



- D** Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Hinweisen zur Aufbereitung
- GB** Instruction leaflet on the preparation of reusable surgical instruments
- F** Information d'emploi avec remarques relatives à la préparation des instruments chirurgicaux réutilisables
- E** Informaciones de uso con indicaciones sobre la preparación de instrumentos quirúrgicos reutilizables



Mitglied Arbeitskreis "Sterilisierstudie"
Member of workshop "Sterilization-Study"
Membre du cercle de travail "Etude de stérilization"
Miembro en el círculo de trabajo del "Estudio de esterilizar"

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

Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten.

Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Einsatzbereich

Wir stellen unsere Produkte für den operativen Einsatz in verschiedenen chirurgischen Fachdisziplinen her. Verantwortlich für die Auswahl der Medizinprodukte für bestimmte Anwendungen entsprechend der korrekten Zweckbestimmung ist der behandelnde Arzt.

Funktionsprüfung

Ein neu erworbenes Produkt ist nach dessen Anlieferung und vor jedem Einsatz einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen. Sämtliche Produkte sind auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Hierbei ist auf Risse, Brüche und das Auftreten von Korrosion zu achten. Die Gelenke der Instrumente sollten vor der Funktionsprüfung mit einem Pflegemittel auf Paraffinbasis geölt werden. HEBUmedical empfiehlt das HEBU Ölspray zur Pflege von Instrumenten (HB 9109). Die Instrumente mit Gelenken auf Leichtgängigkeit prüfen.

Führen Sie eine Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

Defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

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.

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.

Einschränkung der Wiederaufarbeitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.



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.

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.

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.

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 Sperrern, Schlitzen, 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 Schiebeseift-, Rohrschaftinstrumente und Instrumente bei denen die Flächen während der Reinigung aufeinander liegen (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.

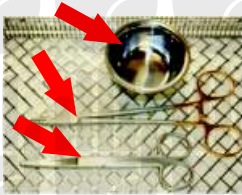
Am Ende des Reinigungsprozesses Spülung mit vollentsalztem Wasser wiederholen sowie Instrumente vollständig trocknen.

Maschinelle Reinigung

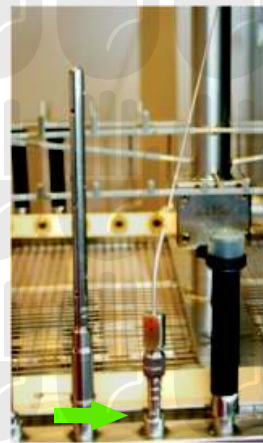
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

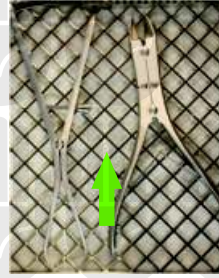
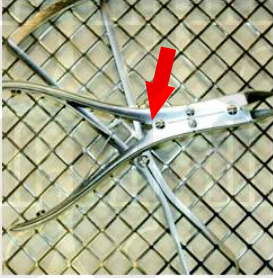
- Die zerlegten bzw. geöffneten Instrumente sicher im Wagen platzieren.
- Instrumente mit Öffnungen und Aussparungen müssen mit der offenen Seite nach unten zeigen, damit diese gereinigt werden können und sich kein Wasser aus dem Reinigungsprozess darin sammeln kann.
- Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung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

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**

Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitze, Sperrn, 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!

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.

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 Dampfkondensat 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.

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.

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.

Aufbereitungshinweise wurden konform DIN EN ISO 17664 erstellt

Hersteller- und Service-Adresse

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0

Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-Mail: service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de

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.

Please observe that our medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use.

Field of application

We manufacture our products for operative use in various surgical disciplines. The treating doctor is responsible for the selection of medical products for certain applications in line with their correct intended purpose.

Function check

A newly purchased product must be subjected to a thorough visual and function check after its delivery and before each use, paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion. After cleaning, oil the joints of instruments prior to function testing using a paraffin-based care agent. HEBUmedical recommends the HEBU oil oilspray for the instrument care (HB 9109). Check instruments with joints for ease of movement. Carry out a function check in accordance with the intended application of the instrument. Defective products must not be used and must have undergone the complete preparatory treatment process again before being returned.

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.

Preparatory treatment

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.

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.



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.

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.

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.

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.

