτό με κρύο νερό βρύσης
Καθαρισμός	Θερμοκρασία: 55 °C
	Χρόνος εμβάπτισης: 5 λεπτά (χειρότερη περίπτωση)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (χειρότερη περίπτωση)
Εξουδετέρωση	Θερμοκρασία: Κρύο απομεταλλωμένο νερό
	Χρόνος μούσκευσης: 2 λεπτά
	Neodisher Z 0,1%
Μετά την εκτόξευση	2 λεπτά με κρύο απιονισμένο νερό
Απολύμανση	Θερμοκρασία: 90 °C (A_0 3000)
	Χρόνος μούσκευσης: 5 λεπτά

6.6 Ξήρανση

Εξασφαλίστε επαρκή ξήρανση από τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης ή χρησιμοποιώντας άλλα κατάλληλα μέτρα.

Η ξήρανση παραλείφθηκε στην επικύρωση (χειρότερη περίπτωση).

7 Συντήρηση, επιθεώρηση

Μετά την ψύξη σε θερμοκρασίες δωματίου, τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για υπολείμματα πρωτεϊνών και άλλες μόλυνση. Οι σχισμές, τα εμπόδια, οι κλειδαριές, οι σωλήνες και άλλοι είναι ότι είναι δύσκολο να επιθεωρηθούν προσεκτικά. Τα όργανα που δεν είναι χωρίς υπολείμματα πρέπει να υποβάλλονται επανειλημμένα σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας.
Για να διασφαλιστεί ότι τα χειρουργικά όργανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον επιδιωκόμενο σκοπό τους μετά την επανεπεξεργασία, είναι απαραίτητο να εκτελεστεί μια λειτουργική δοκιμή μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την ξηρή των μέτρων οπτικής επιθεώρησης και φροντίδας. Εκτελέστε τις λειτουργικές δοκιμές που περιγράφονται στο σημείο 7.1.
Τα όργανα που είναι λεκιασμένα, αμβλύ, λυγισμένα, δεν λειτουργούν πλέον, έχουν υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ή η σήμανση του οργάνου δεν είναι πλέον αναγνωρίσιμη (π.χ. η σήμανση, ο κωδικός UDI δεν είναι πλέον ευανάγνωστος) πρέπει να απορρίπτονται!
Για να βοηθήσουμε στον εντοπισμό ελαττωματικών οργάνων που πρέπει να ταξινομηθούν, συνιστούμε το φυλλάδιο "Επανεξέταση των οργάνων" από την προετοιμασία των οργάνων της ομάδας εργασίας. Αυτό περιελάμβανε το κεφάλαιο 8 "Έλεγχοι και φροντίδα" και το κεφάλαιο 12 "Αλλαγές επιφάνειας: Καταθέσεις, αποχρωματισμός, διάβρωση, γήρανση, διόγκωση και ρωγμές στρες".

7.1 Δοκιμή λειτουργίας

Ένα πρόσφατα αγορασμένο προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε διεξοδικό έλεγχο οπτικής και λειτουργίας μετά την παράδοσή του και πριν από κάθε χρήση.

Τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για παρατυπίες. Δίνοντας προσοχή στις ρωγμές, τα κατάγματα και την εμφάνιση της διάβρωσης.
Εάν υπάρχουν αρθρώσεις, τα όργανα πρέπει να λιπαίνονται με ένα προϊόν φροντίδας πριν από τη λειτουργική δοκιμή. Συνιστούμε ένα ιατρικό λευκό πετρέλαιο με βάση το λάδι παραφίνης.
Ελέγξτε τα όργανα με αρθρώσεις για ευκολία κίνησης.
Η επισήμανση πρέπει επίσης να ελέγχεται ως προς την αναγνωσιμότητα.
Εκτελέστε έναν έλεγχο συνάρτησης σύμφωνα με την προβλεπόμενη εφαρμογή του οργάνου.

Οι βασικές δοκιμές για όργανα με οδοντωτά, σιαγόνα και ratchare είναι μεταξύ άλλων:

- Διορθώστε το άνοιγμα και το κλείσιμο (ομαλή κίνηση, πλήρης)
- άθικτη οδοντωτή (λυγισμένη, σπασμένη)
- Τα σαγόνια πρέπει να κλείνουν σωστά όταν το όργανο (π.χ. δακτύλιοι) εμπλέκεται στην τελευταία κλειδαριά
- Χωρίς ρίψη των σιαγόνων (σταυροειδές δάγκωμα)
- Η κλειδαριά πρέπει να κρατάει με το πρώτο δόντι της Αγγλίας

Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να έχουν υποβληθεί ξανά στην πλήρη διαδικασία προκαταρκτικής θεραπείας πριν επιστραφεί.

8 Αποστείρωση

Πριν από την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό και απολύμανση, να ξεπλυθούν χωρίς υπολείμματα χρησιμοποιώντας απομεαλωμένο νερό και να στεγνώσουν επεκτείνα. HEBUmedical συνιστά τη χρήση μιας επικυρωμένης διαδικασίας αποστείρωσης ατμού (π.χ. αποστειρωτής σύμφωνα με το EN 285 και επικυρώνεται σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1).

Οι επικυρωμένες παραμέτρους αναφέρονται σε επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά όργανα.Οι επικυρωμένες παράμετροι θα πρέπει να παρατηρούνται για τα άλλα προϊόντα που περιγράφονται, εκτός εάν περιγράφεται ρητά μια διαφορετική διαδικασία.

Κατά τη χρήση της κλασματισμένης μεθόδου κενού, η **αποστείρωση** πρέπει να πραγματοποιείται με τουλάχιστον **134°C (ΗΠΑ 132°C) με ελάχιστη περίοδο κατοικίας 3 λεπτών.** Η ξήρανση με κενό πρέπει να πραγματοποιείται με τουλάχιστον 20 λεπτά.

Παράμετροι που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση της αποστείρωσης ατμού	
Προαξιωματικό	3 φορές
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C
Χρόνος αποστείρωσης	1,5 λεπτά (μέθοδος μισού κύκλου)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Ο ατμός πρέπει να είναι απαλλαγμένος από τα συστατικά, οι συνιστώμενες περιοριστικές τιμές του νερού τροφοδοσίας και του συμπυκνώματος ατμών καθορίζονται να κάνουν 285.
Άλλες διαδικασίες αποστείρωσης είναι συμβατές, αλλά δεν είναι επικυρωμένες από το Hebumedical.
Κατά τη φόρτωση, παρατηρήστε το συνιστώμενο συνολικό βάρος.Μετά την αποστείρωση, ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία προϊόντων για ζημιές και επιθεωρήστε τους δείκτες αποστείρωσης.

8.1 Συσκευασία

Η συμμορφούμενη συσκευασία των προϊόντων για αποστείρωση σύμφωνα με το ISO 11607.
Η συσκευασία που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι κατάλληλη για τα όργανα και να τα προστατεύει από τη μικροβιολογική μόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.Η σφραγίδα δεν πρέπει να είναι υπό τάση.Το Hebumedical συνιστά το δοχείο ή το νοσοκομείο κοινό χαρτί αποστείρωσης/συσκευασία φιλμ για αποστειρωμένη συσκευασία.

Κατά τη διάρκεια της επικύρωσης, τα όργανα συσκευάστηκαν σε πακέτα κοινών αποστείρωσης νοσοκομείων (συσκευασίες χαρτιού/ταινιών) και αποστειρωμένα με ατμό.

9 Διάρκεια Ζωής

Η διαδικασία αποστείρωσης ατμού επικυρώθηκε με εργαστηριακές εξετάσεις.Τα προϊόντα ήταν αποστειρωμένα επικυρωμένα σε προ-βαλβίδα τουλάχιστον 5 λεπτών και θερμοκρασίας 134°C για μια διάρκεια ζωής των 50 κύκλων.

Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τα όργανα με δική σας ευθύνη έναντι αυτής της τιμής κύκλου εάν οι δοκιμές περιγραφές στο Κεφάλαιο 7 έχουν ολοκληρωθεί με επιτυχία.

10 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα προϊόντα σε ένα ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε σύγχρονο εύκρατο από 5 ° C έως 40 ° C.
Προστατεύστε από τις επιπτώσεις των ακτίνων του ήλιου και του τεχνητού φωτός.

11 Εγγύηση / επισκευή

Τα προϊόντα μας κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και ελέγχονται προσεκτικά πριν από την αποστολή.Ωστόσο, ακόμη και αν χρησιμοποιούνται σωστά σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό τους, υπόκεινται σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό φθοράς ανάλογα με την ένταση χρήσης τους.
Αυτή η φθορά είναι τεχνικά επαγόμενη και αναπόφευκτη.
Εάν τα σφάλματα εμφανίζονται ανεξάρτητα από τη φθορά, επικοινωνήστε με τις υπηρεσίες πελατών μας.Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται.
Πρέπει να υποβληθούν στην πλήρη διαδικασία προπαρασκευής πριν από την επιστροφή τους.

12 Διάθεση αποβλήτων

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε πλήρη επανεπεξεργασία και αποστείρωση σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

⚠	Κίνδυνος μόλυνσης από μολυσμένα προϊόντα! ■ Κατά την απόρριψη του προϊόντος, των συστατικών του και της συσκευασίας τους πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί.
⚠	Κίνδυνος τραυματισμού από προϊόντα με αιχμηρά άκρα ή/και αιχμηρά σημεία! ■ Κατά την απόρριψη του προϊόντος, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η συσκευασία εμποδίζει τον τραυματισμό από το προϊόν.

13 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή

Εάν απαιτούνται οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού, χρησιμοποιήστε τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω.Οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού θα είναι διαθέσιμες σε εσάς εντός επτά ημερολογιακών ημερών μετά τη λήψη του αιτήματος. Εναλλακτικά, οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να εκτυπωθούν.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Γερμανία
Τηλ. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Sadržaj

1 Objašnjenja simbola 244

2 Uvod 245

3 Namjena 245

3.1 Namjena upotreba 245
3.2 Indikacija 253
3.3 Kontraindikacije 255
3.4 Ciljana skupina pacijenata 255

4 Upozorenja 256

5 Rukovanje 257

6 Priprema 257

6.1 Informacije o pripremi instrumenata 257
6.2 Priprema na mjestu korištenja 258
6.3 Ultrazvučna kupka (neobavezno) 258
6.4 Ručno čišćenje 258
6.5 Mehaničko čišćenje 259
6.6 Sušenje 260

7 Održavanje, pregled 261

7.1 Funkcionalni test 261

8 Sterilizacija 262

8.1 Ambalaža 262

9 Doživotno 263

10 Skladištenje 263

11 Jamstvo / popravak 263

12 Odlaganje 263

13 Adresa usluge i proizvođača 264

1 Objašnjenja simbola

Simbol	Definicija
	CE oznaka
	Opasnost
	Validirani parametri
	Proizvođač
	Naziv serije
	Poziv na broj
	Medicinski uređaj / uređaj na recept FDA
	Medicinski uređaj
	Nije sterilan
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	(Elektronske) upute za uporabu

2 Uvod

Kupnjom ovog instrumenta dobit ćete proizvod visoke kvalitete čije je pravilno rukovanje i korištenje opisano u nastavku.
Kako bi rizici i nepotrebni stres za pacijente, korisnike i treće osobe bili što manji, molimo Vas da pažljivo pročitate upute za uporabu i da ih čuvate.

Naši proizvodi namijenjeni su isključivo profesionalnoj upotrebi u skladu s njihovom namjenom, od strane odgovarajuće obučenog i kvalificiranog osoblja, i može ih kupiti samo takvo osoblje.

3 Namjena

3.1 Namjena upotreba

kliješta za nanošenje spajalica; pinceta za nanošenje	Kirurški instrument namijenjen za postavljanje i uklanjanje kirurških kopči ili krvarenje krvnih žila, osim arterija pulmonalis, uzlazne aorte, aortnog luka, aorte do bifurkacije aorte, koronarnih arterija, zajedničke karotidne arterije, vanjske karotidne arterije, unutarnje karotidne arterije, cerebralnih arterija, brahiocefalnog debla, vena cordis, plućnih vena, nadčrevesne vene i donje šuplje vene. Radi se o višekratno upotrebljivom instrumentu i namijenjen je za privremenu upotrebu. Nije namijenjen za upotrebu u izravnom kontaktu s srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Vaskularni klipovi	Kirurški instrument za privremeno zaustavljanje krvarenja tijekom zahvata na krvnim žilama, osim na arterijama pulmonalis, uzlaznoj aorti, aortnom luku, aorti do bifurkacije aorte, koronarnim arterijama, zajedničkoj karotidnoj arteriji, vanjskoj karotidnoj arteriji, unutarnjoj karotidnoj arteriji, cerebralnim arterijama, brahiocefalnom deblu, venama srca, plućnim venama, gornjoj šupljoj veni i donjoj šupljoj veni. Radi se o višekratno upotrebljivom instrumentu. Nije namijenjen za upotrebu u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Aprozitor	Kirurški instrument namijenjen privremenom fiksiranju krvnih žila, osim arterija pulmonalis, uzlazne aorte, luka aorte, silazne aorte do bifurkacije aorte, koronarnih arterija, zajedničke karotidne arterije, vanjske karotidne arterije, unutarnje karotidne arterije, moždanih arterija, brachiocephalicus debla, srčane vene, plućnih vena, gornje šuplje vene i donje šuplje vene. Radi se o višekratno upotrebljivom instrumentu. Nije namijenjen za upotrebu u izravnom kontaktu s srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Kliješta za gips; Škare za gips	Veliki instrument koji je nalik na škare, koji se na kraju distalno prenosi u različite njuške, koji su prikladni za rezanje gustih slojeva žbuke ili sintetičkog materijala koji su korišteni za žbukanje u različitim dijelovima tijela . Vrh jednog od udaljenih lišća mehanizma rezanja sličan škari obično je zaokružen na donjem rubu kako bi se spriječila ozljeda pacijenta prilikom rezanja asocijacije žbuke. Proizvod je obično izrađen od nehrđajućeg čelika i obično ima opružni mehanizam koji podržava otvaranje usta. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.

Instrumenti za kožu i nokte; pinceta za kožu; kliješta za pedikuru; Škare za nokte; Rezač glave	Instrument za rezanje prsta i nokta. Može se zakriviti kako bi odgovarao prirodnom zavoju ljudskih noktiju. Modeli za nokte obično su snažniji da bi mogli rezati debele nokte. Instrument se sastoji od dvije pokretne industrije, s rupama za prstima i palcem pod kontrolom, a prelazi preko nokta zatvarajući lišće. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Pinceta za biopsiju rektuma; Pinceta za biopsiju	Kirurški instrument za opće uklanjanje uzoraka biopsije tumora i drugih tkiva tijekom kirurških intervencija za histopatološke preglede. Tipično je izrađen od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete i dugačak je, neelastični instrument, čiji su distalni krajevi s oštrim rubovima oblikovane s dvije oblikovane školjke, jedan u drugom ili školjke slične škari Omogućite rezanje biopsije. Oni se upravljaju ručkama prstena sličnih škarama na proksimalnom kraju. Umetnut je u tjelesne šupljine umjetnim ili prirodnim otvaranjem tijela. Instrument je dostupan u različitim veličinama. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Hvataljke za spužvu; kliješta za bris; Sinusne stezaljke	Kirurški instrument u obliku škare s ručicama prstena, čiji se kraj formira kao prsten, petlja ili elipsa kako bi se držali brisa ili zavoja. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Instrumenti za hvatanje	Instrument za hvatanje i uklanjanje IUD -a. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
stezaljke za tkanine	Instrument za držanje ručnika i drugih proizvoda, npr. Kabele, vođene ture koji se moraju sigurno pričvrstiti u blizini radnog polja, npr. Ručnike koji pokrivaju operacijski stol. Instrument je obično izrađen od nehrđajućeg čelika i može imati različite verzije. Na primjer, na kraju može imati dvije raspeće industrije s ručicama prstena, ili je to jednodijelni instrument u obliku slova A koji je na kraju povezan, kraj rada može biti uperen, dosadan, srušen ili tuga drugačije . Instrument je obično poznat kao tkanina stezaljke ili tkanine. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Stezaljke za crijeva	Instrument za pritisak crijeva zajedno tijekom operacije ili intervencije za zaustavljanje protoka. To je obično blokirajući instrument poput škare s ručicama prstena izrađenih od nehrđajućeg čelika. Dostupan je u različitim veličinama s jakim, debelim, širokim dijelovima usta kako ne bi oštetili crijeva. Neki modeli imaju naribane njuške. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Vodič niti; vodeće šuplje sonde; vodilica tetive; Vođa žice	Kirurški instrument za vožnju žice ili ligature kroz tkivo. Tipični vođeni izleti mogu imati fleksibilne ili fiksne radne dijelove s kukama, nosačima ili kandžama, držeći materijal kroz tkivo tijekom vožnje. Kraj posla može imati gumb ili Öhr. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.

Stezaljke za seciranje i ligaturu	Kirurški instrument za držanje/hvatanje i/ili komprimiranje tkiva i nekih organa tijekom kirurške intervencije. Obično ima dvije verzije: 1) samootkriven, dizajn sličan škarama s ručkama prstena;Ili 2) veliki dizajn pinceta s ravnim industrijama koji se spojio na proksimalnom kraju. Dostupan je u različitim veličinama. Kraj rada može se izvršiti u različitim verzijama, npr. Prsten, trokutasti, s paralelnim pozivima ili zubom kako bi se pružili podrška ili savijeni profili savijeni. Industrije su obično široke i tanke. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Klešta za gušavost; pinceta za grlo; kliješta (osovina cijevi); kliješta za polipe grkljana; pinceta za nos i uho; pinceta za nosni septum; kliješta za nos; Klešta za polipe uha; Oštra kliješta za nos; septum pinceta	Opći, kirurški instrument za privremeno hvatanje, držanje ili manipuliranje anatomskim strukturama tijekom kirurške intervencije ENT -a na npr. Bronhi, jednjaku, traheji, grkljani, ždrijelu, ždrijelu, nosu ili uhu. Obično ima dva glavna dizajna: 1) Blokirajući, dizajn sličan škari s ručkama prstena i radni kraj s različitim verzijama usta, npr. Ravnim, kutom ili savijenim zubima ili pozivima za poboljšanje zaustavljanja) s dva spojena bedra s zubnim ustima . Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu
Kliješta za stezanje	Kirurški instrument sa ili bez ručica prstena. Usta se mogu voditi, ravne ili zakrivljene. Instrument služi za držanje ili stezanje u kirurškim intervencijama. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Rezači žice, kliješta za izvlačenje žice s volfram karbidom; stezna stezna žica, zatezač žice; Rezači žice	Kirurški instrument s posebno razvijenim jakim ustima, za držanje, napetost i/ili okretanje žice koja je dovedena tijekom kirurške intervencije. Obično ima dizajn sličan škarama s ručkama prstena, možda i s bravom i izrađen je od nehrđajućeg čelika. Dostupan je u različitim veličinama, a kraj rada može se provesti u različitim njuškama, npr. Ukratko s tvrdim metalnim umecima. Neki također mogu biti dugi, s bočnim konusima za pričvršćivanje žice. Maul dio i završni dio obično se snažno uzgajaju. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Ravni jezici	Kirurški instrument s posebno razvijenim robusnim ručkama i hvatanjem usta (obično paralelno) za privremeno hvatanje i držanje predmeta tijekom kirurške intervencije. Ima dizajn poput škare sa zakrivljenim ručkama i izrađen je od nehrđajućeg čelika. Dostupan je u različitim veličinama, a dio košenja obično je širok pozivom. Industrije su povezane pomoću okretnog spoja ili priključka vijaka s dvostrukim prijevodom kako bi mogli izvršiti veću silu. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Klešta za žučne kamence	Kirurški instrument za hvatanje ili manipuliranje gastroenterološkim kamenjem kako bi ih uklonili. Instrument ima dvije ručke koje se tijekom upotrebe moraju trajno sastaviti. Ostali proizvodi se također mogu koristiti za uklanjanje kamena. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Klešta za bubrežne kamence	Kirurški instrument za hvatanje ili manipuliranje urološkim kamenjem kako bi ih uklonio. Instrument ima dvije ručke koje se tijekom upotrebe moraju trajno sastaviti. Ostali proizvodi se također mogu koristiti za uklanjanje kamena. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Peritonealne stezaljke	Kirurški instrument za privremeno držanje peritoneuma tijekom kirurške intervencije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Klešta sfenoidnog sinusa; etmoidna pinceta; Kliješta za bušenje maksilarnog sinusa	Kirurški instrument za uklanjanje uzoraka tkiva ili kostiju tijekom vrata/nosa/uši (ENT). Instrument se može opremiti ručicom prstena ili stiskanjem pištolja. Ručke prstena ili hvataljke pištolja imaju produžene osovine koje su na udaljenom kraju dobiveni s mehanizmima za zaključavanje ili mehaničkim mehanizmima. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Kliješta za označavanje	Kirurški instrument za označavanje tkanina od izrezanih tijekom intervencija za podizanje lica. Obično ima dizajn poput škare s ručkama prstena sa ili bez ratcheta i izrađen je od nehrđajućeg čelika. Može se dizajnirati u različitim njuškama, npr. S dvostrukom kukom i platformom. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Pinceta za umetanje katetera	Ručni instrument za hvatanje crijeva (kateter ili endotrahealno crijevo), koje je umetnuto ili izvedeno u traheji. Također služi za hvatanje stranog tijela iz traheje. Obično je poznat kao "Magill kateterski uvodni tand" i ima izgled sličan škari s ručkama prstena. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. Dostupan je u različitim verzijama, a kraj rada obično ima uhvatljive industrije s uskim, okruglim ili S u obliku slova, otvorenim ustima. Sjajne su očišćene kako bi se bolje zadržale. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Stezaljke za penis	Instrument za hvatanje i držanje penisa tijekom liječenja. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Kliješta za jezik	Instrument za hvatanje, držanje ili manipuliranje jezikom tijekom pregleda ili tretmana. Obično ima samo -očuvan dizajn sličan škari s ručkama prstena. Kraj rada se vrši različito, npr. Ravni, kut ili zakrivljen velikim, ovalnim ugovorenim, poprečnim površinama ustima za bolje prianjanje. Neki modeli mogu imati zamjenjive, naribane gumene naslage u ustima. Instrument je izrađen od nehrđajućeg čelika. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima za tijelo koji se ne povezuju s aktivnim proizvodom i za privremenu primjenu
Krači sterilizatora; Sterilizacijski pinceti	Instrument, čiji listovi otvaraju krugove, brušenje ili elipse na kraju zglobnog oblika, posebno kako bi zgrabili sterilne instrumente izravno iz sterilizatora. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Stezaljke za žučne kanale	Kirurški instrument za privremeno držanje i manipuliranje žučnog mjehura tijekom kirurške operacije. To je obično škara, samo -konzervirani instrument s ručkama prstena. Izrađen je od nehrđajućeg čelika u različitim veličinama. Kraj rada obično se tuga. Industrije su međusobno povezane kako bi pronašle dodatni pritvor na žučnom mjehuru. Instrument je za višekratnu upotrebu i namijenjen privremenoj primjeni.

Stezaljka za gnječenje crijeva i želuca; crijevne stezaljke; gastrointestinalna stezaljka; Širač pilorusa	Kirurški instrument za hvatanje, pritiskanje, povezivanje ili držanje crijeva tijekom intervencija u gastrointestinalnom području. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Rektalne hemostatske pincete; Stezaljke za okluziju	Kirurški instrument za napad, komprimiranje, kombiniranje ili držanje rektuma ili rektalnog kanala. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Splinter Forceps; Zavoj (Polypus) Forceps; Pinceta za hvatanje tkiva s volfram karbidom; Klešta za hvatanje mišića;	Kirurški instrument za atraumatsko držanje/hvatanje i/ili komprimiranje crijevnog tkiva, tkiva i nekih organa tijekom kirurške intervencije. Obično ima dvije verzije: 1) samootkriven, dizajn sličan škarama s ručkama prstena;Ili 2) veliki dizajn pinceta s ravnim industrijama koji se spojio na proksimalnom kraju. Dostupan je u različitim veličinama.
Klešta za hvatanje crijeva i tkiva; Pinceta za kapsule; Forceps za hvatanje prostate	Kraj rada može se izvršiti u različitim verzijama, npr. Prsten, trokutasti, s paralelnim pozivima ili zubom kako bi se pružili podrška ili savijeni profili savijeni. Industrije su obično široke i tanke. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Klešta za hvatanje tkiva i organa	Kirurški instrument s ručkama prstena, čiji se kraj formira kao prsten, petlja ili elipsa za zadržavanje tkiva ili organa. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Klešta za hvatanje hemoroida	Kirurški instrument nalik na škare s ručama s prstenima, s trokutastim, nazubljenim ustima na kraju rada kako bi se uhvatio i isključio hemoroide. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Klešta za rađanje	Odobreni instrument za pomoć u teškim rođenjima. Obično ima dva zakrivljena lišća koja se unose pojedinačno, a zatim se sastavljaju poput ručke koja je postavljena oko djetetove glave kako bi je povukla ili okrenula kako bi se olakšao prolazak kroz rodni kanal. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Klešta za hvatanje jajnika	Kirurški instrument koristi za opće atraumatično hvatanje, povlačenje ili kompresiju unutarnjih struktura tijekom ginekološko-kirurške intervencije. Obično se konstruira poput škara s ručicama prstena i izrađen je od nehrđajućeg čelika visokog kvaliteta. Dostupan je u različitim veličinama, kraj rada može imati različite oblike lišća, npr. Ravne ili savijene. Listovi su obično ravni i tanki u profilu i zaobljeni tako da ne ozlijede unutarnje organe. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Kliješta za kuke; kliješta za placentu i pobačaj; pinceta za maternicu; pinceta za maternicu; Klešta za polip maternice	Kirurški instrument za hvatanje ili manipuliranje maternicom tijekom kirurške intervencije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Stezaljke za histerektomiju	Kirurški instrument za privremeno hvatanje, povlačenje ili pritisak maternice tijekom histerektomije (uklanjanje maternice). Obično ima samo -očuvan dizajn sličan škari s ručkama prstena, izrađen od nehrđajućeg čelika. Dostupan je u različitim veličinama. Kraj rada može se proizvesti u različitim verzijama, npr. Ravno ili savijeno. Neki modeli mogu imati dodatni zub u ustima. Sjajne su otprilike tuge, mogu se uzgajati i u uzdužnom smjeru kako bi organe mogli održati boljim. Instrument je poznat i kao stezaljka parametara ili vaginalna stezaljka. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Perforator amnionske membrane	Kirurški instrument koji se koristi za sušenje amnionske membrane kako bi podržao rođenje bez dodavanja ozljeda majci ili fetusu. Ovo je uređaj za višekratnu upotrebu. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Stezaljke peteljke bubrega; Stezaljke za zahvate na bubrezima i gušteračiručke prstena.	Kirurški instrument za hvatanje i podizanje bubrega tijekom kirurške intervencije. Obično je škare slične i samostalno, pod uvjetom da Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama. Kraj rada ima industrije hvatanja koje se formiraju kao vrlo velike, tuge, ovalne prstenove ili poluotvorene krugove. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Instrumenti za obrezivanje	Kirurški instrument za kontrolirano uklanjanje prepucavanja penisa tijekom zaobilazne zgrade. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete i može imati različite oblike, npr. Bell stezaljke (stezaljka u obliku zvona). Prepuka je gurnuta preko zaštitnog tijela u obliku zvona i u njemu se postavljaju glasni. Uključen je vijak tako da se prepucija pritisne u prsten i može se odsjeći s npr. Scalpel duž kompresije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Bulldog stezaljke, titan	Kirurški instrument s grubim ustima za hvatanje, stisak, povezivanje ili držanje organa, posude ili tkiva. Instrument je izrađen od Titana i dostupan je u dvije verzije: 1) ravni dizajn poput pinceta s bedrima koji prelaze između usta i površine ručke. Kad korisnik pritisne područje ručke, dio košnje se otvara ili zatvara. 2) Blokiranje, dizajn sličan škari s ručkama prstena. Obje verzije dostupne su s različitim njuškama: ravne, savijene ili kutne. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Bulldog stezaljka; bulldog stezaljka, atrauma; Višenamjenska stezaljka	Kirurški instrument s grubim ustima za hvatanje, stisak, povezivanje ili držanje organa, posude ili tkiva. Instrument je obično izrađen od nehrđajućeg čelika i dostupan je u dvije verzije: 1) ravni dizajn poput pinceta s bedrima koji prelaze između usta i površine ručke. Kad korisnik pritisne područje ručke, dio košnje se otvara ili zatvara. 2) Blokiranje, dizajn sličan škari s ručkama prstena. Obje verzije dostupne su s različitim njuškama: ravne, savijene ili kutne. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.

Arterijske stezaljke	Kirurški instrument za primjenu atraumatskog pritiska na arteriju koja nije plućna arterija, uzlazna aorta, arcus aorta, silazna aorta do bifurkacije aorte, koronarna arterija, zajednička karotidna arterija, vanjska karotidna arterija, unutarnja karotidna arterija, cerebralna arterija, brahiocefalni trup . Za stezaljke koje se koriste za specifične kirurške svrhe. To je instrument za višekratnu upotrebu i namijenjen je za privremenu uporabu. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Venske stezaljke	Kirurški instrument za primjenu atraumatskog pritiska na venu koja nije venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior i vena cava inferior. Za stezaljke koje se koriste za specifične kirurške svrhe. To je instrument za višekratnu upotrebu i namijenjen je za privremenu uporabu. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Vaskularne stezaljke; Fleksibilne stezaljke	Kirurški instrument za postizanje privremene hemostaze tijekom postupaka na krvnim žilama koje nisu plućne arterije, uzlazna aorta, arcus aorta, silazna aorta do bifurkacije aorte, koronarne arterije, zajednička karotidna arterija, vanjska karotidna arterija, unutarnja karotidna arterija, cerebralna arterija , truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior i vena cava inferior. To je instrument za višekratnu upotrebu i namijenjen je za privremenu uporabu. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Stezaljke za bronhe	Kirurški instrument za atraumatičan, komprimirajući bronhi. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Klešta za pluća	Kirurški instrument za čuvanje, manipuliranje ili podržavanje pluća tijekom kirurške intervencije. Obično je, samozadovoljavanje škare s ručicama prstena i izrađen je od nehrđajućeg čelika. Dostupan je u različitim veličinama, a kraj rada formiran je kao ovalni prstenovi ili trokutaste petlje koje se mogu međusobno povezati kako bi se bolje držalo plućnog tkiva. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Pinceta za lubanje; kliješta za žljebljenje; stezaljke za zadržavanje kostiju; Klešta za krhotine kostiju	Kirurški instrument sa stabilnim industrijama i zubima za hvatanje, rezanje ili drobljenje kostiju. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Pinceta za držanje kosti-ju; Klešta za hvatanje hrskavice	Kirurški instrument za hvatanje i držanje kostiju tijekom kirurške intervencije. Obično je snažno konstruiran i ima dizajn sličan škari koji može biti samoprezajavajući ili ne samozadovoljavajući, s ručkama prstena ili zakrivljenim ručkama osovine. Instrument je izrađen od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama. Kraj rada može se sastojati od velikog broja varijanti košnih dijelova, na primjer, zakrivljenih mul -a, ravnih, prebivanih usta ili profiliranih, ključnih usta s povicima kako bi se osiguralo dodatno prianjanje kostiju. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Klešta za hvatanje tetive	Kirurški instrument s povezanom ručkom i dvije industrije, obično tuga, zbog prelaska, hvatanja, provođenja, držanja ili približavanja tetiva tijekom operacije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Drobilica hrskavice	Proizvod kroz koji se sruši vlastiti materijal tijela. Ovaj se materijal može koristiti za zatvaranje perforacije nosnog septuma. To je proizvod za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Zaštitna kliješta za svrdlo i vodilicu	Kirurški ručni instrument u obliku kanile za istodobno postavljanje i pričvršćivanje rotirajuće bušilice (tj. Kirurška spiralna bušilica) tvrdim tkaninama. Okolno meko tkivo zaštićeno je dok je bušenje u radu. Obično postoje pozivi na udaljenom kraju kako bi se sigurno postavio na površinu tkiva. Na proksimalnom kraju postoji ručka za držanje i pomicanje. Proizvod je obično prilagođen veličini bušilice i izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Kliješta za savijanje; Uređaji za rezanje šipki	Instrument za vanjske žice ili ploče savijanja u različitim intervencijama. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Striperi za endarterektomiju; pribor za jelo od proširenih vena; Instrumenti za vene, kuke za vene, ekstraktori za vene	Kirurški instrument koji se koristi za izrezivanje komada iz krvne žile. Striper se može koristiti za izrezivanje dijela vene ili arterije osim krvnih žila plućnih arterija, uzlazne aorte, arkus aorte, silazne aorte do bifurkacije aorte, koronarnih arterija, zajedničke karotidne arterije, vanjske karotidne arterije, unutarnje mogu se koristiti karotidna arterija, cerebralna arterija, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior i vena cava inferior. Skidači posuda dolaze u dva različita dizajna: 1) savitljivi kabel od nehrđajućeg čelika s kupolom za ljuštenje ili podloškom na jednom kraju i vrhom vodilice na drugom kraju; i 2) kruti štap koji završava zatvorenim prstenom ili petljom npr. : vanjski skidač. To je instrument za višekratnu upotrebu i namijenjen je za privremenu uporabu. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Klešta za krajnike	Kirurški instrument za privremeni shvaćanje, sigurni i manipulirajući tonsilima tijekom intervencije ENT -a, obično tijekom uklanjanja badema. Obično ima i verziju koja je očuvana, nalik na škare s ručkama prstena i izrađena je od nehrđajućeg čelika. Dostupan je u različitim veličinama. Kraj rada obično se hvata za zakrivljene lišće u različitim verzijama i/ili završava u ovalnim prstenima ili uskim stanovnicima. Listovi su obično otprilike nazubljeni kako bi mogli bolje zgrabiti tkaninu krajnika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Mikro pinceta; Pinceta, oftalmološka	Kirurški instrument za oči za zadržavanje, manipuliranje, stisak, izvlačenje ili povezivanje tkiva za oči ili okolnog tkiva tijekom kirurške intervencije. To je proizvod za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Vitrektomijska hvatajuća pinceta	Kirurški instrument za oči za uklanjanje stakla iz oka. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Posebna kliješta	Instrument s tvrdim metalnim umetkom za uklanjanje FLEXTip savjeta. Ima dizajn sličan škari s izoliranim ručkama prstena. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Alat za uvođenje katetera	Metalni, fleksibilni štap koji se privremeno ubacuje u lumen katetera ili kanile kako bi se povećala unutarnja pojačanja. To pojednostavljuje manipulaciju i uvod u tijelo za različite postupke. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.

3.2 Indikacija

Stezaljke i kliješta koriste se u sljedećim područjima:

Instrumenti za hvatanje	Uređaj se koristi u ginekološkim tretmanima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Klešta za rađanje	Instrument se koristi tijekom poroda. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Kliješta za jezik	Instrument se koristi tijekom ORL pregleda ili liječenja. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Alat za uvođenje katetera	Instrument se koristi u urološkim pregledima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Instrumenti za kožu i nokte; pinceta za kožu; kliješta za pedikuru; Škare za nokte; Rezač glave	Uređaj se koristi u području njege noktiju i stopala.
Posebna kliješta	Proizvod se koristi u HF kirurgiji. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Stezaljka za gnječenje crijeva i želuca; crijevne stezaljke; gastrointestinalna stezaljka; Širač pilorusa	Instrument se koristi u kirurškim zahvatima u gastrointestinalnom području. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Stezaljke peteljke bubrega; Stezaljke za zahvate na bubrezima i gušterači	Instrument se koristi tijekom kirurških intervencija u nefrologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Instrumenti za obrezivanje	Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u urologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Klešta za žučne kamence	Instrument se koristi u gastroenterološkim zahvatima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Klešta za bubrežne kamence	Instrument se koristi u urološkim zahvatima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Pinceta za biopsiju rektuma; Pinceta za biopsiju	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima za histopatološka ispitivanja. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Rektalne hemostatske pincete; Stezaljke za okluziju	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima u rektalnom području. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Klešta za hvatanje hemoroida	Instrument se koristi u raznim postupcima u rektalnoj/abdominalnoj kirurgiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Kliješta za označavanje	Instrument se koristi u plastičnoj kirurgiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Stezaljke za žučne kanale	Instrument se koristi tijekom operacije žučnog mjehura. Operaciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Pinceta za umetanje katetera; Kliješta za savijanje; Uređaji za rezanje šipki	Instrument se koristi u raznim postupcima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Zaštitna kliješta za svrdlo i vodilicu; Pinceta za držanje kostiju; Klešta za hvatanje hrskavice	Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u ortopediji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Stezaljke za bronhe; Klešta za pluća	Instrument se koristi u zahvatima torakalne kirurgije. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Pinceta za lubanje; kliješta za žljebljenje; stezaljke za zadržavanje kostiju; Klešta za krhotine kostiju; Klešta za hvatanje tetive	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Stezaljke za histerektomiju; Kliješta za kuke; kliješta za placentu i pobačaj; pinceta za maternicu; pinceta za maternicu; Klešta za polip maternice; Klešta za hvatanje jajnika; Perforator amnionske membrane	Instrument se koristi tijekom kirurških intervencija u ginekologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Vitrektomijska hvatajuća pinceta; Mikro pinceta; Pinceta, oftalmološka	Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u oftalmologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Klešta za gušavost; pinceta za grlo; kliješta (osovina cijevi); kliješta za polipe grkljana; pinceta za nos i uho; pinceta za nosni septum; kliješta za nos; Klešta za polipe uha; Oštra kliješta za nos; septum pinceta; Drobilica hrskavice; Klešta za krajnike; Klešta sfenoidnog sinusa; etmoidna pinceta; Kliješta za bušenje maksilarnog sinusa	Instrument se koristi tijekom ORL kirurških zahvata. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Klešta za krajnike; Klešta sfenoidnog sinusa; etmoidna pinceta; Kliješta za bušenje maksilarnog sinusa; stezaljke za tkanine; Stezaljke za crijeva	Instrument se koristi tijekom ORL kirurških zahvata. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Arterijske stezaljke; Striperi za endarterektomiju; pribor za jelo od proširenih vena; Instrumenti za vene, kuke za vene, ekstraktori za vene; Vaskularni klipovi; Aprozitor; Venske stezaljke; Vaskularne stezaljke; Fleksibilne stezaljke	Instrument se koristi u raznim zahvatima u vaskularnoj kirurgiji. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Splinter Forceps; Zavoj (Polypus) Forceps; Pinceta za hvatanje tkiva s volfram karbidom; Klešta za hvatanje mišića; Klešta za hvatanje crijeva i tkiva; Pinceta za kapsule; Forceps za hvatanje prostate; Bulldog stezaljka; bulldog stezaljka, atrauma; Višenamjenska stezaljka; Stezaljke za seciranje i ligaturu; Kliješta za stezanje; Peritonealne stezaljke; Hvataljke za spužvu; kliješta za bris; Sinusne stezaljke; kliješta za nanošenje spajalica; pinceta za nanošenje; Rezači žice, kliješta za izvlačenje žice s volfram karbidom; stezna stezna žica, zatezač žice; Rezači žice; Vodič niti; vodeće šuplje sonde; vodilica tetive; Vođa žice; Ravni jezici; Bulldog stezaljke, titan; Klešta za hvatanje tkiva i organa	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

3.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

3.4 Ciljana skupina pacijenata

Ovi proizvodi prikladni su za sve skupine pacijenata.

4 Upozorenja

	Medicinski proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju se prije prve uporabe očistiti, dezinficirati i sterilizirati.
	Neispravni proizvodi općenito se ne smiju koristiti i moraju proći kroz cijeli proces ponovne obrade prije povrata.
	Imajte na umu da veće sile također mogu uzrokovati veće oštećenje tkiva; na primjer, prilikom stezanja, sila na kraju usta je veća nego na vrhu usta.
	Prije prve uporabe ili obrade uklonite sve zaštitne omote i zaštitne folije.
	Sigurnu kombinaciju proizvoda jedan s drugim ili proizvoda s implantatima korisnik mora provjeriti prije kliničke uporabe
	Izbjegavajte nepravilno bacanje ili ispuštanje instrumenata.
	Izbjegavajte mehaničko preopterećenje instrumenta izvan dizajna; to može dovesti do loma i deformacije!
	Prije svake uporabe instrument je potrebno vizualno pregledati na oštećenja i kontaminaciju!
	Kako bi se izbjegla kontaktna korozija, instrumenti s oštećenim površinama moraju se odmah baciti!
	Ako se proizvodi koriste na pacijentima s transmisivnom spongiformnom encefalopatijom ili HIV infekcijom, odbijamo svaku odgovornost za ponovnu uporabu.
	Obratite pažnju na kvalitetu vode prilikom obrade nakon oftalmoloških zahvata! (prema specifikacijama ANSI/AAMI ST108 i preporukama Instituta Robert Koch za ponovnu obradu medicinskih uređaja)
	Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

5 Rukovanje

Vrstu liječenja u svakom pojedinačnom slučaju mora odrediti kirurg u suradnji s internistom i anesteziologom.
Operativnu uporabu u različitim kirurškim disciplinama mora provoditi odgovarajuće obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

6 Priprema

Osoba zadužena za pripremnu liječenje odgovorna je za osiguranje da se tretman uredno donese pomoću relevantne opreme, materijala i osoblja u postrojenju za liječenje i tako postiže željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinsko nadgledanje korištenog postupka. Pozivamo vas da zabilježite nacionalne propise koji se bave pripremom instrumenata.

Validirani parametri odnose se na kirurške instrumente za višekratnu upotrebu. Validirani parametri trebaju se primijetiti za ostale proizvode koji su descrered bedbed, osim ako nije izričito opisan drugačiji postupak.

6.1 Informacije o pripremi instrumenata

- Upotrijebite sredstva za čišćenje i/ili dezinfekciju s pH vrijednosti unutar 9-10.
- Molimo promatrajte upute proizvođača u vezi s doziranjem, vremenom izloženosti i obnavljanju rješenja.
- Koristite prikladne četke koje ne uklanjaju materijal, tj. nemojte koristiti tvrde četke (poput metalnih četki i metalnih spužvi) ili gruba abrazivna sredstva.
- Nikada ne ostavljajte instrumente u sredstvima za čišćenje ili dezinfekciju duže od navedenog vremena.
- Pažljivo isperite i sušite kroz kanale i cijevi.
- Osjetljivi instrumenti moraju se očistiti u učvršćenju za pohranu ili stezanje.
- Promatrajte upute proizvođača za čišćenje - i sterilizaciju opreme.

6.1.1 Kvaliteta vode

Za čišćenje, neutralizaciju i ispiranje preporučujemo uporabu demineralizirane vode u skladu s "smjernica DGKH, DGSV, AKI za provjeru valjanosti i rutinskog praćenja automatiziranih postupaka čišćenja i toplinske dezinfekcije za medicinske uređaje i na principima uređaja" (Smjernice se odnosi na DIN EN ISO 15883-1 točku 6. 4. 2).

Prema smjernicama, preporučuju se sljedeće vrijednosti:

- Vodljivost: ≤15 µs/cm (odstupanje od tablice DIN EN 285)
- pH vrijednost: 5 – 7
- Ukupna tvrdoća: ≤0,02 mmol CaO/l
- Salinitet: ≤ 10 mg/l

- Fosfat (kao P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (kao SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Priprema na mjestu korištenja

Odmah nakon upotrebe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata prikladnom četkom (vidi poglavlje Kapitel 6.1) i isperite radne kanule. Nemojte koristiti sredstvo za pričvršćivanje ili toplu vodu (> 40°C), jer to rezultira da ostaci postaju fiksni i može utjecati na uspjeh pododrednog postupka čišćenja
Ograničavanje i/ili otvoriti instrumente koliko je to moguće. U kratkom vremenu nakon korištenja instrumenata očistite upute za smanjenje sušenja ostataka.
To omogućava lakše čišćenje. Ako instrumenti dođu u kontakt s korodiranjem lijekova ili sredstava za čišćenje, isperite tezu s vodom odmah nakon uporabe.
Dulje vrijeme sušenja, npr. Za suho odlaganje se ne potvrđuje i ne preporučuje se.

V Vrijeme sušenja tijekom validacije bilo je 1 sat.

6.3 Ultrazvučna kupka (neobavezno)

Svi se instrumenti moraju otvoriti, demontirati i bilo koje šupljine isprati.
U košaru zaslona stavite na takav način da se preklapaju i kontaktiraju između instrumenata.
Dodajte sredstvo za čišćenje u vodu i podesite temperaturu otopine u skladu s uputama proizvođača sredstva za čišćenje.

Čišćenje u ultrazvučnoj kupki trebalo bi biti najmanje **35-40 kHz**, barem **5 minuta**.

V Da bi se potvrdilo čišćenje u ultrazvučnoj kupki, testni su predmeti ultrazvučno tretirani u Nodisher Mediclean Forte 0,5 % u trajanju od 5 minuta.

Nakon toga instrumenti ispiranja uključuju sve šupljine prije čišćenja i dezinfekcije.
Ultrazvučna kupka se ne smije koristiti za medicinske uređaje kod kojih bi se materijal mogao ukloniti u ultrazvučnoj kupki, kao što su proizvodi izrađeni od meke plastike ili instrumenti s premazom.

6.4 Ručno čišćenje

⚠ Budući da se mehanički procesi mogu standardizirati, reproducirati i stoga potvrditi, mehaničko čišćenje/dezinfekcija treba preferirati ručni procesi. Postupak ručnog čišćenja i dezinfekcije nije potvrđen i krajnji korisnik može dodatno potvrditi.

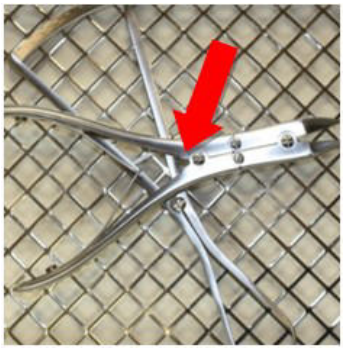
6.5 Mehaničko čišćenje

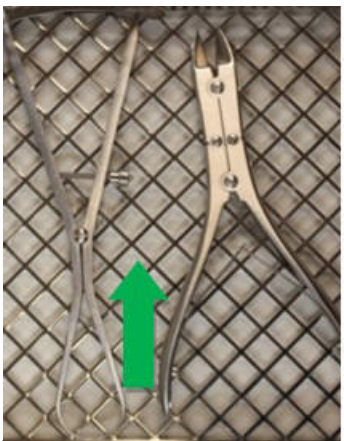
Zbog međunarodnih standarda (EN ISO 15883) i nacionalnih smjernica, trebali bi potvrditi samo postupke mehaničkog čišćenja i dezinfekcije. Za automatizirano čišćenje preporučujemo standardni program za kirurške instrumente, npr. Instrumenti iz Miele.

Promatrajte sljedeće učitavanjem:

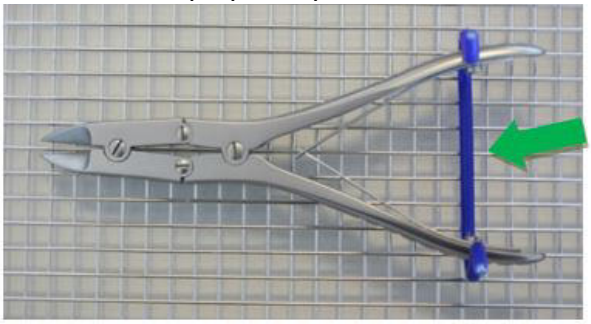
- Na pladnju postavite rastavljene ili otvorene instrumente.
- Instrumenti s otvorima i udubljenjima moraju se postaviti s otvorenom stranom okrenutim prema dolje kako bi se mogli očistiti i u njima se ne može prikupiti voda iz postupka čišćenja.
- Ako je dostupan, koristite koordinirani uređaj za ispiranje.

- Ne preopterećujte ladice, izbjegavajte stvaranje preklapanja





- Uključite instrumente sa spojevima u otvoreni položaj u čišćenje, i stroj za dezinfekciju. Ako je potrebno, koristite potporne pincete.



Preliminarno ispiranje slijedi kemijska.
Kemijsko čišćenje treba odvijati na **40°C-60°C** najmanje **5 minuta**.

Preporučujemo proizvode s **pH vrijednosti unutar 9-10**, npr. Neodisher Mediclean Forte od Dr. Weigert. Korišteni agensi za čišćenje treba odabrati ovisno o materijalu i svojstvima instrumenata i u skladu s nacionalnim propisima: Ako postoji visoka koncentracija klorida u vodi, na instrumentima se može pojaviti korozija pukotine i napetosti. Pojava ove vrste
Korozija se minimizira pomoću alkalnih sredstava za čišćenje i demineralizirane vode. Dodavanjem medija za neutralizaciju na bazi kiseline, ispiranje ostataka alkalnog sredstva za čišćenje olakšava se tijekom prvog postupka intermedijarnog ispiranja.

Da bi se spriječilo stvaranje depozita, preporučljivo je koristiti neutralna sredstva za čišćenje gdje je kvaliteta vode nepovoljna. Nakon drugog postupka intermedijara, odvija se toplinska dezinfekcija. Toplinska dezinfekcija trebala bi se dogoditi na temperaturi od **80 i 95 ° C, s vremenom izloženosti kako je navedeno u EN ISO 15883**.
Nakon završetka programa izvadite dobro iz stroja jer se korozija može pojaviti ako instrument ostane u stroju.

Parametri korišteni za validaciju pripreme	
Prethodno ispiranje	1 minuta s hladnom vodom iz slavine
čišćenje	Temperatura: 55°C
	Vrijeme natapanja: 5 minuta (najgori slučaj)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgori slučaj)
Neutralizacija	Temperatura: Hladna demineralizirana voda
	Vrijeme natapanja: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
Nakon ispravljanja	2 minute s hladnom demineraliziranom vodom
Dezinfekcija	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Vrijeme natapanja: 5 minuta

6.6 Sušenje

Osigurajte odgovarajuće sušenje pomoću uređaja za čišćenje i dezinfekciju ili pomoću drugih odgovarajućih mjera.

Sušenje je izostavljeno u validaciji (najgori slučaj).

7 Održavanje, pregled

Nakon hlađenja do sobnih temperatura, instrumenti se moraju vizualno pregledati zbog ostataka proteina i druge onečišćenja. Prorezi, barijere, brave, cijevi i drugi koji su teško pristupiti moraju se temeljito pregledati. Instrumenti koji nisu bez ostataka moraju se opetovano podvrgnuti cijelom postupku prerade.
Da bi se osiguralo da se kirurški instrumenti mogu koristiti u njihovu predviđenu svrhu nakon prerade, potrebno je izvršiti funkcionalni test nakon čišćenja, dezinfekcije i suhog mjera vizualnog pregleda i njege. Izvršite funkcionalne testove descrered u točki 7.1.
Instrumenti koji su zamrljani, tupi, savijeni, neispravni, oštećeni na bilo koji drugi način ili čija identifikacija instrumenta više nije prepoznatljiva (npr. naljepnica, UDI kod više nije čitljiv) moraju se odbaciti!
Da biste identificirali neispravne instrumente koje je potrebno razvrstati, preporučujemo brošuru "prerađivanje instrumenata" iz radne grupe "Priprema instrumenata". To je uključivalo poglavlje 8 "Provjeri i njegu" i Poglavlje 12 "Površinske promjene: naslage, promjenu boje, korozija, starenje, oteklina i pukotine stresa".

7.1 Funkcionalni test

Novo kupljeni proizvod mora se podvrgnuti temeljitoj provjeri vizualnog i funkcije nakon njegove isporuke i prije svake uporabe.

Proizvodi se moraju provjeriti zbog nepravilnosti.Obraćajući pažnju na pukotine, lomove i pojavu korozije.
Ako postoje zglobovi, instrumente trebaju biti podmazani proizvodom za njegu prije funkcionalnog ispitivanja. Preporučujemo medicinsko bijelo ulje na temelju parafinskog ulja.
Provjerite instrumente sa zglobovima radi lakšeg kretanja.
Osim toga, mora se provjeriti je li oznaka čitljiva.
Izvršite provjeru funkcije u skladu s namjeravanom primjenom instrumenta.

Osnovni testovi za instrumente sa serratijom, čeljusti i ratchare su među ostalim:

- Ispravno otvaranje i zatvaranje (glatko kretanje, kompletno)
- Netaknuta serracija (savijena, slomljena)
- Čeljusti se moraju pravilno zatvoriti kada se instrument (npr. Klijed prstena) bavi posljednjim bravom
- Nema bacanja čeljusti (poprečni ugriz)
- Zaključavanje se mora držati s prvim Engleskom zubom

Proizvodi neispravni ne smiju se koristiti i moraju se ponovo proći potpuni postupak liječenja prije nego što se vrate.

8 Sterilizacija

Prije sterilizacije, proizvodi moraju proći čišćenje i dezinfekciju, isprazniti bez ostataka koristeći demineraliziranu vodu i podsulno osušeni. HEBUmedical preporučuje korištenje potvrđenog postupka sterilizacije pare (npr. Sterilizator u skladu s EN 285 i potvrđen u skladu s DIN en ISO 17665-1).

Validirani parametri odnose se na kirurške instrumente za višekratnu upotrebu. Validirani parametri trebaju se primijetiti za ostale proizvode koji su descrered bedbed, osim ako nije izričito opisan drugačiji postupak.

Prilikom korištenja frakcionirane metode vakuuma, **sterilizacija** se mora izvesti s najmanje **134°C (SAD 132°C) s minimalnim razdobljem prebivanja od 3 minute**. Sušenje vakuuma mora se provesti provedenim najmanje 20 minuta.

Parametri korišteni za validaciju sterilizacije pareur	
Prevakuum	3 puta
Temperatura sterilizacije	132 °C
Vrijeme sterilizacije	1,5 minute (metoda pola ciklusa)
Vrijeme sušenja	20 minuta

Para mora biti bez sastojaka; preporučene granične vrijednosti za napojnu vodu i parni kondenzat postavljene su prema EN 285.

Druge metode sterilizacije su kompatibilne, ali ih HEBUmedical nije potvrdio.
Pridržavajte se preporučene ukupne težine prilikom utovara! Nakon sterilizacije provjerite je li pakiranje sterilne robe oštećeno i provjerite indikatore sterilizacije.

8.1 Ambalaža

Sukladno pakiranje proizvoda za sterilizaciju u skladu s ISO 11607. Upotrebljeno pakiranje mora biti prikladno za instrumente i zaštititi ih od mikrobiološke kontaminacije tijekom skladištenja.Pečat ne smije biti pod napetošću. HEBUmedical preporučuje kontejner ili bolnički zajednički sterilizacijski papir/filmska ambalaža za sterilizirano pakiranje.

Tijekom validacije instrumenti su bili upakirani u bolničku zajedničku sterilizacijsku paketu (papirnati/filmski paketi) i sterilizirani pare.

9 Doživotno

Postupak sterilizacije pare potvrđen je laboratorijskim testovima. Proizvodi su sterilni validirani u prije vakuuma od najmanje 5 min trajanja i temperature od 134°C tijekom životnog vijeka od 50 ciklusa.

Možete nastaviti koristiti instrumente po vlastitoj odgovornosti u odnosu na vrijednost ove ciklusa ako su testovi opisa u poglavlju 7 uspješno završeni.

10 Skladištenje

Spremite proizvode u suho, čisto i bez prašine u modernom umjerenom od 5°C do 40°C. Zaštitite od učinaka sunčevih zraka i umjetne svjetlosti.

11 Jamstvo / popravak

Naši se proizvodi proizvode od visokokvalitetnih materijala i pažljivo provjeravaju prije otpreme.Međutim, čak i ako se pravilno koriste u skladu s njihovom namjerom, oni su podložni većem ili manjem stupnju trošenja, ovisno o njihovom intenzitetu upotrebe.
Ovo je habanje tehničko inducirano i neizbježno.
Ako se greške pojave neovisno o trošenju, obratite se našim korisničkim uslugama.Proizvodi neispravni više ne smiju se koristiti.
Moraju proći potpuni postupak pripremnog liječenja prije nego što se vrate.

12 Odlaganje

Prije odlaganja, proizvod mora proći kroz potpuni proces ponovne obrade i sterilizacije prema postupku opisanom u ovim uputama za uporabu.

⚠	Opasnost od infekcije kontaminiranim proizvodima! ■ Prilikom odlaganja proizvoda, njegovih komponenti i ambalaže moraju se poštivati nacionalni propisi.
⚠	Opasnost od ozljeda oštrim i/ili šiljastim predmetima! ■ Prilikom odlaganja proizvoda provjerite da ambalaža sprječava ozljede od proizvoda.

13 Adresa usluge i proizvođača

Ako su potrebne upute za uporabu u papiru, molimo koristite kontakt podatke navedene u nastavku.Upute za upotrebu u papirnom obrascu bit će vam dostupne u roku od sedam kalendarskih dana nakon primanja zahtjeva.
Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Njemačka
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-pošta: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Saturs

1 Simbolu skaidrojumi 266

2 Levads 267

3 Paredzētais lietojums 267

3.1 Paredzētais mērķis 267
3.2 Indikācijas 275
3.3 Kontrindikācijas 277
3.4 Pacientu mērķa grupa 277

4 Brīdinājumi 278

5 Apstrāde 279

6 Sagatavošana 279

6.1 Informācija par instrumentu sagatavošanu 279
6.2 Sagatavošanās lietošanas vietā 280
6.3 Ultraskaņas vanna (pēc izvēles) 280
6.4 Manuāla tīrīšana 280
6.5 Mehāniskā tīrīšana 281
6.6 Žāvēšana 282

7 Uzturēšana, pārbaude 283

7.1 Funkciju tests 283

8 Sterilizācija 284

8.1 Iesaiņojums 284

9 Mūžs 285

10 Uzglabāšana 285

11 Garantija / remonts 285

12 Atkritumu iznīcināšana 285

13 Pakalpojumu un ražotāja adrese 286

1 Simbolu skaidrojumi

Simbols	Definīcija
CE / CE 0123	CE marķējums
	Briesmas
	Apstiprinātie parametri
	Ražotājs
LOT	Partijas nosaukums
REF	Atsauces numurs
Rx only	Medicīnas ierīce / FDA recepšu ierīce
MD	Medicīniska iekārta
	Nav sterils
	Glabāt prom no saules gaismas
	Uzglabāt sausā veidā
	(Elektroniskā) lietošanas instrukcija

2 Levads

Legādājoties šo instrumentu, jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza lietošana un izmantošana ir aprakstīta turpmāk.
Lai mazinātu risku un nevajadzīgu stresu pacientiem, lietotājiem un trešajām personām, rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un glabājiet to drošā vietā.

Mūsu produkti ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai atbilstoši to paredzētajam mērķim, un tos drīkst iegādāties tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls.

3 Paredzētais lietojums

3.1 Paredzētais mērķis

Skavas pielietošanas knaibles; pielietošanas pincete	Ķirurģisks instruments, kas izgatavots, lai uzliktu un noņemtu brūces skavas vai asins apstādināšanas klipus asinsvadu savienošanai, izņemot šādas asinsvadu grupas: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens līdz bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior un vena cava inferior. Tā ir atkārtoti lietojama ierīce, kas paredzēta īslaicīgai lietošanai. Tā nav paredzēta lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsriti vai centrālo nervu sistēmu.
Asinsvadu klipi	Ķirurģiska ierīce, kas izgatavota, lai nodrošinātu pagaidu asins apstādināšanu ķirurģiskos iejaukšanās gadījumos, izņemot asinsvadus arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens līdz bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior un vena cava inferior. Tā ir daudzreiz lietojama ierīce. Tā nav paredzēta lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsriti vai centrālo nervu sistēmu.
Aptuvenais	Ķirurģiska ierīce, kas izgatavota, lai pagaidu laikā fiksētu asinsvadus, izņemot asinsvadus arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens līdz bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior un vena cava inferior. Šī ir daudzreiz lietojama ierīce. Tā nav paredzēta izmantot tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsriti vai centrālo nervu sistēmu.

Ģipša noplēšanas knaibles; ģipša šķēres	Liels, šķēres līdzīgs, rokas instruments, kura lapas, kas atrodas dažādās purvās, kas ir piemērotas, lai sagrieztu biezus apmetuma vai sintētiska materiāla slāņus, kas tika izmantoti ģipša asociācijai ar dažādām ķermeņa daļām ApvidūViena no šķēršļiem līdzīgā griešanas mehānisma distālo lapu gals parasti ir noapaļots apakšējā malā, lai novērstu pacienta ievainojumus, samazinot apmetuma asociāciju. Produkts parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda, un tam parasti ir atsperes mehānisms, kas atbalsta muti. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Ādas un nagu instrumenti; Ādas knaibles; pedikīra knaibles; nagu šķēres; Galvas griezējs	Instruments pirkstu un pirkstu griešanai. To var izliekt, lai tas atbilstu cilvēku nagu dabiskajam līkumam. Pagātņu modeļi parasti ir izturīgāki, lai varētu sagriezt biezas pirkstu nagus. Instruments sastāv no divām pārvietojamām nozarēm ar caurumiem, kas kontrolē pirkstus un īkšķi, un, aizverot lapas, sagriež nagu. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Taisnās zarnas biopsijas knaibles; Biopsijas knaibles	Ķirurģisks instruments audzēju un citu audu biopsijas paraugu vispārējai noņemšanai ķirurģiskas iejaukšanās laikā histopatoloģiskiem izmeklējumiem. Parasti tas ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda un ir garš, neelastīgs instruments, kuru distālie gali ir aprīkoti ar diviem formas griešanas apvalkiem ar asām malām, viens tieši otrā vai šķērēm līdzīgiem čaumalām ar griešanu Iespējot sagriezt biopsijas testu. Tie tiek darbināti ar šķērēm līdzīgiem gredzena rokturiem proksimālajā galā. Tas tiek ievietots ķermeņa dobumos, izmantojot mākslīgu vai dabisku ķermeņa atveri. Instruments ir pieejams dažādos izmēros. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Knaiblīšu knaibles; tamponu knaibles; sinusa knaibles	Šķērē veidots, ķirurģisks instruments ar gredzenu rokturiem, kura darba beigas ir veidotas kā gredzens, cilpa vai elipse, lai saglabātu tamponus vai pārsējus. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Satveršanas instrumenti	IUD satveršanas un noņemšanas instruments. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Auduma skavas	Instruments dvieļu un citu produktu, piemēram, kabeļu, ekskursiju, kas droši jāpiestiprina, turēšanai, kas droši jāpiestiprina netālu no darba lauka, piemēram, dvieļi, kas aptver darbības galdu. Instruments parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda, un tam var būt dažādas versijas. Piemēram, tai galu galā var būt divas krustā sists nozares ar gredzena rokturiem, vai arī tas ir viengabalains, A formas instruments, kas ir savienots beigās, darba beigās var norādīt, blāvi, sagrauts vai bēdas savādāk ApvidūInstrumentu parasti sauc par auduma skavu vai auduma skavu. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Šļūteņu skavas	Instruments šļūtenes nospiešanai kopā operācijas laikā vai iejaukšanās, lai apturētu plūsmu. Parasti tas ir bloķējošs, šķēršļiem līdzīgs instruments ar gredzenu rokturiem, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda. Tas ir pieejams dažādos izmēros ar spēcīgām, biezām, platām mutes daļām, lai nesabojātu šļūtenes. Dažiem modeļiem ir rīvētas purvas. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.

Pavedienu ceļvedis; Līderības dobas zondes; Cīpslas; Stiepļu ceļvedis	Ķirurģisks instruments vadu vai ligatūru vadīšanai caur audiem. Tipiskām ekskursijām var būt elastīgas vai fiksētas darba daļas ar āķiem, kronšteiniem vai spīlēm, turot materiālu caur audiem braukšanas laikā. Darba beigās var būt poga vai Öhr. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Disekcijas un ligatūras skavas	Ķirurģisks instruments audu un dažu orgānu turēšanai/satveršanai un/vai saspiešanai ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tam parasti ir divas versijas: 1) pašpārliecināts, šķēres līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem;Vai 2) liels pincizējošs dizains ar taisnām nozarēm, kas apvienojās proksimālajā galā. Tas ir pieejams dažādos izmēros. Darba beigas var veikt dažādās versijās, piemēram, gredzenveida formā, trīsstūrveida, ar paralēliem izsaukumiem vai zobiem, lai sniegtu atbalstu vai saliektus profilus. Nozares parasti ir plašas un plānas. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Gūžas knaibles; rīkles knaibles; knaibles (caurules vārpsta); balsenes polipu knaibles; deguna un ausu pincetes; deguna starpsienas knaibles; deguna knaibles; Ausu knaibles polipu knaibles; Asas deguna knaibles; starpsienas knaibles	Vispārīgs, ķirurģisks instruments pagaidu satveršanai, turēšanai vai manipulācijai ar anatomiskām struktūrām ķirurģiskas iejaukšanās laikā, piemēram, bronhi, barības vads, traheja, balsene, farings, deguns vai auss. Tam parasti ir divi galvenie zīmējumi: 1) bloķēšana, šķērēm līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem un darba galu ar dažādām mutes versijām, piemēram, taisni, leņķiski vai saliekti ar zobiem vai izsaukumiem, lai uzlabotu apstāšanos) ar divām savienotām augšstilbiem ar zobu mutes muti ApvidūTas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojumam
Saspiedes knaibles	Ķirurģisks instruments ar gredzena rokturiem vai bez tā. Mutes var vadīt, taisni vai izliektus. Instruments kalpo, lai noturētu vai iespiestu ķirurģiskas iejaukšanās. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Stieples knaibles, stieples vilkšanas knaibles ar volframa karbīdu; stieples savilkšanas knaibles, stieples spriegotāji; stieples knaibles	Ķirurģisks instruments ar speciāli attīstītām spēcīgām mutēm, lai turētu, saspringtu un/vai pagrieztu vadu, kas tika ievests ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tam parasti ir šķērēm līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem, iespējams, arī ar slēdzeni un tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir pieejams dažādos izmēros, un darba beigas var veikt dažādās purvās, piemēram, īsi ar cietā metāla ieliktņiem. Daži var būt arī gari, ar sānu čiekuriem, lai piestiprinātu vadu. Maula daļa un aizvēršanas daļa parasti tiek stipri audzēta. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.

Plakanas knaibles	Ķirurģisks instruments ar īpaši izstrādātiem robustiem rokturiem un satverošu muti (parasti paralēli) objekta pagaidu satveršanai un turēšanai ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tam ir šķērēm līdzīgs dizains ar izliektiem rokturiem un tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir pieejams dažādos izmēros, un pļaušanas daļa parasti ir plaša ar zvanu. Nozares ir savienotas, izmantojot grozāmu savienojumu vai skrūvju savienojumu ar dubultu tulkojumu, lai varētu izmantot lielāku spēku. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Knaibles žultsakmeņiem	Ķirurģisks instruments gastroenteroloģisko akmeņu satveršanai vai manipulēšanai, lai tos noņemtu. Instrumentam ir divi rokturi, kas lietošanas laikā pastāvīgi jāizveido kopā. Citus produktus var izmantot arī akmens noņemšanai. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Knaibles nierakmeņiem	Ķirurģisks instruments uroloģisko akmeņu satveršanai vai manipulēšanai, lai tos noņemtu. Instrumentam ir divi rokturi, kas lietošanas laikā pastāvīgi jāizveido kopā. Citus produktus var izmantot arī akmens noņemšanai. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Peritoneālās skavas	Ķirurģisks instruments pagaidu pagaidu glabāšanai ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Sfenoidālo sinusu knaibles; etmoīdās knaibles; Knaibles augšžokļa deguna blakusdobumiem	Ķirurģisks instruments audu vai kaulu paraugu noņemšanai kakla/deguna/ausu laikā (ENT). Instrumentu var aprīkot ar gredzena rokturi vai pistoles saķeri. Gredzena rokturi vai pistoles satvērēji ir pagarinātas vārpstas, kas distālajā galā ir apzīmogoti vai mehāniski bloķēšanas mehānismi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Marķēšanas knaibles	Ķirurģisks instruments, lai iezīmētu audumus, kas izgriezti, sejas iejaukšanās laikā. Tam parasti ir šķērēm līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem ar vai bez tā, un tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. To var projektēt dažādās purvās, piemēram, ar dubultu āķi un platformu. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Katetra ievietošanas knaibles	Rokas instruments šļūtenes (katetra vai endotraheāla šļūtenes) satveršanai, kas tiek ievietota vai izpildīta trahejā. Tas arī kalpo, lai no trahejas satvertu svešķermeņi. Parasti to sauc par "Magill katetra ievada tandu", un tam ir šķērēm līdzīgs izskats ar gredzenu rokturiem. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir pieejams dažādās versijās, un darba beigās parasti ir saistošas rūpniecības nozares ar šauru, apaļu vai S formas atvērtu muti. Muzzles ir atbrīvotas, lai labāk turētu. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Penisa skavas	Instruments dzimumlocekļa satveršanai un turēšanai ārstēšanas laikā. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.

Mēles knaibles	Instruments mēles satveršanai, turēšanai vai manipulācijai eksāmenu vai ārstēšanas laikā. Tam parasti ir pašpārliecināts, šķēršļiem līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem. Darba beigas tiek veiktas atšķirīgi, piemēram, taisnas, leņķiskas vai izliektas ar lielām, ovālām instalētām, krusteniskām mutes virsmām, lai labāk saķer. Dažiem modeļiem var būt savstarpēji aizstājami, rīvi gumijas nogulsnes mutē. Instruments ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav savienotas ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumam
Sterilizatora knaibles; Sterilizācijas pincetes	Instruments, kura lapas atver apļus, slīpēšanu vai elipses locītavas formas galā, jo īpaši, lai satvertu sterilus instrumentus tieši no sterilizatora. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Žultsvadu skavas	Ķirurģisks instruments pagaidu turēšanai un manipulācijai ar žultspūšni ķirurģiskas operācijas laikā. Parasti tas ir šķēres, kas ir izveidots, pats saglabāts instruments ar gredzenu rokturiem. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda dažādos izmēros. Darba beigas parasti ir skumjas. Nozares ir savstarpēji saistītas, lai atrastu papildu aizturēšanu žultspūslim. Instruments ir atkārtoti lietojams un paredzēts pagaidu piemērošanai.
Zarnu un kuņģa spiedes skava; Zarnu skava; Kuņģa un zarnu skava; Pilora spriegotājs	Ķirurģisks instruments zarnu satveršanai, nospiešanai, savienošanai vai turēšanai intervences laikā kuņģa -zarnu trakta apgabalā. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Taisnās zarnas ievārījumi; Izgriezums	Ķirurģisks instruments taisnās taisnās zarnas vai taisnās zarnas kanāla uzbrukumam, saspiešanai, apvienošanai vai turēšanai. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Knaiblīšu knaiblīši; Polipu knaiblīši; Audu satveršanas knaiblīši ar volframa karbīdu; Muskuļu satveršanas knaiblīši; Zarnu un audu satveršanas knaiblīši; Kapsulas knaiblīši; Prostatas satveršanas knaiblīši.	Ķirurģisks instruments atraunātiskajam turēšanai/satveršanai un/vai saspiešanai zarnu audu, audu un dažus orgānus ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tam parasti ir divas versijas: 1) pašpārliecināts, šķēres līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem;Vai 2) liels pincizējošs dizains ar taisnām nozarēm, kas apvienojās proksimālajā galā. Tas ir pieejams dažādos izmēros. Darba beigas var veikt dažādās versijās, piemēram, gredzenveida formā, trīsstūrveida, ar paralēliem izsaukumiem vai zobiem, lai sniegtu atbalstu vai saliektus profilus. Nozares parasti ir plašas un plānas. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Knaibles audu un orgānu satveršanai	Šķēres formas, ķirurģisks instruments ar gredzena rokturiem, kuru gals veidojas kā gredzens, cilpa vai elipse, lai saglabātu audus vai orgānus. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Hemoroidālie satveršanas knaiblīši	Šķēres, piemēram, ķirurģisks instruments ar gredzenu rokturiem, ar trīsstūrveida, sakārtotu pļaušanas daļu darba beigās, lai satvertu un atvienotu hemoroīdus. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

Dzimšanas knaibles	Piešķirts instruments, lai palīdzētu ar sarežģītām dzemdībām. Tam parasti ir divas izliektas lapas, kuras tiek ieviestas individuāli, un pēc tam saliktas kā rokturis, kas tiek novietots ap bērna galvu, lai to vilktu vai pagrieztu, lai atvieglotu pāreju caur dzimšanas kanālu. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Olnīcu satveršanas knaibles	Ķirurģiskais instruments izmanto vispārīgu atrakciju satvērienu, vilkšanu vai iekšējo struktūru saspiešanu ginekoloģiskas ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Parasti to veido kā šķēres ar gredzena rokturiem un ir izgatavota no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda. Tas ir pieejams dažādos izmēros, darba beigām var būt dažādas lapu formas, piemēram, taisnas vai saliektas. Lapas profilā parasti ir plakanas un plānas, un noapaļotas tā, lai tās netraucētu iekšējos orgānus. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Āķa knaibles; placentas un aborta knaibles; dzemdes satveršanas knaibles; dzemdes saspiešanas knaibles; dzemdes polipu knaibles	Ķirurģisks instruments dzemdes satveršanai vai manipulācijai ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Histerektomijas skavas	Ķirurģisks instruments dzemdes pagaidu satveršanai, vilkšanai vai nospiešanai histerektomijas laikā (dzemdes noņemšana). Parasti tam ir pašpārliecināts, šķēres līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda. Tas ir pieejams dažādos izmēros. Darba beigas var ražot dažādās versijās, piemēram, taisnu vai saliektu. Dažiem modeļiem mutē var būt papildu saistošs zobs. Muzzles ir aptuveni bēdas, tās var audzēt arī garenvirzienā, lai varētu labāk saglabāt orgānus. Instrumentu sauc arī par parametrija skavu vai maksts skavu. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Amnija membrānas perforators	Ķirurģisks instruments, ko izmanto, lai saplēstu amnija membrānu, lai atbalstītu dzimšanu, nepievienojot mātei vai auglim ievainojumus. Šī ir atkārtoti lietojama ierīce. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Nieru pedikļa skavas; skavas nieru un aizkuņģa dziedzera intervencēm	Ķirurģisks instruments nieru satveršanai un pacelšanai ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Parasti tas ir līdzīgi šķēršļi un bloķēti, ar gredzenu rokturiem. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros. Darba beigās ir saistošas rūpniecības nozares, kas veidojas kā ļoti lielas, bēdas, ovālas gredzeni vai pusi operēti apļi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Apgraizīšanas instrumenti	Ķirurģisks instruments kontrolētai dzimumlocekļa priekšādiņas noņemšanai apkārt zīzes laikā. Parasti tas ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda, un tam var būt dažādas formas, piemēram, zvanu skava (zvana formas skava). Paredzēta priekšādiņa tiek stumta virs zvana formas aizsargborganizācijas un tajā novietoti glāni. Tiek uzvilkts skrūvju mehānisms, lai priekšādiņa būtu saspiesta gredzenā un to varētu nogriezt ar, piemēram, skalpeli gar kompresijas gredzenu. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

Bulldog skavas, titāna	Ķirurģisks instruments ar rupju muti, lai satvertu, saspiestu, savienotu vai turētu orgānu, trauku vai audus. Instruments ir izgatavots no Titāna un ir pieejams divās versijās: 1) plakans, pincete līdzīgs dizains ar augšstilbiem, kas šķērso muti un roktura virsmas. Kad lietotājs nospiež roktura laukumu, pļaušanas daļa tiek atvērta vai aizvērta. 2) bloķēšana, šķēršļiem līdzīga dizaina ar gredzena rokturiem. Abas versijas ir pieejamas ar dažādām purviem: taisnas, saliektas vai leņķiskas. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Bulldog skavas; Bulldog skavas, atrauma; Daudzfunkcionālas skavas	Ķirurģisks instruments ar rupju muti, lai satvertu, saspiestu, savienotu vai turētu orgānu, trauku vai audus. Instruments parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams divās versijās: 1) plakans, pincete līdzīgs dizains ar augšstilbiem, kas šķērso muti un roktura virsmas. Kad lietotājs nospiež roktura laukumu, pļaušanas daļa tiek atvērta vai aizvērta. 2) bloķēšana, šķēršļiem līdzīga dizaina ar gredzena rokturiem. Abas versijas ir pieejamas ar dažādām purviem: taisnas, saliektas vai leņķiskas. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Arteriju skavas	Ķirurģisks instruments atraumatiska spiediena arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens līdz bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus . Skavām, ko izmanto konkrētam ķirurģiskam mērķim. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Vēnu skavas	Ķirurģisks instruments atraumatiska spiediena pielikšanai vēnām, kas nav venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior un vena cava inferior. Skavām, ko izmanto konkrētam ķirurģiskam mērķim. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Asinsvadu skavas; Elastīgās skavas	Ķirurģisks instruments pagaidu hemostāzes sasniegšanai procedūru laikā uz asinsvadiem, kas nav arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens līdz bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior un vena cava inferior. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Bronhu skavas	Ķirurģisks instruments atraunātiskajam, saspiežot bronhus. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Plaušu knaibles	Ķirurģisks instruments, lai ķirurģiskas iejaukšanās laikā noturētu, manipulētu vai atbalstītu plaušas. Parasti tas ir šķērēm līdzīgs, pats saglabājies ar gredzenu rokturiem un ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir pieejams dažādos izmēros, un darba beigas veidojas kā ovālas gredzeni vai trīsstūrveida cilpas, kuras var savstarpēji saistīt, lai atrastu labāku saķeri ar plaušu audiem. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

Galvaskausa knaibles; knaibles; Kaulu stiprinājumi; Kaulu šķembu knaibles	Ķirurģisks instruments ar stabilām nozarēm un zobiem kaulu satveršanai, griešanai vai sasmalcināšanai. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Kaulu fiksācijas knaibles; skrimšļu satveršanas knaibles	Ķirurģisks instruments kaulu satveršanai un turēšanai ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Parasti tas ir stingri konstruēts, un tam ir šķērēm līdzīgs dizains, kas var būt pašpārliecinošs vai nepasperējošs, ar gredzena rokturiem vai izliektiem vārpstas rokturiem. Instruments ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros. Darba beigās var būt daudz dažādu pļaušanas daļu variantu, piemēram, izliekta mul, taisna, pakārtota mute vai profilēta, atslēgas līdzīga mute ar kliedzieniem, lai nodrošinātu papildu kaulu saķeri. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Cīpslu satveršanas knaibles	Ķirurģisks instruments ar savienotu rokturi un divām nozarēm, parasti bēdām, operācijas laikā šķērsot, notvert, veikt, turēt vai tuvoties cīpslām. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Skrimšļa drupinātājs	Produkts, caur kuru tiek sasmalcināts paša ķermeņa materiāls. Šo materiālu var izmantot, lai aizvērtu deguna starpsienas perforāciju. Tas ir atkārtoti lietojams produkts un pagaidu pielietojums.
Urbšanas un virzīšanas aizsargknaibles	Ķirurģisks rokas instruments kanulas formā vienlaicīgai rotējoša urbja (t. i. , ķirurģiska spirāles urbuma) novietošanai un noenkurošanai ar cietiem audumiem. Apkārtējie mīkstie audi tiek aizsargāti, kamēr urbis darbojas. Parasti distālajā galā ir izsaukumi, lai iegūtu drošu izvietojumu uz audu virsmas. Proksimālajā galā ir rokturis, ko turēt un pārvietoties. Produkts parasti tiek pielāgots urbšanas izmēram un ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Lieces knaibles; griezējinstrumenti	Instruments ārējiem liekšanas vadiem vai paneļiem dažādās intervencēs. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Endarterektomijas noņēmēji; varikozas vēnas instrumenti; vēnu instrumenti, vēnu āķi, vēnu ekstraktori.	Ķirurģisks instruments, ko izmanto, lai izgrieztu gabalu no trauka. Atdalītāju var izmantot vēnas vai arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens līdz bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior un vena cava inferior. . Tvertņu noņēmējiem ir divi dažādi dizaini: 1) elastīgs nerūsējošā tērauda kabelis ar nolobāmu kupolu vai paplāksni vienā galā un vadotnes galu otrā galā; un 2) stingrs stienis, kas beidzas ar slēgtu gredzenu vai cilpu, piemēram, ārējais noņēmējs. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Mandeles knaibles	Ķirurģisks instruments pagaidu satveršanai, droši un manipulē ar mandeles iejaukšanās laikā, parasti mandeļu noņemšanas laikā. Tam parasti ir šķēršļiem līdzīga, patstāvīga versija ar gredzenu rokturiem, un tā ir izgatavota no nerūsējošā tērauda. Tas ir pieejams dažādos izmēros. Darba beigas parasti ir saistītas ar izliektām lapām dažādās versijās un/vai galos ovālos gredzenos vai šauros iemītniekos. Lapas parasti ir aptuveni zobainas, lai varētu labāk satvert mandeles audumu. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

Mikro knaibles; Knaibles, oftalmoloģiskās	Ķirurģisks acu instruments, lai ķirurģiskas iejaukšanās laikā noturētu, manipulētu, izspiestu, vilktu vai savienotu acu audus vai apkārtējos audus. Tas ir atkārtoti lietojams produkts un pagaidu pielietojums.
Vitrektomijas satveršanas knaibles	Ķirurģisks acu instruments, lai noņemtu stiklveida no acs. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Īpašas knaibles	Instruments ar cieta metāla ieliktni Flextip padomu noņemšanai. Tam ir šķērēm līdzīgs dizains ar izolētiem gredzenu rokturiem. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Katetra ievietošanas instruments	Metālisks, elastīgs stienis, kas īslaicīgi tiek ievietots katetra vai kanulā lūmenā, lai iekšējais pastiprinājums palielinātu stingrību. Tas vienkāršo manipulācijas un ieviešanu ķermenī dažādām procedūrām. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.

