



Rohrschaftinstrumente / Tube shaft instruments

Gebrauchsanweisung

Seite 5

Operating Manual

Page 15

DEUTSCH

ENGLISH



Inhalt

1	Verwendete Symbole	5
2	Einführung.....	5
3	Einsatzbereich.....	5
3.1	Zweckbestimmung.....	5
3.2	Kontraindikationen.....	7
4	Warnhinweise.....	7
5	Handhabung	8
6	Aufbereitung.....	8
6.1	Einschränkung der Wiederaufbereitung	8
6.2	Hinweise zur Aufbereitung.....	8
6.3	Vorbereitung am Einsatzort	9
6.4	Ultraschallbad (optional)	9
6.5	Manuelle Reinigung.....	9
6.6	Maschinelle Reinigung.....	9
6.7	Trocknung	11
7	Sterilisation	11
8	Wartung, Inspektion	12
9	Verpackung.....	12
10	Lagerung.....	12
11	Gewährleistung / Reparatur.....	12
12	Service und Hersteller Adresse	13

1 Verwendete Symbole

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

3 Einsatzbereich

Der Einsatz von Rohrschaftinstrumenten findet in fast jedem Gebiet der Chirurgie statt, unter anderem in:

- Abdominalchirurgie
- Anästhesie
- HNO-Heilkunde
- Hämatologie
- Urologie

3.1 Zweckbestimmung

Saugrohre, Rektal-Sonden: Eine Einheit an Produkten zum periodischen oder kontinuierlichen Spülen und/oder Absaugen von Körperhöhlen oder Wunden während eines chirurgischen Eingriffs, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt. Es dient zum Entfernen von lockerem Gewebe, Flüssigkeiten und anderer Rückstände aus dem OP-Feld, um dieses frei zu halten und die Sicht und den Zugang zu verbessern. Die Einheit umfasst üblicherweise eine netzbetriebene Pumpe, Sammelflaschen, Schläuche und Anschlüsse. Es kann zusammen mit einem Spülkatheter verwendet werden. Es ist nicht geeignet für die Zufuhr parenteraler Flüssigkeiten, Verabreichung von Arzneimitteln oder anderer lebenserhaltender Maßnahmen. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Sonden: Ein schmales, stabartiges, chirurgisches Instrument aus flexiblem Metall, üblicherweise mit einer stumpfen, wulstigen oder spitzen Spitze, zum Untersuchen von Fisteln, Hohlräumen oder Wunden während eines HNO-Eingriffs. Das distale Ende, vor der Wulst/Spitze, kann im rechten Winkel zum Schaft abgebohen sein. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Rektal-Sonde: Ein chirurgisches Instrument benutzt für die Erforschung der Gewebe und der Strukturen des Rektums während eines gastroenterologisch/urologischen chirurgischen Eingriffs. Dies ist ein wiederverwendbares Instrument.

