

DTR.M.025 ARTERY FORCEPS

Instructions for Use

PINZAS HEMOSTÁTICAS
Instrucciones de uso

PINZA EMOSTATICA
Istruzioni per l'uso

ARTERIENKLEMME
Gebrauchsanweisung

PINCE ARTÉRIELLE
Mode d'emploi



Mosquito
Forceps Curved



Spencer Wells
Atery Forceps



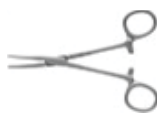
Kocher-Oschner
Artery Forceps



Kocher Artery
Forceps



Crile Artery
Forceps



Baby Overholt
Artery Forceps

REF

CFS2001-D	Crile Artery Forceps, 145mm Straight
CFC2001-D	Crile Artery Forceps, 145mm Curved on Flat
KAF2014-D	Kocher Artery Forceps 140mm
KOF2181	Kocher-Ochsner Forceps, Straight 185mm
MQC2012	Micro Mosquito Forceps 120mm Curved
MQT2001	Mosquito Forceps
MQC2025-D	Mosquito Forceps Curved 125mm
MQC2125-D	Mosquito Forceps Curved Toothed 1x2 125mm
SWF2010	Spencer Wells Artery Forceps 130mm straight
SWF2015	Spencer Wells Artery Forceps 155mm straight
SWF2018	Spencer Wells Artery Forceps 185mm straight
SWF2020	Spencer Wells Artery Forceps 200mm straight
BOC2014	Baby Overholt Artery Forceps Curved, 140mm

**DESCRIPTION**

The Artery forceps are hinged devices that are designed for grasping vessels and temporarily suspending blood flow to allow a surgical procedure to be conducted.

MATERIALS OF CONSTRUCTION

Product Component	Details
BOC2014	420 Stainless Steel
CFC2001-D	410 Stainless Steel
CFS2001-D	410 Stainless Steel
KAF2014-D	410 Stainless Steel
KOF2181	410 Stainless Steel
MQC2012	420 Stainless Steel
MQC2025-D	410 Stainless Steel

MQC2125-D	420 Stainless Steel
MQT2001	420 Stainless Steel
SWF2010	410 Stainless Steel
SWF2015	410 Stainless Steel
SWF2018	410 Stainless Steel
SWF2020	410 Stainless Steel

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Artery forceps are used to grasp vessels and apply sufficient pressure to temporarily suspend blood flow to allow a surgical procedure to be conducted.

INTENDED USER

The device is intended to be used by appropriately trained healthcare professionals.

CONTRAINDICATIONS AND PATIENT SELECTION FACTORS

These devices are made of Stainless Steel, which may cause an allergic reaction in patients with sensitivity to Nickel. The User should risk assess the use of the device in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to Nickel.

PATIENT POPULATION

Anyone in the human population as determined by a suitable qualified healthcare professional.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The device is to be used by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.

- This product is supplied sterile in an undamaged, unopened package as a single use device. Do not resterilise or reuse.
- Before using, inspect package for punctures, tears, security of the seal or any other evidence of the sealed pouch having been compromised

- prior to placement of the contents in the sterile field.
- **DO NOT USE** if package is damaged.
- If the device accidentally becomes contaminated before treatment, do not use and dispose accordingly.
- Do not use after the expiration date.
- Do not use the device outside the intended use.
- Do not alter the instrument structurally, force it or bend it.
- Beware that inappropriate use can cause tissue damage.

SHELF LIFE AND STERILITY

Instruments are supplied in a sterile condition, packaged individually. The instruments are sterilized by exposure to Ethylene Oxide (EtO) sterilisation process.

Packaging must be inspected before use. Do not use any component from an opened or damaged package. The expiration date is printed on the label. Do not use instruments after the expiration date.

STORAGE AND HANDLING

Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, sunlight and temperature/humidity extremes. Care must be exercised in handling of individual instruments to prevent damage to the sterile barrier.

Sterile instrument packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

TRANSPORTATION

The instruments are supplied in their designated packaging. This packaging ensures that every instrument is kept in a way that they do not receive any damage and that their functionality is preserved during transportation.