3.2 Indikācijas

Skavas un knaibles tiek izmantoti šādās jomās:

Satveršanas instrumenti	Instrumentu izmanto ginekoloģijas ārstēšanā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Dzimšanas knaibles	Instrumentu izmanto dzemdību laikā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Mēles knaibles	Instrumentu izmanto ENT izmeklējumu vai ārstēšanas laikā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Katetra ievietošanas instruments	Instrumentu izmanto uroloģijas izmeklējumos. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Ādas un nagu instrumenti; Ādas knaibles; pedikīra knaibles; nagu šķēres; Galvas griezējs	Instruments tiek izmantots nagu un pēdu kopšanas jomā.
Īpašas knaibles	Produkts tiek izmantots HF ķirurģijā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Zarnu un kuņģa spiedes skava; Zarnu skava; Kuņģa un zarnu skava; Pilora spriegotājs	Instrumentu izmanto ķirurģiskās procedūrās kuņģa-zarnu trakta zonā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Nieru pedikļa skavas; skavas nieru un aizkuņģa dziedzera intervencēm	Instrumentu izmanto ķirurģiskas iejaukšanās laikā nefroloģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Apgraizīšanas instrumenti	Instrumentu izmanto ķirurģisku procedūru laikā uroloģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Knaibles žultsakmeņiem	Instrumentu izmanto gastroenteroloģiskās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Knaibles nierakmeņiem	Instrumentu izmanto uroloģiskās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Taisnās zarnas biopsijas knaibles; Biopsijas knaibles	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās histopatoloģiskai izmeklēšanai. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Taisnās zarnas ievārījumi; Izgriezums	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās taisnās zarnas zonā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

Hemoroidālie satveršanas knaiblīši	Instrumentu izmanto dažādās procedūrās taisnās zarnas/ vēdera ķirurģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Marķēšanas knaibles	Instrumentu izmanto plastiskajā ķirurģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Žultsvadu skavas	Instrumentu izmanto žultspūšļa operācijas laikā. Darbība jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Katetra ievietošanas knaibles; Lieces knaibles; griezējinstrumenti	Instrumentu izmanto dažādās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Urbšanas un virzīšanas aizsargknaibles; Kaulu fiksācijas knaibles; skrimšļu satveršanas knaibles	Instrumentu izmanto ķirurģisko procedūru laikā ortopēdijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Bronhu skavas; Plaušu knaibles	Instrumentu izmanto krūšu kurvja ķirurģijas procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Galvaskausa knaibles; knaibles; Kaulu stiprinājumi; Kaulu šķembu knaibles; Cīpslu satveršanas knaibles	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Histerektomijas skavas; Āķa knaibles; placentas un aborta knaibles; dzemdes satveršanas knaibles; dzemdes saspiešanas knaibles; dzemdes polipu knaibles; Olnīcu satveršanas knaibles; Amnija membrānas perforators	Instrumentu izmanto ķirurģiskas iejaukšanās laikā ginekoloģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Vitrektomijas satveršanas knaibles; Mikro knaibles; Knaibles, oftalmoloģiskās	Instrumentu izmanto oftalmoloģijas ķirurģisko procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Gūžas knaibles; rīkles knaibles; knaibles (caurules vārpsta); balsenes polipu knaibles; deguna un ausu pincetes; deguna starpsienas knaibles; deguna knaibles; Ausu knaibles polipu knaibles; Asas deguna knaibles; starpsienas knaibles; Skrimšļa drupinātājs; Mandeles knaibles; Sfenoidālo sinusu knaibles; etmoīdās knaibles; Knaibles augšžokļa deguna blakusdobumiem	Instrumentu izmanto ENT ķirurģisko procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Mandeles knaibles; Sfenoidālo sinusu knaibles; etmoīdās knaibles; Knaibles augšžokļa deguna blakusdobumiem; Auduma skavas; Šļūteņu skavas	Instrumentu izmanto ENT ķirurģisko procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

Arteriju skavas; Entarterektomijas noņēmēji; varikozas vēnas instrumenti; vēnu instrumenti, vēnu āķi, vēnu ekstraktori.; Asinsvadu klipi; Aptuvenais; Vēnu skavas; Asinsvadu skavas; Elastīgās skavas	Instrumentu izmanto dažādās asinsvadu ķirurģijas procedūrās. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Knaiblīšu knaiblīši; Polipu knaiblīši; Audu satveršanas knaiblīši ar volframa karbīdu; Muskuļu satveršanas knaiblīši; Zarnu un audu satveršanas knaiblīši; Kapsulas knaiblīši; Prostatas satveršanas knaiblīši.; Bulldog skavas; Bulldog skavas, atrauma; Daudzfunkcionālas skavas; Disekcijas un ligatūras skavas; Saspiedes knaibles; Peritoneālās skavas; Knaiblīšu knaibles; tamponu knaibles; sinusa knaibles; Skavas pielietošanas knaibles; pielietošanas pincete; Stieples knaibles, stieples vilkšanas knaibles ar volframa karbīdu; stieples savilkšanas knaibles, stieples spriegotāji; stieples knaibles; Pavedienu ceļvedis; Līderības dobas zondes; Cīpslas; Stiepļu ceļvedis; Plakanas knaibles; Bulldog skavas, titāna; Knaibles audu un orgānu satveršanai	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

3.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

3.4 Pacientu mērķa grupa

Izstrādājumi ir piemēroti visām pacientu grupām.

4 Brīdinājumi

	Medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilas, un pirms pirmās lietošanas tās ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē.
	Bojātus produktus parasti nedrīkst lietot, un pirms atgriešanas tiem ir jābūt cauri visam pārstrādes procesam.
	Lūdzu, ņemiet vērā, ka lielāki spēki var izraisīt arī lielākus audu bojājumus; piemēram, saspiežot, spēks mutes galā ir lielāks nekā mutes galā.
	Pirms pirmās lietošanas vai apstrādes noņemiet visus aizsargpārsegus un aizsargplēves.
	Lietotājam pirms klīniskas lietošanas ir jāpārbauda produktu drošu kombināciju savā starpā vai produktu ar implantiem
	Izvairieties no instrumentu nepareizas izmešanas vai nomešanas.
	Izvairieties no instrumenta mehāniskas pārslodzes, kas pārsniedz konstrukciju; tas var izraisīt lūzumu un deformāciju!
	Pirms katras lietošanas instruments ir vizuāli jāpārbauda, vai tas nav bojāts un piesārņots!
	Lai izvairītos no saskares korozijas, instrumenti ar bojātām virsmām nekavējoties jāiznīcina!
	Ja produktus lieto pacientiem ar transmisīvo sūkļveida encefalopātiju vai HIV infekciju, mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.
	Apstrādājot pēc oftalmoloģiskām procedūrām, pievērsiet uzmanību ūdens kvalitātei! (saskaņā ar ANSI/AAMI ST108 specifikācijām un Roberta Koha institūta rekomendācijām medicīnas ierīču pārstrādei)
	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

5 Apstrāde

Ārstēšanas veids katrā atsevišķā gadījumā jānosaka ķirurgam sadarbībā ar internistu un anesteziologu.
Ķirurģiskai lietošanai dažādās ķirurģiskās disciplīnās tā jāveic atbilstoši apmācītiem un kvalificētiem speciālistiem.

6 Sagatavošana

Persona, kas atbild par sagatavošanas ārstēšanu, ir atbildīga par to, lai ārstēšana būtu pienācīgi izkārtota, izmantojot attiecīgo aprīkojumu, materiālus un personālu ārstēšanas iestādē un tādējādi sasniedz vēlamo rezultātu. Tas prasa izmantotā procesa validāciju un ikdienas uzraudzību. Mēs aicinām jūs ņemt vērā valsts noteikumus, kas attiecas uz instrumentu sagatavošanu.

Apstiprinātie parametri attiecas uz atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem. Pārējie produkti, kas norobežoti, jāievēro apstiprinātie parametri, ja vien nav skaidri aprakstīta atšķirīga procedūra.

6.1 Informācija par instrumentu sagatavošanu

- Izmantojiet tīrīšanas un/vai dezinfekcijas līdzekļus ar pH vērtību 9-10.
- Lūdzu, ievērojiet ražotāja norādījumus par devu, ekspozīcijas laiku un risinājumu atjaunošanu.
- Izmantojiet piemērotas birstes, kas nenoņem materiālu, t. i., nekādas cietas birstes (piemēram, metāla birstes un metāla sūkļus) vai rupjus abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Nekad neatstājiet instrumentus tīrīšanas vai dezinfekcijas aģentos ilgāk nekā noteiktā laikā.
- Rūpīgi noskalojiet un sausa caur kanāliem un caurulēm.
- Jutīgi instrumenti jātīra uzglabāšanas vai iespīlēšanas armatūrā.
- Ievērojiet ražotāja instrukcijas par tīrīšanu un sterilizēšanu.

6.1.1 Ūdens kvalitāte

For cleaning, neutralization and rinsing, We Recommend the use of demineralized Water in Accordance with the "Guideline DGKH, DGSV, Aki for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices and on the principles of devices" (The Pamatnostādne attiecas uz din en iso 15883-1 punktu 6. 4. 2).

Saskaņā ar vadlīnijām ir ieteicamas šādas vērtības:

- Vadītspēja: ≤15 µs/cm (atkāpjoties no DIN EN 285 tabulas).
- pH vērtība: 5 - 7
- kopējā cietība: ≤0,02 mmol CaO/l
- Sāls saturs: ≤ 10 mg/l

- Fosfāti (kā P_2O_5): ≤ 0,5 mg/l
- Silikāts (kā SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Hlorīds: ≤ 2 mg/l

6.2 Sagatavošanās lietošanas vietā

Tūlīt pēc lietošanas noņemiet no instrumentiem rupjos netīrumus ar piemērotu birstīti (skatīt Kapitel 6.1 nodaļu) un izskalojiet strādājošās kanulas. Nelietojiet fiksēšanas līdzekli vai karstu ūdeni (> 40°C), jo tas rezultātā atliekas kļūst fiksētas un var ietekmēt apakšnodaļas tīrīšanas operācijas panākumus
Pēc iespējas vairāk demontēt un/vai atvērtus instrumentus. Īsā laikā pēc lietošanas instrumenti notīriet norādījumus atlieku žāvēšanas samazināšanai.
Tas ļauj vieglāk tīrīt. Ja instrumenti nonāk saskarē ar korodējošām zālēm vai tīrīšanas līdzekļiem, tūlīt pēc lietošanas nomazgājiet disertāciju ar ūdeni.
Ilgāks žāvēšanas laiks, piem. Sausai iznīcināšanai netiek apstiprināti un nav ieteicams.

Žāvēšanas laiks validācijas laikā bija 1 stunda.

6.3 Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)

Visi instrumenti ir jāatver, jāizjauc un visi dobumi ir izskaloti.
Ievietojiet instrumentus ekrāna grozā tādā veidā, ka tiek izvairīts no instrumentu pārklāšanās un kontakta. Pievienojiet tīrīšanas līdzekli ūdenim un pielāgojiet šķīduma temperatūru atbilstoši tīrīšanas līdzekļu ražotāja instrukcijām.

Tīrīšanai ultraskaņas vannā jābūt vismaz **35–40 kHz**, vismaz **5 minūtēm**.

Lai apstiprinātu tīrīšanu ultraskaņas vannā, testa priekšmeti 5 minūtes ultraskaņu ārstēja Neodisher Mediclean Forte 0,5%.

Pēc tam skalošanas instrumenti ietver visus dobumus pirms tīrīšanas un dezinfekcijas.
Ultraskaņas vannu nedrīkst izmantot medicīnas ierīcēm, no kurām ultraskaņas vannā var tikt noņemts materiāls, piemēram, izstrādājumiem no mīkstas plastmasas vai instrumentiem ar pārklājumu.

6.4 Manuāla tīrīšana

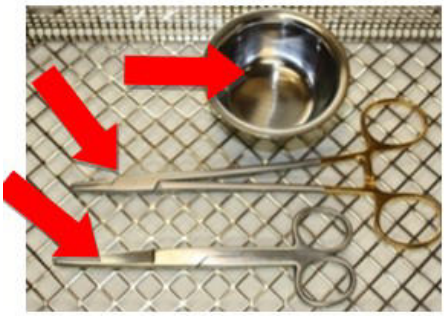
Tā kā mehāniskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi apstiprināt mehānisko tīrīšanu/dezinfekciju, dodot priekšroku manuāliem procesiem. Manuāla tīrīšanas un dezinfekcijas process netiek apstiprināts, un gala lietotājs to papildus apstiprina.

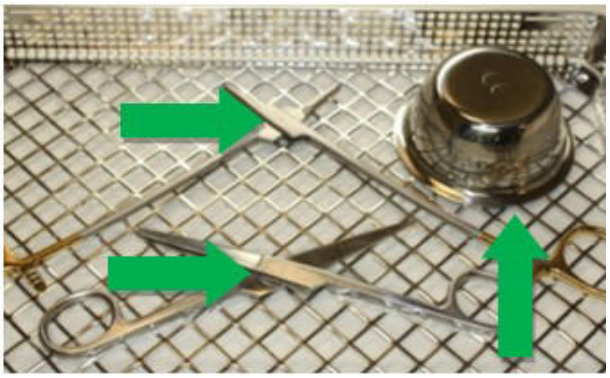
6.5 Mehāniskā tīrīšana

Sakarā ar starptautiskajiem standartiem (EN ISO 15883) un nacionālajām vadlīnijām, vajadzētu būt tikai apstiprinātām mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūrām. Automatizētai tīrīšanai mēs iesakām standarta programmu ķirurģiskiem instrumentiem, piem. Instrumenti no Miele.

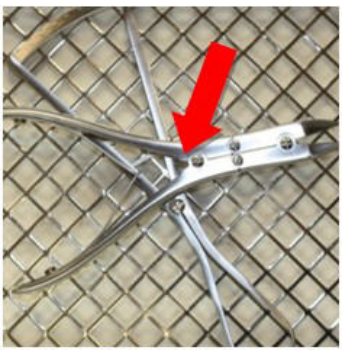
Ievērojiet šādus ielādēšanas:

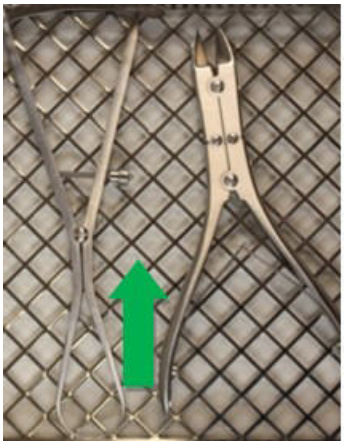
- Noslēdziet izjauktos vai atvērtos instrumentus droši paplātē.
- Instrumenti ar atverēm un padziļinājumiem ir jānovieto ar atvērto pusi, kas vērsta uz leju, lai tos varētu iztīrīt un tajos nevar savākt ūdeni no tīrīšanas procesa.
- Ja pieejams, izmantojiet koordinētu skalošanas ierīci.



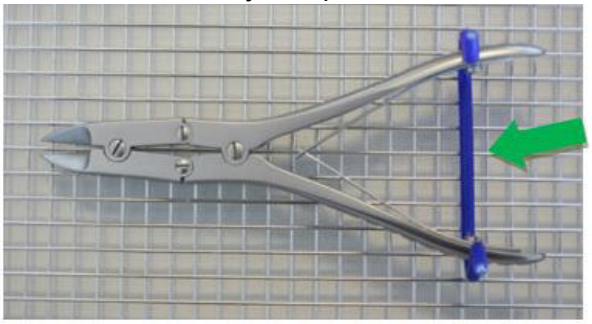


- Nepārslogojiet paplātes, izvairieties no pārklāšanās





- Novietojiet instrumentus ar savienojumiem atvērtā stāvoklī tīrīšanā, un dezinfekcijas mašīnā. Ja nepieciešams, izmantojiet stiprināšanas knaibles.



Sākotnējai skalošanai seko ķīmiska viela. Ķīmiskajai tīrīšanai vajadzētu notikt **40°C-60°C** vismaz **5 minūtes**.

Mēs iesakām produktus ar **pH vērtību 9-10** laikā, piem. Neodisher Mediclean Forte no Dr. Weigert. Izmantotie tīrīšanas līdzekļi jāizvēlas atkarībā no instrumentu materiāliem un īpašībām un saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem: ja ūdenī ir augsta hlorīda koncentrācija, instrumentiem var notikt korozija. Šāda veida parādīšanās
Korozija tiek samazināta līdz minimumam, izmantojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus un demineralizētu ūdeni. Pievienojot uz skābes bāzes neitralizācijas barotni, sārmainās tīrīšanas līdzekļu atlikumu izskalošana tiek atvieglota pirmā starpposma skalošanas procesa laikā.

Lai novērstu nogulšņu veidošanos, ieteicams izmantot neitrālus tīrīšanas līdzekļus, kur ūdens kvalitāte ir nelabvēlīga. Pēc otrā starpposma skalošanas procesa notiek termiskā dezinfekcija. Termiskā dezinfekcija jāveic ar demineralizētu ūdeni, kas atbilst mikrobioloģiskajai dzeramā ūdens kvalitātei (< 100 CFU/ml dzeramā ūdens), **80 līdz 95 °C temperatūrā un iedarbības laikā saskaņā ar EN ISO 15883**.
Pēc programmu pabeigšanas izņemiet no mašīnas, jo korozija var rasties, ja instruments paliek mašīnā.

Parametri, ko izmanto sagatavošanas apstiprināšanai	
Lepriekšēja skalošana	1 minūte ar aukstu krāna ūdeni
Tīrīšana	Temperatūra: 55°C
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes (sliktākais gadījums)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (sliktākais gadījums)
Neitralizācija	Temperatūra: auksts demineralizēts ūdens
	Mērcēšanas laiks: 2 minūtes
	Neodisher Z 0,1%
Noskalošana	2 minūtes ar aukstu demineralizētu ūdeni
Dezinfekcija	Temperatūra: 90 °C (A_0 3000)
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

6.6 Žāvēšana

Nodrošiniet atbilstošu žāvēšanu, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci vai izmantojot citus piemērotus pasākumus.

Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).

7 Uzturēšana, pārbaude

Pēc atdzesēšanas līdz istabas temperatūrai instrumenti ir vizuāli jāpārbauda, vai nav olbaltumvielu atliekas un citu piesārņojumu. Slaukas, barjeras, slēdzenes, caurules un citas ir grūti pārbaudīt, kurām ir grūti piekļūt. Instrumenti, kas nesatur atlikumus, ir atkārtoti jāpakļauj visam pārstrādes procesam.
Lai nodrošinātu, ka ķirurģiskos instrumentus var izmantot paredzētajam mērķim pēc atkārtotas apstrādes, ir jāveic funkcionālā pārbaude pēc vizuālās pārbaudes un aprūpes pasākumu tīrīšanas, dezinfekcijas un sausas. Veiciet funkcionālos testus, kas atceltas 7.1.
Instrumenti, kas ir iekrāsoti, blīvi, saliekti, vairs nedarbojas, ir bojāti jebkādā citā veidā vai instrumentu marķējums vairs nav atpazīstams (piemēram, marķējums, UDI kods vairs nav salasāms), ir jāizmet!
Lai palīdzētu identificēt kļūdainus instrumentus, kas jāsakārto, mēs iesakām brošūru "instrumentu atkārtota apstrāde" no darba grupas "instrumentu sagatavošanas". Tas ietvēra 8. nodaļu "Pārbaudes un aprūpe" un 12. nodaļa "Virsmas izmaiņas: nogulsnes, krāsas maiņa, korozija, novecošanās, pietūkuma un stresa plaisas".

7.1 Funkciju tests

Nesen iegādātajam produktam pēc piegādes un pirms katras lietošanas ir jāveic rūpīga vizuālā un funkciju pārbaude.

Produktiem jāpārbauda, vai nav pārkāpumu.Pievēršot uzmanību plaisām, lūzumiem un korozijas rašanās gadījumiem.
Ja ir locītavas, instrumentiem pirms funkcionālā testa jābūt ieeļļiem ar aprūpes produktu.Mēs iesakām medicīnisko balto eļļu, kuras pamatā ir parafīna eļļa.
Pārbaudiet instrumentus ar locītavām, lai atvieglotu kustību.
Jāpārbauda arī marķējuma salasāmība.
Veiciet funkcijas pārbaudi saskaņā ar paredzēto instrumenta pielietojumu.

Būtiski testi instrumentiem ar Serration, Jaw un Ratchare ir cita starpā:

- Pareiza atvēršana un aizvēršana (vienmērīga kustība, pabeigta)
- neskarta serrācija (saliekta, salauzta)
- Žokļiem ir jābūt pareizi aizvērtam, kad instruments (piemēram, gredzenveida knaibles) ir iesaistīts pēdējā slēdzenē
- Netiek mest žokļus (šķērsot)
- Lock ir jāturas ar pirmo Anglijas zobu

Bojātus produktus nedrīkst izmantot, un pirms atgriešanas tiem atkal ir jāveic viss prefarācijas ārstēšanas process.

8 Sterilizācija

Pirms sterilizācijas produktiem jāveic tīrīšana un dezinfekcija, jānosaka, bez atlikumiem, izmantojot demineralizētu ūdeni, un saudzīgi žāvē. HEBUmedical iesaka izmantot validētu tvaika sterilizācijas procesu (piemēram, sterilizators, kas atbilst EN 285 un apstiprināts saskaņā ar Din En ISO 17665-1).

Apstiprinātie parametri attiecas uz atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem.Pārējie produkti, kas norobežoti, jāievēro apstiprinātie parametri, ja vien nav skaidri aprakstīta atšķirīga procedūra.

Izmantojot frakcionēto vakuuma metodi, **sterilizācija** jāveic ar vismaz **134°C (ASV 132°C)** ar **minimālo aiziešanas periodu 3 minūtes**. Žāvēšana vakuumā jāveic, veicot vismaz 20 minūtes.

Parametri, ko izmanto tvaika sterilizācijas validācijai	
Prevacuum	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra	132 °C
Sterilizācijas laiks	1,5 minūtes (puscikla metode)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes

Tvaikam jābūt bez sastāvdaļām, ieteicamās robežvērtības padeves ūdenim un tvaika kondensātam ir noteiktas standartā EN 285.

Citi sterilizācijas procesi ir saderīgi, bet HEBUmedical tos nav apstiprinājis.
Ievērojiet ieteikto kopējo svaru iekraušanas laikā! Pēc sterilizācijas pārbaudiet, vai sterilo preču iepakojums nav bojāts, un pārbaudiet sterilizācijas indikatorus.

8.1 Iesaiņojums

Sterilizācijai paredzēto produktu standarta prasībām atbilstošs iepakojums saskaņā ar ISO 11607. Iepakojumam jābūt instrumentiem piemērotam un aizsargātam pret mikrobioloģisko piesārņojumu uzglabāšanas laikā. Blīvējums nedrīkst būt saspriegots. HEBUmedical kā sterilizācijas iepakojumu iesaka konteinerus vai tipisku slimnīcas papīra/plēves iepakojumu.

Validācijas laikā instrumenti tika iesaiņoti slimnīcas parasto sterilizācijas iesaiņojumos (papīra/plēvju iesaiņojumos) un sterilizētu tvaiku.

9 Mūžs

Tvaika sterilizācijas procedūra tika apstiprināta ar laboratorijas testiem.Produkti tika sterili apstiprināti vismaz 5 minūšu ilguma pirms vakuumā un temperatūrā 134°C visu mūžu 50 ciklos.

Jūs varat turpināt izmantot instrumentus savā atbildībā par šo cikla vērtību, ja testi apraksti 7. nodaļā ir veiksmīgi pabeigti.

10 Uzglabāšana

Uzglabāt produktus sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no 5°C līdz 40°C.
Sargāt no saules gaismas un mākslīgās gaismas.

11 Garantija / remonts

Mūsu produkti tiek ražoti no augstas kvalitātes materiāliem un rūpīgi pārbaudīti pirms nosūtīšanas.Tomēr, pat ja to pareizi lieto saskaņā ar paredzēto mērķi, viņi ir pakļauti lielāku vai mazāku nodiluma pakāpi atkarībā no to lietošanas intensitātes.
Šis nodilums ir tehniski izraisīts un neizbēgams.
Ja kļūdas rodas neatkarīgi no nodiluma, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanu.
Bojātus produktus vairs nevajadzētu izmantot.
Pirms atgriešanas viņiem jāiziet viss sagatavošanās process.

12 Atkritumu iznīcināšana

Pirms iznīcināšanas izstrādājumam jāveic pilnīga pārstrāde un sterilizācija saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto procedūru.

⚠	Infekcijas risks no piesārņotiem produktiem! ■ Iznīcinot izstrādājumu, tā sastāvdaļas un iepakojumu, jāievēro valsts noteikumi.
⚠	Traumu risks, ko var radīt asas malas un/vai smaili izstrādājumi! ■ Izmetot izstrādājumu, jānodrošina, lai iepakojums nepieļautu savainojumus ar izstrādājumu.

13 Pakalpojumu un ražotāja adrese

Ja ir vajadzīgas instrukcijas, kas paredzēta lietošanai papīra formā, lūdzu, izmantojiet zemāk uzskaitīto kontaktinformāciju.Norādījumi par izmantošanu papīra formā jums būs pieejami septiņu kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.
Alternatīvi var izdrukāt arī elektroniskās instrukcijas lietošanai.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Vācija
Tālr.: +49 7461 94 71 - 0
E-pasts: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Turinys

1 Simbolių paaiškinimai 288

2 Įvadas 289

3 Numatytas naudojimas 289

3.1 Paskirtis 289
3.2 Taikymo sritis 297
3.3 Kontraindikacijos 300
3.4 Tikslinė pacientų grupė 300

4 Įspėjimai 301

5 Tvarkymas 302

6 Paruošimas 302

6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą 302
6.2 Pasiruošimas naudojimo vietoje 303
6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma) 303
6.4 Rankinis valymas 303
6.5 Mechaninis valymas 304
6.6 Džiovinimas 305

7 Priežiūra, patikrinimas 306

7.1 Funkcijos testas 306

8 Stérilisation 307

8.1 Pakuotė 307

9 Gyvenimas 308

10 Saugojimas. 308

11 Garantija / remontas 308

12 Šalinimas 308

13 Aptarnavimo ir gamintojo adresas. 309

1 Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžimas
CE / CE 0123	CE ženklinimas
⚠	Pavojus
V	Patvirtinti parametrai
	Patvirtinti parametrai
LOT	Partijos pavadinimas
REF	Šaltinio numeris
Rx only	Medicinos prietaisas / FDA receptinis prietaisas
MD	Medicininis prietaisas
NON STERILE	Ne sterilus
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Laikyti sausai
Hinweis auf eIFU	(Elektroninė) naudojimo instrukcija

2 Įvadas

Įsigydami šį prietaisą gaunate aukštos kokybės gaminį, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašytas toliau.
Siekdami sumažinti riziką ir nereikalingą stresą pacientams, naudotojams ir trečiosioms šalims, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykite ją saugioje vietoje.

Mūsų produktai yra skirti tik profesionaliam naudojimui pagal paskirtį, atitinkamai apmokytiems ir kvalifikuotiems specialistams, ir juos gali įsigyti tik šie specialistai.

3 Numatytas naudojimas

3.1 Paskirtis

Gnybtų uždėjimo replės; uždėjimo pincetas	Chirurginis instrumentas, skirtas žaizdų spąstų arba kraują sulaikančių klipų, skirtų jungčiai, įrengimui ir nuėmimui nuo kraujagyslių, išskyrus šias kraujagysles: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendensiki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior. Tai daugkartinio naudojimo įrankis ir skirtas laikinai naudoti. Jo nenaudoti tiesioginiam kontaktui su širdimi, centrine kraujotakos sistema arba centrine nervų sistema.
Kraujagyslių spaustukai	Chirurginis įrankis skirtas laikinai sustabdyti kraują arterijose, išskyrus arterijas arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior procedūrų metu. Tai daugkartinio naudojimo priemonė. Jos naudojimas širdies, centrinės kraujotakos sistemos ar centrinės nervų sistemos tiesioginiame kontakte nėra numatytas.
Apytikslis	Chirurginis instrumentas, skirtas laikinai fiksuoti indus, išskyrus arterijas arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendensiki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior. Tai daugkartinio naudojimo priemonė. Jos naudojimas širdies, centrinės kraujotakos sistemos ar centrinės nervų sistemos tiesioginiame kontakte nėra numatytas.

Gipso nuplėšimo replės; gipso žirklės	Didelis, žirklinis panašus, rankinis instrumentas, kurio lapai distaliai perkelti į skirtingus snukius gale, kurie yra tinkami pjaustyti storus gipso ar sintetinės medžiagos sluoksnius, kurie buvo naudojami gipso asociacijai skirtingoms kūno dalims . Vieno iš žirklės panašaus pjovimo mechanizmo distalinių lapų galas paprastai yra suapvalintas apatiniame krašte, kad būtų išvengta paciento sužalojimo pjaunant gipso asociaciją. Produktas paprastai gaminamas iš nerūdijančio plieno ir paprastai turi spyruoklės mechanizmą, kuris palaiko burnos atidarymą. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Odos ir nagų instrumentai; odos žnyplės; pedikiūro replės; Nagų žirklės; Galvos pjoviklis	Priemonė piršto ir pirštų pjaustymui pjaustyti. Jis gali būti išlenktas, kad tilptų natūralus žmogaus nagų lenkimas. Taikelių modeliai paprastai būna tvirtesni, kad būtų galima supjaustyti tirštus pirštų nagus. Instrumentą sudaro dvi kilnojamosios pramonės šakos, kurių pirštų ir nykščio skylės yra kontroliuojamos, ir perpjauna nagą uždarant lapus. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Tiesiosios žarnos biopsijos žnyplės; Biopsijos žnyplės	Chirurginis instrumentas, skirtas bendrai pašalinti navikų ir kitų audinių biopsijos mėginius atliekant chirurgines intervencijas histopatologiniams tyrimams. Paprastai jis pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir yra ilgas, neelastingas instrumentas, kurio distaliniai galai yra su dvi Įgalinkite biopsijos testo pjovimą. Jie yra valdomi per žirklės panašias žiedo rankenas proksimaliniame gale. Jis įdedamas į kūno ertmes per dirbtinį ar natūralų kūno angą. Instrumentas yra įvairių dydžių. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Kempininės žnyplės; tamponų žnyplės; sinusų spaustuvai	Žymi, chirurginis instrumentas su žiedo rankenomis, kurių galas sudaro kaip žiedas, kilpa ar elipsė, kad būtų laikomi tamponai ar tvarsčiai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Griebimo priemonės	Instrumentas, skirtas suvokti ir pašalinti IUD. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Audinio spaustukai	Rankšluosčių ir kitų produktų, pvz., Kabelių, ekskursijų, kurias reikia saugiai pritvirtinti šalia operacinio lauko, pvz., Rankšluosčiai, dengiantys operacinį stalą, prietaisą. Paprastai instrumentas pagamintas iš nerūdijančio plieno ir gali turėti skirtingas versijas. Pvz., Jame gali būti dvi nukryžiuotos pramonės šakos su žiedo rankenomis, arba tai yra vientisas, A formos instrumentas, sujungtas pabaigoje, darbo pabaiga gali būti nukreiptas, nuobodus, nugriautas ar sielvartaujamas kitaip. Instrumentas paprastai žinomas kaip audinio spaustukas ar audinio spaustukas. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Žarnų spaustukai	Priemonė, skirta žarnai paspausti kartu operacijos metu ar intervencijai, kad būtų sustabdytas srautas. Paprastai tai yra blokuojantis žirklinis prietaisas su žiedinėmis rankenomis, pagamintais iš nerūdijančio plieno. Jis yra įvairių dydžių su stipriomis, storomis, plačiomis burnos dalimis, kad nepažeistų žarnų. Kai kuriuose modeliuose yra tarkuotų snukių. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.

Sriegio kreiptuvas; kreipiamieji tuščiaviduriai zondai; sausgyslių kreiptuvas; Vielos vedlys	Chirurginis instrumentas vielai ar raištis per audinį. Tipiškose ekskursijose su gidu gali būti lanksčios ar fiksuotos darbo dalys su kabliais, laikikliais ar nagais, vairuodami medžiagą per audinį. Darbo pabaiga gali turėti mygtuką arba Öhr. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Skiriamieji ir ligatūriniai spaustuvai	Chirurgijos instrumentas chirurginės intervencijos metu ir (arba) suspaudus audinį ir kai kuriuos organus, chirurginis instrumentas. Paprastai jis turi dvi versijas: 1) savarankiškai išsaugotą, žirklės panašų dizainą su žiedo rankenomis;Arba 2) didelis virpėjimo dizainas su tiesiomis pramonės šakomis, susijusiomis proksimaliniame gale. Jis yra įvairių dydžių. Darbo pabaiga gali būti padaryta skirtingomis versijomis, pvz., Žiedu formos, trikampio formos, su lygiagrečiais skambučiais ar sukramtymais, kad būtų palaikoma, arba sulenktų profilių. Paprastai pramonės šakos yra plačios ir plonos. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Gūžės žnyplės; gerklės žnyplės; replės (vamzdžių velenas); gerklų polipų žnyplės; nosies ir ausų pincetas; nosies pertvaros žnyplės; Nosies replės; Ausų žnyplės polipinės žnyplės; Aštrios replės; pertvaros žnyplės	Bendras, chirurginis instrumentas, skirtas laikinai sugriebti, laikyti ar manipuliuoti anatominėmis struktūromis chirurginės intervencijos, pvz. Paprastai jis turi du pagrindinius dizainus: 1) blokuojantį, žirklinį dizainą su žiedinėmis rankenomis ir darbinį galą su skirtingomis burnos versijomis, pvz. , Tiesus, kampuotas arba sulenktas dantis ar skambučius, kad pagerintumėte sustojimą) su dviem sujungtomis šlaunimis su danties burnoje. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo instrumentas ir laikinas taikymas
Tvirtinimo replės	Chirurginis instrumentas su žiedo rankenomis arba be jų. Burną galima vesti, tiesią ar išlenktą. Instrumentas skirtas laikyti ar užspausti chirurgines intervencijas. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Vielos žnyplės, vielos tempimo replės su volframo karbidu; vielos fiksavimo replės, vielos įtempikliai; vielos replės	Chirurginis instrumentas, turintis specialiai sukurtas stiprias burnas, skirtas laikyti, įtempiant ir (arba) sukiojant vielą, kuri buvo atvežta chirurginės intervencijos metu. Paprastai jis turi žirklės panašų dizainą su žiedo rankenomis, galbūt taip pat su užraktu ir yra pagamintas iš nerūdijančio plieno. Jis yra įvairių dydžių, o darbo pabaiga gali būti atliekama skirtinguose snukiuose, pvz. , Trumpai su kietojo metalo įdėklais. Kai kurie taip pat gali būti ilgi, su šoniniais kūgiais, kad būtų galima pritvirtinti vielą. Maul dalis ir uždarymo dalis paprastai yra stipriai užaugintos. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.

Plokščios žnyplės	Chirurginis instrumentas su specialiai sukurtomis tvirtomis rankenomis ir sugriebianti burna (paprastai lygiagrečiai), kad būtų laikinai sugriebtas ir laikomas objektas chirurginės intervencijos metu. Jis turi žirklės panašų dizainą su išlenktomis rankenomis ir yra pagamintas iš nerūdijančio plieno. Jis yra įvairių dydžių, o šienavimo dalis paprastai yra plati su skambučiu. Pramonės įmonės yra sujungtos per pasukamą jungtį arba varžtą su dvigubu vertimu, kad būtų galima naudoti didesnę jėgą. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Žnyplės tulžies pūslės akmenims	Chirurginis instrumentas, skirtas sugriebti ar manipuliuoti gastroenterologiniais akmenimis, kad juos pašalintų. Instrumentas turi dvi rankenas, kurias reikia visam laikui sudėti. Kiti produktai taip pat gali būti naudojami akmeniui pašalinti. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Inkstų akmenų žnyplės	Chirurginis instrumentas, skirtas sugriebti ar manipuliuoti urologiniais akmenimis, kad juos pašalintų. Instrumentas turi dvi rankenas, kurias reikia visam laikui sudėti. Kiti produktai taip pat gali būti naudojami akmeniui pašalinti. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Peritoniniai spaustuvai	Chirurginis instrumentas, skirtas laikinam pilvaplėvės laikui išlaikyti chirurginės intervencijos metu. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Sfenoidinio sinuso žnyplės; etmoidinės žnyplės; Žandinio sinuso žnyplės	Chirurginis instrumentas audinių ar kaulų mėginių pašalinimui kaklo/nosies/ausų metu (ENT). Instrumentas gali būti aprūpintas žiedine rankena arba pistoleto rankena. Žiedinės rankenos arba pistoleto rankenos ištiesė velenus, kurie yra su antspaudais panašiais arba mechaniniais fiksavimo mechanizmais distaliniame gale. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Žymėjimo replės	Chirurginis instrumentas, skirtas žymėti audinius, kurių metu yra per pjaustytas audinys. Paprastai jis turi žirklinį dizainą su žiedo rankenomis su reketu arba be jo ir yra pagamintas iš nerūdijančio plieno. Jis gali būti suprojektuotas skirtinguose snukiuose, pvz., Su dvigubu kabliu ir platforma. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Kateterio įvedimo žnyplės	Rankinis instrumentas, skirtas sugriebti žarną (kateterį ar endotrachėjinę žarną), kuris įterpiamas arba vykdomas trachėjoje. Tai taip pat padeda iš trachėjos paimti svetimą kūną. Paprastai jis žinomas kaip „Magill Catheter įvadinis tand“ ir turi žirklės panašų vaizdą su žiedo rankenomis. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai galima įsigyti skirtingose versijose, o darbo pabaiga paprastai turi pramonės šakas su siauromis, apvaliomis ar S formos, atvira burną. Gnuzai yra išvalyti, kad būtų galima geriau sulaikyti. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Penio spaustukai	Priemonė, skirta sugriebti ir laikyti varpą gydymo metu. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.

Liežuvio replės	Tyrimų ar gydymo metu liežuvio metu sugriebti, laikyti ar manipuliuoti liežuviu. Paprastai jis turi savarankiškai išsaugotą, žirklės panašų dizainą su žiedo rankenomis. Darbo pabaiga atliekama skirtingai, pvz., Tiesus, kampuotas arba išlenktas su dideliais, ovalais įterptais, kryžminio burnos paviršiais, kad būtų geresnis sukibimas. Kai kurie modeliai burnoje gali būti keičiamos, tarkuotos gumos nuosėdos. Instrumentas pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs
Sterilizatoriaus žnyplės; Sterilizaciniai pincetai	Instrumentas, kurio lapai atidaromi apskritimai, šlifavimas ar elipsė, ypač sąnario forma, kad būtų galima patraukti sterilius instrumentus tiesiai iš sterilizatoriaus. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Tulžies latakų spaustukai	Chirurginis instrumentas laikinam laikui ir manipuliavimui tulžies pūsle chirurginės operacijos metu. Paprastai tai yra žirklinių, savarankiškai išsaugotų instrumentų su žiedo rankenomis. Jis pagamintas iš įvairių dydžių nerūdijančio plieno. Darbo pabaiga paprastai sielvartaujama. Pramonės įmonės yra susijusios, kad būtų galima rasti papildomą sulaikymą tulžies pūslėje. Priemonė yra daugkartinio naudojimo ir skirtas laikinam taikymui.
Žarnyno ir skrandžio suspaudimo spaustukas; Žarnyno spaustukas; Skrandžio ir žarnyno spaustukas; Piloriko plėstuvas	Chirurginis instrumentas, skirtas sugriebti, spausti, sujungti ar laikyti žarnyną intervencijų metu virškinimo trakto srityje. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Rektalinės hemostazės žnyplės; okliuzijos žnyplės	Chirurginis instrumentas puolimui, suspaudimui, sujungimui ar tiesiosios žarnos ar tiesiosios žarnos kanalui. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Žnyplės nuo skeveldrų; Perrišimo žnyplės; Žnyplės audiniams sugriebti su volframo karbidu; Žnyplės raumenims sugriebti; Žnyplės žarnynui ir audiniams sugriebti; Žnyplės kapsulėms sugriebti; Žnyplės prostatai sugriebti	Chirurginis instrumentas, skirtas atruminiam laikant/sugriebiančiai ir (arba) suspaudžiantiems žarnyno audiniui, audiniui ir kai kuriems organams chirurginės intervencijos metu. Paprastai jis turi dvi versijas: 1) savarankiškai išsaugotą, žirklės panašų dizainą su žiedo rankenomis;Arba 2) didelis virpėjimo dizainas su tiesiomis pramonės šakomis, susijusiomis proksimaliniame gale. Jis yra įvairių dydžių. Darbo pabaiga gali būti padaryta skirtingomis versijomis, pvz., Žiedu formos, trikampio formos, su lygiagrečiais skambučiais ar sukramtymais, kad būtų palaikoma, arba sulenktų profilių. Paprastai pramonės šakos yra plačios ir plonos. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Žnyplės audiniams ir organams sugriebti	Žymi, chirurginis instrumentas su žiedo rankenomis, kurių galas susidaro kaip žiedas, kilpa ar elipsė, kad būtų galima laikyti audinius ar organus. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Hemoroidinės griebimo žnyplės	Žvelgia žirklės panaši, chirurginė instrumentas su žiedo rankenomis, su trikampiu, dantytu šienavimo dalimi darbo pabaigoje, kad būtų galima suvokti ir atjungti hemorojus. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

Gimimo žnyplės	Suteikta priemonė, padedanti pagimdyti. Paprastai jis turi du išlenktus lapus, kurie įvedami atskirai, o po to surinktos kaip rankena, kuri dedama aplink vaiko galvą, kad ištrauktų ar pasuktų, kad būtų palengvintas praėjimas per gimimo kanalą. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Kiaušidžių griebimo žnyplės	Chirurginis instrumentas naudoja bendrą atvaizdinį sukibimą, vidinių struktūrų traukimą ar suspaudimą per ginekologinę ir chirurginę intervenciją. Paprastai jis sukonstruotas kaip žirklės su žiedinėmis rankenomis ir yra pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno. Jis yra įvairių dydžių, darbo pabaiga gali turėti įvairias lapų formas, pvz. , Tiesus ar sulenktas. Lapai paprastai būna plokšti ir ploni profilyje ir suapvalinami, kad jie nepažeistų vidinių organų. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Žnyplės su kabliuku; placentos ir aborto žnyplės; gimdos sugriebimo žnyplės; gimdos suspaudimo žnyplės; gimdos polipų žnyplės	Chirurginis instrumentas, skirtas sugriebti ar manipuliuoti gimda chirurginės intervencijos metu. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Histerektomijos spaustukai	Chirurginis instrumentas, skirtas laikinai sugriebti, traukti ar paspausti gimdą histerektomijos metu (gimdos pašalinimas). Paprastai jis turi savarankiškai išsaugotą, žirklės tipo dizainą su žiedinėmis rankenomis, pagamintais iš nerūdijančio plieno. Jis yra įvairių dydžių. Darbo pabaigą galima gaminti skirtingomis versijomis, pvz., Tiesus ar sulenktus. Kai kuriuose modeliuose burnoje gali būti papildomas sugriebiantis dantis. Gnuzai yra apytiksliai sielvarto, jie taip pat gali būti auginami išilgine kryptimi, kad būtų galima išlaikyti geresnius organus. Prietaisas taip pat žinomas kaip parametro spaustukas arba makšties spaustukas. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Amniotinės membranos perforatorius	Chirurginis instrumentas, naudojamas amniono membranai suplėšyti, kad būtų galima palaikyti gimimą, nepridedant motinos ar vaisiaus traumų. Tai yra daugkartinio naudojimo įrenginys. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Inkstų pediklių spaustuvai; inkstų ir kasos intervencijų spaustuvai	Chirurginis inkstų inkstų suvokimo ir kėlimo instrumentas chirurginės intervencijos metu. Paprastai tai yra žirklės, panašios ir savaime blakčiuojančios, aprūpintos žiedinėmis rankenomis. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių. Darbo pabaigoje yra pramonės šakų, kurios susidaro kaip labai dideli, sielvarto, ovalios žiedai arba pusiau atvirieji apskritimai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Apipjaustymo instrumentai	Chirurginis instrumentas kontroliuojamam varpos apyvarpės pašalinimui cipa zisijos metu. Paprastai jis pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir gali turėti skirtingų formų, pvz., Varpelio spaustuką (varpelio formos spaustukas). Apyvarta yra stumiama per varpo formos apsauginį kūną ir jame esančius žvilgsnius. Įdedamas sraigtinis mechanizmas, kad apyvarpė būtų suspaudžiama į žiedą ir gali būti nupjaunamas pvz., Scalpel išilgai suspaudimo žiedo. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

Bulldog spaustuvai, titano	Chirurginis instrumentas su šiurkščiomis burnomis, kad galėtų griebti, suspausti, sujungti ar laikyti organą, indą ar audinį. Instrumentas yra pagamintas iš „Titan“ ir yra dviejų versijų: 1) plokščias, pincečiuotas dizainas su šlaunimis, kertančiomis tarp burnos ir rankenos paviršių. Kai vartotojas paspaudžia rankenos sritį, pjovimo dalis atsidaro arba uždaroma. 2) Blokuojanti, žirklės panašus dizainas su žiedinėmis rankenomis. Abi versijas galima įsigyti su skirtingais snukiais: tiesios, sulenktos arba kampinės. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Bulldog spaustuvai; Bulldog spaustuvai, atrauma; Įvairios paskirties spaustuvai	Chirurginis instrumentas su šiurkščiomis burnomis, kad galėtų griebti, suspausti, sujungti ar laikyti organą, indą ar audinį. Instrumentas paprastai yra pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra dviem versijomis: 1) plokščias, pintos panašus dizainas su šlaunimis, kertančiomis tarp burnos ir rankenos paviršių. Kai vartotojas paspaudžia rankenos sritį, pjovimo dalis atsidaro arba uždaroma. 2) Blokuojanti, žirklės panašus dizainas su žiedinėmis rankenomis. Abi versijas galima įsigyti su skirtingais snukiais: tiesios, sulenktos arba kampinės. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Arterijų spaustuvai	Chirurginis instrumentas, skirtas atrauminiam arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendensiki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus . Gnybtams, naudojamiems konkrečiam chirurginiam tikslui. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas ir skirtas laikinai naudoti. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema.
Venų spaustukai	Chirurginis instrumentas, skirtas imti sunkų venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior. Spausmėms, naudojamoms specialiam chirurginiam tikslui. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Kraujagyslių spaustuvai; Lankstūs spaustuvai	Chirurginis instrumentas, skirtas laikinai hemostazei pasiekti atliekant procedūras arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendensiki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriaecerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas ir skirtas laikinai naudoti. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema.
Bronchų spaustuvai	Chirurginis instrumentas, skirtas atruminiam, suspaudžiant bronchus. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

Plaučių žnyplės	Chirurginis instrumentas, skirtas išlaikyti, manipuliuoti ar palaikyti plaučius chirurginės intervencijos metu. Paprastai jis yra lygus žirkliams, savaime išsaugojant žiedinėmis rankenomis ir pagamintas iš nerūdijančio plieno. Jis yra įvairių dydžių, o darbo pabaiga susidaro kaip ovalūs žiedai ar trikampės kilpos, kurias galima susieti, kad būtų geriau sukibti plaučių audinyje. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Kaukolės žnyplės; įpjovos replės; Kaulus laikantys spaustukai; Kaulų drožlių žnyplės	Chirurginis instrumentas su stabiliomis pramonės šakomis ir dantys, skirtos sugriebti, pjaustyti ar pjaustyti kaulus. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Žnyplės kaulams prilaikyti; žnyplės kremzlėms sugriebti	Chirurginis instrumentas, skirtas sugriebti ir laikyti kaulus chirurginės intervencijos metu. Paprastai jis yra stipriai sukonstruotas ir turi žirklės tipo dizainą, kuris gali būti savarankiškas ar savarankiškas išsaugojimo, su žiedo rankenomis ar išlenktų velenų rankenomis. Instrumentas pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių. Darbo pabaigą gali sudaryti daugybė pjaustymo dalių variantų, pavyzdžiui, išlenktas mulas, tiesi, gyvenama burna ar profiliuota, rakto burna su šūksniais, kad būtų užtikrintas papildomas kaulų sukibimas. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Sausgyslių sugriebimo žnyplės	Chirurginis instrumentas su prijungta rankena ir dvi pramonės šakos, dažniausiai sielvarto, kad operacijos metu būtų galima kirsti, fiksuoti, vykdyti, laikyti ar prižiūrėti ar priartėti prie sausgyslių. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Kremzlių trupintuvas	Produktas, per kurį susmulkinta paties kūno medžiaga. Ši medžiaga gali būti naudojama norint uždaryti nosies pertvaros perforaciją. Tai yra daugkartinio naudojimo produktas ir laikinas pritaikymas.
Gręžimo ir kreipiančiosios apsauginės replės	Chirurginis rankinis instrumentas kaniulės formos vienu metu kietintų audinių įdėjimas ir sukimosi grąžtuvas (t. Y. Chirurginis spiralinis gręžimas). Aplinkiniai minkštieji audiniai yra apsaugoti, kol veikia grąžtas. Distaliniame gale paprastai būna skambučių, kad būtų galima saugiai išdėstyti audinio paviršių. Proksimaliniame gale yra rankena, kurią reikia laikyti ir judėti. Produktas paprastai yra pritaikytas gręžimo dydžiui ir yra pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Lenkimo replės; kirpimo įrankiai	Išorinių lenkimo laidų ar plokščių prietaisas esant įvairioms intervencijoms. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Endarterektomijos nuimtuvai; varikozinių venų instrumentai; venų instrumentai, venų kabliukai, venų ekstraktoriai	Chirurginis instrumentas, naudojamas gabalėliui iškirpti iš indo. Nuimtuvu galima išpjauti dalį venos ar arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior. Laivų nuėmikliai yra dviejų skirtingų konstrukcijų: 1) lankstus nerūdijančio plieno trosas, kurio viename gale yra nulupamas kupolas arba poveržlė, o kitame – kreipiamasis antgalis; ir 2) standus strypas, kuris baigiasi uždaru žiedu arba kilpa, pvz.: išorinis nuėmiklis. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas ir skirtas laikinai naudoti. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema.

Tonzilių žnyplės	Chirurginis instrumentas, naudojamas laikinai sugriebti, pritvirtinti ir manipuliuoti tonzilėmis ENT procedūros metu, dažniausiai tonzilektomijos metu. Paprastai jis turi žirkles primenantį, savaime laikantį dizainą su žiedinėmis rankenomis ir pagamintas iš nerūdijančio plieno. Jis yra įvairių dydžių. Darbinis galas paprastai sugriebiamas su lenktomis įvairaus dizaino ašmenimis ir (arba) baigiasi ovaliais žiedais arba siaurais dantytais trikampiais. Lapai dažniausiai būna stambiai dantyti, kad geriau sukibtų su tonzilių audiniu. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas ir skirtas laikinai naudoti.
Mikro žnyplės; Žnyplės, oftalmologinės	Chirurginio akių instrumentas, skirtas išlaikyti, manipuliuoti, išspausti, traukti ar sujungti akių audinius ar aplinkinius audinius chirurginės intervencijos metu. Tai yra daugkartinio naudojimo produktas ir laikinas pritaikymas.
Vitrektomijos griebimo žnyplės	Chirurginis akių instrumentas, skirtas pašalinti stiklainį nuo akies. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Specialios replės	Instrumentas su kieto metalo įdėklu, skirtu pašalinti „FlexTip“ galiukus. Jis turi žirklės panašų dizainą su izoliuotomis žiedo rankenomis. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Kateterio įvedimo instrumentas	Metalinis, lankstus strypas, laikinai įdedamas į kateterio ar kaniulės liumeną, kad vidinis armatūra padidintų tvirtumą. Tai supaprastina manipuliavimą ir įvedimą į kūną skirtingoms procedūroms. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.

3.2 Taikymo sritis

Spaustukai ir replės priemonės naudojamos šiose srityse:

Griebimo priemonės	Priemonė naudojama ginekologijos gydymui. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Gimimo žnyplės	Instrumentas naudojamas gimdymo metu. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Liežuvio replės	Prietaisas naudojamas atliekant ENT tyrimus ar gydymą. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Kateterio įvedimo instrumentas	Prietaisas naudojamas urologiniams tyrimams. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Odos ir nagų instrumentai; odos žnyplės; pedikiūro replės; Nagų žirklės; Galvos pjoviklis	Priemonė naudojama nagų ir pėdų priežiūros srityje.
Specialios replės	Produktas naudojamas ŠN chirurgijoje. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Žarnyno ir skrandžio suspaudimo spaustukas; Žarnyno spaustukas; Skrandžio ir žarnyno spaustukas; Piloriko plėstuvas	Prietaisas naudojamas atliekant chirurgines procedūras virškinimo trakte. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Inkstų pediklių spaustuvai; inkstų ir kasos intervencijų spaustuvai	Prietaisas naudojamas atliekant chirurgines intervencijas nefrologijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Apipjaustymo instrumentai	Prietaisas naudojamas atliekant chirurgines procedūras urologijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

Žnyplės tulžies pūslės akmenims	Priemonė naudojama gastroenterologinėms procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Inkstų akmenų žnyplės	Priemonė naudojama urologinėms procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Tiesiosios žarnos biopsijos žnyplės; Biopsijos žnyplės	Prietaisas naudojamas atliekant įvairias chirurgines procedūras histopatologiniams tyrimams. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Rektalinės hemostazės žnyplės; okliuzijos žnyplės	Prietaisas naudojamas įvairioms chirurginėms procedūroms tiesiosios žarnos srityje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Hemoroidinės griebimo žnyplės	Prietaisas naudojamas atliekant įvairias tiesiosios žarnos/pilvo chirurgijos procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Žymėjimo replės	Priemonė naudojama plastinėje chirurgijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Tulžies latakų spaustukai	Priemonė naudojama tulžies pūslės operacijos metu. Operaciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Kateterio įvedimo žnyplės; Lenkimo replės; kirpimo įrankiai	Priemonė naudojama įvairiose procedūrose. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Gręžimo ir kreipiančiosios apsauginės replės; Žnyplės kaulams prilaikyti; žnyplės kremzlėms sugriebti	Prietaisas naudojamas atliekant chirurgines ortopedijos procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Bronchų spaustuvai; Plaučių žnyplės	Prietaisas naudojamas krūtinės chirurgijos procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Kaukolės žnyplės; įpjovos replės; Kaulus laikantys spaustukai; Kaulų drožlių žnyplės; Sausgyslių sugriebimo žnyplės	Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Histerektomijos spaustukai; Žnyplės su kabliuku; placentos ir aborto žnyplės; gimdos sugriebimo žnyplės; gimdos suspaudimo žnyplės; gimdos polipų žnyplės; Kiaušidžių griebimo žnyplės; Amniotinės membranos perforatorius	Priemonė naudojama atliekant chirurgines intervencijas ginekologijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Vitrektomijos griebimo žnyplės; Mikro žnyplės; Žnyplės, oftalmologinės	Prietaisas naudojamas atliekant oftalmologijos chirurgines procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

Gūžės žnyplės; gerklės žnyplės; replės (vamzdžių velenas); gerklų polipų žnyplės; nosies ir ausų pincetas; nosies pertvaros žnyplės; Nosies replės; Ausų žnyplės polipinės žnyplės; Aštrios replės; pertvaros žnyplės; Kremzlių trupintuvas; Tonzilių žnyplės; Sfenoidinio sinuso žnyplės; etmoidinės žnyplės; Žandinio sinuso žnyplės	Prietaisas naudojamas atliekant ENT chirurgines procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Tonzilių žnyplės; Sfenoidinio sinuso žnyplės; etmoidinės žnyplės; Žandinio sinuso žnyplės; Audinio spaustukai; Žarnų spaustukai	Prietaisas naudojamas atliekant ENT chirurgines procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Arterijų spaustuvai; Endarterektomijos nuimtuvai; varikozinių venų instrumentai; venų instrumentai, venų kabliukai, venų ekstraktoriai; Kraujagyslių spaustukai; Apytikslis; Venų spaustukai; Kraujagyslių spaustuvai; Lankstūs spaustuvai	Prietaisas naudojamas atliekant įvairias kraujagyslių chirurgijos procedūras. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

Žnyplės nuo skeveldrų; Perrišimo žnyplės; Žnyplės audiniams sugriebti su volframo karbidu; Žnyplės raumenims sugriebti; Žnyplės žarnynui ir audiniams sugriebti; Žnyplės kapsulėms sugriebti; Žnyplės prostatai sugriebti; Bulldog spaustuvai; Bulldog spaustuvai, atrauma; Įvairios paskirties spaustuvai; Skiriamieji ir ligatūriniai spaustuvai; Tvirtinimo replės; Peritoniniai spaustuvai; Kempininės žnyplės; tamponų žnyplės; sinusų spaustuvai; Gnybtų uždėjimo replės; uždėjimo pincetas; Vielos žnyplės, vielos tempimo replės su volframo karbidu; vielos fiksavimo replės, vielos įtempikliai; vielos replės; Sriegio kreiptuvas; kreipiamieji tuščiaviduriai zondai; sausgyslių kreiptuvas; Vielos vedlys; Plokščios žnyplės; Bulldog spaustuvai, titano; Žnyplės audiniams ir organams sugriebti

Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

3.4 Tikslinė pacientų grupė

Produktai tinka visoms pacientų grupėms.

4 Įspėjimai

	Medicinos prietaisai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
	Sugedę gaminiai paprastai neturi būti naudojami, o prieš grąžinant juos turi būti atliktas visas perdirbimo procesas.
	Atkreipkite dėmesį, kad didesnės jėgos taip pat gali sukelti didesnį audinių pažeidimą; pavyzdžiui, suspaudimo metu jėga burnos gale yra didesnė nei burnos gale.
	Prieš naudodami arba apdorojant pirmą kartą, nuimkite visus apsauginius gaubtus ir apsaugines plėveles.
	Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti saugų produktų derinį tarpusavyje arba gaminius su implantais.
	Venkite netinkamai mesti ar numesti instrumentus.
	Venkite mechaninio pernelyg didelio instrumento įtempimo nei numatyta projekte; tai gali sukelti lūžimą ir deformaciją!
	Prieš kiekvieną naudojimą instrumentas turi būti apžiūrėtas, ar jis nepažeistas ir neužterštas!
	Siekiant išvengti bet kokios kontaktinės korozijos, instrumentus su pažeistais paviršiais reikia nedelsiant išmesti!
	Jei produktai naudojami pacientams, sergantiems užkrečiamąja spongiformine encefalopatija arba ŽIV infekcija, mes neprisiimame jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.
	Apdorojant po oftalmologinių procedūrų atkreipkite dėmesį į vandens kokybę! (pagal ANSI/AAMI ST108 specifikacijas ir Robert Koch instituto rekomendacijas dėl medicinos prietaisų perdirbimo)
	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

5 Tvarkymas

Gydymo būdą kiekvienu individualiu atveju turi nustatyti chirurgas, bendradarbiaudamas su gydytoju internistu ir anesteziologu.
Operatyvinį naudojimą įvairiose chirurgijos srityse turi atlikti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

6 Paruošimas

Asmuo, atsakingas už parengiamąjį gydymą, yra atsakingas už tai, kad gydymas būtų tinkamas naudoti naudojant atitinkamą įrangą, medžiagas ir personalą gydymo įstaigoje, todėl pasiekia norimą rezultatą. Tam reikia patvirtinti ir atlikti įprastą naudojamo proceso stebėjimą. Mes raginame atkreipti dėmesį į nacionalinius taisykles, susijusias su prietaisų paruošimu.

Patvirtinti parametrai nurodo daugkartinio naudojimo chirurgijos instrumentus. Patvirtinti parametrai turėtų būti laikomi kitų produktų, kuriems buvo nuspręsta, parametrai, nebent būtų aiškiai aprašyta kitokia procedūra.

6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą

- Naudokite valymo ir (arba) dezinfekavimo agentus, kurių pH vertė yra 9–10.
- Stebėkite gamintojo instrukcijas dėl dozavimo, ekspozicijos laiko ir sprendimų atnaujinimo.
- Naudokite tinkamus šepečius, kurie nepašalina medžiagos, t. y. nenaudokite kietų šepečių (pvz., metalinių šepečių ir metalinių kempinių) arba šiurkščių abrazyvinių valiklių.
- Niekada nepalikite instrumentų valymo ar dezinfekavimo agentų ilgiau nei nurodytu laiku.
- Atskleiskite ir atsargiai išdžiovinkite kanalais ir vamzdžiais.
- Jautrūs instrumentai turi būti išvalyti laikymo ar spaustuko armatūros įrenginiu.
- Stebėkite gamintojo valymo ir sterilizavimo įrangos instrukcijas.

6.1.1 Vandens kokybė

Norint valyti, neutralizuoti ir skalauti, mes rekomenduojame naudoti demineralizuotą vandenį pagal „DGKH, DGSV, AKI gairės, AKI, kad būtų galima patvirtinti ir įprastai stebėti automatizuotą valymo ir šiluminio dezinfekavimo procesus medicinos prietaisams ir atvejų principams“ (Rekomendacijos reiškia DIN EN ISO 15883-1 tašką 6. 4. 2).

Remiantis gairėmis, rekomenduojamos šios vertės:

- laidumas: ≤15 µs/cm (nukrypstant nuo DIN EN 285 lentelės)
- pH vertė: 5-7
- Bendrasis kietumas: ≤0,02 mmol CaO/l
- Druskos kiekis: ≤ 10 mg/l

- Fosfatai (kaip P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikatai (kaip SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridas: ≤ 2 mg/l

6.2 Pasiruošimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo tinkamu šepetėliu (žr. Kapitel 6.1 skyrių) nuvalykite nuo instrumentų stambius nešvarumus ir nuplaukite darbines kaniules. Nelietojiet nekādus fiksatorus vai karstu ūdeni (> 40°C), jo tas izraisa atlikumu fiksāciju un var ietekmēt turpmākās tīrīšanas panākumus.
Instrumentus pēc iespējas izjauciet un/vai atveriet.
Pēc lietošanas instrumenti jānotīra pēc iespējas ātrāk, lai samazinātu atlieku izžūšanu un tādējādi atvieglotu tīrīšanu. Ja instrumenti nonāk saskarē ar kodīgiem medikamentiem vai tīrīšanas līdzekļiem, tūlīt pēc lietošanas tos noskalojiet ar ūdeni.
Ilgāks žāvēšanas laiks, piemēram, sausās iznīcināšanas laikā, nav apstiprināts, tāpēc nav ieteicams.

Džiovinimo laikas patvirtinimo metu buvo 1 valanda.

6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma)

Visi instrumentai turi būti atidaromi, išardomi ir perbrauktos visos ertmės.
Įdėkite instrumentus į ekrano krepšį taip, kad būtų išvengta persidengimo ir kontakto tarp instrumentų. Įpilkite valymo priemonės į vandenį ir sureguliuokite tirpalo temperatūrą pagal valymo agento gamintojo instrukcijas.

Valymas ultragarso vonioje turėtų būti **35–40 kHz** dažniu, mažiausiai **5 minutes**.

Norėdami patvirtinti valymą ultragarsinėje vonioje, bandomieji elementai buvo ultragarsiškai apdoroti neodisher Mediclean forte 0,5 % 5 minutes.

Tada nuplaukite instrumentus, įskaitant visas ertmes, ir įdėkite juos į valymo ir dezinfekavimo procesą.
Ultragarso vonia neturėtų būti naudojama medicinos prietaisams, kurių medžiaga gali būti pašalinta ultragarso vonioje, pvz., gaminiams, pagamintiems iš minkšto plastiko arba padengtiems instrumentams.

6.4 Rankinis valymas

Kadangi mechaninius procesus galima standartizuoti, atkurti ir todėl patvirtinti, turėtų būti teikiama pirmenybė mechaniniam valymui/dezinfekcijai, o ne rankiniams procesams. Rankinio valymo ir dezinfekavimo procesas nėra patvirtintas, o galutinis vartotojas papildomai patvirtina.

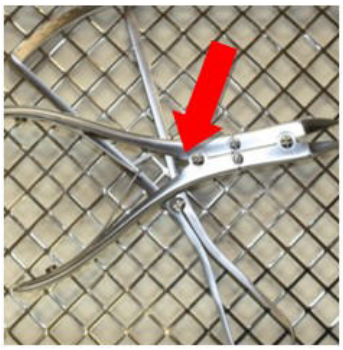
6.5 Mechaninis valymas

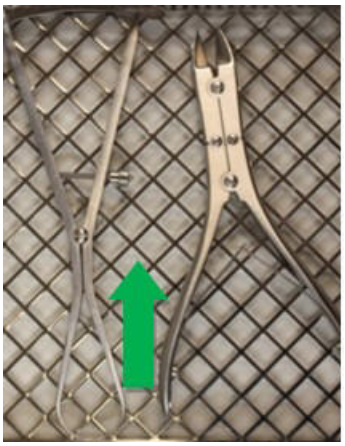
Dėl tarptautinių standartų (EN ISO 15883) ir nacionalinių gairių turėtų būti patvirtintos tik mechaninio valymo ir dezinfekavimo procedūros. Automatiniam valymui rekomenduojame standartinę chirurginių instrumentų programą, pvz. Instrumentai iš Miele.

Įkeliant stebėkite šiuos dalykus:

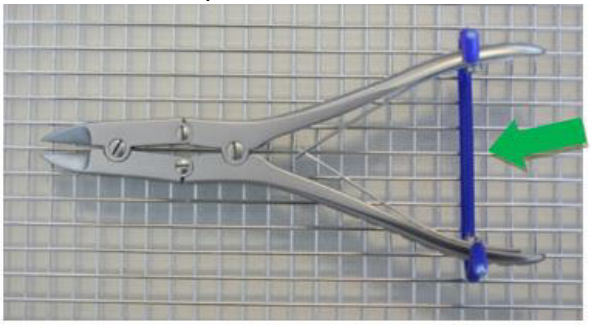
- Į dėklą tvirtai įdėkite išardytus ar atidarytus instrumentus.
- Instrumentai su angomis ir įdubomis turi būti dedami su atvira puse nukreipta žemyn, kad jas būtų galima išvalyti, ir juose negalima surinkti vandens iš valymo proceso.
- Jei įmanoma, naudokite suderintą skalavimo įrenginį.

- Neperkraukite dėklų, venkite jokių sutapimų





- Įdėkite instrumentus su jungtimis į atidarytą padėtį į valymą, ir dezinfekavimo mašiną. Jei reikia, naudokite tvirtinimo spaustukus.



Po pirminio skalavimo atliekamas sausas valymas.

Cheminis valymas turėtų būti atliekamas **40-60°C** temperatūroje ne trumpiau kaip **5 minutes**.

Rekomenduojame naudoti valymo priemones, kurių **pH vertė yra 9-10**, pavyzdžiui, Neodisher MediClean forte iš „Dr. Weigert. Valymo priemonės pasirinkimas priklauso nuo instrumentų medžiagos ir savybių bei nacionalinių taisyklių.
Jei vandenyje padidėja chloridų koncentracija, ant instrumentų gali atsirasti taškinės ir įtemptosios korozijos įtrūkimų.
Tokios korozijos atsiradimą galima sumažinti naudojant šarmines valymo priemones ir demineralizuotą vandenį.
Pridėjus rūgštinės neutralizuojamosios medžiagos, per pirmąjį tarpinį plovimą lengviau nuplauti šarminių ploviklių likučius.

Siekiant išvengti nuosėdų susidarymo, jei vandens kokybė nepalanki, rekomenduojama naudoti neutralias plovimo priemones.
Po antrojo tarpinio skalavimo atliekama terminė dezinfekcija.
Terminė dezinfekcija turėtų būti atliekama naudojant demineralizuotą vandenį, atitinkantį mikrobiologinę geriamojo vandens kokybę (< 100 CFU/ml geriamojo vandens), esant **80-95 °C temperatūrai ir poveikio laikui pagal EN ISO 15883.**
Pasibaigus programai, skalbiniai turi būti išimti iš skalbyklės, nes likę skalbyklėje gali sukelti koroziją.

Parametrai, naudojami paruošimo patvirtinimui	
Išankstinis skalavimas	1 minutė su šaltu vandentiekio vandeniu
Valymas	Temperatūra: 55°C
	Mirkymo laikas: 5 minutės (blogiausias atvejis)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (blogiausias atvejis)
Neutralizavimas	Temperatūra: šaltas demineralizuotas vanduo
	Mirkymo laikas: 2 minutės
	Neodisher Z 0,1%
Po skandalas	2 minutės su šaltu demineralizuotu vandeniu
Dezinfekavimas	Temperatūra: 90 °C (A_0 3000)
	Mirkymo laikas: 5 minutės

6.6 Džiovinimas

Užtikrinkite tinkamą džiovinimą valymo ir dezinfekavimo įtaisu arba naudodamiesi kitomis tinkamomis priemonėmis.

Džiovinimas buvo praleistas patvirtinant (blogiausio atvejo sąlyga).

7 Priežiūra, patikrinimas

Atvėsę iki kambario temperatūros, prietaisai turi būti vizualiai tikrinami, ar nėra baltymų liekanų ir kitų užteršimo. Plūdai, užtvaros, spynos, vamzdžiai ir kiti yra sunkiai prieinami. Instrumentai, kurie nėra likučiai, turi būti pakartotinai veikiami viso perdirbimo proceso.
Norint užtikrinti, kad chirurginiai instrumentai galėtų būti naudojami jų numatytam tikslui po perdirbimo, būtina atlikti funkcinį bandymą po valymo, dezinfekavimo ir išdžiovinimo vizualinio patikrinimo ir priežiūros priemonių. Atlikite funkcinius testus, kurie buvo nuspręstos 7.1 punkte.
Priemonės, kurios yra dėmėtos, bukos, sulenktos, nebefunkcionuoja, kitaip pažeistos arba priemonės ženklinimas nebeatpažįstamas (pvz., ženklinimas, UDI kodas nebeįskaitomas), turi būti išmestos!
Norėdami padėti nustatyti sugedusius instrumentus, kuriuos reikia sutvarkyti, mes rekomenduojame brošiūros „prietaiso perdirbimą“ iš darbo grupės „Instruments paruošimo“. Tai apėmė 8 skyrių „Patikimai ir priežiūra“ ir 12 skyrius „Paviršiaus pokyčiai: indėliai, spalvos pasikeitimas, korozija, senėjimas, patinimas ir streso įtrūkimai“.

7.1 Funkcijos testas

Naujai įsigytas produktas turi būti patikrintas išsamiai tikrinant ir funkcionuojant po jo pristatymo ir prieš kiekvieną naudojimą.

Produktai turi būti patikrinti, ar nėra pažeidimų. Atkreipkite dėmesį į įtrūkimus, lūžius ir korozijos atsiradimą.
Jei yra sąnarių, prieš funkcinį bandymą instrumentai turėtų būti sutepti su priežiūros produktu. Mes rekomenduojame medicininį baltą aliejų, pagrįstą parafino aliejumi.
Norėdami lengviau judėti, patikrinkite instrumentus su jungtimis.
Taip pat reikia patikrinti, ar ženklinimas yra įskaitomas.
Atlikite funkcijos patikrinimą pagal numatytą prietaiso taikymą.

Svarbūs instrumentų, turinčių Serration, žandikaulį ir „Ratchare“, testai yra be kitų:

- Teisingas atidarymas ir uždarymas (sklandus judėjimas, baigtas)
- Nepažeista serracija (sulenkta, sulaužyta)
- Žandikauliai turi tinkamai užsidaryti, kai instrumentas (pvz., Žiedinės replės) užsiima paskutine užraktu
- Neįmesti žandikaulių (kryžminis įkandimas)
- Užraktas turi būti laikomas su pirmuoju Anglijos dantimi

Sugedę produktai neturi būti naudojami ir, prieš grąžinant, turi būti dar kartą patyrę visą pirmenybės gydymo procesą.