Führungshohlsonden: Ein chirurgisches Instrument zum Führen von Draht oder Ligaturen durch Gewebe. Typische Führungen können flexible oder feste Arbeitsteile mit Haken, Klammern oder Krallen, zum Halten des Materials während des Führens durch das Gewebe, haben. Das Arbeitsende kann einen Knopf oder ein Ohr haben. Führungen können auch Instrumente mit Ringgriffen sein, mit geraden oder leicht gebogenen Arbeitsenden. Die Ausführung mit Ringgriffen hat einen Schluss nahe dem distalen Ende. Die Arbeitsenden bilden kurze, greifende Arme. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Gallensteinsonden: Ein chirurgisches Instrument bestehend aus einem schlanken Stab aus flexiblem Metall mit einer stumpfen geknöpften Spitze, das zur Untersuchung (Sondierung) des Gallenganges z.B. an der Vereinigung des Ductus Sympathicus mit dem Ductus Cysticus eingesetzt wird. Es wird während chirurgischer Eingriffe verwendet, um Verengungen des Gallenganges zu untersuchen oder zu weiten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Uterussonden: Ein chirurgisches Instrument zum Sondieren und Ausmessen der internen Länge oder Tiefe von Uterus, Cervix und Vagina. Es ist ein schmales, hohles oder massives Instrument aus Stahl oder Plastik in zylindrischer Form und ist üblicherweise mit Längenabstufungen auf seinem Arbeitsende versehen. Es wird in verschiedenen Ausführungen und Elastizitäten hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Augensonden: Ein schlankes stäbchenförmiges Instrument hergestellt aus flexiblem Metall, mit einer stumpfen Knollenspitze, verwendet für die Untersuchung von Augengewebe. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Kanülen: Ein schmales, spitz zulaufendes Metallrohr zum Nehmen von Gewebeproben zur Analyse. Es wird in verschiedenen Durchmessern hergestellt, die Kanülenspitze wird in verschiedenen Ausführungen gefertigt (z.B. gerade oder abgewinkelt). Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Tracheal-Kanüle: Ein Instrument, eingesetzt in eine künstliche Öffnung in der Kehle während einer Tracheotomie, um die Atmung zu sichern. Das Instrument wird von den Personen benutzt, die eingeschränkte Atemwege haben um die Durchgängigkeit der Luftröhre zu garantieren, das schnelle Absaugen von Absonderungen zu erleichtern und der Person beim Reden zu helfen. Es wird gewöhnlich aus einem mit Silber überzogenen Metall hergestellt und ist wiederverwendbar. Es wird in seiner Position z.B. ein Band um den Nacken gesichert. Dieses ist ein wiederverwendbares Instrument.

Kapselsauger: Ein ophthalmisches Produkt zum Spülen des zum Auge gehörenden Gebietes sowie der Augenhöhle mit einer Flüssigkeit, um einen Spüleffekt während eines ophthalmischen Eingriffes zu erhalten und ebenso Flüssigkeit aus dem relevanten Gebiet absaugen zu können, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt. Das Produkt wird benutzt zur Entfernung von Ablagerungen, Gewebe oder Flüssigkeit aus dem Operationsfeld, und hilft dadurch, das Operationsfeld frei zu halten und die Sicht zu verbessern. Üblicherweise wird das Produkt eingesetzt bei einer Staroperation. Das Produkt arbeitet mit einem sehr geringen Druck, um eine versehentliche Verletzung des OP-Feldes zu verhindern. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Trokare: Ein chirurgisches Instrument mit einer scharfen Pyramiden- oder konischen Spitze benutzt, um Körperräume zu durchbohren. Er wird gewöhnlich zusammengebaut und verwendet mit einer kompatiblen Hülse, dadurch wird das Einführen des Instruments ermöglicht. Nach dem Durchbohren wird der Trokar herausgezogen und stellt einen vorübergehenden Arbeitskanal in die Körperhöhle zur Verfügung. Trokare sind normalerweise starr. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Tracheal-Trokare: Ein starres chirurgisches Instrument mit einer scharfen pyramidenförmigen oder konischen Spitze, das eingesetzt wird um während Hals/Nasen/Ohren (HNO) Eingriffen Körperhöhlen zu punktieren. Es kann gemeinsam mit einer kompatiblen Hülse benutzt werden, in die es eingeführt wird. Im Anschluss an die Punktierung durch den in der Hülse befindlichen Trokar, wird der Trokar zurückgezogen und gibt damit einen vorübergehenden Arbeitskanal durch die Hülse in die Körperhöhle frei. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Metallkatheter: Ein zylindrisches, stabartiges, chirurgisches Instrument zum Sondieren und/oder Dehnen der Harnröhre. Es hat einen halb-starren, keilförmigen Schaft der am distalen Ende in einer schmalen, wulstigen Spitze endet. Es kann hohl sein, um andere schmale Instrumente hindurch zuführen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Rektalschnürer: Ein chirurgisches Instrument benutzt, um Hämorrhoiden zu unterbinden. Ein Ligator besteht gewöhnlich aus einem langen Schaft oder einer Kanüle mit einer Klemme oder Griff am distalen Ende um die Ligatur zu halten. Das proximale Ende besteht aus einem Handgriff mit beweglichen Teilen, die mechanisch die distale Klemme oder den Griff betätigen. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Sehnenführer: Ein chirurgisches Instrument zum Führen von Draht oder Ligaturen durch Gewebe. Typische Führungen können flexible oder feste Arbeitsteile mit Haken, Klammern oder Krallen, zum Halten des Materials während des Führens durch das Gewebe, haben. Das Arbeitsende kann einen Knopf oder ein Ohr haben. Führungen können auch Instrumente mit Ringgriffen sein, mit geraden oder leicht gebogenen Arbeitsenden. Die Ausführung mit Ringgriffen hat einen Schluss nahe des distalen Ende. Die Arbeitsenden bilden kurze, greifende Arme. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Mastdarmbiopsiezangen: Ein chirurgisches Instrument für die generelle Entfernung von Biopsie Proben 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 entlang ihres Randes 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. Das Instrument ist wiederverwendbar.