OPERATIONAL USE

Artery forceps use finger loops to facilitate handling. The finger loops are usually grasped by the thumb and middle or ring fingers, while the index finger helps stabilise and guide the instrument. Once the instrument is in place, pressure can be applied to close the jaws.

DEVICE DISPOSAL

Used devices should be disposed of as clinical waste. If unused, product in original packaging which has exceeded the declared shelf life should be removed from packaging and disposed of as clinical waste. Handle and dispose this product in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and national laws and regulations.

The Artery Forceps do not contain:

- Substances of human origin
- Animal tissues
- Dangerous or hazardous substances
- Radioactive material
- Any substance that may be a Medicinal Product as defined in Article I of Directive 2001/83/EC

REPORTING PROBLEMS

Healthcare professionals, users and patients should report any suspected serious incident related to the device by informing the manufacturer at www.dtrmedical.com/contact and the competent authority, ministry of health, or delegated agency in which the suspected serious incident has occurred.

For patients in Australia please visit the Therapeutic Goods Administration (TGA) website: www.tga.gov.au.



DESCRIPCIÓN

Los fórceps arteriales son dispositivos con bisagras que están diseñados para agarrar vasos y suspender temporalmente el flujo sanguíneo para permitir la realización de un procedimiento quirúrgico.

MATERIALES DE FABRICACIÓN

Componente del producto	Detalles
BOC2014	Acero inoxidable 420
CFC2001-D	Acero inoxidable 410
CFS2001-D	Acero inoxidable 410
KAF2014-D	Acero inoxidable 410
KOF2181	Acero inoxidable 410
MQC2012	Acero inoxidable 420
MQC2025-D	Acero inoxidable 410
MQC2125-D	Acero inoxidable 420
MQT2001	Acero inoxidable 420
SWF2010	Acero inoxidable 410
SWF2015	Acero inoxidable 410
SWF2018	Acero inoxidable 410
SWF2020	Acero inoxidable 410

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

Los fórceps arteriales son dispositivos con bisagras que están diseñados para agarrar vasos y suspender temporalmente el flujo sanguíneo para permitir la realización de un procedimiento quirúrgico.

Los fórceps arteriales se usan para agarrar vasos y aplicar presión suficiente para suspender temporalmente el flujo sanguíneo y permitir la realización de un procedimiento quirúrgico.

USUARIOS PREVISTOS

Profesional sanitario con la formación necesaria para utilizar las pinzas.

CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE SELECCIÓN DE PACIENTES

No utilice el instrumento si, según el criterio del médico responsable, los riesgos superan los beneficios para el paciente.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Cualquier persona, independientemente de su sexo o edad, en la que se identifique la necesidad de procedimientos quirúrgicos en los que sea necesario sujetar o manipular tejido, vasos o cuerpos extraños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales médicos capacitados que posean la habilidad y experiencia necesarias para utilizar el dispositivo de acuerdo con las normas vigentes de la práctica médica y las instrucciones de este dispositivo.

- Este producto se suministra estéril en un envase no dañado y cerrado como un dispositivo de un solo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar.
- Antes de su uso, inspeccione el envase para determinar si hay perforaciones, desgarros, rotura del sello o cualquier otra evidencia de posibles daños en la bolsa sellada antes de colocar su contenido en el campo estéril.
- NO UTILIZAR si el envase está dañado.
- En caso de contaminación accidental del dispositivo antes del tratamiento, no lo utilice y deséchelo como corresponda.
- No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- El producto se debe utilizar exclusivamente para su uso previsto.
- No modifique estructuralmente, fuerce ni doble el instrumento.
- Tenga en cuenta que el uso inapropiado puede provocar lesiones en el tejido.
- Los instrumentos de acero inoxidable pueden contener níquel. Aunque el contacto entre los instrumentos y el paciente es temporal, puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con sensibilidad a este material. Los usuarios deben evaluar el riesgo de uso del instrumento en comparación con los beneficios médicos del procedimiento y tomar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.