8 Stérilisation

Prieš sterilizavimą, produktai turi būti valomi ir dezinfekuojami, nuplaunami be liekanų, naudojant demineralizuotą vandenį, ir sklandžiai išdžiovinti. HEBUmedical rekomenduoja naudoti patvirtintą garo sterilizacijos procesą (pvz., Sterilizatorių laikantis EN 285 ir patvirtintas pagal DIN ENSO 17665-1).

Patvirtinti parametrai nurodo daugkartinio naudojimo chirurgijos instrumentus. Patvirtinti parametrai turėtų būti laikomi kitų produktų, kuriems buvo nuspręsta, parametrai, nebent būtų aiškiai aprašyta kitokia procedūra.

Naudojant frakcionuoto vakuuminio metodą, reikia atlikti **sterilizaciją**, esant mažiausiai **134°C (JAV 132°C),** o **mažiausiai 3 minučių buvimo laikotarpis**. Džiovinimas vakuume turi būti nešamas mažiausiai 20 minučių.

Parametrai, naudojami patvirtinti garo sterilizaciją	
Prevacuum	3 kartus
Sterilizacijos temperatūra	132 °C
Sterilizacijos laikas	1,5 minutės (pusės ciklo metodas)
Džiovinimo laikas	20 minučių

Garo sudėtyje neturi būti sudedamųjų dalių, rekomenduojamos tiekiamojo vandens ir garo kondensato ribinės vertės apibrėžtos standarte EN 285.

Kiti sterilizacijos procesai yra suderinami, tačiau HEBUmedical jų nepatvirtino.
Kraudami laikykitės rekomenduojamo bendro svorio! Po sterilizacijos patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė, ir patikrinkite sterilizacijos indikatorius.

8.1 Pakuotė

Standartinius reikalavimus atitinkanti sterilizuojamų produktų pakuotė pagal ISO 11607. Pakuotė turi būti tinkama instrumentams ir saugoti nuo mikrobiologinio užteršimo laikymo metu. Sandariklis neturi būti įtemptas. HEBUmedical kaip sterilizavimo pakuotę rekomenduoja konteinerius arba tipinę ligoninės popierinę/plėvelinę pakuotę.

Patvirtinimo metu instrumentai buvo supakuoti į ligoninės bendrąsias sterilizacijos pakuotes (popierius/plėvelės pakuotės) ir sterilizuoti garai.

9 Gyvenimas

Sterilizacijos garais procesas buvo patvirtintas laboratoriniais bandymais. Gaminiai buvo patvirtinti esant išankstiniam vakuumui, kai blogiausi parametrai yra 5 minučių trukmės ir 134°C temperatūros, o eksploatavimo trukmė - 50 ciklų.

Jei sėkmingai atlikti 7 skyriuje aprašyti bandymai, prietaisus savo rizika galite toliau naudoti viršijus šią ciklų vertę.

10 Saugojimas

Laikykite produktus sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, esant šiuolaikiniam vidutinio lygio nuo 5°C iki 40°C.
Apsaugokite nuo saulės spindulių ir dirbtinės šviesos padarinių.

11 Garantija / remontas

Mūsų produktai yra gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir atidžiai tikrinami prieš išsiunčiant.Tačiau net ir tinkamai naudojami pagal jų numatytą tikslą, jiems taikoma didesnis ar mažesnis nusidėvėjimas, atsižvelgiant į jų naudojimo intensyvumą.
Šis susidėvėjimas yra techniškai sukeltas ir neišvengiamas.
Jei gedimai atsiranda nepriklausomai nuo nusidėvėjimo, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnybomis. Nedrąsūs produktai neturėtų būti naudojami.
Prieš grąžindami jie turi atlikti visą parengiamąjį gydymo procesą.

12 Šalinimas

Prieš utilizuojant gaminį, jis turi būti visiškai apdorotas ir sterilizuotas pagal šioje naudojimo instrukcijoje aprašytą procedūrą.

⚠	Infekcijos pavojus dėl užterštų produktų! ■ Šalinant gaminį, jo sudedamąsias dalis ir pakuotę, būtina laikytis nacionalinių taisyklių
⚠	Rizika susižeisti aštriais kraštais ir (arba) smailais gaminiais! ■ Šalinant gaminį būtina užtikrinti, kad pakuotė apsaugotų nuo susižalojimo gaminiu.

13 Aptarnavimo ir gamintojo adresas

Jei reikalingos naudojimo popierinėje formoje instrukcijos, naudokite žemiau nurodytą kontaktinę informaciją.Instrukcijos, skirtos naudoti popierinėje formoje, jums bus pateiktos per septynias kalendorines dienas nuo užklausos gavimo.
Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Vokietija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
El. Paštas: service@HEBUmedical.de
Svetainė: www.HEBUmedical.de

Inhoud

1 Verklaringen van symbolen 312

2 Invoering. 313

3 Beoogd gebruik 313

3.1 Beoogd doel 313
3.2 Toepassingsgebied 322
3.3 Contra-indicaties 324
3.4 Patiëntendoelgroep 324

4 Waarschuwingen 325

5 Afhandeling 326

6 Voorbereiding 326

6.1 Informatie over instrumentvoorbereiding 326
6.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik. 327
6.3 Ultrasound bad (optioneel) 327
6.4 Handmatige reiniging 328
6.5 Mechanische reiniging 328
6.6 Drogen 330

7 Onderhoud, inspectie 330

7.1 Functietest 331

8 Sterilisatie. 331

8.1 Verpakking 332

9 Levenslang 332

10 Opslag. 333

11 Garantie / reparatie 333

12 Afvalverwijdering. 333

13 Service- en fabrikantadres 334

1 Verklaringen van symbolen

Symbool	Definitie
	CE-markering
	Attentie
	Gevalideerde parameters
	Fabrikant
	Batchnaam
	Referentienummer
	Medisch apparaat / FDA - receptapparaat
	Medisch apparaat
	Niet steril
	Uit de buurt van zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	(Elektronische) gebruiksaanwijzing

2 Invoering

Met de aankoop van dit instrument ontvangt u een hoogwaardig product, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.
Om risico's en onnodige stress voor patiënten, gebruikers en derden te minimaliseren, dient u de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en op een veilige plaats te bewaren.

Onze producten zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik in overeenstemming met hun beoogde doel door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel en mogen alleen door hen worden aangeschaft.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doel

Klemapplicatietang; applicatiepincet	Een chirurgisch instrument vervaardigd voor het aanbrengen en verwijderen van wondklemmen of bloedstelpende clips voor het verbinden van bloedvaten, met uitzondering van de bloedvaten arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior en vena cava inferior. Het is een herbruikbaar instrument en bestemd voor tijdelijk gebruik. Het is niet bedoeld voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel of het centrale circulatiesysteem.
Vaatklemmen	Een chirurgisch instrument voor het tijdelijk stoppen van bloedingen tijdens ingrepen aan bloedvaten, met uitzondering van de bloedvaten arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior en vena cava inferior. Het is niet bedoeld voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel of het centrale circulatiesysteem.
Approximator	Een chirurgisch instrument voor tijdelijke fixatie van bloedvaten, met uitzondering van de bloedvaten arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior en vena cava inferior. Het is een herbruikbaar instrument. Het is niet bedoeld voor direct contact met het hart, het centrale circulatiesysteem of het centrale zenuwstelsel.

Gips scheurtang; gips schaar	Een groot, schaarachtig, handig instrument, waarvan de bladeren distaal overgebracht in verschillende slokjes aan het einde, die geschikt zijn voor het snijden van dikke lagen gips of synthetisch materiaal dat werd gebruikt voor een gipsassocie . De punt van een van de distale bladeren van het schaarachtige snijmechanisme is meestal afgerond aan de onderkant om het letsel van de patiënt te voorkomen bij het snijden van de gipsassociatie. Het product is meestal gemaakt van roestvrij staal en heeft meestal een veermechanisme dat de opening ondersteunt. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Huid- en nagelinstrumenten; huidtang; pedicuretang; nagelschaar; Hoofdsnijder	Een instrument voor het snijden van vinger en teennagels. Het kan worden gebogen om te passen bij de natuurlijke buiging van menselijke nagels. De modellen voor teennagels zijn meestal robuuster om dikke teennagels te kunnen snijden. Het instrument bestaat uit twee beweegbare industrieën, met gaten voor vingers en duim onder controle, en snijdt over de nagel door de bladeren te sluiten. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Rectale biopsietang; Biopsietang	Een chirurgisch instrument voor de algemene verwijdering van biopsiemonsters van tumoren en andere weefsels tijdens chirurgische interventies voor histopathologische onderzoeken. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit en is een lang, niet -elastisch instrument, waarvan de distale uiteinden zijn voorzien van twee gevormde snijschalen met scherpe randen, de ene in precies de andere, of schaarachtige schelpen met een snijrand dat Schakel het snijden van de biopsietest in. Deze worden bediend via schaarachtige ringhandgrepen aan het proximale uiteinde. Het wordt ingebracht in lichaamsholtes via een kunstmatige of natuurlijke lichaamsopening. Het instrument is verkrijgbaar in verschillende maten. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Spons tang; wisser tang; sinus klemmen	Een schaarvormige, chirurgisch instrument met ringhandvatten, het einde van het werk waarvan wordt gevormd als een ring, lus of ellips om wattenstaafjes of verbanden te behouden. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Instrumenten voor grijpen	Een instrument voor het grijpen en verwijderen van IUD's. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Doek klemmen	Een instrument voor het houden van handdoeken en andere producten, bijvoorbeeld kabels, rondleidingen die veilig moeten worden bevestigd in de buurt van het operationele veld, bijvoorbeeld handdoeken die de operatietafel bedekken. Het instrument is meestal gemaakt van roestvrij staal en kan verschillende versies hebben. Het kan bijvoorbeeld twee gekruisigde industrieën hebben met ringhandgrepen, of het is een eendelig, een vormig instrument dat aan het einde is aangesloten, het uiteinde van het werk kan worden gericht, saai, getrieferd of getroffen . Het instrument staat meestal bekend als een stoffen klem of stoffen clip. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.

Slangklemmen	Een instrument om een slang samen te drukken tijdens een bewerking of een interventie om de stroom te stoppen. Het is meestal een blokkerend schaarachtig instrument met ringhandgrepen gemaakt van roestvrij staal. Het is verkrijgbaar in verschillende maten met sterke, dikke, brede monddelen om de slangen niet te beschadigen. Sommige modellen hebben snuffels geraspt. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Draadgids; Leiderschap holle sondes; Peesgeleiding	Een chirurgisch instrument om draad of ligaturen door weefsel te besturen. Typische rondleidingen kunnen flexibele of vaste werkonderdelen hebben met haken, beugels of klauwen, waarbij het materiaal tijdens het rijden door het weefsel wordt vastgehouden. Het einde van het werk kan een knop of een öhr hebben. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Ontleden en Ligatuurklemmen	Een chirurgisch instrument voor het vasthouden/aangrijpend en/of comprimeren van weefsel en sommige organen tijdens een chirurgische interventie. Het heeft meestal twee versies: 1) een zelfgehouden, schaarachtig ontwerp met ringhandvatten;Of 2) een groot pincetontwerp met rechte industrieën die samengingen aan het proximale uiteinde. Het is beschikbaar in verschillende maten. Het einde van het werk kan in verschillende versies worden gemaakt, bijvoorbeeld ringvormige, driehoekige, met parallelle oproepen of tand om een ondersteuning te geven, of gebogen profielen gebogen. De industrieën zijn meestal breed en dun. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Kroptang; keeltang; tang (buisschacht); laryngeale polieptang; neus- en oorpincet; neustussentang; neustang; oorklemtang polieptang; scherpe neustang; septumtang	Een algemeen, chirurgisch instrument voor het tijdelijke aangrijpende, vasthoudende of manipuleren van anatomische structuren tijdens een chirurgische ent -interventie op bijvoorbeeld de bronchi, slokdarm, luchtpijp, strottenhoofd, farynx, neus of oor. Het heeft meestal twee hoofdontwerpen: 1) een blokkering, schaarachtig ontwerp met ringhandvatten en een werkend uiteinde met verschillende mondversies, bijvoorbeeld recht, schuin of gebogen met tanden of oproepen om de stop te verbeteren) met twee verbonden dijen met getande mond . Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing
Klemtang	Een chirurgisch instrument met of zonder ringhandvatten. De mond kan worden geleid, recht of gebogen. Het instrument dient om chirurgische interventies vast te houden of vast te klemmen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

Draadtangen, draadtangen met wolfraamcarbide; draadklemtangen, draadspanners; draadtangen	Een chirurgisch instrument met speciaal ontwikkelde sterke monden, voor het vasthouden, spannen en/of draaiende draad die werd binnengebracht tijdens een chirurgische interventie. Het heeft meestal een schaarachtig ontwerp met ringhandvatten, mogelijk ook met een slot en is gemaakt van roestvrij staal. Het is verkrijgbaar in verschillende maten en het einde van het werk kan worden uitgevoerd in verschillende muilkussen, bijvoorbeeld kort met inzetstukken met harde metalen. Sommige kunnen ook lang zijn, met zijkegels om de draad te bevestigen. Maul deel en slotgedeelte worden meestal sterk geteeld. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Vlakke tang	Een chirurgisch instrument met speciaal ontwikkelde robuuste handgrepen en grijpende mond (meestal parallel) voor het tijdelijke aangrijpende en vasthouden van een object tijdens een chirurgische interventie. Het heeft een schaarachtig ontwerp met gebogen handgrepen en is gemaakt van roestvrij staal. Het is verkrijgbaar in verschillende maten en het maaiende gedeelte is meestal breed met een oproep. De industrieën zijn verbonden via een schakelgewricht of een schroefverbinding met een dubbele vertaling om een grotere kracht te kunnen uitoefenen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Tang voor galstenen	Een chirurgisch instrument voor het grijpen of manipuleren van gastro -enterologische stenen om ze te verwijderen. Het instrument heeft twee handgrepen die tijdens gebruik permanent moeten worden samengesteld. Andere producten kunnen ook worden gebruikt om steen te verwijderen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Niersteen tang	Een chirurgisch instrument voor het grijpen of manipuleren van urologische stenen om ze te verwijderen. Het instrument heeft twee handgrepen die tijdens gebruik permanent moeten worden samengesteld. Andere producten kunnen ook worden gebruikt om steen te verwijderen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Peritoneale klemmen	Een chirurgisch instrument voor de tijdelijke bewaring van het peritoneum tijdens een chirurgische interventie. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Sphenoïdale sinus tang; ethmoïde pincet; Maxillaire sinus tang	Een chirurgisch instrument voor het verwijderen van weefsel- of botmonsters tijdens nek/neus/oren (ent). Het instrument kan worden uitgerust met een ringhendel of pistoolgreep. De ringhandgrepen of pistoolgrepen hebben uitgebreide assen die zijn voorzien van gestempelde of mechanische vergrendelingsmechanismen aan het distale uiteinde. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Markeertang	Een chirurgisch instrument voor het markeren van out-to-cut stoffen tijdens facelift-interventies. Het heeft meestal een schaarachtig ontwerp met ringhandvatten met of zonder ratel en is gemaakt van roestvrij staal. Het kan worden ontworpen in verschillende snutters, bijvoorbeeld met een dubbele haak en een platform. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Katheter inbrengtang	Een handinstrument voor het grijpen van een slang (een katheter of een endotracheale slang), die wordt ingevoegd of uitgevoerd in de luchtpijp. Het dient ook om een vreemd lichaam uit de luchtpijp te pakken. Het is meestal bekend als de "Magill Catheter Introductory Tand" en heeft een schaarachtige look met ringhandvatten. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is beschikbaar in verschillende versies en het einde van het werk heeft meestal aangrijpende industrieën met een smalle, ronde of S-vormige, open mond. De muzzles worden vrijgemaakt om een betere houding te verlenen. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Penisklemmen	Een instrument om de penis vast te houden en tijdens de behandeling vast te houden. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Tongtang	Een instrument voor het aangrijpen, vasthouden of manipuleren van de tong tijdens onderzoeken of behandelingen. Het heeft meestal een zelfbegooid, schaarachtig ontwerp met ringhandvatten. Het uiteinde van het werk wordt anders uitgevoerd, bijvoorbeeld recht, hoekig of gebogen met grote, ovaal -geïnspireerde, kruisgegooide mondoppervlakken voor een betere grip. Sommige modellen kunnen uitwisselbare, geraspte rubberafzettingen in de mond hebben. Het instrument is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die geen verbinding maken met een actief product en voor tijdelijke toepassing
Sterilisatietong; Sterilisatie -pincet	Een instrument, waarvan de bladeren openen, malen of ellipsen aan het einde van de gewrichtsvorm met name om steriele instrumenten rechtstreeks van een sterilisator te pakken. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Galwegklemmen	Een chirurgisch instrument voor tijdelijk vasthouden en het manipuleren van de galblaas tijdens een chirurgische operatie. Het is meestal een schaar -gesloten, zelfgebonden instrument met ringhandvatten. Het is gemaakt van roestvrij staal in verschillende maten. Het einde van het werk is meestal verdrietig. De industrieën zijn onderling verbonden om extra detentie op de galblaas te vinden. Het instrument is herbruikbaar en bedoeld voor tijdelijke toepassing.
Intestinale en gastrische knijpklem; Intestinale klemmen; Gastro-intestinale klem; Pylorische spreider	Een chirurgisch instrument voor het grijpen, drukken, verbinden of vasthouden van de darm tijdens interventies in het gastro -intestinale gebied. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Rectale hemostatische klemmen; Occlusieklemmen	Een chirurgisch instrument voor het aanvallen, comprimeren, combineren of vasthouden van het rectum- of rectale kanaal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Splintertangen; Verbandtangen (Polypus); Weefselgrijptangen met wolfraamcarbide; Spiergrijptangen; Intestinale en weefselgrijptangen; Capsulegrijptangen; Prostaatgrijptangen	Een chirurgisch instrument voor het atraumatische vasthoudende/ aangrijpende en/of comprimeren van darmweefsel, weefsel en sommige organen tijdens een chirurgische interventie. Het heeft meestal twee versies: 1) een zelfgehouden, schaarachtig ontwerp met ringhandvatten;Of 2) een groot pincetontwerp met rechte industrieën die samengingen aan het proximale uiteinde. Het is beschikbaar in verschillende maten. Het einde van het werk kan in verschillende versies worden gemaakt, bijvoorbeeld ringvormige, driehoekige, met parallelle oproepen of tand om een ondersteuning te geven, of gebogen profielen gebogen. De industrieën zijn meestal breed en dun. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Weefsel- en orgaangrijptangen	Een schaarvormige, chirurgisch instrument met ringhandgrepen, waarvan het uiteinde wordt gevormd als een ring, lus of ellips om weefsel of organen te behouden. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Haemorrhoidal grijptang	Een schaarachtig, chirurgisch instrument met ringhandgrepen, met driehoekig, gekarteld maaiende gedeelte aan het einde van het werk om aambeien te begrijpen en los te koppelen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Geboortetang	Een toegekend instrument om te helpen met moeilijke geboorten. Het heeft meestal twee gebogen bladeren die afzonderlijk worden geïntroduceerd en vervolgens worden geassembleerd als een handvat dat rond het hoofd van het kind wordt geplaatst om te trekken of te draaien om de doorgang door het geboortekanaal te vergemakkelijken. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Ovarium grijptang	Een chirurgisch instrument gebruikt voor de algemene attramatische grip, pull of compressie van interne structuren tijdens een gynaecologische chirurgische interventie. Het wordt meestal geconstrueerd als een schaar met ringhandvatten en is gemaakt van roestvrij staal van hoog kwaliteit. Het is beschikbaar in de verschillende maten, het einde van het werk kan een verscheidenheid aan bladvormen hebben, bijvoorbeeld recht of gebogen. De bladeren zijn meestal plat en dun in het profiel en afgerond zodat ze de binnenste organen niet verwonden. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Haaktang; placenta en abortus tang; baarmoederklemtang; baarmoederklemtang; baarmoederklemtang	Een chirurgisch instrument voor het aangrijpen of manipuleren van de baarmoeder tijdens een chirurgische interventie. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Hysterectomieklemmen	Een chirurgisch instrument voor het tijdelijke aangrijpende, trekken of drukken van de baarmoeder tijdens een hysterectomie (verwijdering van de baarmoeder). Het heeft meestal een zelfbegrepen, schaarachtig ontwerp met ringhandgrepen, gemaakt van roestvrij staal. Het is beschikbaar in verschillende maten. Het einde van het werk kan in verschillende versies worden vervaardigd, bijvoorbeeld recht of gebogen. Sommige modellen kunnen een extra aangrijpende tand in uw mond hebben. De muiltjes zijn ongeveer verdriet, ze kunnen ook in de lengterichting worden gekweekt om de organen beter te kunnen houden. Het instrument staat ook bekend als een parametriumklem of vaginale klem. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Amnion membraan perforator	Een chirurgisch instrument dat wordt gebruikt om het Amnion -membraan te scheuren om de geboorte te ondersteunen zonder verwondingen toe te voegen aan de moeder of foetus. Dit is een herbruikbaar apparaat. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Renale pedicelklemmen; klemmen voor nier- en pancreasinterventies	Een chirurgisch instrument voor het grijpen en optillen van de nieren tijdens een chirurgische interventie. Het is meestal een schaar -achtig en zelfverlopend, voorzien van ringhandvatten. Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten. Het einde van het werk heeft aangrijpende industrieën die worden gevormd als een zeer grote, verdriet, ovale ringen of half -open cirkels. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Besnijdenis instrumenten	Een chirurgisch instrument voor de gecontroleerde verwijdering van de penis -voorhuid tijdens de circum Zision. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit en kan verschillende vormen hebben, bijvoorbeeld de klokklem (bel -vormige klem). De voorhuid wordt over het bel -vormige beschermende lichaam geduwd en de eikel erin geplaatst. Een schroefmechanisme wordt opgezet zodat de voorhuid in een ring wordt geperst en kan worden afgesneden met bijvoorbeeld een scalpel langs de compressiering. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Bulldogklemmen, titanium	Een chirurgisch instrument met grove geleide mond om een orgel, een vaartuig of tissue te pakken, te knijpen, te verbinden of vast te houden. Het instrument is gemaakt van Titan en is verkrijgbaar in twee versies: 1) een platte, piezerachtig ontwerp met dijen die tussen de mond en de handvatoppervlakken kruisen. Wanneer de gebruiker op het handgreepgebied drukt, wordt het maaigedeelte geopend of gesloten. 2) Een blokkering, schaarachtig ontwerp met ringhandvatten. Beide versies zijn verkrijgbaar met verschillende muilkussen: rechte, gebogen of hoekige. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

Bulldogklemmen; Bulldogklemmen, atrauma; Universele klemmen	Een chirurgisch instrument met grove geleide mond om een orgel, een vaartuig of tissue te pakken, te knijpen, te verbinden of vast te houden. Het instrument is meestal gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in twee versies: 1) een platte, piezer -achtig ontwerp met dijen die tussen de mond en de handvatoppervlakken kruisen. Wanneer de gebruiker op het handgreepgebied drukt, wordt het maaigedeelte geopend of gesloten. 2) Een blokkering, schaarachtig ontwerp met ringhandvatten. Beide versies zijn verkrijgbaar met verschillende muilkussen: rechte, gebogen of hoekige. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Arterieklemmen	Een chirurgisch instrument voor het uitoefenen van atraumatische druk op een andere slagader dan de arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus. Voor klemmen die voor een specifiek chirurgisch doel worden gebruikt. Het is een herbruikbaar instrument en bedoeld voor tijdelijk gebruik. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Veneuze klemmen	Een chirurgisch instrument voor het uitoefenen van atraumatische druk op een andere ader dan de venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior en vena cava inferior. Voor klemmen die voor een specifiek chirurgisch doel worden gebruikt. Het is een herbruikbaar instrument en bedoeld voor tijdelijk gebruik. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Vaatklemmen; Flexibele klemmen	Een chirurgisch instrument voor het bereiken van tijdelijke hemostase tijdens procedures aan andere bloedvaten dan de arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior en vena cava inferior. Het is een herbruikbaar instrument en bedoeld voor tijdelijk gebruik. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Bronchus klemmen	Een chirurgisch instrument voor de atraumatische, die de bronchi comprimeert. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Longtang	Een chirurgisch instrument om de longen te behouden, te manipuleren of te ondersteunen tijdens een chirurgische interventie. Het is typisch schaarachtig, zelf, zichzelf behouden met ringhandgrepen en is gemaakt van roestvrij staal. Het is beschikbaar in verschillende maten en het einde van het werk wordt gevormd als een ovale ringen of driehoekige lussen, die kunnen worden onderling verbonden om een betere greep op het longweefsel te vinden. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Schedelpincet; gutstang; botvasthoudclips; Botsplintertang	Een chirurgisch instrument met stabiele industrieën en tanden voor het grijpen, snijden of verpletteren van botten. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Tang om bot vast te houden; kraakbeen grijptang	Een chirurgisch instrument voor het aangrijpen en vasthouden van botten tijdens een chirurgische interventie. Het is meestal sterk geconstrueerd en heeft een schaarachtig ontwerp dat zichzelf kan behouden of niet zelfbehoudend, met ringhandvatten of gebogen asgrepen. Het instrument is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten. Het einde van het werk kan bestaan uit een grote verscheidenheid aan varianten van maaien, bijvoorbeeld gebogen mul, rechte, gewilde mond of geprofileerd, sleutelachtige mond met schreeuwen om extra grip van de botten te garanderen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Tendon grijptang	Een chirurgisch instrument met een verbonden handvat en twee industrieën, meestal verdriet, voor het oversteken, vastleggen, uitvoeren, vasthouden of naderen van pezen tijdens een operatie. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Kraakbeenbreker	Een product waardoor het eigen materiaal van het lichaam wordt verpletterd. Dit materiaal kan worden gebruikt om een perforatie van het nasale septum te dichten. Het is een herbruikbaar product en voor tijdelijke toepassing.
Boor- en geleidebeschermingstang	Een chirurgisch handinstrument in de vorm van een canule voor gelijktijdige plaatsing en verankering van een roterende boor (d. w. z. een chirurgische spiraalvormige oefening) door harde stoffen. Het omringende zachte weefsel is beschermd terwijl de boor in bedrijf is. Er zijn meestal oproepen aan het distale uiteinde om een veilige plaatsing op het weefseloppervlak te geven. Aan het proximale uiteinde is er een handvat om vast te houden en te bewegen. Het product is meestal afgestemd op de boorgrootte en is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Buigtangen; schaargereedschap	Een instrument voor externe buigdraden of panelen bij verschillende interventies. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Endarterectomiestrippers; spataderinstrumenten; aderinstrumenten, aderhaken, aderafzuigers	Een chirurgisch instrument om een stuk uit een vasculair te knippen. Een stripper kan uit een deel van een ader of een slagader worden gesneden, behalve voor de bloedvaten voor arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior en vena cava inferior. Vasculaire strippers zijn verkrijgbaar in twee verschillende versies: 1) een flexibele roestvrijstalen kabel met een geschilde calotte of een paneel aan het ene uiteinde en de ene gids aan de andere kant;en 2) een stijve staaf die eindigt in een gesloten ring of een lus, bijvoorbeeld: een externe stripper. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Tonsillen pincet	Een chirurgisch instrument voor de tijdelijke greep, beveilig en manipuleer amandelen tijdens een ententrentie, meestal tijdens een amandelverwijdering. Het heeft meestal een schaarachtige, zelfvoorziende versie met ringhandvatten en is gemaakt van roestvrij staal. Het is beschikbaar in verschillende maten. Het einde van het werk is meestal aangrijpend met gebogen bladeren in verschillende versies en/of uiteinden in ovale ringen of smalle bewoners. De bladeren zijn meestal ongeveer getand om de tonsil stof beter te kunnen pakken. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Microtangen; tangen, oftalmologisch	Een chirurgisch ooginstrument om oogweefsel of het omliggende weefsel tijdens een chirurgische interventie te behouden, manipuleren, knijpen of verbinden. Het is een herbruikbaar product en voor tijdelijke toepassing.
Vitrectomie grijptang	Een chirurgisch ooginstrument om het glasvocht uit het oog te verwijderen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Speciale tang	Een instrument met een harde metalen inzetstuk voor het verwijderen van flextip -tips. Het heeft een schaarachtig ontwerp met geïsoleerde ringhandvatten. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Inbrenginstrument voor katheter	Een metalen, flexibele staaf die tijdelijk wordt ingebracht in het lumen van een katheter of een canule om een binnenste versterking te veroorzaken om de stijfheid te vergroten. Dit vereenvoudigt manipulatie en inleiding tot het lichaam voor verschillende procedures. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.

3.2 Toepassingsgebied

Op de volgende gebieden worden klemmen en tang gebruikt:

Instrumenten voor grijpen	Het instrument wordt gebruikt bij gynaecologische behandelingen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Geboortetang	Het instrument wordt gebruikt tijdens geboorten. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Tongtang	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-onderzoeken of behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Inbrenginstrument voor katheter	Het instrument wordt gebruikt bij urologische onderzoeken. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Huid- en nagelinstrumenten; huidtang; pedicuretang; nagelschaar; Hoofdsnijder	Het instrument wordt gebruikt op het gebied van nagel- en voetverzorging.
Speciale tang	Het product wordt gebruikt bij HF-chirurgie. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Intestinale en gastrische knijpklem; Intestinale klemmen; Gastro-intestinale klem; Pylorische spreider	Het instrument wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen in het maag-darmgebied. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Renale pedicelklemmen; klemmen voor nier- en pancreasinterventies	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de nefrologie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Besnijdenis instrumenten	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de urologie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Tang voor galstenen	Het instrument wordt gebruikt bij gastro-enterologische procedures. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.

Niersteen tang	Het instrument wordt gebruikt bij urologische procedures. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Rectale biopsietang; Biopsietang	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen voor histopathologisch onderzoek. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Rectale hemostatische klemmen; Occlusieklemmen	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen in het rectale gebied. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Haemorrhoidal grijptang	Het instrument wordt gebruikt bij diverse procedures bij rectale/ abdominale chirurgie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Markeertang	Het instrument wordt gebruikt bij plastische chirurgie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Galwegklemmen	Het instrument wordt gebruikt tijdens galblaasoperaties. De werkzaamheden moeten worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Katheter inbrengtang; Buigtangen; schaargereedschap	Het instrument wordt in verschillende procedures gebruikt. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Boor- en geleidebeschermingstang; Tang om bot vast te houden; kraakbeen grijptang	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de orthopedie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Bronchus klemmen; Longtang	Het instrument wordt gebruikt bij thoracale chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Schedelpincet; gutstang; botvasthoudclips; Botsplintertang; Tendon grijptang	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Hysterectomieklemmen; Haaktang; placenta en abortus tang; baarmoederklemtang; baarmoederklemtang; baarmoederklemtang; Ovarium grijptang; Amnion membraan perforator	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de gynaecologie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Vitrectomie grijptang; Microtangen; tangen, oftalmologisch	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de oogheelkunde. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Kroptang; keeltang; tang (buisschacht); laryngeale polieptang; neus- en oorpincet; neustussentang; neustang; oorklemtang polieptang; scherpe neustang; septumtang; Kraakbeenbreker; Tonsillen pincet; Sphenoïdale sinus tang; ethmoïde pincet; Maxillaire sinus tang	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.

Tonsillen pincet; Sphenoïdale sinus tang; ethmoïde pincet; Maxillaire sinus tang; Doek klemmen ; Slangklemmen	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Arterieklemmen; Endarterectomiestrippers; spataderinstrumenten; aderinstrumenten, aderhaken, aderafzuigers; Vaatklemmen; Approximator; Veneuze klemmen; Vaatklemmen; Flexibele klemmen	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende procedures in de vaatchirurgie. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Splintertangen; Verbandtangen (Polypus); Weefselgrijptangen met wolfraamcarbide; Spiergrijptangen; Intestinale en weefselgrijptangen; Capsulegrijptangen; Prostaatgrijptangen; Bulldogklemmen; Bulldogklemmen, atrauma; Universele klemmen; Ontleden en Ligatuurklemmen; Klemtang ; Peritoneale klemmen; Spons tang; wisser tang; sinus klemmen; Klemapplicatietang; applicatiepincet; Draadtangen, draadtangen met wolfraamcarbide; draadklemtangen, draadspanners; draadtangen; Draadgids; Leiderschap holle sondes; Peesgeleiding; Vlakke tang; Bulldogklemmen, titanium; Weefsel- en orgaangrijptangen	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.

3.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3.4 Patiëntendoelgroep

De producten zijn geschikt voor alle patiëntgroepen.

4 Waarschuwingen

	De medische hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
	Defecte producten mogen in de regel niet worden gebruikt en moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden geretourneerd.
	Houd er rekening mee dat hogere krachten ook grotere weefselschade kunnen veroorzake; bij het klemmen is bijvoorbeeld de kracht aan het mondeinde groter dan aan het puntje van de mond.
	Verwijder vóór het eerste gebruik of de eerste verwerking alle beschermhoezen en beschermfolies.
	De veilige combinatie van de producten met elkaar of van de producten met implantaten moet vóór klinisch gebruik door de gebruiker worden gecontroleerd.
	Vermijd het op de verkeerde manier gooien of laten vallen van instrumenten.
	Vermijd mechanische overbelasting van het instrument buiten het ontwerpontwerp; dit kan tot breuk en vervorming leiden!
	Vóór elk gebruik moet het instrument visueel worden gecontroleerd op beschadigingen en verontreinigingen!
	Om contactcorrosie te voorkomen, moeten instrumenten met beschadigde oppervlakken onmiddellijk worden weggegooid!
	Als de producten worden gebruikt bij patiënten met overdraagbare spongiforme encefalopathie of HIV-infectie, wijzen wij elke verantwoordelijkheid voor hergebruik af.
	Let op de waterkwaliteit bij verwerking na oogheelkundige ingrepen! (volgens de specificaties van ANSI/AAMI ST108 en de aanbevelingen van het Robert Koch Instituut voor de herverwerking van medische hulpmiddelen)
	Alle ernstige incidenten die verband houden met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

5 Afhandeling

Het soort behandeling moet per individueel geval door de chirurg in samenwerking met de internist en de anesthesioloog worden bepaald.
Operationeel gebruik in verschillende chirurgische disciplines moet worden uitgevoerd door adequaat opgeleid en gekwalificeerd specialistisch personeel.

6 Voorbereiding

De persoon die verantwoordelijk is voor de voorbereidende behandeling is verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat de behandeling naar behoren wordt aangekondigd met behulp van de relevante apparatuur, materialen en personeel in de behandelingsfaciliteit en zo het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist validatie en routinematige monitoring van het gebruikte proces. We raden u aan kennis te nemen van de nationale voorschriften die betrekking hebben op instrumentvoorbereiding.

De gevalideerde parameters verwijzen naar herbruikbare chirurgische instrumenten. De gevalideerde parameters moeten worden waargenomen voor de andere beschreven producten, tenzij een andere procedure expliciet wordt beschreven.

6.1 Informatie over instrumentvoorbereiding

- Gebruik schoonmaak- en/of desinfectiemiddelen met een pH-waarde binnen 9-10.
- Let op de instructies van de fabrikant met betrekking tot dosering, blootstellingstijd en verlenging van oplossingen.
- Gebruik geschikte borstels die geen materiaal verwijderen, dus geen harde borstels (zoals metalen borstels en metalen sponzen) of grove schuurmiddelen.
- Laat instrumenten nooit langer dan de gespecificeerde tijd achter in instrumenten bij het reinigen of desinfectiemiddelen.
- Spoel en droog voorzichtig door kanalen en leidingen.
- Gevoelige instrumenten moeten worden gereinigd in een opslag- of klemarmatuur.
- Observeer fabrikantinstructies voor het reinigen - en sterilisatieapparatuur.

6.1.1 Waterkwaliteit

Voor reiniging, neutralisatie en spoelen raden we het gebruik van gedemineraliseerd water aan in overeenstemming met de "richtlijn DGKH, DGSV, AKI voor de validatie en routinematige monitoring van geautomatiseerde reiniging en thermische desinfectieprocessen voor medische hulpmiddelen en op de principes van apparaten" (The Richtlijn verwijst naar DIN EN ISO 15883-1 punt 6.4.2).

Volgens de richtlijn worden de volgende waarden aanbevolen:

- Geleidbaarheid: ≤15 µs/cm (afwijkend van de tabel in DIN EN 285)
- pH-waarde: 5 - 7

- Totale hardheid: ≤0,02 mmol CaO/l
- Zoutgehalte: ≤ 10 mg/l
- Fosfaat (als P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicaat (als SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloride: ≤ 2 mg/l

6.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik

Verwijder onmiddellijk na gebruik grof vuil van de instrumenten met een geschikte borstel (zie hoofdstuk Kapitel 6.1) en spoel de werkende canules uit. Gebruik geen bevestigingsmiddelen of heet water (> 40°C), omdat dit ertoe leidt dat residuen gefixeerd worden en het succes van de sub -daaropvolgende reinigingsbewerking kunnen beïnvloeden
Demonteer en/of open instrumenten zo ver mogelijk. Binnen korte tijd na gebruik de instrumenten reinigen de instructies voor het verminderen van een drogen van de residuen.
Dit maakt het mogelijk om eenvoudiger schoon te maken. Als instrumenten in contact komen met corroderende medicijnen of reinigingsmiddelen, was het scriptie onmiddellijk na gebruik met water.
Langere droogtijden, b.v. Voor droge verwijdering worden niet gevalideerd en er wordt niet aanbevolen.

V De droogtijd tijdens de validatie was 1 uur.

6.3 Ultrasound bad (optioneel)

Alle instrumenten moeten worden geopend, ontmanteld en alle holtes doorspoeld.
Plaats instrumenten in de schermmand op een zodanige manier die overlapt en contact tussen instrumenten vermeden. Voeg het reinigingsmiddel toe aan het water en pas de temperatuur van de oplossing in lijn met de instructies van de fabrikant van de reinigingsmiddel.

De reiniging in het echografie moet zijn op **35-40 kHz**, tenminste **5 minuten**.

V Om het reinigen in een ultrasoon bad te valideren, werden de testartikelen ultrasoon behandeld in Neodisher Mediclean Forte 0,5 % gedurende 5 minuten.

Vervolgens spoelen spoelinstrumenten omvatten alle holten vóór het reinigen en desinfectie.
Het ultrasoonbad mag niet worden gebruikt voor medische hulpmiddelen waarbij materiaal in het ultrasoonbad kan worden verwijderd, bijvoorbeeld producten van zacht plastic of gecoate instrumenten.

6.4 Handmatige reiniging

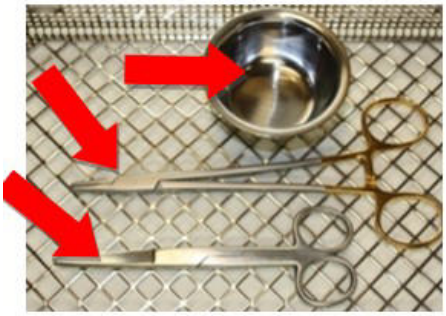
Aangezien mechanische processen kunnen worden gestandaardieerd, gereproduceerd en daarom gevalideerde, moet mechanische reiniging/desinfectie de voorkeur hebben boven handmatige processen. Handmatig reiniging- en desinfectieproces is niet gevalideerd en er moet bovendien worden gevalideerd door de eindgebruiker.

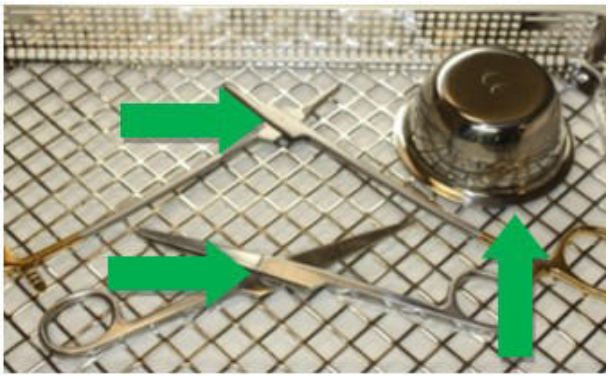
6.5 Mechanische reiniging

Vanwege internationale normen (EN ISO 15883) en nationale richtlijnen zouden alleen gevalideerde mechanische reiniging en desinfectieprocedures moeten. Voor geautomatiseerde reiniging raden we een standaardprogramma aan voor chirurgische instrumenten, b.v. Instrumenten van Miele.

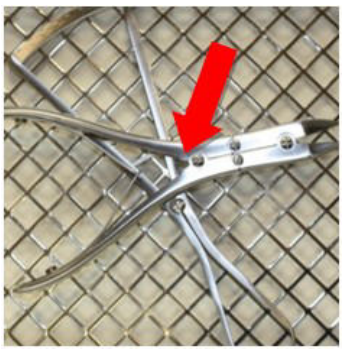
Let op het volgende door te laden:

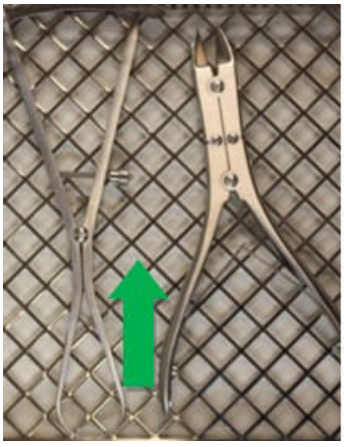
- Plaats de gedemonteerde of geopende instrumenten veilig in de lade.
- Instrumenten met openingen en uitsparingen moeten worden geplaatst met de open zijde naar beneden gericht, zodat ze kunnen worden schoongemaakt en er geen water uit het reinigingsproces kan verzamelen.
- Gebruik indien beschikbaar een gecoördineerd spoelapparaat.



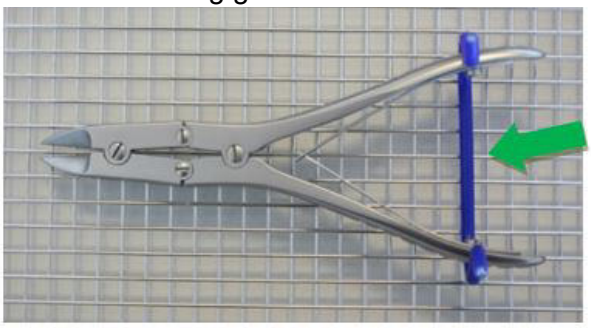


- Overlaad geen laden, vermijd het maken van overlappingen





- Plaats de instrumenten met gewrichten in een geopende positie in de reiniging, en desinfectiemachine. Indien nodig gebruik het vasthouden van tangpen.



De voorspoeling wordt gevolgd door droge reiniging.
Chemisch reinigen moet gebeuren bij **40°C tot 60°C** gedurende minstens **5 minuten**.

We raden aan reinigingsmiddelen te gebruiken met een **pH-waarde tussen 9 en 10**, bijv. Neodisher MediClean forte van Dr. Weigert. De keuze van het reinigingsmiddel hangt af van het materiaal en de eigenschappen van de instrumenten en van nationale voorschriften.
Als er een verhoogde chlorideconcentratie in het water is, kunnen er put- en spanningscorrosiescheurtjes ontstaan op de instrumenten.
Het optreden van dergelijke corrosie kan worden geminimaliseerd door alkalische reinigingsmiddelen en gedemineraliseerd water te gebruiken.
De toevoeging van een zuurgebaseerd neutralisatiemiddel maakt het gemakkelijker om alkalische reinigingsmiddelresten weg te spoelen tijdens de eerste tussenspoeling.

Om afzettingen te voorkomen, wordt het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen aanbevolen als de waterkwaliteit ongunstig is.
Thermische desinfectie vindt plaats na de tweede tussenspoeling.
Thermische desinfectie moet worden uitgevoerd met gedemineraliseerd water dat overeenkomt met de microbiologische drinkwaterkwaliteit (< 100 CFU/ml drinkwater) bij **80 tot 95°C en een blootstellingstijd in overeenstemming met EN ISO 15883**.
Het wasgoed moet aan het einde van het programma uit de machine worden gehaald, omdat het achterblijven in de machine corrosie kan veroorzaken.

V Parameters die worden gebruikt voor de validatie van de voorbereiding	
Voorspoelen	1 minuut met koud kraanwater
Reiniging	Temperatuur: 55°C
	Soaking Time: 5 minuten (slechtste geval)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (slechtste geval)
Neutralisation	Temperatuur: Koud gedemineraliseerd water
	Soning Time: 2 minuten
	Neodisher Z 0,1%
Spoelen	2 minutes avec de l'eau déminéralisée froide
Desinfectie	Temperatuur: 90 °C (A_0 3000)
	Soning Time: 5 minuten

6.6 Drogen

Zorg voor voldoende drogen door het reinigings- en desinfectieapparaat of gebruik andere geschikt maatregelen.

V Drogen werd weggelaten in de validatie (worst case conditie).

7 Onderhoud, inspectie

Na het afkoelen van kamertemperaturen moeten de instrumenten visueel worden geïnspecteerd op eiwitresiduen en andere verontreiniging. Slitten, barrières, sloten, buizen en andere zijn die moeilijk toegankelijk zijn, moeten grondig worden geïnspecteerd. Instrumenten die niet vrij zijn, moeten herhaaldelijk worden onderworpen aan het gehele opwerkingsproces.
Om ervoor te zorgen dat chirurgische instrumenten kunnen worden gebruikt voor hun beoogde doel na het opwerken, is het noodzakelijk om een functionele test uit te voeren na het reinigen, desinfectie en droge van de visuele inspectie- en zorgmaatregelen. Voer de functionele tests uit die zijn beschreven in punt 7.1.
Instrumenten die bevlekt, stomp, verbogen, niet meer functioneel of op een andere manier beschadigd zijn of waarvan de etikettering van het instrument niet meer herkenbaar is (bijv. etikettering, UDI-code niet meer leesbaar), moeten worden weggegooid!
Om defecte instrumenten te identificeren die moeten worden opgelost, raden we de brochure "instrumenten op het herwerken" van de werkgroep "instrumentenvoorbereiding" aan. Dit omvatte hoofdstuk 8 "Controles en zorg" en hoofdstuk 12 "Oppervlaktewisselingen: afzettingen, verkleuring, corrosie, veroudering, zwelling en stressscheuren".

7.1 Functietest

Een nieuw gekocht product moet worden onderworpen aan een grondige visuele en functiecontrole na de levering en voor elk gebruik.

Producten moeten worden gecontroleerd op onregelmatigheden.Aandacht besteden aan scheuren, breuken en het optreden van corrosie.
Als er gewrichten zijn, moeten de instrumenten vóór de functionele test worden geolied met een zorgproduct.We raden een medische witte olie aan op basis van paraffineolie.
Controleer instrumenten met gewrichten voor bewegingsgemak.Voer een functiecontrole uit in overeenstemming met de beoogde toepassing van het instrument.
De etikettering moet ook worden gecontroleerd op leesbaarheid.
Un produit nouvellement acheté doit être soumis à une vérification visuelle et de fonction approfondie après sa livraison et avant chaque utilisation.

Essentiële tests voor instrumenten met serratie, kaak en ratchare zijn onder andere:

- Juiste opening en sluiting (soepele beweging, compleet)
- Intacte Serration (gebogen, afgebroken)
- De kaken moeten goed sluiten wanneer het instrument (bijv. Ringtang) bezig is met het laatste slot
- Geen gooien van de kaken (kruisbeet)
- Vergrendeling moet vasthouden met eerste Engelse tand

Defecte producten mogen niet worden gebruikt en moeten opnieuw het volledige voorkeursbehandelingsproces hebben ondergaan voordat ze worden geretourneerd.

8 Sterilisatie

Voorafgaand aan sterilisatie moeten producten reinigen en desinfectie ondergaan, worden afgespoeld zonder residu met behulp van gedemineraliseerd water en ondervertegenwoordig gedroogd. HEBUmedical beveelt aan om een gevalideerd stoomsterilisatieproces te gebruiken (bijv. Sterilizer in overeenstemming met EN 285 en gevalideerd in overeenstemming met DIN EN ISO 17665-1).

De gevalideerde parameters verwijzen naar herbruikbare chirurgische instrumenten. De gevalideerde parameters moeten worden waargenomen voor de andere beschreven producten, tenzij een andere procedure expliciet wordt beschreven.

Bij het gebruik van de gefractioneerde vacuümmethode moet **sterilisatie** worden uitgevoerd met ten minste **134°C (VS 132°C)** met een **minimale verblijfperiode van 3 minuten**. Het drogen van vacuüm moet worden gedragen door minimaal 20 minuten te worden uitgevoerd.

Parameters die worden gebruikt voor de validatie van stoomsterilisatie	
Prevacuüm	Drie keer
Sterilisatietemperatuur	132 °C
Sterilisatietijd	1,5 minuten (halve cyclusmethode)
Droog tijd	20 minuten

De damp moet vrij zijn van ingrediënten, aanbevolen beperkende waarden van voedingswater en dampcondensaat worden bepaald om 285 te doen.

Andere sterilisatieprocessen zijn compatibel maar niet geldig van het hebumedisch.
Let bij het laden het aanbevolen totale gewicht. Controleer na de sterilisatie de steriele productverpakking op schade en inspecteer de sterilisatie -indicatoren

8.1 Verpakking

Standaard conforme verpakking van de producten voor sterilisatie in overeenstemming met ISO 11607. De verpakking moet geschikt zijn voor de instrumenten en bescherming bieden tegen microbiologische besmetting tijdens opslag. De verzegeling mag niet onder spanning staan. HEBUmedical adviseert containers of typische ziekenhuispapier/folieverpakkingen als sterilisatieverpakking.

Tijdens validatie werden de instrumenten verpakt in het ziekenhuis Common Sterilization Packagings (papieren/filmverpakkingen) en stoom gesteriliseerd.

9 Levenslang

De stoomsterilisatieprocedure werd gevalideerd door laboratoriumtests. De producten werden steriel gevalideerd bij een pre-vacuüm van ten minste 5 minuten duur en een temperatuur van 134°C gedurende een leven lang 50 cycli.

U kunt de instrumenten op eigen verantwoordelijkheid over deze cycluswaarde blijven gebruiken als de testsbeschrijvingen in hoofdstuk 7 met succes zijn voltooid.

10 Opslag

Bewaar producten in een droge, schone en stofvrije omgeving bi modern gematigd van 5°C tot 40°C.
Bescherm tegen de effecten van de zonnestralen en kunstlicht.

11 Garantie / reparatie

Onze producten zijn vervaardigd van hoogwaardige materialen en zorgvuldig gecontroleerd vóór verzending.Zelfs als ze correct worden gebruikt in overeenstemming met hun beoogde doel, zijn ze echter onderworpen aan een grotere of mindere mate van slijtage, afhankelijk van hun intensiteit van gebruik.
Deze slijtage is technisch geïnduceerd en onvermijdelijk.
Als fouten onafhankelijk van slijtage plaatsvinden, neem dan contact op met onze klantenservice.Defecte producten mogen niet langer worden gebruikt.
Ze moeten het volledige voorbereidende behandelingsproces ondergaan voordat ze worden geretourneerd.

12 Afvalverwijdering

Voordat het product wordt weggegooid, moet het volledig worden opgewerkt en gesteriliseerd volgens de procedure die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven.

⚠	Gevaar voor infectie door besmette producten! ■ Bij het afvoeren van het product, de onderdelen en de verpakking moeten de nationale voorschriften worden nageleefd.
⚠	Verwondingsgevaar door scherpe en/of puntige producten! ■ Bij het weggooien van het product moet ervoor worden gezorgd dat de verpakking verwondingen door het product voorkomt.

13 Service- en fabrikantadres

Als de instructies voor gebruik in papierformulier vereist zijn, gebruik dan de onderstaande contactgegevens.De instructies voor gebruik in papierformulier worden binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek beschikbaar gesteld.
Als alternatief kunnen de elektronische instructies voor gebruik ook worden afgedrukt.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Duitsland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Inhalt

1 Forklaring av symboler 336

2 Innledning 337

3 Tiltenkt bruk 337

3.1 Tiltenkt formål 337
3.2 Bruksområde 344
3.3 Kontraindikasjoner 346
3.4 Målgruppe for pasient 346

4 Advarsler 347

5 Håndtering 348

6 Forberedelse 348

6.1 Merknader om forberedelse 348
6.2 Forberedelser på stedet 349
6.3 Ultralydbad (valgfritt) 349
6.4 Manuell rengjøring 349
6.5 Mekanisk rengjøring 350
6.6 Tørking 351

7 Vedlikehold, inspeksjon 352

7.1 Funksjonstest 352

8 Sterilisering 353

8.1 Emballasje 353

9 Levetid 353

10 Lagring 354

11 Garanti / reparasjon 354

12 Avhending 354

13 Service- og produsentadresse 355

1 Forklaring av symboler

Symbol	Definisjon
	CE-merking
	Oppmerksomhet
	Validerte parametere
	Produsent
	Batchbetegnelse
	Referansenummer
	Medisinsk utstyr / FDA Reseptbelagt utstyr
	Medisinsk utstyr
	Ikke steril
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Oppbevares på et tørt sted
	(Elektronisk) bruksanvisning

2 Innledning

Ved kjøp av dette instrumentet får du et produkt av høy kvalitet, hvor riktig håndtering og bruk er beskrevet nedenfor.
For å minimere risiko og unødvendig stress for pasienter, brukere og tredjeparter, ber vi deg lese bruksanvisningen nøye og oppbevare den på et trygt sted.

Våre produkter er utelukkende beregnet for profesjonell bruk i henhold til formålet av tilstrekkelig utdannet og kvalifisert fagpersonell, og må kun kjøpes av slike personer.

3 Tiltenkt bruk

3.1 Tiltenkt formål

Klemmetang; Leggingspinsett	Et kirurgisk instrument designet for påføring og fjerning av sårstifter eller hemostatiske klips for å forbinde blodårer andre enn lungearterien, stigende aorta, stigende aorta, nedadgående aorta opp til aortabifurcatio, koronararteriene, vanlig carotisarterie, ekstern carotisarterie, intern carotisarterie, cerebrale arterier, brachiocefalic truncus, cordis vene, pulmonalvena, superior vena cava og inferior vena. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Vaskulære klipp	Et kirurgisk instrument for å oppnå midlertidig hemostase under inngrep på kar andre enn lungearterien, stigende aorta, stigende aorta, nedadgående aorta opp til bifurcatio-aortae, koronararterie, vanlig carotisarterie, ekstern carotisarterie, intern carotisarterie, cerebrale arterier, brachiocefalic truncus, cordis-vene, pulmonale venae, superior vena cava og inferior vena cava. Det er et gjenbrukbart instrument. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Approksimator	Et kirurgisk instrument for midlertidig å holde blodårene unntatt blodårene, lungearterien, stigende aorta, nedadgående aorta, nedadgående aorta til aortabfurkasjonen, koronararterien, felles carotisarterie, ekstern carotisarterie, intern carotisarterie, cerebrale arterier, brachiocefalisk truncus, cordisvene, pulmonalvena, øvre vena cava og inferior vena cava. Det er et gjenbrukbart instrument. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Gipsavrivetang; Gipssaks	Et stort, saks-lignende, håndholdt instrument hvis blader divertalt smelter sammen i ulike munnformer i enden, egnet for å kutte tykke lag av gips eller syntetisk materiale som har blitt brukt til gipsstøping på ulike deler av kroppen. Spissen av et av de distale arkene i den sakslignende kuttemekanismen er vanligvis avrundet ved den nedre kanten for å forhindre skade på pasienten ved klipping av gipsen. Produktet er vanligvis laget av rustfritt stål og har vanligvis en fjærmekanisme som hjelper til med å åpne munnen. Det er et ikke-invasivt, gjenbrukbart instrument.

Skinn- og negleinstrumenter; kutikula-tang; Pedikyrtang; neglesaks; Hodekuttere	Et instrument for å klippe fingernegler og tånegler. Den kan bues for å passe den naturlige bøyen på menneskenegler. Modellene for tånegler er vanligvis mer robuste for å kunne klippe tykke tånegler. Instrumentet består av to bevegelige grener, med hull for fingre og tomler i håndtaket, og kuttes ved å lukke bladene over spikeren. Det er et ikke-invasivt, gjenbrukbart instrument.
Rektal biopsitong; Biopsipinsett	Et kirurgisk instrument for generell fjerning av biopsiprøver av svulster og annet vev under kirurgiske prosedyrer for histopatologiske undersøkelser. Den er vanligvis laget av høykvalitets rustfritt stål og er et langt, uelastisk instrument hvis distale ender er utstyrt med to formede skjæreskall med skarpe kanter, hvorav den ene passer tett inn i den andre, eller sakselignende skall med en kuttet kant som gjør det mulig å fjerne biopsien. Disse betjenes av sakselignende ringhåndtak i den proksimale enden. Den settes inn i kroppshulrom via en kunstig eller naturlig kroppsåpning. Instrumentet finnes i et bredt utvalg av størrelser. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Svamptang; Vattpinnetang; Sinusbølgeterminaler	Et saksformet, kirurgisk instrument med ringhåndtak, hvor den arbeidende enden er formet som en ring, løkke eller ellipse for å holde vattpinner eller bandasjer. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Løpinstrumenter	Et verktøy for å gripe og fjerne spiraler. Det er et gjenbrukbart, invasivt produkt relatert til kroppsåpninger som ikke er ment å kobles til et aktivt produkt og for midlertidig bruk.
Tøyklemmer	Et instrument for å holde våtservietter og andre produkter, f.eks. kabler, guider som må festes sikkert nær operasjonsfeltet, for eksempel servietter som dekker operasjonsbordet. Instrumentet er vanligvis laget av rustfritt stål og kan ha ulike design. For eksempel kan det ha to grener krysset i enden med ringhåndtak, eller det kan være et ettstykke, A-formet instrument koblet sammen i enden, hvor arbeidsenden kan være spiss, sløv, vindusformet eller på ulike spor. Instrumentet er vanligvis kjent som en tøyklemme eller tøyklemme. Det er et ikke-invasivt, gjenbrukbart instrument.
Slangeklemmer	Et instrument for å klemme et rør under en operasjon eller prosedyre for å stoppe strømmen. Det er vanligvis et låselignende, sakselignende instrument med ringhåndtak i rustfritt stål. Den fås i ulike størrelser med sterke, tykke og brede kjever for å unngå skade på slangene. Noen modeller har rillede munnflater. Det er et ikke-invasivt, gjenbrukbart instrument.
Trådguide; Hule styresonder; seneguide; Trådguide	Et kirurgisk instrument for å føre tråd eller ligaturer gjennom vev. Typiske guider kan ha fleksible eller faste arbeidsdeler med kroker, klemmer eller klør for å holde materialet mens det passerer gjennom stoffet. Den arbeidende enden kan ha en knapp eller et øye. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.

Disseksjon og ligeringsklemmer	Et kirurgisk instrument for atraumatisk holding/griping og/eller kleming av vev og noen organer under en kirurgisk prosedyre. Den har vanligvis to finish: 1) et låsende, sakselignende design med ringhåndtak; eller 2) et stort pinsettlignende design med rette greiner som låses sammen i den proksimale enden. Den finnes i ulike størrelser. Arbeidsenden kan lages i ulike design, for eksempel ringformet, trekantet, med parallelle spor eller sager for å gi støtte, eller innoverbuede profiler for grep. Industriene er vanligvis brede og tynne. Den er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Struma-tang; Strupetang; Tang (røraksel); laryngeale polyp-tanger; nese- og ørepinsett; Neseseptum-tang; nesepang; Øretang; polyptang; Skarpe tang; Septumtang	Et generelt, kirurgisk instrument for midlertidig å gripe, holde eller manipulere anatomiske strukturer under en ØNH-kirurgi på for eksempel bronkiene, spiserøret, luftrøret, strupehodet, svelget, nesen eller øret. Den har vanligvis to hoveddesign: 1) et låselignende, sakslignende design med ringhåndtak og en fungerende ende med ulike kjevedesign, f.eks. rett, vinklet eller buet med tenner eller spor for å forbedre grepet, og 2) et pinsettlignende design (kan også være et mikrofininstrument) med to sammenkoblede ben med taggete kjever. Den er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk
Klemmeteng	Et kirurgisk instrument med eller uten ringhåndtak. Munnen kan være tannet, rett eller buet. Instrumentet brukes til å holde eller klemme under kirurgiske inngrep. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Trådklippere, trådtrekktang med HM; Wire Collet, trådstrammer; Trådtang	Et kirurgisk instrument med spesialdesignede sterke kjever for å holde, stramme og/eller vri tråd som settes inn under en kirurgisk prosedyre. Den har vanligvis et sakselignende design med ringhåndtak, muligens også med lås, og er laget av rustfritt stål. Den finnes i ulike størrelser, og arbeidsenden kan designes i ulike kjeveformer, for eksempel typisk kort og bred med karbidinnsatser. Noen kan også være lange, med sidepinner for å feste ledningen. Kjeven og endedelen er vanligvis sterkt rillete. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Flat tang	Et kirurgisk instrument med spesialdesignede, robuste håndtak og gripemunn (vanligvis parallell) for midlertidig å gripe og holde et objekt under en kirurgisk prosedyre. Den har et sakselignende design med buede håndtak og er laget av rustfritt stål. Den finnes i ulike størrelser, og munndelen er vanligvis bred med spor. Grenene kobles sammen med en svingbar skjøt eller en dobbel skruepipe for å kunne utøve større kraft. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Gallebong	Et kirurgisk instrument for å gripe eller manipulere gastroenterologiske steiner for å fjerne dem. Instrumentet har to håndtak som må presses permanent sammen under bruk. Andre produkter kan også brukes til å fjerne steiner. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.

Nyresteins-tang	Et kirurgisk instrument for å gripe eller manipulere urologiske steiner for å fjerne dem. Instrumentet har to håndtak som må presses permanent sammen under bruk. Andre produkter kan også brukes til å fjerne steiner. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Peritoneumklemmer	Et kirurgisk instrument for midlertidig å holde peritoneum under en kirurgisk prosedyre. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Kileforekomster; Etmoid-tang; Antrum Punch	Et kirurgisk instrument som brukes til å samle vevs- eller beinprøver under øre-nese-hals-prosedyrer (ØNH). Instrumentet kan utstyres med ringgrep eller pistolgrep. Ringgrepene eller pistolgrepene har langstrakte skaft som er utstyrt med punch-lignende eller mekaniske lukkemekanismer i den distale enden. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Markørklemmer	Et kirurgisk instrument for å merke vevsklaffer som kan skjæres ut under ansiktsløft. Den har vanligvis et sakselignende design med ringhåndtak med eller uten skralle, og er laget av rustfritt stål. Den kan designes i ulike kjeveformer, for eksempel med dobbel krok og plattform. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Kateterinnsettingspinsett	Et håndholdt instrument for å gripe et rør (et kateter eller endotrakealrør) som settes inn eller settes inn i luftrøret. Den brukes også til å gripe et fremmedlegeme fra luftrøret. Den er vanligvis kjent som "Magill Kateterinnsettingspinsett" og har et sakselignende utseende med ringhåndtak. Den er laget av rustfritt stål. Den finnes i ulike design, og arbeidsenden har vanligvis gripende grener med smal, rund eller S-formet, åpen åpning. Munnflatene er rillet for å gi bedre grep. Det er et gjenbrukbart, invasivt produkt relatert til kroppsåpninger som ikke er ment å kobles til et aktivt produkt og for midlertidig bruk.
Penisklemmer	Et instrument for å gripe og holde penis under en behandling. Det er et ikke-invasivt, gjenbrukbart instrument.
Tungeklippere	Et instrument for å gripe, holde eller manipulere tungen under undersøkelser eller behandlinger. Den har vanligvis et selvbevarende sakselignende design med ringhåndtak. Arbeidsenden er utformet på ulike måter, for eksempel rett, vinklet eller buet med store, ovale, vindusformede, tverrgående rillede munnflater for bedre grep. Noen modeller kan ha utskiftbare, rillede gummiinnsatser i munnstykket. Instrumentet er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart, invasivt produkt relatert til åpninger som ikke er ment for tilkobling til et aktivt produkt og midlertidig bruk
Sterilisering av pinsetter; Steriliserende pinsett	Et instrument hvis blader danner åpne sirkler, løkker eller ellipser i enden av leddet, er spesielt laget for å gripe sterile instrumenter direkte fra en sterilisator. Det er et ikke-invasivt, gjenbrukbart instrument.
Gallekanalklemmer	Et kirurgisk instrument for midlertidig å holde og manipulere galleblæren under kirurgisk kirurgi. Det er vanligvis et saks-lignende, selvbevarende instrument med ringhåndtak. Den er laget av rustfritt stål i ulike størrelser. Slutten av verket er vanligvis rillet. Industriene er sammenkoblet for å finne ytterligere adhesjon til galleblæren. Instrumentet er gjenbrukbart og ment for midlertidig bruk.
Klype til tarm- og mage-kontusjon; tarmklemmer; gastrointestinal klemme; Pylorus-spreder	Et kirurgisk instrument for atraumatisk griping, kleming, bandasjering eller holding av tarmen under gastrointestinale prosedyrer. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.

Rektale vaskulære klemmer; Låseklemmer	Et kirurgisk instrument for atraumatisk griping, kleming, bandasjering eller holding av endetarmen eller endetarmskanalen. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Splintertang; Korntang (polyp) tang; vevsgreptang med HM; Muskeltang; tarm- og vevspinsetter; Kapselnipper; Prostatatang	Et kirurgisk instrument for atraumatisk holding/griping og/eller kleming av tarmvev, vev og noen organer under en kirurgisk prosedyre. Den har vanligvis to finish: 1) et låsende, sakselignende design med ringhåndtak; eller 2) et stort pinsettlignende design med rette greiner som låses sammen i den proksimale enden. Den finnes i ulike størrelser. Arbeidsenden kan lages i ulike design, for eksempel ringformet, trekantet, med parallelle spor eller sager for å gi støtte, eller innoverbuede profiler for grep. Industriene er vanligvis brede og tynne. Den er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Vevs- og organgripepong	Et saksformet, kirurgisk instrument med ringhåndtak, hvor arbeidsenden er formet som en ring, løkke eller ellipse for å holde vev eller organer. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Hemorroidepinsett	Et saks-lignende kirurgisk instrument med ringhåndtak, med en trekantet, sagtakket munn på slutten av arbeidet, for å gripe og klemme hemoroider. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Obstetrisk pinsett	Et obstetrisk instrument for å hjelpe ved vanskelige fødsler. Den har vanligvis to buede blader som settes inn individuelt og deretter settes sammen som et håndtak som plasseres rundt barnets hode for å trekke eller vri det for å lette passasje gjennom fødselskanalen. Den er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart, invasivt produkt relatert til kroppsåpninger som ikke er ment å kobles til et aktivt produkt og for midlertidig bruk.
Ovarial gripertang	Et kirurgisk instrument brukt til generell atraumatisk griping, trekking eller kompresjon av indre strukturer under en gynekologisk kirurgisk prosedyre. Den er vanligvis konstruert som en saks med ringhåndtak og er laget av rustfritt stål av høy kvalitet. Den finnes i ulike størrelser, og arbeidsenden kan ha ulike bladformer, som rett eller buet. Bladene er vanligvis flate og tynne i profil, og avrundede for ikke å skade de indre organene. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Kroktang; placenta- og abortpinsetter; livmorgrepstang; Livmorklemmetang; Livmorpolypptang	Et kirurgisk instrument for å gripe eller manipulere livmoren under en kirurgisk prosedyre. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Hysterektomiklemmer	Et kirurgisk instrument for midlertidig å gripe, trekke eller klemme livmoren under en hysterektomi (fjerning av livmoren). Den har vanligvis et selvlåsende, sakselignende design med ringhåndtak, laget av rustfritt stål. Den finnes i ulike størrelser. Arbeidsenden kan lages i ulike design, for eksempel rett eller buet. Noen modeller kan ha en ekstra gripetann i munnen. Munnflatene er grovt furete, og de kan også rilles langs langs for å kunne holde organene bedre. Instrumentet er også kjent som en parametrisk klemme eller vaginal klemme. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.

Amniotisk membranperforator	Et kirurgisk instrument brukt til å sprekke fosterhinnen for å hjelpe fødselen uten å skade mor eller foster. Dette er en gjenbrukbar enhet. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Nyrepedunkel-klemmer; Klemmer for nyre- og bukspyttkjertelprosedyrer	Et kirurgisk instrument for å gripe og løfte nyrene under en kirurgisk prosedyre. Den er vanligvis sakselignende og selvlåsende, utstyrt med ringhåndtak. Den er laget av rustfritt stål og fås i ulike størrelser. Arbeidsenden har gripende grener som er formet som svært store, rillede, ovale linjer eller halvåpne sirkler. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Omskjæringsinstrumenter	Et kirurgisk instrument for kontrollert fjerning av penis forhud under omskjæring. Den er vanligvis laget av rustfritt stål av høy kvalitet og kan ha ulike former, for eksempel Bell Clamp. Forhuden skyves over den klokkeformede beskyttende kroppen, og glansen er plassert i den. En skruemekanisme strammes slik at forhuden presses sammen i en ring og kan kuttes av langs kompresjonsringen med en skalpell, for eksempel. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Bulldog-klemmer, titan	Et kirurgisk instrument med grovtannet munn for å gripe, komprimere, koble sammen eller holde et organ, et blodåre eller vev. Instrumentet er laget av titan og finnes i to versjoner: 1) et flatt, pinsettlignende design med ben som krysser mellom munnen og grepflatene. Når brukeren trykker på grepflaten, åpnes eller lukkes kjeven. 2) Et låsbart, sakselignende design med ringhåndtak. Begge versjonene finnes med forskjellige kjeveformer: rette, buet eller vinklet. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Bulldog-klipp; Bulldog-klemmer, atrauma; Flerbruksklemmer	Et kirurgisk instrument med grovtannet munn for å gripe, komprimere, koble sammen eller holde et organ, et blodåre eller vev. Instrumentet er vanligvis laget av rustfritt stål og finnes i to finish: 1) et flatt, pinsettlignende design med ben som krysser mellom kjeven og grepene. Når brukeren trykker på grepflaten, åpnes eller lukkes kjeven. 2) Et låsbart, sakselignende design med ringhåndtak. Begge versjonene finnes med forskjellige kjeveformer: rette, buet eller vinklet. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Arterielle klemmer	Et kirurgisk instrument for å utøve atraumatisk trykk på en arterie annet enn lungearterien, stigende aorta, nedadgående aorta, nedadgående aorta til aortabfurkasjonen, koronararterien, vanlig carotisarterie, ekstern carotisarterie, indre carotisarterie, cerebralarteriene, brachiocefalisk truncus. For klemmer brukt til et spesielt kirurgisk formål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Veneklemmer	Et kirurgisk instrument for å utøve atraumatisk trykk på en vene annet enn cordis, lungevenen, vena cava superior og inferior vena cava. For klemmer brukt til et spesielt kirurgisk formål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.

Vaskulære klemmer; Fleksible klemmer	Et kirurgisk instrument for å oppnå midlertidig hemostase under inngrep på kar andre enn lungearterien, stigende aorta, stigende aorta, nedadgående aorta opp til bifurcatio-aortae, koronararterie, vanlig carotisarterie, ekstern carotisarterie, intern carotisarterie, cerebrale arterier, brachiocefalic truncus, cordis-vene, pulmonale venae, superior vena cava og inferior vena cava. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Bronchus-klemmer	Et kirurgisk instrument for atraumatisk bronkial kompresjon. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Pulmonale gripepang	Et kirurgisk instrument for atraumatisk holding, manipulering eller støtte lungene under en kirurgisk prosedyre. Den er vanligvis sakslignende, selvfestende med ringhåndtak, og er laget av rustfritt stål. Den finnes i ulike størrelser, og den gripende arbeidsenden er formet som ovale linjer eller trekantede løkker som kan sagas for å gi bedre grep om lungevevet. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Hodeskallepinsett; hulmeiseltang; Beinfestende stifter; Bensplinttang	Et kirurgisk instrument med stabile grener og tenner for å gripe, kutte eller knuse bein. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
benholdende tang; Brusktang	Et kirurgisk instrument for å gripe og holde bein under en kirurgisk prosedyre. Den er vanligvis sterkt konstruert og har et sakselignende design, som kan være selvholdende eller ikke-selvfestende med ringhåndtak eller buede skafthåndtak. Instrumentet er laget av rustfritt stål og finnes i ulike størrelser. Arbeidsenden kan bestå av et bredt utvalg av kjevevarianter, f.eks. buet taggete munn, rett, taggete munn, eller profilert, nøkkellignende munn med furer for å gi ekstra grep på beina. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Senegreppinsett	Et kirurgisk instrument med et sammenkoblet håndtak og to grener, vanligvis med riller, for å krysse, gripe, utføre, holde eller nærme sener under operasjonen. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Bruskpresser	Et produkt som knuser kroppens eget materiale. Dette materialet kan brukes til å lukke en perforasjon av neseseptum. Det er et gjenbrukbart produkt og ment for midlertidig bruk.
Drill- og styringsbeskyttelsestang	Et kirurgisk håndinstrument formet som en kanyle for samtidig å plassere og forankre en roterende boremaskin (dvs. en kirurgisk vridningsbor) gjennom hardt vev. Omkringliggende bløtvev beskyttes mens boret er i drift. Den har vanligvis furer i den distale enden for å gi en sikker plassering på vevsoverflaten. I den proksimale enden er det et håndtak for å holde og bevege seg. Produktet tilpasses vanligvis borets størrelse og er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
bøyetang; Stokkeklippere	Et instrument for ekstern bøying av ledninger eller plater under ulike prosedyrer. Det er et ikke-invasivt, gjenbrukbart instrument.

Endarterektomi-stripper; åreknutebestikk; Åreinstrumenter, årekroker, åreekstraktorer	Et kirurgisk instrument for å skjære ut en bit av et kar. En stripper kan brukes til å skjære ut deler av en vene eller arterie, unntatt lungearterien, stigende aorta, stigende aorta, synkende aorta til aortabfurkasjonen, koronararterien, felles carotisarterie, ekstern carotisarterie, intern carotisarterie, cerebral arterie, brachiocefalic truncus, cordis vene, lungevene, superior vena cava og inferior vena cava. Beholderstrippere finnes i to forskjellige design: 1) en fleksibel rustfri stålkabel med en avskallingskuppel eller skive i den ene enden og en styrespiss i den andre; og 2) en stiv stang som ender i en lukket ring eller løkke, f.eks.: en ekstern stripper. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Mandeltang	Et kirurgisk instrument for midlertidig å gripe, sikre og manipulere mandlene under en ØNH-prosedyre, vanligvis under tonsillektomi. Den har vanligvis et saks-lignende, selvbevarende design med ringhåndtak og er laget av rustfritt stål. Den finnes i ulike størrelser. Arbeidsenden er vanligvis grep med buede blader i ulike design og/eller ender i ovale ringer eller smale, sagtaggete trekanter. Bladene er vanligvis grovtannede for bedre å kunne gripe mandelvevet. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Mikrotang; Pinsett, oftalmologisk	Et kirurgisk øyeinstrument for midlertidig holding, manipulering, komprimering, trekking eller bandasjering av øyevev eller omkringliggende vev under en kirurgisk prosedyre. Det er et gjenbrukbart produkt og ment for midlertidig bruk.
Vitrektomi-tang	Et oftalmisk kirurgisk instrument for å fjerne glasslegemet fra øyet. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Spesielle tanger	Et instrument med karbidinnsats for å fjerne flexTIP-tupper. Den har et sakselignende design med isolerte ringhåndtak. Det er et ikke-invasivt, gjenbrukbart instrument.
Kateterinnsettingsinstrument	En metallisk, fleksibel stang som midlertidig settes inn i lumen på et kateter eller en kanyle for å gi intern forsterkning og øke stivheten. Dette forenkler manipulasjonen og innføringen i kroppen for ulike prosedyrer. Det er et gjenbrukbart, invasivt produkt relatert til kroppsåpninger som ikke er ment å kobles til et aktivt produkt og for midlertidig bruk.

3.2 Bruksområde

Klemmer og tang brukes på følgende områder:

Løpinstrumenter	Instrumentet brukes i gynekologiske behandlinger. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Obstetrisk pinsett	Instrumentet brukes under fødsler. Den kan kun brukes av utdannede og kvalifiserte fagfolk.
Tungeklippere	Instrumentet brukes til ØNH-undersøkelser eller behandlinger. Den kan kun brukes av utdannede og kvalifiserte fagfolk.
Kateterinnsettingsinstrument	Instrumentet brukes til undersøkelser i urologi. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Skinn- og negleinstrumenter; kutikula-tang; Pedikyrtang; neglesaks; Hodekuttere	Instrumentet brukes innen negle- og fotpleie.
Spesielle tanger	Produktet brukes i HF-kirurgi. Den kan kun brukes av utdannede og kvalifiserte fagfolk.