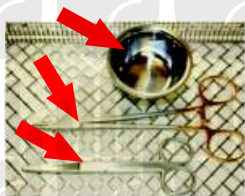
After that rinse the instruments with fully demineralized water extensively. Subsequently dip the instrument in disinfectant and use suitable cleaning instruments such as synthetic soft brushes. Observe the cleaning agent manufacturer's instructions. At the end of the cleaning process, repeat the rinsing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

Machine cleaning

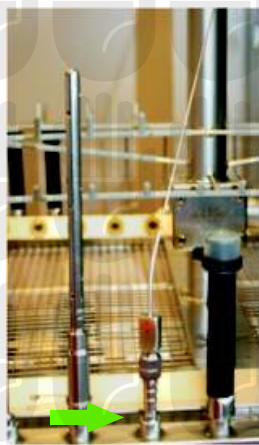
On the basis of international standards (EN ISO 15883) and national directives, only validated machine cleaning and disinfection methods may be used. For the mechanical cleaning we recommend a standard programme for surgical instruments, f.e. instruments from Miele.

Observe the following by loading:

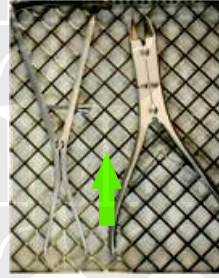
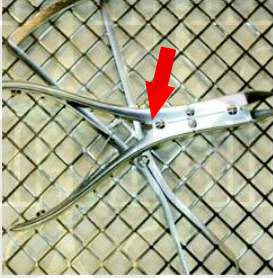
- Place the dismantled/opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and gaps have to be faced down with the opened side so that they can be cleaned and no water of the cleaning process is collecting inside them. If available use balanced devices for rinsing.



- 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**. 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.

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.**

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!

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.

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.

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.

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.

Processing hints are made corresponding to DIN EN ISO 17664

Manufacturer and service address

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0

Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-Mail: service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de

En acquérant cet instrument, vous vous êtes doté d'un article de qualité supérieure dont l'utilisation et la manipulation correctes sont exposées dans ce qui suit. Pour maintenir les risques encourus par les patients et les utilisateurs à un niveau aussi réduit que possible, nous vous prions de lire avec attention ces consignes d'utilisation. L'utilisation, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation doivent être effectués uniquement par un personnel qualifié ayant reçu les instructions adéquates.

Notez que nos instruments ne sont pas stériles s'il vous plaît et ils doivent être désinfectés et stérilisés avant la première application.

Domaine d'utilisation

Nous fabriquons nos produits destinés à l'utilisation opératoire pour différentes disciplines et spécialités chirurgicales. Le médecin traitant assume la responsabilité du choix de tel ou tel produit médical pour telle ou telle application conformément à sa destination correcte.

Contrôle de fonctionnement

Tout produit nouvellement acquis doit être soumis, après sa livraison et avant chaque utilisation, à une minutieuse inspection visuelle et à un contrôle de fonctionnement. Tous les produits doivent être contrôlés pour des irrégularités. Il faut noter ici pour les fissures, cassures et l'apparition de la corrosion. Les articulations des instruments doivent être huilées avant le contrôle de fonctionnement avec un produit d'entretien à base de paraffine. HEBUmedical conseille l'huile pour l'entretien d'instruments (HB 9109). Vérifiez la facilité de fonctionnement des instruments articulés. Effectuez le contrôle de fonctionnement conformément à la destination de l'instrument. Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir subi la totalité du processus de retraitement avant d'être retournés.

Avertissements

- Les produits médicaux ne sont pas stériles à la livraison : ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation.
- Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir subi la totalité du processus de retraitement avant d'être retournés
- Notez que des dommages aux tissus peuvent être causés par plus des forces supérieures, par exemple dans les pinces : la force à la bouche est plus grande à la force à la pointe
- Veuillez respecter les consignes séparées jointes au produit
- Avant la première utilisation ou préparation, enlevez toutes les enveloppes et films protecteurs
- Avant l'utilisation clinique, l'utilisateur doit vérifier l'innocuité de la combinaison des produits les uns avec les autres ou des produits avec des implants
- Évitez la manipulation incorrecte des instruments qui consisterait à les lancer ou à les faire tomber
- Pour éviter toute corrosion de contact, les instruments à surface endommagée doivent être immédiatement éliminés
- En cas d'utilisation des produits sur des patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'une infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité pour la réutilisation

Préparation

Le préparateur est responsable de veiller à ce que le traitement effectivement réalisées avec l'équipement approprié, des matériaux et du personnel dans l'usine de retraitement d'obtenir le résultat désiré. Cela nécessite la validation et un contrôle de la routine du processus.

