



Selbsthaltende Retraktoren/ Wundspreizer / Self-retaining Retractors

Gebrauchsanweisung

Seite 4

Operating Manual

Page 13

DEUTSCH


ENGLISH



Inhalt

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

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 Selbsthaltende Retraktoren findet vorwiegend in folgenden Gebieten statt:

- Abdominalchirurgie
- Wirbelsäulenchirurgie
 - o Laminektomie
- Thoraxchirurgie
 - o Sternotomie
- Urologie

3.1 Zweckbestimmung

Analspreizer: Ein Instrument zum vorübergehenden Zurückhalten der Wände des Analkanals. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Laminektomiespreizer; Wirbelkörperspreizer: Ein selbst-sperrendes chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Auseinanderhalten der Kanten oder Wegziehen der Wundränder eines chirurgischen Schnittes, um die Entfernung einer Lamina des vertebrale Wirbelbogens zu ermöglichen. Dies kann erforderlich sein zur Entfernung eines Tumors, einer Ablösung oder einer Spannung, hervorgerufen durch einen Bruch oder Bandscheibenprotrusion. Das Instrument ähnelt einer großen Schere mit ausladenden Branchen mit gefensterten, gebogenen Haken, die oft spitz enden, um Gewebe zu fassen. Es ist üblicherweise aus Edelstahl gefertigt und ist erhältlich in verschiedenen Größen und Ausführungen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Schädelhalter: Ein chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Greifen des Schädels, um den Kopf und Nacken in einer bestimmten, fixierten Position während eines chirurgischen Eingriffs zu halten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Retraktor-System: Eine rahmenförmige Vorrichtung (z.B. ein großer Ring), in den chirurgische Wundhaken eingehängt werden. Die Wundhaken können stumpf oder hakenförmig sein, manchmal mit mehreren Haken. Die Wundhaken werden üblicherweise verwendet, um die Ränder eines Schnittes vorübergehend zurückzuhalten, oder um ein Organ oder Gewebe während eines chirurgischen Eingriffs vorübergehend abzuhalten. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Bauchdeckenhalter: Ein selbstsperrendes, chirurgisches Instrument das benutzt wird um während einer Bauchhöhlenöffnung die Wundränder vorübergehend zu trennen. Es wird üblicherweise während einer Operation im tiefen Bauchraum verwendet, z.B. um Organe zugänglich zu machen oder freizulegen. Das Instrument kann einem sehr großen Paar Scheren ähneln oder Rahmenartig sein mit stumpfen Weitwinkelblättern, die stark gebogen sein können, um einen sattelförmigen Haken zu bilden, und/oder drahtartige Blätter, die das Abdomen geöffnet halten. Es kann ein zusätzliches drittes Blatt haben, das unter Verwendung einer Reihe Löcher oder Kerben gespannt wird. Das Instrument wird aus hochwertigen Edelstahl hergestellt. Dies ist ein wiederverwendbares Instrument.

Wundsperrerr: Ein sperrendes Instrument zum vorübergehenden Weghalten von Gewebe (z.B. Offenhalten einer Wunde) oder anderer anatomischer Strukturen oder zum Freilegen von innerem Gewebe oder Organen während Operationen. Das Produkt ähnelt einer Schere mit weitwinkligen Blättern in verschiedenen Formen (z.B. stumpf, scharf, gefenstert, fest, tief). Es ist üblicherweise aus Metall und wiederverwendbar nach Sterilisation.