Watte- und Tupferträger: Ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit einem geeigneten Endoskop. Es wird verwendet, um ein Stück absorbierender Gaze oder Stoff in die Eingriffstelle zu bringen. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Ohrschlingen: Ein chirurgisches HNO-Instrument, das üblicherweise aus einem Kanal oder einer Kanüle und zwei festen sowie einem gleitenden Fingerring besteht. Eine Schlinge positioniert einen Kreis aus rundem, flexiblem Draht um Gewebe im HNO-Bereich und hält diesen Bereich fest. Durch Bewegen des gleitenden Fingerringes kann kontrolliert werden, wie viel Draht durch den Kanal gleitet. Das Instrument wird üblicherweise zur Ausschälung von abgekapselten Fremdkörpern verwendet. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

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.
!	Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!
!	Im Falle des Einsatzes der Produkte bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

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.

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 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.

6.4 Ultraschallbad (optional)

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

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

Anschließend Instrumente einschließlich aller Hohlräume 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

Wir empfehlen, zur manuellen Reinigung fusselfreie, weiche Tücher, Kunststoffbürsten und/oder Reinigungspistolen zu verwenden. Das Reinigungsmittel sollte keine fixierende Wirkung aufweisen. Die Reinigungsflüssigkeit muss täglich erneuert werden.

Hinweise:

- Nach Möglichkeit das Reinigungsmittel mit Druck in die Hohlräume bringen und diese vorsichtig ausbürsten.
- Der Reinigung von Sperren, Schlitzern, engen Durchgängen und Gelenken usw. muss besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.
- Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente in geöffneter und geschlossener Stellung gereinigt werden.
- Zur Reinigung von Kanülen, Arbeitskanälen und Sacklöchern geeignete Bürsten verwenden.
- Flexible (komplexe) Instrumente mit nicht sichtbaren Flächen und Bohrfutter müssen manuell gereinigt werden.
- Wir empfehlen für alle Schiebeschäft-, Rohrschaftinstrumente und Instrumente bei denen die Flächen während der Reinigung aufeinanderliegen (z.B. übersetzte Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen) eine manuelle Reinigung um ein optimales, rückstandsfreies Reinigungsergebnis zu erhalten.

Danach ausgiebig mit vollentsalztem Wasser spülen.

Anschließend Instrument in Desinfektionsmittel eintauchen und geeignete Reinigungsmittel wie z.B. weiche Synthetikbürsten benutzen. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers.

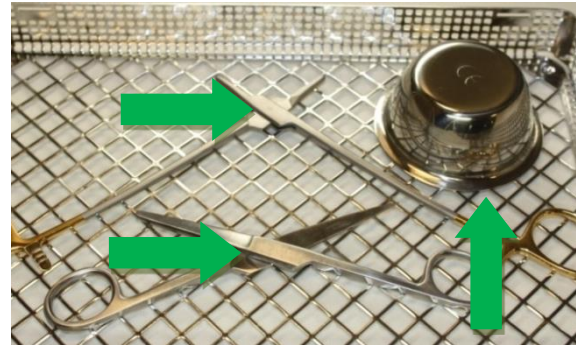
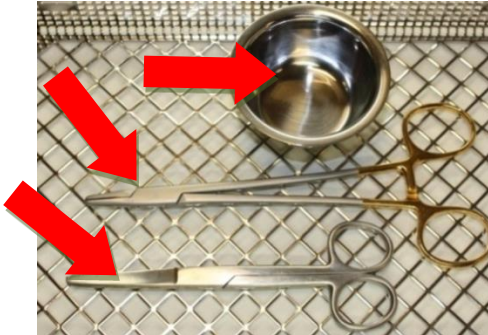
Am Ende des Reinigungsprozesses Spülung mit vollentsalztem Wasser wiederholen sowie Instrumente vollständig trocknen.

