



Klemmen und Zangen / Clamps and Forceps

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 21

DEUTSCH







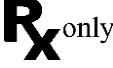





ENGLISH



Inhalt

1	Symbolerläuterungen.....	4
2	Einführung.....	4
3	Einsatzbereich.....	5
3.1	Zweckbestimmung.....	6
3.2	Kontraindikationen.....	12
4	Warnhinweise.....	12
5	Handhabung.....	13
6	Aufbereitung.....	13
6.1	Einschränkung der Wiederaufbereitung.....	13
6.2	Hinweise zur Aufbereitung.....	13
6.3	Vorbereitung am Einsatzort.....	13
6.4	Ultraschallbad.....	14
6.5	Manuelle Reinigung.....	14
6.6	Maschinelle Reinigung.....	14
6.7	Trocknung.....	16
7	Wartung, Inspektion.....	17
7.1	Funktionsprüfung.....	17
8	Sterilisation.....	17
8.1	Verpackung.....	18
9	Lebensdauer.....	18
10	Lagerung.....	18
11	Gewährleistung / Reparatur.....	18
12	Service- und Herstelleradresse.....	19

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

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

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.

3 Einsatzbereich

Der Einsatz von Klemmen und Zangen findet in folgenden Gebieten statt:

Approximator; Arterienklemme; Gefäßklemmen; Rektum-Gefäßklemmen; Wundklammer-Zangen; Venenklemme; Gefäßclips: Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der Gefäßchirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Biegezange; Schlauchklemmen; Tuchklemmen; Penisklemmen; Gipsabreißzange; Spezialzange; Sterilisierzangen; Zange, sonstige: Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen verwendet. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Biopsiezangen: Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen für histopathologische Untersuchungen 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.

Bulldogklemme; Bulldogklemme, atrauma; Bulldogklemme, Titan; Hysterektomieklammern; Nierenstielklemmen; Klemmen für Nieren- und Pankreaseingriffe; Schwammzangen; Tupferzangen; Peritoneumklemmen; Mehrzweckklemme; Korn- (Polypen-) zangen; Polypenzangen; Gewebefaßzangen m. HM; Muskelfaßzange; Darm- und Gewebefaßzangen; Kapsel- und Prostatafaßzange; Klammer-Anlegezangen; Drahtspannzange, Drahtspanner; Drahtkneifzangen, Drahtziehzangen m. HM; Drahtzangen; Bohr- und Führungs-Schutzzange; Flachzangen; Sehnenfazzange; Knochenhalteklammern; Knochensplitterzangen; Hohlmeißelzangen; Schädelzange; Splitterzangen; Kathetereinführungsinstrument; Sinusklemmen, Klemmzangen; Klemmschließzange; Klemmenhalter; Faßzangen; Gewebe- und Organfazzangen; Präparier- und Ligaturklemme, Muskelzange: Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Darm- und Magenquetschklemme; Darmklemmen; Magen-Darmklemme: Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen im Magen-Darm-Bereich 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.

Gallensteinzangen; Nierensteinzangen; Steinzange; Beschneidungsinstrument: Das Instrument wird bei urologischen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Geburtszangen; Kathetereinführungszangen; Zungenzangen: Das Instrument wird bei verschiedenen invasiven Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Hakenzangen; Ovarien-Faßzange; Uterusklemmzange; Plazenta- und Abortuszangen; Uterusfaßzangen; Uterus-Polypenzangen: Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen und Behandlungen in der Gynäkologie 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.

Haut- und Nagelinstrumente; Hautzangen; Pedicure-Zangen: Das Instrument wird im Bereich der Nagel- und Fußpflege verwendet.

Knochenhalte- und Knorpelfaßzange: Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Kropffaßzange; Kehlkopfpolypenzange; Knorpelquetscher; Nasenzangen; Nasen-Septumzange; Ohrzange; Siebbeinzange; Septumzangen; Tonsillenzangen: Das Instrument wird während HNO-Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Verschlussklemmen: Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen im Rektumbereich eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Vitrektomie Faßzange; Augenzange; Mikrozange; Zange, ophthalmologisch: Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Gewebe-Dissektoren: Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der allgemeinen oder plastischen Chirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

3.1 Zweckbestimmung

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.