Nous attirons l'attention sur le fait qu'il faut impérativement respecter les recommandations des directives nationales relatives à la préparation.

Restrictions à la préparation

Le retraitement fréquent a peu d'effets sur le produit. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usage et les dommages dus à l'emploi.

Remarques relatives à la préparation

- Utilisez des produits de nettoyage et/ou de désinfection à pH entre de 9-10
- Veuillez respecter les indications du fabricant relatives au dosage, à la durée d'action et au renouvellement de la solution
- Ne pas utiliser de brosses dures ou de produits à fort pouvoir abrasif
- S'il vous plaît ne laissez pas les instruments plus dans les produits de nettoyage ou de désinfection comme il est prescrit
- Pour le rinçage, utilisez l'eau déminéralisée
- Rincez et purgez soigneusement les canaux et tubes
- Traitez les instruments fragiles dans un panier ou un dispositif apte à les recevoir
- Respectez les prescriptions du fabricant des appareils de nettoyage et de stérilisation

Préparatifs sur le lieu d'intervention

Immédiatement après l'utilisation enlevez toute saleté des instruments et rincez le tubes de travail. N'utilisez pas des produits de fixation ni d'eau chaude (> 40°C) car cela entraîne la fixation des résidus et peut avoir une influence sur le résultat ultérieur du nettoyage. Ouvrez et/ou décomposez les instruments le plus possible.

Après l'utilisation, préparez les instruments le plus rapidement possible pour réduire la fixation des résidus et pour permettre un nettoyage plus facile. Si les instruments entrent en contact avec des médicaments ou produits de nettoyage corrodants, les rincez avec de l'eau aussitôt après utilisation.

Bain à ultrasons

Tous les instruments doivent être ouverts, démontés et les cavités rincées. Placez les instruments dans le panier de manière à éviter les zones d'ombre et les contacts entre les instruments. Ajoutez du produit de nettoyage à l'eau et adaptez la température de la solution aux indications du fabricant de ce produit.

Le nettoyage par bain à ultrasons à 35-40 kHz dure 5 minutes !

Ensuite, rincez les instruments ainsi que toutes les cavités avant de leur faire subir les procédures de nettoyage et de désinfection.

Pour les instruments médicaux qui ont une transmission sonore de mauvaise qualité, n'utilisez pas le bain à ultrasons, par exemple aux matériaux doux.

Nettoyage manuel

Pour le nettoyage manuel, nous recommandons d'utiliser des linges doux ne peluchant pas, des brosses synthétiques et/ou des pistolets de nettoyage. Le produit de nettoyage ne doit pas avoir de propriétés fixantes. Changez chaque jour la solution de nettoyage.

Remarques :

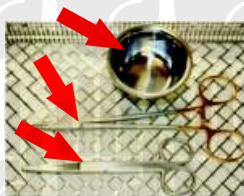
- Si possible, appliquez le produit de nettoyage sous pression dans les cavités, puis les brossez avec précaution
 - Il faut accorder une attention particulière au nettoyage des serrures, des fentes, des passages étroits et les articulations, etc.
 - Vous devez assurer que les instruments avec des joints sont nettoyés dans la position ouverte et fermée
 - Pour le nettoyage des aiguilles, des tubes de travail et les trous borgnes, utilisez les brosses appropriées
 - Instruments flexibles (complexes) avec non-visibles surfaces et mandrines doivent être nettoyés manuellement
 - Nous recommandons un nettoyage manuellement pour un optimal et résidu résultat de nettoyage pour tous les instruments avec manche ce que peut être poussé, manche tuyau et instruments avec lesquels les surfaces sont à l'autre durant le nettoyage
- Rincer abondamment à l'eau déminéralisée.
- Ensuite, immergez l'instrument dans le produit de désinfection et utilisez les auxiliaires de nettoyage appropriés tels que brosses douces synthétiques. Respectez les indications du fabricant du produit de nettoyage. Terminez la procédure de nettoyage par un nouveau rinçage à l'eau déminéralisée et par le parfait séchage des instruments.

