



FEHLING Retraktor klass IIa - ramretraktor



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras osteril. Den måste reprocessas före användning. Före reprocessing ska instrumentet riskbedömas enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C).

Retraktor och retraktorkomponenter får endast användas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal!

Retraktor och retraktorkomponenter är avsedda för återanvändning.

1) Avsett ändamål

Retraktor och retraktorkomponenter, som används kirurgiskt invasivt och under korta tidsperioder, används för att sprida olika vävnadsstrukturer, t.ex. hud, ben, muskler och organ.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Retraktor och retraktorkomponenter är avsedda för kortvarig användning.

Användningsområde: Retraktor och retraktorkomponenter används på alla patienter där vävnad tillfälligt (max. 24 timmar) måste hållas undan för att kirurgen ska få bättre synlighet av underliggande vävnad.

Användare: Retraktor och retraktorkomponenter får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Retraktor och retraktorkomponenter används endast under kontrollerade omgivningsförhållanden (t.ex. i operationssalar).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar

2) Indikationer

Kirurgiska ingrepp som kräver kortvarig spridning och fasthållning av olika vävnadsstrukturer, t.ex. hud, ben, muskler och organ, för att nå den kroppsstruktur som ska behandlas. Val av retraktor och retraktorkomponenter beror på anatomiska och fysiologiska förhållanden samt användningsområde. Det är viktigt att säkerställa att de använda retraktorerna respektive retraktorbladen har rätt storlek och tillräcklig stabilitet.

3) Kontraindikationer

All användning som strider mot de fysiska och / eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda retraktormodellen är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av retraktorer.

Trots detta måste särskild uppmärksamhet ägnas åt ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar samt sjukdomsbild. Dessa inkluderar till exempel en ökad risk för benfrakturer vid osteoporos.



4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar, som även kan uppstå under den avsedda användningen av retraktorer.

- Benfrakturer; t.ex. revben, sternum, dendrittaggar, kotkroppar.
- Infektioner
- Sårläkningsstörningar
- Strukturskador (vävnad, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi i andra organ på grund av blodkärlskompression



Medicintekniska produkter kan t.ex. innehålla PEEK, krom, nickel och / eller titan. De material som används är biokompatibla, men de kan utlösa allergiska reaktioner eller intolerans.

5) Före användning

Retraktorer och retraktorkomponenter levereras osterila och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användningen och före varje efterföljande användning (se kapitel 6) *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll ska utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter (se kapitel 6) *Reprocessing* under "*Underhåll, inspektion och test*").



Hantera retraktorer och retraktorkomponenter varsamt vid förvaring, transport och rengöring!
Undvik slag och punktbelastningar på retraktor och retraktorkomponenter för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!



Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing



Den medicintekniska produkten måste vara beredd innan användning. Före reprocessing ska en riskbedömning enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C) genomföras.



Nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt våra egna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.



Gällande nationella bestämmelser måste följas vid reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD.



Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal.



Hantera instrumenten varsamt när du förvarar, transporterar och rengör dem! Undvik slag och punktbelastningar på instrumenten för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!