VIDA ÚTIL Y ESTERILIDAD

Los instrumentos se suministran esterilizados, envasados individualmente. Los instrumentos se esterilizan con la exposición a un proceso de esterilización mediante óxido de etileno (EtO).

El envase se debe inspeccionar antes de su uso. No utilice ningún componente si el envase está abierto o dañado. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos, la luz solar y las temperaturas y humedad extremas.

Tome precauciones a la hora de manipular los instrumentos específicos a fin de evitar daños en la barrera estéril.

Los envases estériles de los instrumentos se deben examinar detenidamente antes de abrirlos para garantizar que su integridad se mantiene.

TRANSPORTE

Los instrumentos se suministran en el envase designado. Esto elimina la posibilidad de daños durante el transporte y garantiza su funcionalidad.

FUNCIONAMIENTO

Las pinzas hemostáticas tienen dos anillos para los dedos que facilitan su manipulación. En estos anillos se introducen los dedos pulgar y medio o anular, mientras que el dedo índice ayuda a estabilizar y guiar el instrumento. Una vez que el instrumento está colocado, es posible aplicar presión para cerrar la mordaza.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos clínicos. Si no se han utilizado, los productos en los envases originales que hayan superado la vida útil especificada se deben extraer del envase y desechar como residuos clínicos. Manipule y elimine este producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con las normativas y leyes

nacionales, estatales y locales correspondientes.

Las pinzas hemostáticas no contienen:

- Sustancias de origen humano
- Tejido animal
- Sustancias peligrosas
- Material radioactivo
- Ninguna sustancia que pueda considerarse un medicamento de acuerdo con el Artículo I de la Directiva 2001/83/CE

COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS

En caso de cualquier incidente grave posiblemente relacionado con el producto, los profesionales sanitarios, usuarios y pacientes deberán ponerse en contacto con el fabricante (en www.dtrmedical.com/contact), así como con la autoridad competente, el ministerio de salud u organismo delegado de la región en la que se ha producido el incidente.

En cuanto a los pacientes de Australia, deberán visitar el sitio web de la Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.



DESCRIZIONE

Le pinze emostatiche sono dispositivi a cerniera che consentono la presa dei vasi e il blocco temporaneo del flusso sanguigno per l'esecuzione di un intervento chirurgico.

MATERIALI COSTITUTIVI

Componente del prodotto	Dettaglio
BOC2014	Acciaio inossidabile 420
CFC2001-D	Acciaio inossidabile 410
CFS2001-D	Acciaio inossidabile 410
KAF2014-D	Acciaio inossidabile 410
KOF2181	Acciaio inossidabile 410
MQC2012	Acciaio inossidabile 420
MQC2025-D	Acciaio inossidabile 410
MQC2125-D	Acciaio inossidabile 420
MQT2001	Acciaio inossidabile 420
SWF2010	Acciaio inossidabile 410
SWF2015	Acciaio inossidabile 410
SWF2018	Acciaio inossidabile 410
SWF2020	Acciaio inossidabile 410

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Le pinze emostatiche sono dispositivi a cerniera che consentono la presa dei vasi e il blocco temporaneo del flusso sanguigno per l'esecuzione di un intervento chirurgico.

Le pinze emostatiche si utilizzano per la presa dei vasi e l'applicazione di una pressione sufficiente a bloccare temporaneamente il flusso sanguigno ai fini dell'esecuzione di un intervento chirurgico.

UTILIZZATORE PREVISTO

Un operatore sanitario con la formazione necessaria per l'uso della

pinza.

CONTROINDICAZIONI E FATTORI PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI

Non utilizzare lo strumento se, secondo il parere del medico curante, i rischi per il paziente sono superiori ai benefici.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Qualsiasi soggetto della popolazione umana, di qualunque sesso ed età, che necessiti di un intervento chirurgico in cui si afferrano o si manipolano tessuti, vasi o corpi estranei.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso di questo dispositivo è riservato a personale medico qualificato in possesso dell'abilità e dell'esperienza necessarie per utilizzarlo secondo gli standard vigenti della pratica medica e in base alle istruzioni accluse.