Klype til tarm- og magekontusjon; tarmklemmer; gastrointestinal klemme; Pylorus-spreder	Instrumentet brukes ved kirurgiske inngrep i mage-tarmområdet. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Nyrepedunkel-klemmer; Klemmer for nyre- og bukspyttkjertelprosedyrer	Instrumentet brukes i kirurgiske prosedyre innen nefrologi. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Omskjæringsinstrumenter	Instrumentet brukes i kirurgiske prosedyrer innen urologi. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Gallebong	Instrumentet brukes i gastroenterologiske prosedyrer. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Nyresteins-tang	Instrumentet brukes i urologiske prosedyrer. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Rektal biopsitong; Biopsipinsett	Instrumentet brukes i ulike kirurgiske prosedyrer for histopatologiske undersøkelser. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Rektale vaskulære klemmer; Låseklemmer	Instrumentet brukes i ulike kirurgiske prosedyrer i endetarmsområdet. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Hemorroidepinsett	Instrumentet brukes i ulike prosedyrer innen rektal/abdominal kirurgi. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Markørklemmer	Instrumentet brukes i plastisk kirurgi. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Gallekanalklemmer	Instrumentet brukes under galleblæreoperasjon. Operasjonen må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Kateterinnsettingspinsett; bøyetang; Stokkeklippere	Instrumentet brukes i ulike prosedyrer. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Drill- og styresikringstenger; benholdende tang; Brusktang	Instrumentet brukes i kirurgiske prosedyrer innen ortopedi. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Bronkusklemmer; Pulmonale gripepang	Instrumentet brukes i thoraxkirurgiske prosedyrer. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Hodeskallepinsett; hulmeiseltang; Beinfestende stifter; benflistang; Senegreppinsett	Instrumentet brukes i ulike kirurgiske prosedyrer. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Hysterektomiklemmer; Kroktang; placenta- og abortpinsetter; livmorgrepstang; Livmorklemmetang; livmorpolyp-tang; Eggstokktang; Amniotisk membranperforator	Instrumentet brukes i kirurgiske prosedyrer innen gynekologi. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Vitrektomi-pinsett; hornhinnesaks; Iridektomi saks; Øyesaks; Mikrotang; Pinsett, oftalmologisk	Instrumentet brukes ved kirurgiske prosedyrer innen oftalmologi. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Struma-tang; Strupetang; Tang (røraksel); laryngeale polyptanger; nese- og ørepinsett; Neseseptum-tang; nesepang; Øretang; polyp-tang; Skarpe tang; Septumpinsett ; bruskknuser; tonsiltenger; kileforekomster; Etmoid-tang; Antrum Punch	Instrumentet brukes under kirurgiske ØNH-prosedyrer. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.

Tonsiltenger; kileforekomster; Etmoid-tang; antrum punch; tøyklemmer; Slangeklemmer	Instrumentet brukes under kirurgiske ØNH-prosedyrer. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Arterielle klemmer; Endarterektomi-stripper; åreknutebestikk; åreinstrumenter, årekroker, åreekstraktorer; vaskulære klips; Approksimator; Veneklemmer; Vaskulære klemmer; Fleksible klemmer	Instrumentet brukes i ulike vaskulære kirurgiske prosedyrer. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Splintertang; Korntang (polyp) tang; vevsgreptang med HM; Muskeltang; tarm- og vevspinsetter; Kapselnipper; Prostatatang; Bulldog-klipp; Bulldogklemmer, atrauma; Flerbruksklemmer; Disseksjons- og ligeringsklemmer; klemmetang; klemming av peritoneum; Svamptang; Vattpinnetang; sinusbølgeterminaler; Klemmetang; Legge ut pinsett; Trådklippere, trådtrekktang med HM; Wire Collet, trådstrammer; trådtang; Trådguide; Hule styresonder; seneguide; trådguide; flattang; Bulldogklemmer, titan; Vevs- og organgripepong	Instrumentet brukes i ulike kirurgiske prosedyrer. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.

3.3 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

3.4 Målgruppe for pasient

Produktene passer for alle pasientgrupper.

4 Advarsler

	Det medisinske utstyret leveres usterilt og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk.
	Defekte produkter må ikke brukes og må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres.
	Vær oppmerksom på at høyere krefter også kan føre til større vevsskade, for eksempel er kraften ved kjevelukkingen høyere enn ved kjevespissen.
	Fjern alle beskyttelsesdeksler og beskyttelsesfilmer før første gangs bruk eller reprosessering.
	Brukeren må før klinisk bruk kontrollere at produktene kan kombineres med hverandre eller med implantater uten fare.
	Unngå å kaste eller miste instrumentene på feil måte.
	Unngå mekanisk overbelastning av instrumentet utover designspesifikasjonene, da dette kan føre til brudd og deformasjon!
	Før hver bruk må instrumentet inspiseres visuelt for skader og kontaminering!
	For å unngå kontaktkorrosjon må instrumenter med skadet overflate kasseres umiddelbart!
	Hvis produktene brukes på pasienter med overførbar spongiform encefalopati eller HIV-infeksjon, fraskriver vi oss ethvert ansvar for gjenbruk.
	Etter oftalmologisk bruk må du være oppmerksom på vannkvaliteten under reprosessering! (i samsvar med kravene i ANSI/AAMI ST108 og anbefalingene fra Robert Koch-instituttet for reprosessering av medisinsk utstyr)
	Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

5 Håndtering

Behandlingsmåten må avgjøres i hvert enkelt tilfelle av kirurgen i samarbeid med indremedisiner og anestesilege.
For kirurgisk bruk i ulike kirurgiske disipliner må den utføres av spesialister med riktig opplæring og kvalifikasjoner.

6 Forberedelse

Reprosessoren er ansvarlig for å sikre at reprosesseringen som faktisk utføres med utstyret, materialene og personellet som brukes i reprosesseringsanlegget, oppnår de ønskede resultatene. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen.
Vi gjør oppmerksom på at de nasjonale forskriftene i forbindelse med reprosessering må overholdes.

De validerte parameterne gjelder kirurgiske flergangsinstrumenter. De validerte parameterne bør også følges for de andre produktene som er beskrevet, med mindre en annen prosedyre er eksplisitt beskrevet.

6.1 Merknader om forberedelse

- Bruk rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler med en pH-verdi mellom 9-10.
- Følg produsentens anvisninger når det gjelder dosering, kontakttid og fornyelse av rengjørings- og desinfeksjonsmidler.
- Bruk egnede børster som ikke sliper mot materiale, dvs. ikke bruk harde børster (som metallbørster og metallsvamper) eller sterke slipemidler.
- La aldri instrumentene ligge i rengjørings- eller desinfeksjonsmidler lenger enn foreskrevet.
- Bruk demineralisert vann til skylling.
- Skyll og blås ut kanaler og rør grundig.
- Sensitive instrumenter må rengjøres i et brett eller en holder.
- Følg produsentens anvisninger for rengjørings- og steriliseringsutstyr.

6.1.1 Vannkvalitet

For rengjøring, nøytralisering og skylling anbefaler vi å bruke avionisert vann i samsvar med «DGKH, DGSV, AKI-retningslinjene for validering og rutinemessig overvåking av automatiserte rengjørings- og termiske desinfeksjonsprosesser for medisinsk utstyr og om prinsipper for utstyrsvalg» (retningslinjene refererer til DIN EN ISO 15883-1, avsnitt 6.4.2).

I henhold til retningslinjene anbefales følgende verdier:

- Konduktivitet: ≤15 µs/cm (avviker fra DIN EN 285-tabellen)
- pH-verdi: 5–7
- Total hardhet: ≤0,02 mmol CaO/l

- Saltinnhold: ≤10 mg/l
- Fosfat (som P2O5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (som SiO2): ≤1 mg/l
- Klorid: ≤2 mg/l

6.2 Forberedelser på stedet

Fjern grovt smuss fra instrumentene umiddelbart etter bruk med en egnet børste (se kapittel Kapitel 6.1) og skyll de fungerende kanylene. Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C), da dette fører til fiksering av rester og kan påvirke den påfølgende rengjøringssuksessen.
Demonter og/eller åpne instrumentene så langt det er mulig.
Instrumentene bør rengjøres så snart som mulig etter bruk for å redusere inntørking av rester og dermed lette rengjøringen. Hvis instrumentene kommer i kontakt med etsende medikamenter eller rengjøringsmidler, skal de skylles med vann umiddelbart etter bruk.

Lengre tørketider, f.eks. som en del av tørr avhending, er ikke validert og anbefales derfor ikke.

V Tørketiden under valideringen var 1 time.

6.3 Ultralydbad (valgfritt)

Alle instrumentene må åpnes, demonteres og hulrommene skylles. Plasser instrumentene i silkurven på en slik måte at skygger og kontakt mellom instrumentene unngås. Tilsett vaskemiddel i vannet, og juster temperaturen på løsningen i henhold til vaskemiddelprodusentens anvisninger.

Rengjøring i ultralydbadet bør utføres ved **35-40 kHz** i **minst 5** minutter!

V For å validere rengjøringen i ultralydbadet ble testobjektene behandlet i Neodisher mediclean forte 0,5 % i 5 minutter.

Skyll deretter instrumentene, inkludert alle hulrom, og før dem inn i rengjørings- og desinfeksjonsprosessen.
Ultralydbadet skal ikke brukes til medisinsk utstyr der materiale kan fjernes i ultralydbadet, for eksempel produkter laget av myk plast eller belagte instrumenter.

6.4 Manuell rengjøring

⚠ Ettersom automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres, bør automatisert rengjøring og desinfeksjon foretrekkes fremfor manuell rengjøring og desinfeksjon.
En manuell rengjørings- og desinfeksjonsprosess er ikke validert og må derfor sikres gjennom ytterligere validering på brukerens ansvar.

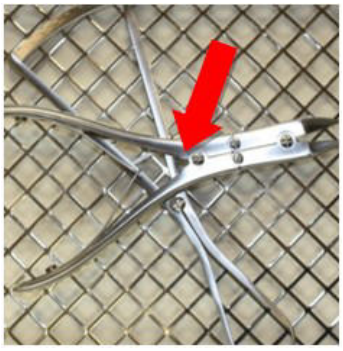
6.5 Mekanisk rengjøring

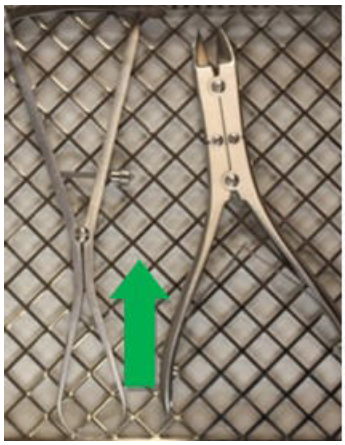
På grunn av internasjonale standarder (EN ISO 15883) og nasjonale retningslinjer bør kun validerte automatiserte rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer brukes. For automatisert rengjøring anbefaler vi et standardprogram for kirurgiske instrumenter, f.eks. instrumenter fra Miele.

Følgende må overholdes ved lasting:

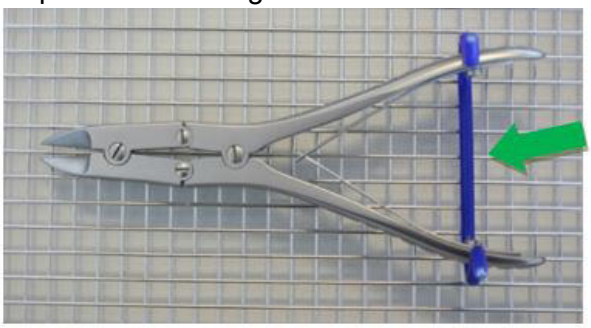
- Plasser de demonterte eller åpnede instrumentene sikkert i vognen.
- Instrumenter med åpninger og fordypninger må plasseres med den åpne siden nedover, slik at de kan rengjøres og slik at det ikke samler seg vann fra rengjøringsprosessen i dem.
- Bruk en koordinert skylleanordning hvis den er tilgjengelig.

- Ikke overbelast vognen, unngå overlappinger.





- Plasser hengslede instrumenter i vaske- og desinfiseringsmaskinen med hengslene åpne. Bruk festeklips om nødvendig.



Etter forvask (kaldt, eventuelt demineralisert vann uten tilsetningsstoffer) følger tørrrengjøring.
Kjemisk rengjøring bør utføres ved **40 °C til 60 °C** i **minst 5 minutter**.

Vi anbefaler å bruke rengjøringsmidler med en **pH-verdi mellom 9 og 10**, f.eks. Neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert. Valg av rengjøringsmiddel avhenger av instrumentenes materiale og egenskaper samt nasjonale forskrifter.
Hvis det er en økt konsentrasjon av klorid i vannet, kan det oppstå gropkorrosjon og spenningskorrosjon på instrumentene.
Forekomsten av slik korrosjon kan minimeres ved å bruke alkaliske rengjøringsmidler og demineralisert vann.
Ved å tilsette et syrebasert nøytraliseringsmiddel blir det lettere å skylle av rester av alkaliske rengjøringsmidler under den første mellomskyllingen (varmt eller kaldt vann).

For å unngå avleiringer anbefales det å bruke nøytrale vaskemidler hvis vannkvaliteten er ugunstig.
Termisk desinfeksjon finner sted etter den andre mellomskyllingen.
Termisk desinfeksjon bør utføres med demineralisert vann ved **80 til 95 °C** og en **eksponeringstid i samsvar med EN ISO 15883.**
Vaskegodset må tas ut av maskinen ved programslutt, da det kan føre til korrosjon hvis det blir stående i maskinen.

Parametere som brukes til validering av preparatet	
Forspyling	1 minutt med kaldt kranvann
Rengjøring	Temperatur: 55 °C
	Eksponeringstid: 5 minutter (verste fall)
	Neodisher Mediclean forte 0,4 % (verste fall)
Nøytralisering	Temperatur: Kaldt demineralisert vann
	Eksponeringstid: 2 minutter
	Neodisher Z 0,1%
Skylling	2 minutter med kaldt demineralisert vann
Desinfeksjon	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Eksponeringstid: 5 minutter

6.6 Tørking

Vaskemaskin eller andre egnede tiltak må sørge for tilstrekkelig tørking.

Tørking ble utelatt fra valideringen (verste fall-tilstand)

7 Vedlikehold, inspeksjon

Etter nedkjøling til romtemperatur må instrumentene inspiseres visuelt for proteinrester og andre urenheter. Spalter, låser, sluser, rør og andre vanskelig tilgjengelige områder må inspiseres grundig. Instrumenter som ikke er fri for rester, må gjennom hele reprosesseringsprosessen gjentatte ganger.
For å sikre at kirurgiske instrumenter kan brukes til sitt tiltenkte formål etter reprosessering, er det nødvendig å utføre en funksjonstest etter rengjøring, desinfeksjon og tørking av de visuelle inspeksjons- og pleietiltakene. Utfør funksjonstestene som er beskrevet i punkt 7.1.
Instrumenter som har flekker, er sløve, bøyde, ikke lenger funksjonelle, på annen måte skadet eller hvor instrumentmerkingen ikke lenger er gjenkjennelig (f.eks. merking, UDI-kode ikke lenger lesbar), må kasseres!
Som hjelp til å identifisere defekte instrumenter som må kasseres, anbefaler vi brosjyren «Instrumenten Aufbereitung» (Instrumentbehandling) fra arbeidsgruppen Instrumenten Aufbereitung. Her er spesielt kapittel 8 „Kontroller og vedlikehold“ og kapittel 12 „Overflateforandringer: belegg, fargeforandringer, korrosjon, aldring, oppsvelling og spenningssprekker“ av betydning.

7.1 Funksjonstest

Et nyinnkjøpt produkt må underkastes en grundig visuell og funksjonell kontroll etter levering og før hver gang det tas i bruk.

Produktene må kontrolleres for uregelmessigheter. Se etter sprekker, brudd og korrosjon.
Hvis det finnes skjøter, bør instrumentene smøres med et parafinbasert pleieprodukt før funksjonskontrollen. Vi anbefaler en medisinsk hvitolje basert på parafinolje til dette formålet.
Deretter bør man kontrollere at instrumentene med skjøter er lette å bevege.
I tillegg må etikettens lesbarhet kontrolleres.
Utfør ytterligere funksjonskontroller i henhold til instrumentets tiltenkte bruk.

Viktige tester for instrumenter med tenner, kjever og skraller inkluderer:

- Korrekt åpning og lukking (jevn bevegelse, fullstendig)
- Intakte tenner (bøyde, ødelagte)
- Munnen må lukkes ordentlig når instrumentet (f.eks. ringtang) settes i den siste låsen.
- Ingen overbitt (kryssbitt)
- Låsen må holde seg på plass når den første låste tannen settes i.

Defekte produkter må ikke brukes og må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres.

8 Sterilisering

Før sterilisering må produktene rengjøres og desinfiseres, skylles restfritt med demineralisert vann og tørkes.
For sterilisering anbefaler HEBUmedical en validert dampsteriliseringsprosess (f.eks. sterilisator i samsvar med EN 285 og validert i samsvar med DIN EN ISO 17665-1).

De validerte parameterne gjelder kirurgiske instrumenter til flergangsbruk. De validerte parameterne skal også følges for de andre produktene som er beskrevet, med mindre en annen prosedyre er eksplisitt beskrevet.

Ved bruk av fraksjonert vakuumprosess skjer steriliseringen ved minst **134 °C (USA 132 °C)** og en **holdetid på minst 3 minutter**. Vakuumtørking må deretter utføres i minst 20 minutter.

Parametere som brukes til validering av sterilisering	
Forvakuum	3 ganger
Steriliseringstempertur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minutter (halvsyklusprosess)
Tørketid	20 minutter

Dampen må være fri for ingredienser, anbefalte grenseverdier for matevann og dampkondensat er angitt i EN 285.
Andre steriliseringsprosesser er kompatible, men ikke validert av HEBUmedical.
Overhold anbefalt totalvekt ved lasting! Etter sterilisering skal sterilemballasjen kontrolleres for skader og steriliseringsindikatorene kontrolleres.

8.1 Emballasje

Standardisert emballering av produktene for sterilisering i samsvar med ISO 11607. Emballasjen må være egnet for instrumentene og beskytte mot mikrobiologisk kontaminering under oppbevaring. Forseglingen må ikke være under spenning. HEBUmedical anbefaler beholdere eller typisk sykehusemballasje av papir/film som steriliseringsemballasje.

Under valideringen ble instrumentene pakket inn i typisk sykehusemballasje (papir/folieemballasje) og sterilisert.

9 Levetid

Dampsteriliseringsprosessen ble validert ved hjelp av laboratorietester. Produktene ble validert ved et forvakuum med verste fall-parametere på 5 minutters varighet og en temperatur på 134°C for en levetid på 50 sykluser.

Du kan fortsette å bruke instrumentene utover denne syklusverdien på egen risiko hvis testene som er beskrevet i kapittel 7, er utført med godt resultat.

10 Lagring

Oppbevar produktene i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer mellom 5 °C og 40 °C.
Beskyttes mot sollys og kunstig lys.

11 Garanti / reparasjon

Våre produkter er laget av materialer av høy kvalitet og kontrolleres nøye før levering. Selv om de brukes som forutsatt, kan de likevel utsettes for større eller mindre grad av slitasje avhengig av bruksintensiteten.
Denne slitasjen skyldes tekniske årsaker og er uunngåelig.
Hvis det likevel oppstår feil som ikke skyldes slitasje, ber vi deg ta kontakt med vår kundeservice.
Defekte produkter kan ikke lenger brukes og må ha gjennomgått hele behandlingsprosessen før de kan returneres.

12 Avhending

Før produktet kasseres, må det gjennomgå en fullstendig reprosesserings- og steriliseringsprosess i samsvar med prosedyren som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

⚠	Smitterisiko fra kontaminerte produkter! ■ Ved avhending av produktet, dets komponenter og emballasje må nasjonale forskrifter overholdes.
⚠	Fare for personskader på grunn av produkter med skarpe kanter og/eller spisser! ■ Ved avhending av produktet må det sikres at emballasjen forhindrer skader fra produktet.

13 Service- og produsentadresse

Hvis du ønsker bruksanvisningen i papirform, kan du bruke kontaktopplysningene nedenfor. Bruksanvisningen i papirform vil bli gjort tilgjengelig for deg innen syv kalenderdager etter at vi har mottatt forespørselen.
Alternativt kan du skrive ut den elektroniske bruksanvisningen selv.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

Zawartość

1 Wyjaśnienia symboli 358

2 Wprowadzenie 359

3 Przeznaczenie 359

3.1 Zamierzonego zastosowania 359
3.2 Wskazania 367
3.3 Przeciwwskazania 370
3.4 Grupa docelowa pacjentów 370

4 Ostrzeżenia. 371

5 Obsługiwanie 372

6 Przygotowanie 372

6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów 372
6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania 373
6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie) 373
6.4 Ręczne czyszczenie 374
6.5 Czyszczenie mechaniczne 374
6.6 Žāvēšana 376

7 Konserwacja, inspekcja 376

7.1 Test działania 377

8 Sterylizacja 377

8.1 Opakowanie 378

9 Dożywotni 378

10 Składowanie 378

11 Naprawa gwarancyjna 378

12 Utylizacja 379

13 Adres usług i producenta 379

1 Wyjaśnienia symboli

Symbol	Definicja
CE / CE 0123	Oznakowanie CE
	Uwaga
	Sprawdzone parametry
	Producent
LOT	Nazwa partii
REF	Numer referencyjny
Rx only	Wyrób medyczny / wyrób na receptę FDA
MD	Urządzenie medyczne
	Nie sterylne
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	(Elektroniczna) instrukcja obsługi

2 Wprowadzenie

Wraz z zakupem tego urządzenia użytkownik otrzymuje produkt wysokiej jakości, którego prawidłowa obsługa i użytkowanie zostały opisane poniżej.
Aby zminimalizować ryzyko i niepotrzebny stres dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.

Nasze produkty są przeznaczone wyłącznie do profesjonalnego użytku zgodnie z przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez tę grupę osób.

3 Przeznaczenie

3.1 Zamierzonego zastosowania

Szczypce do nakładania zacisków; pęseta do nakładania zacisków	Instrument chirurgiczny przeznaczony do zakładania i zdejmowania zszywek chirurgicznych lub zacisków hemostatycznych do łączenia naczyń krwionośnych, z wyjątkiem naczyń arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior oraz vena cava inferior. Jest to narzędzie wielokrotnego użytku i przeznaczone do czasowego stosowania. Nie jest przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, układem krążenia ani układem nerwowym.
Klipy naczyniowe	Instrument chirurgiczny służący do osiągnięcia chwilowego zatrzymania krwawienia podczas zabiegów na naczyniach, z wyjątkiem naczyń arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior oraz vena cava inferior. Jest to narzędzie wielokrotnego użytku. Nie jest przeznaczone do bezpośredniego stosowania w kontakcie z sercem, układem krążenia ani układem nerwowym.
Aproksymator	Instrument chirurgiczny przeznaczony do tymczasowego utrzymywania naczyń krwionośnych z wyjątkiem naczyń arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior oraz vena cava inferior. Jest to narzędzie wielokrotnego użytku. Nie jest przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, układem krążenia ani układem nerwowym.

Szczypce do odrywania gipsu; nożyczki do gipsu	Duży, podobny do nożyczki, ręczny instrument, którego liście dystalnie przeniesione na różne kagańce na końcu, które są odpowiednie do cięcia grubych warstw gipsu lub materiału syntetycznego, który był używany do gipsu z różnymi częściami ciała ciała . Końcówka jednego z dystalnych liści mechanizmu cięcia nożycowego jest zwykle zaokrąglona u dolnej krawędzi, aby zapobiec obrażeniu pacjenta podczas cięcia powiązania gipsu. Produkt jest zwykle wykonany ze stali nierdzewnej i zwykle ma mechanizm sprężyny, który wspiera otwieranie ust. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Przyrządy do skóry i paznokci; kleszcze do skóry; szczypce do pedicure; nożyczki do paznokci; Głowica tnąca	Instrument do cięcia palca i paznokci. Może być zakrzywiony, aby pasował do naturalnego zakrętu ludzkich paznokci. Modele paznokci są zwykle bardziej solidniejsze, aby móc wyciąć grube paznokcie paznokci. Instrument składa się z dwóch ruchomych branż, z otworami do palców i kciuka pod kontrolą, i przecina paznokcie, zamykając liście. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Kleszcze do biopsji odbytnicy; Kleszcze do biopsji	Instrument chirurgiczny do ogólnego usunięcia próbek biopsji nowotworów i innych tkanek podczas interwencji chirurgicznych do badań histopatologicznych. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej o wysokiej jakości i jest długim, nieelastycznym instrumentem, którego dalsze końce są wyposażone w dwa kształtujące skorupy z ostrymi krawędziami, jedną dokładnie w drugiej, lub jak na nożyczce z tnącą krawędzią. Włącz cięcie testu biopsji. Są one obsługiwane za pomocą uchwytów pierścienia podobnych do nożycowych na bliższym końcu. Wkłada się do jamy ciała poprzez sztuczne lub naturalne otwarcie ciała. Instrument jest dostępny w różnych rozmiarach. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Kleszcze do gąbek; kleszcze do wacików; zaciski zatokowe	Narzędzie chirurgiczne w kształcie nożycowej z uchwytami pierścienia, którego koniec powstaje jako pierścień, pętla lub elipsa, aby zachować wymazy lub bandaże. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Instrumenty chwytające	Instrument do chwytania i usuwania wkładki. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Zaciski do tkanin	Instrument utrzymywania ręczników i innych produktów, np. Kabli, wycieczek z przewodnikiem, które należy bezpiecznie przymocować w pobliżu pola operacyjnego, np. Ręczniki pokrywające stół. Instrument jest zwykle wykonany ze stali nierdzewnej i może mieć różne wersje. Na przykład może mieć dwa ukrzyżowane branże z uchwytami pierścienia na końcu lub jest to jednoczęściowy instrument w kształcie litery A, który jest podłączony na końcu, koniec pracy można wskazać, matowe, upadłe lub żalujące różnie. Instrument jest zwykle znany jako zacisk tkaniny lub klips. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Opaski zaciskowe	Instrument do naciskowania węża razem podczas operacji lub interwencji w celu zatrzymania przepływu. Zazwyczaj jest to blokujący instrument podobny do nożyczki z uchwytami pierścieni wykonanymi ze stali nierdzewnej. Jest dostępny w różnych rozmiarach z mocnymi, grubymi częściami o szerokich ustach, aby nie uszkodzić węży. Niektóre modele mają startowane kagańce. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.

Prowadnik nici; prowadnice pustych sond; prowadnica ścięgna; Lider drutu	Instrument chirurgiczny do przewodu lub ligatury przez tkankę. Typowe wycieczki z przewodnikiem mogą mieć elastyczne lub stałe części rowbocze z haczykami, nawiasami lub pazurami, trzymając materiał przez tkankę podczas jazdy. Koniec pracy może mieć przycisk lub Öhr. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Zaciski do cięcia i podwiązywania	Instrument chirurgiczny do trzymania/chwytania i/lub ściskającej tkanki i niektóre narządy podczas interwencji chirurgicznej. Zazwyczaj ma dwie wersje: 1) samodzielnie zachowany, podobny do nożyczki z uchwytami pierścieni;Lub 2) duży pinceting z prostymi branżami, które połączyły się na bliższym końcu. Jest dostępny w różnych rozmiarach. Koniec pracy można wykonać w różnych wersjach, np. W kształcie pierścienia, trójkątne, z równoległymi wywołaniami lub zębami, aby zapewnić wsparcie lub wygięte profile. Branże są zwykle szerokie i cienkie. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Kleszcze do wola; kleszcze do gardła; szczypce (trzon rurki); kleszcze do polipów krtani; pęseta do nosa i uszu; kleszcze do przegrody nosowej; szczypce do nosa; kleszcze do uszu; kleszcze do polipów; ostre szczypce do nosa; kleszcze do przegrody nosowej	Ogólny, chirurgiczny instrument do tymczasowego chwytania, trzymania lub manipulowania strukturami anatomicznymi podczas chirurgicznej interwencji ENT na np. Uczepszenia, przełyku, tchawicy, krtani, gardła, nosa lub ucha. Zazwyczaj ma dwa główne wzory: 1) Blokujący, podobny do nożyczki z uchwytami pierścieni i końcem roboczym z różnymi wersjami jamy ustnej, np. Prosty, kątowy lub zgięty z zębami lub połączeniami w celu poprawy zatrzymania) z dwoma powiązanymi udami z ustami zębatą . Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego
Szczypce zaciskowe	Instrument chirurgiczny z lub bez uchwytów pierścienia. Usta mogą być prowadzone, proste lub zakrzywione. Instrument służy do trzymania lub zacisku w interwencjach chirurgicznych. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Szczypce do drutu, szczypce do ciągnienia drutu z węglika wolframu; szczypce do zaciskania drutu, napinacze drutu; szczypce do drutu	Instrument chirurgiczny ze specjalnie rozwiniętymi mocnymi ustami, do trzymania, napinania i/lub przewodu, który został wprowadzony podczas interwencji chirurgicznej. Zwykle ma konstrukcję podobną do nożyczki z uchwytami pierścieniowymi, prawdopodobnie również z zamkiem i jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest dostępny w różnych rozmiarach, a koniec pracy można przeprowadzić w różnych kagańcach, np. Krótko z twardymi metalowymi wkładkami. Niektóre mogą być również długie, z bocznymi stożkami do przymocowania drutu. Część MAUL i część zamykająca są zwykle silnie uprawiane. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.

Płaskie szczypiec	Instrument chirurgiczny ze specjalnie opracowanymi solidnymi uchwytami i chwytaniem ust (zwykle równolegle) dla tymczasowego chwytania i trzymania obiektu podczas interwencji chirurgicznej. Ma konstrukcję podobną do nożyczki z zakrzywionymi uchwytami i jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest dostępny w różnych rozmiarach, a część koszenia jest zwykle szeroka z połączeniem. Branże są połączone obrotowym połączeniem lub połączeniem śrubowym z podwójnym tłumaczeniem, aby móc korzystać z większej siły. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Kleszcze do kamieni żółciowych	Instrument chirurgiczny do chwytania lub manipulowania kamieniami gastroenterologicznymi w celu ich usunięcia. Instrument ma dwa uchwyty, które należy zebrać na stałe podczas użytkowania. Inne produkty można również użyć do usuwania kamienia. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kleszcze do kamieni nerkowych	Instrument chirurgiczny do chwytania lub manipulowania kamieniami urologicznymi w celu ich usunięcia. Instrument ma dwa uchwyty, które należy zebrać na stałe podczas użytkowania. Inne produkty można również użyć do usuwania kamienia. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Zaciski otrzewnowe	Instrument chirurgiczny do tymczasowego zachowania otrzewnej podczas interwencji chirurgicznej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Kleszcze do zatok klinowych; kleszcze sitowe; Kleszcze do zatok szczękowych	Instrument chirurgiczny do usuwania próbek tkanki lub kości podczas szyi/nosów/uszu (ENT). Instrument może być wyposażony w uchwyt pierścienia lub uchwyt pistoletowy. Uchwyty pierścieniowe lub uchwyty pistoletowe mają rozszerzone wały, które są wyposażone w wytłoczone lub mechaniczne mechanizmy blokujące na dystalnym końcu. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Szczypce do znakowania	Instrument chirurgiczny do oznaczania tkanin podczas interwencji liftingowych. Zwykle ma konstrukcję podobną do nożycową z uchwytami pierścieni z zapadką lub bez i jest wykonany ze stali nierdzewnej. Można go zaprojektować w różnych kagańcach, np. Z podwójnym hakiem i platformą. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kleszcze do wprowadzania cewnika	Instrument dłoni do chwytania węża (cewnik lub wąż endotrachalny), który jest wstawiany lub wykonywany w tchawice. Służy również chwytanie ciała obcego z tchawicy. Zazwyczaj jest znany jako „Tand wprowadzający cewnik Magill" i ma wygląd nożycowy z uchwytami pierścieniowymi. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest dostępny w różnych wersjach, a koniec pracy zwykle ma branże z wąskimi, okrągłymi lub w kształcie litery S otwarte usta. Muzzle są oczyszczone, aby udzielić lepszego trzymania. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Zaciski na penisa	Instrument do chwytania i trzymania penisa podczas leczenia. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.

Szczypce do języka	Instrument do chwytania, trzymania lub manipulowania językiem podczas badań lub zabiegów. Zazwyczaj ma samozachowawczy, podobny do nożyczki z uchwytami pierścieni. Koniec pracy jest wykonywany inaczej, np. Prosty, kątowy lub zakrzywiony dużymi, owalnymi insererami, krzyżowymi powierzchniami jamy ustnej, aby uzyskać lepszy uchwyt. Niektóre modele mogą mieć wymienne, startowane złogi gumowe w jamie ustnej. Instrument jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie łączą się z aktywnym produktem i do zastosowania tymczasowego
Szczypce sterylizujące; Pincety sterylizacyjne	Instrument, którego liście otwarte kółka, szlifowanie lub elipsy na końcu formy stawu w szczególności do chwytania sterylnych instrumentów bezpośrednio ze sterylizatora. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Zaciski przewodów żółciowych	Instrument chirurgiczny do tymczasowego trzymania i manipulowania pęcherzykiem żółciowym podczas operacji chirurgicznej. Zazwyczaj jest to instrument samiczny, zapisany na nożyczka z uchwytami pierścienia. Jest wykonany ze stali nierdzewnej w różnych rozmiarach. Koniec pracy jest zwykle żalu. Branże są połączone, aby znaleźć dodatkowe zatrzymanie na pęcherze żółciowym. Instrument jest wielokrotnego użytku i jest przeznaczony do zastosowania tymczasowego.
Zacisk jelitowy i żołądkowy; Zaciski jelitowe; Zacisk żołądkowo-jelitowy; Rozwieracz odźwiernika	Instrument chirurgiczny do chwytania, naciskania, łączenia lub trzymania jelita podczas interwencji w obszarze przewodu pokarmowego. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kleszcze hemostatyczne doodbytnicze; zaciski okluzyjne	Instrument chirurgiczny do atakowania, kompresji, łączenia lub trzymania kanału odbytnicy lub odbytnicy. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kleszcze do drzazg; Kleszcze do opatrunków (polipów); Kleszcze do chwytania tkanek z węglika wolframu; Kleszcze do chwytania mięśni; Kleszcze do chwytania jelit i tkanek; Kleszcze do kapsułek; Kleszcze do chwytania prostaty	Instrument chirurgiczny dla atraumatycznego trzymania/chwytania i/lub ściskania tkanki jelitowej, tkanki i niektórych narządów podczas interwencji chirurgicznej. Zazwyczaj ma dwie wersje: 1) samodzielnie zachowany, podobny do nożyczki z uchwytami pierścieni;Lub 2) duży pinceting z prostymi branżami, które połączyły się na bliższym końcu. Jest dostępny w różnych rozmiarach. Koniec pracy można wykonać w różnych wersjach, np. W kształcie pierścienia, trójkątne, z równoległymi wywołaniami lub zębami, aby zapewnić wsparcie lub wygięte profile. Branże są zwykle szerokie i cienkie. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Kleszcze do chwytania tkanek i narządów	Narzędzie chirurgiczne w kształcie nożycowej z uchwytami pierścienia, którego koniec powstaje jako pierścień, pętla lub elipsa, aby zachować tkankę lub narządy. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Kleszcze chwytające do hemoroidów	Przyrząd chirurgiczny, podobny do nożyczek z uchwytami pierścienia, z trójkątnymi, ząbkowanymi ustami na końcu pracy, aby chwycić i odłączyć hemoroidy. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Szkiegi urodzeniowe	Przyznany instrument do pomocy w trudnych porodach. Zazwyczaj ma dwa zakrzywione liście, które są wprowadzane indywidualnie, a następnie montowane jak uchwyt umieszczony wokół głowy dziecka, aby pociągnąć go lub obrócić, aby ułatwić przejście przez kanał urodzeniowy. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Kleszcze do chwytania jajników	Instrument chirurgiczny używa ogólnego przyczepności attraumatycznej, ciągnięcia lub kompresji struktur wewnętrznych podczas interwencji ginekologiczno-chirurgicznej. Jest zwykle konstruowany jak nożyczki z uchwytami pierścieniowymi i jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej. Jest dostępny w różnych rozmiarach, koniec pracy może mieć różne kształty liści, np. Proste lub zgięte. Liście są zwykle płaskie i cienkie w profilu i zaokrąglone, aby nie zranić wewnętrznych narządów. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kleszcze hakowe; kleszcze do łożysk i poronień; kleszcze do chwytania macicy; kleszcze do zaciskania macicy; kleszcze do polipów macicy	Instrument chirurgiczny do chwytania lub manipulowania macicą podczas interwencji chirurgicznej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Zaciski do histerektomii	Instrument chirurgiczny do tymczasowego chwytania, ciągnięcia lub naciskowania macicy podczas histerektomii (usuwanie macicy). Zazwyczaj ma samodzielnie zaprezentowany, podobny do nożyczki z uchwytami pierścieniowymi, wykonanymi ze stali nierdzewnej. Jest dostępny w różnych rozmiarach. Koniec pracy można wyprodukować w różnych wersjach, np. Prosto lub wygięte. Niektóre modele mogą mieć w ustach dodatkowy ząb. Muzzle są z grubsza żal, można je również uprawiać w kierunku wzdłużnym, aby móc lepiej utrzymać narządy. Instrument jest również znany jako zacisk parametrium lub zacisk pochwy. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Perforator błony owodniowej	Instrument chirurgiczny, który służy do rozrywania membrany płodowej w celu wsparcia porodu bez dodawania obrażeń matki lub płodu. To jest urządzenie wielokrotnego użytku. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Zaciski szypułkowe do nerek; zaciski do zabiegów na nerkach i trzustce	Instrument chirurgiczny do chwytania i podniesienia nerek podczas interwencji chirurgicznej. Zazwyczaj jest to nożyczki i samowystarczalne, wyposażone w uchwyty pierścienia. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach. Koniec pracy ma porywające branże, które powstają jako bardzo duży, żalu, owalne pierścienie lub pół otwieranych kręgów. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Narzędzia do obrzezania	Instrument chirurgiczny do kontrolowanego usunięcia napletka penisa podczas obwodów. Zazwyczaj jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej i może mieć różne kształty, np. Zacisk dzwonowy (zacisk w kształcie dzwonu). Napletka jest przepychana przez ciało ochronne w kształcie dzwonu i umieszczone w nim grupy. Wkłada się mechanizm śruby, aby napletek był wciśnięty razem w pierścieniu i można go odciąć np. Skalpel wzdłuż pierścienia kompresyjnego. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Zaciski Bulldog, tytanowe	Instrument chirurgiczny z gruboziarnistymi ustami do chwytania, ściskającego, połączenia lub przytrzymania narządu, naczynia lub tkanki. Instrument jest wykonany z Tytana i jest dostępny w dwóch wersjach: 1) płaski, przypominający pincetowy projekt z udami, które przemierzają usta i powierzchni uchwytu. Gdy użytkownik naciska obszar uchwytu, część koszenia otwiera się lub zamyka. 2) Blokujący, podobny do nożyczki z uchwytami pierścienia. Obie wersje są dostępne z różnymi kagonkami: proste, wygięte lub pod kątem. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Zaciski Bulldog; Zaciski Bulldog, atrauma; Zaciski uniwersalne	Instrument chirurgiczny z gruboziarnistymi ustami do chwytania, ściskającego, połączenia lub przytrzymania narządu, naczynia lub tkanki. Instrument jest zwykle wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w dwóch wersjach: 1) płaski, przypominający pincetowy konstrukcję z udami, które przemierzają usta a powierzchnią uchwytu. Gdy użytkownik naciska obszar uchwytu, część koszenia otwiera się lub zamyka. 2) Blokujący, podobny do nożyczki z uchwytami pierścienia. Obie wersje są dostępne z różnymi kagonkami: proste, wygięte lub pod kątem. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Zaciski tętnicze	Narzędzie chirurgiczne do wywierania ciśnienia atraumatycznego na tętnicę inną niż arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus . Do zacisków stosowanych do określonego celu chirurgicznego. Jest to instrument wielokrotnego użytku, przeznaczony do użytku tymczasowego. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym.
Zaciski do żył	Narzędzie chirurgiczne służące do wywierania atraumatycznego ucisku na żyłę inną niż venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior oraz vena cava inferior. Do zacisków stosowanych do określonego celu chirurgicznego. Jest to instrument wielokrotnego użytku, przeznaczony do użytku tymczasowego. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym.
Zaciski naczyniowe; Zaciski elastyczne	Narzędzie chirurgiczne do uzyskania tymczasowej hemostazy podczas zabiegów na naczyniach innych niż arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior oraz vena cava inferior. Jest to instrument wielokrotnego użytku, przeznaczony do użytku tymczasowego. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym.

Zaciski do oskrzeli	Instrument chirurgiczny dla atraumatycznego, ściskający oskrzela. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kleszcze płucne	Instrument chirurgiczny do przechowywania, manipulowania lub wspierania płuc podczas interwencji chirurgicznej. Jest to zazwyczaj podobne do nożycowe, samoobrony z uchwytami pierścieniowymi i jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest dostępny w różnych rozmiarach, a koniec pracy powstaje jako owalne pierścienie lub trójkątne pętle, które można połączyć, aby znaleźć lepszy uchwyt na tkance płucnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kleszcze czaszkowe; szczypce do żłobienia; zaciski mocujące kości; Kleszcze do odłamków kości	Instrument chirurgiczny ze stabilnymi branżami i zębami do chwytania, cięcia lub kruszenia kości. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kleszcze do przytrzymywania kości; kleszcze do chwytania chrząstek	Instrument chirurgiczny do chwytania i trzymania kości podczas interwencji chirurgicznej. Zazwyczaj jest silnie konstruowany i ma konstrukcję podobną do nożyczki, która może być samowystarczalna lub nie samoobsługowa, z uchwytami pierścieni lub zakrzywionymi uchwytami wału. Instrument jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach. Koniec pracy może składać się z wielu różnorodnych wariantów części koszenia, na przykład zakrzywionych MUL, prostych, mieszanych ust lub profilowanych, kluczowych ust z okrzykami, aby zapewnić dodatkowy przyczepność kości. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kleszcze do chwytania ścięgien	Instrument chirurgiczny z podłączonym uchwytem i dwoma branżami, zwykle żal, do przekraczania, przechwytywania, przeprowadzania, trzymania lub zbliżania się do ścięgien podczas operacji. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kruszarka do chrząstki	Produkt, za pomocą którego materiał ciała jest zmiażdżony. Materiał ten można wykorzystać do zamknięcia perforacji przegrody nosowej. Jest to produkt wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Szczypce zabezpieczające przed wiertłem i prowadnicą	Chirurgiczny instrument ręczny w kształcie kaniulki do jednoczesnego umieszczenia i zakotwiczenia wiertła obracającego się (tj. Spiralnego wiertła) za pomocą twardych tkanin. Otaczająca tkanka miękka jest chroniona podczas działania wiertła. Zwykle na dystalnym końcu występują połączenia, aby zapewnić bezpieczne umieszczenie na powierzchni tkanki. Na bliższym końcu znajduje się uchwyt do trzymania i poruszania się. Produkt jest zwykle dostosowany do rozmiaru wiertła i jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Szczypce do gięcia; narzędzia do ścinania	Instrument zewnętrznych przewodów zginających lub paneli w różnych interwencjach. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.

Narzędzia do endarterektomii; narzędzia do żylaków; narzędzia do żył, haczyki do żył, wyciągacze do żył	Narzędzie chirurgiczne służące do wycinania kawałka naczynia. Stripperem można wyciąć część żyły lub tętnicy, z wyjątkiem naczyń krwionośnych, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior oraz vena cava inferior. . Urządzenia do ściągania izolacji są dostępne w dwóch różnych wersjach: 1) elastyczny kabel ze stali nierdzewnej z kopułką lub podkładką zdzierającą na jednym końcu i końcówką prowadzącą na drugim końcu; oraz 2) sztywny pręt zakończony zamkniętym pierścieniem lub pętlą, np. zewnętrzny zgarniacz. Jest to instrument wielokrotnego użytku, przeznaczony do użytku tymczasowego. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym.
Kleszcze migdałkowe	Instrument chirurgiczny do tymczasowego uścisku, bezpieczny i manipuluje migdałkami podczas interwencji ENT, zwykle podczas usuwania migdałów. Zazwyczaj ma sojusznikową wersję z nożyczką z uchwytami pierścieniowymi i jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest dostępny w różnych rozmiarach. Koniec pracy zwykle chwyta zakrzywione liście w różnych wersjach i/lub końce w owalnych pierścieniach lub wąskich mieszkańcach. Liście są zwykle ząbkowane, aby lepiej chwycić materiał migdałkowy. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Mikro kleszcze; Kleszcze okulistyczne	Chirurgiczny instrument oczu do przechowywania, manipulowania, ściskania, ciągnięcia lub łączenia tkanki oczu lub otaczającej tkanki podczas interwencji chirurgicznej. Jest to produkt wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kleszcze chwytające do witrektomii	Chirurgiczny instrument oczu do usunięcia szklistego z oka. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Specjalne szczypce	Instrument z twardą metalową wkładką do usuwania końcówek Flextip. Ma konstrukcję podobną do nożyczki z izolowanymi uchwytami pierścienia. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Przyrząd do wprowadzania cewnika	Metaliczny, elastyczny pręt, który jest tymczasowo wstawiany do światła cewnika lub kaniulki, aby spowodować wzmocnienie wewnętrzne zwiększenie sztywności. Upraszcza to manipulację i wprowadzenie do ciała w celu różnych procedur. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.

3.2 Wskazania

Zaciski i szczypce są używane w następujących obszarach:

Instrumenty chwytające	Przyrząd znajduje zastosowanie w zabiegach ginekologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Szkiegi urodzeniowe	Instrument używany jest podczas porodów. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Szczypce do języka	Przyrząd jest używany podczas badań lub zabiegów laryngologicznych. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

Przyrząd do wprowadzania cewnika	Przyrząd stosowany jest w badaniach urologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Przyrządy do skóry i paznokci; kleszcze do skóry; szczypce do pedicure; nożyczki do paznokci; Głowica tnąca	Przyrząd znajduje zastosowanie w obszarze pielęgnacji paznokci i stóp.
Specjalne szczypce	Produkt stosowany w chirurgii HF. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Zacisk jelitowy i żołądkowy; Zaciski jelitowe; Zacisk żołądkowo-jelitowy; Rozwieracz odźwiernika	Przyrząd znajduje zastosowanie przy zabiegach chirurgicznych w obszarze przewodu pokarmowego. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Zaciski szypułkowe do nerek; zaciski do zabiegów na nerkach i trzustce	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w nefrologii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Narzędzia do obrzezania	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w urologii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze do kamieni żółciowych	Przyrząd znajduje zastosowanie w zabiegach gastroenterologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze do kamieni nerkowych	Przyrząd znajduje zastosowanie w zabiegach urologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze do biopsji odbytnicy; Kleszcze do biopsji	Przyrząd znajduje zastosowanie w różnych zabiegach chirurgicznych do badań histopatologicznych. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze hemostatyczne doodbytnicze; zaciski okluzyjne	Przyrząd znajduje zastosowanie przy różnych zabiegach chirurgicznych w okolicy odbytnicy. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze chwytające do hemoroidów	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgii odbytnicy/brzucha. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Szczypce do znakowania	Instrument znajduje zastosowanie w chirurgii plastycznej. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Zaciski przewodów żółciowych	Przyrząd stosowany jest podczas operacji pęcherzyka żółciowego. Czynność musi być wykonywana przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze do wprowadzania cewnika; Szczypce do gięcia; narzędzia do ścinania	Instrument jest używany w różnych procedurach. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Szczypce zabezpieczające przed wiertłem i prowadnicą; Kleszcze do przytrzymywania kości; kleszcze do chwytania chrząstek	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w ortopedii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

Zaciski do oskrzeli; Kleszcze płucne	Instrument stosowany jest w zabiegach chirurgii klatki piersiowej. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze czaszkowe; szczypce do żłobienia; zaciski mocujące kości; Kleszcze do odłamków kości; Kleszcze do chwytania ścięgien	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Zaciski do histerektomii; Kleszcze hakowe; kleszcze do łożysk i poronień; kleszcze do chwytania macicy; kleszcze do zaciskania macicy; kleszcze do polipów macicy; Kleszcze do chwytania jajników; Perforator błony owodniowej	Instrument stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w ginekologii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze chwytające do witrektomii; Mikro kleszcze; Kleszcze okulistyczne	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w okulistyce. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze do wola; kleszcze do gardła; szczypce (trzon rurki); kleszcze do polipów krtani; pęseta do nosa i uszu; kleszcze do przegrody nosowej; szczypce do nosa; kleszcze do uszu; kleszcze do polipów; ostre szczypce do nosa; kleszcze do przegrody nosowej; Kruszarka do chrząstki; Kleszcze migdałkowe; Kleszcze do zatok klinowych; kleszcze sitowe; Kleszcze do zatok szczękowych	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych laryngologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze migdałkowe; Kleszcze do zatok klinowych; kleszcze sitowe; Kleszcze do zatok szczękowych; Zaciski do tkanin; Opaski zaciskowe	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych laryngologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Zaciski tętnicze; Narzędzia do endarterektomii; narzędzia do żylaków; narzędzia do żył, haczyki do żył, wyciągacze do żył; Klipy naczyniowe; Aproksymator; Zaciski do żył; Zaciski naczyniowe; Zaciski elastyczne	Instrument znajduje zastosowanie w różnorodnych zabiegach chirurgii naczyniowej. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

Kleszcze do drzazg; Kleszcze do opatrunków (polipów); Kleszcze do chwytania tkanek z węglika wolframu; Kleszcze do chwytania mięśni; Kleszcze do chwytania jelit i tkanek; Kleszcze do kapsułek; Kleszcze do chwytania prostaty; Zaciski Bulldog; Zaciski Bulldog, atrauma; Zaciski uniwersalne; Zaciski do cięcia i podwiązywania; Szczypce zaciskowe; Zaciski otrzewnowe; Kleszcze do gąbek; kleszcze do wacików; zaciski zatokowe; Szczypce do nakładania zacisków; pęseta do nakładania zacisków; Szczypce do drutu, szczypce do ciągnienia drutu z węglika wolframu; szczypce do zaciskania drutu, napinacze drutu; szczypce do drutu; Prowadnik nici; prowadnice pustych sond; prowadnica ścięgna; Lider drutu; Płaskie szczypiec; Zaciski Bulldog, tytanowe; Kleszcze do chwytania tkanek i narządów	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

3.3 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

3.4 Grupa docelowa pacjentów

Produkty są odpowiednie dla wszystkich grup pacjentów.

4 Ostrzeżenia

	Wyroby medyczne dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
	Zasadniczo nie wolno używać wadliwych produktów i przed ich zwrotem należy przejść cały proces ponownego przetwarzania.
	Należy pamiętać, że większe siły mogą również spowodować większe uszkodzenie tkanki; na przykład podczas zaciskania siła na końcu jamy ustnej jest większa niż na czubku jamy ustnej.
	Przed pierwszym użyciem lub obróbką należy zdjąć wszystkie osłony i folie ochronne.
	Bezpieczne połączenie produktów ze sobą lub produktów z implantami musi zostać sprawdzone przez użytkownika przed zastosowaniem klinicznym.
	Unikaj niewłaściwego rzucania lub upuszczania narzędzi.
	Unikaj mechanicznych nadmiernych naprężeń instrumentu wykraczających poza projekt; może to prowadzić do złamania i deformacji!
	Przed każdym użyciem urządzenie należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń!
	Aby uniknąć korozji kontaktowej, narzędzia z uszkodzoną powierzchnią należy natychmiast wyrzucić!
	Jeśli produkty są stosowane u pacjentów z zakaźną encefalopatią gąbczastą lub zakażeniem wirusem HIV, nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie.
	Podczas przetwarzania po zabiegach okulistycznych należy zwrócić uwagę na jakość wody! (wg specyfikacji ANSI/AAMI ST108 i zaleceń Instytutu Roberta Kocha dotyczących regeneracji wyrobów medycznych)
	Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

5 Obsługiwanie

Rodzaj leczenia musi być ustalany indywidualnie w każdym przypadku przez chirurga we współpracy z internistą i anestezjologiem.
Użytkowanie operacyjne w różnych dyscyplinach chirurgicznych musi być wykonywane przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

6 Przygotowanie

Osoba odpowiedzialna za leczenie przygotowawcze jest odpowiedzialna za zapewnienie, że leczenie jest należycie zaatakowane przy użyciu odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w obiekcie leczenia, a zatem osiąga pożądany wynik. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania zastosowanego procesu. Wzywamy do notowania krajowych przepisów dotyczących przygotowania instrumentów.

Zweryfikowane parametry odnoszą się do instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku. Zweryfikowane parametry należy zaobserwować dla innych produktów opuszczonych, chyba że inna procedura jest wyraźnie opisana.

6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów

- Użyj środków czyszczenia i/lub dezynfekcji o wartości pH w ciągu 9-10.
- Proszę obserwować instrukcje producenta dotyczące dawkowania, czasu ekspozycji i odnowy rozwiązań.
- Należy używać odpowiednich szczotek, które nie usuwają materiału, tj. twardych szczotek (takich jak szczotki metalowe i gąbki metalowe) lub gruboziarnistych ściernych środków czyszczących.
- Nigdy nie zostawiaj instrumentów w środkach czyszczenia lub dezynfekcji dłużej niż określony czas.
- Ostrożnie spłucz i wysusz kanałami i rurami.
- Wrażliwe instrumenty muszą być czyszczone w urządzeniu do przechowywania lub zacisku.
- Obserwuj instrukcje producenta czyszczenia - i sterylizującego sprzętu.

6.1.1 Jakość wody

W celu czyszczenia, neutralizacji i płukania zalecamy stosowanie demineralizowanej wody zgodnie z „Wytycznymi DGKH, DGSV, AKI w celu walidacji i rutynowego monitorowania automatycznych procesów czyszczenia i dezynfekcji termicznej dla urządzeń medycznych i zasad urządzeń” (Wytyczne odnoszą się do punktu DIN en ISO 15883-1 6.4.2).

Zgodnie z wytycznymi zalecane są następujące wartości:

- Przewodność: ≤15 µs/cm (odstępstwo od tabeli w normie DIN EN 285)
- Wartość pH: 5 - 7

- Twardość całkowita: ≤0,02 mmol CaO/l
- Zawartość soli: ≤ 10 mg/l
- Fosforan (jako P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Krzemian (jako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorek: ≤ 2 mg/l

6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć grubsze zanieczyszczenia z instrumentów za pomocą odpowiedniej szczotki (patrz rozdział Kapitel 6.1) i spłucz robocze kaniul. Nie używaj środków mocujących lub gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utrwalanie pozostałości i może wpływać na sukces podsekwowanej operacji czyszczenia
Odbijaj i/lub otwieraj instrumenty, o ile to możliwe. W krótkim czasie po użyciu instrumenty czyszczą instruktory do zmniejszenia suszenia pozostałości.
Umożliwia to łatwiejsze czyszczenie. Jeśli instrumenty mają kontakt z lekami korodującymi lub środkami czyszczącymi, myj tezę wodą natychmiast po użyciu.
Dłuższe czasy suszenia, np. W przypadku usuwania suchego nie są zatwierdzone i nie są zalecane.

V Czas suszenia podczas walidacji wynosił 1 godzinę.

6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie)

Wszystkie instrumenty muszą zostać otwarte, zdemontowane, a wszelkie wnęki przepłukane. Umieść instrumenty w koszyku ekranowym w taki sposób, aby unikać nakładania się i kontaktu między instrumentami. Dodaj środek czyszczący do wody i dostosuj temperaturę roztworu zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego.

Czyszczenie w kąpieli ultradźwiękowej powinno wynosić **35-40 kHz**, przynajmniej **5 minut**.

V Aby potwierdzić czyszczenie w łaźni ultradźwiękowej, elementy testowe były leczone ultradźwiękowo w neodisher Mediclean Forte 0,5 % przez 5 minut.

Następnie instrumenty płukania obejmują wszystkie wnęki przed czyszczeniem i dezynfekcją. Wanna ultradźwiękowa nie powinna być używana do urządzeń medycznych, w przypadku których materiał może zostać usunięty w kąpieli ultradźwiękowej, np. produktów wykonanych z miękkiego plastiku lub instrumentów powlekanych.

6.4 Ręczne czyszczenie

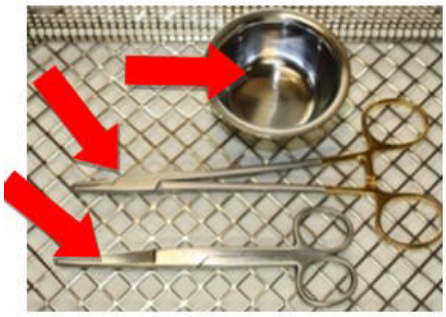
Ponieważ procesy mechaniczne mogą być znormalizowane, odtworzone, a zatem zatwierdzone, mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja powinna być preferowana od procesów ręcznych. Proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zatwierdzony i tam jest dodatkowo zatwierdzony przez użytkownika końcowego.

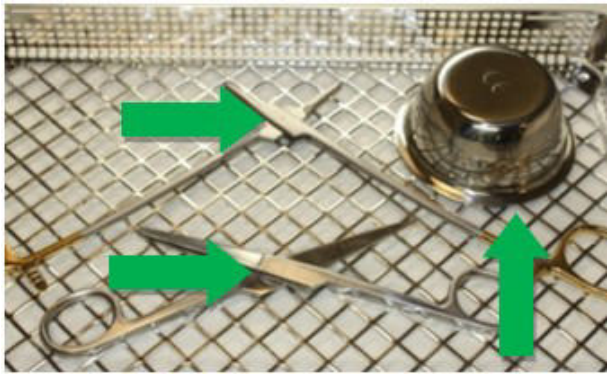
6.5 Czyszczenie mechaniczne

Ze względu na standardy międzynarodowe (EN ISO 15883) i wytyczne krajowe powinny tylko zatwierdzić procedury czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji. Do zautomatyzowanego czyszczenia zalecamy standardowy program dla instrumentów chirurgicznych, np. Instrumenty z Miele.

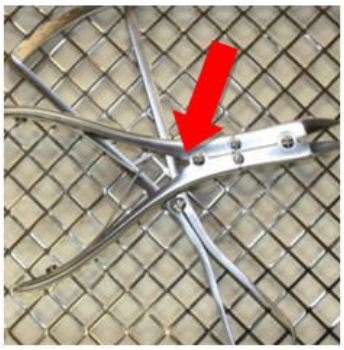
Obserwuj następujące, ładując:

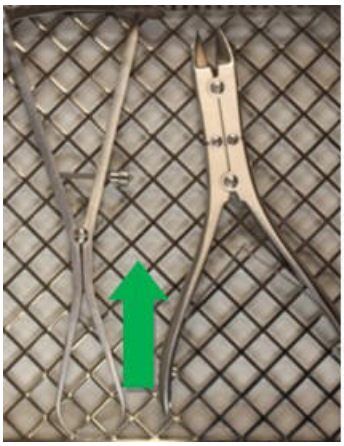
- Umieść bezpiecznie zdemontowane lub otwierające instrumenty na tacy.
- Instrumenty z otworami i wgłębieniami muszą być umieszczone z otwartą stroną skierowaną w dół, aby można je było wyczyścić, a bez wody z procesu czyszczenia nie może zbierać się w nich.
- Jeśli jest dostępne, użyj skoordynowanego urządzenia płukania.





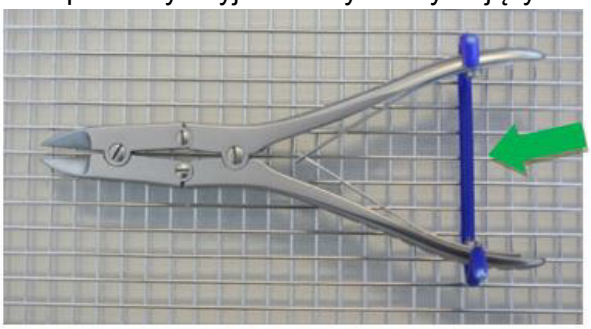
- Nie przeciążaj tac, unikaj tworzenia nakładania się





- Umieść instrumenty ze złączami w otwartej pozycji w maszynie do czyszczenia, i

dezynfekcji. W razie potrzeby użyj kleszczy zatrzymujących



Po płukaniu wstępnym następuje czyszczenie na sucho.
Czyszczenie chemiczne należy przeprowadzać w temperaturze od **40°C do 60°C** przez co najmniej **5 minut**.

Zalecamy stosowanie środków czyszczących o wartości **pH między 9 a 10**, np. Neodisher MediClean forte firmy Dr Weigert. Wybór środka czyszczącego zależy od materiału i właściwości instrumentów, a także przepisów krajowych.
W przypadku zwiększonego stężenia chlorków w wodzie, na instrumentach może wystąpić korozja wżerowa i naprężeniowa.
Występowanie takiej korozji można zminimalizować stosując alkaliczne środki czyszczące i wodę demineralizowaną.
Dodanie środka neutralizującego na bazie kwasu ułatwia spłukiwanie pozostałości alkalicznych detergentów podczas pierwszego płukania pośredniego.

Aby zapobiec tworzeniu się osadów, zaleca się stosowanie neutralnych detergentów, jeśli jakość wody jest niekorzystna.
Dezynfekcja termiczna ma miejsce po drugim płukaniu pośrednim.
Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzana przy użyciu wody demineralizowanej, która odpowiada mikrobiologicznej jakości wody pitnej (< 100 CFU/ml wody pitnej) w temperaturze od **80 do 95°C i czasie ekspozycji zgodnym z normą EN ISO 15883**.
Po zakończeniu programu należy wyjąć naczynia z urządzenia, ponieważ pozostawienie ich w urządzeniu może spowodować korozję.

Parametry użyte do walidacji przygotowania	
Płukanie wstępne	1 minuta z zimną wodą z kranu
Czyszczenie	Temperatura: 55°C
	Czas zanurzenia: 5 minut (najgorszy przypadek)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgorszy przypadek)
Neutralizacja	Temperatura: Zimna woda demineralizowana
	Czas zanurzenia: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
Po wyprzedzeniu	2 minuty z zimną wodą demineralizowaną
Dezinfekcja	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

6.6 Žāvēšana

Nodrošiniet atbilstošu žāvēšanu, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci vai izmantojot citus piemērotus pasākumus.

Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).

7 Konserwacja, inspekcja

Po schłodzeniu do temperatury pokoju instrumenty muszą być wizualnie sprawdzane pod kątem pozostałości białkowych i innych zanieczyszczeń. Należy dokładnie sprawdzić szczeliny, bariery, zamki, rurki i inne, które są trudne. Instrumenty, które nie są wolne od pozostałości, muszą być wielokrotnie poddawane całemu procesowi ponownego przetwarzania.
Aby upewnić się, że instrumenty chirurgiczne mogą być używane do zamierzonego celu po ponownym przetworzeniu, konieczne jest przeprowadzenie testu funkcjonalnego po oczyszczeniu, dezynfekcji i suchej kontroli wizualnej i środków opieki. Przeprowadź testy funkcjonalne zdefiniowane w punkcie 7.1.
Instrumenty, które są poplamione, tępe, wygięte, nie działają, są uszkodzone w jakikolwiek inny sposób lub ich oznakowanie nie jest już rozpoznawalne (np. oznakowanie, kod UDI nie są już czytelne) należy wyrzucić!
Aby pomóc zidentyfikować wadliwe instrumenty, które należy rozwiązać, zalecamy „przetwarzanie instrumentów” z grupy roboczej „Przygotowanie instrumentów”. Obejmowało to rozdział 8 „kontrole i opiekę” i rozdział 12 „Zmiany powierzchni: depozyty, przebarwienia, korozja, starzenie się, obrzęk i pęknięcia naprężenia”.

7.1 Test działania

Nowo zakupiony produkt musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcji po dostawie i przed każdym użyciem.

Produkty należy sprawdzić pod kątem nieprawidłowości.Zwracanie uwagi na pęknięcia, złamania i występowanie korozji.
Jeśli istnieją połączenia, instrumenty powinny być naoliwione produktem opieki przed testem funkcjonalnym. Zalecamy medyczny biały olej oparty na oleju parafinowym.
Należy również sprawdzić czytelność etykiet.
Sprawdź instrumenty ze stawami, aby ułatwić ruch. Przeprowadź kontrolę funkcji zgodnie z zamierzonym zastosowaniem instrumentu.

Niezbędne testy na instrumenty z ząbkowaniem, JAW i Ratchare są między innymi:

- Prawidłowe otwieranie i zamykanie (płynny ruch, kompletne)
- Nienaruszone ząbkowanie (wygięte, zerwane)
- Szczęki muszą zamknąć się poprawnie, gdy instrument (np. Szczypce pierścieniowe) jest zaangażowany w ostatni zamek
- Bez rzucania szczękami (ugryzienie krzyżowe)
- zamek musi trzymać się z pierwszym zębem Anglii

Wadliwe produkty nie mogą być stosowane i muszą ponownie ulec pełnemu procesowi leczenia przedprzestrzeniowego przed zwrotem.

8 Sterylizacja

Przed sterylizacją produkty muszą przejść czyszczenie i dezynfekcję, spłukać bez pozostałości przy użyciu zdemineralizowanej wody i podsuszone. HEBUmedical zaleca stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji pary (np. Sterylizator pod względem EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN en ISO 17665-1).

Zweryfikowane parametry odnoszą się do instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku. Zweryfikowane parametry należy zaobserwować dla innych produktów opuszczonych, chyba że inna procedura jest wyraźnie opisana.

Po zastosowaniu frakcjonowanej metody próżniowej należy wykonać **sterylizację** z co najmniej **134°C (USA 132°C)** z **minimalnym okresem mieszkalnym wynoszącym 3 minuty**. Suszenie próżniowe należy przeprowadzić przez co najmniej 20 minut.

V Parametry użyte do walidacji sterylizacji pary	
Prevacuum	3 razy
Temperatura sterylizacji	132 °C
Czas sterylizacji	1,5 minuty (metoda pół cyklu)
Czas schnięcia	20 minut

Para musi być wolna od składników, zalecane wartości graniczne dla wody zasilającej i kondensatu pary są określone w normie EN 285.

Inne procesy sterylizacji są kompatybilne, ale nie zostały zatwierdzone przez HEBUmedical. Podczas załadunku należy przestrzegać zalecanej masy całkowitej! Po sterylizacji należy sprawdzić sterylne opakowanie pod kątem uszkodzeń i sprawdzić wskaźniki sterylizacji.

8.1 Opakowanie

Standardowe opakowanie produktów do sterylizacji zgodne z normą ISO 11607. Opakowanie musi być odpowiednie dla narzędzi i chronić przed skażeniem mikrobiologicznym podczas przechowywania. Uszczelnienie nie może być naprężone. HEBUmedical zaleca pojemniki lub typowe szpitalne opakowania papierowe/foliowe jako opakowania do sterylizacji.

V Podczas walidacji instrumenty pakowano w szpitalne powszechne pakiety sterylizacyjne (pakiety papieru/folii) i sterylizowano pary.

9 Dożywotni

Procedura sterylizacji parowej została zatwierdzona za pomocą testów laboratoryjnych.Produkty były sterylne zatwierdzone w przedwakładu co najmniej 5 minut trwania i temperatury 134°C przez całe życie 50 cykli.

Możesz nadal używać instrumentów we własnej odpowiedzialności za tę wartość cyklu, jeśli opisy testów w rozdziale 7 zostały pomyślnie zakończone.

10 Składowanie

Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu w umiarkowanej temperaturze od 5°C do 40°C.
Chronić przed światłem słonecznym i sztucznym.

11 Naprawa gwarancyjna

Nasze produkty są wytwarzane z materiałów o wysokiej jakości i starannie sprawdzane przed wysyłką.Jednak nawet jeśli są odpowiednio stosowane zgodnie z ich zamierzonym celem, podlegają im większy lub mniejszy stopień zużycia w zależności od ich intensywności użytkowania.
To zużycie jest indukowane technicznie i nieuniknione.
Jeśli usterki wystąpią niezależnie od zużycia, skontaktuj się z naszą obsługą klienta.Wadliwe produkty nie powinny być już używane.
Muszą przejść pełny proces leczenia przygotowawczego przed powrotem.

12 Utylizacja

Przed utylizacją produkt musi zostać poddany kompletnemu procesowi dekontaminacji i sterylizacji zgodnie z procedurą opisaną w niniejszej instrukcji obsługi.

⚠	Ryzyko zakażenia zanieczyszczonymi produktami! ■ Podczas utylizacji produktu, jego komponentów i opakowania należy przestrzegać przepisów krajowych.
⚠	Ryzyko zranienia ostrymi krawędziami i/lub spiczastymi produktami! ■ Podczas utylizacji produktu należy upewnić się, że opakowanie zapobiega zranieniu przez produkt.

13 Adres usług i producenta

Jeśli wymagane są instrukcje użycia w formularzu papierowym, skorzystaj z danych kontaktowych wymienionych poniżej. Instrukcje użycia w formie papierowej zostaną udostępnione Ci w ciągu siedmiu dni kalendarzowych po otrzymaniu żądania.
Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.

CE

CE 0123

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Niemcy
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Sieć: www.HEBUmedical.de

Conteúdo

1 Explicações dos símbolos 382

2 Introdução 383

3 Utilização prevista 383

3.1 Uso pretendido 383
3.2 Indicação 392
3.3 Contra-indicações 395
3.4 Grupo-alvo de doentes 395

4 Avisos 395

5 Manuseio 396

6 Preparação 396

6.1 Informações sobre a preparação do instrumento 396
6.2 Preparação no local de uso 397
6.3 Banho de ultrassom (opcional) 397
6.4 Limpeza manual 398
6.5 Limpeza mecânica 398
6.6 Secagem 400

7 Manutenção, inspeção 400

7.1 Teste de funcionamento 401

8 Esterilização 401

8.1 Embalagem 402

9 Vida útil 402

10 Armazenar 402

11 Garantia / Reparação 403

12 Eliminação 403

13 Endereço de serviço e fabricante 403

1 Explicações dos símbolos

Símbolo	Definição
CE / CE 0123	Marcação CE
	Atenção
	Parâmetros validados
	Fabricante
LOT	Nome do lote
REF	Número de referência
Rx only	Dispositivo médico / Dispositivo de prescrição FDA
MD	Dispositivo médico
	Não estéril
	Armazene longe da luz solar
	Armazenar seco
	Instruções (eletrônicas) de uso

2 Introdução

Ao adquirir este instrumento, está a receber um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização correctos são descritos a seguir.
A fim de minimizar os riscos e o stress desnecessário para os doentes, utilizadores e terceiros, leia atentamente as instruções de utilização e guarde-as num local seguro.

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente ao uso profissional, de acordo com a finalidade prevista, por pessoal especializado devidamente formado e qualificado, e só podem ser adquiridos por este.

3 Utilização prevista

3.1 Uso pretendido

Alicate de aplicação de grampos; pinças de aplicação	Um instrumento cirúrgico fabricado para aplicar e remover grampos de ferida ou clipes hemostáticos para a ligação de vasos sanguíneos, exceto os vasos artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior. . É um instrumento reutilizável e destinado a uso temporário. Não é destinado ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
Clipes vasculares	Um instrumento cirúrgico fabricado para alcançar uma hemostasia temporária durante procedimentos em vasos sanguíneos, excluindo os vasos artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior. É um instrumento reutilizável. Não é destinado ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
Aproximador	Um instrumento cirúrgico projetado para a fixação temporária de vasos sanguíneos, com exceção dos vasos artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior. Trata-se de um instrumento reutilizável e destinado a uso temporário. Não é destinado ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.

Pinças para retirar o gesso; tesouras para gesso	Um instrumento grande, semelhante a uma tesoura, de mão, cujas folhas transferidas distalmente para focinhos diferentes no final, que são adequadas para cortar camadas espessas de gesso ou material sintético que foi usado para uma associação de gesso para diferentes partes do corpo . A ponta de uma das folhas distais do mecanismo de corte semelhante à tesoura é tipicamente arredondada em sua borda inferior, a fim de evitar a lesão do paciente ao cortar a associação de gesso. O produto geralmente é feito de aço inoxidável e geralmente possui um mecanismo de mola que suporta a abertura da boca. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Instrumentos para pele e unhas; pinça de pele; alicate de pedicura; Tesoura de unha; Cortador de cabeça	Um instrumento para cortar dedos e unhas dos pés. Pode ser curvado para se encaixar na curva natural das unhas humanas. Os modelos de unhas dos pés são geralmente mais robustos para poder cortar as unhas dos pés grossos. O instrumento consiste em duas indústrias móveis, com orifícios para os dedos e polegar sob controle, e corta a unha fechando as folhas. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Pinça para biópsia retal; Fórceps de biópsia	Um instrumento cirúrgico para a remoção geral de amostras de biópsia de tumores e outros tecidos durante intervenções cirúrgicas para exames histopatológicos. Normalmente, é feito de aço inoxidável de alta qualidade e é um instrumento longo e não elástico, cujas extremidades distais são fornecidas com duas conchas de corte em forma com bordas afiadas, uma exatamente na outra, ou em conchas semelhantes a tesoura com uma aresta de corte que Habilite o corte do teste de biópsia. Estes são operados por meio de alças de anel semelhante a uma tesoura na extremidade proximal. É inserido nas cavidades do corpo por meio de uma abertura do corpo artificial ou natural. O instrumento está disponível em vários tamanhos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Pinças de esponja; pinças de esfregaço; pinças sinusais	Um instrumento cirúrgico em forma de tesoura com alças de anel, o final do trabalho é moldado como um anel, loop ou elipse para manter swabs ou bandagens. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Instrumentos de preensão	Um instrumento para agarrar e remover o DIU. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Braçadeiras de pano	Um instrumento para manter toalhas e outros produtos, por exemplo, cabos, visitas guiadas que devem ser anexadas com segurança perto do campo operacional, por exemplo, toalhas que cobrem a mesa de operação. O instrumento é normalmente feito de aço inoxidável e pode ter versões diferentes. Por exemplo, pode ter duas indústrias crucificadas com alças de anel no final, ou é um instrumento de uma peça, em forma de A que está conectado no final, o final do trabalho pode ser apontado, sem graça, caiu ou luto de maneira diferente . O instrumento é geralmente conhecido como grampo ou clipe de pano. É um instrumento não invasivo e reutilizável.

Braçadeiras de mangueira	Um instrumento para pressionar uma mangueira juntos durante uma operação ou uma intervenção para interromper o fluxo. Normalmente, é um instrumento de bloqueio, semelhante a uma tesoura, com alças de anel feitas de aço inoxidável. Está disponível em tamanhos diferentes, com partes da boca fortes, grossas e largas para não danificar as mangueiras. Alguns modelos têm focinhos ralados. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Guia de linha; guiar sondas ocas; guia de tendão; Líder de fio	Um instrumento cirúrgico para dirigir arame ou ligaduras através do tecido. Os visitas guiadas típicas podem ter peças de trabalho flexíveis ou fixas com ganchos, suportes ou garras, segurando o material através do tecido enquanto dirigia. O final do trabalho pode ter um botão ou um Öhr. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Pinças de dissecação e de ligadura	Um instrumento cirúrgico para reter/agarrar e/ou comprimir tecidos e alguns órgãos durante uma intervenção cirúrgica. Normalmente, possui duas versões: 1) um design auto -preservado e semelhante a uma tesoura com alças de anel;Ou 2) um grande design de pinça com indústrias retas que se fundiram na extremidade proximal. Está disponível em tamanhos diferentes. O final do trabalho pode ser feito em diferentes versões, por exemplo, em forma de anel, triangular, com chamadas paralelas ou dente para dar um apoio ou perfis dobrados. As indústrias são tipicamente amplas e finas. É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Pinças para bócio; pinças para garganta; alicates (haste de tubo); pinças para pólipos laríngeos; pinças para nariz e ouvido; pinças para septo nasal; alicates para nariz; pinças para pólipos auriculares; alicates para nariz afiado; pinças para septo	Um instrumento cirúrgico geral para a agarração temporária, segurando ou manipulando estruturas anatômicas durante uma intervenção cirúrgica de OR em, por exemplo, bronchi, esôfago, traquéia, laringe, faringe, nariz ou orelha. Geralmente, possui dois projetos principais: 1) um design de bloqueio e tesoura com alças de anéis e um fim de trabalho com diferentes versões da boca, por exemplo, reta, angular ou dobrada com dentes ou chamadas para melhorar a parada) com duas coxas conectadas com a boca dentada . É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária
Alicate de fixação	Um instrumento cirúrgico com ou sem alças de anel. A boca pode ser levada, reta ou curva. O instrumento serve para manter ou prender intervenções cirúrgicas. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.