	CERAMO®-instrument (igenkännbara på den svartbruna ytan) får inte rengöras med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H₂O₂, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användningen av dessa metoder leder till att den titanhaltiga CERAMO®-beläggningen förstörs efter en tid på grund av att titanet löses upp. Rengör inte heller instrument med plastkomponenter med oxidativa metoder. Dessa metoder leder till oxidativ åldrande av materialet, vilket eventuellt inte kan upptäckas genom synlig avfärgning eller sprödhet.
Begränsningar vid reprocessing	Frekvent reprocessing har liten inverkan på märkningen av instrumenten och försämrar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador genom användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, kontroll och testning"). Om instrumenten används och reprocessas på rätt sätt kan de bevisligen genomgå minst 500 reprocessingcykler.
Allmänt Information om Reprocessing	Reprocessing baseras på ett validerat förfarande. Alla nämnda rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell / manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de parametrar som anges i varje enskilt fall och listas under "Validerade metoder". För validering har rekommenderade de rengöringsmedlen: (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) använts. För rengöring används både vatten av dricksvattenkvalitet och helt avjoniserat vatten (fullt avsaltat; demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet). Automatiserad reprocessing är att föredra framför manuell rengöring på grund av bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra verifierade och godkända kemikalier som har rekommenderats av kemikalietillverkaren med avseende på deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, kontaktid, temperatur och förnyelse av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla tillämpningsanvisningar från kemikalietillverkaren måste följas strikt. I annat fall kan det leda till optiska materialförändringar eller materialskador, t.ex. korrosion, sprickor eller förtida åldrande.
Förbehandling på användningsplatsen	Förrengöring: Det måste säkerställas att rester av blod, vävnad och läkemedel avlägsnas från instrumenten med en engångstrasa / pappershandduk omedelbart efter att ingreppet har avslutats och dessa omedelbart läggs undan för mekanisk rengöring. Efter avslutad förbehandling av instrumenten måste visuella kontroller utföras för att säkerställa att instrumenten är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredjepart, miljön eller de medicintekniska produkterna utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – om nödvändigt – användning av skyddslock).
Förberedelser inför rengöring	Vi rekommenderar att instrumenten reprocessas omedelbart efter användning, eftersom torkade rester på svåråtkomliga ställen är svåra att avlägsna. Placera inte i NaCl-lösningar (annars risk för gropfrätning eller spänningskorrosion). Instrument som kopplats samman vid användning måste demonteras till sitt ursprungliga skick innan rengöring.



Demontering	Se kapitel 10) <i>Demontering</i>
Manuell förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förfarande / parametrar:</u> - Om möjligt, skölj instrumenten i demonterat skick under kallt rinnande vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts ska avlägsnas med en mjuk borste (inte stålborste!). - Hållrum, springor, spalter och lumen måste sköljas intensivt (> 10 sekunder) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). - Blötlägg produkterna i 10 - 30 minuter i en lösning som innehåller 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C). - Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har en proteinfixerande effekt. Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas. - Se till att alla instrumentdelar kommer i kontakt med lösningen. - Vid behov rörs instrumentens rörliga delar fram och tillbaka i rengöringsbadet. - Avlägsna grova föroreningar med lämplig borste (inte stålborste!) under verkningstiden. - Skölj instrumenten i 1 minut under kallt avjoniserat vatten (se "<i>Allmän information om reprocessing</i>") och rör eventuella rörliga delar på instrumenten fram och tillbaka.
Rengöring/ Desinfektion	Om möjligt är en diskdesinfektor i enlighet med DIN EN ISO 15883 som använder termisk desinfektion att föredra.
Rengöring: Maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorg och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumentkorgar. Var särskilt noga med att se till att spetsarna inte fastnar i gallret när du sätter i och tar ur instrumenten i / ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsmaskin G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelser:</u> - Ledade instrument måste föras in i apparaten på ett sådant sätt att fogarna är öppna eller demonterade, om möjligt, och vattnet kan rinna ut ur håligheter och blindhål. - Vid behov. Koppla från fjädrar - Se till att alla hållrum även inuti är helt genomspolade.



	• Se till att det inte uppstår några sköljskuggor. • Anslut instrumentens Luer-kopplingar, om sådana finns, till Luer-lock-spolanslutningen på diskdesinfektorn. <u>Förfarande / parametrar:</u> • 3 minuters försköljning med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) • Tömning • 10 minuters rengöring med en lösning av 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte i vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • 2 minuters sköljning med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) • Tömning • 1 minuts sköljning med kallt avjoniserat vatten (< 30 °C) • Tömning • 5 minuters termisk desinfektion med avjoniserat vatten (> 90 °C) • 30 minuters torkning (90 °C) Efter maskinrengöringen kontrolleras framför allt hålrum, blindhål o.s.v. med avseende på synlig smuts. Upprepa cykeln om det behövs, eller rengör manuellt
Rengöring: Manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förfarande / parametrar:</u> • Om möjligt, lägg de demonterade instrumenten i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) i 10 minuter. • Rörliga delar, om sådana finns, ska manövreras över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (inte stålborste!) tills det inte finns några synliga föroreningar. • Skölj instrumenten i minst 20 sekunder med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). <u>Rengöring med ultraljud:</u> • 10 minuters ultraljudsbehandling vid <40 °C med 0,5 - 2 % tvättmedelslösning vid 35 kHz • Efter ultraljudsrengöringen ska instrumenten sköljas i minst 20 sekunder med en tryckvattenpistol (eller liknande). • Skölj instrumenten med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) i minst 10 sekunder. • Avjoniserat vatten (<40 °C) ska användas vid den sista sköljningen. Instrumenten sköljs med avjoniserat vatten i minst 30 sekunder. Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna.



Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Förfarande / parametrar:</u> - Efter rengöring, sänk ned produkterna i 5 minuter i ett ultraljudsbad (35 kHz, <40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t. ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Se till att alla ytor är fuktade med desinfektionsmedlet. Flytta vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsrengöraren slås på. - Efter desinfektion ska alla produkter sköljas noggrant med avjoniserat vatten (<40 °C) i minst 1 minut för att avlägsna desinfektionsmedlet och, om nödvändigt, flytta rörliga delar fram och tillbaka på instrumentet. - Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning sker som en del av rengörings- / desinfektionscykeln får 120 °C inte överskridas. Torka sedan med lämplig tryckluft i enlighet med RKI:s (Robert Koch-institutet) rekommendationer. Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga torkutrymmen.
Montering	Se kapitel 9) <i>Montering</i>
Underhåll, inspektion och testning	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktion (t.ex. fästansordningar, grepp) måste en paraffin- / vitoljebaserad instrumentolja (enligt gällande europeisk eller amerikansk farmakopé), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomtränglig, appliceras före sterilisering. Sådana punkter kan också märkas med en motsvarande symbol för oljekanna. Instrumenten får inte behandlas med vårdprodukter som innehåller silikon. Dessa kan leda till tröghet och försämra ångsteriliseringens effektivitet. Instrumenten måste genomgå en säkerhetskontroll före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att flytta (undvik överdrivet glapp). Kontrollera i förekommande fall låsmekanismerna. Alla instrument: Gör en okulärbesiktning med förstoringslampa för att upptäcka skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska områdena på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta, skadade instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras bort och rengöras och desinficeras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av verkstäder auktoriserade av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär om denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras måste kasseras med sjukhusets vanliga metallavfall. Säker förvaring måste ske i en sluten, punkterings- och



	brytsäker engångsbehållare, särskilt när det gäller kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter. Använd inte skadade instrument!
Förpackning	Individuellt: enligt standarderna i serierna DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på standardbrickor för sterilisering. För att förpacka brickorna ska en lämplig metod tillämpas.
Sterilisering	Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess i en apparat i enlighet med DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att undvika fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnen. De rekommenderade gränsvärdena för innehållsämnen i matningsvattnet och ångkondensat är fastställda av DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Förfarande / parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132 – 134 °C Hålltid: 4 - 5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se anvisningarna från apparatens tillverkare).
Förvaring	Enligt § 4 MPBetreibV (tysk förordning för säker användning av medicintekniska produkter) och standarderna i serierna DIN EN 868 och DIN 11607 och DIN 58953. Instrument ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade från skador och mekaniska påfrestningar (för att undvika kondensation och skador). Om tillämpligt, förvara alltid instrumenten i avslappnat tillstånd. Detta motverkar att fjäderspänningen tröttnas ut i förtid. Instrumenten måste transporteras till användningsplatsen i en sluten, punkteringssäker steril behållare.
Avfallshantering	Dessa produkter är till största delen tillverkade av stål eller titan. Dessa måste rengöras innan de kasseras. Avfallshantering kan ske på en återvinningscentral för metall. Se till att alla spetsar och vassa kanter skyddas för att skydda medarbetare.
Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessaren är ansvarig för att den reprocessing som faktiskt utförs med använd utrustning, det material och den personal som används i reprocessinganläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och / eller validering samt rutinemässig processövervakning. På samma sätt bör alla avvikelser från de instruktioner som ges noggrant utvärderas av reprocessaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.	



Alla ändringar av produkten eller avvikelser från dessa bruksanvisningar leder till ansvarsfriskrivning!
Med reservation för ändringar.

7) Konfiguration och användning

En ramretraktor är en U-formad retraktor med en fast och en rörlig retraktorarm. Den rörliga retraktorarmen flyttas via ett kuggsystem längs kuggstaven. Kuggsystemet kan antingen manövreras med hjälp av en drivspak med drev (fig. 1) eller med hjälp av ett kugghjul med spår (Fig. 2). De fasta, ej utbytbara bladen är placerade i den distala änden av retraktorarmarna.