Wundspreizer; Amputations-Retraktor: Ein chirurgisches Instrument um Gewebe vorübergehend voneinander zu trennen und/oder zurückzuziehen um den Zugang zu skelettartigen Strukturen zur Untersuchung oder für einen Eingriff zu ermöglichen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Rippenkontraktoren; Rippensperrerr; Rippensperrerr aus Aluminium: Ein selbst-sperrendes, rahmenartiges chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Spreizen zweier Rippen um Untersuchungen oder Eingriffe im Brustraum zu ermöglichen. Das Instrument hat üblicherweise zwei auswechselbare Blätter, die über die zu trennenden Rippen hängen. Über einen Sperrmechanismus entlang einer horizontalen Schiene können die Blätter festgestellt werden und in dieser Position gehalten werden. Das Instrument ist auch als Rippenretraktor bekannt und wird in verschiedenen Ausführungen und Größen hergestellt. Es ist üblicherweise aus Edelstahl gefertigt, einige Varianten für die Pädiatrie werden aus rostbeständigem Aluminium hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Blasenwundspreizer: Ein rahmenähnlicher Mechanismus an dem Wundspreizer befestigt sind um die anatomischen Strukturen der Blase vorübergehend zu halten. Die Wundspreizer sind entweder stumpf oder hakenartig (manchmal mit mehreren Haken). Die Wundspreizer Blätter werden eingesetzt um die Ränder von z.B.: Schnitten, einem Organ, oder Gewebe während eines chirurgischen Eingriffes vorübergehend zurückzuhalten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Endo-Spekula: Ein selbst-sperrendes chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Auseinanderhalten der Vagina und zum vorübergehenden Zurückhalten des Gewebes, um einen chirurgischen Eingriff oder eine Untersuchung zu ermöglichen. Das Instrument kann einer großen Schere ähneln oder eine offene kreisähnliche Ausführung haben, mit spitz zulaufenden, abgestumpften oder draht-ähnlichen Blättern oder Greifern zum Fassen und Teilen des Gewebes des Vaginaeingangs. Es wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und ist in verschiedenen Ausführungen lieferbar. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Lateral Vaginal-Retraktor: Ein Produkt, das während der Untersuchung und Behandlung der Vagina eingesetzt wird um einen vorübergehenden Zugang zum Inneren zu gewähren. Gewöhnlich wird das durch Dehnung der Öffnung erreicht. Das Produkt ist wiederverwendbar und sterilisierbar.

Mundsperrerr: Ein Instrument, das den Mund während eines oralen oder dentalen Eingriffs vorübergehend in einer geöffneten Position hält. Es hat typischerweise Blätter und Griffe in verschiedenen Ausführungen, manche Modelle haben zusätzliche Ausstattung zur Unterstützung der Stabilität. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Nasenspekula: Ein chirurgisches Instrument, das üblicherweise aus zwei gelenkig miteinander verbundenen Branchen besteht und in verschiedenen Größen, Formen und Konturen verfügbar ist. Es hat ein stumpfes distales Ende und wird bei Einführung und Öffnung zur Dehnung oder Streckung von Gewebe in der Nasenöffnung verwendet. Es wird zur Untersuchung oder während Eingriffen eingesetzt. Es wird üblicherweise aus Edelstahl gefertigt mit einem selbst-öffnenden Mechanismus oder einem einstellbaren Mechanismus.

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, Schlitzten, 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 Schiebescraft-, 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.

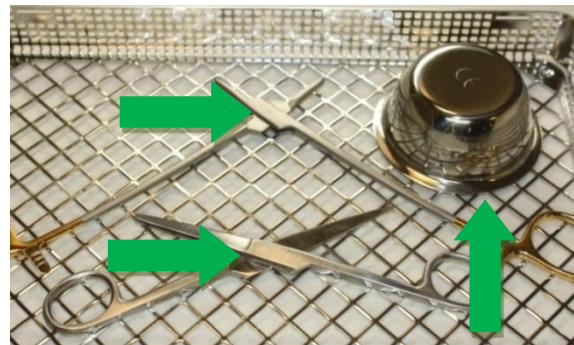
Am Ende des Reinigungsprozesses Spülung mit vollentsalztem Wasser wiederholen sowie Instrumente vollständig trocknen.