Arterienklemme: 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.

Augenzange; Mikrozange; Zange, ophthalmologisch: Ein chirurgisches Augen-Instrument zum vorübergehenden Halten, Manipulieren, Zusammendrücken, Ziehen oder Verbinden von Augengewebe oder umliegendem Gewebe während eines chirurgischen Eingriffs. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

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 dass 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.

Biegezange: Ein nicht invasives Instrument zum Biegen von Draht, der als Ossicular-Ersatz im HNO-Bereich dient. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

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.

Bohr- und Führungs-Schutzzange: 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.

Bronchusklemmen: Ein chirurgisches Instrument zum atraumatischen, Zusammendrücken der Bronchien. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Bulldogklemme, 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 Grifffläche 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.

Bulldogklemme; Bulldogklemme, atrauma: 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 Grifffläche 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.

Darm- und Magenquetschklemme; Darmklemmen; Magen-Darmklemme: 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.

Drahtspannzange, Drahtspanner; Drahtkneifzangen, Drahtziehzangen m. HM; Drahtzangen: Ein chirurgisches Instrument mit speziell entwickelten kräftigen Maulteilen, zum vorübergehenden 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.,

Faßzangen: Ein chirurgisches Handinstrument, bestehend aus zwei Branchen, die über einen Schluss in zwei Maulteile übergehen. Die Maulteile sind das eigentliche Arbeitsteil der Zange, die in verschiedenen chirurgischen, operativen Behandlungen zum Fassen oder Ziehen von Strukturen eingesetzt werden und daher in verschiedenen Formgebungen erhältlich sind. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

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.

Gallenkanalklemmen: Ein chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Halten und Manipulieren der Gallenblase während einer chirurgischen Operation. Es ist typischerweise ein scherenähnliches, 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. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Gallensteinzangen; Nierensteinzangen; Steinzange: 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.

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 Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Gefäßclips; Gefäßklemmen; Rektum-Gefäßklemmen: Ein chirurgisches Instrument zum Erreichen einer temporären 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.

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.

Gipsabreißzange: Ein nicht invasives 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 für einen Gipsverband für verschiedene Körperteile verwendet wurde. 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 wiederverwendbares Produkt.

Gewebe-Dissektoren: Ein chirurgisches Handinstrument, gewöhnlich in Löffel Form oder abgerundet am Arbeitsende. Es wird eingesetzt, um weiches Gewebe oder Körper Strukturen in Eingriffen der allgemeinen oder plastischen Chirurgie voneinander zu separieren. Es hat üblicherweise einen Handgriff, der sich in einen Schaft fortsetzt der am distalen Ende eine Spitze hat. Die Spitze kann spitz oder flach, scharf oder stumpf, abgewinkelt oder gerade am Schaft sein. Das Instrument ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und in verschiedenen Formen und Abmessungen verfügbar. Das Instrument ist wiederverwendbar.

Hakenzangen; Uterusklemmzange: Ein chirurgisches Instrument zum Greifen oder Manipulieren des Uterus während eines chirurgischen Eingriffs. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Hämorrhoidal-Faßzangen: Ein scherenartiges Instrument mit Ringgriffen, mit dreieckig, gezahntem Maulteil am Arbeitsende. Zum vorübergehenden Einsatz in der Rektal/Abdominal-Chirurgie. Das Instrument ist wiederverwendbar nach Sterilisation.

Haut- und Nagelinstrumente; Hautzangen; Pedicure-Zangen: Ein nicht invasives Instrument zum Schneiden von Finger- und Zehennägeln. 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. (siehe auch Nagelknipser).

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.