Tesouras para arame, alicates para trefilar com carboneto de tungsténio; alicates de fixação de arame, tensores de arame; alicates para arame	Um instrumento cirúrgico com bocas fortes especialmente desenvolvidas, para retenção, tensionamento e/ou fio de giro que foi trazido durante uma intervenção cirúrgica. Geralmente, possui um design semelhante a uma tesoura com alças de anel, possivelmente também com uma trava e é feita de aço inoxidável. Está disponível em tamanhos diferentes e o final do trabalho pode ser realizado em diferentes focinhos, por exemplo, brevemente com inserções de metal duro. Alguns também podem ser longos, com cones laterais para prender o fio. A parte Maul e a parte de fechamento geralmente são fortemente cultivadas. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Tinquenas planas	Um instrumento cirúrgico com alças robustas especialmente desenvolvidas e a boca de agarrar (geralmente em paralelo) para a preensão temporária e a retenção de um objeto durante uma intervenção cirúrgica. Possui um design semelhante a uma tesoura com alças curvas e é feito de aço inoxidável. Está disponível em tamanhos diferentes e a parte de corte geralmente é ampla com uma chamada. As indústrias estão conectadas através de uma junta giratória ou uma conexão de parafuso com uma tradução dupla para poder exercer uma força maior. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Pinças para cálculos biliares	Um instrumento cirúrgico para agarrar ou manipular pedras gastroenterológicas para removê -las. O instrumento possui duas alças que precisam ser montadas permanentemente durante o uso. Outros produtos também podem ser usados para remover a pedra. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinças para cálculo renal	Um instrumento cirúrgico para agarrar ou manipular pedras urológicas para removê -las. O instrumento possui duas alças que precisam ser montadas permanentemente durante o uso. Outros produtos também podem ser usados para remover a pedra. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinças peritoneais	Um instrumento cirúrgico para a manutenção temporária do peritônio durante uma intervenção cirúrgica. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Pinças para seio esfenoidal; pinça etmoidal; Pinça para seio maxilar	Um instrumento cirúrgico para remover amostras de tecido ou osso durante o pescoço/nariz/orelhas (ENT). O instrumento pode ser equipado com uma alça de anel ou punho de pistola. As alças do anel ou as alças de pistola têm eixos estendidos que são fornecidos com mecanismos de travamento de forma estampada ou mecânicos na extremidade distal. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinças de marcação	Um instrumento cirúrgico para marcar tecidos fora de corte durante intervenções de facelift. Geralmente, possui um design semelhante a uma tesoura com alças de anel com ou sem catraca e é feito de aço inoxidável. Ele pode ser projetado em focinhos diferentes, por exemplo, com um gancho duplo e uma plataforma. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Pinça de inserção do cateter	Um instrumento manual para agarrar uma mangueira (um cateter ou uma mangueira endotraqueal), que é inserida ou executada na traquéia. Também serve para pegar um corpo estranho da traquéia. Geralmente é conhecido como "Tand Introdutório do Cateter Magill" e tem uma aparência semelhante a uma tesoura com alças de anel. É feito de aço inoxidável. Está disponível em diferentes versões e o fim do trabalho geralmente possui indústrias seguras com uma boca aberta estreita, redonda ou em forma de S. Os focinhos são limpos para conceder melhor espera. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Pinças para o pénis	Um instrumento para agarrar e manter o pênis durante o tratamento. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Alicate de língua	Um instrumento para segurar, manter ou manipular a língua durante os exames ou tratamentos. Geralmente, possui um design auto -preservado e semelhante a uma tesoura com alças de anel. O final do trabalho é realizado de maneira diferente, por exemplo, reta, angular ou curvada com superfícies bucais grandes, inseridas ovais e com graças cruzadas para uma melhor aderência. Alguns modelos podem ter depósitos intercambiáveis de borracha ralada na boca. O instrumento é feito de aço inoxidável. É um produto invasivo e reutilizável relacionado a aberturas corporais que não se conectam a um produto ativo e a aplicação temporária
Pinças de esterilização	Um instrumento, cujas folhas são abertas, moagem ou elipses no final da forma articular, em particular, para pegar instrumentos estéreis diretamente de um esterilizador. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Pinças para as vias biliares	Um instrumento cirúrgico para retenção temporária e manipular a vesícula biliar durante uma operação cirúrgica. Normalmente, é um instrumento preservado e auto -preservado com tesoura com alças de anel. É feito de aço inoxidável em tamanhos diferentes. O fim do trabalho geralmente é triste. As indústrias estão interligadas para encontrar detenção adicional na vesícula biliar. O instrumento é reutilizável e destinado a aplicação temporária.
Pinça de compressão intestinal e gástrica; Pinças intestinais; Pinça gastrointestinal; Afastador pilórico	Um instrumento cirúrgico para agarrar, pressionar, conectar ou manter o intestino durante as intervenções na área gastrointestinal. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinça hemostática rectal; pinças de oclusão	Um instrumento cirúrgico para atacar, comprimir, combinar ou segurar o reto ou canal retal. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Fórceps para estilhaços; Fórceps para pensos (pólipos); Fórceps para agarrar tecidos com carboneto de tungsténio; Fórceps para agarrar músculos; Fórceps para agarrar tecidos e intestinos; Fórceps para cápsulas; Fórceps para agarrar próstatas	Um instrumento cirúrgico para a retenção/seguramento atraumático e/ou comprimimento de tecido intestinal, tecido e alguns órgãos durante uma intervenção cirúrgica. Normalmente, possui duas versões: 1) um design auto -preservado e semelhante a uma tesoura com alças de anel;Ou 2) um grande design de pinça com indústrias retas que se fundiram na extremidade proximal. Está disponível em tamanhos diferentes. O final do trabalho pode ser feito em diferentes versões, por exemplo, em forma de anel, triangular, com chamadas paralelas ou dente para dar um apoio ou perfis dobrados. As indústrias são tipicamente amplas e finas. É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Pinças para agarrar tecidos e órgãos	Um instrumento cirúrgico em forma de tesoura com alças de anel, cuja extremidade é formada como um anel, loop ou elipse para manter o tecido ou órgãos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Pinça de preensão hemorroidária	Um instrumento cirúrgico, semelhante a uma tesoura, com alças de anel, com parte triangular e serrilhada de corte no final do trabalho para agarrar e desconectar as hemorróidas. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinça obstétrica	Um instrumento concedido para ajudar com nascimentos difíceis. Geralmente, possui duas folhas curvas que são introduzidas individualmente e depois montadas como uma alça que é colocada ao redor da cabeça da criança para puxá -la ou girar para facilitar a passagem pelo canal de nascimento. É feito de aço inoxidável. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Pinça para agarrar o ovário	Um instrumento cirúrgico usa para a aderência, atração ou compactação de estruturas internas gerais durante uma intervenção ginecológica-cirúrgica. Geralmente é construído como uma tesoura com alças de anel e é feito de aço inoxidável de alta qualidade. Está disponível nos diferentes tamanhos, o fim do trabalho pode ter uma variedade de formas de folhas, por exemplo, reta ou dobrada. As folhas são geralmente planas e finas no perfil e arredondadas para que não prejudiquem os órgãos internos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinças de gancho; pinças de placenta e de aborto; pinças de preensão uterina; pinças de fixação uterina; pinças de pólipos uterinos	Um instrumento cirúrgico para segurar ou manipular o útero durante uma intervenção cirúrgica. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Pinças de histerectomia	Um instrumento cirúrgico para a preensão temporária, puxando ou pressionando o útero durante uma histerectomia (remoção do útero). Normalmente, possui um design auto -preservado e semelhante a uma tesoura com alças de anel, feita de aço inoxidável. Está disponível em tamanhos diferentes. O fim do trabalho pode ser fabricado em diferentes versões, por exemplo, reta ou dobrada. Alguns modelos podem ter um dente mais emocionante na boca. Os focinhos são aproximadamente pesar, eles também podem ser cultivados na direção longitudinal para poder manter os órgãos melhor. O instrumento também é conhecido como grampo de paramétrio ou grampo vaginal. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Perfurador da membrana amniótica	Um instrumento cirúrgico que é usado para rasgar a membrana do anão para apoiar o nascimento sem adicionar ferimentos à mãe ou ao feto. Este é um dispositivo reutilizável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinças de pedículo renal; pinças para intervenções nos rins e no pâncreas	Um instrumento cirúrgico para agarrar e levantar os rins durante uma intervenção cirúrgica. Geralmente, é como uma tesoura e auto -bloqueio, fornecido com alças de anel. É feito de aço inoxidável e está disponível em tamanhos diferentes. O fim do trabalho possui indústrias que são formadas como um anéis ovais muito grandes, de luto, ou meio -círculos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Instrumentos de circuncisão	Um instrumento cirúrgico para a remoção controlada do pênis prepúcio durante a circuncisão. Normalmente, é feito de aço inoxidável de alta qualidade e pode ter formas diferentes, por exemplo, o grampo da campainha (grampo em forma de sino). O prepúcio é empurrado sobre o corpo protetor em forma de sino e a glande posicionada nele. Um mecanismo de parafuso é colocado para que o prepúcio seja pressionado em um anel e possa ser cortado com, por exemplo, um bisturi ao longo do anel de compressão. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinças Bulldog, titânio	Um instrumento cirúrgico com boca grossa para agarrar, espremer, conectar ou segurar um órgão, um vaso ou tecido. O instrumento é feito de Titan e está disponível em duas versões: 1) Um design plano, semelhante a uma pinça, com coxas que atravessam a boca e as superfícies da alça. Quando o usuário pressiona a área da alça, a parte de corte abre ou fecha. 2) Um design de bloqueio de tesoura com alças de anel. Ambas as versões estão disponíveis com focinhos diferentes: reto, dobrado ou angular. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.

Pinças Bulldog; Pinças Bulldog, atraumáticas; Pinças multiusos	Um instrumento cirúrgico com boca grossa para agarrar, espremer, conectar ou segurar um órgão, um vaso ou tecido. O instrumento geralmente é feito de aço inoxidável e está disponível em duas versões: 1) Um design plano e semelhante a uma pinça com coxas que atravessam a boca e as superfícies da alça. Quando o usuário pressiona a área da alça, a parte de corte abre ou fecha. 2) Um design de bloqueio de tesoura com alças de anel. Ambas as versões estão disponíveis com focinhos diferentes: reto, dobrado ou angular. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Pinças hemostáticas	Instrumento cirúrgico para aplicação de pressão atraumática em uma artéria que não seja a artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico . Para pinças utilizadas para uma finalidade cirúrgica específica. É um instrumento reutilizável e destina-se a uso temporário. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
Pinças para veias	Instrumento cirúrgico para aplicação de pressão atraumática em uma veia que não seja a veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior. Para pinças utilizadas para uma finalidade cirúrgica específica. É um instrumento reutilizável e destina-se a uso temporário. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
Pinças vasculares; Pinças flexíveis	Instrumento cirúrgico para obtenção de hemostasia temporária durante procedimentos em outros vasos além das artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior. É um instrumento reutilizável e destina-se a uso temporário. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
Pinças para brônquios	Um instrumento cirúrgico para o atraumático, comprimindo o brônquico. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinça pulmonar	Um instrumento cirúrgico para manter, manipular ou apoiar os pulmões durante uma intervenção cirúrgica. Normalmente, é semelhante a uma tesoura, auto -representa com alças de anel e é feito de aço inoxidável. Está disponível em tamanhos diferentes e o final do trabalho é formado como anéis ovais ou loops triangulares, que podem ser interligados para encontrar uma melhor aderência no tecido pulmonar. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinça de crânio; alicate de goivagem; clipes de retenção óssea; Pinça para fragmentação óssea	Um instrumento cirúrgico com indústrias e dentes estáveis para agarrar, cortar ou esmagar ossos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Pinças para segurar o osso; pinças para agarrar a cartilagem	Um instrumento cirúrgico para segurar e segurar ossos durante uma intervenção cirúrgica. Geralmente, é fortemente construído e possui um design semelhante a uma tesoura que pode ser auto -predominante ou não auto -preservação, com alças de anéis ou alças de eixo curvo. O instrumento é feito de aço inoxidável e está disponível em tamanhos diferentes. O final do trabalho pode consistir em uma grande variedade de variantes de parte de corte, por exemplo, mulas curvas, boca reta, habitada, ou perfilava a boca como os gritos para garantir uma aderência adicional dos ossos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinça de preensão de tendão	Um instrumento cirúrgico com uma alça conectada e duas indústrias, geralmente sofrimento, por atravessar, capturar, realizar, manter ou se aproximar dos tendões durante uma operação. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Triturador de cartilagem	Um produto pelo qual o próprio material do corpo é esmagado. Este material pode ser usado para fechar a perfuração do septo nasal. É um produto reutilizável e para aplicação temporária.
Alicate de proteção para furar e guiar	Um instrumento de mão cirúrgico na forma de uma cânula para a colocação e ancorar simultâneas de uma broca rotativa (ou seja, uma broca de espiral cirúrgica) por tecidos duros. O tecido mole circundante é protegido enquanto a broca está em operação. Geralmente, existem chamadas na extremidade distal para dar uma colocação segura na superfície do tecido. Na extremidade proximal, há uma alça para segurar e se mover. O produto geralmente é adaptado ao tamanho da broca e é feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Alicates de dobragem; ferramentas de corte	Um instrumento para fios ou painéis de flexão externos em várias intervenções. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Descarnadores de endarterectomia; instrumentos para varizes; instrumentos para veias, ganchos para veias, extractores de veias	Instrumento cirúrgico usado para cortar um pedaço de um vaso. Um stripper pode ser usado para cortar uma parte de uma veia ou artéria, exceto os vasos sanguíneos, artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior. podem ser usadas. Os decapadores de recipientes vêm em dois designs diferentes: 1) um cabo flexível de aço inoxidável com uma cúpula ou arruela removível em uma extremidade e uma ponta guia na outra extremidade; e 2) uma haste rígida que termina em um anel ou laço fechado, por exemplo: um removedor externo. É um instrumento reutilizável e destina-se a uso temporário. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
Pinça de amígdala	Um instrumento cirúrgico para a compreensão temporária, as amígdalas seguras e manipuladas durante uma intervenção ONT, geralmente durante uma remoção de amêndoa. Normalmente, possui uma versão auto -preservada com uma tesoura com alças de anel e é feita de aço inoxidável. Está disponível em tamanhos diferentes. O fim do trabalho é tipicamente agressivo com folhas curvas em diferentes versões e/ou extremidades em anéis ovais ou moradores estreitos. As folhas geralmente são dentes mais ou menos para serem capazes de pegar melhor o tecido da amígdala. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Micro pinças; pinças oftalmológicas	Um instrumento ocular cirúrgico para manter, manipular, espremer, puxar ou conectar o tecido ocular ou o tecido circundante durante uma intervenção cirúrgica. É um produto reutilizável e para aplicação temporária.
Pinça de preensão para vitrectomia	Um instrumento ocular cirúrgico para remover o vítreo do olho. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Alicate especial	Um instrumento com uma inserção de metal dura para remover dicas do Flextip. Possui um design semelhante a uma tesoura com alças de anéis isoladas. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Instrumento de inserção do cateter	Uma haste metálica e flexível que é temporariamente inserida no lúmen de um cateter ou uma cânula para fazer com que um reforço interno aumente a rigidez. Isso simplifica a manipulação e a introdução ao corpo para diferentes procedimentos. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.

3.2 Indicação

Os braçadeiras e alicates são utilizados nos seguintes domínios:

Instrumentos de preensão	O instrumento é utilizado em tratamentos ginecológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça obstétrica	O instrumento é usado durante partos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Alicate de língua	O instrumento é utilizado durante exames ou tratamentos otorrinolaringológicos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Instrumento de inserção do cateter	O instrumento é utilizado em exames urológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Instrumentos para pele e unhas; pinça de pele; alicate de pedicura; Tesoura de unha; Cortador de cabeça	O instrumento é utilizado na área de cuidados com unhas e pés.
Alicate especial	O produto é utilizado em cirurgia de IC. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça de compressão intestinal e gástrica; Pinças intestinais; Pinça gastrointestinal; Afastador pilórico	O instrumento é utilizado em procedimentos cirúrgicos na área gastrointestinal. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças de pedículo renal; pinças para intervenções nos rins e no pâncreas	O instrumento é utilizado durante intervenções cirúrgicas em nefrologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Instrumentos de circuncisão	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em urologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças para cálculos biliares	O instrumento é utilizado em procedimentos gastroenterológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças para cálculo renal	O instrumento é utilizado em procedimentos urológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.

Pinça para biópsia retal; Fórceps de biópsia	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos para exames histopatológicos. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça hemostática rectal; pinças de oclusão	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos na região retal. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça de preensão hemorroidária	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos em cirurgia retal/abdominal. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças de marcação	O instrumento é utilizado em cirurgia plástica. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças para as vias biliares	O instrumento é usado durante a cirurgia da vesícula biliar. A operação deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça de inserção do cateter; Alicates de dobragem; ferramentas de corte	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Alicate de proteção para furar e guiar; Pinças para segurar o osso; pinças para agarrar a cartilagem	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em ortopedia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças para brônquios; Pinça pulmonar	O instrumento é utilizado em procedimentos de cirurgia torácica. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça de crânio; alicate de goivagem; clipes de retenção óssea; Pinça para fragmentação óssea; Pinça de preensão de tendão	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças de histerectomia; Pinças de gancho; pinças de placenta e de aborto; pinças de preensão uterina; pinças de fixação uterina; pinças de pólipos uterinos; Pinça para agarrar o ovário; Perfurador da membrana amniótica	O instrumento é utilizado durante intervenções cirúrgicas em ginecologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça de preensão para vitrectomia; Micro pinças; pinças oftalmológicas	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em oftalmologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.

Pinças para bócio; pinças para garganta; alicates (haste de tubo); pinças para pólipos laríngeos; pinças para nariz e ouvido; pinças para septo nasal; alicates para nariz; pinças para pólipos auriculares; alicates para nariz afiado; pinças para septo; Triturador de cartilagem; Pinça de amígdala; Pinças para seio esfenoidal; pinça etmoidal; Pinça para seio maxilar	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça de amígdala; Pinças para seio esfenoidal; pinça etmoidal; Pinça para seio maxilar; Braçadeiras de pano; Braçadeiras de mangueira	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças hemostáticas; Descarnadores de endarterectomia; instrumentos para varizes; instrumentos para veias, ganchos para veias, extractores de veias; Clipes vasculares; Aproximador; Pinças para veias; Pinças vasculares; Pinças flexíveis	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos em cirurgia vascular. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Fórceps para estilhaços; Fórceps para pensos (pólipos); Fórceps para agarrar tecidos com carboneto de tungsténio; Fórceps para agarrar músculos; Fórceps para agarrar tecidos e intestinos; Fórceps para cápsulas; Fórceps para agarrar próstatas; Pinças Bulldog; Pinças Bulldog, atraumáticas; Pinças multiusos; Pinças de dissecação e de ligadura; Alicate de fixação; Pinças peritoneais; Pinças de esponja; pinças de esfregaço; pinças sinusais; Alicate de aplicação de grampos; pinças de aplicação; Tesouras para arame, alicates para trefilar com carboneto de tungsténio; alicates de fixação de arame, tensores de arame; alicates para arame; Guia de linha; guiar sondas ocas; guia de tendão; Líder de fio; Tinquenas planas; Pinças Bulldog, titânio; Pinças para agarrar tecidos e órgãos	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.

3.3 Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas.

3.4 Grupo-alvo de doentes

Os produtos são adequados para todos os grupos de doentes.

4 Avisos

	Os dispositivos médicos são entregues não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
	Os produtos defeituosos geralmente não devem ser utilizados e devem ter passado por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos.
	Observe que forças maiores também podem causar maiores danos aos tecidos; por exemplo, ao apertar, a força na extremidade da boca é maior do que na ponta da boca.
	Antes de usar ou processar pela primeira vez, remova todas as capas protetoras e películas protetoras.
	A combinação segura dos produtos entre si ou dos produtos com implantes deve ser verificada pelo usuário antes do uso clínico.
	Evite atirar ou deixar cair instrumentos de forma inadequada.
	Evite sobrecarga mecânica do instrumento além do projeto; isso pode causar quebra e deformação!
	Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspecionado visualmente quanto a danos e contaminação!
	Para evitar qualquer corrosão por contato, os instrumentos com superfícies danificadas devem ser descartados imediatamente!
	Se os produtos forem utilizados em pacientes com encefalopatia espongiforme transmissível ou infecção por HIV, declinamos qualquer responsabilidade pela reutilização.
	Preste atenção à qualidade da água ao processar após procedimentos oftalmológicos! (de acordo com as especificações da ANSI/AAMI ST108 e as recomendações do Instituto Robert Koch para o reprocessamento de dispositivos médicos)
	Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

5 Manuseio

O tipo de tratamento deve ser determinado em cada caso individual pelo cirurgião em colaboração com o internista e o anestesista.
O uso operacional em diversas disciplinas cirúrgicas deve ser realizado por pessoal especializado devidamente treinado e qualificado.

6 Preparação

A pessoa encarregada do tratamento preparatório é responsável por garantir que o tratamento seja devidamente atendido usando o equipamento, materiais e pessoal relevante na instalação de tratamento e, portanto, alcança o resultado desejado. Isso requer validação e monitoramento de rotina do processo usado. Exortamos você a tomar nota dos regulamentos nacionais que lidam com a preparação de instrumentos.

Os parâmetros validados se referem a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Os parâmetros validados devem ser observados para os outros produtos descritos, a menos que um procedimento diferente seja explicitamente descrito.

6.1 Informações sobre a preparação do instrumento

- Use agentes de limpeza e/ou desinfecção com um valor de pH dentro de 9 a 10.
- Observe as instruções do fabricante sobre dosagem, tempo de exposição e renovação de soluções.
- Utilizar escovas adequadas que não removam material, ou seja, não utilizar escovas duras (como escovas de metal e esponjas de metal) ou produtos de limpeza abrasivos grosseiros.
- Nunca deixe instrumentos em agentes de limpeza ou desinfecção por mais tempo que o tempo especificado.
- Enxágue e seque cuidadosamente através de canais e tubos.
- Instruments Os instrumentos sensíveis devem ser limpos em um acessório de armazenamento ou aperto.
- Observe as instruções do fabricante da limpeza - e do equipamento de esterilização.

6.1.1 Qualidade da água

Para limpeza, neutralização e enxágue, recomendamos o uso de água desmineralizada de acordo com o "DGKH, DGSV, AKI para a validação e monitoramento de rotina de processos de limpeza e desinfecção térmica automatizados para dispositivos médicos e sobre os princípios dos dispositivos" (o Diretriz refere-se a DIN EN ISO 15883-1 Ponto 6.4.2).

De acordo com a diretriz, são recomendados os seguintes valores:

- Condutividade: ≤15 µs/cm (divergindo da tabela da norma DIN EN 285)
- Valor de pH: 5 - 7

- Dureza total: ≤0,02 mmol CaO/l
- Teor de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicato (como SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloreto: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparação no local de uso

Imediatamente após a utilização, remover a sujidade grosseira dos instrumentos com uma escova adequada (ver capítulo Kapitel 6.1) e enxaguar as cânulas de trabalho. Não use agente de fixação ou água quente (> 40°C), pois isso resulta em resíduos se tornando fixo e pode afetar o sucesso da operação de limpeza do sub -interino
Desmontam e/ou os instrumentos abertos o máximo possível. Pouco tempo após o uso dos instrumentos, limpe os instruções para reduzir a secagem dos resíduos.
Isso permite uma limpeza mais fácil. Se os instrumentos entrarem em contato com medicamentos ou agentes de limpeza corrondos, lave a tese com água imediatamente após o uso. Tempos de secagem mais longos, p. Para descarte a seco, não é validado e não é recomendado.

V O tempo de secagem durante a validação foi de 1 hora.

6.3 Banho de ultrassom (opcional)

Todos os instrumentos devem ser abertos, desmontados e quaisquer cáries enxaguadas. Coloque os instrumentos na cesta de tela de forma que se sobreponda e o contato entre os instrumentos seja evitado. Adicione o agente de limpeza à água e ajuste a temperatura da solução de acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza.

A limpeza no banho de ultrassom deve estar em **35-40 kHz**, **5 minutos** pelo menos.

V Para validar a limpeza em um banho ultrassônico, os itens de teste foram tratados ultrassonicamente no neodisher Mediclean Forte 0,5 % por 5 minutos.

Posteriormente, os instrumentos de enxágue incluem todas as cavidades antes de limpar e desinfecção.
O banho de ultra-sons não deve ser utilizado para dispositivos médicos em que o material possa ser removido no banho de ultra-sons, por exemplo, produtos feitos de plástico macio ou instrumentos revestidos.

6.4 Limpeza manual

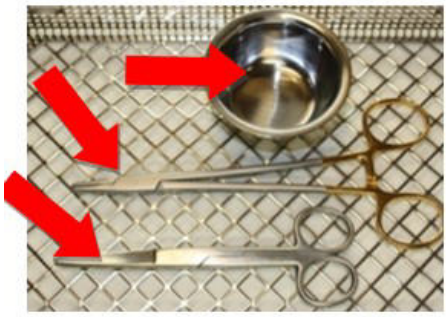
Como os processos mecânicos podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados, a limpeza/desinfecção mecânica deve ser preferida aos processos manuais. O processo de limpeza e desinfecção manual não é validado e é validado adicionalmente pelo usuário final.

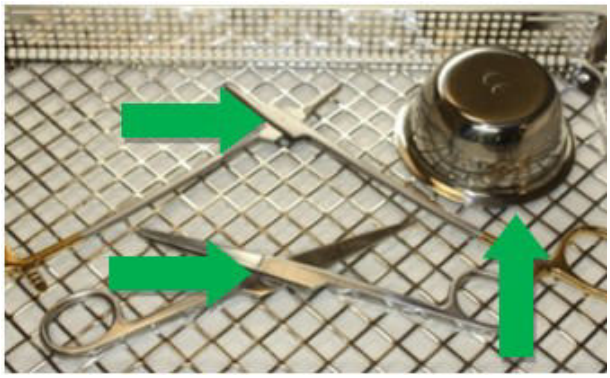
6.5 Limpeza mecânica

Devido aos padrões internacionais (EN ISO 15883) e diretrizes nacionais, apenas os procedimentos validados de limpeza e desinfecção mecânicos deveriam. Para limpeza automatizada, recomendamos um programa padrão para instrumentos cirúrgicos, por exemploInstrumentos de Miele.

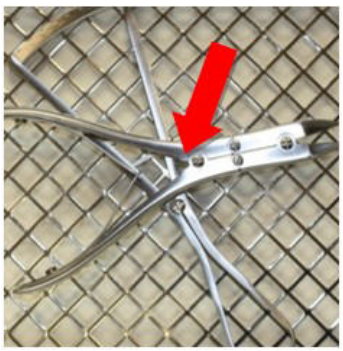
Observe o seguinte carregando:

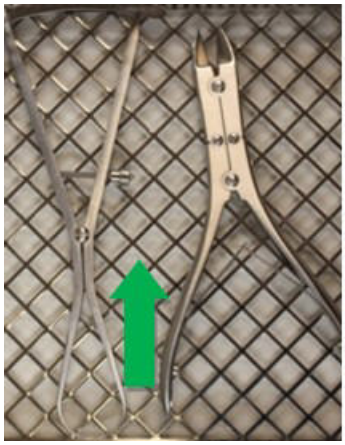
- Coloque os instrumentos desmontados ou abertos com segurança na bandeja.
- Os instrumentos com aberturas e recessos devem ser colocados com o lado aberto voltado para baixo, para que possam ser limpos e sem água do processo de limpeza pode coletar nelas.
- Se disponível, use um dispositivo de enxaguamento coordenado.





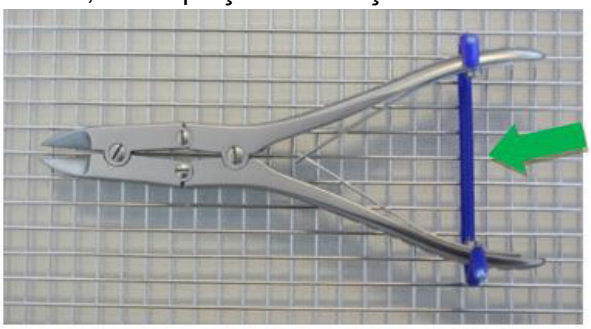
- Não sobrecarregue as bandejas, evite criar quaisquer sobreposições.





- Coloque os instrumentos com juntas em uma posição aberta na limpeza e desin-

fecção. Se necessário, use a pinça de retenção



O pré-enxaguamento é seguido de uma limpeza a seco.
A limpeza química deve ser efectuada a uma temperatura entre **40°C e 60°C** durante, pelo menos, **5 minutos**.

Recomendamos a utilização de agentes de limpeza com um valor de **pH entre 9 e 10**, por exemplo, Neodisher MediClean forte da Dr Weigert. A escolha do agente de limpeza depende do material e das propriedades dos instrumentos, bem como dos regulamentos nacionais.
Se houver um aumento da concentração de cloreto na água, podem ocorrer fissuras por pitting e corrosão sob tensão nos instrumentos.
A ocorrência de tal corrosão pode ser minimizada através da utilização de agentes de limpeza alcalinos e água desmineralizada.
A adição de um agente neutralizante de base ácida facilita o enxaguamento dos resíduos de detergente alcalino durante o primeiro enxaguamento intermédio.

Para evitar a formação de depósitos, recomenda-se a utilização de detergentes neutros se a qualidade da água for desfavorável.
A desinfeção térmica tem lugar após o segundo enxaguamento intermédio.
A desinfeção térmica deve ser efectuada com água desmineralizada que corresponda à qualidade microbiológica da água potável (< 100 UFC/ml de água potável) a **80 a 95°C e um tempo de exposição em conformidade com a norma EN ISO 15883**.
Os utensílios de lavagem devem ser retirados da máquina no final do programa, uma vez que a sua permanência na máquina pode provocar corrosão.

Parâmetros usados para a validação da preparação	
Pré-enxaguamento	1 minuto com água da torneira fria
Limpeza	Temperatura: 55°C
	Tempo de imersão: 5 minutos (pior caso)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pior caso)
Neutralização	Temperatura: Água desmineralizada fria
	Tempo de imersão: 2 minutos
	Néodisher Z 0,1%
Pós-enrugamento	2 minutos com água desmineralizada fria
Desinfecção	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Tempo de imersão: 5 minutos

6.6 Secagem

Garanta a secagem adequada pelo dispositivo de limpeza e desinfecção ou usando outras medidas adequadas.

A secagem foi omitida na validação (pior condição de caso).

7 Manutenção, inspeção

Após o resfriamento às temperaturas da sala, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados quanto a resíduos de proteínas e outras contaminação. Fendas, barreiras, bloqueios, tubos e outros são difíceis de acessar devem ser completamente inspecionados. Os instrumentos que não são livres de resíduos devem ser repetidamente submetidos a todo o processo de reprocessamento.
Para garantir que os instrumentos cirúrgicos possam ser usados para fins pretendidos após o reprocessamento, é necessário realizar um teste funcional após a limpeza, desinfecção e seca das medidas de inspeção e cuidados visuais. Realize os testes funcionais descritos no ponto 7.1.
Os instrumentos que estejam manchados, rombos, dobrados, que já não funcionem, que estejam danificados de qualquer outra forma ou que a etiqueta do instrumento já não seja reconhecível (por exemplo, etiqueta, código UDI já não legível) devem ser eliminados!
Para ajudar a identificar instrumentos defeituosos que precisam ser resolvidos, recomendamos o folheto "reprocessamento do instrumento" do grupo de trabalho "Preparação de instrumentos". Isso incluiu o capítulo 8 "verificações e cuidados" e o capítulo 12 "Alterações da superfície: depósitos, descoloração, corrosão, envelhecimento, inchaço e rachaduras no estresse".

7.1 Teste de funcionamento

Um produto recém -adquirido deve ser submetido a uma verificação visual e de função completa após sua entrega e antes de cada uso.

Os produtos devem ser verificados quanto a irregularidades. Prestando atenção às rachaduras, fraturas e a ocorrência de corrosão.
Se houver juntas, os instrumentos devem ser oleados com um produto de atendimento antes do teste funcional.Recomendamos um óleo branco médico baseado no óleo de parafina.
Verifique os instrumentos com juntas para facilitar o movimento.
A legibilidade da rotulagem deve ser igualmente verificada.
Realize uma verificação de função de acordo com a aplicação pretendida do instrumento.

Testes essenciais para instrumentos com serrização, mandíbula e ratchee estão entre outros:

- Abertura correta e fechamento (movimento suave, completo)
- Serrisão intacta (dobrada, quebrada)
- As mandíbulas devem fechar corretamente quando o instrumento (por exemplo, alicate de anel) está envolvido na última trava
- Não jogando as mandíbulas (mordida cruzada)
- Lock deve segurar com o primeiro dente da Inglaterra

Os produtos defeituosos não devem ser usados e devem ter sido submetidos ao processo completo de tratamento pré -infaratório novamente antes de serem devolvidos.

8 Esterilização

Antes da esterilização, os produtos devem ser submetidos a limpeza e desinfecção, enxaguadas sem resíduos usando água desmineralizada e seco subscentalmente. O HEBUmedical recomenda o uso de um processo de esterilização a vapor validado (por exemplo, esterilizador em conformidade com o EN 285 e validado de acordo com o DIN EN ISO 17665-1).

Os parâmetros validados se referem a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.Os parâmetros validados devem ser observados para os outros produtos descritos, a menos que um procedimento diferente seja explicitamente descrito.

Ao usar o método de vácuo fracionado, a esterilização deve ser realizada com pelo menos **134°C (EUA 132°C)** com um **período mínimo de habitação de 3 minutos**. A secagem a vácuo deve ser realizada por pelo menos 20 minutos.

V Parâmetros usados para a validação da esterilização a vapor	
Prevacuum	Três vezes
Temperatura de esterilização	132 °C
Tempo de esterilização	1,5 minutos (método de meio ciclo)
Tempo de secagem	20 minutos

O vapor deve estar isento de ingredientes; os valores-limite recomendados para a água de alimentação e o condensado de vapor são definidos pela norma EN 285.

Outros processos de esterilização são compatíveis, mas não validados pela HEBUmedical.
Respeitar o peso total recomendado aquando do carregamento!
Após a esterilização, verificar se a embalagem esterilizada apresenta danos e verificar os indicadores de esterilização.

8.1 Embalagem

Embalagem normalizada dos produtos para esterilização de acordo com a norma ISO 11607.
A embalagem deve ser adequada aos instrumentos e proteger contra a contaminação microbiológica durante o armazenamento. O selo não deve estar sob tensão. A HEBUmedical recomenda contentores ou embalagens típicas de papel/filme hospitalar como embalagem de esterilização.

V Durante a validação, os instrumentos foram embalados em empacotamentos de esterilização comuns do hospital (embalagens de papel/filme) e esterilizados a vapor.

9 Vida útil

O procedimento de esterilização a vapor foi validado por testes de laboratório.Os produtos foram validados estéreis a um pré-vacuum de pelo menos 5 minutos de duração e uma temperatura de 134°C por uma vida útil de 50 ciclos.

Você pode continuar a usar os instrumentos por sua própria responsabilidade sobre esse valor do ciclo se os descrições dos testes no Capítulo 7 foram concluídos com sucesso.

10 Armazenar

Armazenar os produtos num ambiente seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.
Proteger da luz solar e da luz artificial.

11 Garantia / Reparação

Nossos produtos são fabricados a partir de materiais de alta qualidade e cuidadosamente verificados antes da expedição. No entanto, mesmo se usados corretamente, de acordo com o objetivo pretendido, eles estão sujeitos a um grau de desgaste maior ou menor, dependendo da intensidade do uso.
Este desgaste é técnico induzido e inevitável.
Deve -se ocorrer falhas independentemente do desgaste, entre em contato com nossos serviços ao cliente. Produtos defeituosos não devem mais ser usados.
Eles devem passar pelo processo completo de tratamento preparatório antes de serem devolvidos.

12 Eliminação

Antes da eliminação, o produto deve ser submetido a um processo completo de reprocessamento e esterilização, de acordo com o procedimento descrito nas presentes instruções de utilização.

⚠	Risco de infeção devido a produtos contaminados! ■ Na eliminação do produto, dos seus componentes e da sua embalagem, devem ser respeitadas as disposições nacionais.
⚠	Risco de ferimentos devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudas! ■ Aquando da eliminação do produto, é necessário garantir que a embalagem impede a ocorrência de ferimentos provocados pelo produto.

13 Endereço de serviço e fabricante

Se as instruções para uso em papel forem necessárias, use os detalhes de contato listados abaixo.As instruções para uso no formulário de papel serão disponibilizadas para você dentro de sete dias de calendário após o recebimento da solicitação.
Como alternativa, as instruções eletrônicas para uso também podem ser impressas.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Alemanha
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE

CE 0123

Cuprins

1 Explicații pentru simboluri 406

2 Introducere 407

3 Utilizare prevăzută 407

3.1 Scopul preconizat 407
3.2 Indicație 415
3.3 Contraindicații 418
3.4 Grup țintă de pacienți 418

4 Avertizări 419

5 Manipulare 420

6 Pregătire 420

6.1 Informații despre pregătirea instrumentului 420
6.2 Pregătirea la locul de utilizare 421
6.3 Baie cu ultrasunete (opțional) 421
6.4 Curățare manuală 422
6.5 Curățare mecanică 422
6.6 Uscare 424

7 Întreținere, inspecție 424

7.1 Test de funcționare 425

8 Sterilizare 425

8.1 Ambalaj 426

9 Durata de viață 426

10 Depozitare 426

11 Garanție / reparație 426

12 Eliminarea 427

13 Adresa de servicii și producător 427

1 Explicații pentru simboluri

Simbol	Definiție
	Marcaj CE
	Atenție
	Parametri validați
	Fabricant
	Numele lotului
	Numar de referinta
	Dispozitiv medical / Dispozitiv cu prescripție FDA
	Dispozitiv medical
	Nu este steril
	A se păstra departe de lumina soarelui
	A se păstra uscat
	(Electronic) instrucțiuni de utilizare

2 Introducere

Odată cu achiziționarea acestui instrument, primiți un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corectă este descrisă mai jos.
Pentru a minimiza riscurile și stresul inutil pentru pacienți, utilizatori și terți, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și să le păstrați într-un loc sigur.

Produsele noastre sunt destinate exclusiv utilizării profesionale, în conformitate cu scopul prevăzut, de către personal specializat, instruit și calificat în mod corespunzător, și pot fi achiziționate numai de către acesta.

3 Utilizare prevăzută

3.1 Scopul preconizat

Clește de aplicare a cleștelui; pensetă de aplicare	Un instrument chirurgical conceput pentru aplicarea și îndepărtarea agrafelor sau a clemei hemostatice destinate conectării vaselor de sânge, cu excepția vaselor arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară și vena cavă inferioară. Este un instrument reutilizabil și destinat utilizării temporare. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Clipuri vasculare	Un instrument chirurgical conceput pentru a opri temporar sângerarea în timpul intervențiilor chirurgicale asupra vaselor de sânge, cu excepția arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară și vena cavă inferioară. Este un instrument reutilizabil. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Aprotor	Un instrument chirurgical conceput pentru a menține temporar vasele de sânge, cu excepția arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară și vena cavă inferioară. Este un instrument reutilizabil. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

Cleste pentru ruperea ghipsului; foarfecă pentru ghips	Un instrument mare, asemănător cu foarfeca, al cărui frunze transferate distal în diferite mușchiuri la sfârșit, care sunt potrivite pentru tăierea straturilor groase de tencuială sau material sintetic care a fost utilizat pentru o asociere de ipsos în diferite părți ale corpului . Vârful uneia dintre frunzele distale ale mecanismului de tăiere asemănător foarfecelor este de obicei rotunjit la marginea inferioară pentru a preveni rănirea pacientului la tăierea asociației de ipsos. Produsul este de obicei fabricat din oțel inoxidabil și are de obicei un mecanism de arc care susține deschiderea gurii. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Instrumente pentru piele și unghii; pense pentru piele; clești de pedichiură; foarfece de unghii; Cutter cap	Un instrument pentru tăierea degetului și a unghiilor. Poate fi curbat pentru a se potrivi cu curbarea naturală a unghiilor umane. Modelele pentru unghii sunt de obicei mai robuste pentru a putea tăia unghiile groase. Instrumentul este format din două industrii mobile, cu găuri pentru degete și degetul mare sub control și se taie peste unghie închizând frunzele. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Forceps pentru biopsie rectală; Pensă pentru biopsie	Un instrument chirurgical pentru îndepărtarea generală a probelor de biopsie de tumori și alte țesuturi în timpul intervențiilor chirurgicale pentru examenele histopatologice. Este de obicei fabricat din oțel inoxidabil de înaltă calitate și este un instrument lung, unelastic, al cărui capete distale sunt prevăzute cu două cochilii de tăiere în formă de margini ascuțite, una exact în cealaltă sau cochilii asemănătoare cu foarfecă cu o margine de tăiere care Activați tăierea testului de biopsie. Acestea sunt operate prin mânere inele asemănătoare foarfecelor la capătul proximal. Este introdus în cavitățile corpului printr -o deschidere a corpului artificial sau natural. Instrumentul este disponibil într -o varietate de dimensiuni. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Clești de burete; pense pentru tampoane; clești pentru sinusuri	Un instrument chirurgical, în formă de foarfecă, cu mânere de inel, al cărui capăt este format ca un inel, buclă sau elipsă pentru a menține tampoane sau bandaje. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Instrumente de prindere	Un instrument pentru înțelegerea și eliminarea IUD. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Cleme de pânză	Un instrument pentru păstrarea prosoapelor și a altor produse, de exemplu, cabluri, tururi ghidate care trebuie să fie atașate în siguranță în apropierea câmpului de operare, de exemplu, prosoape care acoperă masa de operare. Instrumentul este de obicei fabricat din oțel inoxidabil și poate avea versiuni diferite. De exemplu, poate avea două industrii răstignite cu mânere inelare până la urmă, sau este un instrument în formă de A, care este conectat la sfârșit, sfârșitul lucrării poate fi îndreptat, plictisit, căzut sau durere diferit . Instrumentul este de obicei cunoscut sub numele de clemă de pânză sau clemă de pânză. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Cleme pentru furtunuri	Un instrument pentru apăsarea unui furtun împreună în timpul unei operații sau a unei intervenții pentru a opri fluxul. De obicei, este un instrument de blocare, asemănător foarfecelor, cu mânere de inel din oțel inoxidabil. Este disponibil în diferite dimensiuni, cu părți puternice, groase, largi, pentru a nu deteriora furtunurile. Unele modele au mușchi ras. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.

Ghidaj de fir; ghidare sonde goale; ghidaj de tendon; Conducător de sârmă	Un instrument chirurgical pentru a conduce sârmă sau ligaturi prin țesut. Tururile tipice ghidate pot avea piese de lucru flexibile sau fixe, cu cârlige, paranteze sau gheare, ținând materialul prin țesut în timp ce conduceți. Sfârșitul muncii poate avea un buton sau un Öhr. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Cleme de disecție și de ligatură	Un instrument chirurgical pentru deținerea/print și/sau comprimarea țesutului și a unor organe în timpul unei intervenții chirurgicale. De obicei, are două versiuni: 1) un design auto -consacrat, asemănător foarfecelor, cu mânere inele;Sau 2) un design mare de penset cu industrii drepte care s -au contopit la capătul proximal. Este disponibil în diferite dimensiuni. Sfârșitul lucrării poate fi făcut în diferite versiuni, de exemplu, în formă de inel, triunghiular, cu apeluri paralele sau dinți pentru a oferi un suport sau profiluri îndoite îndoite. Industriile sunt de obicei largi și subțiri. Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Pensă gușă; forceps pentru gât; clesti (ax tub); pense pentru polipi laringieni; pensetă pentru nas și urechi; forceps pentru sept nazal; clești pentru nas; Pensă pentru urechi Pensă pentru polipi; Clești cu nas ascuțit; forcepsul septului	Un instrument general, chirurgical, pentru prinderea temporară, deținerea sau manipularea structurilor anatomice în timpul unei intervenții chirurgicale asupra, de exemplu, bronhiile, esofagul, traheea, laringele, faringele, nasul sau urechea. De obicei, are două modele principale: 1) un design de blocare, asemănător foarfecelor, cu mânere inele și un capăt de lucru cu versiuni diferite ale gurii, de exemplu, drept, înclinat sau aplecat cu dinți sau apeluri pentru îmbunătățirea opririi) cu două coapse conectate cu gura dințată . Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o cerere temporară
Clești de prindere	Un instrument chirurgical cu sau fără mânere de inel. Gura poate fi condusă, dreaptă sau curbată. Instrumentul servește la ținerea sau clema în intervenții chirurgicale. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Clești de sârmă, clești de tragere a sârmei cu carbură de tungsten; clești de prindere a sârmei, întinzători de sârmă; clești de sârmă	Un instrument chirurgical cu guri puternice special dezvoltate, pentru deținerea, tensiunea și/sau transformarea firului care a fost adus în timpul unei intervenții chirurgicale. De obicei, are un design asemănător foarfecelor, cu mânere de inel, posibil și cu blocare și este confecționat din oțel inoxidabil. Este disponibil în diferite dimensiuni, iar sfârșitul muncii poate fi efectuat în diferite mușchii, de exemplu, pe scurt cu inserții de metale dure. Unele pot fi, de asemenea, lungi, cu conuri laterale pentru a atașa sârmă. Partea maul și partea de închidere sunt de obicei cultivate puternic. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

Tâmpi plate	Un instrument chirurgical cu mânere robuste special dezvoltate și gura apucată (de obicei în paralel) pentru prinderea temporară și deținerea unui obiect în timpul unei intervenții chirurgicale. Are un design asemănător foarfecelor cu mânere curbate și este confecționat din oțel inoxidabil. Este disponibil în diferite dimensiuni, iar partea de cosit este de obicei largă cu un apel. Industriile sunt conectate printr-o îmbinare pivotantă sau o conexiune cu șurub cu o dublă traducere pentru a putea exercita o forță mai mare. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Tingeri pentru calculi biliari	Un instrument chirurgical pentru înțelegerea sau manipularea pietrelor gastroenterologice pentru a le îndepărta. Instrumentul are două mânere care trebuie puse la punct permanent în timpul utilizării. Alte produse pot fi, de asemenea, utilizate pentru a îndepărta piatra. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Tingeri pentru pietre la rinichi	Un instrument chirurgical pentru apucarea sau manipularea pietrelor urologice pentru a le îndepărta. Instrumentul are două mânere care trebuie puse la punct permanent în timpul utilizării. Alte produse pot fi, de asemenea, utilizate pentru a îndepărta piatra. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Cleme peritoneale	Un instrument chirurgical pentru păstrarea temporară a peritoneului în timpul unei intervenții chirurgicale. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Pensă pentru sinusuri sfenoidale; forcepsul etmoid; Pensă pentru sinusuri maxilare	Un instrument chirurgical pentru îndepărtarea probelor de țesut sau oase în timpul gâtului/nasurilor/urechilor (ENT). Instrumentul poate fi echipat cu un mâner de inel sau cu o prindere a pistolului. Mânerele inelului sau mânerele de pistol au arbori extinși care sunt prevăzute cu mecanisme de blocare asemănătoare sau mecanice ștampilate la capătul distal. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Cleme de marcare	Un instrument chirurgical pentru marcarea țesăturilor ieșite în timpul intervențiilor facelift. De obicei, are un design asemănător foarfecelor, cu mânere de inel cu sau fără clichet și este confecționat din oțel inoxidabil. Poate fi proiectat în diferite mușchi, de exemplu, cu un cârlig dublu și o platformă. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Pense de introducere a cateterului	Un instrument de mână pentru înțelegerea unui furtun (un cateter sau un furtun endotraheal), care este introdus sau executat în trahee. De asemenea, servește pentru a apuca un corp străin din trahee. Este de obicei cunoscut sub numele de „Magill Cateter Tand Introducere” și are un aspect asemănător foarfecelor cu mânere de inel. Este confecționat din oțel inoxidabil. Este disponibil în diferite versiuni, iar sfârșitul muncii are, de obicei, industrii strânse, cu o gură deschisă îngustă, rotundă sau în formă de S. Muzzles -urile sunt șterse pentru a acorda o mai bună reținere. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Cleme pentru penis	Un instrument pentru prinderea și deținerea penisului în timpul tratamentului. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.

Clești pentru limbă	Un instrument pentru prinderea, deținerea sau manipularea limbii în timpul examinărilor sau tratamentelor. De obicei, are un design asemănător cu foarfece, cu mânere de inel. Sfârșitul muncii se realizează diferit, de exemplu, drept, înclinat sau curbat cu suprafețe mari, ovale, cu o gură, cu o gară încrucișată, pentru o strângere mai bună. Unele modele pot avea depozite de cauciuc interschimbabile, rasate în gură. Instrumentul este fabricat din oțel inoxidabil. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu se conectează la un produs activ și la o aplicație temporară
Sterilizator Tuggs; Citee de sterilizație	Un instrument, al cărui frunze deschide cercuri, măcinare sau elipse la capătul formei articulare, în special pentru a apuca instrumente sterile direct de la un sterilizator. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Clame pentru canalul biliar	Un instrument chirurgical pentru deținerea temporară și manipularea vezicii biliare în timpul unei operații chirurgicale. Este de obicei un instrument de foarfecă, cu foarfecă, cu mânere de inel. Este confecționat din oțel inoxidabil în diferite dimensiuni. Sfârșitul muncii este de obicei dureros. Industriile sunt interconectate pentru a găsi o detenție suplimentară pe vezica biliară. Instrumentul este reutilizabil și destinat aplicării temporare.
Pensă de strângere intestinală și gastrică; Pensă intestinală; Pensă gastrointestinală; Răspânzitor piloric	Un instrument chirurgical pentru înțelegerea, apăsarea, conectarea sau menținerea intestinului în timpul intervențiilor în zona gastrointestinală. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Forceps hemostatic rectal; clești de ocluzie	Un instrument chirurgical pentru atacarea, comprimarea, combinarea sau deținerea canalului rect sau rectal. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Forceps pentru aschii; Forceps pentru pansamente (Polypus); Forceps de prindere a țesuturilor cu carbură de tungsten; Forceps de prindere a mușchilor; Forceps de prindere a intestinelor și țesuturilor; Forceps pentru capsule; Forceps de prindere a prostatei	Un instrument chirurgical pentru țesutul atraumatic de reținere/prindere și/sau comprimare țesut intestinal, țesut și unele organe în timpul unei intervenții chirurgicale. De obicei, are două versiuni: 1) un design auto -consacrat, asemănător foarfecelor, cu mânere inele;Sau 2) un design mare de penset cu industrii drepte care s -au contopit la capătul proximal. Este disponibil în diferite dimensiuni. Sfârșitul lucrării poate fi făcut în diferite versiuni, de exemplu, în formă de inel, triunghiular, cu apeluri paralele sau dinți pentru a oferi un suport sau profiluri îndoite îndoite. Industriile sunt de obicei largi și subțiri. Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Forceps de prindere a țesuturilor și organelor	Un instrument chirurgical, în formă de foarfecă, cu mânere inelare, al cărui capăt este format ca un inel, buclă sau elipsă pentru a păstra țesutul sau organele. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Forceps de prindere hemoroidală	Un instrument chirurgical asemănător cu foarfece, cu mânere inelare, cu gura triunghiulară, serrată la sfârșitul lucrării pentru a înțelege și deconecta hemoroizii. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Tingeri de naștere	Un instrument acordat pentru a ajuta la nașteri dificile. De obicei, are două frunze curbate care sunt introduse individual și apoi asamblate ca un mâner care este așezat în jurul capului copilului pentru a -l trage sau a -l întoarce pentru a facilita trecerea prin canalul de naștere. Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Forceps de prindere a ovarelor	Un instrument chirurgical utilizează pentru prinderea generală, tracțiunea sau compresia structurilor interne în timpul unei intervenții ginecologice-chirurgicale. De obicei, este construit ca o foarfecă cu mânere inele și este confecționată din oțel inoxidabil de înaltă calitate. Este disponibil în diferite dimensiuni, sfârșitul muncii poate avea o varietate de forme de frunze, de exemplu, drepte sau îndoite. Frunzele sunt de obicei plate și subțiri în profil și rotunjite, astfel încât să nu rănească organele interioare. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Forceps cu cârlig; forceps pentru placentă și avort; forceps de prindere a uterului; forceps de fixare a uterului; forceps pentru polipi uterini	Un instrument chirurgical pentru prinderea sau manipularea uterului în timpul unei intervenții chirurgicale. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Cleme de histerectomie	Un instrument chirurgical pentru prinderea temporară, tragerea sau presarea uterului în timpul unei histerectomie (îndepărtarea uterului). De obicei, are un design auto -consacrat, asemănător foarfecelor, cu mânere inele, din oțel inoxidabil. Este disponibil în diferite dimensiuni. Sfârșitul muncii poate fi fabricat în diferite versiuni, de exemplu, drept sau îndoit. Unele modele pot avea un dinte suplimentar în gură. Muzzles -urile sunt aproximativ dureri, ele pot fi, de asemenea, cultivate în direcția longitudinală pentru a putea menține organele mai bune. Instrumentul este, de asemenea, cunoscut sub numele de clemă parametrică sau clemă vaginală. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Perforator de membrană amniotică	Un instrument chirurgical care este utilizat pentru a rupe membrana amnionului pentru a sprijini nașterea fără a adăuga leziuni mamei sau fătului. Acesta este un dispozitiv reutilizabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Cleme pentru pediculii renali; cleme pentru intervenții la rinichi și pancreas	Un instrument chirurgical pentru înțelegerea și ridicarea rinichilor în timpul unei intervenții chirurgicale. De obicei, este de asemenea foarfece și auto -blocare, prevăzute cu mânere inele. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite dimensiuni. Sfârșitul muncii are industrii strânse care sunt formate ca un foarte mare, de durere, inele ovale sau cercuri de jumătate de deschidere. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Instrumente de circumcizie	Un instrument chirurgical pentru îndepărtarea controlată a preputului penisului în timpul circumstanțelor. Este de obicei fabricat din oțel inoxidabil de înaltă calitate și poate avea forme diferite, de exemplu, clema clopotului (clemă în formă de clopot). Presupusul este împins peste corpul de protecție în formă de clopot și glandurile poziționate în el. Un mecanism de șurub este pus astfel încât prepuțul să fie apăsat împreună într -un inel și să poată fi tăiat cu, de exemplu, un bisturiu de -a lungul inelului de compresie. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Cleme Bulldog, titan	Un instrument chirurgical cu gură grosieră pentru a apuca, stoarce, conecta sau ține un organ, un vas sau un țesut. Instrumentul este fabricat din Titan și este disponibil în două versiuni: 1) un design plat, tip Tweezer, cu coapse care se încrucișează între gură și suprafețele mânerului. Când utilizatorul apasă zona de mâner, partea de cosit se deschide sau se închide. 2) Un design asemănător cu foarfeca, cu mânere de inel. Ambele versiuni sunt disponibile cu mușchi diferite: drepte, îndoite sau înclinate. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Cleme Bulldog; Cleme Bulldog, atrauma; Cleme multifuncționale; Cleme multifuncționale	Un instrument chirurgical cu gură grosieră pentru a apuca, stoarce, conecta sau ține un organ, un vas sau un țesut. Instrumentul este de obicei confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în două versiuni: 1) un design plat, tip Tweezer, cu coapse care se încrucișează între gură și suprafețele mânerului. Când utilizatorul apasă zona de mâner, partea de cosit se deschide sau se închide. 2) Un design asemănător cu foarfeca, cu mânere de inel. Ambele versiuni sunt disponibile cu mușchi diferite: drepte, îndoite sau înclinate. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Cleme pentru artere	Instrument chirurgical pentru aplicarea presiunii atraumatice asupra unei artere, alta decât arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic. Pentru clemele utilizate într-un scop chirurgical specific. Este un instrument reutilizabil și este destinat utilizării temporare. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Cleme venoase	Un instrument chirurgical pentru aplicarea presiunii atraumatice pe o venă, alta decât venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară și vena cavă inferioară. Pentru clemele utilizate într-un scop chirurgical specific. Este un instrument reutilizabil și este destinat utilizării temporare. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Cleme vasculare; Cleme flexibile	Instrument chirurgical pentru realizarea hemostazei temporare în timpul procedurilor pe alte vase decât arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară și vena cavă inferioară. Este un instrument reutilizabil și este destinat utilizării temporare. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Cleme pentru bronhii	Un instrument chirurgical pentru Atraumatic, comprimând bronhi. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Pensă pulmonară	Un instrument chirurgical pentru a păstra, manipula sau susține plămânii în timpul unei intervenții chirurgicale. De obicei, este asemănător cu foarfeca, auto -conservarea cu mânere inele și este confecționată din oțel inoxidabil. Este disponibil în dimensiuni diferite, iar sfârșitul lucrării este format ca inele ovale sau bucle triunghiulare, care pot fi interconectate pentru a găsi o mai bună prindere asupra țesutului pulmonar. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Forceps pentru craniu; clești pentru gușă; Cleme de reținere a osului; Pensă pentru așchii osoase	Un instrument chirurgical cu industrii și dinți stabili pentru prindere, tăiere sau zdrobire a oaselor. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Forceps de prindere a oaselor; forceps de prindere a cartilajelor	Un instrument chirurgical pentru prindere și deținerea oaselor în timpul unei intervenții chirurgicale. De obicei, este puternic construit și are un design asemănător foarfecelor, care poate fi auto -conservant sau nu auto -conservant, cu mânere inelare sau mânere de arbore curbate. Instrumentul este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite dimensiuni. Sfârșitul lucrării poate consta dintr -o mare varietate de variante de partide de cosit, de exemplu, mulă curbată, gura dreaptă, locuită sau o gură profilată, asemănătoare cu cheie, cu strigăte pentru a asigura o strângere suplimentară a oaselor. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Pensă de prindere a tendonului	Un instrument chirurgical cu mâner conectat și două industrii, de obicei durere, pentru traversarea, capturarea, realizarea, deținerea sau abordarea tendoanelor în timpul unei operații. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Concasor de cartilaje	Un produs prin care propriul material al corpului este zdrobit. Acest material poate fi utilizat pentru a închide o perforație a septului nazal. Este un produs reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Clește de protecție pentru găurire și ghidare	Un instrument de mână chirurgical în formă de canulă pentru plasarea simultană și ancorarea unui burghiu rotativ (adică un burghiu în spirală chirurgicală) de țesături dure. Țesutul moale din jur este protejat în timp ce burghiul este în funcțiune. De obicei, există apeluri la capătul distal pentru a da o plasare sigură pe suprafața țesutului. La capătul proximal, există un mâner pentru a ține și a se deplasa. Produsul este de obicei adaptat la dimensiunea forajului și este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Clești de îndoire; unelte de forfecare	Un instrument pentru fire sau panouri externe de îndoire la diferite intervenții. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.

Extractoare pentru endarterectomie; instrumente pentru vene varicoase; instrumente pentru vene, cârlige pentru vene, extractoare de vene	Un instrument chirurgical pentru a tăia o piesă dintr -un vascular. Un stripper poate fi tăiat dintr -o parte dintr -o venă sau o arteră, cu excepția vaselor de sânge pentru arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară și vena cavă inferioară. . Strippers vasculare sunt disponibile în două versiuni diferite: 1) Un cablu flexibil din oțel inoxidabil, cu un calotte decojit sau un panou la un capăt și un ghid la celălalt capăt;și 2) o tijă rigidă care se termină într -un inel închis sau o buclă, de exemplu: un stripper extern. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Pensă pentru amigdale	Un instrument chirurgical pentru apucarea temporară, securizarea și manipularea amigdalelor în timpul unei intervenții, de obicei, în timpul îndepărtării migdalelor. De obicei, are o versiune asemănătoare cu foarfece, cu mânere de inel și este confecționată din oțel inoxidabil. Este disponibil în diferite dimensiuni. Sfârșitul muncii se prinde de obicei cu frunze curbate în diferite versiuni și/sau capete în inele ovale sau locuitori îngusți. Frunzele sunt de obicei dințate aproximativ pentru a putea apuca mai bine țesătura de amigdală. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Micro forceps; forceps, oftalmologic	Un instrument chirurgical de ochi pentru a menține, manipula, stoarce, trage sau conecta țesutul ochilor sau țesutul înconjurător în timpul unei intervenții chirurgicale. Este un produs reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Forceps de prindere pentru vitrectomie	Un instrument chirurgical de ochi pentru a îndepărta vitrousul din ochi. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Clești speciali	Un instrument cu o inserție de metal dur pentru îndepărtarea sfaturilor Flextip. Are un design asemănător foarfecelor, cu mânere inele izolate. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Instrument de introducere a cateterului	O tijă metalică, flexibilă, care este introdusă temporar în lumenul unui cateter sau a unei canulei pentru a determina o întărire interioară să crească rigiditatea. Acest lucru simplifică manipularea și introducerea în organism pentru diferite proceduri. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.

3.2 Indicație

Cleme și clește sunt utilizate în următoarele domenii:

Instrumente de prindere	Instrumentul este utilizat în tratamentele de ginecologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Tingeri de naștere	Instrumentul este folosit în timpul nașterilor. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Clești pentru limbă	Instrumentul este utilizat în timpul examinărilor sau tratamentelor ORL. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.

Instrument de introducere a cateterului	Instrumentul este utilizat în examenele urologice. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Instrumente pentru piele și unghii; pense pentru piele; clești de pedichiură; foarfece de unghii; Cutter cap	Instrumentul este utilizat în domeniul îngrijirii unghiilor și picioarelor.
Clești speciali	Produsul este utilizat în chirurgia HF. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Pensă de strângere intestinală și gastrică; Pensă intestinală; Pensă gastrointestinală; Răspânzitor piloric	Instrumentul este utilizat în proceduri chirurgicale în zona gastrointestinală. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Cleme pentru pediculii renali; cleme pentru intervenții la rinichi și pancreas	Instrumentul este utilizat în timpul intervențiilor chirurgicale în nefrologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Instrumente de circumcizie	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în urologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Tingeri pentru calculi biliari	Instrumentul este utilizat în proceduri gastroenterologice. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Tingeri pentru pietre la rinichi	Instrumentul este utilizat în proceduri urologice. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Forceps pentru biopsie rectală; Pensă pentru biopsie	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale pentru examene histopatologice. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Forceps hemostatic rectal; clești de ocluzie	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale în zona rectală. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Forceps de prindere hemoroidală	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri în chirurgia rectală/abdominală. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Cleme de marcare	Instrumentul este utilizat în chirurgia plastică. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Clame pentru canalul biliar	Instrumentul este utilizat în timpul intervenției chirurgicale la vezica biliară. Operațiunea trebuie efectuată de personal calificat și instruit.
Pense de introducere a cateterului; Clești de îndoire; unelte de forfecare	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Clește de protecție pentru găurire și ghidare; Forceps de prindere a oaselor; forceps de prindere a cartilajelor	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în ortopedie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Cleme pentru bronhii; Pensă pulmonară	Instrumentul este utilizat în procedurile de chirurgie toracică. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

Forceps pentru craniu; clești pentru gușă; Cleme de reținere a osului; Pensă pentru așchii osoase; Pensă de prindere a tendonului	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Cleme de histerectomie; Forceps cu cârlig; forceps pentru placentă și avort; forceps de prindere a uterului; forceps de fixare a uterului; forceps pentru polipi uterini; Forceps de prindere a ovarelor; Perforator de membrană amniotică	Instrumentul este utilizat în timpul intervențiilor chirurgicale în ginecologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Forceps de prindere pentru vitrectomie; Micro forceps; forceps, oftalmologic	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în oftalmologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Pensă gușă; forceps pentru gât; clesti (ax tub); pense pentru polipi laringieni; pensetă pentru nas și urechi; forceps pentru sept nazal; clești pentru nas; Pensă pentru urechi Pensă pentru polipi; Clești cu nas ascuțit; forcepsul septului; Concasor de cartilaje; Pensă pentru amigdale; Pensă pentru sinusuri sfenoidale; forcepsul etmoid; Pensă pentru sinusuri maxilare	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale ORL. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Pensă pentru amigdale; Pensă pentru sinusuri sfenoidale; forcepsul etmoid; Pensă pentru sinusuri maxilare; Cleme de pânză; Cleme pentru furtunuri	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale ORL. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Cleme pentru artere; Extractoare pentru endarterectomie; instrumente pentru vene varicoase; instrumente pentru vene, cârlige pentru vene, extractoare de vene; Clipuri vasculare; Aprotor; Cleme venoase; Cleme vasculare; Cleme flexibile	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri în chirurgia vasculară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

Forceps pentru așchii; Forceps pentru pansamente (Polypus); Forceps de prindere a țesuturilor cu carbură de tungsten; Forceps de prindere a mușchilor; Forceps de prindere a intestinelor și țesuturilor; Forceps pentru capsule; Forceps de prindere a prostatei; Cleme Bulldog; Cleme Bulldog, atrauma; Cleme multifuncționale; Cleme multifuncționale; Cleme de disecție și de ligatură; Clești de prindere; Cleme peritoneale; Clești de burete; pense pentru tampoane; clești pentru sinusuri; Clește de aplicare a cleștelui; pensetă de aplicare; Clești de sârmă, clești de tragere a sârmei cu carbură de tungsten; clești de prindere a sârmei, întinzători de sârmă; clești de sârmă; Ghidaj de fir; ghidare sonde goale; ghidaj de tendon; Conducător de sârmă; Tâmpi plate; Cleme Bulldog, titan; Forceps de prindere a țesuturilor și organelor

Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

3.3 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

3.4 Grup țintă de pacienți

Produsele sunt potrivite pentru toate grupurile de pacienți.

4 Avertizări

	Dispozitivele medicale se livrează nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare.
	În general, produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut prin întregul proces de reprocesare înainte de a fi returnate.
	Vă rugăm să rețineți că forțele mai mari pot provoca, de asemenea, leziuni mai mari ale țesuturilor; de exemplu, la strângere, forța la capătul gurii este mai mare decât la vârful gurii.
	Înainte de utilizare sau prelucrare pentru prima dată, îndepărtați toate capacele și foliile de protecție.
	Combinația sigură a produselor între ele sau a produselor cu implanturi trebuie verificată de către utilizator înainte de utilizarea clinică.
	Evitați aruncarea sau aruncarea instrumentelor în mod necorespunzător.
	Evitați suprasolicitarea mecanică a instrumentului dincolo de designul de proiectare; acest lucru poate duce la rupere și deformare!
	Înainte de fiecare utilizare, instrumentul trebuie inspectat vizual pentru deteriorări și contaminare!
	Pentru a evita orice coroziune de contact, instrumentele cu suprafețe deteriorate trebuie aruncate imediat!
	Dacă produsele sunt utilizate pe pacienți cu encefalopatie spongiformă transmisibilă sau infecție HIV, ne declinăm orice responsabilitate pentru reutilizare.
	Acordați atenție calității apei atunci când procesați după proceduri oftalmologice! (conform specificațiilor ANSI/AAMI ST108 și recomandărilor Institutului Robert Koch pentru reprocesarea dispozitivelor medicale)
	Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

5 Manipulare

Tipul de tratament trebuie stabilit în fiecare caz în parte de către chirurg în colaborare cu medicul internist și medicul anestezist.
Utilizarea operațională în diverse discipline chirurgicale trebuie să fie efectuată de personal specializat calificat și instruit corespunzător.

6 Pregătire

Persoana responsabilă de tratamentul pregătitor este responsabilă de asigurarea faptului că tratamentul este realizat în mod corespunzător folosind echipamentele, materialele și personalul relevant din instalația de tratament și, astfel, obține rezultatul dorit. Aceasta necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului utilizat. Vă rugăm să luați notă de reglementările naționale care se referă la pregătirea instrumentelor.

Parametrii validați se referă la instrumente chirurgicale reutilizabile. Parametrii validați trebuie observați pentru celelalte produse descrise, cu excepția cazului în care este descrisă în mod explicit o procedură diferită.

6.1 Informații despre pregătirea instrumentului

- Folosiți agenți de curățare și/sau dezinfectare cu o valoare pH în perioada 9-10.
- Vă rugăm să observați instrucțiunile producătorului cu privire la dozare, timpul de expunere și reînnoirea soluțiilor.
- Utilizați perii adecvate care nu îndepărtează materialul, de exemplu, fără perii dure (cum ar fi perii metalice și bureți metalici) sau detergenți abrazivi grosieri.
- Nu lăsați niciodată instrumente în agenții de curățare sau dezinfectare mai mult decât timpul specificat.
- Clătiți și uscați cu atenție prin canale și conducte.
- Instrumentele sensibile trebuie curățate într -un dispozitiv de depozitare sau de prindere.
- Observați instrucțiunile producătorului de curățare - și echipamente de sterilizare.

6.1.1 Calitatea apei

Pentru curățare, neutralizare și clătire, vă recomandăm utilizarea apei demineralizate în conformitate cu „Ghidul DGKH, DGSV, AKI pentru validarea și monitorizarea de rutină a proceselor automate de curățare și dezinfectare termică pentru dispozitivele medicale și pe principiile dispozitivelor” (cele Ghidul se referă la DIN EN ISO 15883-1 Punctul 6. 4. 2).

Conform ghidului, sunt recomandate următoarele valori:

- Conductivitate: ≤15 µs/cm (deviind de la tabelul din DIN EN 285)
- Valoarea pH-ului: 5 - 7
- Duritate totală: ≤0,02 mmol CaO/l

- Conținut de sare: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (ca P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicat (ca SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Clorură: ≤ 2 mg/l

6.2 Pregătirea la locul de utilizare

Imediat după utilizare, îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente cu o perie adecvată (a se vedea capitolul Kapitel 6.1) și clătiți canulele de lucru. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40°C), deoarece aceasta duce la fixarea reziduurilor și poate influența succesul curățării ulterioare.
Dezasamblați și/sau deschideți instrumentele pe cât posibil.
Instrumentele trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare pentru a reduce uscarea reziduurilor și a facilita astfel curățarea. În cazul în care instrumentele intră în contact cu medicamente corozive sau agenți de curățare, clătiți-le cu apă imediat după utilizare.
Duratele mai lungi de uscare, de exemplu, în cadrul eliminării uscate, nu au fost validate și, prin urmare, nu sunt recomandate.

V Timpul de uscare în timpul validării a fost de 1 oră.

6.3 Baie cu ultrasunete (opțional)

Toate instrumentele trebuie deschise, demontate și orice cavități clătite.
Puneți instrumente în coșul de ecran în așa fel încât să se suprapună și să se evite contactul între instrumente. Adăugați agentul de curățare la apă și reglați temperatura soluției în conformitate cu instrucțiunile producătorului agentului de curățare.

Curățarea în baia cu ultrasunete ar trebui să fie la **35-40 kHz**, cel puțin **5 minute.**

V Pentru a valida curățarea într -o baie cu ultrasunete, elementele de testare au fost tratate cu ultrasunete în Neodisher Mediclean Forte 0,5 % timp de 5 minute.

Ulterior, instrumentele clătite includ toate cavitățile înainte de curățare și dezinfectare.
Baia cu ultrasunete nu trebuie utilizată pentru dispozitive medicale în care materialul ar putea fi îndepărtat în baia cu ultrasunete, de exemplu produse din plastic moale sau instrumente acoperite.

6.4 Curățare manuală

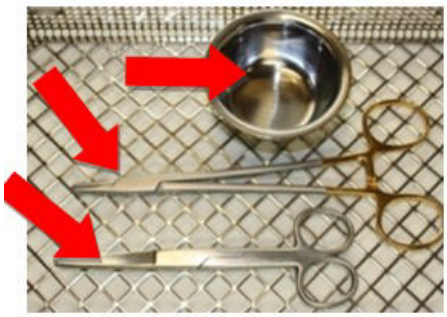
Deoarece procesele mecanice pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate, curățarea mecanică/dezinfectarea ar trebui să fie preferată proceselor manuale. Procesul de curățare manuală și dezinfectare nu este validat și trebuie validat în plus de către utilizatorul final.

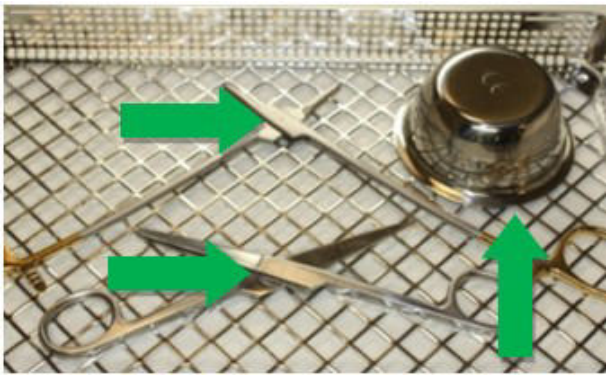
6.5 Curățare mecanică

Datorită standardelor internaționale (EN ISO 15883) și a orientărilor naționale, ar trebui doar procedurile de curățare mecanică și dezinfectare mecanică validată. Pentru curățarea automată, vă recomandăm un program standard pentru instrumente chirurgicale, de ex. Instrumente de la Miele.

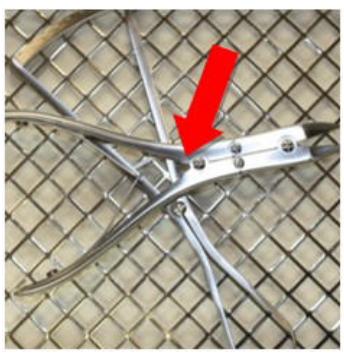
Observați următoarele prin încărcare:

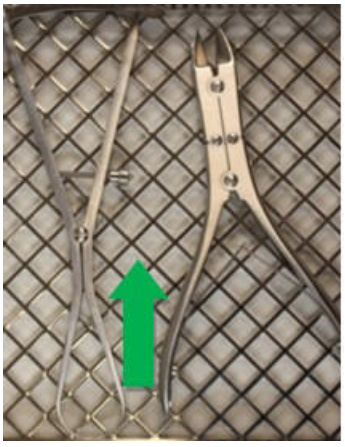
- Așezați instrumentele dezasamblate sau deschise în siguranță în tavă.
- Instrumentele cu deschideri și adâncituri trebuie să fie plasate cu partea deschisă orientată spre jos, astfel încât să poată fi curățate și nu se poate colecta apă din procesul de curățare.
- Dacă este disponibil, utilizați un dispozitiv de clătire coordonat.





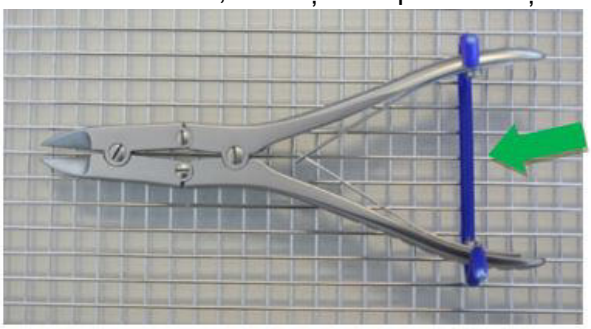
- Nu supraîncărcați tăvile, evitați crearea de suprapuneri





- Puneți instrumentele cu îmbinări într -o poziție deschisă în curățare, și mașina de

dezinfectare. Dacă este necesar, utilizați forcepsul de reținere.



Curățarea prealabilă este urmată de curățarea uscată.
Curățarea chimică trebuie efectuată la o temperatură cuprinsă între **40°C și 60°C** timp de cel puțin **5 minute**.

Vă recomandăm să folosiți agenți de curățare cu o valoare a **pH-ului între 9 și 10**, de exemplu Neodisher MediClean forte de la Dr. Weigert. Alegerea agentului de curățare depinde de materialul și proprietățile instrumentelor, precum și de reglementările naționale.
Dacă există o concentrație crescută de clorură în apă, pe instrumente pot apărea fisuri și crăpături de coroziune sub tensiune.
Apariția unei astfel de coroziuni poate fi redusă la minimum prin utilizarea agenților de curățare alcalini și a apei demineralizate.
Adăugarea unui agent de neutralizare pe bază de acid facilitează clătirea reziduurilor de detergent alcalin în timpul primei clătiri intermediare.

Pentru a preveni formarea de depuneri, se recomandă utilizarea detergenților neutri dacă calitatea apei este nefavorabilă.
Dezinfecția termică are loc după cea de-a doua clătire intermediară.
Dezinfecția termică trebuie efectuată cu apă demineralizată care corespunde calității microbiologice a apei potabile (< 100 UFC/ml apă potabilă) la **80-95°C și un timp de expunere în conformitate cu EN ISO 15883**.
Articolele de spălat trebuie scoase din mașină la sfârșitul programului, deoarece rămânerea în mașină poate provoca coroziune.