6.6 Maschinelle Reinigung

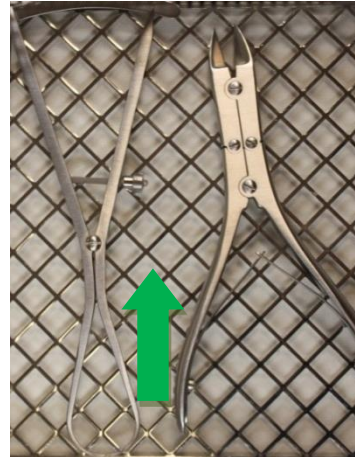
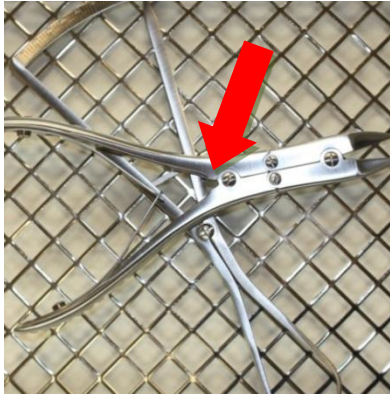
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

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	13
2	Introduction	13
3	Scope	13
3.1	Inteded Use	13
3.2	Contraindications.....	14
4	Warning.....	14
5	Handling	15
6	Preparation.....	15
6.1	Reutilization restrictions	15
6.2	Information on instrument preparation	15
6.3	Preparation at the place of use	15
6.4	Ultrasound bath (optional)	16
6.5	Manual cleaning	16
6.6	Mechanical cleaning.....	16
6.7	Drying.....	18
7	Sterilization.....	18
8	Maintenance, inspection	18
9	Packaging	18
10	Storage.....	18
11	Warranty / Repair	19
12	Manufacturer and servicing address.....	19

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 Standard Surgical Instruments is mainly in the following areas:

- abdominal surgery
- Spine surgery
 - Laminectomy
- thoracic surgery
 - Sternotomy
- Urology

3.1 Inteded Use

Anal Retractor: An instrument for temporarily holding back the walls of the anal canal. It is a reusable instrument.

Laminectomy spreaders, Lamina spreaders: A self-locking surgical instrument for temporarily separating the edges or withdrawing the wound edges of a surgical incision to permit the removal of a lamina of the vertebral arch. This may be necessary to remove a tumor, detachment, or tension caused by fracture or disc protrusion. The instrument resembles a large scissors with bulging branches with fenestrated, curved hooks that often end sharply to grab tissue. It is usually made of stainless steel and is available in different sizes and designs. It is a reusable instrument.

Cervical Traction Tongs: A surgical tool for temporarily gripping the skull to hold the head and neck in a specific, fixed position during a surgical procedure. It is a reusable instrument.

Retractor System: A frame-shaped device (e.g., a large ring) in which surgical sutures are hooked. The retractors may be dull or hooked, sometimes with several hooks. The retractors are commonly used to temporarily restrain the edges of a cut, or to temporarily hold off an organ or tissue during a surgical procedure. It is a reusable product.

Abdominal Retractor: A self-locking surgical instrument used to temporarily separate the wound edges during an abdominal cavity opening. It is commonly used during deep abdominal surgery, e.g. to make organs accessible or uncovered. The instrument may resemble a very large pair of scissors or be framed with blunt wide-angle blades which may be highly curved to form a saddle-shaped hook and / or wire-like blades that hold the abdomen open. It may have an additional third sheet stretched using a series of holes or notches. The instrument is made of high quality stainless steel. This is a reusable instrument.

Retractor: A locking device for temporary removal of tissue (e.g., keeping a wound open) or other anatomical structures or for exposing internal tissue or organs during surgery. The product resembles a pair of scissors with wide-angled leaves of various shapes (e.g., blunt, sharp, fenestrated, firm, deep). It is usually made of metal and reusable after sterilization.

Retractors; Amputating Retractor: A surgical instrument to temporarily separate and / or retract tissue to allow access to skeletal structures for examination or intervention. It is a reusable instrument.

