



适用范围：FEHLING 咬骨钳

参考号：	NLF-*	NNH-*	NNT-*	NVB-*	TEC-*	TEN-*	TGD-*	TGN-*	THC-*	TIA-*
	NLG-*	NNI-*	NNU-*	NVC-*	TED-*	TEO-*	TGE-*	TGO-*	THD-*	TIB-*
	NLH-*	NNJ-*	NNV-*	NVD-*	TEE-*	TEP-*	TGF-*	TGP-*	THE-*	TIC-*
	NNA-*	NNK-*	NNW-*	NVE-*	TEF-*	TEQ-*	TGG-*	TGQ-*	THF-*	TID-*
	NNB-*	NNL-*	NNX-*	NVF-*	TEG-*	TER-*	TGH-*	TGR-*	THK-*	TNC-*
	NNC-*	NNN-*	NNY-*	NVU-*	TEI-*	TES-*	TGI-*	TGS-*	THL-*	TOB-*
	NND-*	NNO-*	NNZ-*	NVZ-*	TEJ-*	TET-*	TGJ-*	TGT-*	THM-*	
	NNE-*	NNQ-*	NTH-*	NZY-*	TEK-*	TGA-*	TGK-*	TGZ-*	THN-*	
	NNF-*	NNR-*	NUZ-*	TEA-*	TEL-*	TGB-*	TGL-*	THA-*	THO-*	
	NNG-*	NNS-*	NVA-*	TEB-*	TEM-*	TGC-*	TGM-*	THB-*	THP-*	

这种咬骨钳可以重复使用。

分销时并非无菌的。请在首次和随后每次使用前，清洗和消毒。

咬骨钳仅供有资质的医务人员使用和处理！

预期用途

咬骨钳为切除骨组织或软组织，特别是脊椎部位的组织而设计。

使用前

检查咬骨钳的完整性和整洁性。检查功能和几何结构。只能使用无质量问题和已消毒的咬骨钳。每次使用咬骨钳，都应实施安全检查。应注意裂缝、断裂或机械故障。

- 尤其关注活动部分和工作位置的临界点。
- 两部分相对的推杆刀刃和钳口关闭时，沿刀刃全长检查是否有间隙。如果没有间隙，器械功能将被减弱或无法实施。必须发回咬骨钳维修。

使用中

避免将器械暴露在过度压力下。其基本原则是切割材料的体积必须小于咬骨钳钳口和推杆的两个凹陷空间的容积。

所有钳口扁平的咬骨钳和所有工作宽度在3mm及以下的咬骨钳，只能用作切除软组织和少量骨骼。请勿切入骨密质。

根据EN ISO 17664-风险评估组临界等级B的再处理

使用说明：

应用范围	清洗前 - 使用一次性毛巾/纸巾清除表面污垢。
储存： 根据 • § 4 MPBetreibV (医疗设备操作规定)	在干燥的房间内储存器械，避免凝结。 由于干燥后的残渣所处位置介入受限，很难去除，因此建议使用后直接开始再处理器械。