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 Steifigkeit zu bewirken. Damit wird die Manipulation und Einführung in den Körper für verschiedene Prozeduren vereinfacht. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

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 Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Klammer-Anlegezangen: Ein chirurgisches Instrument hergestellt für das Anlegen und Abnehmen 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.

Knochenhalteklammern; Knochensplitterzangen; Hohlmeißelzangen; Schädelzange: 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.

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.

Lungenfaßzangen: Ein chirurgisches Instrument zum atraumatischen, vorübergehenden 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.

Mehrzweckklemme; Korn- (Polypen-) zangen; Polypenzangen; Gewebefaßzangen m. HM; Muskelfaßzange; Darm- und Gewebefaßzangen; Kapselzangen; Prostatafaßzange; Splitterzangen, Muskelzange; Präparier- und Ligaturklemme:

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.

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.

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.

Penisklemmen: Ein nicht invasives Instrument zum Greifen und Halten des Penis während eines Eingriffs. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Peritoneumklemmen: Ein chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Halten des Bauchfells während eines chirurgischen Eingriffs. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Plazenta- und Abortuszangen; Uterusfaßzangen; Uterus-Polypenzangen: Ein chirurgisches Instrument, das benutzt wird, um während eines Eingriffs an der Gebärmutter das Organ zu fassen oder zu manipulieren. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Schlauchklemmen: Ein nicht invasives 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 wiederverwendbares Instrument.

Schwammzangen; Tupferzangen: 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.

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.

Septumzangen; Nasenzangen; Nasen-Septumzange; Ohrzange; Kropffasszange;

Kehlkopfpolypenzange: Ein allgemeines, chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Greifen, Halten oder Manipulieren von anatomischen Strukturen während eines 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 Schenkeln mit gezahntem Maulteil. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Siebbeinzange: 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.

Sinusklemmen, Klemmzangen; Klemmschließzange; Klemmenhalter: 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.

Spezialzange: Ein Instrument mit Hartmetalleinlage zum Entfernen von flexTIP-Spitzen. Es hat ein scherenähnliches Design mit isolierten Ringgriffen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument

Sterilisierzangen: Ein scherenartiges nicht invasives Instrument mit Ringgriffen, dessen Blätter am Ende des Gelenkes geöffnete Kreise, Schleifen oder Ellipsen bilden speziell hergestellt, um sterile Instrumente oder Implantate, direkt von einem Sterilisator zu greifen und anzuwenden. Dieses ist ein wiederverwendbares Instrument.

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.

Tuchklemmen: Ein nicht invasives 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 wiederverwendbares Instrument.

Venenklemme: 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.

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.

Vitrektomie Faßzange: Ein chirurgisches Augeninstrument zur Entfernung von Fremdkörpern oder des Glaskörpers aus dem Auge. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Wundklammer-Zangen: Ein chirurgisches Instrument zum Anbringen von Gefäßclips zum Abbinden von Gefäßen außer von 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.

Zange, sonstige: Ein chirurgisches Instrument zum Halten/Greifen und/oder Zusammendrücken von Gewebe 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.

Zungenzangen: Ein Instrument zum Greifen, Halten oder Manipulieren der Zunge während eines chirurgischen Eingriffs. Es hat üblicherweise ein selbsthaltendes, scherenartiges Design mit Ringgriffen. Das Arbeitsende ist verschieden ausgeführt, z.B. gerade, gewinkelt oder gebogen mit

großen, oval gefensterten, querverleierten Maulflächen für einen besseren Halt. Einige Modelle können austauschbare, geriefte Gummieinlagen im Maulteil haben. Das Instrument wird hergestellt aus Edelstahl. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

3.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

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.
	Bitte beachten Sie zusätzliche, dem Produkt beiliegende Hinweise!
	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 AAMI TIR34 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 Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

6.2 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 **keine** harten Bürsten (wie z.B. Metallbürsten und Metallschämme) oder grobe Scheuermittel.
- Instrumente keinesfalls länger in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel belassen als vorgeschrieben.
- Zum Spülen demineralisiertes Wasser verwenden.
- Kanäle und Rohre sorgfältig durchspülen und ausblasen.
- Empfindliche Instrumente müssen in einer Ablage oder Aufnahmevorrichtung gereinigt werden.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.