Nettoyage mécanique

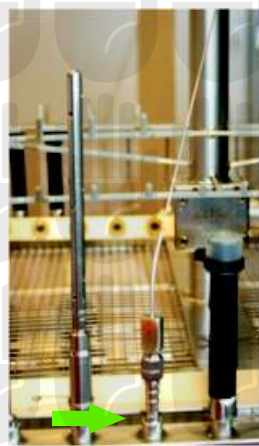
Conformément aux normes internationales (EN ISO 15883) et directives nationales, mettre en œuvre uniquement des procédures mécaniques de nettoyage et de désinfection validées. Nous recommandons un programme standard pour le nettoyage mécanique des instruments chirurgicaux, par exemple les instruments de Miele.

S'il vous plaît notez le suivant en chargement :

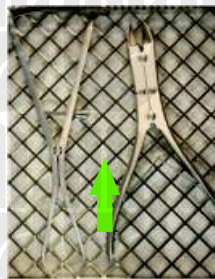
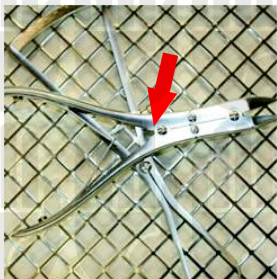
- Placez les instruments démontés ou ouverts sûre dans le chariot
- Des instruments avec ouvertures et des niches doivent montrer vers le bas avec le côté ouvert pour être nettoyés et pour éviter une collection de l'eau du processus de nettoyage en cela Si possible, utilisez un rinçage coordonné.



- Poussez des instruments avec joints dans le machine de nettoyage et désinfection de la manière que les joints sont ouverts
- Si nécessaire, utilisez un adaptateur pour le nettoyage



- Ne surchargez pas le chariot, évitez les zones d'ombre



Le pré rinçage (eau froide, déminéralisée si nécessaire, sans produit additionnel) est suivi du nettoyage chimique.



**Le nettoyage chimique doit s'effectuer de 40°C à 60°C
pendant 5 minutes minimum**

Comme produits de nettoyage, nous recommandons des produits avec un **pH entre de 9-10**, par exemple MediClean forte de Dr. Weigert. Pour le choix des produits de nettoyage, tenir compte de la matière et des propriétés des instruments ainsi que des directives nationales. Une certaine concentration de chlorure dans l'eau peut provoquer sur les instruments des phénomènes de corrosion par piqûres ou de corrosion fissurant sous tension. L'utilisation de nettoyeurs alcalins et d'eau déminéralisée peut minimiser l'apparition de tels phénomènes de corrosion. L'addition d'un agent de neutralisation sur base acide lors du premier rinçage intermédiaire (eau chaude ou froide) facilite le rinçage des résidus de nettoyeurs alcalins.

Lorsque la qualité de l'eau est défavorable, il est recommandé d'utiliser des nettoyeurs neutres afin de prévenir la formation de dépôts. Après le deuxième rinçage intermédiaire, effectuez la désinfection thermique.



**La désinfection thermique doit être effectuée à l'eau déminéralisée à des températures de 80 à 95°C
et durée d'action conforme à la norme européenne EN ISO 15883**

Les instruments doivent être pris après le fin du programme de la machine, parce que la corrosion peut se produire en raison de rester dans la machine.

Séchage

Vous devez assurer un séchage adéquat du dispositif de nettoyage et désinfection ou par toute autre méthode appropriée.



**Pour éviter les processus de vieillissement des matériaux, la température
de séchage ne devrait pas dépasser 95°C**

Maintenance, inspection

Après refroidissement à la température ambiante, soumettre les instruments à un examen visuel permettant de détecter les résidus d'albumen et autres souillures. On doit inspecter minutieusement avec attention particulière aux rainures, serrures, verrous, tuyaux et autres zones difficilement accessibles. Les instruments s'avérant non exempts de résidus doivent être à nouveau soumis à la totalité de la procédure de préparation. Effectuez l'essai de fonctionnement mentionné au dessus. Mettre à part les instruments tachés, émoussés, déformés, non opérationnels ou endommagés de toute autre manière!

Emballage

Emballage des produits à stériliser selon la norme ISO 11607. Les emballages doivent être appropriés aux instruments et constituer une protection contre les souillures microbiologiques. La vitrification ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande les conteneurs comme emballage de stérilisation.

Stérilisation

Avant de la stérilisation, les produits doivent passer le processus de nettoyage et désinfection, rincer résidu avec eau déminéralisée et sécher.

Pour la stérilisation, HEBUmedical recommande une procédure validée de stérilisation à la vapeur (par exemple: stérilisateur conforme à EN 285 et validé conformément à DIN EN ISO 17665-1).