Rib Contractors; Rib spreaders; rib spreaders made of Aluminium: A self-locking, frame-like surgical instrument for temporarily spreading two ribs to allow examination or intervention in the chest cavity. The instrument usually has two interchangeable leaves that hang over the ribs to be separated. Through a locking mechanism along a horizontal rail, the leaves can be detected and held in this position. The instrument is also known as a rib retractor and is manufactured in various designs and sizes. It is usually made of stainless steel, some variants for pediatrics are made of rust-resistant aluminum. It is a reusable instrument.

Bladder retractor: A frame-like mechanism to which the wound spreader is attached to temporarily hold the anatomical structures of the bladder. The wound spreaders are either blunt or hook-like (sometimes with several hooks). The wound spreader blades are used to temporarily restrain the edges of, for example: cuts, an organ, or tissue during a surgical procedure. It is a reusable instrument.

Endospecula: A self-locking surgical instrument designed to temporarily dislodge the vagina and temporarily retain the tissue to facilitate a surgical procedure or examination. The instrument may resemble a large pair of scissors or have an open circular-like shape, with tapered, blunted or wire-like leaves or grippers for grasping and dividing the tissue of the vaginal entrance. It is usually made of stainless steel and is available in different versions. It is a reusable instrument.

Lateral Vaginal Retractor: A product used during examination and treatment of the vagina to provide temporary access to the interior. Usually this is achieved by stretching the opening. The product is reusable and sterilizable.

Mouth Gags: An instrument that temporarily holds the mouth in an open position during an oral or dental procedure. It typically has blades and handles in various finishes, some models have additional features to support stability. It is a reusable instrument.

Nasal Specula: A surgical instrument, usually composed of two articulated branches, available in a variety of sizes, shapes and contours. It has a blunt distal end and is used in insertion and opening to stretch or stretch tissue in the nostril. It is used for examination or during procedures. It is usually made of stainless steel with a self-opening mechanism or an adjustable mechanism.

3.2 Contraindications

There are no known contraindications.

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
!	To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately.
!	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.

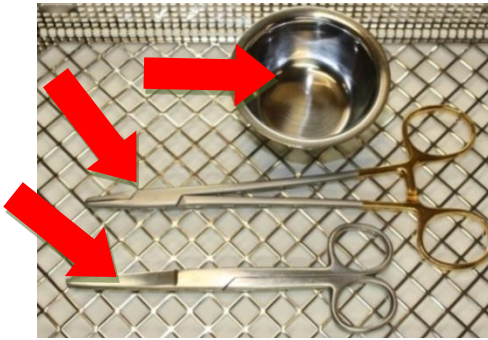
Observe the cleaning agent manufacturer's instructions. At the end of the cleaning process, repeat the rinsing action with fully demineralized water and dry the instruments completely.

6.6 Mechanical cleaning

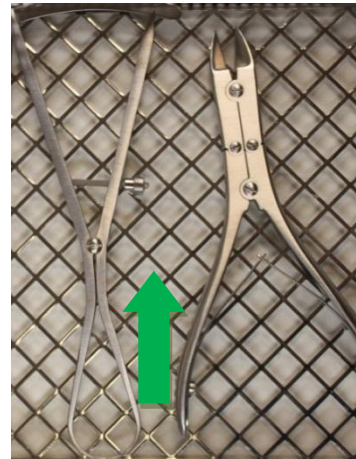
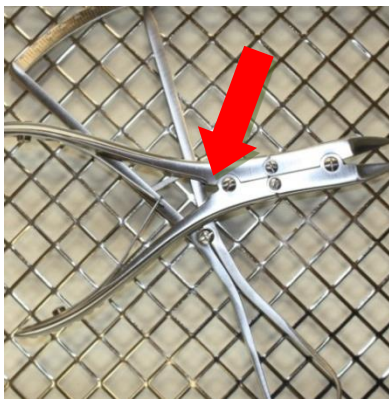
On the basis of international standards (EN ISO 15883) and national directives, only validated machine cleaning and disinfection methods may be used. For the mechanical cleaning we recommend a standard programme for surgical instruments, f.e. instruments from Miele.

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**