6.3 Vorbereitung am Einsatzort


Direkt nach der Anwendung groben Schmutz 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.

 Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

6.4 Ultraschallbad

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 sollte bei **35-40 kHz** für mindestens **5 Minuten** erfolgen!

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

Anschließend Instrumente einschließlich aller Hohlräume mit Leitungswasser gründlich spülen und dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zuführen. Bei Medizinprodukten, die eine schlechte Schallübertragung besitzen, wie z.B. bei weichem Material ist das Ultraschallbad nicht anzuwenden.

6.5 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.

6.6 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.

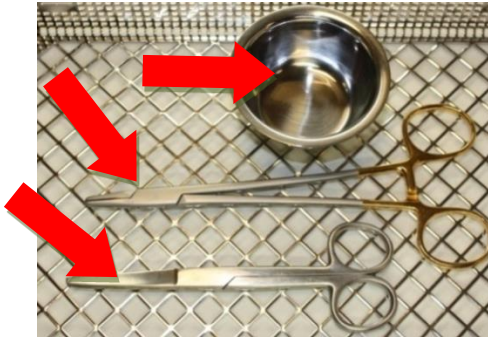
Für die Reinigung, Neutralisation und Nachspülung empfehlen wir die Verwendung von VE-Wasser gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie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

Flexible (komplexe) Instrumente mit nicht sichtbaren Flächen sollten vor der maschinellen Reinigung manuell vorgereinigt werden.

Wir empfehlen für alle Instrumente, bei denen die Flächen während der Reinigung aufeinanderliegen (z.B. übersetzte Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen) eine manuelle Vorreinigung um ein optimales, rückstandsfreies Reinigungsergebnis zu erhalten. (gemäß Punkt 6.5)

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

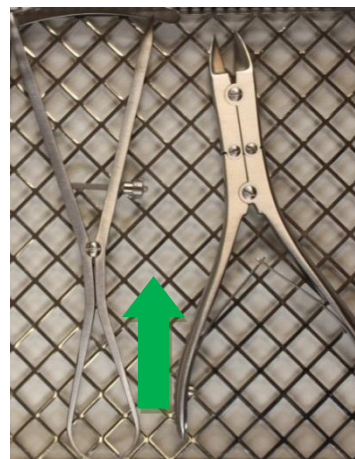
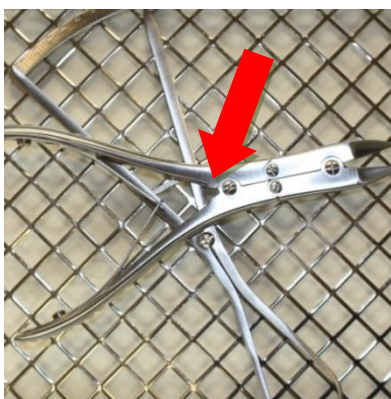
- Die zerlegten bzw. geöffneten Instrumente sicher im Wagen platzieren.
- Instrumente mit Öffnungen und Aussparungen müssen mit der offenen Seite nach unten zeigen, damit diese gereinigt werden können und sich kein Wasser aus dem Reinigungsprozess darin sammeln kann.
Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung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



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



- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.



Der Vorspülung (kaltes, ggfls. vollentsalztes Wasser ohne Zusatz) 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 (warmes oder kaltes Wasser) 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 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 Aufbereitungsvalidierung	
Vorspülung	1 Minute mit kaltem Stadtwasser
Reinigung	Temperatur: 55 °C
	Einwirkzeit: 5 Minuten (worst case)
	Neodisher 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

6.7 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 Schlitz, 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 in Punkt 7.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.

Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig oder auf andere Weise beschädigt sind, 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.