- Questo prodotto è un dispositivo monouso fornito sterile se in confezione integra e non aperta. Non risterilizzare o riutilizzare.
- Prima dell'uso, esaminare la confezione per verificare la sicurezza del sigillo e l'assenza di forature, strappi o qualsiasi altro segno di compromissione della busta sigillata.
- **NON UTILIZZARE** se la confezione è danneggiata.
- Se il dispositivo subisce accidentalmente una contaminazione prima del trattamento, non utilizzarlo e smaltirlo correttamente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.
- Non alterare strutturalmente, forzare o piegare lo strumento.
- Attenzione: un uso inappropriato può causare danni ai tessuti.
- Gli strumenti in acciaio inossidabile possono contenere nichel. Sebbene il contatto tra strumenti e paziente sia temporaneo, potrebbe causare una reazione allergica nei pazienti sensibili a questo materiale. Gli utilizzatori devono valutare il rischio dell'uso degli strumenti in relazione al beneficio medico della procedura e prendere le precauzioni necessarie per i pazienti con sensibilità nota al nichel.

DURATA DI CONSERVAZIONE E STERILITÀ

Gli strumenti sono forniti in condizioni sterili, confezionati singolarment. Gli strumenti sono sterilizzati mediante un processo di esposizione all'ossido di etilene (EtO).

Prima dell'uso, è necessario esaminare la confezione. Non utilizzare componenti provenienti da una confezione aperta o danneggiata. La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Gli strumenti sterili confezionati devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben aerata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti, luce solare e temperature/umidità estreme.

È necessario prestare attenzione nella manipolazione dei singoli strumenti per evitare di danneggiare la barriera sterile.

Esaminare attentamente le confezioni di strumenti sterili prima dell'apertura per assicurarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa.

TRASPORTO

Gli strumenti sono forniti in un'apposita confezione. Tale confezione garantisce che ogni strumento sia conservato in modo da non subire danni e per preservarne la funzionalità durante il trasporto.

MODALITÀ DI UTILIZZO

La pinza emostatica è dotata di anelli per le dita per facilitarne la manipolazione. Generalmente gli anelli sono impugnati dal pollice e dal medio o dall'anulare, mentre l'indice aiuta a stabilizzare e guidare lo strumento. Una volta posizionato lo strumento, è possibile esercitare una pressione per chiudere le ganasce.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Smaltire i dispositivi usati come rifiuti clinici. Se non utilizzato dopo la data di scadenza dichiarata, il prodotto deve essere rimosso dalla confezione originale e smaltito come rifiuto clinico. Maneggiare e smaltire questo prodotto in conformità con la pratica medica riconosciuta e con le leggi e le normative locali e nazionali vigenti.

La pinza emostatica non contiene:

- Sostanze di origine umana
- Tessuti animali
- Sostanze pericolose o nocive
- Materiale radioattivo

- Qualsiasi sostanza che possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo I della direttiva 2001/83/CE

SEGNALAZIONE DEI PROBLEMI

Gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti devono segnalare qualsiasi sospetto di episodio grave legato al dispositivo informando il fabbricante all'indirizzo www.dtrmedical.com/contact e l'autorità competente, il ministero della Salute o l'agenzia delegata del territorio in cui si è verificato l'episodio.

Per i pazienti in Australia, visitare il sito web della Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.



BESCHREIBUNG

Die Arterienklemme ist ein gelenkiges Instrument, das zum Fassen von Gefäßen und zur vorübergehenden Blutstillung bestimmt ist, um einen chirurgischen Eingriff zu ermöglichen.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Bestandteil	Material
BOC2014	Edelstahl 420
CFC2001-D	Edelstahl 410
CFS2001-D	Edelstahl 410
KAF2014-D	Edelstahl 410
KOF2181	Edelstahl 410
MQC2012	Edelstahl 420
MQC2025-D	Edelstahl 410
MQC2125-D	Edelstahl 420
MQT2001	Edelstahl 420
SWF2010	Edelstahl 410
SWF2015	Edelstahl 410
SWF2018	Edelstahl 410
SWF2020	Edelstahl 410

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIET

Die Arterienklemme ist ein gelenkiges Instrument, das zum Fassen von Gefäßen und zur vorübergehenden Blutstillung bestimmt ist, um einen chirurgischen Eingriff zu ermöglichen.