Parametri folosiți pentru validarea pregătirii	
Clătire prealabilă	1 minut cu apă rece de la robinet
Curățare	Temperatură: 55°C
	Timp de înmuiere: 5 minute (cel mai rău caz)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (cel mai rău caz)
Neutralizare	Temperatura: Apă rece demineralizată
	Timp de înmuiere: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
Post-clătire	2 minute cu apă rece demineralizată
Dezinfectare	Température: 90 °C (A_0 3000)
	Timp de înmuiere: 5 minute

6.6 Uscare

Asigurați o uscare adecvată prin dispozitivul de curățare și dezinfectare sau utilizarea altor măsuri adecvate.

Uscarea a fost omisă în validare (cea mai proastă condiție).

7 Întreținere, inspecție

După răcirea la temperaturile camerei, instrumentele trebuie inspectate vizual pentru reziduurile de proteine și alte contaminări. Trebuie să fie inspectate cu atenție fantele, barierele, încuietori, tuburi și altele care sunt dificil de accesat. Instrumentele care nu sunt fără reziduuri trebuie să fie supuse în mod repetat la întregul proces de reprocesare.
Pentru a se asigura că instrumentele chirurgicale pot fi utilizate pentru scopul propus după reprocesare, este necesar să efectuați un test funcțional după curățare, dezinfectare și uscare a măsurilor de inspecție vizuală și de îngrijire. Efectuați testele funcționale descrise la punctul 7.1.
Instrumentele care sunt pătate, contondente, îndoite, care nu mai sunt funcționale, deteriorate în orice alt mod sau a căror etichetare nu mai este recognoscibilă (de exemplu, etichetarea, codul UDI nu mai este lizibil) trebuie aruncate!
Pentru a ajuta la identificarea instrumentelor defecte care trebuie rezolvate, vă recomandăm broșura „Reprocesarea instrumentelor” din grupul de lucru „Pregătirea instrumentelor”. Aceasta a inclus Capitolul 8 „Verificări și îngrijire” și Capitolul 12 „Schimbări de suprafață: depozite, decolorare, coroziune, îmbătrânire, umflare și fisuri de stres”.

7.1 Test de funcționare

Un produs nou achiziționat trebuie să fie supus unei verificări vizuale și funcționale amănunțite după livrare și înainte de fiecare utilizare.

Produsele trebuie să fie verificate pentru nereguli. Se verifică dacă există fisuri, fracturi și apariția coroziunii.
În cazul în care există îmbinări, instrumentele trebuie lubrifiate cu un produs de îngrijire pe bază de parafină înainte de verificarea funcțională. În acest scop, recomandăm un ulei medical alb pe bază de ulei de parafină.
Instrumentele cu articulații ar trebui apoi să fie verificate pentru ușurința de mișcare.
De asemenea, trebuie verificată lizibilitatea etichetei.
Efectuați alte teste funcționale în funcție de utilizarea prevăzută a instrumentului.

Testele esențiale pentru instrumente cu serrație, maxilar și rapchare sunt, printre altele,:

- Deschiderea și închiderea corectă (mișcare lină, completă)
- serrare intactă (îndoită, ruptă)
- fălcile trebuie să se închidă corect atunci când instrumentul (de exemplu, cleștele inelului) este angajat în ultima blocare
- Fără aruncarea fălcilor (mușcătură încrucișată)
- Lock trebuie să țină cu primul dinte din Anglia

Produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut din nou în procesul complet de tratament prefatabil înainte de a fi returnate.

8 Sterilizare

Înainte de sterilizare, produsele trebuie să fie supuse curățării și dezinfectării, să fie clătite fără reziduuri folosind apă demineralizată și uscate subsecvente. HEBUmedical recomandă utilizarea unui proces validat de sterilizare a aburului (de exemplu, sterilizator în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1).

Parametrii validați se referă la instrumente chirurgicale reutilizabile.Parametrii validați trebuie observați pentru celelalte produse descrise, cu excepția cazului în care este descrisă în mod explicit o procedură diferită.

La utilizarea metodei de vid fracționate, sterilizarea trebuie efectuată cu cel puțin **134°C (SUA 132°C)** cu o **perioadă minimă de 3 minute**. Uscarea în vid trebuie efectuată de cel puțin 20 de minute.

Parametrii folosiți pentru validarea sterilizării cu abur	
Prevacuum	De 3 ori
Temperatura de sterilizare	132 °C
Timp de sterilizare	1,5 minute (metodă de jumătate de ciclu)
Timp de uscare	20 de minute

Aburul trebuie să fie lipsit de ingrediente, valorile limită recomandate pentru apa de alimentare și condensul de abur sunt definite de EN 285.
Alte procese de sterilizare sunt compatibile, dar nu sunt validate de HEBUmedical.
Respectați greutatea totală recomandată la încărcare! După sterilizare, verificați dacă ambalajul steril nu este deteriorat și verificați indicatorii de sterilizare.

8.1 Ambalaj

Ambalarea produselor pentru sterilizare în conformitate cu standardul ISO 11607. Ambalajul trebuie să fie adecvat pentru instrumente și să protejeze împotriva contaminării microbiologice în timpul depozitării. Sigiliul nu trebuie să fie sub tensiune. HEBUmedical recomandă ca ambalaj pentru sterilizare containere sau ambalaje tipice de spital din hârtie/folie.

V În timpul validării, instrumentele au fost ambalate în pachetele de sterilizare comune de spital (pachete de hârtie/film) și sterilizate cu aburi.

9 Durata de viață

Procedura de sterilizare a aburului a fost validată prin teste de laborator.Produsele au fost validate sterile la un pre-vacuum cu o durată de cel puțin 5 minute și o temperatură de 134°C pentru o viață de 50 de cicluri.

Puteți continua să utilizați instrumentele la propria responsabilitate peste această valoare a ciclului dacă descripțiile testelor din capitolul 7 au fost finalizate cu succes.

10 Depozitare

Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între 5°C și 40°C.
Protejați de lumina soarelui și de lumina artificială.

11 Garanție / reparație

Produsele noastre sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și verificate cu atenție înainte de expediere.Cu toate acestea, chiar dacă sunt utilizate corect în conformitate cu scopul propus, acestea sunt supuse unui grad mai mare sau mai mic de uzură, în funcție de intensitatea lor de utilizare.
Această uzură este indusă din punct de vedere tehnic și inevitabilă.
În cazul în care defectele apar independent de uzură, vă rugăm să contactați serviciile noastre pentru clienți.Produsele defecte nu ar trebui să mai fie utilizate.
Aceștia trebuie să fie supuși procesului complet de tratament pregătit înainte de a fi returnat.

12 Eliminarea

Înainte de eliminare, produsul trebuie supus procesului complet de reprocesare și sterilizare în conformitate cu procedura descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare.

⚠	Risc de infecție din cauza produselor contaminate! ■ La eliminarea produsului, a componentelor sale și a ambalajului acestora, trebuie respectate reglementările naționale.
⚠	Risc de rănire din cauza produselor cu margini ascuțite și/sau ascuțite! ■ La eliminarea produsului, trebuie să se asigure că ambalajul previne rănirea de către produs.

13 Adresa de servicii și producător

Dacă sunt necesare instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie, vă rugăm să utilizați datele de contact enumerate mai jos.Instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie vă vor fi puse la dispoziție în termen de șapte zile calendaristice după primirea cererii.
În mod alternativ, instrucțiunile electronice pentru utilizare pot fi, de asemenea, tipărite.

CE

CE 0123

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Innehåll

1 Symbolförklaringar 430

2 Inledning 431

3 Avsedd användning 431

3.1 Avsett ändamål 431
3.2 Indikation 439
3.3 Kontraindikationer 441
3.4 Patientmålgrupp 441

4 Varningar 442

5 Hantering 443

6 Förberedelse 443

6.1 Information om instrumentförberedelser 443
6.2 Förberedelse på användningsplatsen 444
6.3 Ultraljudsbad (valfritt) 444
6.4 Manuell rengöring 445
6.5 Mekanisk rengöring 445
6.6 Torkning 447

7 Underhåll, inspektion 447

7.1 Funktionstest 448

8 Sterilisering 448

8.1 Förpackning 449

9 Livstid 449

10 Lagring 449

11 Garanti / reparation 449

12 Bortskaffande 450

13 Service- och tillverkaradress 450

1 Symbolförklaringar

Symbol	Definition
	CE-märkning
	Uppmärksamhet
	Validerade parametrar
	Tillverkare
	Batchnamn
	Referensnummer
	Medicinteknisk produkt / FDA receptbelagd enhet
	Medicinteknisk produkt
	Inte steril
	Förvaras åtskilt från solljus
	Förvaras torrt
	(Elektroniska) bruksanvisningar

2 Inledning

Genom köpet av detta instrument får du en högkvalitativ produkt, vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.
För att minimera risker och onödig stress för patienter, användare och tredje part ska du läsa igenom bruksanvisningen noggrant och förvara den på ett säkert ställe.

Våra produkter är uteslutande avsedda för professionell användning i enlighet med deras avsedda ändamål av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal och får endast köpas av sådan personal.

3 Avsedd användning

3.1 Avsett ändamål

Tång för applicering av klämmor; pincett för applicering	Ett kirurgiskt instrument avsett för applicering och borttagning av suturklamrar eller blodstillande klämmor för att ansluta blodkärl utom kärlen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior. Det är en återanvändbar anordning avsedd för tillfällig användning. Den är inte avsedd att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Kärlklämmor	Ett kirurgiskt instrument för att temporärt stoppa blodflödet under ingrepp i kärl, med undantag för blodkärlen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior. Det är en återanvändbar apparat. Den är inte avsedd för direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Approximator	Ett kirurgiskt instrument avsett för tillfälligt fixering av blodkärl, med undantag av kärlen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior. Det är en återanvändbar anordning. Den är inte avsedd för användning i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.

Avrivningstång för gips; sax för gips	Ett stort, saxliknande, hand -hållet instrument, vars blad distalt övergick till olika muzzlar i slutet, som är lämpliga för att klippa tjocka skikt av gips eller syntetiskt material som användes för en gipsförening till olika delar av kroppen. Spetsen på ett av de distala bladen från den saxliknande skärmekanismen avrundas vanligtvis vid dess underkant för att förhindra patientens skada när du skär gipsföreningen. Produkten är vanligtvis tillverkad av rostfritt stål och har vanligtvis en fjädermekanism som stöder att öppna munnen. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Hud- och nagelinstrument; hudpincett; pedikyrtång; nagelsaxar; Huvudskärare	Ett instrument för att klippa finger och tånaglar. Det kan vara böjt för att passa den naturliga svängen av mänskliga naglar. Modellerna för tånaglar är vanligtvis mer robusta för att kunna klippa tjocka tånaglar. Instrumentet består av två rörliga industrier, med hål för fingrar och tumme under kontroll, och skär över nageln genom att stänga bladen. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Rektal biopsi pincett; Biopsitång	Ett kirurgiskt instrument för allmänt avlägsnande av biopsiprover av tumörer och andra vävnader under kirurgiska ingrepp för histopatologiska undersökningar. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål av hög kvalitet och är ett långt, oelastiskt instrument, vars distala ändar är försedda med två formade skärskal med vassa kanter, en i exakt den andra eller saxliknande skal med en banbrytande som Aktivera skärning av biopsipestet. Dessa drivs via saxliknande ringhandtag i den proximala änden. Det sätts in i kroppshåligheter via en konstgjord eller naturlig kroppsöppning. Instrumentet finns i olika storlekar. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Svamppincett; svabbpincett; sinusklämmor	Ett saxformat, kirurgiskt instrument med ringhandtag, vars slut bildas som en ring, slinga eller ellips för att hålla vattpinnar eller bandage. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Gripande instrument	Ett instrument för att ta tag i och ta bort IUD: er. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
tygklämmor	Ett instrument för att hålla handdukar och andra produkter, t.ex. kablar, guidade turer som måste fästas säkert nära driftsfältet, t.ex. handdukar som täcker driftstabellen. Instrumentet är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och kan ha olika versioner. Till exempel kan det ha två korsfästade branscher med ringhandtag i slutändan, eller det är ett ett stycke, A-format instrument som är anslutet i slutet, slutet på arbetet kan pekas, tråkigt, tumlas eller sorgligt annorlunda . Instrumentet är vanligtvis känt som en tygklämma eller tygklämma. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Slangklämmor	Ett instrument för att trycka på en slang tillsammans under en operation eller en intervention för att stoppa flödet. Det är vanligtvis ett blockerande, saxliknande instrument med ringhandtag av rostfritt stål. Det finns i olika storlekar med starka, tjocka, breda mundelar för att inte skada slangarna. Vissa modeller har rivna muzzlar. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.

Trådguide; Ledarskaps ihåliga sonder; Senor; Ledningsguide	Ett kirurgiskt instrument för körtråd eller ligaturer genom vävnad. Typiska guidade turer kan ha flexibla eller fasta arbetsdelar med krokar, konsoler eller klor, hålla materialet genom vävnaden under körning. Slutet på arbetet kan ha en knapp eller en Öhr. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Dissekerings- och ligaturklämmor	Ett kirurgiskt instrument för att hålla/gripande och/eller komprimera vävnad och några organ under en kirurgisk ingripande. Den har vanligtvis två versioner: 1) en självbevarad, saxliknande design med ringhandtag;Eller 2) en stor pincettdesign med raka industrier som slogs samman i den proximala änden. Det finns i olika storlekar. Slutet på arbetet kan göras i olika versioner, t.ex. ringformad, triangulär, med parallella samtal eller tand att ge ett stöd eller böjda profiler böjda. Branscherna är vanligtvis breda och tunna. Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Goiter pincett; hals pincett; tång (rörskaft); laryngeal polyp pincett; näsa och öra pincett; nasal septum pincett; näsa tång; öron pincett polyp pincett; Sharp näsa tång; septum pincett	Ett allmänt, kirurgiskt instrument för det tillfälliga gripande, innehav eller manipulering av anatomiska strukturer under en kirurgisk ent -intervention på t.ex. bronki, matstrupen, luftstrupen, larynx, svalg, näsa eller örat. Den har vanligtvis två huvudsakliga mönster: 1) en blockerande, saxliknande design med ringhandtag och ett fungerande slut med olika munversioner, t.ex. rak, vinklad eller böjd med tänder eller samtal för att förbättra stoppet) med två anslutna lår med tandade mun . Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning
Spänntång	Ett kirurgiskt instrument med eller utan ringhandtag. Munnen kan ledas, rak eller krökt. Instrumentet tjänar till att hålla eller klämma fast i kirurgiska ingrepp. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Trådnipplar, tråddragningstänger med volframkarbid; trådklämmor, trådspännare; trådtänger	Ett kirurgiskt instrument med speciellt utvecklade starka munnar för att hålla, spännande och/eller svängtråd som fördes in under en kirurgisk ingripande. Den har vanligtvis en saxliknande design med ringhandtag, eventuellt också med ett lås och är gjord av rostfritt stål. Det finns i olika storlekar och slutet på arbetet kan utföras i olika muzzlar, t.ex. kort med hårdmetallinsatser. Vissa kan också vara långa, med sidokottar för att fästa tråden. Mauldel och stängningsdel odlas vanligtvis starkt. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Platta tång	Ett kirurgiskt instrument med speciellt utvecklade robusta handtag och grepp om mun (vanligtvis parallellt) för tillfällig gripande och hållning av ett föremål under en kirurgisk ingripande. Den har en saxliknande design med böjda handtag och är gjord av rostfritt stål. Det finns i olika storlekar och den klippande delen är vanligtvis bred med ett samtal. Branscherna är anslutna via en svängbar fog eller en skruvanslutning med en dubbel översättning för att kunna utöva en större kraft. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.

Pincett för gallsten	Ett kirurgiskt instrument för att ta tag i eller manipulera gastroenterologiska stenar för att ta bort dem. Instrumentet har två handtag som måste sammansättas permanent under användning. Andra produkter kan också användas för att ta bort sten. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Pincett för njursten	Ett kirurgiskt instrument för att ta tag i eller manipulera urologiska stenar för att ta bort dem. Instrumentet har två handtag som måste sammansättas permanent under användning. Andra produkter kan också användas för att ta bort sten. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Peritoneala klämmor	Ett kirurgiskt instrument för att tillfälligt hålla bukhinnan under en kirurgisk ingripande. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Pincett för sphenoidal sinus; etmoid pincett; Pincett för maxillarsinus	Ett kirurgiskt instrument för att avlägsna vävnad eller benprover under hals/näsor/öron (ENT). Instrumentet kan utrustas med ett ringhandtag eller pistolgrepp. Ringhandtagen eller pistolgrepp har utsträckta axlar som är försedda med stämplade -liknande eller mekaniska låsmekanismer i den distala änden. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Klämmor för märkning	Ett kirurgiskt instrument för att markera ut-till-skurna tyger under ansiktslyftningsinterventioner. Den har vanligtvis en saxliknande design med ringhandtag med eller utan spärr och är gjord av rostfritt stål. Det kan utformas i olika muzzlar, t.ex. med en dubbel krok och en plattform. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Pincett för kateterinsättning	Ett handinstrument för att ta tag i en slang (en kateter eller en endotrakeal slang), som sätts in eller utföras i luftstrupen. Det tjänar också till att ta en främmande kropp från luftstrupen. Det är vanligtvis känt som "Magill Catheter Introductory Tand" och har en saxliknande utseende med ringhandtag. Det är tillverkat av rostfritt stål. Det finns i olika versioner och slutet på arbetet har vanligtvis gripande industrier med en smal, rund eller S-formad, öppen mun. Muzzlarna rensas för att ge bättre håll. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Penisklämmor	Ett instrument för att gripa och hålla penis under behandlingen. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Tångtång	Ett instrument för att gripa, hålla eller manipulera tungan under undersökningar eller behandlingar. Den har vanligtvis en självbevarad, saxliknande design med ringhandtag. Slutet på arbetet utförs annorlunda, t.ex. rak, vinklad eller krökt med stora, ovala, tvärgående munnytor för ett bättre grepp. Vissa modeller kan ha utbytbara, rivna gummiavlagringar i munnen. Instrumentet är tillverkat av rostfritt stål. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte ansluter till en aktiv produkt och för tillfällig applikation
Sterilisatortång; Steriliserande pincett	Ett instrument, vars blad öppna cirklar, slipning eller ellipser i slutet av den gemensamma formen, särskilt för att ta tag i sterila instrument direkt från en sterilisator. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.

Klämmor för gallgångarna	Ett kirurgiskt instrument för tillfälligt hållning och manipulering av gallblåsan under en kirurgisk operation. Det är vanligtvis ett saxat, självbevarat instrument med ringhandtag. Det är tillverkat av rostfritt stål i olika storlekar. Slutet på arbetet är vanligtvis sorg. Branscherna är sammanlänkade för att hitta ytterligare internering på gallblåsan. Instrumentet är återanvändbart och avsett för tillfällig tillämpning.
Tarm- och gastrisk klämma; Tarmklämmor; Gastrointestinal klämma; Pylorisk spridare	Ett kirurgiskt instrument för att ta tag i, pressa, ansluta eller hålla tarmen under interventioner i gastrointestinalområdet. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Rektala hemostatiska tänger; ocklusionsklämmor	Ett kirurgiskt instrument för att attackera, komprimera, kombinera eller hålla rektum eller rektalkanal. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Splittertång; förbandstång (polyp); vävnadsgripande tång med volframkarbid; muskelgripande tång; tarm- och vävnadsgripande tång; kapseltång; prostatagripande tång	Ett kirurgiskt instrument för det atraumatiska hållning/gripande och/eller komprimerande tarmvävnad, vävnad och vissa organ under en kirurgisk ingripande. Den har vanligtvis två versioner: 1) en självbevarad, saxliknande design med ringhandtag; Eller 2) en stor pincettdesign med raka industrier som slogs samman i den proximala änden. Det finns i olika storlekar. Slutet på arbetet kan göras i olika versioner, t.ex. ringformad, triangulär, med parallella samtal eller tand att ge ett stöd eller böjda profiler böjda. Branscherna är vanligtvis breda och tunna. Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Pincetter för gripande av vävnader och organ	Ett saxformat, kirurgiskt instrument med ringhandtag, vars ände bildas som en ring, slinga eller ellips för att hålla vävnad eller organ. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Pincett för gripande av hemorrojder	Ett sax -liknande, kirurgiskt instrument med ringhandtag, med triangulär, räfflad klippande del i slutet av arbetet för att förstå och koppla bort hemorrojder. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Förlossningstång	Ett beviljat instrument för att hjälpa till med svåra födelser. Den har vanligtvis två böjda blad som introduceras individuellt och sedan monteras som ett handtag som placeras runt barnets huvud för att dra eller vända det för att underlätta passagen genom födelsekanalen. Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Pincett för gripande av äggstockar	Ett kirurgiskt instrument använder för det allmänna attraumatiska greppet, dragningen eller komprimeringen av inre strukturer under en gynekologisk kirurgisk ingripande. Det är vanligtvis konstruerat som en sax med ringhandtag och är gjord av rostfritt stål av hög kvalitet. Det finns i olika storlekar, slutet på arbetet kan ha en mängd olika bladformer, t.ex. raka eller böjda. Bladen är vanligtvis plana och tunna i profilen och rundas så att de inte skadar de inre organen. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Hakpincett; placenta- och abortpincett; uterusgrippincett; uteruskläm-pincett; uteruspolyppincett	Ett kirurgiskt instrument för att gripa eller manipulera livmodern under en kirurgisk ingripande. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Kläm hysterektomi	Ett kirurgiskt instrument för tillfällig gripande, dragning eller pressning av livmodern under en hysterektomi (borttagning av livmodern). Den har vanligtvis en självbevarad, saxliknande design med ringhandtag, gjord av rostfritt stål. Det finns i olika storlekar. Slutet på arbetet kan tillverkas i olika versioner, t.ex. rak eller böjd. Vissa modeller kan ha en extra gripande tand i munnen. Muzzlarna är grovt sorg, de kan också odlas i längdriktningen för att kunna hålla organen bättre. Instrumentet är också känt som en parametriumklämma eller vaginal klämma. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Perforator för amniosmembran	Ett kirurgiskt instrument som används för att riva amnionsmembranet för att stödja födelsen utan att lägga till skador till modern eller fostret. Detta är en återanvändbar enhet. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Pedikelklämmor för njurar; klämmor för ingrepp i njurar och bukspottkörtel	Ett kirurgiskt instrument för att ta tag i och lyfta njurarna under en kirurgisk ingripande. Det är vanligtvis saxliknande och självlåsande, försett med ringhandtag. Den är tillverkad av rostfritt stål och finns i olika storlekar. Slutet på arbetet har gripande industrier som bildas som en mycket stor, sorg, ovala ringar eller halvöppna cirklar. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Omskärelseinstrument	Ett kirurgiskt instrument för kontrollerad avlägsnande av penisförhuden under omkretsen. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål av hög kvalitet och kan ha olika former, t. ex. klockklämman (klockformad klämma). Förhuden skjuts över den klockformade skyddande kroppen och glans placerade i den. En skruvmekanism sätts på så att förhuden pressas ihop i en ring och kan stängas av med t.ex. en skalpell längs kompressionsringen. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Bulldog-klämmor, titan	Ett kirurgiskt instrument med grovt munnen för att ta tag i, pressa, ansluta eller hålla ett organ, ett kärl eller vävnad. Instrumentet är tillverkat av Titan och finns i två versioner: 1) En platt, pincettliknande design med lår som korsar mellan munnen och handtagets ytor. När användaren trycker på handtagsområdet öppnar eller stängs den klippande delen. 2) En blockerande, saxliknande design med ringhandtag. Båda versionerna är tillgängliga med olika muzzlar: raka, böjda eller vinklade. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Bulldoggklämmor; Bulldoggklämmor, atrauma; Flerfunktionella klämmor	Ett kirurgiskt instrument med grovt munnen för att ta tag i, pressa, ansluta eller hålla ett organ, ett kärl eller vävnad. Instrumentet är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och finns i två versioner: 1) en platt, pincettliknande design med lår som korsar mellan munnen och handtagets ytor. När användaren trycker på handtagsområdet öppnar eller stängs den klippande delen. 2) En blockerande, saxliknande design med ringhandtag. Båda versionerna är tillgängliga med olika muzzlar: raka, böjda eller vinklade. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.

Arterieklämmor	Ett kirurgiskt instrument för att applicera atraumatiskt tryck på en annan arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicu. För klämmor som används för ett specifikt kirurgiskt syfte. Det är ett återanvändbart instrument och är avsett för tillfälligt bruk. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Klämmor för vener	Ett kirurgiskt instrument för att utöva attraumatiskt tryck på en ven utom den vene venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior. För klämmor som används för ett speciellt kirurgiskt syfte. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Kärlklämmor; Flexibla klämmor	Ett kirurgiskt instrument för att uppnå temporär hemostas under procedurer på andra kärl än arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior. Det är ett återanvändbart instrument och är avsett för tillfälligt bruk. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Bronkusklämmor	Ett kirurgiskt instrument för det atraumatiska och komprimerar bronkierna. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Lungtång	Ett kirurgiskt instrument att hålla, manipulera eller stödja lungorna under en kirurgisk ingripande. Det är vanligtvis saxliknande, självbevarande med ringhandtag och är gjord av rostfritt stål. Det finns i olika storlekar och slutet på arbetet bildas som en oval ring eller triangulära slingor, som kan kopplas samman för att hitta bättre grepp om lungvävnaden. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Kranietång; håltång; benhållarklämmor; Bensplittertång	Ett kirurgiskt instrument med stabila industrier och tänder för gripande, skärande eller krossande ben. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Pincett för benhållning; pincett för broskgrepp	Ett kirurgiskt instrument för att gripa och hålla ben under en kirurgisk ingripande. Den är vanligtvis starkt konstruerad och har en saxliknande design som kan vara självbevarande eller inte självbevarande, med ringhandtag eller böjda axelhandtag. Instrumentet är tillverkat av rostfritt stål och finns i olika storlekar. Slutet på arbetet kan bestå av en stor variation av klippande delvarianter, till exempel krökta mul, rak, bodde mun eller profilerad, nyckelliknande mun med rop för att säkerställa ytterligare grepp om benen. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Sengripande pincett	Ett kirurgiskt instrument med ett anslutet handtag och två branscher, vanligtvis sorg, för att korsa, fånga, genomföra, hålla eller närma sig senor under en operation. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Broskkross	En produkt genom vilken kroppens eget material krossas. Detta material kan användas för att stänga en perforering av nasal septum. Det är en återanvändbar produkt och för tillfällig tillämpning.

Borra och styr skydds-tänger	Ett kirurgiskt handinstrument i form av en kanyl för samtidig placering och förankring av en roterande borr (dvs. en kirurgisk spiralborr) med hårda tyger. Den omgivande mjukvävnaden skyddas medan borrningen är i drift. Det finns vanligtvis samtal i det distala änden för att ge en säker placering på vävnadsytan. I den proximala änden finns det ett handtag att hålla och flytta. Produkten är vanligtvis skräddarsydd efter borrstorleken och är gjord av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Böjtång; klippverktyg	Ett instrument för externa böjtrådar eller paneler vid olika interventioner. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Endarterektomi-strippare; instrument för åderbråck; veninstrument, venkrokar, venutdragare	Ett kirurgiskt instrument som används för att skära en bit ur ett kärl. En strippa kan användas för att skära ut en del av en ven eller en artär förutom blodkärlen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior. kan användas. Fartygsavdragare finns i två olika utföranden: 1) en flexibel rostfri stålkabel med en skalande kupol eller bricka i ena änden och en styrspets i andra änden; och 2) en styv stång som slutar i en sluten ring eller slinga, t.ex.: en extern stripper. Det är ett återanvändbart instrument och är avsett för tillfälligt bruk. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Tonsillen pincet	Ett kirurgiskt instrument för det tillfälliga greppet, säkra och manipulera mandlar under en ENT -intervention, vanligtvis under ett mandelavlägsnande. Den har vanligtvis en sax -liknande, självbevarad version med ringhandtag och är gjord av rostfritt stål. Det finns i olika storlekar. Slutet på arbetet är vanligtvis gripande med böjda blad i olika versioner och/eller slutar i ovala ringar eller smala bor. Bladen är vanligtvis grovt tandade för att kunna ta tag i mandelstyget bättre. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Mikropincett; Pincett, oftalmologisk	Ett kirurgiskt ögoninstrument att hålla, manipulera, pressa, dra eller ansluta ögonvävnad eller den omgivande vävnaden under en kirurgisk ingripande. Det är en återanvändbar produkt och för tillfällig tillämpning.
Pincett för gripande av vitrektomi	Ett kirurgiskt ögoninstrument för att ta bort glaset från ögat. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Specialtång	Ett instrument med en hård metallinsats för att ta bort flextip -tips. Den har en saxliknande design med isolerade ringhandtag. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Instrument för kateterinsättning	En metallisk, flexibel stav som tillfälligt sätts in i lumen på en kateter eller en kanyl för att få en inre förstärkning att öka styvheten. Detta förenklar manipulation och introduktion till kroppen för olika procedurer. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.

3.2 Indikation

Klämmor och tång används inom följande områden:

Gripande instrument	Instrumentet används vid gynekologiska behandlingar. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Förlossningstång	Instrumentet används under förlossningar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Tångtång	Instrumentet används vid ÖNH-undersökningar eller behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Instrument för kateterinsättning	Instrumentet används vid urologiska undersökningar. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Hud- och nagelinstrument; hudpincett; pedikyrtång; nagelsaxar; Huvudskärare	Instrumentet används inom området för nagel- och fotvård.
Specialtång	Produkten används vid HF-kirurgi. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Tarm- och gastrisk klämma; Tarmklämmor; Gastrointestinal klämma; Pylorisk spridare	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp i mag-tarmområdet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Pedikelklämmor för njurar; klämmor för ingrepp i njurar och bukspottkörtel	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom nefrologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Omskärelseinstrument	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom urologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Pincett för gallsten	Instrumentet används vid gastroenterologiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Pincett för njursten	Instrumentet används vid urologiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Rektal biopsi pincett; Biopsitång	Instrumentet används vid olika kirurgiska ingrepp för histopatologiska undersökningar. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Rektala hemostatiska tänger; ocklusionsklämmor	Instrumentet används vid olika kirurgiska ingrepp i rektalområdet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Pincett för gripande av hemorrojder	Instrumentet används vid olika ingrepp inom rektal/bukkirurgi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Klämmor för märkning	Instrumentet används inom plastikkirurgi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Klämmor för gallgångarna	Instrumentet används under gallblåsoperationer. Operationen måste utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Pincett för kateterinsättning; Böjtång; klippverktyg	Instrumentet används i olika procedurer. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Borra och styr skyddstänger; Pincett för benhållning; pincett för broskgrepp	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom ortopedi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Bronkusklämmor; Lungtång	Instrumentet används vid thoraxkirurgi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

Kranietång; håltång; benhållarklämmor; Bensplittertång; Sengripande pincett	Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Kläm hysterektomi; Hakpincett; placenta- och abortpincett; uterusgrippincett; uterusklämpincett; uteruspolyppincett; Pincett för gripande av äggstockar; Perforator för amniosmembran	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom gynekologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Pincett för gripande av vitrektomi; Mikropincett; Pincett, oftalmologisk	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom oftalmologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Goiter pincett; hals pincett; tång (rörskaft); laryngeal polyp pincett; näsa och öra pincett; nasal septum pincett; näsa tång; öron pincett polyp pincett; Sharp näsa tång; septum pincett; Broskkross; Tonsillen pincet; Pincett för sphenoidal sinus; etmoid pincett; Pincett för maxillarsinus	Instrumentet används under ÖNH-kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Tonsillen pincet; Pincett för sphenoidal sinus; etmoid pincett; Pincett för maxillarsinus; tygklämmor; Slangklämmor	Instrumentet används under ÖNH-kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Arterieklämmor; Endarterektomi-strippare; instrument för åderbråck; veninstrument, venkrokar, venutdragare; Kärlklämmor; Approximator; Klämmor för vener; Kärlklämmor; Flexibla klämmor	Instrumentet används i olika procedurer inom kärlkirurgi. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

Splittertång; förbandstång (polyp); vävnadsgripande tång med volframkarbid; muskelgripande tång; tarm- och vävnadsgripande tång; kapseltång; prostatagripande tång; Bulldoggklämmor; Bulldoggklämmor, atrauma; Flerfunktionella klämmor; Dissekerings- och ligaturklämmor; Spänntång; Peritoneala klämmor; Svamppincett; svabbpincett; sinusklämmor; Tång för applicering av klämmor; pincett för applicering; Trådnipplar, tråddragningstänger med volframkarbid; trådklämmor, trådspännare; trådtänger; Trådguide; Ledarskaps ihåliga sonder; Senor; Ledningsguide; Platta tång; Bulldog-klämmor, titan; Pincetter för gripande av vävnader och organ	Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

3.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

3.4 Patientmålgrupp

Produkterna är lämpliga för alla patientgrupper.

4 Varningar

	Den medicinska utrustningen levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen.
	Defekta produkter får i allmänhet inte användas och måste ha gått igenom hela upparbetningsprocessen innan de returneras.
	Observera att högre krafter också kan orsaka större vävnadsskador, till exempel vid klämning är kraften vid munänden högre än vid munspetsen.
	Innan du använder eller bearbetar för första gången, ta bort alla skyddsöverdrag och skyddsfilmer.
	Den säkra kombinationen av produkterna med varandra eller av produkterna med implantat måste kontrolleras av användaren före klinisk användning.
	Undvik att kasta eller tappa instrument på ett felaktigt sätt.
	Undvik mekanisk överbelastning av instrumentet utöver designdesignen, detta kan leda till brott och deformation!
	Före varje användning måste instrumentet inspekteras visuellt för skador och kontaminering!
	För att undvika kontaktkorrosion måste instrument med skadade ytor kasseras omedelbart!
	Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati eller HIV-infektion frånsäger vi oss allt ansvar för återanvändning.
	Var uppmärksam på vattenkvaliteten vid behandling efter oftalmologiska ingrepp! (enligt specifikationerna för ANSI/AAMI ST108 och rekommendationerna från Robert Koch Institute för upparbetning av medicinsk utrustning)
	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

5 Hantering

Typen av behandling ska bestämmas i varje enskilt fall av kirurgen i samarbete med internläkaren och narkosläkaren.
Operationell användning inom olika kirurgiska discipliner måste utföras av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

6 Förberedelse

Personen som ansvarar för förberedande behandling är ansvarig för att säkerställa att behandlingen är vederbörligen sköt ut med hjälp av relevant utrustning, material och personal i behandlingsanläggningen och uppnår så det önskade resultatet. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av den använda processen. Vi uppmanar er att notera de nationella förordningarna som handlar om instrumentförberedelser.

De validerade parametrarna hänvisar till återanvändbara kirurgiska instrument. De validerade parametrarna bör observeras för de andra produkterna som beskrivs, såvida inte en annan procedur uttryckligen beskrivs.

6.1 Information om instrumentförberedelser

- Använd rengörings- och/eller desinficeringsmedel med ett pH-värde inom 9-10.
- Observera tillverkarens instruktioner angående dosering, exponeringstid och förnyelse av lösningar.
- Använd lämpliga borstar som inte avlägsnar material, d.v.s. inga hårda borstar (t.ex. metallborstar och metallsvampar) eller grova slipande rengöringsmedel.
- Lämna aldrig instrument i rengörings- eller desinfektionsagenter längre än den angivna tiden.
- Skölj och torka försiktigt genom kanaler och rör.
- Känsliga instrument måste rengöras i en lagrings- eller klämmöjlighet.
- Observera tillverkarens instruktioner för rengöring - och steriliseringsutrustning.

6.1.1 Vattenkvalitet

För rengöring, neutralisering och sköljning rekommenderar vi användning av demineraliserat vatten i enlighet med "riktlinjen DGKH, DGSV, AKI för validering och rutinövervakning av automatiserad rengöring och termisk desinfektionsprocesser för medicintekniska apparater och på principerna för enheter" (The Rutine Monitorering Riktlinje hänvisar till DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6. 4. 2).

Enligt riktlinjerna rekommenderas följande värden:

- Konduktivitet: ≤15 µs/cm (avviker från tabellen i DIN EN 285)
- pH-värde: 5 - 7
- Total hårdhet: ≤0,02 mmol CaO/l

- Salthalt: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (som P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (som SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Förberedelse på användningsplatsen

Omedelbart efter användning ska du avlägsna grov smuts från instrumenten med en lämplig borste (se kapitel Kapitel 6.1) och skölj ur arbetskanylerna. Använd inga fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40°C), eftersom detta leder till att rester fixeras och kan påverka den efterföljande rengöringen.
Demontera och/eller öppna instrumenten så långt det är möjligt.
Instrumenten bör rengöras så snart som möjligt efter användning för att minska torkningen av rester och därmed underlätta rengöringen. Om instrumenten kommer i kontakt med frätande mediciner eller rengöringsmedel ska de sköljas med vatten omedelbart efter användning.
Längre torktider, t.ex. som en del av torr avfallshantering, har inte validerats och rekommenderas därför inte.

V Torkningstiden under valideringen var 1 timme.

6.3 Ultraljudsbad (valfritt)

Alla instrument måste öppnas, demonteras och alla hålrum sköljs igenom.
Placera instrument i skärmkorgen på ett sådant sätt att överlappar och kontakt mellan instrument undviks. Tillsätt rengöringsmedel i vattnet och justera lösningens temperatur i linje med tillverkarens tillverkares instruktioner.

Rengöringen i ultraljudsbadet bör vara på **35-40 kHz**, åtminstone **5 minuter**.

V För att validera rengöring i ett ultraljudsbad behandlades testobjekten ultraljuds i Neodisher Mediclean Forte 0,5 % under 5 minuter.

Skölj sedan instrumenten, inklusive alla hålrum, och mata in dem i rengörings- och desinfektionsprocessen.
Ultraljudsbadet ska inte användas för medicintekniska produkter där material kan avlägsnas i ultraljudsbadet, t.ex. produkter tillverkade av mjuk plast eller belagda instrument.

6.4 Manuell rengöring

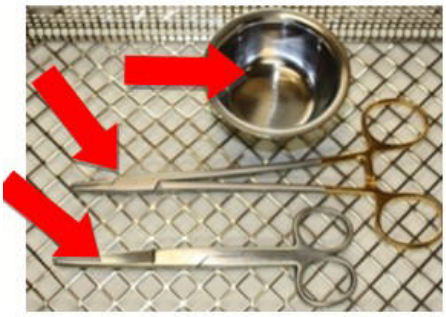
Eftersom mekaniska processer kan standardiseras, reproduceras och därför valideras, bör mekanisk rengöring/desinfektion föredras framför manuella processer. Manuell rengörings- och desinfektionsprocess valideras inte och där för att valideras dessutom av slutanvändaren.

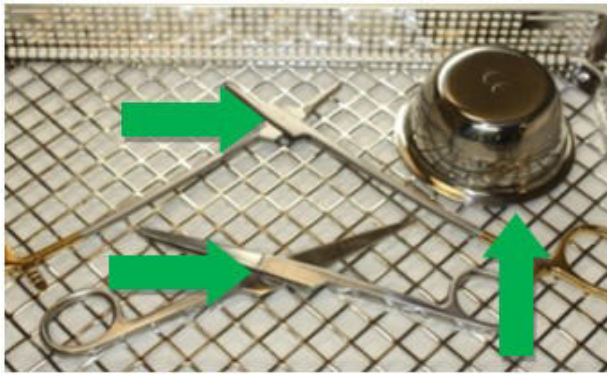
6.5 Mekanisk rengöring

På grund av internationella standarder (EN ISO 15883) och nationella riktlinjer bör endast validerade mekaniska rengörings- och desinfektionsförfaranden. För automatiserad rengöring rekommenderar vi ett standardprogram för kirurgiska instrument, t.ex.Instrument från Miele.

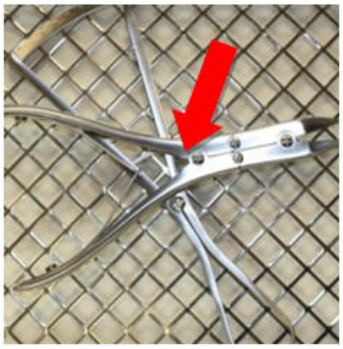
Observera följande genom att ladda:

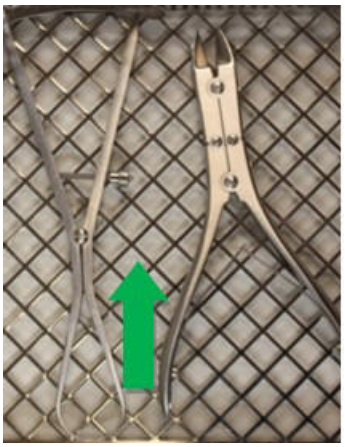
- Placera de demonterade eller öppnade instrumenten säkert i facket.
- Instrument med öppningar och urtag måste placeras med den öppna sidan mot nedåt så att de kan rengöras och inget vatten från rengöringsprocessen kan samlas i dem.
- Om du är tillgänglig, använd en samordnad sköljningsenhet.



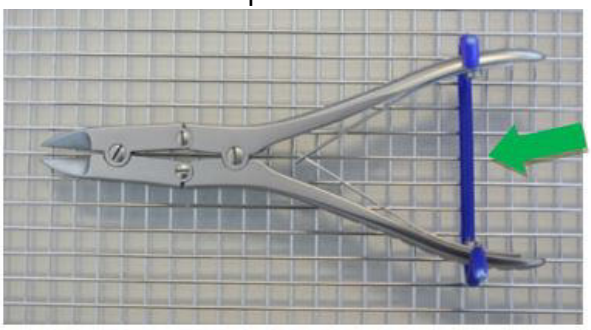


- Överbelasta inte brickor, undvik att skapa några överlappningar





- Placera instrumenten med leder i ett öppet läge i rengöring, och desinfektionsmaskinen. Vid behov använd bibehållen pincett.



Försköljningen följs av torr rengöring.
Kemisk rengöring bör utföras i **40-60°C** i minst **5 minuter**.

Vi rekommenderar att du använder rengöringsmedel med ett **pH-värde mellan 9 och 10**, t.ex. Neodisher MediClean forte från Dr Weigert. Valet av rengöringsmedel beror på instrumentens material och egenskaper samt nationella bestämmelser.
Om det finns en ökad kloridkoncentration i vattnet kan det uppstå gropfrätning och spänningskorrosion på instrumenten.
Förekomsten av sådan korrosion kan minimeras genom att använda alkaliska rengöringsmedel och demineraliserat vatten.
Tillsatsen av ett syrabaserat neutraliseringsmedel gör det lättare att skölja bort rester av alkaliska rengöringsmedel under den första mellansköljningen.

För att förhindra att avlagringar bildas rekommenderas användning av neutrala rengöringsmedel om vattenkvaliteten är ogynnsam.
Termisk desinfektion sker efter den andra mellansköljningen.
Termisk desinfektion ska utföras med avmineraliserat vatten som motsvarar mikrobiologisk dricksvattenkvalitet (< 100 CFU/ml dricksvatten) vid **80 till 95 °C och en exponeringstid i enlighet med EN ISO 15883.**
Diskgodset måste tas ut ur maskinen när programmet är slut, eftersom det kan orsaka korrosion om det ligger kvar i maskinen.

V Parametrar som används för validering av förberedelser	
Försköljning	1 minut med kallt kranvatten
Rengöring	Temperatur: 55°C
	Blötande tid: 5 minuter (värsta fall)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (värsta fall)
Neutralisering	Temperatur: kallt demineraliserat vatten
	Blötningstid: 2 minuter
	Neodisher Z 0,1%
Sköljning	2 minuter med kallt avmineraliserat vatten
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Blötningstid: 5 minuter

6.6 Torkning

Se till att adekvat torkning av rengörings- och desinfektionsenheten eller med andra lämpliga åtgärder.

V	Torkning utelämnades i valideringen (värsta fall).

7 Underhåll, inspektion

Efter kylning till rumstemperaturer måste instrumenten visuellt inspekteras för proteinrester och annan förorening. Slits, barriärer, lås, rör och andra är som är svåra att komma åt måste inspekteras noggrant. Instrument som inte är restfria måste upprepas upprepade gånger för hela upparbetningsprocessen.
För att säkerställa att kirurgiska instrument kan användas för deras avsedda syfte efter upparbetning är det nödvändigt att utföra ett funktionellt test efter rengöring, desinfektion och torrt av de visuella inspektions- och vårdåtgärderna. Utför de funktionella testerna som beskrivs i punkt 7.1.
Instrument som är fläckiga, trubbiga, böjda, inte längre funktionsdugliga, skadade på något annat sätt eller vars märkning inte längre går att känna igen (t.ex. märkning, UDI-kod som inte längre är läsbar) måste kasseras!
För att hjälpa till att identifiera felaktiga instrument som måste sorteras rekommenderar vi broschyren "instrumentupparbetning" från arbetsgruppen "instrumentförberedelse". Detta inkluderade kapitel 8 "Kontroller och vård" och kapitel 12 "Ytförändringar: Insättningar, missfärgning, korrosion, åldrande, svullnad och stresssprickor".

7.1 Funktionstest

En nyligen köpta produkt måste underkastas en grundlig visuell och funktionskontroll efter leveransen och före varje användning.

Produkter måste kontrolleras för oegentligheter.Var uppmärksam på sprickor, frakturer och förekomst av korrosion.
Om det finns leder bör instrumenten oljas med en vårdprodukt före funktionstestet.Vi rekommenderar en medicinsk vit olja baserad på paraffinolja.
Kontrollera instrument med leder för att underlätta rörelse.
Märkningen måste också kontrolleras med avseende på läsbarhet.
Utför en funktionskontroll i enlighet med instrumentets avsedda tillämpning.

Väsentliga tester för instrument med serration, käke och ratchare är bland andra:

- Korrekt öppning och stängning (smidig rörelse, komplett)
- Intakt Serration (Bent, Broken Off)
- Käkarna måste stänga ordentligt när instrumentet (t.ex. ringtång) är engagerad i det sista låset
- Inga kastar käkarna (Cross Bite)
- Lås måste hålla med First England Tooth

Defekta produkter får inte användas och måste ha genomgått den kompletta prefaratoriska behandlingsprocessen igen innan de returneras.

8 Sterilisering

Före sterilisering måste produkter genomgå rengöring och desinfektion, sköljas utan rester med hjälp av demineraliserat vatten och substalt torkat. HEBUmedical rekommenderar att man använder en validerad ångsteriliseringsprocess (t.ex. sterilisator i enlighet med EN 285 och valideras i enlighet med DIN EN ISO 17665-1).

De validerade parametrarna hänvisar till återanvändbara kirurgiska instrument. De validerade parametrarna bör observeras för de andra produkterna som beskrivs, såvida inte en annan procedur uttryckligen beskrivs.

Vid användning av den fraktionerade vakuummetoden måste **sterilisering** utföras med minst **134°C (USA 132°C)** med en **minsta bostadsperiod på 3 minuter.** Vakuumtorkning måste utföras genom att utförs i minst 20 minuter.

Parametrar som används för validering av ångsterilisering	
Prevacuum	3 gånger
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minuter (halvcykelmetod)
Torktid	20 minuter

Ångan måste vara fri från ingredienser, rekommenderade gränsvärden för matarvatten och ångkondensat definieras i EN 285.
Andra steriliseringsprocesser är kompatibla, men har inte validerats av HEBUmedical.
Observera den rekommenderade totalvikten vid lastning! Efter steriliseringen ska du kontrollera att sterilförpackningen inte är skadad och kontrollera steriliseringsindikatorerna.

8.1 Förpackning

Standardiserad förpackning av produkterna för sterilisering i enlighet med ISO 11607. Förpackningen måste vara lämplig för instrumenten och skydda mot mikrobiologisk kontaminering under förvaring. Förseglingen får inte vara under spänning. HEBUmedical rekommenderar behållare eller typiska sjukhusförpackningar av papper/film som steriliseringsförpackningar.

V Under validering förpackades instrumenten på sjukhus vanliga steriliseringsförpackningar (pappers/filmförpackningar) och ångsteriliserade.

9 Livstid

Ångsteriliseringsförfarandet validerades genom laboratorietester.Produkterna validerades sterila vid en pre-vacuum av minst 5 minuters varaktighet och en temperatur på 134°C under en livstid på 50 cykler.

Du kan fortsätta att använda instrumenten på ditt eget ansvar över detta cykelvärde om testbeskrivningarna i kapitel 7 har slutförts.

10 Lagring

Förvara produkterna i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer mellan 5°C och 40°C.
Skydda mot solljus och artificiellt ljus.

11 Garanti / reparation

NVåra produkter tillverkas av högkvalitativa material och kontrolleras noggrant före avsändningen.Men även om de används korrekt i enlighet med deras avsedda syfte är de föremål för en större eller mindre grad av slitage beroende på deras användningsintensitet.
Detta slitage är tekniskt inducerat och oundvikligt.
Om fel förekommer oberoende av slitage, vänligen kontakta våra kundtjänster.Defekta produkter bör inte längre användas.
De måste genomgå den fullständiga förberedande behandlingsprocessen innan de återlämnas.

12 Bortskaffande

Innan produkten kasseras måste den genomgå en fullständig reprocessing- och steriliseringsprocess i enlighet med det förfarande som beskrivs i denna bruksanvisning.

⚠	Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter! ■ Vid kassering av produkten, dess komponenter och förpackningar måste nationella bestämmelser följas.
⚠	Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter! ■ Vid kassering av produkten måste man se till att förpackningen förhindrar skador från produkten.

13 Service- och tillverkaradress

Om instruktionerna för användning i pappersform krävs, använd kontaktinformationen nedan.Instruktionerna för användning i pappersform kommer att göras tillgängliga för dig inom sju kalenderdagar efter att du har fått begäran.
Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.

CE
CE 0123

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-post: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Obsah

1 Vysvetlenia symbolov 452

2 Úvod 453

3 Určené použitie 453

3.1 Zamýšľané použitie 453
3.2 Indikácie 461
3.3 Kontraindikácie 463
3.4 Cieľová skupina pacientov 463

4 Varovania 464

5 Manipulácia 465

6 Príprava 465

6.1 Informácie o príprave prístroja 465
6.2 Príprava na mieste používania 466
6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný) 466
6.4 Manuálne čistenie 466
6.5 Mechanické čistenie 467
6.6 Sušenie 469

7 Údržba, kontrola 469

7.1 Test funkcie 470

8 Sterilizácia 470

8.1 Balenie 471

9 Dĺžka života 471

10 Ukladanie 471

11 Záruka / oprava 471

12 Likvidácia 472

13 Servis a adresa výrobcu 472

1 Vysvetlenia symbolov

Symbol	Definícia
CE / CE 0123	Označenie CE
	Nebezpečenstvo
	Overené parametre
	Výrobca
LOT	Názov šarže
REF	Referenčné číslo
Rx only	Zdravotnícka pomôcka / Pomôcka na predpis FDA
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Nie sterilné
	Skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Skladujte v suchu
	(Elektronický) návod na použitie

2 Úvod

Kúpou tohto prístroja získavate vysokokvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú popísané nižšie.
V záujme minimalizácie rizík a zbytočného stresu pre pacientov, používateľov a tretie strany si pozorne prečítajte návod na použitie a uschovajte ho na bezpečnom mieste.

Naše výrobky sú určené výlučne na profesionálne použitie v súlade s ich účelom, ktoré je vyhradené pre vyškolený a kvalifikovaný odborný personál, a môžu byť zakúpené iba týmto personálom.

3 Určené použitie

3.1 Zamýšľané použitie

Svorkové aplikačné kliešte; aplikačná pinzeta	Chirurgický nástroj vyrobený na nasazovanie a odoberanie chirurgických sponiek alebo krvácejících klipov na spojenie krvných ciev s výnimkou ciev arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Ide o znovupoužiteľný nástroj určený na dočasné použitie. Nie je určený na použitie v priamom kontakte srdca, centrálneho obehového systému alebo centrálneho nervového systému.
Vaskulárne sponky	Chirurgický nástroj vyrobený na dosiahnutie dočasného zastavenia krvi počas zákrokov na cievach s výnimkou ciev arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Ide o znovupoužiteľný nástroj. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Aproximátor	Chirurgický nástroj určený na dočasné zastavenie ciev, s výnimkou arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Ide o znovupoužiteľný nástroj. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Kliešte na odtrhávanie omietky; nožnice na omietku	Veľký, nožnicový, ručne heldový prístroj, ktorého listy sa na konci distálne prenášajú do rôznych náhubkov . Špička jedného z distálnych listov mechanizmu rezania s nožnicou je zvyčajne zaoblená na spodnom okraji, aby sa zabránilo poškodeniu pacienta pri rezaní asociácie omietky. Produkt je zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a zvyčajne má pružinový mechanizmus, ktorý podporuje otvorenie úst. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.

Nástroje na kožu a nechty; kožné kliešte; kliešte na pedikúru; nožnice na nechty; Rezačka hlavy	Prístroj na rezanie prst a nechty na nohách. Môže byť zakrivený tak, aby vyhovoval prírodnému ohybu ľudských nechtov. Modely pre nechty na nohách sú zvyčajne robustnejšie na to, aby boli schopné rezať silné nechty na nohách. Tento nástroj sa skladá z dvoch pohyblivých odvetví, s otvormi na prsty a palec pod kontrolou a prerezávajú klinec uzavretím listov. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Kliešte na rektálnu biopsiu; Bioptické kliešte	Chirurgický nástroj na všeobecné odstránenie vzoriek biopsie nádorov a iných tkanív počas chirurgických zákrokov na histopatologické vyšetrenia. Zvyčajne je vyrobená z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a je to dlhý, neellastický prístroj, ktorého distálne konce sú vybavené dvoma tvarovanými reznými škrupinami s ostrými hrana Povoľte rezanie testu biopsie. Tieto sa prevádzkujú pomocou nožnicových klincových rukovätí na proximálnom konci. Vloží sa do telesných dutín prostredníctvom umelého alebo prírodného otvorenia tela. Prístroj je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Hubové kliešte; tampónové kliešte; sínusové kliešte	Chirurgický prístroj s nožnicou, ktorý je v tvare nožnicami, ktorého koniec sa tvorí ako prsteň, slučka alebo elipsa na udržanie tampónov alebo obväzov. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Uchopovacie nástroje	Nástroj na uchopenie a odstránenie IUD. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Látkové svorky	Prístroj na udržiavanie uterákov a iných výrobkov, napr. Káble, prehliadky so sprievodcom, ktoré musia byť bezpečne pripevnené v blízkosti prevádzkového poľa, napr. Uteráky, ktoré pokrývajú operačný stôl. Prístroj je zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a môže mať rôzne verzie. Napríklad môže mať na konci dva ukrižované odvetvia s kľučkami prsteňov, alebo je to jednotlivé, v tvare A, ktorý je spojený na konci, koniec práce môže byť špicatý, nudný, klesaný alebo smútok odlišne . Prístroj je zvyčajne známy ako handrová svorka alebo handrová spona. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Hadicové svorky	Prístroj na stlačenie hadice spolu počas operácie alebo zásahu na zastavenie toku. Zvyčajne je to blokovanie nožnicový prístroj s rukoväťami krúžkov vyrobených z nehrdzavejúcej ocele. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach so silnými, hrubými a širokými časťami úst, aby nepoškodil hadice. Niektoré modely strúhali náhubky. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Sprievodca vláknami; Vodcovské duté sondy; Šľachy; Vodítko	Chirurgický prístroj na hnací drôt alebo ligatúry tkanivom. Typické prehliadky so sprievodcom môžu mať flexibilné alebo pevné pracovné diely s háčikmi, konzolami alebo pazúrmi, pričom pri jazde drží materiál cez tkanivo. Koniec práce môže mať tlačidlo alebo Öhr. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.

Pitevné a ligatúrne svorky	Chirurgický prístroj na držanie/uchopenie a/alebo kompresiu tkaniva a niektoré orgány počas chirurgického zákroku. Zvyčajne má dve verzie: 1) samostatne zaslúžený dizajn podobný nožnici s rukoväťami prsteňov;Alebo 2) veľký tweezing dizajn s priamymi odvetviami, ktoré sa zlúčili na proximálnom konci. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Koniec práce je možné vykonať v rôznych verziách, napríklad prsteň, trojuholníkový, s paralelnými hovormi alebo zubami, aby sa podporila alebo ohýbala profily. Odvetvia sú zvyčajne široké a tenké. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Kliešte na strumu; kliešte na hrdlo; kliešte na hrtanové polypy; pinzeta na nos a ucho; kliešte na nosovú priehradku; kliešte na nos; kliešte na polypy; kliešte na ušné polypy; ostré kliešte na nos; kliešte na nosovú priehradku	Všeobecný, chirurgický nástroj na dočasné uchopenie, držanie alebo manipuláciu s anatomickými štruktúrami počas chirurgického zásahu na ERG na napr. Bronchi, pažerák, priedušný, hrtanx, hltajný nos, nos alebo ucho. Zvyčajne má dva hlavné vzory: 1) blokovanie, nožnicový dizajn s kľučkami prsteňov a pracovný koniec s rôznymi verziami úst, napr. Rovný, šikmý alebo ohýbaný zubami alebo volania na zlepšenie Stop) s dvoma pripojenými stehnami s ozubenými ústami . Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu
Upínacie kliešte	Chirurgický nástroj s rukoväťami prsteňov alebo bez nej. Ústa môžu byť vedené, rovné alebo zakrivené. Prístroj slúži na zadržanie alebo svorky pri chirurgických zákrokoch. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Kliešte na drôt, kliešte na ťahanie drôtu s karbidom volfrámu; kliešte na upínanie drôtu, napínače drôtu; kliešte na drôt	Chirurgický nástroj so špeciálne vyvinutými silnými ústami na držanie, napínanie a/alebo otáčanie drôtu, ktorý bol privedený počas chirurgického zákroku. Zvyčajne má nožnicový dizajn s rukoväťami prsteňov, pravdepodobne aj so zámkom a je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach a koniec práce sa môže vykonávať v rôznych náhrobkoch, napr. Krátko s vložkami tvrdých kovov. Niektoré môžu byť tiež dlhé, s bočnými kužeľmi na pripevnenie drôtu. Časť a záverečná časť sa zvyčajne dôrazne pestuje. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Ploché kliešte	Chirurgický nástroj so špeciálne vyvinutými robustnými rukovätiami a ústami (zvyčajne paralelne) na dočasné uchopenie a držanie objektu počas chirurgického zákroku. Má nožnicový dizajn so zakrivenými rukoväťami a je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach a kosenie je zvyčajne široká s volaním. Odvetvia sú spojené otočným kĺbom alebo skrutkovým spojením s dvojitým prekladom, aby bolo možné uplatniť väčšiu silu. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.

Kliešte na žlčové kamene	Chirurgický nástroj na uchopenie alebo manipuláciu s gastroenterologickými kameňmi na ich odstránenie. Prístroj má dve rukoväte, ktoré sa musia počas používania natrvalo dať dohromady. Na odstránenie kameňa je možné použiť aj ďalšie výrobky. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Kliešte na obličkové kamene	Chirurgický nástroj na uchopenie alebo manipuláciu s urologickými kameňmi na ich odstránenie. Prístroj má dve rukoväte, ktoré sa musia počas používania natrvalo dať dohromady. Na odstránenie kameňa je možné použiť aj ďalšie výrobky. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Peritoneálne svorky	Chirurgický nástroj na dočasné udržiavanie peritonea počas chirurgického zákroku. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Sfenoidálne sínusové kliešte; etmoidné kliešte; Kliešte na čeľustné dutiny	Chirurgický prístroj na odstraňovanie vzoriek tkaniva alebo kostí počas krku/nosov/uší (ENT). Prístroj môže byť vybavený kruhovou rukoväťou alebo rukoväťou pištole. Rukoväte prsteňov alebo rukoväte pištole majú predĺžené hriadele, ktoré sú vybavené mechanizmami podobnými pečiatkom alebo mechanickým uzamknutím na distálnom konci. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Označovacie svorky	Chirurgický prístroj na označenie odretia tkanín počas faceliftových zásahov. Zvyčajne má nožnicový dizajn s rukoväťami prsteňov s alebo bez račiny a je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Môže byť navrhnutý v rôznych náhrobkoch, napr. S dvojitým háčikom a platformou. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Kliešte na zavádzanie katétra	Ručný nástroj na uchopenie hadice (katéter alebo endotracheálnu hadicu), ktorý sa vkladá alebo vykonáva do priedušnice. Slúži tiež na chytenie cudzieho tela z priedušnice. Zvyčajne je známy ako „úvodný taniek katétra“ a má nožničný vzhľad s rukoväťami prsteňov. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je k dispozícii v rôznych verziách a koniec práce má obvykle uchopovacie priemyselné odvetvia s úzkym, okrúhlym alebo S v tvare S, otvorenými ústami. Náhlaky sú vyčistené, aby lepšie držia. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Svorky na penis	Prístroj na uchopenie a držanie penisu počas liečby. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Jazykové kliešte	Prístroj na uchopenie, držanie alebo manipuláciu jazyka počas vyšetrení alebo ošetrenia. Zvyčajne má samostatne zaslúžený nožničný dizajn s rukoväťami prsteňov. Koniec práce sa vykonáva odlišne, napr. Priamy, naklonený alebo zakrivený s veľkými oválnymi, krížovými krížovými povrchmi úst, aby sa dosiahla lepšie priľnavosť. Niektoré modely môžu mať v ústach vymeniteľné, nastrúhané usadeniny gumy. Prístroj je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý sa nepripojí k aktívnemu produktu a pre dočasnú aplikáciu
Sterilizer kliešte; Sterilizačné pinzety	Nástroj, ktorého listy sa otvárajú kruhy, brúsenie alebo elips na konci kĺbovej formy, najmä za uchytenie sterilných nástrojov priamo zo sterilizátora. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.

Svorky žlčových ciest	Chirurgický nástroj na dočasné držanie a manipuláciu s žlčníkom počas chirurgickej operácie. Zvyčajne je to nožnicový nástroj, ktorý je obsadený samostatne, s rukoväťami prsteňov. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele v rôznych veľkostiach. Koniec práce je zvyčajne zármutok. Odvetvia sú vzájomne prepojené, aby našli ďalšie zadržiavanie na žlčníku. Nástroj je opakovane použiteľný a určený na dočasné uplatňovanie.
Svorka na stláčanie čreva a žalúdka; črevné svorky; gastrointestinálna svorka; pylorická rozpera	Chirurgický prístroj na uchopenie, lisovanie, spojenie alebo držanie čreva počas intervencií v gastrointestinálnej oblasti. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Rektálne hemostatické kliešte; okluzívne svorky	Chirurgický prístroj na útoky, komprimovanie, kombináciu alebo držanie konečného alebo rektálneho kanála. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Kliešte na triesky; Kliešte na obväzy (polypy); Kliešte na uchopenie tkanív s karbidom volfrámu; Kliešte na uchopenie svalov; Kliešte na uchopenie čriev a tkanív; Kliešte na kapsule; Kliešte na uchopenie prostaty	Chirurgický prístroj na atraumatické držanie/uchopenie a/alebo kompresné črevné tkanivo, tkanivo a niektoré orgány počas chirurgického zákroku. Zvyčajne má dve verzie: 1) samostatne zaslúžený dizajn podobný nožnici s rukoväťami prsteňov;Alebo 2) veľký tweezing dizajn s priamymi odvetviami, ktoré sa zlúčili na proximálnom konci. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Koniec práce je možné vykonať v rôznych verziách, napríklad prsteň, trojuholníkový, s paralelnými hovormi alebo zubami, aby sa podporila alebo ohýbala profily. Odvetvia sú zvyčajne široké a tenké. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Kliešte na uchopenie tkanív a orgánov	Chirurgický prístroj s nožnicou, ktorý je tvarovaný, ktorého koniec sa tvorí ako prsteň, slučka alebo elipsa na udržanie tkaniva alebo orgánov. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Hemoroidálne uchopovacie kliešte	Chirurgický prístroj podobný nožniciam s kľučkami prsteňov, s trojuholníkovou, zúbkovanou kosačkou na konci práce, aby uchopil a odpojil hemoroidy. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Pôrodné kliešte	Udelený nástroj na pomoc s ťažkým pôrodom. Zvyčajne má dva zakrivené listy, ktoré sa zavádzajú individuálne a potom zostavené ako rukoväť, ktorá je umiestnená okolo hlavy dieťaťa, aby sa vytiahla alebo otočila, aby uľahčila priechod cez pôrodný kanál. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Kliešte na uchopenie vaječníkov	Chirurgický nástroj používa pre všeobecné atraumatické priľnavosť, ťah alebo kompresia vnútorných štruktúr počas gynekologického chirurgického zásahu. Zvyčajne je skonštruovaný ako nožnice s rukoväťami prsteňov a je vyrobený z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach, koniec práce môže mať rôzne tvary listov, napríklad rovné alebo ohnuté. Listy sú zvyčajne ploché a tenké v profile a zaokrúhlené tak, aby nedošlo k zraneniu vnútorných orgánov. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

Hákové kliešte; kliešte na placentu a potraty; kliešte na uchopenie maternice; kliešte na zovretie maternice; kliešte na polypy maternice	Chirurgický nástroj na uchopenie alebo manipuláciu s maternicou počas chirurgického zákroku. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Klämmor för hysterektomi	Chirurgický prístroj na dočasné uchopenie, ťahanie alebo lisovanie maternice počas hysterektómie (odstránenie maternice). Zvyčajne má samostatný, nožnicový dizajn s rukoväťami prsteňov vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Koniec práce sa môže vyrábať v rôznych verziách, napr. Priame alebo ohnuté. Niektoré modely môžu mať v ústach ďalší zub. Náhraky sú zhruba smútok, môžu sa pestovať aj v pozdĺžnom smere, aby boli schopné udržať orgány lepšie. Prístroj je tiež známy ako parametrová svorka alebo vaginálna svorka. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Perforátor amniovej membrány	Chirurgický nástroj, ktorý sa používa na roztrhnutie amniónovej membrány na podporu pôrodu bez toho, aby sa matke alebo plod pridali zranenia. Toto je opakovane použiteľné zariadenie. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Svorky na obličkové pedikle; svorky na zákroky na obličkách a pankrease	Chirurgický nástroj na uchopenie a zdvíhanie obličiek počas chirurgického zákroku. Zvyčajne sú nožnice podobné a sebaposkytovanie, vybavené kľučkami prsteňov. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Koniec práce má uchopovacie priemyselné odvetvia, ktoré sa tvoria ako veľmi veľký, smútok, oválne krúžky alebo polovičné kruhy. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Nástroje na obriezku	Chirurgický prístroj na kontrolované odstránenie predkožky penisu počas okolností. Zvyčajne je vyrobená z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a môže mať rôzne tvary, napr. Zvonená svorka (zvončeková svorka). Predkožka je tlačená na ochranné telo tvare zvonku a žiar v ňom umiestnený. Mechanizmus skrutiek sa kladie tak, aby predkožky stlačilo do kruhu a dá sa odrezať napr. Socalpel pozdĺž kompresného krúžku. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Svorky Bulldog, titán	Chirurgický prístroj s hrubými ústami, ktorý uchopí, stláča, stláča alebo podrží orgán, plavidlo alebo tkanivo. Prístroj je vyrobený z Titanu a je k dispozícii v dvoch verziách: 1) plochý dizajn podobný pinéze so stehnami, ktoré prechádzajú medzi ústami a povrchmi rukoväte. Keď používateľ stlačí plochu rukoväte, časť kosenia sa otvorí alebo sa uzavrie. 2) blokovanie, nožnicový dizajn s rukoväťami prsteňov. Obe verzie sú k dispozícii s rôznymi náhubkami: priame, ohnuté alebo uhlové. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.

Bulldog svorky; Bulldog svorky, atrauma; Viacúčelové svorky	Chirurgický prístroj s hrubými ústami, ktorý uchopí, stláča, stláča alebo podrží orgán, plavidlo alebo tkanivo. Prístroj je zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v dvoch verziách: 1) plochý, pinériový dizajn so stehnami, ktoré prechádzajú medzi ústami a povrchmi rukoväte. Keď používateľ stlačí plochu rukoväte, časť kosenia sa otvorí alebo sa uzavrie. 2) blokovanie, nožnicový dizajn s rukoväťami prsteňov. Obe verzie sú k dispozícii s rôznymi náhubkami: priame, ohnuté alebo uhlové. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Svorky na tepny	Chirurgický nástroj na aplikáciu atraumatického tlaku na arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus. Pre svorky používané na špecifické chirurgické účely. Je to opakovane použiteľný nástroj a je určený na dočasné použitie. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Žilové svorky	Chirurgický nástroj na aplikáciu atraumatického tlaku na inú žilu ako venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Pre svorky používané na špecifické chirurgické účely. Je to opakovane použiteľný nástroj a je určený na dočasné použitie. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Cievne svorky; Pružné svorky	Chirurgický nástroj na dosiahnutie dočasnej hemostázy počas zákrokov na cievach iných ako arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Je to opakovane použiteľný nástroj a je určený na dočasné použitie. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Bronchové svorky	Chirurgický nástroj pre atraumatický, komprimujúci Bronchi. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Pľúcne kliešte	Chirurgický nástroj na udržanie, manipuláciu alebo podporu pľúc počas chirurgického zákroku. Zvyčajne je nožnicou podobná, samostatne, s rukoväťami krúžkov a je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach a koniec práce sa tvorí ako oválne krúžky alebo trojuholníkové slučky, ktoré je možné prepojiť, aby sa našli lepšie priľnavosť na pľúcnom tkanive. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Kliešte na lebky; dlabacie kliešte; spony na uchytenie kostí; Kliešte na štiepanie kostí	Chirurgický prístroj so stabilnými priemyselnými odvetviami a zubami na uchopenie, rezanie alebo drvivé kosti. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

Kliešte na držanie kostí; kliešte na uchopenie chrupavky	Chirurgický prístroj na uchopenie a držanie kostí počas chirurgického zákroku. Zvyčajne je silne skonštruovaný a má nožnicový dizajn, ktorý môže byť samostatne posúvaný alebo nie samostatný, s rukoväťami krúžkov alebo zakrivenými rukoväťami hriadeľa. Prístroj je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Koniec práce môže pozostávať z veľkého množstva variantov kosenia, napríklad zakriveného mul, rovných, obydliach úst alebo profilovaných, kľúčových úst s výkrikmi, aby sa zabezpečilo ďalšie zovretie kostí. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Kliešte na uchopenie šľachy	Chirurgický prístroj s pripojenou rukoväťou a dvoma priemyselnými odvetviami, zvyčajne smútok, na prechod, zachytávanie, vykonávanie, držanie alebo blížiace sa šľachy počas operácie. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Drvič chrupavky	Produkt, prostredníctvom ktorého je vlastný materiál tela rozdrvený. Tento materiál sa môže použiť na zatvorenie perforácie nosového septa. Je to opakovane použiteľný produkt a pre dočasnú aplikáciu.
Ochranné kliešte na vŕtanie a vedenie	Chirurgický ručný nástroj v tvare kanyly na súčasné umiestnenie a ukotvenie rotujúcej vŕtačky (t. J. Chirurgická špirálová vŕtačka) tvrdými tkaninami. Počas prevádzky je chránené okolité mäkké tkanivo. Zvyčajne sa na distálnom konci volajú, aby sa bezpečné umiestnenie na povrchu tkaniva poskytli. Na konci proximálneho konca je kľučku, ktorú treba udržať a pohybovať. Produkt je zvyčajne prispôsobený veľkosti vŕtačky a je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Ohýbacie kliešte; strihacie nástroje	Prístroj pre externé ohybové drôty alebo panely pri rôznych zásahoch. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Nástroje na odstraňovanie kŕčových žíl; žilové háčiky; extraktory žíl	Chirurgický nástroj používaný na vyrezanie časti cievy. Stripovač možno použiť na vyrezanie časti žily alebo tepny okrem ciev arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Odizolovače ciev sa dodávajú v dvoch rôznych prevedeniach: 1) flexibilné lanko z nehrdzavejúcej ocele s odlupovacou kupolou alebo podložkou na jednom konci a vodiacou špičkou na druhom konci; a 2) tuhá tyč, ktorá končí v uzavretom krúžku alebo slučke, napr. : vonkajší striptér. Je to opakovane použiteľný nástroj a je určený na dočasné použitie. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Kliešte na mandle	Chirurgický prístroj na dočasné uchopenie, zabezpečený a manipulujte s mandľami počas intervencie ENT, zvyčajne počas odstraňovania mandlí. Zvyčajne má nožnicovú verziu podobnú nožnicu s rukoväťami prsteňov a je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Koniec práce je zvyčajne uchopený zakrivenými listami v rôznych verziách a/alebo koncoch v oválnych krúžkoch alebo v úzkych obyvateľoch. Listy sú zvyčajne zhruba zubné, aby boli schopné lepšie uchopiť tonilnú tkaninu. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Mikrokliešte; kliešte, oftalmologické	Chirurgický očný nástroj, ktorý počas chirurgického zákroku udržiava, manipuluje, stláča, vytiahne alebo spája očné tkanivo alebo okolité tkanivo. Je to opakovane použiteľný produkt a pre dočasnú aplikáciu.

Vitrektomické uchopovacie kliešte	Chirurgický očný nástroj na odstránenie sklovca z oka. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Špeciálne kliešte	Prístroj s tvrdým kovovým vložkou na odstránenie špičiek Flextip. Má nožničný dizajn s izolovanými kľučkami prsteňa. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Nástroj na zavádzanie katétra	Kovová, flexibilná tyč, ktorá je dočasne vložená do lúmenu katétra alebo kanyly, aby spôsobila zvýšenie tuhosti vnútornej výstuže. Zjednodušuje to manipuláciu a úvod do tela pre rôzne postupy. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.

3.2 Indikácie

Svorky a kliešte sa používajú v týchto oblastiach:

Uchopovacie nástroje	Nástroj sa používa v gynekologickej liečbe. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Pôrodné kliešte	Nástroj sa používa pri pôrodoch. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Jazykové kliešte	Prístroj sa používa pri ORL vyšetreniach alebo ošetreniach. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroj na zavádzanie katétra	Prístroj sa používa pri urologických vyšetreniach. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje na kožu a nechty; kožné kliešte; kliešte na pedikúru; nožnice na nechty; Rezačka hlavy	Nástroj sa používa v oblasti starostlivosti o nechty a nohy.
Špeciálne kliešte	Produkt sa používa v chirurgii VF. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Svorka na stláčanie čreva a žalúdka; črevné svorky; gastrointestinálna svorka; pylorická rozpera	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v oblasti gastrointestinálneho traktu. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Svorky na obličkové pedikle; svorky na zákroky na obličkách a pankrease	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v nefrológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje na obriezku	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v urológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kliešte na žlčové kamene	Nástroj sa používa pri gastroenterologických zákrokoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kliešte na obličkové kamene	Nástroj sa používa pri urologických výkonoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kliešte na rektálnu biopsiu; Bioptické kliešte	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch na histopatologické vyšetrenia. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Rektálne hemostatické kliešte; okluzívne svorky	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch v oblasti konečníka. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Hemoroidálne uchopovacie kliešte	Nástroj sa používa pri rôznych zákrokoch v rektálnej/abdominálnej chirurgii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Označovacie svorky	Nástroj sa používa v plastickej chirurgii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Svorky žlčových ciest	Nástroj sa používa pri operácii žlčníka. Obsluhu musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kliešte na zavádzanie katétra; Ohýbacie kliešte; strihacie nástroje	Nástroj sa používa v rôznych postupoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Ochranné kliešte na vŕtanie a vedenie; Kliešte na držanie kostí; kliešte na uchopenie chrupavky	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v ortopédii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Bronchové svorky; Pľúcne kliešte	Nástroj sa používa pri výkonoch hrudnej chirurgie. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kliešte na lebky; dlabacie kliešte; spony na uchytenie kostí; Kliešte na štiepanie kostí; Kliešte na uchopenie šľachy	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Klämmor för hysterektomi; Hákové kliešte; kliešte na placentu a potraty; kliešte na uchopenie maternice; kliešte na zovretie maternice; kliešte na polypy maternice; Kliešte na uchopenie vaječníkov; Perforátor amniovej membrány	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v gynekológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Vitrektomické uchopovacie kliešte; Mikrokliešte; kliešte, oftalmologické	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v oftalmológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kliešte na strumu; kliešte na hrdlo; kliešte na hrtanové polypy; pinzeta na nos a ucho; kliešte na nosovú priehradku; kliešte na nos; kliešte na polypy; kliešte na ušné polypy; ostré kliešte na nos; kliešte na nosovú priehradku; Drvič chrupavky; Kliešte na mandle; Sfenoidálne sínusové kliešte; etmoidné kliešte; Kliešte na čeľustné dutiny	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch ORL. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kliešte na mandle; Sfenoidálne sínusové kliešte; etmoidné kliešte; Kliešte na čeľustné dutiny; Látkové svorky; Hadicové svorky	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch ORL. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Svorky na tepny; Nástroje na odstraňovanie kŕčových žíl; žilové háčiky; extraktory žíl; Vaskulárne sponky; Aproximátor; Žilové svorky; Cievne svorky; Pružné svorky	Nástroj sa používa pri rôznych zákrokoch v cievnej chirurgii. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Kliešte na triesky; Kliešte na obväzy (polypy); Kliešte na uchopenie tkanív s karbidom volfrámu; Kliešte na uchopenie svalov; Kliešte na uchopenie čriev a tkanív; Kliešte na kapsule; Kliešte na uchopenie prostaty; Bulldog svorky; Bulldog svorky, atrauma; Viacúčelové svorky; Pitevné a ligatúrne svorky; Upínacie kliešte; Peritoneálne svorky; Hubové kliešte; tampónové kliešte; sínusové kliešte; Svorkové aplikačné kliešte; aplikačná pinzeta; Kliešte na drôt, kliešte na ťahanie drôtu s karbidom volfrámu; kliešte na upínanie drôtu, napínače drôtu; kliešte na drôt; Sprievodca vláknami; Vodcovské duté sondy; Šľachy; Vodítko; Ploché kliešte; Svorky Bulldog, titán; Kliešte na uchopenie tkanív a orgánov

Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobky sú vhodné pre všetky skupiny pacientov.