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 Dampfsterilisationsverfahren (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.

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


Der Dampf muss frei von Inhaltsstoffen sein, empfohlene Grenzwerte von Speisewasser und Dampfcondensat 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.

 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 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
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de















0123



Contents

1	Symbol descriptions	22
2	Introduction	22
3	Scope	23
3.1	Intended Use	24
3.2	Contraindications.....	29
4	Warning.....	30
5	Handling.....	30
6	Preparation.....	31
6.1	Reutilization restrictions	31
6.2	Information on instrument preparation	31
6.3	Preparation at the place of use	31
6.4	Ultrasound bath (optional)	31
6.5	Manual cleaning	32
6.6	Mechanical cleaning.....	32
6.7	Drying.....	34
7	Maintenance, inspection	34
7.1	Functional check	35
8	Sterilization.....	35
8.1	Packaging.....	36
9	Lifetime.....	36
10	Storage.....	36
11	Warranty / Repair	36
12	Manufacturer and servicing address.....	36

1 Symbol descriptions

Symbol	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) instruction for use

2 Introduction

Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them. 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.

3 Scope

The use of forceps and clamps is mainly in the following areas:

Approximators; Hemostatic Forceps; Sigmoid Hemostatic Forceps; Suture Clip Applying Forceps; Vein Clamps; Vessel Clips: The instrument is used in various procedures in vascular surgery. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Bending Forceps; Tubing Clamps; Towel Forceps; Penis Seizing Forceps; Plaster Cast Instruments; Special Forceps; Sterilizing Forceps; Forceps, miscellaneous: The instrument is used in various procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Biopsie Punches The instrument is used in various procedures for histopathological examinations. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Bronchus Clamps; Lung Grasping Forceps The instrument is used for procedures in thoracic surgery. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Bulldog Clamps, atrauma; Titanium Bulldog Clamps; Hysterectomy Forceps; Kidney Pedicle Clamps; Kidney and Pankreas Clamps; Sponge Holding Forceps; Cotton Swab Forceps; Peritoneal Clamp Forceps; Multi-Purpose-Clamps; Polypus and Dressing Forceps; Nasal Polypus Forceps; Tissue Seizing Forceps with T/C jaws; Muscle grasping Forceps; Intestinal and Tissue Grasping Forceps; Capsule Forceps; Prostatic lobe forceps; Splinter Forceps; Clip Applying Forceps; Wire tightening-and twisting forceps; Wire tightener; Wire and Pin cutters; Wire seizing forceps with tungsten carbide inserts; Wire Cutting Pliers; Drill guide and protecting forceps; Flat nose pliers; Tendon seizing instrument; Bone Holding Clamps; Bone Cutting Forceps; Bone Rongeur Forceps; Scull-Cutting Forceps; Catheter Introducing Instrument; Sinus Forceps; Clamp Forceps; Clamp Closing Forceps; Clamp holders; Grasping Forceps; Tissue- and Organ Grasping Forceps; Dissecting and Ligature Forceps, Muscle Forceps: The instrument is used in various surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Intestinal and Stomach Clamp; Intestinal Clamp Forceps; Gastrointestinal Forceps: 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.

Bile Canal 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.

Bile Stone Forceps; Kidney Stone Forceps; Lithotomy Forceps; Circumcision Instruments: The instrument is used for urological surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Obstetrical Forceps; Catheter Introducing Forceps; Tongue Holding Forceps: The instrument is used various invasive procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Tenaculum Forceps; Uterine Hermostasis Forceps; Ovarian Elevating Forceps; Placenta and Ovum Forceps; Uterine Elevating Forceps; Uterine Polypus Forceps: The instrument is used for surgical procedures and treatment in gynaecology. 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.

Cuticle- and Nail Instruments; Cuticle Nippers; Nail Nippers: The instrument is used for nail and foot care.