Die Arterienklemme wird verwendet, um Gefäße zu fassen und ausreichenden Druck auszuüben, um den Blutfluss vorübergehend zu unterbrechen, damit ein chirurgischer Eingriff durchgeführt werden kann.

ANWENDERZIELGRUPPE

Medizinisches Fachpersonal mit der erforderlichen Ausbildung zur Verwendung der Zange.

KONTRAINDIKATIONEN UND FAKTOREN FÜR DIE PATIENTENAUSWAHL

Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn nach Ansicht des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen überwiegen.

PATIENTENPOPULATION

Jede Person jeden Geschlechts und jeden Alters, bei der ein chirurgischer Eingriff mit Greifen bzw. Manipulation von Gewebe, Gefäßen oder Fremdkörpern erforderlich ist.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt, das über die erforderlichen Kompetenzen und Erfahrungen verfügt, um das Produkt gemäß den geltenden Standards der medizinischen Praxis und gemäß der Gebrauchsanweisung für dieses Produkt zu verwenden.

- Dieses Produkt wird steril in einer unbeschädigten, ungeöffneten Verpackung zum Einmalgebrauch geliefert. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Kontrollieren Sie die Verpackung sorgfältig auf Löcher, Risse oder andere Anzeichen einer Beschädigung der Versiegelung oder des Beutels, bevor Sie den Inhalt in das sterile Feld legen.
- NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sollte das Produkt vor der Behandlung versehentlich kontaminiert werden, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es entsprechend.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Nehmen Sie keine strukturellen Änderungen am Instrument vor, üben Sie keine Kraft aus und verbiegen Sie es nicht.
- Beachten Sie, dass eine unsachgemäße Anwendung zu Gewebeschäden führen kann.
- Instrumente aus Edelstahl können Nickel enthalten. Obwohl der Patient nur vorübergehend ist mit dem Instrument in Kontakt kommt, kann es eine allergische Reaktion bei Patienten mit einer

Überempfindlichkeit gegenüber Nickel verursachen. Anwender sollten das Risiko einer Verwendung der Instrumente im Verhältnis zum medizinischen Nutzen bewerten und bei Patienten mit bekannter Nickelallergie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

HALTBARKEIT UND STERILITÄT

Die Instrumente werden steril, einzeln verpackt. Diese Instrumente wurden mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert.

Die Verpackung muss vor der Verwendung kontrolliert werden. Verwenden Sie keine Bestandteile aus einer geöffneten oder beschädigten Verpackung. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Sterile, verpackte Instrumente sind in einem eigenen, gut belüfteten Bereich mit begrenztem Zugang zu lagern, der Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer, Sonnenlicht und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.

Bei der Handhabung der einzelnen Instrumenten ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung der Sterilbarriere zu vermeiden.

Die Verpackung steriler Instrumente sollte vor dem Öffnen sorgfältig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit der Verpackung nicht beeinträchtigt wurde.

TRANSPORT

Die Instrumente werden in einer eigens dafür vorgesehenen Verpackung geliefert. Diese Verpackung stellt sicher, dass die Instrumente keinen Schaden erleiden und ihre Funktionsfähigkeit während des Transports erhalten bleibt.

ANWENDUNGSVERFAHREN

Die Arterienklemme ist mit Fingergrifflöchern zur einfacheren Handhabung ausgestattet. In der Regel werden die Fingergrifflöcher von Daumen und Mittel- oder Ringfinger gehalten, während der Zeigefinger zur Stabilisierung und Führung des Instruments dient. Nachdem das Instrument korrekt positioniert wurde, kann Druck ausgeübt werden, um die Backen zu schließen.