En cas de recours au procédé de vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec le programme à 134° C (USA 132° C) avec une durée de maintien minimale de 4 minutes et séchage sous vide consécutif

La vapeur doit être exempte de ingrédients, limites recommandées pour l'eau d'alimentation et de condensat de vapeur sont fixé dans EN 285. Autre processus de stérilisation sont compatible, mais ne sont pas validé par HEBUmedical.

Lors du chargement, respecter les charges totales recommandées! Après la stérilisation, contrôlez que l'emballage du produit à stériliser n'est pas endommagé, vérifiez les indicateurs de stérilisation.

Stockage

Stockez les produits dans un espace sec, propre et exempt de poussière à des températures modérées de 5°C à 40°C. Tenir à l'abri des rayons du soleil et de la lumière artificielle.

Garantie / Réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de qualité supérieure et sont minutieusement contrôlés avant la livraison. Ils sont cependant sujets, même en cas d'utilisation conforme à leur destination, à une usure plus ou moins forte selon l'intensité d'utilisation. Cette usure a des raisons techniques et elle est inévitable.

Au cas des défauts indépendants de toute usure devaient cependant apparaître, adressez-vous à notre service clientèle.

Les produits défectueux ne doivent plus être utilisés et, avant de les retourner, ils fautent passer au processus complet de retraitement.

Les remarques de retraitement sont créées conforme la directive DIN EN ISO 17664

Adresse du fabricant et du service clientèle

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0

Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-Mail: service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de

Con la adquisición de este instrumento, usted recibe un producto de calidad cuyo uso y manipulación adecuados se presentan a continuación. Para mantener reducidos a un mínimo los peligros para pacientes y usuarios, rogamos lea atentamente estas instrucciones para el uso. La aplicación, desinfección, limpieza y esterilización solamente pueden ser llevadas a cabo por personal instruido.

Por favor atende que nuestros productos médicos se suministran sin esterilizar y han de ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su primera aplicación.

Campo de aplicación

Fabricamos nuestros productos para su aplicación en diferentes especialidades quirúrgicas. El médico que asiste al enfermo es el responsable de la selección de los productos médicos para aplicaciones determinadas de conformidad con su correcta finalidad.

Control de funcionamiento

Tras el suministro, el producto acabado de comprar ha de ser sometido a un control visual y de funcionamiento exhaustivo; estos controles también han de repetirse antes de cada utilización. Comprobar en todos los productos si presentan algún tipo de irregularidad. En esta operación, prestar atención a grietas, roturas y señales de corrosión. Tras la limpieza y antes de efectuar el control de funcionamiento de los instrumentos, aceitar sus articulaciones con un producto conservante a base de parafina. HEBUmedical recomienda el HEBU spray de aceite para el cuidado del instrumental (HB 9109).

Comprobar que las articulaciones de los instrumentos se muevan con facilidad. Efectúe el control de funcionamiento de conformidad con la finalidad del instrumento. No utilizar productos defectuosos; éstos han de pasar todo el proceso de reacondicionamiento antes de proceder a su devolución.

Avisos

- Los productos médicos se suministran sin esterilizar y han de ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su primera aplicación.
- En principio no se debe usar productos defectuosos y antes de devolver tienen que recorrer el entero proceso de la preparación
- Por favor atende que a través de gran fuerza puede surgir un daño más grande al tejido. Por ejemplo con pinzas: La fuerza al final de la boca es más grande que a la punta de la boca.
- Rogamos tenga en cuenta las advertencias sobre el producto adjuntas.
- Antes de la primera utilización, es decir preparación, retire todas las fundas y películas de protección.
- Antes de la aplicación clínica, el usuario ha de comprobar la combinación compatible de los productos entre sí o de los productos con implantes.
- Evite arrojar o dejar caer los instrumentos inadecuadamente.
- Para evitar toda corrosión por contacto, los instrumentos con superficie dañada se han de separar del resto inmediatamente.
- En caso de utilizar los productos en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o una infección por HIV rechazamos toda responsabilidad en caso de la reutilización del instrumento.

Preparación

La persona encargada de efectuar la preparación es la responsable de que la preparación realmente realizada consiga los resultados deseados con el equipo, los materiales y personal empleados en la planta de preparación. Para ello se precisa la validación y el control rutinario del proceso.

Advertimos que es imprescindible respetar las recomendaciones de la normativa nacional en materia de preparación de instrumentos.