4 Varovania

	Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované.
	Chybné produkty sa vo všeobecnosti nesmú používať a pred vrátením musia prejsť celým procesom opätovného spracovania.
	Upozorňujeme, že vyššie sily môžu spôsobiť aj väčšie poškodenie tkaniva, napríklad pri upínaní je sila na konci úst väčšia ako na špičke úst.
	Pred prvým použitím alebo spracovaním odstráňte všetky ochranné kryty a ochranné fólie.
	Bezpečnú kombináciu produktov medzi sebou alebo produktov s implantátmi musí používateľ pred klinickým použitím skontrolova
	Vyhnite sa hádzaniu alebo pádu nástrojov nesprávne.
	Zabráňte mechanickému nadmernému namáhaniu nástroja nad rámec konštrukčného návrhu, môže to viesť k rozbitiu a deformácii!
	Pred každým použitím musí byť prístroj vizuálne skontrolovaný, či nie je poškodený a znečistený!
	Aby sa zabránilo akejkoľvek kontaktnej korózii, nástroje s poškodeným povrchom musia byť okamžite zlikvidované!
	Ak sa produkty použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.
	Pri spracovaní po oftalmologických zákrokoch dbajte na kvalitu vody! (podľa špecifikácií ANSI/AAMI ST108 a odporúčaní Inštitútu Roberta Kocha pre repasovanie zdravotníckych pomôcok)
	Všetky vážne incidenty súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

5 Manipulácia

Typ ošetrenia musí určiť v každom jednotlivom prípade chirurg v spolupráci s internistom a anesteziológom.
Operačné použitie v rôznych chirurgických odboroch musí vykonávať primerane vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

6 Príprava

Osoba, ktorá je zodpovedná za prípravné ošetrenie, je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa liečba riadne usadila pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálu v liečebnom zariadení, a preto dosahuje požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie použitého procesu. Žiadame vás, aby ste vzali na vedomie národné predpisy zaoberajúce sa prípravou nástrojov.

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

6.1 Informácie o príprave prístroja

- Použite čistiace a/alebo dezinfekčné činidlá s hodnotou pH v rámci 9-10.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa dávkovania, času expozície a obnovy riešení.
- Používajte vhodné kefy, ktoré neodstraňujú materiál, t. j. žiadne tvrdé kefy (ako sú kovové kefy a kovové špongie) alebo hrubé abrazívne čistiace prostriedky.
- Nikdy nenechávajte nástroje v čistení alebo dezinfekčných činiteľoch dlhšie, ako je uvedený čas.
- Opláchnite a opatrne vyschnite kanálmi a rúrkami.
- Citlivé nástroje sa musia vyčistiť v úložnom alebo upínacom príslušenstve.
- Sledujte pokyny výrobcu na čistenie - a sterilizačné vybavenie.

6.1.1 Kvalita vody

Na čistenie, neutralizáciu a opláchnutie odporúčame použitie demineralizovanej vody v súlade s „usmerňovacími DGKH, DGSV, AKI na validáciu a rutinné monitorovanie automatizovaného čistiaceho a tepelného dezinfekcie pre zdravotnícke pomôcky a na princípoch zariadení“ (Usmernenie sa týka Din En ISO 15883-1 bod 6. 4. 2).

Podľa usmernenia sa odporúčajú tieto hodnoty:

- Vodivosť: ≤15 µs/cm (odchýlka od tabuľky v DIN EN 285)
- hodnota pH: 5 - 7
- celková tvrdosť: ≤0,02 mmol CaO/l
- Obsah soli: ≤ 10 mg/l

- Fosforečnany (ako P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Kremičitany (ako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Príprava na mieste používania

Hneď po použití odstráňte z nástrojov hrubé nečistoty vhodnou kefkou (pozri kapitolu Kapitel 6.1) a opláchnite pracovné kanyly. Nepoužívajte fixačné činidlo ani horúcu vodu (> 40°C), pretože to vedie k tomu, že zvyšky sa stanú fixnými a môžu ovplyvniť úspech podprúdovej čistiacej operácie
Demontujte a/alebo otvorené nástroje, pokiaľ je to možné. V krátkom čase po použití nástroje čistia inštrukcie na zníženie sušenia zvyškov.
To umožňuje ľahšie čistenie. Ak nástroje prídu do styku s korodovaním liekov alebo čistiacich prostriedkov, umyte prácu vodou okamžite po použití.
Dlhšie časy sušenia, napr. Na suchú likvidáciu sa neospoľatávajú a neodporúča sa.

V Čas sušenia počas validácie bol 1 hodinu.

6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný)

Všetky nástroje musia byť otvorené, demontované a všetky dutiny prepadnuté.
Umiestnite nástroje do koša obrazovky takým spôsobom, aby sa zabránilo prekrývaniu a kontakt medzi nástrojmi. Pridajte čistiace prostriedky do vody a upravte teplotu roztoku v súlade s pokynmi výrobcu výrobcu čistiaceho prostriedku.

Čistenie v ultrazvukovom kúpeli by malo byť na **35-40 kHz**, aspoň **5 minút**.

V Na overenie čistenia v ultrazvukovom kúpeli boli testovacie položky ultrazvukne ošetrené v Neodisher Mediclean Forte 0,5% počas 5 minút.

Nástroje na následné opláchnutie zahŕňajú všetky dutiny pred čistením a dezinfekciou.
Ultrazvukový kúpeľ by sa nemal používať pre zdravotnícke pomôcky, z ktorých by sa v ultrazvukovom kúpeli mohol odstrániť materiál, napr. výrobky z mäkkého plastu alebo nástroje s povrchovou úpravou.

6.4 Manuálne čistenie

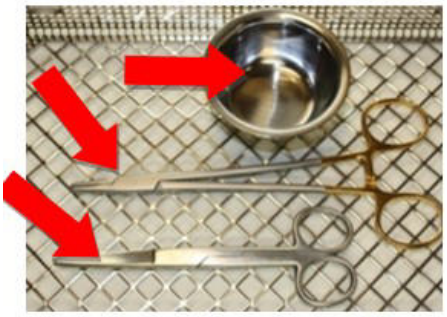
⚠ Pretože mechanické procesy môžu byť štandardizované, reprodukované a preto overené, mechanické čistenie/dezinfekcia by sa malo uprednostňovať pred manuálnymi procesmi. Proces manuálneho čistenia a dezinfekcie nie je overený a koncový používateľ navyše overuje.

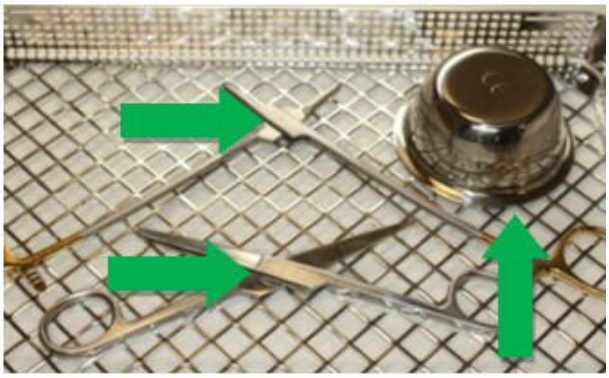
6.5 Mechanické čistenie

Vzhľadom na medzinárodné normy (EN ISO 15883) a národné usmernenia by mali iba overené postupy mechanického čistenia a dezinfekcie. Na automatizované čistenie odporúčame štandardný program pre chirurgické prístroje, napr. Nástroje od Miele.

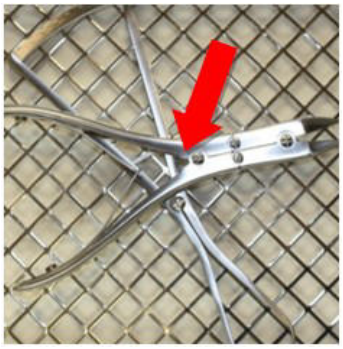
Pozorujte nasledujúcim zaťažením:

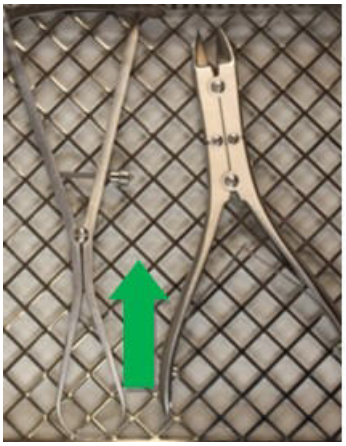
- Umiestnite demontované alebo otvorené nástroje bezpečne do podnosu.
- Nástroje s otvormi a výklenkami musia byť umiestnené s otvorenou stranou smerujúcou smerom nadol, aby sa dali vyčistiť a v nich sa nemôže vyberať voda z čistiaceho procesu.
- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek prekrývajúcich sa.
- Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja.



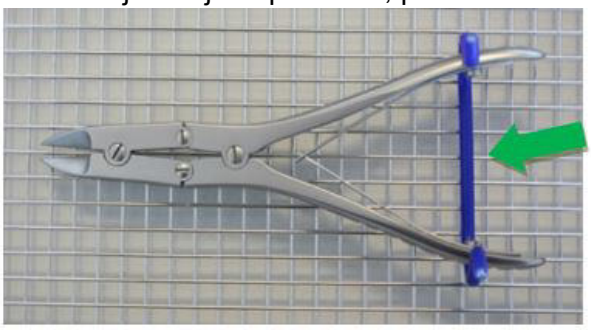


- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek prekrývajúcich sa.





- Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného strojaVložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Ak je to potrebné, použite udržanie klieští



Po predbežnom opláchnutí nasleduje suché čistenie.
Chemické čistenie by sa malo vykonávať pri teplote **40°C až 60°C** po dobu najmenej **5 minút**.

Odporúčame používať čistiace prostriedky s hodnotou **pH medzi 9 a 10**, napr. prostriedok Neodisher MediClean forte od spoločnosti Dr. Weigert. Výber čistiaceho prostriedku závisí od materiálu a vlastností nástrojov, ako aj od vnútroštátnych predpisov.
Ak je vo vode zvýšená koncentrácia chloridov, môže na prístrojoch vzniknúť jamková a napäťová korózia.
Výskyt takejto korózie možno minimalizovať používaním alkalických čistiacich prostriedkov a demineralizovanej vody.
Pridanie neutralizačného prostriedku na báze kyseliny uľahčuje opláchnutie alkalických zvyškov čistiacich prostriedkov počas prvého medzioplachnutia.

Aby sa zabránilo tvorbe usadenín, v prípade nepriaznivej kvality vody sa odporúča používať neutrálne čistiace prostriedky.
Tepelná dezinfekcia sa uskutočňuje po druhom medzioplachnutí.
Termická dezinfekcia by sa mala vykonávať demineralizovanou vodou, ktorá zodpovedá mikrobiologickej kvalite pitnej vody (< 100 CFU/ml pitnej vody), pri teplote **80 až 95 °C a čase pôsobenia v súlade s normou EN ISO 15883**.
Umývací riad sa musí na konci programu vybrať z umývačky, pretože jeho ponechanie v umývačke môže spôsobiť koróziu.

V Parametre použité na validáciu prípravy	
Predbežné oplachovanie	1 minúta so studenou vodou z vodovodu
Čistenie	Teplota: 55°C
	Čas namáčania: 5 minút (najhorší prípad)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najhorší prípad)
Neutralizácia	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčania: 2 minúty
	Neodisher Z 0,1%
Oplachovanie	2 minúty so studenou demineralizovanou vodou
Dezinfekcia	Teplota: 90 °C (A_0 3000)
	Čas namáčania: 5 minút

6.6 Sušenie

Zaistite primerané sušenie zariadením na čistenie a dezinfekciu alebo pomocou iných vhodných opatrení.

V Sušenie bolo vynechané pri validácii (podmienka najhoršieho prípadu).

7 Údržba, kontrola

Po ochladení na teplotu miestnosti sa prístroje musia vizuálne skontrolovať na zvyšky bielkovín a inú kontamináciu. Slity, bariéry, zámky, trubice a iné sú ťažko prístupné, musia byť dôkladne skontrolované. Nástroje, ktoré nie sú bez zvyškov, sa musia opakovane podrobovať celým procesom prepracovania.
Aby sa zabezpečilo, že chirurgické nástroje môžu byť použité na svoj zamýšľaný účel po prepracovaní, je potrebné vykonať funkčný test po čistení, dezinfekcii a suchu opatrení vizuálnej inšpekcie a starostlivosti. Vykonajte funkčné testy, ktoré sú opustené v bode 7.1.
Nástroje, ktoré sú zafarbené, tupé, ohnuté, nefunkčné, inak poškodené alebo označenie nástroja už nie je rozpoznateľné (napr. označenie, kód UDI už nie je čitateľný), sa musia zlikvidovať!
Aby sme pomohli identifikovať chybné nástroje, ktoré je potrebné vyriešiť, odporúčame brožúre „nástroj na prepracovanie nástroja“ z pracovnej skupiny „Príprava nástrojov“. To zahŕňalo kapitolu 8 „Kontroly a starostlivosť“ a kapitola 12 „Zmeny povrchu: ložiská, sfarbenie, korózia, starnutie, opuch a praskliny stresu“.

7.1 Test funkcie

Novo zakúpený výrobok sa musí po dodaní a pred každým použitím podrobiť dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole.

Výrobky sa musia skontrolovať, či sa na nich nevyskytujú nezrovnalosti. Skontrolujte, či sa na nich nevyskytujú trhliny, praskliny a korózia.
Ak sú prítomné spoje, nástroje by sa mali pred kontrolou funkčnosti namazať ošetrujúcim prostriedkom na báze parafínu. Na tento účel odporúčame lekársky biely olej na báze parafínu.
Nástroje so spojmi by sa potom mali skontrolovať z hľadiska ľahkého pohybu.
Označenie sa musí skontrolovať aj z hľadiska čitateľnosti.
Ďalšie funkčné skúšky vykonajte podľa zamýšľaného použitia nástroja.

Základné testy pre nástroje s vrstvením, čeľusť a Ratchare sú okrem iného:

- Správne otvorenie a zatváranie (hladký pohyb, kompletný)
- neporušená vrstvenie (ohnuté, prerušené)
- Čeľuste sa musia správne zavrieť, keď je prístroj (napr. Kliešte na kliešte) zapojený do posledného zámku
- Žiadne hádzanie čeľustí (krížové sústo)
- zámok musí držať s zubami prvého Anglicka

Defektné výrobky sa nesmú používať a pred návratom sa musia znova používať a musia sa podrobiť úplnému procesu prefarebného spracovania.

8 Sterilizácia

Pred sterilizáciou musia produkty podstúpiť čistenie a dezinfekciu, vypláchnuté bez zvyškov pomocou demineralizovanej vody a subsikmentu sušené. Spoločnosť HEBUmedical odporúča použitie overeného procesu sterilizácie parnej sterilizácie (napr. Sterilizátor v súlade s EN 285 a overený v súlade s Din En ISO 17665-1).

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

Pri použití frakcionovanej vákuovej metódy sa musí **sterilizácia** vykonávať s najmenej **134°C (USA 132°C)** s **minimálnou dobou obydlia 3 minúty**. Vákuové sušenie sa musí vykonávať vykonaním najmenej 20 minút.

V Parametre použité na validáciu sterilizácie pary	
Prekacuum	3 krát
Sterilizačná teplota	132 °C
Sterilizačný čas	1,5 minúty (metóda polovičného cyklu)
Čas sušenia	20 minút

Para musí byť bez prísad, odporúčané limitné hodnoty pre napájaciu vodu a kondenzát pary sú definované v norme EN 285.

Iné sterilizačné procesy sú kompatibilné, ale nie sú validované spoločnosťou HEBUmedical. Pri nakladaní dodržiavajte odporúčanú celkovú hmotnosť! Po sterilizácii skontrolujte sterilný obal, či nie je poškodený, a skontrolujte indikátory sterilizácie.

8.1 Balenie

Balenie výrobkov na sterilizáciu v súlade so štandardom ISO 11607. Obal musí byť vhodný pre nástroje a musí chrániť pred mikrobiologickou kontamináciou počas skladovania. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Spoločnosť HEBUmedical odporúča ako sterilizačné obaly kontajnery alebo typické nemocničné papierové/fóliové obaly.

V Počas validácie boli prístroje zabalené v nemocnici bežné sterilizačné balíčky (papierové/filmové obaly) a parné sterilizované.

9 Dĺžka života

Postup sterilizácie pary bol overený laboratórnymi testami.Produkty boli sterilné validované pri predprúdu trvania najmenej 5 minút a teplota 134°C na celý život 50 cyklov.

Môžete naďalej používať nástroje podľa vašej vlastnej zodpovednosti za túto hodnotu cyklu, ak boli opisy testov v kapitole 7 úspešne dokončené.

10 Ukladanie

Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od 5°C do 40°C.
Chráňte pred slnečným a umelým svetlom.

11 Záruka / oprava

Naše výrobky sa vyrábajú z materiálov vysokej kvality a pred dispečingom sa starostlivo skontrolujú. Aj keď sa však používajú správne v súlade s ich zamýšľaným účelom, podliehajú väčšiemu alebo menšiemu stupňu opotrebenia v závislosti od ich intenzity použitia.
Toto opotrebenie je technicky indukované a nevyhnutné.
Ak sa chyby vyskytnú nezávisle od opotrebenia, kontaktujte naše služby zákazníkom.Defektné výrobky by sa už nemali používať.
Pred návratom musia podstúpiť kompletný prípravný proces liečby.

12 Likvidácia

Pred likvidáciou musí výrobok prejsť kompletným procesom opätovného spracovania a sterilizácie v súlade s postupom opísaným v tomto návode na použitie.

⚠	Riziko infekcie z kontaminovaných výrobkov! ■ Pri likvidácii výrobku, jeho súčastí a obalov sa musia dodržiavať vnútroštátne predpisy.
⚠	Nebezpečenstvo poranenia ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami! ■ Pri likvidácii výrobku je potrebné zabezpečiť, aby obal zabránil poraneniu o výrobok.

13 Servis a adresa výrobcu

Ak sú potrebné pokyny na použitie v papierovom formulári, použite kontaktné údaje uvedené nižšie.Pokyny na použitie v papierovej forme vám budú k dispozícii do siedmich kalendárnych dní po prijatí žiadosti.
Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.

CE
CE 0123

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Nemecko
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Vsebina

1 Razlage simbolov 474

2 Uvod 475

3 Predvidena uporaba 475

3.1 Namen uporaba 475
3.2 Indikacija 483
3.3 Kontraindikacije 485
3.4 Ciljna skupina bolnikov 485

4 Opozorila 486

5 Ravnanje 487

6 Priprava 487

6.1 Informacije o pripravi instrumentov 487
6.2 Priprava na mestu uporabe 488
6.3 Ultrazvočna kopel (neobvezno) 488
6.4 Ročno čiščenje 488
6.5 Mehansko čiščenje 489
6.6 Sušenje 490

7 Vzdrževanje, pregled 491

7.1 Preizkus delovanja 491

8 Sterilizacija 492

8.1 Emballage 492

9 Življenska doba 492

10 Skladiščenje 493

11 Garancija / popravilo 493

12 Odstranjevanje odpadkov 493

13 Naslov storitve in proizvajalca 494

1 Razlage simbolov

Simbol	Definicija
CE / CE 0123	Oznaka CE
	Nevarnost
	Preverjeni parametri
	Proizvajalec
LOT	Ime serije
REF	Referenčna številka
Rx only	Medicinski pripomoček / Pripomoček na recept FDA
MD	Medicinski pripomoček
	Ni sterilno
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe
	Hraniti na suhem
	(Elektronska) navodila za uporabo

2 Uvod

Z nakupom tega instrumenta prejmete visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v nadaljevanju.
Da bi zmanjšali tveganja in nepotreben stres za bolnike, uporabnike in tretje osebe, natančno preberite navodila za uporabo in jih shranite na varnem mestu.

Naši izdelki so namenjeni izključno za profesionalno uporabo v skladu z namenom, ki ga določi ustrezno usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje, in jih lahko kupi samo to osebje.

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen uporaba

Klešče za uporabo sponk; pinceta za uporabo	Kirurški instrument za namestitev in odstranjevanje kirurških sponk ali krvavitev preprečujočih sponk za povezovanje krvnih žil, razen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior. Gre za ponovno uporabno orodje in je namenjeno za začasno uporabo. Ni predvideno za neposreden stik s srcem, centralnim krvnim obtokom ali centralnim živčnim sistemom.
Vaskularni sponki	Kirurški instrument za dosego začasne zaustavitve krvavitve med posegi na žilah, razen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior. Gre za ponovno uporabno orodje. Ni predvideno za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim krvnim obtokom ali centralnim živčnim sistemom.
Aproksimator	Kirurški instrument za začasno pritrditev krvnih žil, razen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior. Gre za ponovno uporabno orodje. Ni namenjeno za neposreden stik s srcem, centralnim krvnim obtokom ali centralnim živčnim sistemom.
Klešče za trganje mavca; škarje za mavec	Velik, škarje, podoben instrument z roko, katerega listi so se na koncu distalno prenašali v različne gobce, ki so primerni za rezanje debelih plasti omet ali sintetičnega materiala, ki so ga uporabljali za povezavo o omeju za različne dele telesa . Konica enega od distalnih listov rezalnega mehanizma, ki je podobna škarja, je običajno zaokrožena na spodnjem robu, da se prepreči bolnikova poškodba pri rezanju povezave z ometi. Izdelek je običajno izdelan iz nerjavečega jekla in ima običajno vzmetni mehanizem, ki podpira odpiranje ust. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.

Instrumenti za kožo in nohte; kožne klešče; klešče za pedikuro; škarje za nohte; Rezalnik glave	Instrument za rezanje prstov in nohtov. Lahko je ukrivljen, da ustreza naravnemu ovinku človeških nohtov. Modeli za nohte na nohtih so običajno močnejši, da lahko režejo debele nohte. Instrument je sestavljen iz dveh premičnih panog, z luknjami za prste in palec pod nadzorom ter prereže žebelj z zapiranjem listov. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Klešče za rektalno biopsijo; Biopsijske klešče	Kirurški instrument za splošno odstranjevanje vzorcev biopsije tumorjev in drugih tkiv med kirurškimi posegi za histopatološke preglede. Običajno je narejen iz visokokakovostne nerjavečega jekla in je dolg, neelastični instrument, katerega distalni konci so opremljeni z dvema oblikovanima rezalnima lupinama z ostrimi robovi, ena v točno drugih, ali škarjastih školjk z rezalnim robom Omogoči rezanje testa biopsije. Te delujejo prek škarj, podobne ročajem obroča na proksimalnem koncu. V telesne votline se vstavi prek umetnega ali naravnega odpiranja telesa. Instrument je na voljo v različnih velikostih. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Klešče za gobo; klešče za tampone; klešče za sinuse	Kirurški instrument s škarjasto z ročaji obroča, ki je konec dela, ki je oblikovan kot obroč, zanko ali elipsa, da ohrani brise ali povoje. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Instrumenti za oprijemanje	Instrument za oprijem in odstranjevanje IUD -jev. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Objemke za tkanine	Instrument za vzdrževanje brisač in drugih izdelkov, npr. Kable, vodene oglede, ki morajo biti varno pritrjeni v bližini operacijskega polja, npr. Brisač, ki pokrivajo delovno mizo. Instrument je običajno izdelan iz nerjavečega jekla in ima lahko različne različice. Na primer, ima lahko dve križani panogi z ročaji obroča na koncu, ali pa je enodelni instrument v obliki črko. Instrument je ponavadi znan kot krpna sponka ali platna. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Cevne objemke	Instrument za stiskanje cevi med operacijo ali intervencijo za zaustavitev toka. Običajno je instrument, ki je podoben blokiranju, z ročaji obroča iz nerjavečega jekla. Na voljo je v različnih velikostih z močnimi, debelimi, širokimi deli ust, da ne poškoduje cevi. Nekateri modeli imajo naribane gobce. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Vodnik za nit; Vodstvene votle sonde; Tetive; Vodnik za žice	Kirurški instrument za pogon žice ali ligatur skozi tkivo. Tipični vodeni ogledi imajo lahko prilagodljive ali fiksne delovne dele s kavlji, nosilci ali kremplji, pri čemer je material med vožnjo držal skozi tkivo. Konec dela ima lahko gumb ali ÖHR. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.

Sponke za razkosavanje in ligature	Kirurški instrument za držanje/oprijem in/ali stiskanje tkiva in nekaterih organov med kirurškim posegom. Običajno ima dve različici: 1) samostojno preprečevanje, škarjastega oblikovanja z ročaji obroča;Ali 2) velik dizajn pincete z naravnost industrije, ki so se združile na proksimalnem koncu. Na voljo je v različnih velikostih. Konec dela je mogoče narediti v različnih različicah, na primer v obliki prstana, trikotne, z vzporednimi klici ali toothing, da bi dali podporo ali upognjene profile. Industrije so običajno široke in tanke. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Klešče za golšo; klešče za grlo; klešče za grlo; klešče za polipe grla; pincete za nos in uho; klešče za nosni septum; klešče za nos; klešče za ušesa; klešče za polipe; ostre nosne klešče; klešče za septumn	Splošni, kirurški instrument za začasno oprijem, držanje ali manipuliranje anatomskih struktur med kirurškim posegom na npr. Bronhi, požiralnik, sapnik, grlo, žrelo, nos ali uho. Običajno ima dva glavna zasnova: 1) blokiranje, škarje podobno zasnovo z ročaji obroča in delovnim koncem z različnimi različicami ust, npr. Ravno, kotno ali upognjeno z zobmi ali klici za izboljšanje zaustavljanja) z dvema povezanimi stegni z zobnimi usti. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Je instrument za večkratno uporabo in za začasno prijavo
Klešče za vpenjanje	Kirurški instrument z ali brez ročajev obroča. Usta lahko LED, ravna ali ukrivljena. Instrument služi za držanje ali vpet pri kirurških posegih. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Klešče za žico, klešče za vlečenje žice z volframovim karbidom; klešče za vpenjanje žice, klešče za napenjanje žice; klešče za žico	Kirurški instrument s posebej razvitimi močnimi usti, za držanje, napenjanje in/ali obratno žico, ki so jo pripeljali med kirurškim posegom. Običajno ima škarje podobno zasnovo z ročaji obroča, morda tudi s ključavnico in je narejen iz nerjavečega jekla. Na voljo je v različnih velikostih, konec dela pa je mogoče izvesti v različnih gobcih, npr. Na kratko s trdimi kovinskimi vložki. Nekateri so lahko tudi dolgi, s stranskimi stožci, ki pritrdijo žico. Del in zaključni del se ponavadi močno gojijo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Ravne klešče	Kirurški instrument s posebej razvitimi robustnimi ročaji in oprijemljivimi usti (običajno vzporedno) za začasno oprijem in držanje predmeta med kirurškim posegom. Ima škarje, podobno dizajnu z ukrivljenimi ročaji in je narejen iz nerjavečega jekla. Na voljo je v različnih velikostih, košnji del pa je običajno širok s klicem. Industrije so povezane z vrtljivim spojem ali vijačno povezavo z dvojnim prevodom, da bi lahko uveljavljali večjo silo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Klešče za žolčne kamne	Kirurški instrument za oprijem ali manipuliranje gastroenterooloških kamnov, ki jih je treba odstraniti. Instrument ima dva ročaja, ki ju je treba med uporabo trajno sestaviti. Druge izdelke se lahko uporabijo tudi za odstranjevanje kamna. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Klešče za ledvične kamne	Kirurški instrument za oprijem ali manipuliranje uroloških kamnov, da jih odstrani. Instrument ima dva ročaja, ki ju je treba med uporabo trajno sestaviti. Druge izdelke se lahko uporabijo tudi za odstranjevanje kamna. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Peritonealne sponke	Kirurški instrument za začasno držanje peritoneuma med kirurškim posegom. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Klešče za spenoidalni sinus; etmoidne klešče; Klešče za maksilarni sinus	Kirurški instrument za odstranjevanje vzorcev tkiva ali kosti med vratom/nosom/ušesi (ENT). Instrument je lahko opremljen z ročajem obroča ali oprijemom pištole. Ročaji obroča ali ročaji pištole imajo podaljšane gredi, ki so na distalnem koncu opremljene z žigosanim ali mehanskim zaklepnim mehanizmom. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Objemke za označevanje	Kirurški instrument za označevanje zunaj razrezanih tkanin med intervencijami za dvig obraza. Običajno ima škarje podobno zasnovo z ročaji obroča z ali brez ratcheta in je narejen iz nerjavečega jekla. Lahko je zasnovan v različnih gobah, npr. Z dvojno kavelj in platformo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Klešče za uvajanje katetra	Ročni instrument za oprijem cevi (kateter ali endotrahealno cev), ki je vstavljen ali izveden v sapnik. Prav tako služi zagrabi tuje telo iz sapnika. Običajno je znan kot "Magill Catheter Uvod Tand" in ima videz, podoben škarje z ročaji obroča. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Na voljo je v različnih različicah, konec dela pa ima ponavadi prijetne panoge z ozkimi, okroglimi ali v obliki črke S, odprta usta. Muzle so očiščene, da bi omogočile boljše držanje. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Sponke za penis	Instrument za oprijem in držanje penisa med zdravljenjem. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Klešče za jezik	Instrument za oprijem, držanje ali manipulacijo z jezikom med pregledi ali zdravljenjem. Običajno ima samopredstavljeno, škarje podobno zasnovo z ročaji obroča. Konec dela se izvaja drugače, npr. Ravno, kotno ali ukrivljeno z velikimi, ovalnimi, vstavljenimi, križno -nagajenimi površinami ust za boljši oprijem. Nekateri modeli imajo lahko v ustih zamenljiva, naribana gumijasta nahajališča. Instrument je izdelan iz nerjavečega jekla. To je za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki se ne povezujejo z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo
Sterilizatorski vijaki; Sterilizacijske pincete	Instrument, katerega listi odpirajo kroge, brušenje ali elipse na koncu spojene oblike, zlasti za zajemanje sterilnih instrumentov neposredno iz sterilizatorja. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Sponke žolčnih vodov	Kirurški instrument za začasno držanje in manipuliranje žolčnika med kirurško operacijo. Običajno gre za škarje, ki je namenjen samostojnemu instrumentu z ročaji obroča. Izdelana je iz nerjavečega jekla v različnih velikostih. Konec dela je običajno žalosten. Industrije so medsebojno povezane za iskanje dodatnega pridržanja na žolčniku. Instrument je za večkratno uporabo in namenjen začasni uporabi.
Črevesna in želodčna sponka za stiskanje; črevesne sponke; gastrointestinalna sponka; pilorični razpršilec	Kirurški instrument za oprijem, stiskanje, povezovanje ali držanje črevesa med posegi na prebavnem območju. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Rektalne hemostatske klešče; okluzijske klešče	Kirurški instrument za napad, stiskanje, kombiniranje ali držanje rektuma ali rektalnega kanala. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Klešče za cepljenje; klešče za obloge; klešče za stiskanje tkiva z volframovim karbidom; klešče za stiskanje mišic; klešče za stiskanje črevesja in tkiva; klešče za kapsule; klešče za stiskanje prostate	Kirurški instrument za atravmatično držanje/oprijem in/ali stiskanje črevesnega tkiva, tkiva in nekaterih organov med kirurškim posegom. Običajno ima dve različici: 1) samostojno preprečevanje, škarjastega oblikovanja z ročaji obroča;Ali 2) velik dizajn pincete z naravnost industrije, ki so se združile na proksimalnem koncu. Na voljo je v različnih velikostih. Konec dela je mogoče narediti v različnih različicah, na primer v obliki prstana, trikotne, z vzporednimi klici ali toothing, da bi dali podporo ali upognjene profile. Industrije so običajno široke in tanke. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Klešče za stiskanje tkiv in organov	Kirurški instrument s škarjastim, ki je v obliki ročajev, katerega konec je oblikovan kot obroč, zanka ali elipsa, da ohrani tkivo ali organe. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Hemoroidalne klešče za prijemanje	Škarje, ki so podobni kirurškim instrumentom z ročaji obroča, s trikotnim, nazobčanim kosilom na koncu dela, da bi razumeli in odklopili hemoroide. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Rojstni klešče	Odobren instrument za pomoč pri težkih rojstvu. Običajno ima dva ukrivljena lista, ki se uvajata posamično in nato sestavljena kot ročaj, ki je nameščen okoli otrokove glave, da ga potegne ali obrne, da olajša prehod skozi porodni kanal. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Klešče za prijemanje jajčnikov	Kirurški instrument uporablja za splošni atrivmatični oprijem, vlečenje ali stiskanje notranjih struktur med ginekološko-kirurškim posegom. Običajno je izdelan kot škarje z ročaji obročev in je narejen iz visokokakovostne nerjavečega jekla. Na voljo je v različnih velikostih, konec dela ima lahko različne oblike listov, npr. Ravno ali upognjeno. Listi so v profilu običajno ravni in tanki ter zaobljeni, tako da ne poškodujejo notranjih organov. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Klešče s kavljem; klešče za placento in splav; klešče za prijemanje maternice; klešče za prijemanje maternice; klešče za maternične polipe	Kirurški instrument za oprijem ali manipuliranje maternice med kirurškim posegom. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Sponke za histerektomijo	Kirurški instrument za začasno oprijem, vlečenje ali stiskanje maternice med histerektomijo (odstranitev maternice). Običajno ima samopredstavljeno, škarje podobno zasnovo z ročaji obroča, narejen iz nerjavečega jekla. Na voljo je v različnih velikostih. Konec dela je mogoče izdelati v različnih različicah, npr. Ravno ali upognjeno. Nekateri modeli imajo lahko v ustih dodaten prijeten zob. Gobe so grobo žalosti, lahko jih gojijo tudi v vzdolžni smeri, da bi lahko organe ohranili boljše. Instrument je znan tudi kot parametrijska objemka ali vaginalna spona. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Perforator amnijske membrane	Kirurški instrument, ki se uporablja za raztrganje membrane Amnion za podporo rojstvu, ne da bi mater ali plod dodali poškodbe. To je naprava za večkratno uporabo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Sponke za ledvični pedikel; sponke za posege na ledvicah in trebušni slinavki	Kirurški instrument za oprijem in dvigovanje ledvic med kirurškim posegom. Običajno so škarje, podobne in samo zaklepanju, opremljene z ročaji obroča. Izdelana je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih. Konec dela ima oprijemljive panoge, ki so oblikovane kot zelo velike žalosti, ovalne obroče ali pol odprte kroge. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Instrumenti za obrezovanje	Kirurški instrument za nadzorovano odstranjevanje kožice penisa med krožnim zisionom. Običajno je izdelan iz visokokakovostne nerjavečega jekla in ima lahko različne oblike, npr. Bell objemka (zvončasta objemka). Kožica se potisne čez zaščitno telo z zvoncem in v njem nameščene glans. Mehanizem vijaka se nastavi tako, da se kožica stisne skupaj v obroč in jo lahko razrežemo z npr. Scalpel vzdolž kompresijskega obroča. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Objemke Bulldog, titan	Kirurški instrument z grobimi usti, ki jih je zagrabil, stisnil, povezoval ali držal organ, posodo ali tkivo. Instrument je izdelan iz Titana in je na voljo v dveh različicah: 1) Ravna, podobna pincetah s stegni, ki prečkajo med usti in ročaji. Ko uporabnik pritisne na območje ročaja, se del košnja odpre ali zapre. 2) Blokiranje, škarje podobno zasnova z ročaji obroča. Obe različici sta na voljo z različnimi gobami: ravnimi, upognjenimi ali kotnimi. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Objemke Bulldog; Objemke Bulldog, atrauma; Večnamenske sponke	Kirurški instrument z grobimi usti, ki jih je zagrabil, stisnil, povezoval ali držal organ, posodo ali tkivo. Instrument je običajno izdelan iz nerjavečega jekla in je na voljo v dveh različicah: 1) ploščata, podobna pincetah s stegni, ki prečkajo med usti in površinami ročaja. Ko uporabnik pritisne na območje ročaja, se del košnja odpre ali zapre. 2) Blokiranje, škarje podobno zasnova z ročaji obroča. Obe različici sta na voljo z različnimi gobami: ravnimi, upognjenimi ali kotnimi. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.

Arterijske sponke	Kirurški instrument za izvajanje atravmatičnega pritiska na arterijo, ki ni arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus. Za sponke, ki se uporabljajo za posebne kirurške namene. Je instrument za večkratno uporabo in je namenjen za začasno uporabo. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom.
Žilne sponke	Kirurški instrument za izvajanje atravmatičnega pritiska na veno, ki ni venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior. Za sponke, ki se uporabljajo za posebne kirurške namene. Je instrument za večkratno uporabo in je namenjen za začasno uporabo. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom.
Žilne sponke; fleksibilne sponke	Kirurški instrument za doseganje začasne hemostaze med posegi na žilah, ki niso arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior. Je instrument za večkratno uporabo in je namenjen za začasno uporabo. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom.
Sponke za bronhuse	Kirurški instrument za atravmatske, ki stisne bronhije. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Klešče za pljuča	Kirurški instrument za ohranjanje, manipuliranje ali podpiranje pljuč med kirurškim posegom. Običajno je škarje, podobno, samo -serserving z ročaji obroča in je narejen iz nerjavečega jekla. Na voljo je v različnih velikostih, konec dela pa se oblikuje kot ovalni obroči ali trikotne zanke, ki jih je mogoče medsebojno povezati, da bi našli boljši oprijem na pljučnem tkivu. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Klešče za lobanje; klešče za žlebljenje; sponke za zadrževanje kosti; Klešče za drobce kosti	Kirurški instrument s stabilno industrijo in zobmi za oprijem, rezanje ali drobljenje kosti. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Klešče za držanje kosti; klešče za prijemanje hrustanca	Kirurški instrument za oprijem in zadrževanje kosti med kirurškim posegom. Običajno je izdelan in ima škarje podobno zasnovo, ki je lahko samoumevna ali ne samo -servira, z ročaji obroča ali ukrivljenimi ročaji gredi. Instrument je izdelan iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih. Konec dela je lahko sestavljen iz številnih različic košnih del, na primer ukrivljenih mul, ravnih, zadrženih ust ali profiliranih ust, podobnih ključem s kriki, da se zagotovi dodaten oprijem kosti. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Klešče za prijemanje tetive	Kirurški instrument s povezanim ročajem in dvema panogama, običajno žalosti, za prečkanje, zajem, izvajanje, držanje ali približevanje tetivom med operacijo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Drobilec hrustanca	Izdelek, skozi katerega je material telesa zdrobljen. Ta material lahko uporabimo za zapiranje perforacije nosnega septuma. To je izdelek za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Klešče za zaščito svedrov in vodil	Kirurški ročni instrument v obliki kanile za hkratno namestitev in zasidranje vrtečega se vaja (tj. Kirurško spiralno vajo) s trdimi tkaninami. Okoliško mehko tkivo je zaščiteno, medtem ko vaja deluje. Na distalnem koncu običajno obstajajo klici, da se na površini tkiva varno namestite. Na proksimalnem koncu je ročaj za držanje in premikanje. Izdelek je običajno prilagojen velikosti vrtanja in je izdelan iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Klešče za upogibanje; orodja za striženje	Instrument za zunanje upogibne žice ali plošče pri različnih intervencijah. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Odstranjevalci za endarterektomijo; pripomočki za krčne žile; pripomočki za žile, kaveljčki za žile, ekstraktorji za žile	Kirurški instrument, ki se uporablja za izrezovanje kosa iz žile. Striper se lahko uporablja za izrezovanje dela vene ali arterije, razen krvnih žil, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior. Odstranjevalci posod so na voljo v dveh različnih izvedbah: 1) upogljiv kabel iz nerjavečega jekla z luščilno kupolo ali podložko na enem koncu in vodilno konico na drugem koncu; in 2) toga palica, ki se konča v zaprtem obroču ali zanki, npr. : zunanji odstranjevalec. Je instrument za večkratno uporabo in je namenjen za začasno uporabo. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom.
Klešče za tonzile	Kirurški instrument za začasno oprijem, varen in manipulira s tonzili med intervencijo ENT, običajno med odstranitvijo mandljev. Običajno ima škarjasto, podobno samostojno različico z ročaji obroča in je narejena iz nerjavečega jekla. Na voljo je v različnih velikostih. Konec dela se običajno oprime z ukrivljenimi listi v različnih različicah in/ali konci v ovalnih obročih ali ozkih prebivalcih. Listi so običajno grobo zobasti, da bi lahko bolje zgrabili tkanino tonzile. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Mikro klešče; klešče, oftalmološke	Kirurški instrument za oči, ki jih med kirurškim posegom ohranja, manipulira, stisne, vleče ali povezuje očesno tkivo ali okoliško tkivo. To je izdelek za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Klešče za vitrektomijo	Kirurški očesni instrument za odstranitev stekla iz očesa. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Posebne klešče	Instrument s trdnim kovinskim vložkom za odstranjevanje flextip nasvetov. Ima škarje, podobno dizajnu z izoliranimi ročaji obroča. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Instrument za vstavljanje katetra	Kovinska, fleksibilna palica, ki je začasno vstavljena v lumen katetra ali kanilo, da bi povzročila, da bo notranja ojačitev povečala togost. To poenostavi manipulacijo in uvod v telo za različne postopke. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.

3.2 Indikacija

Objemke in klešče se uporabljajo na naslednjih področjih:

Instrumenti za oprijemanje	Naprava se uporablja pri ginekoloških zdravljenjih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Rojstni klešče	Instrument se uporablja med porodom. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Klešče za jezik	Instrument se uporablja pri ORL pregledih ali zdravljenjih. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Instrument za vstavljanje katetra	Naprava se uporablja pri uroloških preiskavah. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Instrumenti za kožo in nohte; kožne klešče; klešče za pedikuro; škarje za nohte; Rezalnik glave	Orodje se uporablja na področju nege nohtov in stopal.
Posebne klešče	Izdelek se uporablja pri HF kirurgiji. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Črevesna in želodčna sponka za stiskanje; črevesne sponke; gastrointestinalna sponka; pilorični razpršilec	Instrument se uporablja pri kirurških posegih na področju prebavil. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Sponke za ledvični pedikel; sponke za posege na ledvicah in trebušni slinavki	Instrument se uporablja pri kirurških posegih v nefrologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Instrumenti za obrezovanje	Instrument se uporablja pri kirurških posegih v urologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Klešče za žolčne kamne	Naprava se uporablja pri gastroenteroloških posegih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Klešče za ledvične kamne	Naprava se uporablja pri uroloških posegih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Klešče za rektalno biopsijo; Biopsijske klešče	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih za histopatološke preiskave. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Rektalne hemostatske klešče; okluzijske klešče	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih v rektalnem predelu. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Hemoroidalne klešče za prijemanje	Instrument se uporablja pri različnih posegih v rektalni/abdominalni kirurgiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Objemke za označevanje	Instrument se uporablja v plastični kirurgiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Sponke žolčnih vodov	Instrument se uporablja med operacijo žolčnika. Operacijo mora izvajati usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Klešče za uvajanje katetra; Klešče za upogibanje; orodja za striženje	Orodje se uporablja pri različnih postopkih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Klešče za zaščito svedrov in vodil; Klešče za držanje kosti; klešče za prijemanje hrustanca	Instrument se uporablja pri kirurških posegih v ortopediji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Sponke za bronhuse; Klešče za pljuča	Instrument se uporablja pri posegih v torakalni kirurgiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Klešče za lobanje; klešče za žlebljenje; sponke za zadrževanje kosti; Klešče za drobce kosti; Klešče za prijemanje tetive	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Sponke za histerektomijo; Klešče s kavljem; klešče za placento in splav; klešče za prijemanje maternice; klešče za prijemanje maternice; klešče za maternične polipe; Klešče za prijemanje jajčnikov; Perforator amnijske membrane	Instrument se uporablja pri kirurških posegih v ginekologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Klešče za vitrektomijo; Mikro klešče; klešče, oftalmološke	Instrument se uporablja med kirurškimi posegi v oftalmologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Klešče za golšo; klešče za grlo; klešče za grlo; klešče za polipe grla; pincete za nos in uho; klešče za nosni septum; klešče za nos; klešče za ušesa; klešče za polipe; ostre nosne klešče; klešče za septumn; Drobilec hrustanca; Klešče za tonzile; Klešče za spenoidalni sinus; etmoidne klešče; Klešče za maksilarni sinus	Instrument se uporablja med ORL kirurškimi posegi. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Klešče za tonzile; Klešče za spenoidalni sinus; etmoidne klešče; Klešče za maksilarni sinus; Objemke za tkanine; Cevne objemke	Instrument se uporablja med ORL kirurškimi posegi. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Arterijske sponke; Odstranjevalci za endarterektomijo; pripomočki za krčne žile; pripomočki za žile, kaveljčki za žile, ekstraktorji za žile; Vaskularni sponki; Aproksimator; Žilne sponke; Žilne sponke; fleksibilne sponke	Instrument se uporablja pri različnih posegih v žilni kirurgiji. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Klešče za cepljenje; klešče za obloge; klešče za stiskanje tkiva z volframovim karbidom; klešče za stiskanje mišic; klešče za stiskanje črevesja in tkiva; klešče za kapsule; klešče za stiskanje prostate; Objemke Bulldog; Objemke Bulldog, atrauma; Večnamenske sponke; Sponke za razkosavanje in ligature; Klešče za vpenjanje; Peritonealne sponke; Klešče za gobo; klešče za tampone; klešče za sinuse; Klešče za uporabo sponk; pinceta za uporabo; Klešče za žico, klešče za vlečenje žice z volframovim karbidom; klešče za vpenjanje žice, klešče za napenjanje žice; klešče za žico; Vodnik za nit; Vodstvene votle sonde; Tetive; Vodnik za žice; Ravne klešče; Objemke Bulldog, titan; Klešče za stiskanje tkiv in organov	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

3.3 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

3.4 Ciljna skupina bolnikov

Izdelki so primerni za vse skupine bolnikov.

4 Opozorila

	Medicinski pripomočki so dostavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.
	Okvarjenih izdelkov na splošno ni dovoljeno uporabljati in morajo biti pred vrnitvijo skozi celoten postopek ponovne obdelave.
	Upoštevajte, da lahko višje sile povzročijo tudi večjo poškodbo tkiva; na primer pri vpenjanju je sila na koncu ust večja kot na konici ust.
	Pred prvo uporabo ali obdelavo odstranite vse zaščitne prevleke in zaščitne folije.
	Varno kombinacijo izdelkov med seboj ali izdelkov z vsadki mora uporabnik preveriti pred klinično uporabo.
	Izogibajte se nepravilnemu metanju in spuščanju instrumentov.
	Izogibajte se mehanskim preobremenitvam instrumenta, ki presegajo projektno zasnovo; to lahko povzroči zlom in deformacijo!
	Pred vsako uporabo je treba instrument vizualno pregledati glede poškodb in kontaminacije!
	Da preprečite morebitno kontaktno korozijo, morate instrumente s poškodovanimi površinami takoj zavreči!
	Če se izdelki uporabljajo pri bolnikih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo.
	Pri obdelavi po oftalmoloških posegih bodite pozorni na kakovost vode! (v skladu s specifikacijami ANSI/AAMI ST108 in priporočili Inštituta Robert Koch za predelavo medicinskih pripomočkov)
	Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

5 Ravnanje

Vrsto zdravljenja mora v vsakem posameznem primeru določiti kirurg v sodelovanju z internistom in anesteziologom.
Operativno uporabo v različnih kirurških disciplinah mora izvajati ustrezno usposobljeno in usposobljeno specialistično osebje.

6 Priprava

Osoba, ktorá je zodpovedná za prípravné ošetrenie, je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa liečba riadne usadila pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálu v liečebnom zariadení, a preto dosahuje požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie použitého procesu. Žiadame vás, aby ste vzali na vedomie národné predpisy zaoberajúce sa prípravou nástrojov.

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

6.1 Informacije o pripravi instrumentov

- Uporabite čistilno in/ali dezinfekcijsko sredstva s pH-vrednostjo v 9-10.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede odmerjanja, časa izpostavljenosti in obnovitve rešitev.
- Uporabite primerne ščetke, ki ne odstranjujejo materiala, tj. nobenih trdih ščetk (kot so kovinske ščetke in kovinske gobice) ali grobih abrazivnih čistil.
- Nikoli ne puščajte instrumentov pri čiščenju ali dezinfekcijskih sredstvih dlje od določenega časa.
- Previdno sperite in posušite po kanalih in cevi.
- Občutljive instrumente je treba očistiti v skladišču za shranjevanje ali vpenjanja.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čiščenja - in sterilizacijske opreme.

6.1.1 Kakovost vode

Za čiščenje, nevtralizacijo in izpiranje priporočamo uporabo deionizirane vode v skladu s „Smernico DGKH, DGSV, AKI za validacijo in rutinsko spremljanje samodejnih postopkov čiščenja in termičnega razkuževanja medicinskih pripomočkov ter o načelih izbire pripomočkov“ (smernica se sklicuje na DIN EN ISO 15883-1, točka 6.4.2).

V skladu s smernicami so priporočene naslednje vrednosti:

- Prevodnost: ≤15 µs/cm (odstopanje od tabele v standardu DIN EN 285)
- vrednost pH: 5-7
- skupna trdota: ≤0,02 mmol CaO/l
- vsebnost soli: ≤ 10 mg/l

- Fosfat (kot P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- silikat (kot SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Priprava na mestu uporabe

Takoj po uporabi odstranite grobo umazanijo z instrumentov z ustrezno krtačo (glejte poglavje Kapitel 6.1) in izperite delovne kanile. Ne uporabljajte pritrdilnega sredstva ali tople vode (> 40°C), saj to povzroči, da ostanki postanejo fiksirani in lahko vplivajo
Kolikor je mogoče, razstavljajte in/ali odprte instrumente. V kratkem času po uporabi instrumentov očistite navodila za zmanjšanje sušenja ostankov.
To omogoča lažje čiščenje. Če instrumenti pridejo v stik s korodirajočimi zdravili ali čistilnimi sredstvi, takoj po uporabi izperite diplomsko nalogo z vodo.
Daljši čas sušenja, npr. Za suho odstranjevanje ni potrjeno in tam ni priporočljivo.

Čas sušenja med potrjevanjem je bil 1 ura.

6.3 Ultrazvočna kopel (neobvezno)

Vse instrumente je treba odpreti, razstaviti in skozi vse votline.
Instrumente postavite v košarico na zaslonu tako, da se izognemo prekrivanju in stiku med instrumenti. V vodo dodajte čistilno sredstvo in prilagodite temperaturo raztopine v skladu z navodili proizvajalca čistilnega sredstva.

Čiščenje v ultrazvočni kopeli naj bo pri **35-40 kHz**, vsaj **5 minut**.

Za potrditev čiščenja v ultrazvočni kopeli so bili preskusni predmeti ultrazvočno obdelani v neoodisher Medish Medich Forte 0,5 % 5 minut.

Naknadno za čiščenje in dezinfekcijo vključujejo vse votline vse votline.
Ultrazvočna kopel se ne sme uporabljati za medicinske pripomočke, pri katerih bi se v ultrazvočni kopeli lahko odstranil material, npr. izdelki iz mehke plastike ali prevlečeni instrumenti.

6.4 Ročno čiščenje

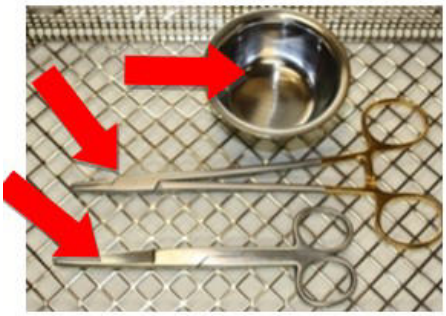
Ker je mogoče mehanske procese standardizirati, reproducirati in zato potrjevati, je treba prednostno mehansko čiščenje/dezinfekcijo. Postopek ročnega čiščenja in dezinfekcije ni potrjen in da ga končni uporabnik dodatno potrdi.

6.5 Mehansko čiščenje

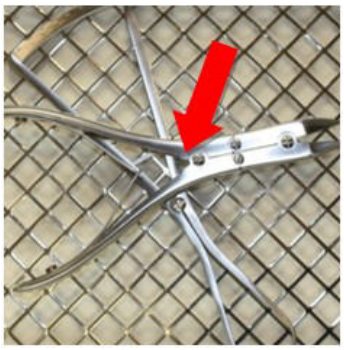
Zaradi mednarodnih standardov (EN ISO 15883) in nacionalnih smernic je treba uporabljati le validirane avtomatizirane postopke čiščenja in razkuževanja. Za avtomatizirano čiščenje priporočamo standardni program za kirurške instrumente, npr. instrumente Miele.

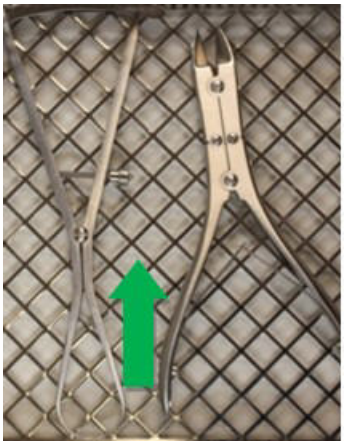
Upoštevajte naslednje z nalaganjem:

- V pladnju varno postavite razstavljene ali odprte instrumente.
- Instrumenti z odprtinami in vdolbinami morajo biti nameščeni z odprto stranjo, obrnjeno navzdol, tako da jih je mogoče očistiti in v njih ne more zbrati vode iz procesa čiščenja.
- Če je na voljo, uporabite usklajeno napravo za izpiranje.

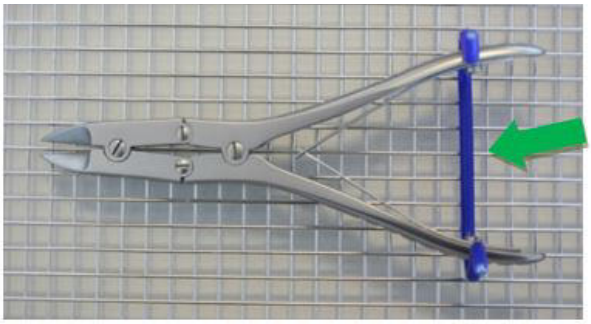


- Vozička ne preobremenite, izogibajte se izpiranju senc.





- Instrumente postavite s spoji v odprtem položaju v čiščenje, in stroj za dezinfekcijo. Po potrebi uporabite zadrževalne kleščes.



Po predhodnem izpiranju sledi suho čiščenje.
Kemično čiščenje je treba izvajati pri **40°C do 60°C** vsaj **5 minut**.

Priporočamo uporabo čistilnih sredstev s **pH vrednostjo med 9 in 10**, npr. Neodisher MediClean forte podjetja Dr. Weigert. Izbira čistilnega sredstva je odvisna od materiala in lastnosti instrumentov ter nacionalnih predpisov.
Če je v vodi povečana koncentracija klorida, se lahko na instrumentih pojavijo vdolbinske in napetostne korozijske razpoke.
Pojav takšne korozije lahko zmanjšamo z uporabo alkalnih čistilnih sredstev in demineralizirane vode.
Z dodatkom nevtralizacijskega sredstva na kislinski osnovi je mogoče med prvim vmesnim izpiranjem lažje sprati ostanke alkalnih čistilnih sredstev.

Za preprečevanje nastajanja usedlin je v primeru neugodne kakovosti vode priporočljiva uporaba nevtralnih čistilnih sredstev.
Po drugem vmesnem izpiranju se opravi termično razkuževanje.
Toplotno razkuževanje je treba izvajati z demineralizirano vodo, ki ustreza mikrobiološki kakovosti pitne vode (< 100 CFU/ml pitne vode), pri **80 do 95 °C in času izpostavljenosti v skladu s standardom EN ISO 15883**.
Pralno posodo je treba ob koncu programa odstraniti iz stroja, saj lahko ostanek v stroju povzroči korozijo.

Parametri, ki se uporabljajo za potrjevanje priprave	
Izpiranje pred izpiranjem	1 minuta s hladno vodo iz pipe
Čištění	Temperatura: 55°C
	Čas namakanja: 5 minut (najslabši primer)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najslabši primer)
Nevtralizacija	Temperatura: hladna demineralizirana voda
	Čas namakanja: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
Izpiranje	2 minuti s hladno demineralizirano vodo
Dezinfekcia	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Čas namakanja: 5 minut

6.6 Sušenje

Zagotovite ustrezno sušenje s čiščenjem in dezinfekcijskim napravo ali z drugimi primernimi ukrepi.

Sušenje je bilo v validaciji izpuščeno (najslabši pogoj).

7 Vzdrževanje, pregled

Po ohlajanju na sobne temperature je treba instrumente vizualno pregledati na beljakovinske ostanke in drugo kontaminacijo. Reže, ovire, ključavnice, cevi in druge so težko dostopati, ki jih je treba temeljito pregledati. Instrumente, ki niso ostali brez ostankov, morajo biti večkrat podvrženi celotnemu postopku predelave.
Da bi zagotovili, da se lahko kirurški instrumenti po predelavi uporabijo za predvideni namen, je treba po čiščenju, dezinfekciji in sušenju vizualnih pregledov in oskrbe opraviti funkcionalni test. Izvedite funkcionalne teste, ki so jih razkrili v točki 7.1.
Instrumenti, ki so obarvani, tupi, upognjeni, ne delujejo več, so kako drugače poškodovani ali označevanje instrumentov ni več prepoznavno (npr. oznaka, koda UDI ni več čitljiva), morajo biti zavrženi!
Za lažjo prepoznavanje napačnih instrumentov, ki jih je treba razvrstiti, priporočamo, da brošura "predelava instrumenta" iz delovne skupine "priprava instrumentov". To je vključevalo poglavje 8 "Pregledi in oskrba" in poglavje 12 "Površinske spremembe: nahajališča, razbarvanje, korozija, staranje, otekline in stresne razpoke".

7.1 Preizkus delovanja

Na novo kupljeni izdelek je treba po dostavi in pred vsako uporabo podvržen temeljitemu vizualnemu preverjanju in funkcij.

Izdelke je treba preveriti glede nepravilnosti. Bodite pozorni na razpoke, zlome in pojav korozije.
Če obstajajo sklepi, je treba instrumente pred funkcionalnim testom naoliti z negovalnim izdelkom. Priporočamo medicinsko belo olje, ki temelji na parafinskem olju.
Preverite instrumente s spoji za lažje gibanje.
Preveriti je treba tudi čitljivost označevanja.
Izvedite preverjanje funkcije v skladu s predvideno uporabo instrumenta.

Med drugim so bistveni testi za instrumente s serratiranjem, čeljustjo in ratcharejem:

- Pravilno odpiranje in zapiranje (gladko gibanje, popolno)
- nedotaknjena serracija (upognjena, odtrgana)
- Čeljusti se morajo pravilno zapreti, ko se instrument (npr. Klišča obroča) vključi v zadnjo ključavnico
- Brez metanja čeljusti (križni ugriz)
- ključavnica se mora držati s prvim Anglijskim zobm

Okvarjene izdelke se ne smejo uporabljati in pred vrnitvijo je treba ponovno opraviti celoten postopek predraracijskega zdravljenja.

8 Sterilizacija

Pred sterilizacijo je treba izdelke opraviti čiščenje in dezinfekcijo, izpeljati brez ostankov z uporabo demineralizirane vode in podvržene sušenju. HEBUmedical priporoča uporabo potrjenega postopka sterilizacije pare (npr. Sterilizator v skladu z EN 285 in potrjeno v skladu z DIN En ISO 17665-1).

Potrjeni parametri se nanašajo na kirurške instrumente za večkratno uporabo. Potrjene parametre je treba upoštevati pri drugih izdelkih, ki jih razpadajo, razen če je izrecno opisan drugačen postopek.

Pri uporabi frakcionirane vakuumske metode je treba opraviti **sterilizacijo** z vsaj **134°C (ZDA 132°C)** z **minimalnim obdobjem bivanja 3 minute**. Vakuumsko sušenje je treba izvajati z vsaj 20 minutami.

Paramètres utilisés pour la validation de la stérilisation à la vapeur	
Prevacuum	3 fois
Température de stérilisation	132 °C
Temps de stérilisation	1,5 minutes (méthode du demi-cycle)
Temps de séchage	20 minutes

La vapeur doit être exempte de composants, les valeurs limites recommandées pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 285.
D'autres méthodes de stérilisation sont compatibles, mais ne sont pas validées par HEBUmedical.
Respecter le poids total recommandé lors du chargement! Après la stérilisation, vérifier que l'emballage des articles stériles n'est pas endommagé et contrôler les indicateurs de stérilisation.

8.1 Emballage

Emballage des produits conforme à la norme ISO 11607 pour la stérilisation. Les emballages doivent être adaptés aux instruments et les protéger de toute contamination microbiologique pendant le stockage. Le scellement ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande d'utiliser des conteneurs ou un emballage papier/film typique des hôpitaux comme emballage de stérilisation.

Pendant la validation, les instruments ont été emballés dans des emballages de stérilisation communs de l'hôpital (emballages en papier / film) et stérilisés à la vapeur.

9 Življenska doba

Postopek sterilizacije pare je bil potrjen z laboratorijskimi testi.Izdelki so bili sterilno potrjeni pri pred-vakuumu vsaj 5 minut trajanja in temperaturi 134°C za življenjsko dobo 50 ciklov.

Instrumente lahko še naprej uporabljate na lastno odgovornost glede te cikla, če so opisi testov v 7. poglavju uspešno zaključeni.

10 Skladiščenje

Izdelke shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri zmernih temperaturah od 5 °C do 40 °C.
Zaščitite pred sončno svetlobo in umetno svetlobo.

11 Garancija / popravilo

Naši izdelki so izdelani iz visokokakovosnih materialov in pred odpremo skrbno preverjeni.Vendar pa tudi če se pravilno uporabljajo v skladu s predvidenim namenom, so podvrženi večji ali manjši stopnji obrabe, odvisno od njihove intenzivnosti uporabe.
Ta obraba je tehnično inducirana in neizogibna.
Če se napake pojavijo neodvisno od obrabe, se obrnite na naše storitve za stranke.Okvarjenih izdelkov ne bi smeli več uporabljati.
Pred vrnitvijo morajo opraviti celoten postopek pripravljalnega zdravljenja.

12 Odstranjevanje odpadkov

Pred odstranitvijo je treba izdelek v celoti predelati in sterilizirati v skladu s postopkom, opisanim v teh navodilih za uporabo.

	Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov! ■ Pri odstranjevanju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise.
	Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami! ■ Pri odstranjevanju izdelka je treba zagotoviti, da embalaža preprečuje poškodbe z izdelkom.

13 Naslov storitve in proizvajalca

Če so potrebna navodila za uporabo v papirnem obrazcu, uporabite spodaj navedene kontaktne podatke.Navodila za uporabo v papirnem obrazcu vam bodo na voljo v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahteve.
Lahko pa tudi elektronska navodila za uporabo natisnete.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Nemčija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de

Obsah

1 Vysvětlení symbolů 496

2 Úvod 497

3 Určené použití 497

3.1 Zamýšlené použití 497
3.2 Indikace 505
3.3 Kontraindikace 507
3.4 Cílová skupina pacientů 507

4 Varování 508

5 Manipulace 509

6 Příprava 509

6.1 Informace o přípravě nástroje 509
6.2 Příprava na místě použití 510
6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné) 510
6.4 Ruční čištění 510
6.5 Mechanické čištění 511
6.6 Sušení 512

7 Údržba, kontrola 513

7.1 Funkční test 513

8 Sterilizace 514

8.1 Obal 514

9 Životnost 514

10 Skladování 515

11 Záruční oprava 515

12 Likvidace 515

13 Adresa služeb a výrobce 515

1 Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Označení CE
	Nebezpečí
	Ověřené parametry
	Výrobce
	Název šarže
	Referenční číslo
	Zdravotnický prostředek / Zařízení na předpis FDA
	Zdravotnický prostředek
	Ne sterilní
	Skladujte mimo dosah slunečního záření
	Skladujte v suchu
	(Elektronický) návod k použití

2 Úvod

Zakoupením tohoto přístroje získáte vysoce kvalitní výrobek, jehož správné zacházení a používání je popsáno níže.
Abyste minimalizovali rizika a zbytečný stres pro pacienty, uživatele i třetí osoby, přečtěte si prosím pozorně návod k použití a uschovejte jej na bezpečném místě.

Naše výrobky jsou určeny výhradně pro profesionální použití v souladu s jejich účelem příslušně vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.

3 Určené použití

3.1 Zamýšlené použití

Kleště pro aplikaci svorek; aplikační pinzeta	Chirurgický nástroj vyrobený pro aplikaci a odstranění chirurgických spon nebo hemokoagulačních klipů k uzavření cév s výjimkou arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Jedná se o opakovaně použitelný nástroj určený k dočasnému použití. Není určen k přímému kontaktu srdce, centrálního oběhového systému ani centrálního nervového systému.
Vaskulární klipy	Chirurgický nástroj určený pro dosažení dočasného zastavení krvácení během zákroků na cévách kromě arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Jedná se o opakovaně použitelný nástroj. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Aprovátor	Chirurgický nástroj určený pro dočasné uchycení cév s výjimkou arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Jedná se o opakovaně použitelný nástroj. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.

Kleště na odtrhávání sádry; nůžky na sádru	Velký, nůžkový, ruční nástroj, jehož listy na konci distantně přenášejí do různých náhubů, které jsou vhodné pro řezání silných vrstev sádry nebo syntetického materiálu, který byl použit pro sádrovou asociaci do různých částí těla . Špička jednoho z distálních listů nůžkového řezného mechanismu je obvykle zaoblena na jeho spodní hraně, aby se zabránilo zranění pacienta při řezání omítky. Produkt je obvykle vyroben z nerezové oceli a obvykle má jarní mechanismus, který podporuje otevírání úst. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Nástroje na kůži a nehty; kleště na kůži; Pedikérské kleště; nůžky na nehty; Řezačka hlavy	Nástroj pro řezání prstu a nehtů na nohou. Může být zakřivený tak, aby odpovídal přirozenému ohybu lidských nehtů. Modely pro nehty jsou obvykle robustnější, aby byly schopny řezat silné nehty. Nástroj se skládá ze dvou pohyblivých průmyslových odvětví, s otvory pro prsty a palec pod kontrolou a prořízne se přes hřebík uzavřením listů. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Kleště na rektální biopsii; Bioptické kleště	Chirurgický nástroj pro obecné odstranění vzorků biopsie nádorů a jiných tkání během chirurgických intervencí pro histopatologické vyšetření. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli s vysokou kvalitou a je to dlouhý, neelastický nástroj, jehož distální konce jsou vybaveny dvěma tvarovanými řezacími skořápkami s ostrými hranami, jeden přesně v druhém nebo nůžkovém skořápce s řeznou hranou, které se zhoršují Povolit řezání testu biopsie. Ty jsou provozovány pomocí nůžkových prstenců na proximálním konci. Je vložen do dutin těla pomocí umělého nebo přirozeného otevření těla. Nástroj je k dispozici v různých velikostech. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Kleště na houby; kleště na tampony; sinusové svorky	Chissor -tvarovaný chirurgický nástroj s prstencovými úchyty, jehož konec je vytvořen jako prsten, smyčka nebo elipsa, aby udržovala tam výtěry nebo obvazy. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Úchopné nástroje	Nástroj pro uchopení a odstranění IUD. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Látkové svorky	Přístroj pro udržování ručníků a dalších produktů, např. Kabely, průvodce, které musí být bezpečně připojeny poblíž operačního pole, např. Ručníky, které pokrývají operační stůl. Nástroj je obvykle vyroben z nerezové oceli a může mít různé verze. Například může mít na konci dvě ukřižovaná průmyslová odvětví s prstencovými úchyty, nebo se jedná o jednodílný nástroj ve tvaru A, který je na konci připojen, konec práce může být namířen, nudný, opadlý nebo smutý odlišně . Nástroj je obvykle známý jako látková svorka nebo klip látky. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Hadicové svorky	Nástroj pro stisknutí hadice dohromady během operace nebo zásahu do zastavení toku. Jedná se obvykle o blokující nůžkový nástroj s prstencovými rukojeti vyrobenými z nerezové oceli. Je k dispozici v různých velikostech se silnými, silnými, širokými ústy, aby nedošlo k poškození hadic. Některé modely mají strouhané náhuby. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.

Průvodce vláknem; Vedení duté sondy; Šlachy; Průvodce drátem	Chirurgický nástroj pro hnací dráty nebo ligatury přes tkáň. Typické prohlídky s průvodcem mohou mít flexibilní nebo pevné pracovní části s háčky, držáky nebo drápy, které při jízdě drží materiál přes tkáň. Konec práce může mít tlačítko nebo ÖHR. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Pitevní a ligaturní svorky	Chirurgický nástroj pro držení/uchopení a/nebo komprimační tkáň a některé orgány během chirurgického zákroku. Obvykle má dvě verze: 1) samostatný, nůžkový design s prstencovými úchyty;Nebo 2) velký tweezingový design s přímými průmyslovými odvětvími, které se sloučily na proximálním konci. Je k dispozici v různých velikostech. Konec práce lze provést v různých verzích, např. Ring -tvarované, trojúhelníkové, s paralelními voláními nebo otřesy, aby se podpořily nebo ohnuté profily ohnuté. Odvětví jsou obvykle široká a tenká. Je vyrobena z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Kleště na husí kůži; kleště na krk; kleště (trubicové); kleště na polypy hrtanu; pinzeta na nos a ucho; kleště na nosní přepážku; kleště na nos; kleště na polypy ucha; ostré kleště na nos; kleště na nosní přepážkun	Obecný, chirurgický nástroj pro dočasné uchopení, držení nebo manipulaci s anatomickými strukturami během chirurgické intervence ENT na např. Bronchi, jícnu, průdušnici, hrtan, hltan, nos nebo ucho. Obvykle má dva hlavní vzory: 1) blokování, nůžkově podobný designu s prstencovými rukojeti a pracovní konec s různými verzemi v ústech, např. Přímým, šikmým nebo ohnutými zuby nebo hovory, aby se zlepšila zastavení) se dvěma připojenými stehny se zubními ústy . Je vyrobena z nerezové oceli. Je to znovu použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci
Upínací kleště	Chirurgický nástroj s prstencovými úchyty nebo bez něj. Ústa mohou být vedena, rovná nebo zakřivená. Nástroj slouží k držení nebo upínání v chirurgických intervencích. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Kleště na drát, kleště na tažení drátu s karbidem wolframu; kleště na upínání drátu, napínáky drátu; kleště na drát	Chirurgický nástroj se speciálně vyvinutými silnými ústy, pro držení, napínání a/nebo otáčení drátu, který byl přinesen během chirurgického zákroku. Obvykle má nůžkovou design s prstencovými úchyty, možná také se zámkem a je vyroben z nerezové oceli. Je k dispozici v různých velikostech a konec práce může být prováděn v různých nádech, např. Stručně s vložkami z pevných kovů. Některé mohou být také dlouhé, s bočními kužely pro připojení drátu. Maul část a závěrečná část se obvykle pěstují. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.

Ploché kleště	Chirurgický nástroj se speciálně vyvinutými robustními držadly a uchopení úst (obvykle paralelně) pro dočasné uchopení a držení objektu během chirurgického zásahu. Má nůžkový design se zakřivenými držadly a je vyroben z nerezové oceli. Je k dispozici v různých velikostech a sečení je obvykle široká s voláním. Odvětví jsou spojena pomocí otočného kloubu nebo šroubového spojení s dvojitým překladem, aby bylo možné vykonávat větší sílu. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Kleště na žlučové kameny	Chirurgický nástroj pro uchopení nebo manipulaci s gastroenterologickými kameny k jejich odstranění. Nástroj má dvě držadla, která musí být během používání trvale sestavena. K odstranění kamene lze také použít další produkty. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Kleště na ledvinové kameny	Chirurgický nástroj pro uchopení nebo manipulaci s urologickými kameny k jejich odstranění. Nástroj má dvě držadla, která musí být během používání trvale sestavena. K odstranění kamene lze také použít další produkty. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Peritoneální svorky	Chirurgický nástroj pro dočasné udržování pobřišnice během chirurgického zákroku. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Sfenoidální sinusové kleště; etmoidní kleště; Kleště na čelistní dutiny	Chirurgický nástroj pro odstranění vzorků tkáně nebo kostí během krku/nosů/uší (ENT). Přístroj může být vybaven rukojetí prstence nebo rukojetí pistole. Prstencové úchyty nebo pistolové rukojeti mají na distálním konci prodloužené hřídele, které jsou vybaveny vyraženými nebo mechanickými uzamykacími mechanismy. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Označovací svorky	Chirurgický nástroj pro označení tkanin oběžně během intervencí faceliftu. Obvykle má nůžkovou design s prstencovými rukojeti s rohatkou nebo bez ní a je vyroben z nerezové oceli. Může být navržen v různých přímkách, např. S dvojitým háčkem a platformou. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Kleště pro zavádění katétru	Ruční nástroj pro uchopení hadice (katétr nebo endotracheální hadice), která je vložena nebo provedena do průdušnice. Slouží také k popadnutí cizího těla z průdušnice. Obvykle se nazývá „úvodní katétr magill katétru“ a má nůžkový vzhled s prstencovými úchyty. Je vyrobena z nerezové oceli. Je k dispozici v různých verzích a konec práce má obvykle uchopení s úzkými, kulatými nebo S, otevřenými ústami. Náhubky jsou vyčištěny tak, aby poskytovaly lepší držení. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Svorky na penis	Nástroj pro uchopení a držení penisu během léčby. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.

Kleště na jazyk	Nástroj pro uchopení, držení nebo manipulaci s jazykem během zkoušek nebo ošetření. Obvykle má samostatný, nůžkový design s prstencovými úchyty. Konec práce se provádí odlišně, např. Přímý, úhlový nebo zakřivený s velkými, oválnými, křížovými povrchy úst pro lepší přilnavost. Některé modely mohou mít v ústech zaměnitelné nastrouhané gumové usazeniny. Nástroj je vyroben z nerezové oceli. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který se nepřipojuje k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci
Sterilizátorové kleště; Sterilizační pinzeta	Nástroj, jehož listy otevřené kruhy, broušení nebo elipsy na konci kloubní formy, zejména pro chytání sterilních nástrojů přímo ze sterilizátoru. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Svorky žlučových cest	Chirurgický nástroj pro dočasné držení a manipulaci s žlučníkem během chirurgické operace. Jedná se obvykle o nůžkový, samostatný nástroj zachovaný s prstencovými úchyty. Je vyrobena z nerezové oceli v různých velikostech. Konec práce je obvykle smutný. Odvětví jsou propojena, aby našla další zadržení na žlučníku. Nástroj je opakovaně použitelný a určen pro dočasnou aplikaci.
Střevní a žaludeční stlačovací svorky; střevní svorky; gastrointestinální svorky; pylorický rozvěrač	Chirurgický nástroj pro uchopení, lisování, spojování nebo držení střeva během intervencí v gastrointestinální oblasti. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Rektální hemostatické kleště; okluzní svorky	Chirurgický nástroj pro útok, komprimování, kombinace nebo držení konečníku nebo rektálního kanálu. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Kleště na třísky; kleště na obvazy (polypy); kleště na uchopení tkání s karbidem wolframu; kleště na uchopení svalů; kleště na uchopení střev a tkání; kleště na kapsle; kleště na uchopení prostaty	Chirurgický nástroj pro atraumatický držení/uchopení a/nebo stlačování střevní tkáně, tkáně a některých orgánů během chirurgického zásahu. Obvykle má dvě verze: 1) samostatný, nůžkový design s prstencovými úchyty; Nebo 2) velký tweezingový design s přímými průmyslovými odvětvími, které se sloučily na proximálním konci. Je k dispozici v různých velikostech. Konec práce lze provést v různých verzích, např. Ring-tvarované, trojúhelníkové, s paralelními voláními nebo otřesy, aby se podpořily nebo ohnuté profily ohnuté. Odvětví jsou obvykle široká a tenká. Je vyrobena z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Kleště na uchopení tkání a orgánů	Chissor -tvarovaný chirurgický nástroj s prstencovými úchyty, jehož konec je vytvořen jako prsten, smyčka nebo elipsa, aby se udržovala tkáň nebo orgány. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Hemoroidální úchopové kleště	Nůžka podobná chirurgickému nástroji s prstencovými úchyty, s trojúhelníkovou, zoubkovanou část sečení na konci práce, aby uchopila a odpojila hemoroidy. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Narození kleště	Udělený nástroj pro pomoc s obtížným narozením. Obvykle má dva zakřivené listy, které jsou zavedeny individuálně a poté sestavené jako rukojeť, která je umístěna kolem hlavy dítěte, aby ji tahala nebo otočila, aby se usnadnila průchod přes porodní kanál. Je vyrobena z nerezové oceli. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.