清洗准备 依据RKI指令的机械处理过程。 机械处理过程应优先于手工处理过程。	手术终止后，确保直接清除器械上的血迹、组织和药物，并立即送去机械清洗。 请勿放入氯化钠溶液中（有穿孔或应力腐蚀破裂的风险）。 只能使用规定的没有蛋白质固定作用的清洗和消毒混合制剂的溶液（混合溶液时，遵循医药生产商的建议）。 避免器械包和清洗盒装得过满 – 只使用适当的器械载体。 将器械放入器械筐和从器械筐中取出器械时，特别小心避免钳口/尖端卡在网丝中。 使用后，直接进行处理。 始终打开并/或拆开连接的器械进行处理。 必要时，释放弹簧。
清洗/消毒 依据 EN ISO 15883-1标准	如果用于清洗消毒的产品在市场上供应，并允许分别使用，而且推荐浓度，要遵循暴露时间和温度。
清洗：机械方式 依据 EN ISO 15883-1标准	设备：清洗/消毒仪器在市场上有销售，并允许使用碱性或PH值中性的清洁剂。 RKI指令推荐碱性清洁剂。 1. 将连接器械放入仪器，铰链打开，以便水流过各腔和盲孔。 2. 确保各腔内部也得到彻底冲洗。 3. 确保不产生冲洗阴影。 4. 设定合理周期，并根据厂家的指示冲洗。 5. 机械清洗后，检查各腔、盲孔等是否可见污垢。如果需要，重复循环或用手清洗。
清洗：手工方式 由于手工清洗不能有效，应避免。	设备：清洗剂（活性的并无蛋白质固定作用的清洁剂，无论有无抗菌作用和/或酶类）、压缩空气清洗枪、软布/海绵、自来水。 1. 从器械表面彻底冲洗污垢。 2. 用软布或海绵将清洗液涂在整个表面。确保连接器械在打开和闭合位置清洗。 3. 用注射器将足量清洗剂（最少200毫升）彻底冲洗所有各腔和盲孔。 特别注意将足够的溶液流到末端。 4. 在流水下握住器械。自来水必须流经各腔，务必多次冲满并排空盲孔。 对于手工清洗，清洗液温度应比室温高。
消毒：	根据标签上的说明（见医疗生产商的指示），可以使用消毒液。 随自动清洗后可以进行热消毒（在93°C下最少5分钟）。（热消毒器，见设备厂家的说明。） 务必用脱矿物质的水最后冲洗。确保产品上无残留。
烘干：	如果烘干可以在清洗/消毒循环部分完成，不要超过120°C。
维护：	将少量高级的、水溶性产品涂在铰链上。 挑出钝的或损坏的器械（检查是否破损或损坏）。 验证可用性。

菲林器械

G CH2

0-04/11

第3页，共3页

使用说明书

- IU -



控制和功能测试:	为方便操作, 检查连接器械(避免过多结)。 检查锁定装置。 所有器械: 使用冷光放大镜目测检查是否损坏或磨损。边缘是平的, 不应有划痕。 挑出不合格器械, 并退回厂家维修。退回器械前, 务必进行清洗、消毒和杀菌。 从厂商可获得确认格式表。
包装:	分别包装: 依据系列EN 868和 EN ISO 11607, DIN 58953 标准 成套包装: 将器械分类放入提供的器械盒或将其放在普通消毒盒上。 务必保护边缘。使用适当步骤包装器械盒。
消毒:	依据EN 285 经验证的杀菌过程, 借助设备在134°C温度下(保持时间不少于5分钟)利用分步真空处理法进行蒸汽消毒! 为避免污渍和腐蚀的形成, 蒸汽必须不含成分。推荐的补给水成分和蒸汽凝结成分的限值在EN 285中有规定。 如果使用其他消毒过程, 可以直接联系FEHLING公司询问材料的电阻。
储存:	依据 § 4 MPBetreibV 和 EN 868, EN ISO 11607, DIN 58953 标准
其他信息:	当在同一消毒循环中消毒多件器械, 不得超过消毒器的最大负载(见设备厂家的指示):

以上说明已经被医疗设备厂家验证, 适用于重复使用的准备工作。处理人员要确保设备、材料和人员在处理设施中达到预期结果。通常, 这需要过程验证和日常监测。同样, 对其有效性和可能的不利结果, 处理人员应全面评估与提供说明的任何偏差。

储存:

	防止高温!		警告! 遵守随附文件		保持干燥! 禁止长时间储存在+5°C以下和+40°C以上的温度下。
REF	参考号	LOT	批号	CE	

!更改产品或未遵守以上操作说明, 导致厂家责任免除!

未通知, 也可能发生变化:

制造商: 菲林器械股份有限公司, 卡尔施泰因 哈诺尔7A国道 邮编: D-63791 www.fehling-instruments.de