ENTSORGUNG

Gebrauchte Instrumente als klinischen Abfall entsorgen.

Ungebrauchte Produkte in der Originalverpackung, deren angegebene Haltbarkeitsdauer überschritten wurde, aus der Verpackung nehmen und als klinischen Abfall entsorgen. Handhaben und entsorgen Sie dieses Produkt gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen, landes- und bundesweiten Gesetzen und Vorschriften.

Die Arterienklemme ist frei von:

- Substanzen menschlichen Ursprungs
- Tiergewebe
- Gefahrstoffen
- Radioaktivem Material
- Stoffen, bei denen es sich gemäß Definition in Artikel I der Richtlinie 2001/83/EG um ein Arzneimittel handeln kann

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN

VORKOMMNISSEN

Ärzte, Anwender und Patienten sind angehalten, jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller unter www.dtrmedical.com/contact sowie der zuständigen Behörde, dem Gesundheitsministerium oder der beauftragten Stelle des Landes, in dem das vermutete schwerwiegende Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Patienten in Australien: Bitte besuchen Sie die Website der Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.



DESCRIPTION

Le forceps Artery est un dispositif articulé conçu pour saisir les vaisseaux et interrompre temporairement le flux sanguin afin de permettre l'exécution d'une intervention chirurgicale.

MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composant du produit	Détails
BOC2014	Acier inoxydable 420
CFC2001-D	Acier inoxydable 410
CFS2001-D	Acier inoxydable 410
KAF2014-D	Acier inoxydable 410
KOF2181	Acier inoxydable 410
MQC2012	Acier inoxydable 420
MQC2025-D	Acier inoxydable 410
MQC2125-D	Acier inoxydable 420
MQT2001	Acier inoxydable 420
SWF2010	Acier inoxydable 410
SWF2015	Acier inoxydable 410
SWF2018	Acier inoxydable 410
SWF2020	Acier inoxydable 410

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le forceps Artery est un dispositif articulé conçu pour saisir les vaisseaux et interrompre temporairement le flux sanguin afin de permettre l'exécution d'une intervention chirurgicale.

Le forceps Artery est utilisé pour saisir les vaisseaux et exercer une pression suffisante pour interrompre temporairement le flux sanguin afin de permettre l'exécution d'une intervention chirurgicale.

UTILISATEUR PRÉVU

Professionnel de santé dûment formé à l'utilisation des pinces.

CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE SÉLECTION DES PATIENT(E)S

Ne pas utiliser l'instrument si, d'après le médecin traitant, les risques sont plus importants que les bénéfices.

POPULATION DE PATIENT(E)S

Toute personne, quel que soit son sexe ou son âge, ayant besoin d'une procédure chirurgicale nécessitant de saisir ou de manipuler des tissus, des vaisseaux ou des corps étrangers.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce dispositif doit être utilisé par du personnel médical formé et possédant les connaissances et l'expérience requises pour l'utiliser conformément aux normes en vigueur en pratique médicale et conjointement avec le mode d'emploi.

- Ce produit est un dispositif à usage unique, livré stérile sous emballage fermé et intact. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- Avant de placer le contenu du sachet hermétique dans le champ stérile, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'absence de perforations ou de déchirures, la sécurité du scellé et tout autre signe de détérioration du sachet.
- **NE PAS UTILISER** si l'emballage est endommagé.
- Si le dispositif est accidentellement contaminé avant utilisation, ne pas l'utiliser et l'éliminer en conséquence.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser ce dispositif en dehors du cadre de l'utilisation prévue.
- Ne pas altérer la structure de l'instrument, exercer une force dessus ou le plier.
- Faire attention à toute utilisation incorrecte susceptible d'endommager les tissus.
- Les instruments fabriqués en acier inoxydable peuvent contenir du nickel. Même si le contact entre le dispositif et le sujet est transitoire, celui-ci peut provoquer une réaction allergique chez les sujets présentant une sensibilité à ce matériau. L'utilisateur doit évaluer les risques associés à l'utilisation du dispositif par rapport aux avantages médicaux de la procédure et prendre toutes les précautions nécessaires avec les sujets dont la sensibilité au nickel est connue.