Bone Holding Forceps; Cartilage Seizing Forceps: The instrument is used in various surgical procedures in orthopaedics. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Septum Forceps; Nasal Forceps; Nasal Septum Forceps; Ear forceps; Goitre grasping forceps; Laryngeal Polypus Forceps; Ethmoid Forceps; Tonsil Seizing Forceps; Cartilage Crusher: The instrument is used during ENT procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Occlusive 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.

Vitreotomy grasping forceps; Eye forceps; Micro Forceps; Forceps ophthalmologic: The instrument is used for surgical procedures in ophthalmology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Tissue dissectors: The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

3.1 Intended Use

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.

Eye forceps; Micro Forceps; Forceps ophthalmologic: 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.

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.

Bending Forceps: A non- invasive instrument for bending wire that serves as an ossicular replacement in the ENT area. It is a reusable product.

Biopsy 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 sharpened 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 controlled 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.

Drill guide and protecting 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.

Bronchus Clamps: A surgical instrument for atraumatic compression of the bronchi. It is a reusable instrument intended for transient use.

Titanium Bulldog Clamps: 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.

Bulldog Clamps; Bulldog Clamps, atrauma: 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.

Intestinal and Stomach Clamp; Intestinal Clamp Forceps; Gastrointestinal Forceps, Muscle Forceps: A surgical instrument for atraumatically gripping, compressing, connecting or holding the intestine during gastrointestinal procedures. It is a reusable instrument intended for transient use.

Wire tightening-and twisting forceps; Wire tightener; Wire and Pin cutters; Wire seizing Forceps with tungsten carbide inserts; Wire Cutting Pliers: A surgical instrument with specially designed powerful jaws for transient 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.

Grasping Forceps: A surgical instrument consisting of two branches, which merge into two mouth parts over an end. The mouth parts are the actual working part of the forceps, which are used in different surgical treatments, therefore they are available in different shapes. It is a reusable instrument intended for transient use.

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.

Bile Canal 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.

Bile Stone Forceps; Kidney Stone Forceps; Lithotomy 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.

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 instrument intended for transient use.

Vessel Clips; Hemostatic Forceps; Sigmoid Hemostatic Forceps: A surgical device for achieving temporary haemostasis during surgery on vessels other than the blood vessels, 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,

venae cordis, vena pulmonales, superior vena cava, and inferior vena cava. It is a reusable instrument intended for transient use.

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.

Plaster Cast Instruments: A large, non-invasive, scissor-type, hand-held instrument whose leaves, distal to the end, merge into different mouth shapes suitable for cutting thick layers of plaster or synthetic material used for a plaster cast for 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 reusable product.

Tissue dissectors: A surgical hand instrument, usually in the form of spoon or rounded at the working end. It is used to separate soft tissue or body structures in interventions of general or plastic surgery. It usually has a handle that continues into a shaft that has a tip at the distal end. The tip may be pointed or flat, sharp or dull, angled or straight on the shaft. The instrument is made of high quality stainless steel and available in various shapes and dimensions. The instrument is reusable.

Tenaculum Forceps; Uterine Hemostasis 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.

Haemorrhoidal grasping Forceps: A scissors-type, surgical instrument with ring handles, with triangular, toothed jaw part at the working end. For transient use in rectal / abdominal surgery. The instrument is reusable after sterilization.

Cuticle- and Nail Instruments; Cuticle Nippers; Nail Nippers: A non-invasive 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 reusable instrument.

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.

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 instrument.

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 instrument intended for transient use.

Clip Applying Forceps: A surgical instrument adapted for applying and removing of 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.

Bone Holding Clamps; Bone Cutting Forceps; Bone Rongeur Forceps; Scull-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.

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.

Lung Grasping Forceps: A surgical instrument for transient 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.

Multi-Purpose-Clamps; Polypus and Dressing Forceps; Nasal Polypus Forceps; Tissue Seizing Forceps with T/C jaws; Muscle grasping Forceps; Intestinal and Tissue Grasping Forceps; Capsule Forceps; Prostatic lobe forceps; Splinter Forceps; Dissecting and Ligature 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.