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.

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

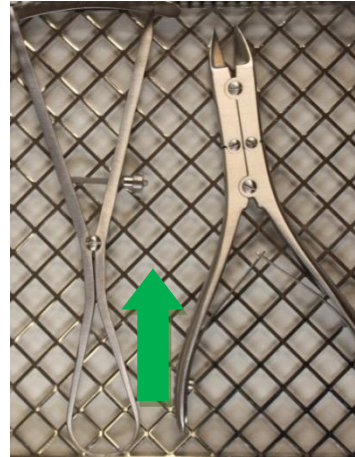
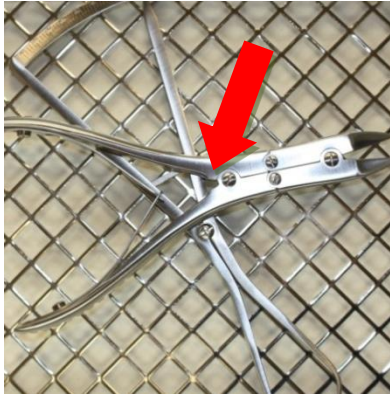
- Die zerlegten bzw. geöffneten Instrumente sicher im Wagen platzieren.
- Instrumente mit Öffnungen und Aussparungen müssen mit der offenen Seite nach unten zeigen, damit diese gereinigt werden können und sich kein Wasser aus dem Reinigungsprozess darin sammeln kann.
Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung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



- Gelenkinstrumente so in die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine geben, dass die Gelenke geöffnet sind.
- Bei Bedarf Adapter für die Reinigung 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. 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 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.

6.7 Trocknung

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



Trocknungstemperatur darf 95°C nicht überschreiten, um materialbedingte Alterungsprozesse zu vermeiden

7 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).



Bei der Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens ist die **Sterilisation** mit mindestens **134° C (USA 132° C)** bei einer **Mindesthaltezeit von 4 Minuten** mit anschließender Vakuumtrocknung durchzuführen.

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 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitze, Sperren, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.

Führen Sie die oben genannte Funktionsprüfung durch.

Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen ausgesondert werden!

9 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 als Sterilisationsverpackung.

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 Hersteller Adresse






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



Contents

1	Symbols	15
2	Introduction	15
3	Scope.....	15
3.1	Inteded Use	15
3.2	Contraindications.....	17
4	Warning.....	17
5	Handling.....	17
6	Preparation	17
6.1	Reutilization restrictions.....	18
6.2	Information on instrument preparation	18
6.3	Preparation at the place of use	18
6.4	Ultrasound bath (optional)	18
6.5	Manual cleaning	18
6.6	Mechanical cleaning	19
6.7	Drying.....	20
7	Sterilization	21
8	Maintenance, inspection.....	21
9	Packaging	21
10	Storage	21
11	Warranty / Repair	21
12	Manufacturer and servicing address.....	22

1 Symbols

Symbol	Definition
	CE marking
	Attention
	Manufacturer

2 Introduction

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

3 Scope

The use of tube shaft instruments takes place in almost every area of surgery, including:

- Abdominal surgery
- anesthesia
- ENT
- Hematology
- Urology

3.1 Inteded Use

Suction Tubes; rectal aspiration cannula: A unit of products for the periodic or continuous rinsing and / or aspiration of body cavities or wounds during a surgical procedure, without causing a significant change in energy, substances or parameters. It removes loose tissue, fluids, and other surgical field debris to keep it clear and improve vision and access. The unit usually includes a main powered pump, collection bottles, hoses and connections. It can be used with a rinsing catheter. It is not suitable for the supply of parenteral fluids, supply of medicines or other life-support measures. It is a reusable product.

Probes: A narrow, rod-like, flexible metal surgical instrument, usually with a blunt, beaded, or pointed tip, for examining fistulas, lumens, or wounds during an ENT procedure. The distal end, in front of the bead / tip, may be bent at right angles to the shaft. It is a reusable product.