På grund av den variation som finns i möjliga anatomiska och fysiologiska förhållanden, skiljer sig ramretraktorerna åt genom sina specifika egenskaper, som längd och form på bladen samt arbetsändens längd och utförande, m.m.

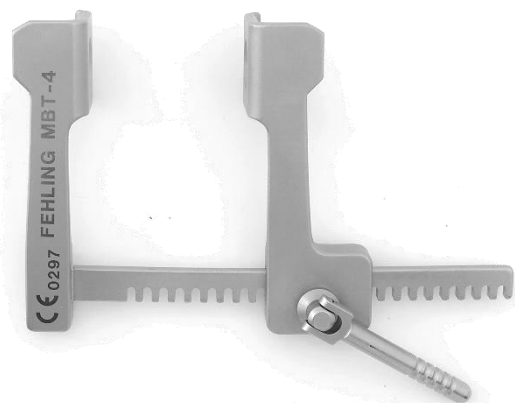


fig. 1: Exempel på ramretraktor med drev

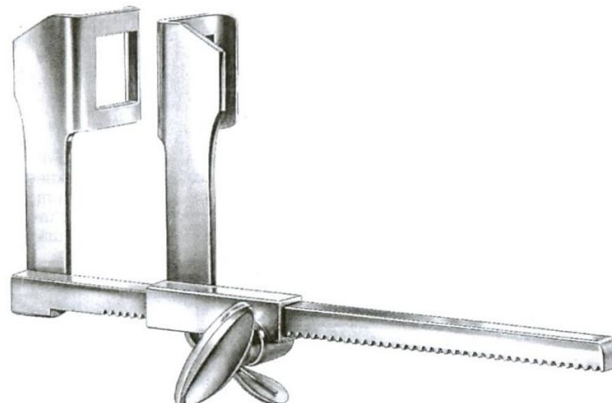


fig. 2: Exempel på ramretraktor med kugghjul
Lås



Använd endast felfria och steriliserade produkter!



Innan retraktorn används måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förberett.



Innan du använder retraktor och retraktorkomponenter ska du kontrollera att deras funktion inte är försämrad och att de inte är skadade!



Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.



Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkälla eller yttre elektrisk påverkan.



Val av komponenter beror på anatomiska och fysiologiska förhållanden samt användningsområde. Det är viktigt att se till att komponenter som används har rätt storlek och geometri samt är tillräckligt stabila.

Vid användning



Se till att inga vävnadsstrukturer skadas oavsiktligt (särskilt inte nerver och blodkärl) när du sätter in retraktorbladen!



	Överdrivet och långvarigt tryck på vävnaden kan leda till nekros, rupturer, frakturer och andra skador!
	Överbelastning kan leda till plastisk deformation eller brott på retraktorn och retraktorkomponenter!
	Innan du avlägsnar retraktorerna och retraktorkomponenterna från operationsområdet ska du se till att retraktorarmarna långsamt skjuts ihop igen.

7.1) Konfiguration blad

Retraktorn har fasta blad som inte kan bytas ut.

7.2) Förlängningsmodul

Retraktorn har inga förlängningsmoduler eller utbytbara komponenter. Användning av andra produkter rekommenderas inte och är användarens eget ansvar.

8) Nödvändiga tillbehör

Inga tillbehör krävs för att använda retraktor och retraktorkomponenter.
Retraktor och retraktorkomponenter är fristående instrument. Därför är ingen kombination med andra produkter avsedd.

9) Montering

För montering av retraktorn hänvisas till monteringsanvisningen.

Förteckning över monteringsanvisningar:

Ramretraktor med drev M 29

Ramretraktor med kugghjul / lås M 30

10) Demontering

För montering av retraktorn och retraktorkomponenter hänvisas till respektive monteringsanvisning (se avsnitt 9) *Montering*).

11) Skyldighet att rapportera allvarliga tillbud

Användaren är skyldig att rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamerationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



Symboler

Där de visas på den medicintekniska produkten, etiketten eller bruksanvisningen, har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Viktigt
 Katalognummer	 Batchkod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik enhetsidentifierare	 CE-märkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	

Tillverkarens kontaktuppgifter

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein / Tyskland Tel: +49 (0)6188-957 440 Fax: +49 (0)6188-957 445 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	 0297
---	---	---