Limitaciones de la repetición del proceso de preparación:

La repetición frecuente del proceso de preparación tiene escasas repercusiones sobre el producto. El final de la vida activa del producto suele venir determinado por el desgaste y los daños derivados del uso.

Advertencias para la preparación

- Utilice agentes limpiadores y/o desinfectantes con un valor de pH entre de 9-10.
- Respete las indicaciones del producto en cuanto a dosificación, tiempo de efecto y renovación de la solución.
- No usa cepillos duros o productos de limpieza agresivos.
- No deja los instrumentos en la solución de desinfección y limpieza más largo que indicado.
- Utilizar agua desmineralizada para el lavado.
- Lavar y soplar cuidadosamente canales y tubos.
- Los instrumentos sensibles han de ser preparados en una bandeja o dispositivo de fijación.
- Respetar los datos del fabricante de los aparatos de limpieza y esterilización.

Preparación en el mismo lugar de aplicación

Quitar la suciedad burda de los productos directamente después de la aplicación y enjuaga las cánulas.

No utilizar material fijador ni agua caliente (> 40°C), dado que esto provoca la fijación de los residuos y puede influenciar el éxito de la limpieza posterior. Desmontar y/o abrir los instrumentos lo máximo posible. Dentro de poco tiempo después del uso se tiene que limpiar los instrumentos para reducir el pegarse de restos. Esto simplifica la limpieza. Si los instrumentos entran en contacto con medicamentos o agentes limpiadores corrosivos, lavarlos inmediatamente con agua tras la utilización.

Baño de ultrasonido (opcional)

Todos los instrumentos han de estar abiertos y desmontados y los huecos lavados.

Colocar a continuación los instrumentos en el cesto de tal forma que se evite la formación de sombras y el contacto entre los instrumentos.

Añada al agua el agente de limpieza y adapte la temperatura de la solución a las indicaciones del fabricante del agente de limpieza. La limpieza en el baño por ultrasonido a 35-40 kHz debe durar al menos 5 minutos!

A continuación, lavar los instrumentos y todos los espacios huecos e iniciar el proceso de limpieza y desinfección.

El uso del baño de sonido no es aplicable para productos médicos que poseen una mala transmisión de sonido, p.e. material suave.

Limpieza manual

Para la limpieza manual, recomendamos utilizar paños suaves y sin pelusa, cepillos sintéticos y/o pistolas de limpieza. El agente limpiador no debe tener un efecto fijador. El líquido limpiador se ha de renovar diariamente.

Advertencia:

- Si es posible, introducir a presión el agente limpiador en los espacios huecos y cepillarlos cuidadosamente.
 - Concede atención a la limpieza de barreras, hendiduras, pasos estrechos y articulaciones.
 - Se hay que garantizar que instrumentos de articulación se van limpiar en posición abiertay cerrada.
 - Para la limpieza de cánulas, canales y agujeros ciegos usa cepillos adecuados.
 - Instrumentos flexibles (complejos) con superficie invisible y portabrocas se hay que limpiar manualmente.
 - Para todos instrumentos con asta de empujar y asta de tubo y instrumentos cuyos superficies están uno sobre otro durante la limpieza (p.e. pinzas de esquirila y de gubias) recomendamos una limpieza manual para recibir un resultado optimal sin restos.
 - Después enjuagar con abundante agua completamente desalinizada.
- A continuación introducir el instrumento en el agente desinfectante y utilizar un agente limpiador adecuado, como por ejemplo un cepillo sintético suave. Observe los datos del fabricante de agentes limpiadores.

Al final del proceso de limpieza, repetir el enjuagado con agua completamente desalinizado y secar completamente los instrumentos.

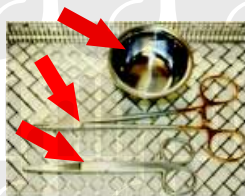
Limpieza mecánica

De conformidad con las normas internacionales (EN ISO 15883) y las directivas nacionales, solamente deberían realizarse procesos de limpieza y desinfección mecánicos validados.

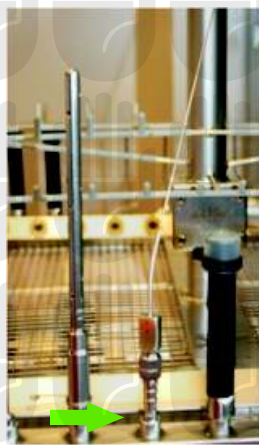
Para la limpieza mecánica recomendamos un programa estándar para instrumentos quirúrgicos, p.e. instrumentos de Miele.