Rectal director: A surgical instrument used for exploring the tissues and structures of the rectum during a gastroenterological / urological surgical procedure. This is a reusable instrument.

Ligature Conductors: A surgical instrument for guiding wire or ligatures through tissue. Typical guides may have flexible or rigid working parts with hooks, clips or claws for holding the material while passing through the tissue. The working end can have a button or an eye. Guides may also be instruments with ring handles, with straight or slightly curved working ends. The version with ring handles has a termination near the distal end. The working ends form short, grasping arms. It is a reusable instrument

Gall Stone Probes: A surgical instrument consisting of a slender rod of flexible metal with a blunt buttoned tip used to examine (bite) the bile duct, e.g. is used on the union of the ductus sympatheticus with the ductus cysticus. It is used during surgical procedures to examine or dilate bile duct narrowing. It is a reusable instrument.

Uterine Sounds: A surgical instrument for probing and measuring the internal length or depth of the uterus, cervix and vagina. It is a narrow, hollow or solid instrument made of steel or plastic in a cylindrical shape and is usually provided with length gradations on its working end. It is produced in different designs and elasticities. It is a reusable instrument.

Lachrymal Probes: A slender rod-shaped instrument made of flexible metal, with a blunt tip of tuber, used to examine eye tissue. It is a reusable product.

Cannula: A narrow, tapered metal tube for taking tissue samples for analysis. It is made in different diameters, the cannula tip is made in different versions (for example, straight or angled). It is a reusable product.

Erisophakes: An ophthalmic product for rinsing the eye area and the eye socket with a liquid to obtain a rinsing effect during an ophthalmic procedure and also to be able to aspirate fluid from the relevant area without substantial change in energy, materials or parameters. The product is used to remove debris, tissue or fluid from the surgical field, thereby helping to keep the surgical field clear and improve vision. Usually, the product is used in a cataract operation. The product works with a very low pressure to prevent accidental injury to the surgical field. It is a reusable product

Trocars: A surgical instrument with a sharp pyramidal or conical tip used to pierce body spaces. It is usually assembled and used with a compatible sleeve, thus allowing insertion of the instrument. After piercing, the trocar is withdrawn and provides a temporary working channel into the body cavity.

Trocars are usually rigid. It is a reusable product.

Trachea Trocars: A rigid surgical instrument with a sharp pyramidal or conical tip used to puncture body cavities during ear, nose and throat (ENT) surgery. It can be used in conjunction with a compatible sleeve into which it is inserted. Following puncture by the trocar located in the sleeve, the trocar is withdrawn, thereby releasing a temporary working channel through the sleeve into the body cavity. It is a reusable instrument.

Metal Catheters: A cylindrical rod-like surgical instrument for probing and / or stretching the urethra. It has a semi-rigid, wedge-shaped shaft that ends at the distal end in a narrow, beaded tip. It can be hollow to pass other narrow instruments. It is a reusable instrument

Rectal snares: A surgical instrument used to prevent hemorrhoids. A ligator usually consists of a long shaft or cannula with a clamp or handle at the distal end to hold the ligature. The proximal end consists of a handle with moving parts that mechanically actuate the distal clamp or handle. It is a reusable product.

Tendon passing instrument: A surgical instrument for guiding wire or ligatures through tissue. Typical guides may have flexible or rigid working parts with hooks, clips or claws for holding the material while passing through the tissue. The working end can have a button or an eye. Guides may also be instruments with ring handles, with straight or slightly curved working ends. The version with ring handles has a termination near the distal end. The working ends form short, grasping arms. It is a reusable instrument.

Rectal Biopsy Specimen Forceps: A surgical instrument for the general removal of biopsy samples from tumors and other tissue during surgical procedures for histopathological examinations. It is typically made of high quality stainless steel and is a long, inelastic instrument, the distal ends of which are provided with two shaped cutting shells with sharp edges, one exactly fitting into the other, or scissors-like shells with a cutting edge along its edge which will cut out the Allow biopsy sample. These are operated via scissor-like ring handles at the proximal end. It is introduced through an artificial or natural body opening in body cavities. The instrument is available in a variety of sizes. The instrument is reusable.