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.

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.

Penis Seizing Forceps: A non-invasive instrument for grasping and holding the penis during a procedure. It is a reusable instrument.

Peritoneal Clamp Forceps: A surgical instrument for transient holding the peritoneum during a surgical procedure. It is a reusable instrument.

Placenta and Ovum Forceps; Uterine Elevating 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.

Tubing Clamps: A non-invasive surgical 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 reusable instrument.

Sponge Holding Forceps; Cotton Swab Forceps: 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.

Tendon seizing instrument: 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.

Septum Forceps; Nasal Forceps; Nasal Septum Forceps; Ear forceps; Goitre grasping forceps; Laryngeal Polypus Forceps: A general surgical instrument for transient gripping, holding or manipulating anatomical structures during an ENT procedure at e.g. the bronchi, esophagus, trachea, larynx, pharynx, nose, or ear. It usually has two main designs: 1) a locking, scissor-type design with ring handles and a working end with different mouth designs, e.g. straight, angled, or curved with teeth or ridges to improve retention, and 2) a tweezer-like design (may also be a micro-fine instrument) with two connected legs with toothed jaw. It is made of stainless steel. It is a reusable product.

Ethmoid Forceps: A surgical instrument for removal of tissue or bone specimen 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.

Sinus Forceps; Clamp Forceps; Clamp Closing Forceps; Clamp holders: 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.

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 reusable instrument.

Sterilizing Forceps: A scissors-type, non-invasive instrument with ring handles whose leaves at the end of the joint form open circles, loops or ellipses specially designed to grip and apply sterile instruments or implants directly from a sterilizer. This is a reusable instrument.

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.

Towel Forceps: A non-invasive 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 reusable instrument.

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.

Occlusive 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.

Vitreotomy grasping forceps: A surgical eye instrument for removing foreign bodies or the vitreous body from the eye. It is a reusable instrument intended for transient use.

Suture Clip Applying Forceps: A surgical instrument adapted for use of 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.

Tongue Holding Forceps: A instrument for grasping, holding or manipulating the tongue during a surgical procedure. 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 instrument intended for transient use.

Forceps, miscellaneous: A surgical instrument for holding / gripping and / or squeezing tissue 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 tothing 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.

3.2 Contraindications

No contraindications are known.

4 Warning

	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
	Please observe the additional information enclosed with the products.
	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 AAMI TIR34 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 Reutilization restrictions

Frequent repeat preparatory treatment has minimal effects on the product. The end of the product life is normally determined by wear and damage due to use

6.2 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.
- Do **not** use hard brushes (e.g. metal brushes or metal sponges) or coarse abrasive cleaners.
- Never leave instruments in cleaning or disinfection agents for longer than the specified time.
- Only used demineralized water for rinsing.
- 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.

6.3 Preparation at the place of use

Directly after using remove coarse dirt of the instruments 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.



The drying time during validation was 1 hour.

6.4 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.



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.

Medicine products which are possessing a bad ultrasound transmission, e.g. soft material are not usable for the ultrasound bath.

6.5 Manual cleaning



Since mechanical processes can be standardized, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes.

Manual cleaning and disinfection process is not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

6.6 Mechanical cleaning

On the basis of international standards (EN ISO 15883) and national directives, only validated machine cleaning and disinfection methods may be used. For the mechanical cleaning we recommend a standard programme for surgical instruments, f.e. instruments from Miele.