DURÉE DE CONSERVATION ET STÉRILITÉ

Les dispositifs sont fournis stériles, dans un emballage individuel. Les dispositifs sont stérilisés par exposition à l'oxyde d'éthylène (EtO).

L'emballage doit être inspecté avant utilisation Ne pas utiliser de composants dont l'emballage est ouvert ou endommagé La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Les dispositifs emballés et stériles doivent être conservés dans une zone à accès limité, réservée à cet effet, bien ventilée, à l'abri de la poussière, de la moisissure, des insectes, de la vermine, de la lumière du soleil et des conditions extrêmes de température et d'humidité.

Manipuler avec soin les dispositifs individuels afin de ne pas altérer la barrière stérile.

Vérifier minutieusement l'emballage des dispositifs stériles avant ouverture pour s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

TRANSPORT

Les dispositifs sont fournis dans leur emballage désigné. Cet emballage garantit que chaque dispositif est conservé de façon à ne pas être endommagé et que sa fonctionnalité est préservée pendant le transport.

UTILISATION OPÉRATIONNELLE

La pince artérielle est dotée d'anneaux pour les doigts facilitant sa manipulation. Le pouce et le majeur ou l'annulaire sont généralement placés dans les anneaux tandis que l'index permet de stabiliser et de diriger l'instrument. Une fois l'instrument en place, une pression peut être exercée pour fermer les mâchoires.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Les dispositifs usagés doivent être éliminés comme des déchets cliniques. Un produit non-utilisé dans son emballage d'origine dont la date de péremption est dépassée doit être retiré de son emballage et éliminé comme les déchets cliniques. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales courantes et aux lois et

réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

La pince artérielle ne contient pas:






- De substances d'origine humaine
- De tissus d'origine animale
- De substances dangereuses
- De matériau radioactif
- Aucune substance pouvant être considérée comme un médicament au sens de l'Article I de la Directive 2001/83/CE




SIGNALEMENT DE PROBLÈMES





Tout incident grave présumé lié au dispositif doit être signalé par les professionnels de santé, utilisateurs et patients en informant le fabricant sur le site www.dtrmedical.com/contact ainsi que l'autorité compétente, le ministère de la santé ou l'organisme délégué du pays où s'est produit l'incident grave présumé.





Pour les patients résidant en Australie, merci de consulter le site Internet de la Therapeutic Goods Administration (TGA) : www.tga.gov.au.




SYMBOL REFERENCE TABLE / TABLA DE REFERENCIA DE SÍMBOLOS / TABELLA DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI / LEGENDE DER SYMBOLE / TABLEAU DE RÉFÉRENCE DES SYMBOLES

	<p>Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified / Indica el número de referencia del fabricante, lo que permite la identificación del dispositivo / Indica il numero di catalogo del fabbricante per identificare il dispositivo medico / Gibt die Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an / Désigne la référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical</p>
	<p>Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified / Indica el código de lote del fabricante, lo que permite la identificación del lote / Indica il codice lotto del fabbricante per identificare il lotto o la partita / Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge an / Désigne le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot</p>
	<p>Indicates the authorized representative in the European Community/European Union / Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea / Gibt den EU-Bevollmächtigten an / Désigne le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/ Union européenne</p>
	<p>Authorized Representative in Switzerland / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Schweizer Bevollmächtigter / Représentant autorisé en Suisse</p>
	<p>Indicates the date after which the medical device is not to be used / Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no se debe utilizar / Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato / Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf / Désigne la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé</p>

STERILE EO	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide / Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno / Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene / Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde / Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized / Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar / Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé
	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information / Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional / Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per maggiori informazioni / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert ; l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations
	Indicates a medical device that is intended for one single use only / Indica que el producto sanitario se ha diseñado exclusivamente para un solo uso / Indica un dispositivo medico destinato a un singolo utilizzo / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist / Désigne un dispositif médical qui est destiné à un usage unique
QTY	Indicates the packaged quantity / Indica la cantidad incluida en el envase / Indica la quantità contenuta nella confezione / Gibt die verpackte Menge an / Désigne la quantité emballée