Kleště na uchopení vaječníků	Chirurgický nástroj používá pro obecnou atraumatickou přilnavost, tažení nebo kompresi vnitřních struktur během gynekologicky chirurgického zásahu. Obvykle je konstruován jako nůžky s prstencovými držadly a je vyroben z vysoce kvalitní nerezové oceli. Je k dispozici v různých velikostech, konec práce může mít různé tvary listů, např. Přímé nebo ohnuté. Listy jsou v profilu obvykle ploché a tenké a zaoblené tak, aby nezranily vnitřní orgány. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Hákové kleště; kleště na placentu a potraty; kleště na uchopení dělohy; kleště na sevření dělohy; kleště na děložní polypy	Chirurgický nástroj pro uchopení nebo manipulaci s dělohou během chirurgického zákroku. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Hysterektomické svorky	Chirurgický nástroj pro dočasné uchopení, tahání nebo lisování dělohy během hysterektomie (odstranění dělohy). Obvykle má samostatný, nůžkový design podobný prstencovým držadkám, vyrobeným z nerezové oceli. Je k dispozici v různých velikostech. Konec práce může být vyroben v různých verzích, např. Přímý nebo ohnutý. Některé modely mohou mít v ústech další poutavý zub. Náhubky jsou zhruba zármutky, mohou být také pěstovány v podélném směru, aby byly schopny udržet orgány lépe. Přístroj je také známý jako parametrická svorka nebo vaginální svorka. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Perforátor plodové blány	Chirurgický nástroj, který se používá k roztržení amnionové membrány pro podporu narození bez přidání zranění matce nebo plodu. Toto je opakovaně použitelné zařízení. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Svorky na ledvinové pedikly; svorky pro zákroky na ledvinách a slinivce břišní	Chirurgický nástroj pro uchopení a zvedání ledvin během chirurgického zákroku. Obvykle se jedná o nůžky -jako samospráva, vybavené prstencovými úchyty. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech. Konec práce má uchopení odvětví, které se tvoří jako velmi velké, zármutek, oválné prsteny nebo napůl otevřené kruhy. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Nástroje pro obřízku	Chirurgický nástroj pro kontrolované odstranění předkožky penisu během obvodu. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli s vysokou kvalitou a může mít různé tvary, např. Zvonnou svorku (zvonná svorka). Předkožka je tlačena přes ochranné tělo ve tvaru zvonku a v něm jsou umístěny glans. Je nanesen šroubový mechanismus tak, aby předkožka byla stlačena dohromady v kruhu a lze jej řezat např. Skakal podél kompresního kroužku. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Svorky Bulldog, titan	Chirurgický nástroj s hrubými ústy, který se chytí, stiskne, spojuje nebo drží orgán, nádobu nebo tkáň. Přístroj je vyroben z Titanu a je k dispozici ve dvou verzích: 1) plochý design podobný pinzeru s stehny, které kříží mezi ústy a povrchy držadla. Když uživatel stiskne oblast rukojeti, otevírá se nebo zavře se sekání. 2) Blokující, nůžkový design s prstencovými úchyty. Obě verze jsou k dispozici s různými příhusemi: rovný, ohnutý nebo šikmý. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.

Svorky Bulldog; Svorky Bulldog, atrauma; Víceúčelové svorky	Chirurgický nástroj s hrubými ústy, který se chytí, stiskne, spojuje nebo drží orgán, nádobu nebo tkáň. Přístroj je obvykle vyroben z nerezové oceli a je k dispozici ve dvou verzích: 1) plochý design podobný pinzeru s stehny, které kříží mezi ústy a povrchy držadla. Když uživatel stiskne oblast rukojeti, otevírá se nebo zavře se sekání. 2) Blokující, nůžkový design s prstencovými úchyty. Obě verze jsou k dispozici s různými příhusemi: rovný, ohnutý nebo šikmý. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Tepenné svorky	Chirurgický nástroj pro aplikaci atraumatického tlaku na tepnu jinou než je arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus . Pro svorky používané pro specifické chirurgické účely. Je to opakovaně použitelný nástroj a je určen pro dočasné použití. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Žilní svorky	Chirurgický nástroj pro aplikaci atraumatického tlaku na jinou žílu než venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Pro svorky používané pro specifické chirurgické účely. Je to opakovaně použitelný nástroj a je určen pro dočasné použití. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Cévní svorky; Pružné svorky	Chirurgický nástroj pro dosažení dočasné hemostázy při výkonech na cévách jiných než arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Je to opakovaně použitelný nástroj a je určen pro dočasné použití. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Bronchální svorky	Chirurgický nástroj pro atraumatický stlačující bronchi. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Plicní kleště	Chirurgický nástroj pro udržování, manipulaci nebo podpora plic během chirurgického zákroku. Obvykle je to nůžky, jako je samostatně zachovávající prstencové držadla a je vyrobena z nerezové oceli. Je k dispozici v různých velikostech a konec práce je vytvořen jako oválné prsteny nebo trojúhelníkové smyčky, které lze propojit, aby se zjistilo lepší přilnavost na plicní tkáni. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Kleště na lebky; Drážkovací kleště; spony pro upevnění kostí; Kleště na štěpení kostí	Chirurgický nástroj se stabilním průmyslem a zuby pro uchopení, řezání nebo drcení kostí. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Kleště pro držení kostí; kleště pro uchopení chrupavky	Chirurgický nástroj pro uchopení a držení kostí během chirurgického zákroku. Obvykle je silně konstruován a má nůžkově podobný design, který může být zachovávající nebo není samoobslužný, s prstencovými držadly nebo zakřivenými držadly hřídele. Přístroj je vyroben z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech. Konec práce může sestávat z velkého množství variant sečení součástí, například zakřivených mul, rovných, přebývaných úst nebo profilovaná klíčová ústa s výkřiky, aby se zajistilo další sevření kostí. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Kleště na uchopení šlach	Chirurgický nástroj s připojenou držadlem a dvěma průmyslovými průmyslovými odvětvími, obvykle zármutek, pro křížení, zachycení, provádění, držení nebo blížící se šlachy během operace. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Drtič chrupavky	Produkt, skrze který je drcen vlastní materiál těla. Tento materiál lze použít k uzavření perforace nosního septa. Jedná se o opakovaně použitelný produkt a pro dočasnou aplikaci.
Ochranné kleště na vrtání a vedení	Chirurgický ruční nástroj ve tvaru kanyly pro simultánní umístění a ukotvení rotujícího cvičení (tj. Chirurgické spirálové vrtání) tvrdými tkaninami. Okolní měkká tkáň je chráněna, zatímco vrták je v provozu. Na distálním konci jsou obvykle hovory, které poskytne bezpečné umístění na povrchu tkáně. Na proximálním konci je držení a pohyb. Produkt je obvykle přizpůsoben velikosti vrtáku a je vyroben z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Kleště na ohýbání; stříhací nástroje	Přístroj pro externí ohybové dráty nebo panely při různých zásazích. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Endarterektomické stahováky; nástroje na křečové žíly; nástroje na žíly, žilní háčky, žilní extraktory	Chirurgický nástroj používaný k vyříznutí kusu z nádoby. Stripér lze použít k vyříznutí části žíly nebo tepny kromě cév arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Odstraňovače nečistot z cév se dodávají ve dvou různých provedeních: 1) flexibilní lanko z nerezové oceli s odlupovací kopulí nebo podložkou na jednom konci a vodicí špičkou na druhém konci; a 2) tuhá tyč, která končí uzavřeným prstencem nebo smyčkou, např.: externí striptér. Je to opakovaně použitelný nástroj a je určen pro dočasné použití. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Kleště na mandle	Chirurgický nástroj pro dočasné uchopení, bezpečný a manipuluje s mandlemi během intervence ENT, obvykle během odstranění mandlí. Obvykle má nůžkovou verzi, která se zachovává, s prstencovými rukojeti a je vyrobena z nerezové oceli. Je k dispozici v různých velikostech. Konec práce je obvykle uchopen zakřivenými listy v různých verzích a/nebo koncích v oválných kroužcích nebo úzkých obyvateli. Listy jsou obvykle zhruba ozubené, aby bylo možné lépe chytit tkaninu mandlí. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Mikrokleště; kleště oftalmologické	Chirurgický zákrok během chirurgického zásahu je chirurgický oční nástroj udržovat, manipulovat, vytlačit, tahat nebo spojit oční tkáň nebo okolní tkáň. Jedná se o opakovaně použitelný produkt a pro dočasnou aplikaci.
Vitrektomické uchopovací kleště	Chirurgický oční nástroj k odstranění sklivce z oka. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Speciální kleště	Nástroj s vložkou tvrdého kovu pro odstranění tipů Flextip. Má nůžkový design s izolovanými prsteny. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Nástroj pro zavádění katétru	Kovová, flexibilní tyč, který je dočasně vložen do lumen katétru nebo kanyly, aby způsobil vnitřní výztuž, aby se zvýšila rigidita. To zjednodušuje manipulaci a úvod do těla pro různé postupy. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.

3.2 Indikace

Svorky a kleště se používají v následujících oblastech:

Úchopné nástroje	Nástroj se používá v gynekologické léčbě. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Narození kleště	Nástroj se používá při porodu. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kleště na jazyk	Přístroj se používá při ORL vyšetřeních nebo ošetřeních. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroj pro zavádění katétru	Přístroj se používá při urologických vyšetřeních. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje na kůži a nehty; kleště na kůži; Pedikérské kleště; nůžky na nehty; Řezačka hlavy	Nástroj se používá v oblasti péče o nehty a nohy.
Speciální kleště	Výrobek se používá v chirurgii VF. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Střevní a žaludeční stlačovací svorky; střevní svorky; gastrointestinální svorky; pylorický rozvěrač	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v oblasti gastrointestinálního traktu. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Svorky na ledvinové pedikly; svorky pro zákroky na ledvinách a slinivce břišní	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v nefrologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje pro obřízku	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v urologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kleště na žlučové kameny	Nástroj se používá při gastroenterologických zákrocích. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kleště na ledvinové kameny	Nástroj se používá při urologických výkonech. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kleště na rektální biopsii; Bioptické kleště	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích pro histopatologická vyšetření. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Rektální hemostatické kleště; okluzní svorky	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích v oblasti konečníku. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Hemoroidální úchopové kleště	Nástroj se používá při různých výkonech v rektální/abdominální chirurgii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Označovací svorky	Nástroj se používá v plastické chirurgii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Svorky žlučových cest	Nástroj se používá při operaci žlučníku. Obsluhu musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kleště pro zavádění katétru; Kleště na ohýbání; stříhací nástroje	Nástroj se používá v různých postupech. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Ochranné kleště na vrtání a vedení; Kleště pro držení kostí; kleště pro uchopení chrupavky	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v ortopedii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Bronchální svorky; Plicní kleště	Nástroj se používá při výkonech hrudní chirurgie. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kleště na lebky; Drážkovací kleště; spony pro upevnění kostí; Kleště na štěpení kostí; Kleště na uchopení šlach	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Hysterektomické svorky; Hákové kleště; kleště na placentu a potraty; kleště na uchopení dělohy; kleště na sevření dělohy; kleště na děložní polypy; Kleště na uchopení vaječníků; Perforátor plodové blány	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v gynekologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Vitrektomické uchopovací kleště; Mikrokleště; kleště oftalmologické	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v oftalmologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kleště na husí kůži; kleště na krk; kleště (trubicové); kleště na polypy hrtanu; pinzeta na nos a ucho; kleště na nosní přepážku; kleště na nos; kleště na polypy ucha; ostré kleště na nos; kleště na nosní přepážkun; Drtič chrupavky; Kleště na mandle; Sfenoidální sinusové kleště; etmoidní kleště; Kleště na čelistní dutiny	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích ORL. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kleště na mandle; Sfenoidální sinusové kleště; etmoidní kleště; Kleště na čelistní dutiny; Látkové svorky; Hadicové svorky	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích ORL. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Tepenné svorky; Endarterektomické stahováky; nástroje na křečové žíly; nástroje na žíly, žilní háčky, žilní extraktory; Vaskulární klipy; Aprovátor; Žilní svorky; Cévní svorky; Pružné svorky	Nástroj se používá při různých výkonech v cévní chirurgii. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Kleště na třísky; kleště na obvazy (polypy); kleště na uchopení tkání s karbidem wolframu; kleště na uchopení svalů; kleště na uchopení střev a tkání; kleště na kapsle; kleště na uchopení prostaty; Svorky Bulldog; Svorky Bulldog, atrauma; Víceúčelové svorky; Pitevní a ligaturní svorky; Upínací kleště; Peritoneální svorky; Kleště na houby; kleště na tampony; sinusové svorky; Kleště pro aplikaci svorek; aplikační pinzeta; Kleště na drát, kleště na tažení drátu s karbidem wolframu; kleště na upínání drátu, napínáky drátu; kleště na drát; Průvodce vláknem; Vedení duté sondy; Šlachy; Průvodce drátem; Ploché kleště; Svorky Bulldog, titan; Kleště na uchopení tkání a orgánů

Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3.4 Cílová skupina pacientů

Výrobky jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.

4 Varování

	Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
	Vadné výrobky nesmí být použity a před vrácením musí projít celým procesem repase.
	Vezměte prosím na vědomí, že vyšší síly mohou také způsobit větší poškození tkáně, například při upnutí je síla na konci úst větší než na špičce úst.
	Před prvním použitím nebo zpracováním odstraňte všechny ochranné kryty a ochranné fólie.
	Bezpečnou kombinaci přípravků mezi sebou nebo přípravků s implantáty musí uživatel před klinickým použitím zkontrolovat.
	Vyhněte se házení nebo pádu nástrojů nesprávně.
	Vyhněte se mechanickému nadměrnému namáhání nástroje nad rámec konstrukčního provedení, mohlo by dojít k rozbití a deformaci!
	Před každým použitím musí být přístroj vizuálně zkontrolován, zda není poškozen a znečištěn!
	Aby se zabránilo kontaktní korozi, nástroje s poškozeným povrchem musí být okamžitě zlikvidovány!
	Pokud jsou produkty používány u pacientů s přenosnou spongiformní encefalopatií nebo infekcí HIV, odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití.
	Při zpracování po oftalmologických zákrocích dbejte na kvalitu vody! (podle specifikací ANSI/AAMI ST108 a doporučení Institutu Roberta Kocha pro přepracování zdravotnických prostředků)
	Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

5 Manipulace

Typ ošetření musí v každém jednotlivém případě určit operatér ve spolupráci s internistou a anesteziologem.
Operační použití v různých chirurgických oborech musí provádět náležitě vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

6 Příprava

Osoba, která má na starosti přípravné ošetření, je zodpovědná za zajištění toho, aby byla léčba řádně potažena pomocí příslušného vybavení, materiálů a personálu v léčebném zařízení, a tak dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní monitorování použitého procesu. Vyzýváme vás, abyste si vzali na vědomí národní předpisy zabývající se přípravou nástrojů.

Ověřené parametry se vztahují na opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Ověřené parametry by měly být pozorovány u ostatních produktů descredbed, pokud není výslovně popsán jiný postup.

6.1 Informace o přípravě nástroje

- Používejte čisticí a/nebo dezinfekční činidla s hodnotou pH do 9-10.
- Sledujte prosím pokyny výrobce týkající se dávkování, doby expozice a obnovení řešení.
- Používejte vhodné kartáče, které neodstraňují materiál, tj. žádné tvrdé kartáče (např. kovové kartáče a kovové houby) nebo hrubé abrazivní čisticí prostředky.
- Nikdy nenechávejte nástroje při čištění nebo dezinfekčních činidlech déle než stanovený čas.
- Opláchněte a opatrně osušte kanály a trubky.
- Citlivé nástroje musí být vyčištěny v úložišti nebo upínacích příslušenství.
- Sledujte pokyny pro čištění výrobce - a sterilizační zařízení.

6.1.1 Kvalita vody

Pro čištění, neutralizaci a oplachování doporučujeme použití demineralizované vody v souladu s „pokyny DGKH, DGSV, AKI pro ověření a rutinní monitorování automatizovaného čištění a tepelné dezinfekční procesy pro zdravotnické prostředky a na zásadě zařízení“ (směrnice odkazuje na DIN EN ISO 15883-1 bod 6.4.2).

Podle pokynů se doporučují následující hodnoty:

- Vodivost: ≤15 µs/cm (odchylně od tabulky v DIN EN 285).
- hodnota pH: 5 - 7
- celková tvrdost: ≤0,02 mmol CaO/l
- Obsah soli: ≤ 10 mg/l

- Fosforečnany (jako P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Křemičitany (jako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Příprava na místě použití

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty vhodným kartáčkem (viz kapitola Kapitel 6.1) a opláchněte pracovní kanyly. Nepoužívejte fixační činidlo nebo horkou vodu (> 40 ° C), protože to má za následek fixaci zbytků a mohou ovlivnit úspěch operace sub -Quent Cleaning Demontujte a/nebo otevřete nástroje co nejvíce. Během krátké doby po použití nástroje čistí instrukce pro snižování sušení zbytků.
To umožňuje snadnější čištění. Pokud nástroje přijdou do styku s korodovacími léky nebo čisticími prostředky, umyjte tezi vodou ihned po použití.
Delší doba sušení, např. Pro suché likvidaci nejsou ověřeny a nedoporučuje se.

Doba sušení během ověření byla 1 hodina.

6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné)

Všechny nástroje musí být otevřeny, demontovány a propláchnuty jakékoli dutiny.
Umístěte nástroje do koše obrazovky takovým způsobem, že se vyhýbáme překrývání a kontaktu mezi nástroji. Přidejte čisticí prostředky do vody a upravte teplotu roztoku v souladu s pokyny výrobce čisticího prostředku.
Čištění v ultrazvukové lázni by mělo být při **35-40 kHz**, alespoň **5 minut**.

Pro ověření čištění v ultrazvukové lázni byly testovací položky ultrazvukově ošetřeny v Neodisher Mediclean Forte 0,5 % po dobu 5 minut.

Následně oplachovací nástroje zahrnují všechny dutiny před čištěním a dezinfekcí.
Ultrazvuková lázeň by se neměla používat pro zdravotnické prostředky, u kterých by mohlo dojít k odstranění materiálu v ultrazvukové lázni, např. výrobky z měkkého plastu nebo potažené nástroje.

6.4 Ruční čištění

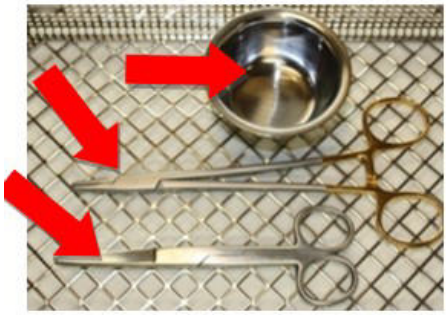
Protože mechanické procesy mohou být standardizovány, reprodukovány, a proto ověřeny, mělo by být upřednostňováno mechanické čištění/dezinfekce před manuálními procesy. Proces ručního čištění a dezinfekce není ověřen a koncový uživatel bude dále ověřen.

6.5 Mechanické čištění

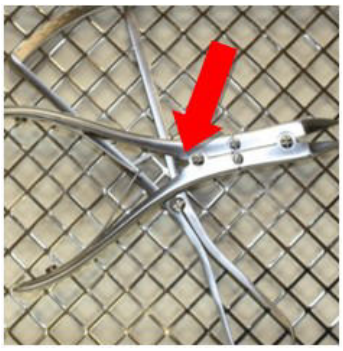
Vzhledem k mezinárodním standardům (EN ISO 15883) a národním pokynům by měly být ověřené mechanické čištění a dezinfekční postupy. Pro automatické čištění doporučujeme standardní program pro chirurgické nástroje, např. Nástroje od Miele.

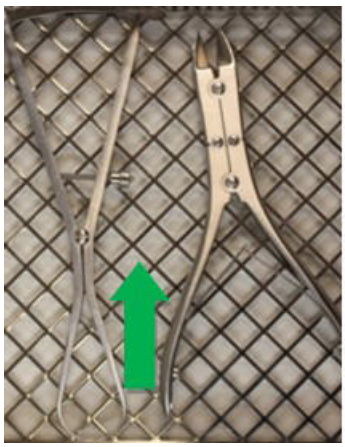
Načítá se sledujte následující:

- Umístěte demontáž nebo otevřené nástroje bezpečně do zásobníku.
- Nástroje s otvory a výklenky musí být umístěny s otevřenou stranou směřující dolů dolů, aby mohly být vyčištěny a v nich se může shromažďovat žádná voda z čisticího procesu.
- Pokud je k dispozici, použijte koordinované oplachovací zařízení.

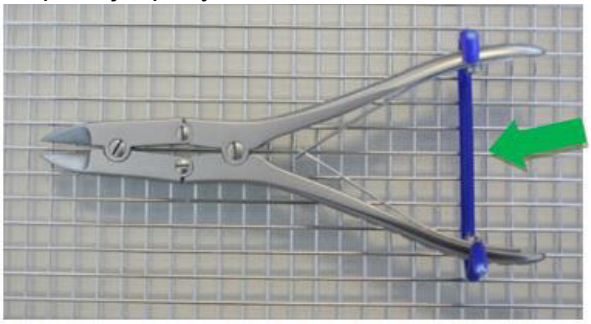


- Nepřetěžujte zásobníky, nevyvarujte se překrývání.





- Umístěte nástroje s klouby do otevřené polohy do čištění a dezinfekčního stroje. Pokud je to nutné, použijte pobytové kleště.



Po předmytí následuje suché čištění.
Chemické čištění by se mělo provádět při teplotě **40 °C až 60 °C** po dobu nejméně **5 minut**.

Doporučujeme používat čisticí prostředky s hodnotou **pH mezi 9 a 10**, například Neodisher MediClean forte od společnosti Dr. Weigert. Volba čisticího prostředku závisí na materiálu a vlastnostech nástrojů a také na národních předpisech.
Pokud je ve vodě zvýšená koncentrace chloridů, může na přístrojích docházet k důlkové korozi a korozi pod napětím.
Výskyt takové koroze lze minimalizovat použitím alkalických čisticích prostředků a demineralizované vody.
Přidání neutralizačního prostředku na bázi kyselin usnadňuje oplachování alkalických zbytků čisticích prostředků během prvního mezipláchnutí.

Aby se zabránilo tvorbě usazenin, doporučuje se v případě nepříznivé kvality vody používat neutrální mycí prostředky.
Tepelná dezinfekce se provádí po druhém mezipláchnutí.
Tepelná dezinfekce by měla být prováděna demineralizovanou vodou, která odpovídá mikrobiologické kvalitě pitné vody (< 100 CFU/ml pitné vody), při teplotě **80 až 95 °C a době expozice podle normy EN ISO 15883.**
Mycí nádobí musí být na konci programu vyjmuto z pračky, protože jeho ponechání v pračce může způsobit korozi.

V Parametry použité pro ověření přípravy	
Předběžné oplachování	1 minuta se studenou vodou z vodovodu
Čištění	Teplota: 55°C
	Doba namáčení: 5 minut (nejhorší případ)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (nejhorší případ)
Neutralizace	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčení: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
Oplachování	2 minuty studenou demineralizovanou vodou
Dezinfekce	Teplota: 90 °C (A_0 3000)
	Doba namáčení: 5 minut

6.6 Sušení

Zajistěte adekvátní sušení zařízením čištění a dezinfekce nebo pomocí jiných vhodných opatření.

Při validaci bylo vynecháno sušení (podmínka nejhoršího případu).

7 Údržba, kontrola

Po ochlazení na teploty místnosti musí být nástroje vizuálně zkontrolovány na zbytky bílkovin a další kontaminace. Slitie, bariéry, zámky, zkumavky a další, které jsou obtížné přístupné, musí být důkladně zkontrolovány. Nástroje, které nejsou zbytky, musí být opakovaně podrobeny celému procesu přepracování.
Aby bylo zajištěno, že chirurgické nástroje mohou být použity pro jejich zamýšlený účel po přepracování, je nutné provést funkční test po čištění, dezinfekci a suchu vizuální kontroly a opatření péče. Proveďte funkční testy descredbed v bodě 7.1.
Nástroje, které jsou potřísněné, tupé, ohnuté, nefunkční, jinak poškozené nebo jejichž označení již není rozpoznatelné (např. označení, kód UDI již není čitelný), musí být vyřazeny!
Abychom pomohli identifikovat chybné nástroje, které je třeba vyřešit, doporučujeme brožuru „přepracování nástroje“ z pracovní skupiny „Příprava nástrojů“. To zahrnovalo kapitolu 8 "kontroly a péče" a kapitola 12 "změny povrchu: usazeniny, zabarvení, koroze, stárnutí, otoky a trhliny napětí".

7.1 Funkční test

Nově zakoupený produkt musí být po dodání a před každým použitím podroben důkladné vizuální a funkční kontrole.

Produkty musí být zkontrolovány z hlediska nesrovnalostí.Věnovat pozornost trhlinám, zlomeninám a výskytu koroze.
Pokud existují klouby, měly by být nástroje před funkčním testem naolejovány produktem péče.Doporučujeme lékařský bílý olej založený na parafinovém oleji.
Zkontrolujte nástroje pomocí kloubů, abyste mohli snadný pohyb.
Označení musí být rovněž zkontrolováno z hlediska čitelnosti.
Proveďte kontrolu funkce v souladu s zamýšleným použitím nástroje.

Mezi jiné patří základní testy na nástroje s nátěrkou, čelistí a Ratchare:

- Opravte otevření a uzavření (hladký pohyb, kompletní)
- Intaktní zběhnutí (ohnuté, rozbité)
- Čelisti se musí správně uzavřít, když se nástroj (např. Klívy na prsteny) zapojí do posledního zámku
- Žádné házení čelistí (křížový kousnutí)
- Zámek musí držet s prvním anglickým zubem

Vadné výrobky nesmí být používány a musí před vrátit se znovu podstoupit úplný proces prefaratorního ošetření.

8 Sterilizace

Před sterilizací musí produkty podstoupit čištění a dezinfekci, být propláchnuta bez zbytků pomocí demineralizované vody a současící sušení. HEBUmedical doporučuje použití validovaného procesu sterilizace parní (např. Sterilizátor v souladu s EN 285 a ověřeno v souladu s DIN en ISO 17665-1).

Ověřené parametry se vztahují na opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Ověřené parametry by měly být pozorovány u ostatních produktů descredbed, pokud není výslovně popsán jiný postup.

Při použití frakcionované metody vakua musí být sterilizace prováděna s nejméně **134°C (USA 132°C)** s **minimálním dobou trvání 3 minut.** Vysušení vakua musí být prováděno prováděním po dobu nejméně 20 minut.

Parametry použité pro ověření sterilizace parní	
Prevacuum	3 krát
Sterilizační teplota	132 °C
Doba sterilizace	1,5 minuty (metoda poloviny cyklu)
Doba sušení	20 minut

Pára musí být bez příměsí, doporučené mezní hodnoty pro napájecí vodu a kondenzát páry jsou definovány v normě EN 285.

Jiné sterilizační procesy jsou kompatibilní, ale nejsou validovány společností HEBUmedical.
Při nakládání dodržujte doporučenou celkovou hmotnost!
Po sterilizaci zkontrolujte sterilní obal, zda není poškozen, a zkontrolujte indikátory sterilizace.

8.1 Obal

Standardně vyhovující balení výrobků pro sterilizaci v souladu s normou ISO 11607. Obal musí být vhodný pro nástroje a chránit před mikrobiologickou kontaminací během skladování. Těsnění nesmí být pod napětím. Společnost HEBUmedical doporučuje jako sterilizační obaly kontejnery nebo typické nemocniční papírové/foliové obaly.

Během validace byly nástroje zabaleny v nemocničních společných sterilizačních balíčcích (papírové/filmové balíčky) a sterilizované parní.

9 Životnost

Proces parní sterilizace byl ověřen laboratorními testy. Výrobky byly validovány v předvakuu s nejhoršími parametry v délce trvání 5 minut a teplotou 134 °C po dobu životnosti 50 cyklů.

Pokud byly úspěšně provedeny testy popsané v kapitole 7, můžete přístroje používat i po překročení této hodnoty cyklu na vlastní nebezpečí.

10 Skladování

Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od 5°C do 40°C.
Chraňte před slunečním zářením a umělým světlem.

11 Záruční oprava

Naše výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním jsou pečlivě kontrolovány. I při používání v souladu s určením však podléhají většímu či menšímu opotřebení v závislosti na intenzitě používání.
Toto opotřebení je způsobeno technickými důvody a je nevyhnutelné.
Pokud se však vyskytnou závady nezávislé na opotřebení, obraťte se na naše oddělení služeb zákazníkům.
Vadné výrobky již nelze používat a před vrácením musí projít celým procesem obnovy.

12 Likvidace

Před likvidací musí výrobek projít kompletním procesem přepracování a sterilizace v souladu s postupem popsaným v tomto návodu k použití.

⚠	Riziko infekce z kontaminovaných výrobků! ■ Při likvidaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů je třeba dodržovat národní předpisy.
⚠	Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky! ■ Při likvidaci výrobku musí být zajištěno, aby obal zabránil poranění o výrobek.

13 Adresa služeb a výrobce

Pokud jsou vyžadovány pokyny pro použití v papírovém formuláři, použijte níže uvedené kontaktní údaje. Pokyny pro použití v papírové podobě vám budou k dispozici do sedmi kalendářních dnů po obdržení žádosti.
Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Německo
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE

CE 0123

Tartalom

1 Szimbólummagyarázatok 518

2 Bevezetés 519

3 Rendeltetésszerű használat 519

3.1 Felhasználási cél 519
3.2 Indikáció 527
3.3 Ellenjavallatok 529
3.4 Beteg célcsoport 529

4 Figyelmeztetések 530

5 Kezelése 531

6 Készítmény 531

6.1 Információ a műszer előkészítéséről 531
6.2 Előkészítés a használat helyén 532
6.3 Ultrahangos fürdő (opcionális) 532
6.4 Kézi takarítás 533
6.5 Mechanikus tisztítás 533
6.6 Szárítás 535

7 Karbantartás, ellenőrzés 535

7.1 Funkcióvizsgálat 536

8 Stérilisation 536

8.1 Csomagolás 537

9 Élettartam 537

10 Tárolás 537

11 Garancia / javítás 537

12 Ártalmatlanítás 538

13 Szerviz és gyártó címe 538

1 Szimbólummagyarázatok

Szimbólum	Meghatározás
	CE jelölés
	Veszély
	Ellenőrzött paraméterek
	Gyártó
	A köteg neve
	Referenciaszám
	Orvosi eszköz / FDA vényköteles eszköz
	Orvosi eszköz
	Nem steril
	Tárolja napfénytől távol
	Tárolja szárazon
	(Elektronikus) használati utasítás

2 Bevezetés

A készülék megvásárlásával Ön egy kiváló minőségű terméket kap, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.
A betegek, a felhasználók és harmadik személyek kockázatainak és felesleges stresszének minimalizálása érdekében kérjük, olvassa el figyelmesen a használati utasítást, és tartsa azt biztonságos helyen.

Termékeinket kizárólag a rendeltetésüknek megfelelő, megfelelően képzett és szakképzett szakemberek általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen szakemberek vásárolhatják meg őket.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Felhasználási cél

Rögzítő fogó; felhelyező csipesz	Egy műtéti műszer durva szájjal, hogy megragadja, megnyomja, összekapcsolja vagy tartsa be egy szervet, edényt vagy szövetet. A műszer általában rozsdamentes acélból készül, és két változatban kapható: 1) egy lapos, csipeszes formatervezésű, combokkal, amelyek keresztezik a száj és a fogantyú felületeit. Amikor a felhasználó megnyomja a fogantyút, a kaszálási alkatrész kinyílik vagy bezáródik. 2) Blokkoló, ollószerű kialakítás gyűrűfogantyúkkal. Mindkét verzió különböző pofákkal kapható: egyenes, hajlított vagy szögletes. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Érrendszeri klipek	Sebészeti műszer atraumatikus nyomás kifejtésére a arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus. Adott sebészeti célra használt bilincsekhez. Ez egy újrafelhasználható eszköz, és ideiglenes használatra készült. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Approximátor	Általános, műtéti eszköz az anatómiai struktúrák ideiglenes megragadására, tartására vagy manipulálására egy műtéti beavatkozás során, például a bronchi, nyelőcső, légcső, gég, garat, orr vagy fül. Általában két fő tervvel rendelkezik: 1) egy blokkoló, ollószerű kialakítás gyűrűfogantyúkkal és egy munka végén, különböző száj verziókkal, például egyenes, szögletes vagy fogakkal hajlítva, vagy a stop javítására irányuló hívások) két csatlakoztatott combral, fogakkal, fogazott szájjal -Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz

Gipszszakító fogó; gipsz olló	Műtéti eszköz a szövetek és/vagy összenyomható szövetek és/vagy tömörítéséhez műtéti beavatkozás során. Általában két verziója van: 1) egy önálló, ollószerű kialakítás gyűrűfogantyúkkal;Vagy 2) egy nagy csipeszes formatervezés az egyenes iparágakkal, amelyek a proximális végén egyesültek. Különböző méretben kapható. A munka vége különböző verziókban, például gyűrűs alakú, háromszög alakú, párhuzamos hívásokkal vagy fogakkal, a támogatáshoz vagy a hajlított profilok meghajlása érdekében elkészíthető. Az iparágak általában szélesek és vékonyak. Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Bőr- és körömeszközök; bőrcsipesz; pedikűr fogó; körömolló; Fejvágó	A bél megragadására, megnyomására, összekapcsolására vagy tartására szolgáló műtéti műszer a gyomor -bél területen történő beavatkozások során. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Végbélbiopsziás csipesz; Biopsziás csipesz	Műtéti eszköz a méh ideiglenes megragadására, húzására vagy megnyomására egy hiszterektómia során (a méh eltávolítása). Általában önmagában őrzött, ollószerű, rozsdamentes acélból készült gyűrűs fogantyúkkal rendelkezik. Különböző méretben kapható. A munka vége különféle verziókban, például egyenes vagy hajlított. Egyes modelleknek további megragadó fogak lehetnek a szájában. A szájok durván gyászolnak, hosszanti irányban is termeszthetők annak érdekében, hogy a szerveket jobban meg lehessen tartani. A műszert parametrium bilincsként vagy hüvelyi bilincsként is ismertek. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Szivacscsipesz; tamponcsipesz; sinus csipeszek	Egy műtéti műszer gyűrűfogantyúval vagy anélkül. A szája egyenes vagy ívelt lehet. A műszer a műtéti beavatkozásokban tartja vagy bilincs. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Fogóeszközök	Műtéti eszköz a peritoneum ideiglenes tartásához egy műtéti beavatkozás során. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Ruhabilincsek	Műtéti eszköz a kivágott szövetek jelölésére az arcmaszk-beavatkozások során. Általában ollószerű kialakítású, gyűrű fogantyúkkal vagy anélkül, rozsdamentes acélból készül. Megtervezhető különböző pofákban, például kettős horoggal és egy platformon. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Tömlőbilincsek	A törülközők és más termékek, például kábelek, vezetett túrák tartására szolgáló eszköz, amelyet biztonságosan kell rögzíteni a működési mező közelében, például törülközők, amelyek az operációs asztalot lefedik. A műszer általában rozsdamentes acélból készül, és eltérő verziókkal rendelkezhet. Például két keresztre feszített iparág lehet, a végén gyűrűs fogantyúkkal, vagy egy darabból álló, A-alakú eszköz, amely a végén kapcsolódik, a munka vége mutathat, unalmas, tompítható vagy másképp gyászolható. -A műszert általában kendőbilincsként vagy szövetklipként ismerték. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.

Menetvezető; vezető üreges szondák; ínvezető; Drótvezető	Egy eszköz, amely a tömlőt egy műtét során vagy egy beavatkozás során történő megnyomásához az áramlás megállításához. Ez általában egy blokkoló, ollószerű műszer, rozsdamentes acélból készült gyűrűfogantyúkkal. Különböző méretben kapható, erős, vastag, széles szájrészekkel, hogy ne károsítsa a tömlőket. Egyes modellek reszeltek a szövéket. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Dissecting és ligatúra bilincsek	Egy olló alakú, műtéti műszer gyűrűfogantyúkkal, amelynek végét gyűrű, hurok vagy ellipszis formájában alakítják ki, hogy tamponokat vagy kötszereket tartsanak. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Gégecsipesz; torokcsipesz; fogó (csőszár); gégepolipcsipesz; orr- és fülcsipesz; orrsövénycsipesz; orrcsipesz; fülcsipesz polipcsipesz; éles orrcsipesz; orrsövénycsipeszn	Egy műszer, amelynek levelei a közös forma végén nyitva tartják a köröket, őrlést vagy ellipsziseket, hogy közvetlenül a steril eszközökből megragadják a steril műszereket. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Szorítófogó	Ollóhoz hasonló, műtéti műszer gyűrűfogantyúkkal, háromszög alakú, fogazott kaszálási részből a munka végén, hogy megragadja és leválasztja a hemorrhoidokat. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Huzalcsipesz, huzalhúzó fogó volfrámkarbiddal; huzalfogó fogó, huzalfeszítő fogó; huzalfogó fogó	Sebészeti eszköz stabil iparágakkal és fogakkal a csontok megfogásához, vágásához vagy összetöréséhez. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Lapos fogó	Egy sebészeti eszköz, melyet készítettek sebnitűk vagy vérzéscsillapító klipszek felhelyezéséhez és eltávolításához a következő érrendszeri struktúrákon kívül: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior. Ez egy újrahasználható eszköz, és ideiglenes alkalmazásra szolgál. Nem szabad közvetlenül a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való érintkezésre használni.
Fogó az epekövekhez	Egy műszer az ujj és a körmök vágására. Hajlandó lehet, hogy illeszkedjen az emberi körmök természetes kanyarához. A körmök modelljei általában robusztusabbak, hogy vastag körmöket vágjanak. A hangszer két mozgatható iparágból áll, az ujjak és a hüvelykujj lyukakkal, és a levelek bezárásával vágják a körömet. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Vesekő fogó	Egy nagy, ollószerű, kézi, kézi hangszer, amelynek levelei a végén disztálisan átkerültek a különféle pofákba, amelyek alkalmasak vastag gipszrétegek vagy szintetikus anyagok vágására. -Az ollószerű vágási mechanizmus egyik disztális levelének csúcsa általában az alsó szélén van lekerekítve annak érdekében, hogy megakadályozzák a beteg sérülését a vakolat -társulás vágásakor. A termék általában rozsdamentes acélból készül, és általában egy rugós mechanizmussal rendelkezik, amely támogatja a száj kinyitását. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.

Peritoneális fogók	Egy speciálisan erős szájú műtéti műszer, tartó, feszültség és/vagy fordulóhuzal tartására, amelyet egy műtéti beavatkozás során behoztak. Általában ollószerű kialakítású, gyűrűfogantyúkkal, esetleg zárral és rozsdamentes acélból készül. Különböző méretben kapható, és a munka vége különböző pofákban, például röviden kemény fém betétekkel végezhető. Néhányuk hosszú is lehet, oldalkúpokkal a huzal rögzítéséhez. A maul és a bezáró rész általában erősen termesztik. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Sphenoidalis sinus fogó; etmoid csipesz; Szájüregkapocs csipesz	Műtéti műszer a vezeték vagy a szöveti ligaták vezetésére. A tipikus irányított túrák rugalmas vagy rögzített munkaterületekkel rendelkezhetnek horgokkal, zárójelekkel vagy karmokkal, vezetés közben az anyagot a szöveten keresztül tartva. A munka vége lehet egy gomb vagy Öhr. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Jelölő bilincsek	Egy kézműszer a tömlő (katéter vagy endotracheális tömlő) megragadására, amelyet a légcsőbe helyeznek vagy kivégeznek. Ezenkívül arra szolgál, hogy megragadjon egy idegen testet a légcsőből. Általában "Magill Catheter Bevezető Tand" néven ismert, és ollószerű megjelenésű, gyűrűfogantyúkkal. Rozsdamentes acélból készül. Különböző verziókban kapható, és a munka vége általában megfogó iparágakkal rendelkezik, keskeny, kerek vagy S alakú, nyitott szájjal. A szájokat megtisztítják, hogy jobb tartást biztosítsanak. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Katéter behelyezési fogó	Egy műtéti eszköz egy darab kivágására egy érrendszerből. A sztriptíz kivágható egy véna vagy egy artéria részéből, kivéve az arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior. alacsonyabbrendű. A vaszkuláris sztriptíz két különböző változatban kapható: 1) rugalmas rozsdamentes acél kábel hámozott Calotte -val vagy egy ablaktáblával, az egyik végén a másik végén;és 2) egy merev rúd, amely zárt gyűrűvel vagy hurokba ér véget, például egy külső sztriptíz. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Pénisz bilincsek	Egy kanül alakú műtéti kézműszer egy forgó fúró (azaz egy műtéti spirálfúró) egyidejű elhelyezésére és rögzítésére a kemény szövetek által. A környező lágyszövet védett, amíg a fúró működik. A disztális végén általában hívások vannak, hogy biztonságos elhelyezést biztosítsanak a szövet felületén. A proximális végén van egy fogantyú, amelyet tartani és mozogni kell. A terméket általában a fúrómérethez igazítják, és rozsdamentes acélból készülnek. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Nyelvfogó	Műszer a külső hajlító huzalok vagy panelekhez különféle beavatkozásoknál. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.

Sterilizáló fogók; Sterilizációs csipeszek	Egy műtéti műszer, amely kifejezetten kifejlesztett robusztus fogantyúkkal és a száj megragadása (általában párhuzamosan) egy tárgy ideiglenes megragadására és tartására egy műtéti beavatkozás során. Ollószerű kialakítású, ívelt fogantyúkkal és rozsdamentes acélból készül. Különböző méretben kapható, és a kaszálási rész általában széles, hívással. Az iparágak egy forgócsuklóval vagy egy csavarkapcsolattal vannak csatlakoztatva, hogy kettős fordítással rendelkezzenek, hogy nagyobb erőt gyakorolhassanak. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Epevezeték bilincsek	Egy műtéti műszer csatlakoztatott fogantyúval és két iparággal, általában gyász, átkelés, rögzítés, végrehajtás, tartás vagy megközelítés céljából egy műtét során. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Bél- és gyomorszorító bilincs; Bélbilincsek; Gyomor-bél bilincs; Pylorus terítő	Műtéti eszköz a csontok megfogására és tartására egy műtéti beavatkozás során. Általában erősen felépített, és ollósszerű kialakítású, amely önmagát teremtő vagy nem önmagát teremtő, gyűrűs fogantyúkkal vagy ívelt tengelyfogantyúkkal. A műszer rozsdamentes acélból készül, és különböző méretben kapható. A munka vége a kaszáló alkatrész -variánsok sokféleségéből állhat, például ívelt MUL, egyenes, lakott szájból vagy profilos, kulcsszerû szájból kiáltásokkal, hogy a csontok további tapadását biztosítsák. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Végbél vérzéscsillapító csipeszek; zárófogók	Egy sebészeti eszköz a vértamponálás átmeneti elérésére az érfalon kívüli erekhez, kivéve a következőket: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior. Ez egy újrahasználható eszköz. Ne használja közvetlenül a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való érintkezésre.
Szálkafogó csipesz; Kötöző (polipus) csipesz; Szövetmegfogó csipesz volfrámkarbiddal; Izomfogó csipesz; Bél- és szövetmegfogó csipesz; Kapszulacsipesz; Prosztata megfogó csipesz	Egy sebészeti eszköz az erek átmeneti rögzítésére, kivéve a következőket: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior. Ez egy újrahasználható eszköz. Ne használja közvetlenül a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való érintkezésre.

Szövet- és szervfogó csipeszek	Egy műtéti műszer durva szájjal, hogy megragadja, megnyomja, összekapcsolja vagy tartsa be egy szervet, edényt vagy szövetet. A hangszer titánból készül, és két változatban kapható: 1) egy lapos, csipeszes formatervezésű, combokkal, amelyek keresztezik a száj és a fogantyú felületeit. Amikor a felhasználó megnyomja a fogantyút, a kaszálási alkatrész kinyílik vagy bezáródik. 2) Blokkoló, ollószerű kialakítás gyűrűfogantyúkkal. Mindkét verzió különböző pofákkal kapható: egyenes, hajlított vagy szögletes. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Haemorrhoidális fogócsipesz	Egy műtéti műszer a véna vonzónyomásának gyakorlására, kivéve a vene venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior. Különleges műtéti célokra használt bilincsekhez. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Szülési csipesz	Sebészeti műszer átmeneti vérzéscsillapítás elérésére a tüdőartériákon arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior. Ez egy újrafelhasználható eszköz, és ideiglenes használatra készült. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Petefészekfogó csipesz	Műtéti eszköz az atraumáshoz, a bronchi tömörítéséhez. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Horgos csipesz; méhlepény- és abortuszcsipesz; méhmegfogó csipesz; méhlefogó csipesz; méhpolipcsipesz	Egy olló alakú, műtéti műszer gyűrűfogantyúkkal, amelynek vége gyűrű, hurok vagy ellipszis formájában alakul ki a szövet vagy szervek megtartása érdekében. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Méheltávolító bilincsek	Műtéti eszköz a tüdő megőrzésére, manipulálására vagy támogatására egy műtéti beavatkozás során. Jellemzően ollószerű, önálló, gyűrűfogantyúkkal, és rozsdamentes acélból készül. Különböző méretben kapható, és a munka vége ovális gyűrűkként vagy háromszög alakú hurokként alakul ki, amelyek összekapcsolhatók, hogy jobban megfogják a tüdőszövetet. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Magzatmembrán perforátor	Műtéti eszköz a végbél vagy végbélcsatorna támadására, tömörítésére, kombinálására vagy tartására. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Vesepedikula bilincsek; Fogók a vese- és hasnyálmirigyműtétekhez	Műtéti eszköz az urológiai kövek megragadására vagy manipulálására az eltávolításukhoz. A hangszernek két fogantyúja van, amelyeket használat közben véglegesen össze kell összerakni. Más termékek is felhasználhatók a kő eltávolítására. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Körülmetélési eszközök	Egy műtéti eszköz a gastroenterológiai kövek megragadására vagy manipulálására. A hangszernek két fogantyúja van, amelyeket használat közben véglegesen össze kell összerakni. Más termékek is felhasználhatók a kő eltávolítására. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Bulldog bilincsek, titán	Egy fémes, rugalmas rúd, amelyet ideiglenesen beillesztenek a katéter vagy a kanül lumenébe annak érdekében, hogy a belső megerősítés a merevség növelését okozza. Ez egyszerűsíti a manipulációt és a testbe történő bevezetést a különböző eljárásokhoz. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Bulldogbilincsek; Bulldogbilincsek, atrauma; Többcélú bilincsek	Műtéti eszköz a pénisz fityma ellenőrzött eltávolításához a körüli körül. Általában nagy minőségű rozsdamentes acélból készül, és eltérő formájú, például a Bell bilincs (Bell -Shaped bilincs). A fitymát a csengő alakú védőtest fölé és a benne elhelyezkedő glank fölé tolja. A csavarmechanizmust úgy helyezzük el, hogy a fitymát gyűrűbe szorítsák, és le lehet vágni, például egy szikével a kompressziós gyűrű mentén. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Arteria bilincsek	Egy eszköz a pénisz megragadására és tartására a kezelés során. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Véna bilincsek	Műtéti eszköz a méh megragadására vagy manipulálására egy műtéti beavatkozás során. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Vaszkuláris fogók; Rugalmas fogók	A nőgyógyászati-műtéti beavatkozás során műtéti eszköz használja az általános attraumatikus tapadáshoz, húzáshoz vagy összenyomódáshoz. Általában úgy készül, mint egy olló gyűrűfogantyúval, és nagy minőségű rozsdamentes acélból készül. Különböző méretben kapható, a munka vége különféle levélformákkal rendelkezik, például egyenes vagy hajlított. A levelek általában laposak és vékonyak a profilban, és lekerekítettek, hogy ne sérüljenek meg a belső szervek. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Bronchusz fogók	Eszköz az IUD megragadására és eltávolítására. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Tüdőfogó	Műtéti eszköz a daganatok és más szövetek biopsziás mintáinak általános eltávolítására a szövettani vizsgálatok műtéti beavatkozásai során. Általában nagy minőségű rozsdamentes acélból készül, és egy hosszú, ufleasztikus műszer, amelynek disztális végeit két alakú vágóhéj, éles szélekkel látja el, az egyik pontosan a másikban, vagy ollószerű kagylókkal, amelyek élvonalbeli élekkel vannak ellátva. Engedélyezze a biopsziás teszt vágását. Ezeket ollószerű gyűrűs fogantyúkon keresztül működtetik a proximális végén. A test üregeibe egy mesterséges vagy természetes testnyíláson keresztül helyezkedik el. A műszer különféle méretben kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.

Koponya csipesz; Vágófogó; csontrögzítő kapcsok; Csontszilánkos csipesz	A nehéz születések elősegítésére adott eszköz. Általában két ívelt levele van, amelyeket külön -külön vezetnek be, majd úgy állítják össze, mint egy fogantyú, amelyet a gyermek feje körül helyeznek, hogy meghúzzák vagy megfordítsák, hogy megkönnyítsék a születési csatorna áthaladását. Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Csontfogó csipesz; porcfogó csipesz	Egy műtéti eszköz, amelyet az amnion membrán elszakításához használnak, hogy támogassák a szüléset anélkül, hogy az anya vagy a magzat sérüléseit okoznák. Ez egy újrafelhasználható eszköz. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Ínfogó csipesz	Olyan termék, amelyen keresztül a test saját anyagát összetörik. Ez az anyag felhasználható az orr septum perforációjának lezárására. Ez egy újrafelhasználható termék és ideiglenes alkalmazáshoz.
Porczúzó	Egy műtéti eszköz az ideiglenes megragadáshoz, biztonságához és manipulálásához egy ent beavatkozás során, általában a mandula eltávolítása során. Általában ollószerű, önálló, gyűrűfogantyúkkal rendelkezik, és rozsdamentes acélból készül. Különböző méretben kapható. A munka végét általában ívelt levelekkel fogják megfogni különböző verziókban és/vagy ovális gyűrűkben vagy keskeny lakosokban. A levelek általában durván fogazva vannak, hogy jobban megragadhassák a mandula szövetet. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Fúró és vezető védő fogó	Műtéti eszköz a szövet vagy a csontminták eltávolítására a nyak/orr/fülek (ENT) alatt. A műszer gyűrűfogantyúval vagy pisztoly markolattal felszerelhető. A gyűrűfogantyúk vagy a pisztoly markolatainak kiterjesztett tengelyei vannak, amelyek a disztális végén bélyegzett vagy mechanikus reteszelő mechanizmusokkal vannak ellátva. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Hajlító fogó; nyírószerszámok	Műszer a nyelv megragadására, tartására vagy manipulálására vizsgálatok vagy kezelések során. Általában önálló, ollószerű kialakítású, gyűrűfogantyúval. A munka végét másképp végzik, például egyenes, szögletes vagy ívelt, nagy, ovális beillesztett, keresztezett szájfelületekkel a jobb tapadás érdekében. Egyes modellek cserélhető, reszelt gumi lerakódásokkal rendelkezhetnek a szájban. A műszer rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyek nem kapcsolódnak az aktív termékhez és az ideiglenes alkalmazáshoz
Endarterektómiás sztripperek; visszeres műszerek; vénás műszerek, vénahorgok, vénakihúzók	Egy műtéti szemműszer, amely eltávolítja az üveget a szemből. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Mandula csipesz	Sebészeti szem eszköz, amelyet a szövet műtét során a szövet vágására használnak. Két mozgatható levélből áll, amelyeket általában ujjhüvelykes gyűrűfogantyúval és nyírási funkcióval vágnak (azaz vágják le az élesített leveleket, amíg bezárják). Általában különböző verziókban és méretben készül, nagy minőségű rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Mikro fogók; fogók, szemészeti	Műtéti szemszerte a szemszövet vagy a környező szövet vágására műtéti beavatkozás során. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Vitrectomia fogó csipesz	A műtéti beavatkozás során műtéti szemműszer a szemszövet vagy a környező szövetek vagy a környező szövetek megőrzésére, manipulálására, meghúzására vagy csatlakoztatására. Ez egy újrafelhasználható termék és ideiglenes alkalmazáshoz.
Speciális fogó	Keményfém betéttel ellátott műszer a flexTIP hegyek eltávolításához. Ollószerű kialakítású, szigetelt gyűrűs fogantyúkkal. Ez egy non-invazív, újrafelhasználható eszköz.
Katéter behelyezési eszköz	Egy kemény fém betéttel rendelkező műszer a FLEXTIP tippek eltávolításához. Ollós -szerű kialakítású, izolált gyűrűs fogantyúkkal. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.

3.2 Indikáció

A bilincseket és a fogókat a következő területeken használják:

Fogóeszközök	A műszert nőgyógyászati kezelésekben használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Szülési csipesz	A hangszert szülés közben használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Nyelvfogó	A műszert fül-orr-gégészeti vizsgálatok vagy kezelések során használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Katéter behelyezési eszköz	A műszert urológiai vizsgálatokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Bőr- és körömeszközök; bőrcsipesz; pedikűr fogó; körömolló; Fejvágó	A műszert köröm- és lábápolás területén használják.
Speciális fogó	A terméket HF sebészetben használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Bél- és gyomorszorító bilincs; Bélbilincsek; Gyomor-bél bilincs; Pylorus terítő	A műszert sebészeti eljárások során használják a gyomor-bélrendszer területén. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Vesepedikula bilincsek; Fogók a vese- és hasnyálmirigyműtétekhez	A műszert a nefrológiai sebészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Körülmetélési eszközök	A műszert sebészeti beavatkozások során használják az urológiában. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Fogó az epekövekhez	Az eszközt gasztroenterológiai eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Vesekő fogó	Az eszközt urológiai eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Végbélbiopsziás csipesz; Biopsziás csipesz	A műszert különféle sebészeti eljárásokban használják kórszövettani vizsgálatokhoz. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Végbél vérzéscsillapító csipeszek; zárófogók	A műszert különféle sebészeti eljárásokban használják a végbél területén. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Haemorrhoidális fogócsipesz	A műszert a végbél/hasi sebészet különböző eljárásaiban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

Jelölő bilincsek	Az eszközt plasztikai sebészetben használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Epevezeték bilincsek	A műszert epehólyag műtét során használják. A műveletet képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Katéter behelyezési fogó; Hajlító fogó; nyírószerszámok	Az eszközt különféle eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Fúró és vezető védő fogó; Csontfogó csipesz; porcfogó csipesz	A műszert az ortopédiai sebészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Bronchusz fogók; Tüdőfogó	A műszert mellkassebészeti eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Koponya csipesz; Vágófogó; csontrögzítő kapcsok; Csontszilánkos csipesz; Ínfogó csipesz	Az eszközt különféle sebészeti eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Méheltávolító bilincsek; Horgos csipesz; méhlepény- és abortuszcsipesz; méhmegfogó csipesz; méhlefogó csipesz; méhpolipcsipesz; Petefészekfogó csipesz; Magzatmembrán perforátor	A műszert a nőgyógyászatban sebészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Vitrectomia fogó csipesz; Mikro fogók; fogók, szemészeti	A műszert a szemészetben sebészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Gégecsipesz; torokcsipesz; fogó (csőszár); gégepolipcsipesz; orr- és fülcsipesz; orrsövénycsipesz; orrcsipesz; fülcsipesz polipcsipesz; éles orrcsipesz; orrsövénycsipeszn; Porczúzó; Mandula csipesz; Sphenoidalis sinus fogó; etmoid csipesz; Szájüregkapocs csipesz	A műszert fül-orr-gégészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Mandula csipesz; Sphenoidalis sinus fogó; etmoid csipesz; Szájüregkapocs csipesz; Ruhabilincsek; Tömlőbilincsek	A műszert fül-orr-gégészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Arteria bilincsek; Endarterektómiás sztripperek; visszeres műszerek; vénás műszerek, vénahorgok, vénakihúzók; Érrendszeri klipek; Approximátor; Véna bilincsek; Vaszkuláris fogók; Rugalmas fogók	A műszert az érsebészet különböző eljárásaiban használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

Szálkafogó csipesz; Kötöző (polipus) csipesz; Szövetmegfogó csipesz volfrámkarbiddal; Izomfogó csipesz; Bél- és szövetmegfogó csipesz; Kapszulacsipesz; Prosztata megfogó csipesz; Bulldogbilincsek; Bulldogbilincsek, atrauma; Többcélú bilincsek; Dissecting és ligatúra bilincsek; Szorítófogó; Peritoneális fogók; Szivacscsipesz; tamponcsipesz; sinus csipeszek; Rögzítő fogó; felhelyező csipesz; Huzalcsipesz, huzalhúzó fogó volfrámkarbiddal; huzalfogó fogó, huzalfeszítő fogó; huzalfogó fogó; Menetvezető; vezető üreges szondák; ínvezető; Drótvezető; Lapos fogó; Bulldog bilincsek, titán; Szövet- és szervfogó csipeszek

Az eszközt különféle sebészeti eljárásokban használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

3.4 Beteg célcsoport

A termékek minden betegcsoport számára alkalmasak.

4 Figyelmeztetések

	Az orvosi eszközöket nem sterilen szállítjuk, és az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
	A hibás termékeket általában nem szabad felhasználni, és visszaküldés előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton.
	Kérjük, vegye figyelembe, hogy a nagyobb erők nagyobb szövetkárosodást is okozhatnak; például szorításkor a száj végén az erő nagyobb, mint a száj hegyén.
	Az első használat vagy feldolgozás előtt távolítsa el az összes védőburkolatot és védőfóliát.
	Klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell a termékek egymással való biztonságos kombinációját vagy az implantátummal ellátott termékeket.
	Kerülje a hangszerek szakszerűtlen eldobását vagy leejtését.
	Kerülje el a műszer mechanikai túlfeszítését a tervezetten túl, mert ez töréshez és deformációhoz vezethet!
	Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a műszert sérülések és szennyeződések szempontjából!
	Az érintkezési korrózió elkerülése érdekében a sérült felületű eszközöket azonnal el kell dobni!
	Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újrafelhasználásért.
	A szemészeti beavatkozások utáni feldolgozásnál ügyeljen a víz minőségére! (az ANSI/AAMI ST108 specifikációi és a Robert Koch Intézet orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó ajánlásai szerint)
	Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

5 Kezelése

A kezelés típusát minden esetben a sebésznek kell meghatároznia a belgyógyászral és az aneszteziológussal együttműködve.
A különféle sebészeti ágakban történő operatív felhasználást megfelelően képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

6 Készítmény

Az előkészítő kezelésért felelős személy felelős annak biztosításáért, hogy a kezelést a kezelő létesítményben a megfelelő felszerelések, anyagok és személyzet felhasználásával kell kifogni, és így eléri a kívánt eredményt. Ez szükségessé teszi az alkalmazott folyamat validálását és rutin megfigyelését. Arra buzdítjuk Önt, hogy vegye figyelembe az eszköz előkészítésével foglalkozó nemzeti rendeleteket.

Az érvényesített paraméterek az újrafelhasználható műtéti eszközökre vonatkoznak. Az érvényesített paramétereket meg kell figyelni a többi termékre, amely lecsökkent, kivéve, ha egy másik eljárást kifejezetten leírnak.

6.1 Információ a műszer előkészítéséről

- Használjon tisztító és/vagy fertőtlenítőszereket pH-értékkel 9-10-en belül.
- Kérjük, vegye figyelembe a gyártó utasításait az adagolásra, az expozíciós idővel és a megoldások megújításával kapcsolatban.
- Használjon megfelelő keféket, amelyek nem távolítanak el anyagot, azaz ne használjon kemény keféket (például fémkeféket és fémszivacsokat) vagy durva csiszolóanyagú tisztítószereket.
- Soha ne hagyja a műszereket a tisztító vagy fertőtlenítőszereknél hosszabb ideig, mint a megadott idő.
- Öblítse le és óvatosan szárítsa meg a csatornákon és a csöveken.
- Az érzékeny műszereket tárolóban vagy szorítószerben meg kell tisztítani.
- Vegye figyelembe a gyártó tisztításáról és a berendezések sterilizálásáról szóló utasításokat.

6.1.1 Vízminőség

A tisztításhoz, a semlegesítéshez és az öblítéshez a demineralizált víz használatát javasoljuk, a "DGKH iránymutatás, DGSV, AKI, az automatizált tisztítási és a termikus fertőtlenítési folyamatok validálására és rutinszerű megfigyelésére, valamint az eszközök alapelveinek érvényesítésére és rutinszerű megfigyelésére" (az eszközök alapelveire "(a Az iránymutatás a din en ISO 15883-1 pontra vonatkozik.

Az iránymutatás szerint a következő értékek ajánlottak:

- Vezetőképesség: ≤15 µs/cm (a DIN EN 285 táblázatától eltérően).
- pH-érték: 5-7

- Teljes keménység: ≤0,02 mmol CaO/l
- Sótartalom: ≤ 10 mg/l
- Foszfát (P_2O_5-ként): ≤0,5 mg/l
- Szilikát (mint SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Előkészítés a használat helyén

Használat után azonnal távolítsa el a durva szennyeződéseket a műszerekről egy megfelelő kefével (lásd a Kapitel 6.1 fejezetet), és öblítse ki a működő kannát. Ne használjon rögzítőszert vagy forró vizet (> 40°C), mivel ez azt eredményezi, hogy a maradékok rögzítenek, és befolyásolhatják az al -értékes tisztítási művelet sikerét
A lehető legjobban szétszerelje és/vagy nyitja meg a hangszereket. A műszerek használatát követő rövid időn belül megtisztítják a maradékok szárításának csökkentésére szolgáló utasításokat.
Ez lehetővé teszi a könnyebb tisztítást. Ha a műszerek érintkezésbe kerülnek a korrodáló gyógyszerekkel vagy a tisztítószerekkel, akkor a használat után azonnal mossa meg a tézist.
Hosszabb szárítási idő, pl. A száraz ártalmatlanításhoz nem validálódnak, és nem ajánlott.

V Az érvényesítés során a szárítási idő 1 óra volt.

6.3 Ultrahangos fürdő (opcionális)

Az összes eszközt kinyitni, lebontani és át kell öblíteni.
Helyezze a műszereket a képernyőkosárba oly módon, hogy elkerülhető legyen az átfedések és a hangszerek közötti érintkezés. Adjon hozzá tisztítószert a vízhez, és állítsa be az oldat hőmérsékletét a tisztítószergyártó utasításaival összhangban.

Az ultrahangfürdőben a tisztításnak legalább **5 perc** alatt **35-40 kHz**-en kell lennie.

V Az ultrahangos fürdőben történő tisztítás validálásához a vizsgálati elemeket ultrahanggal kezelték a Neodisher Mediclean Forte -ban, 0,5% -ban 5 percig.

Később az öblítő műszerek tartalmazzák az összes üreget a tisztítás és a fertőtlenítés előtt.
Az ultrahangfürdő nem használható olyan orvostechnikai eszközökhöz, amelyekből az ultrahangfürdőben anyagot lehet eltávolítani, pl. puha műanyagból készült termékekhez vagy bevonatos műszerekhez.

6.4 Kézi takarítás

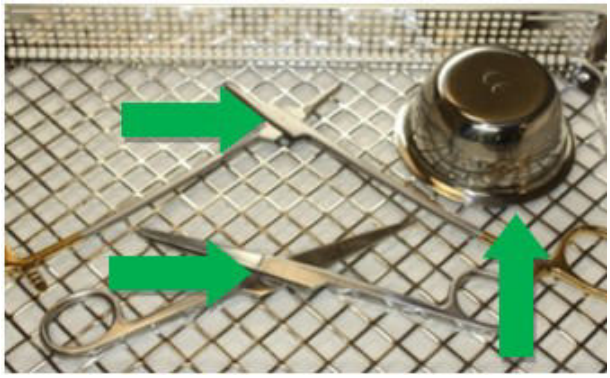
Mivel a mechanikai folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók, a mechanikus tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi folyamatoknál. A kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatot nem validálják, és a végfelhasználó is érvényesíti.

6.5 Mechanikus tisztítás

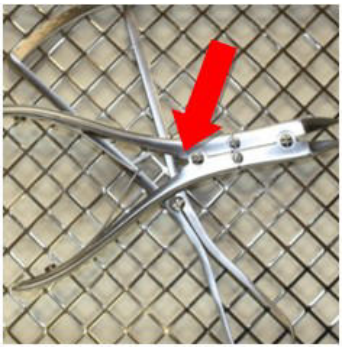
A nemzetközi szabványok (EN ISO 15883) és a nemzeti iránymutatások miatt csak a mechanikai tisztítási és fertőtlenítési eljárásoknak kell lennie. Az automatizált tisztításhoz egy standard programot javasolunk a műtéti műszerekhez, pl. Hangszerek a Miele -től.

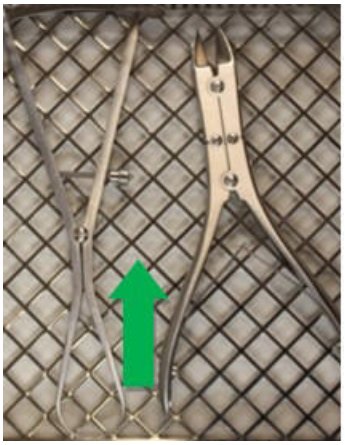
Vegye figyelembe a következőket betöltéssel:

- Helyezze a szétszerelt vagy kinyitott eszközöket biztonságosan a tálcába.
- A nyílásokkal és mélyedésekkel rendelkező műszereket lefelé néző nyitott oldalra kell helyezni, hogy megtisztítsák őket, és a tisztítási folyamatból nem tudnak víz gyűjteni őket.
- Ha rendelkezésre áll, használjon koordinált öblítési eszközt.

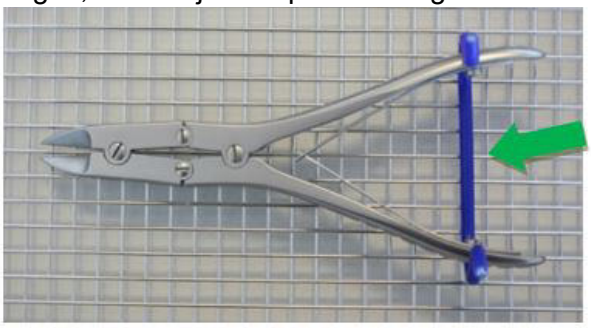


- Ne töltse túl a tálcákat, kerülje az átfedések létrehozását.





- Helyezze a műszereket az ízületekkel nyitott helyzetbe a tisztítóba, és fertőtlenítő gépbe. Ha szükséges, használja a csipeszek megtartását.



Az előöblítést száraz tisztítás követi.
A kémiai tisztítást **40°C és 60°C** közötti hőmérsékleten kell végezni legalább 5 percig.

Olyan tisztítószereket ajánlunk, amelyek **pH-értéke 9 és 10** között van, pl. a Dr Weigert Neodisher MediClean forte. A tisztítószer kiválasztása a műszerek anyagától és tulajdonságaitól, valamint a nemzeti előírásoktól függ.
Ha a vízben megnövekszik a kloridkoncentráció, a műszereken lyuk- és feszültségkorróziós repedések keletkezhetnek.
Az ilyen korrózió előfordulása minimálisra csökkenthető lúgos tisztítószerek és demineralizált víz használatával.
A savas alapú semlegesítőszer hozzáadása megkönnyíti a lúgos tisztítószer-maradványok leöblítését az első közbenső öblítés során.

A lerakódások kialakulásának megelőzése érdekében semleges tisztítószerek használata ajánlott, ha a víz minősége kedvezőtlen.
A termikus fertőtlenítés a második közbenső öblítés után történik.
A termikus fertőtlenítést a mikrobiológiai ivóvízminőségnek (< 100 CFU/ml ivóvíz) megfelelő demineralizált vízzel kell végezni **80-95°C-on, az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő expozíciós idővel.**
A mosóeszközöket a program végén ki kell venni a gépből, mivel a gépben maradás korróziót okozhat.

Az előkészítés validálásához használt paraméterek	
Előöblítés	1 perc hideg csapvízzel
Tisztítás	Hőmérséklet: 55°C
	Áztatási idő: 5 perc (a legrosszabb eset)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (legrosszabb eset)
Semlegesítés	Hőmérséklet: hideg demineralizált víz
	Áztatási idő: 2 perc
	Neodisher Z 0,1%
Öblítés	2 perc hideg demineralizált vízzel
Fertőtlenítés	Hőmérséklet: 90 °C (A_0 3000)
	Áztatási idő: 5 perc

6.6 Szárítás

Gondoskodjon a megfelelő szárításról a tisztító és fertőtlenítő eszközzel, vagy más alkalmas intézkedések alkalmazásával.

A szárítást az érvényesítésben elhagyták (a legrosszabb eset).

7 Karbantartás, ellenőrzés

A helyiséghőmérsékletre történő lehűtés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a fehérje maradványok és más szennyeződés szempontjából. A réseket, akadályokat, zárakat, csöveket és másokat nehéz hozzáférni kell. Azokat a műszereket, amelyek nem maradnak maradékmentesek, a teljes újrafeldolgozási folyamatnak többször is ki kell vetni.
Annak biztosítása érdekében, hogy a műtéti eszközöket felhasználhassák a rendeltetés céljából az újrafeldolgozás után, a vizuális ellenőrzés és az ápolási intézkedések tisztítása, fertőtlenítése és megszáradása után funkcionális tesztet kell elvégezni. Végezze el a 7.1. Pontban leeresztett funkcionális teszteket.
A foltos, tompa, elhajlott, már nem működőképes, más módon sérült vagy a műszer feliratozása már nem felismerhető (pl. a felirat, UDI-kód már nem olvasható) műszereket ki kell selejtezni!
Annak érdekében, hogy azonosítsák a rendezendő hibás eszközöket, azt javasoljuk, hogy a "műszer újrafeldolgozása a" Instruments előkészítéséből ". Ez magában foglalta a 8. fejezet "Ellenőrzések és gondozás" és a 12. fejezet "Felületváltozások: betétek, elszíneződés, korrózió, öregedés, duzzanat és stressz repedések".

7.1 Funkcióvizsgálat

Az újonnan megvásárolt terméket alapos vizuális és funkcióellenőrzésnek kell alávetni a kézbesítés után és minden használat előtt.

A termékeket ellenőrizni kell a szabálytalanságok szempontjából. Figyelem a repedésekre, a törésekre és a korrózió előfordulására.
Ha vannak ízületek, akkor a műszereket a funkcionális teszt előtt egy ápolási termékkel kell olajozni. Javasoljuk a paraffinolaj alapú orvosi fehér olajat.
Ellenőrizze a műszereket az ízületekkel a mozgás megkönnyítése érdekében.
A címkézés olvashatóságát is ellenőrizni kell.
Végezzen el egy funkciót a műszer tervezett alkalmazásával összhangban.

A fogazott, állkapocs és ratchare eszközök alapvető tesztjei többek között:

- Helyes nyílás és bezárás (sima mozgás, teljes)
- Inter fogalmazás (hajlított, elszakadt)
- Az állkapocsoknak megfelelően kell bezárniuk, amikor a műszer (például gyűrűs fogók) az utolsó zárban van
- Nem dobja az állkapocsokat (keresztcsípés)
- A zárat az első angliai fogakkal kell tartania

A hibás termékeket nem szabad használni, és a visszatérés előtt újra meg kell vizsgálni a teljes előfedési kezelési folyamaton.

8 Stérilisation

A sterilizálás előtt a termékeknek tisztításon és fertőtlenítésen kell átmenniük, maradék nélkül le kell öblíteni demineralizált vízzel, és alsó módon szárítani. A HEBUmedical javasolja egy validált gőz sterilizációs eljárás alkalmazását (például sterilizáló az EN 285-nek, és a DIN EN ISO 17665-1 szerinti érvényesítéssel igazolva).

Az érvényesített paraméterek az újrafelhasználható műtéti eszközökre vonatkoznak. Az érvényesített paramétereket meg kell figyelni a többi termékre, amely lecsökkent, kivéve, ha egy másik eljárást kifejezetten leírnak.

A frakcionált vákuum módszer alkalmazásával a **sterilizációt** legalább **134°C -os (USA 132°C)** kell **elvégezni, minimum 3 perces tartózkodási periódussal**. A vákuumszárítást legalább 20 percig kell elvégezni.

A gőz sterilizálásának validálásához használt paraméterek	
Elővákuum	3 alkalommal
Sterilizációs hőmérséklet	132 °C
Sterilizálási idő	1,5 perc (félciklus módszer)
Száradási idő	20 perc

A gőznek összetevőktől mentesnek kell lennie, a tápvízre és a gőzkondenzátumra vonatkozó ajánlott határértékeket az EN 285 határozza meg.
Más sterilizálási eljárások kompatibilisek, de a HEBUmedical nem validálta őket.
Betöltéskor tartsa be az ajánlott össztömeget! A sterilizálás után ellenőrizze a steril csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés, és ellenőrizze a sterilizálási mutatókat.

8.1 Csomagolás

Az ISO 11607 -rel összhangban a sterilizáláshoz szükséges termékek megfelelő csomagolása. A használt csomagolásnak megfelelőnek kell lennie a műszerekhez, és meg kell védenie őket a mikrobiológiai szennyeződéstől a tárolás során.A pecsétnek nem szabad feszültség alatt állnia.A hebumedicalis a konténer vagy a kórház közös sterilizációs papír/filmcsomagolását javasolja sterilizált csomagoláshoz.

Az érvényesítés során a műszereket a kórházi sterilizációs csomagolásba (papír/filmcsomagolás) és a gőz sterilizáltak.

9 Élettartam

A gőzsterilizálási folyamatot laboratóriumi vizsgálatokkal validálták. A termékeket elővákuumban validálták, a legrosszabb esetben 5 perces időtartamú paraméterekkel és 134°C-os hőmérsékleten, 50 ciklusos élettartam mellett.

A műszereket ezen a ciklusértéken túl saját felelősségére tovább használhatja, ha a 7. fejezetben leírt teszteket sikeresen elvégezte.

10 Tárolás

A termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, mérsékelt, 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
Védje a napfénytől és a mesterséges fénytől.

11 Garancia / javítás

Termékeink kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt gondosan ellenőrzik őket. Azonban még rendeltetésszerű használat esetén is kisebb-nagyobb mértékű kopásnak vannak kitéve a használat intenzitásától függően.
Ez a kopás technikai okokból következik be, és elkerülhetetlen.
Ha azonban a kopástól független meghibásodások jelentkeznek, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.
A hibás termékek nem használhatók tovább, és a visszaküldés előtt át kell esniük a teljes felújítási folyamaton.

12 Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítás előtt a terméknek a jelen használati utasításban leírt eljárásnak megfelelően teljes újrafeldolgozási és sterilizálási folyamaton kell átesnie.

⚠	Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt! ■ A termék, annak összetevőinek és csomagolásának ártalmatlanításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.
⚠	Éles szélű és/vagy hegyes termékek okozta sérülésveszély! ■ A termék ártalmatlanításakor biztosítani kell, hogy a csomagolás megakadályozza a termék okozta sérüléseket.

13 Szerviz és gyártó címe

Amennyiben az itt bemutatott használati útmutatót papír formátumban kell megadni, kérjük, vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket. A papír alapú használati utasítást a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül az Ön rendelkezésére bocsátjuk.
Alternatív megoldásként az elektronikus használati utasítást saját maga is kinyomtathatja.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Německo
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Weboldal: www.HEBUmedical.de

CE
CE 0123

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de