Cotton applicators: A product for use in combination with a suitable endoscope. It is used to bring a piece of absorbent gauze or fabric into the surgical site. It is a reusable product.

Ear Loops: A surgical ENT instrument, usually consisting of a canal or cannula and two fixed and sliding finger rings. A sling positions a circle of round, flexible wire around tissue in the ENT area and holds it in place. By moving the sliding finger ring you can control how much wire slides through the channel. The instrument is commonly used to exfoliate depleted foreign bodies. It is a reusable instrument

3.2 Contraindications

There are no known contraindications.

4 Warning

 <ul style="list-style-type: none"> Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use.
 <ul style="list-style-type: none"> The use of faulty instruments is in principle forbidden and they have to go through the whole cleaning process before return.
 <ul style="list-style-type: none"> 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
 <ul style="list-style-type: none"> Please observe the additional information enclosed with the products.
 <ul style="list-style-type: none"> Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use.
 <ul style="list-style-type: none"> The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user.
 <ul style="list-style-type: none"> Avoid improper throwing or dropping of instruments
 <ul style="list-style-type: none"> To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately.
 <ul style="list-style-type: none"> If used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease or HIV infection, we are unable to accept any responsibility for reuse.

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.

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 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. **Use cleaning and/or disinfection agents with a neutral pH-value <10.**

This enables an easier cleaning. If instruments come into contact with corroding medicines or cleaning agents, wash these up with water immediately after use.

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.

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

We recommend using lint-free soft cloths, plastic brushes and/or cleaning guns for manual cleaning. The cleaning agent should not have any fixing properties. The cleaning fluid must be changed daily.

Hints:

- If possible, apply the cleaning agent into cavities at pressure and carefully brush out.
- Be careful with the cleaning of barriers, slits, tight entries and joints etc.
- It has to be secured that instruments with joints will be cleaned in an opened and closed position.
- Use adequate brushes for the cleaning of cannulas, working channels and sack holes
- Flexible (complexe) instruments with unvisible surface and chuck have to be cleaned manually.
- 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 cleaning for an optimal cleaning result without residues

After that rinse the instruments with fully demineralized water extensively. Subsequently dip the instrument in disinfectant and use suitable cleaning instruments such as synthetic soft brushes. Observe the cleaning agent manufacturer's instructions. At the end of the cleaning process, repeat the rinsing action with fully demineralized water and dry the instruments completely.

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.

Observe the following by loading:

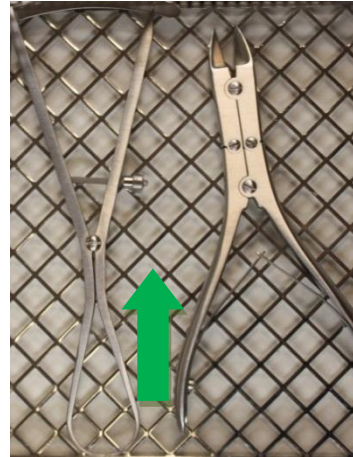
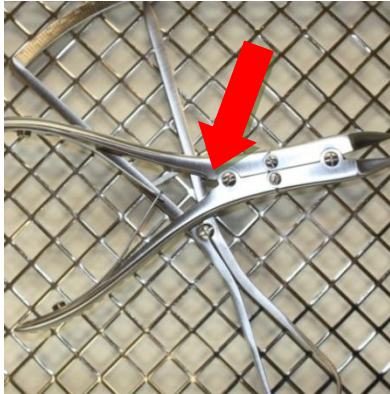
- Place the dismantled/opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and gaps have to be faced down with the opened side so that they can be cleaned and no water of the cleaning process is collecting inside them. If available use balanced devices for rinsing



- Place the instruments with joints in an opened position into the cleaning,-and disinfection machine.
- If needed use an adapter for the cleaning



- 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. 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.

6.7 Drying

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



The drying temperature should not exceed 95°C to avoid material-related ageing processes.

7 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).



On using the fractionated vacuum method, **sterilization** must be performed with at least **134°C (USA 132° C)** with a **minimum dwell period of 4 minutes** and subsequent vacuum drying.

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 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!

9 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 for sterilized packaging.

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



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 chiedi 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**