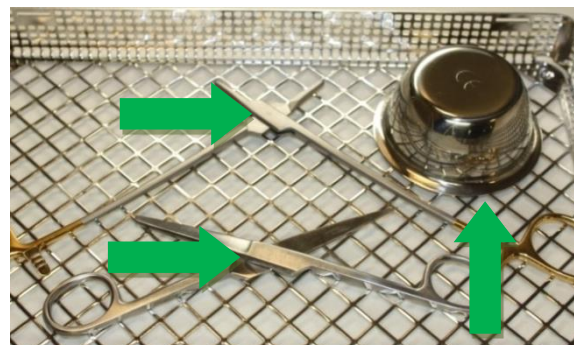
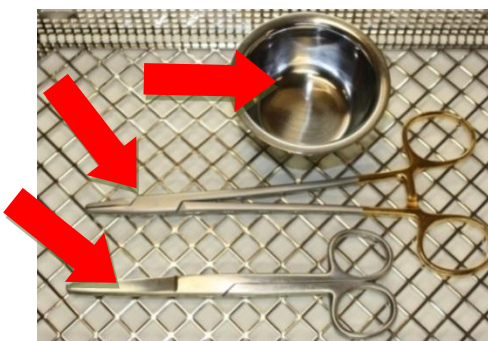
Only completely demineralized water should be used for cleaning, neutralisation and rinsing, in accordance with the „Guidance Compiled by the DGKH (Germany Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and Routine Monitoring of Automated Cleaning and Thermal Disinfection Processes for Medical Devices as well as Advice on Selecting Washer-Disinfectors“ (which refers to DIN EN ISO 15883-1 Point 6.4.2)

Flexible (complex) instruments with invisible surfaces have to be pre-cleaned manually before mechanical cleaning.

We recommend for all push shafts, -and pipe shafts instruments and instruments whose surfaces are on top of each others during the cleaning (f.e. bone forceps and gouge forceps) a manually pre-cleaning for an optimal cleaning result without residues

Observe the following by loading:

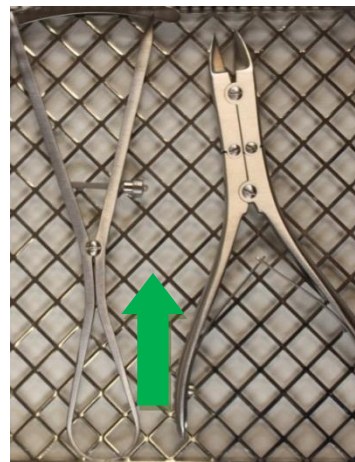
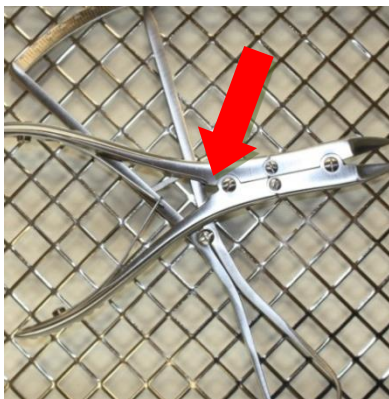
- Place the dismantled/opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and gaps have to be faced down with the opened side so that they can be cleaned and no water of the cleaning process is collecting inside them. If available use balanced devices for rinsing



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



- Do not overload trays, avoid creating any overlaps.



Preliminary rinsing (cold, if applicable fully demineralized water without additives) 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 (warm or cold water).

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 take place at temperatures of between **80 and 95°C**, with an **exposure time as outlined in 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

6.7 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, paying particular attention to cavities, blocks, inclusions, pipes, and other inaccessible areas. Instruments which are not free of residues must be returned for a complete retreatment process.

Carry out the functional check mentioned above. Instruments with stains, which are blunt, bent, no longer function or which are otherwise damaged must be segregated!

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 in particular 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. Carry out a function check in accordance with the intended application of the instrument.

Essential tests for instruments with serration, jaw and ratchet 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 engaged 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.

V 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 validated 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. Protect 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 Manufacturer and servicing 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
Fax +49 7461 94 71 - 22



eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



**Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.
Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.**

**Our vast range of products covers over 10 000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.**

**Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments
différents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre
catalogue.**

**Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos
diferentes. Usted puede visitarnos en Internet
o solicitar nuestro catálogo.**

**Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.
Lei ci può vistare in Internet
o chiedo il nostro catalogo**



HEBUmedical GmbH

**Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de**