	<p>Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important, cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como advertencias y precauciones, que no se puede, por distintos motivos, presentar en el propio producto sanitario / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti e cautelative, come avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso / Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung hinsichtlich wichtiger Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des informations importantes, telles que les avertissements et les précautions, qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même</p>
	<p>Indicates the need for the user to consult the instructions for use / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso / Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi</p>
	<p>Indicates Medical Device Manufacturer / Indica el fabricante del producto sanitario / Indica il fabbricante del dispositivo medico / Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an / Désigne le fabricant du dispositif médical</p>
	<p>To identify the country of manufacture of products (Made in the United Kingdom) / Permite identificar el país de fabricación de los productos (Fabricado en el Reino Unido) / Identifica il paese di fabbricazione dei prodotti (realizzati nel Regno Unito) / Gibt das Herstellungsland des Produkts an (In Großbritannien hergestellt) / Permet d'identifier le pays de fabrication des produits (Fabriqué au Royaume Uni)</p>

	<p>Indicates the entity distributing the medical device into the locale / Identifica la entidad que distribuye el producto sanitario en el país o región / Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nell'area locale / Gibt den Vertriebspartner des Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet an / Désigne l'entité qui distribue le dispositif médical au niveau local</p>
	<p>Indicates the item is a medical device / Indica que el artículo es un producto sanitario / Indica che l'articolo è un dispositivo medico / Weist darauf hin, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt / Désigne l'élément comme étant un dispositif médical</p>
	<p>Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier Information / Indica que el portador incluye información de identificador único del producto sanitario (UDI, por sus siglas en inglés) / Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo / Weist darauf hin, dass das Produkt mit einem UDI-Träger für die eindeutige Produktkennung versehen ist / Désigne un support contenant les informations relatives à l'Identifiant unique du dispositif</p>
	<p>Indicates that the product conforms to EU Regulation 2017/745 and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified / Indica que el producto cumple el reglamento de la UE 2017/745 y los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado / Indica che il prodotto è conforme al Regolamento UE 2017/745 e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata / Weist darauf hin, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltafordernungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert / Indique que le produit est conforme au règlement UE 2017/745 et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée</p>

	<p>Indicates that a product conforms to the Medical Device Regulations 2002 (SI 618) as subsequently amended by the EU Exit Regulations of 2019 (SI 791) and 202 (SI 1478) and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified. / Indica que un producto cumple los Medical Device Regulations 2002 (Reglamentos sobre los productos sanitarios de 2002) (SI 618), modificados posteriormente por los reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478), así como los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado. / Indica che il prodotto è conforme alle Medical Device Regulations del 2002 (SI 618), successivamente modificate dalle EU Exit Regulations del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478), e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata.. / Weist darauf hin, dass das Produkt der britischen Medizinprodukteverordnung 2002 (SI 618), geändert durch die EU-Austrittsverordnungen 2019 (SI 791) und 202 (SI 1478), entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltafordernungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert.. / Indique que le produit est conforme eu règlement sur les dispositifs médicaux 2002 (SI 618) modifié ultérieurement par le règlement « EU Exit » de 2019 (SI 791) et 202 (SI 1478) et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée</p>
	<p>Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce solare / Von Sonnenlicht fernhalten / Tenir à l'écart du soleil</p>
	<p>Keep dry / Mantener seca / Mantenere asciutto / Bleib trocken / Garder au sec</p>

Rx
ONLY

Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden / Attention : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à ou sur ordonnance d'un médecin



DTR MEDICAL® BY



DTR Medical Ltd, 17 Clarion Court,
Clarion Court Enterprise Park,
Swansea, SA6 8RF, UK
T: +44(0) 1792 797910
www.dtrmedical.com



SUMMIT MEDICAL™ BY



Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com

CE
2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
(41)415620142
CH-REP@medenvoyglobal.com