A la carga se tiene que atender el siguiente:

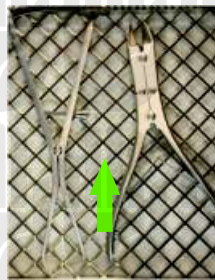
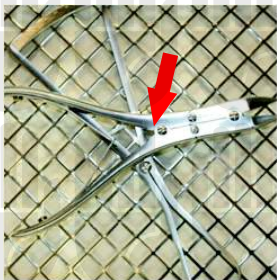
- Colocar los instrumentos desmontados y/o abiertos de forma segura en el carro.
- Instrumentos con aberturas y boquetes tienen que mostrar por abajo con el lado abierto para que se limpien y que el agua del proceso no se acumule en ellos. Si es disponible usa dispositivo de enjuagar presente.



- Pone los instrumentos con articulaciones en la máquina de limpieza y desinfección en posición abierta.
- Cuando sea necesario usa un adaptador para la limpieza.



- No sobrecargar el carro, evitar sombras de lavado.



Al prelavado (agua fría, si es preciso, completamente desalinizada sin aditamentos) le sigue la limpieza química



**La limpieza química se debe realizar entre 40°C y 60°C
para al menos 5 minutos.**

Como agente limpiador recomendamos el uso de productos de **pH entre de 9-10**, p.e. MediClean forte de Dr. Weigert. La elección del agente limpiador se orienta en el material y las propiedades de los instrumentos así como en la normativa nacional. Si existe una elevada concentración de cloruro en el agua, en el instrumental se puede producir corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras. La utilización de limpiadores alcalinos y agua completamente desalinizada puede reducir al mínimo la formación de este tipo de corrosiones. La adición de un agente neutralizador de base ácida facilita la limpieza de restos de agentes limpiadores alcalinos en el primer enjuague intermedio (agua caliente o fría).

Para prevenir la formación de incrustaciones cuando la calidad del agua no es demasiado favorable, es recomendable el uso de limpiadores neutros. Tras el segundo enjuague se procede a la desinfección térmica.



**La desinfección térmica se debe realizar con agua completamente desalinizada a temperaturas
entre 80 y 95°C y el correspondiente tiempo de actuación según EN ISO 15883.**

Después del término del programa se hay que sacar el producto para evitar corrosiones.

Secado

Asegurar un secado suficiente por medio del aparato de limpieza y desinfección o tomando otras medidas adecuadas.



**Para evitar procesos de envejecimiento provocados por el material, la temperatura de secado
no debería sobrepasar los 95°C.**

Mantenimiento, inspección

Tras el enfriamiento a temperatura ambiente, los instrumentos han de ser comprobados visualmente para verificar si presentan restos de albúmina u otras impurezas. En este sentido hay que fijarse especialmente en las ranuras, bloqueos, cierres, tubos y otros lugares de difícil acceso. Los instrumentos que presentan sedimentos han de volver a ser sometidos a todo el proceso de preparación. Efectúe un control de funcionamiento. Los instrumentos manchados, romos, doblados, estropeados o dañados en cualquier forma se han de separar.

Embalaje

Embalaje normalizado de los productos para la esterilización según ISO 11607. Los embalajes han de ser apropiados para los instrumentos y proteger contra impurezas microbiológicas. El sellado no se ha de realizar bajo tensión. HEBUmedical recomienda contenedores como embalaje esterilizado.

Esterilización

Antes de la esterilización, los productos han de pasar el proceso de limpieza y desinfección y han de haber sido lavados con agua desmineralizada, secados y carecer de sedimentos. Para la esterilización, HEBUmedical recomienda un proceso de esterilización por vapor validado (p. ej. esterilizador según EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665-1).



En la aplicación del proceso de vacío fraccionado, realizar la esterilización con el programa 134° C (USA 132° C) por un mínimo de 5 minutos y a continuación proceder al secado al vacío.

El vapor tiene que ser libre de contenido, recomendados valores límites de agua y vapor de líquido de condensación son fijado por EN 285. Otros procesos de esterilización son compatibles pero no validado de HEBUmedical.

Al efectuar la carga, respetar el peso máximo recomendado. Después la esterilización, comprobar que el embalaje de los objetos esterilizados no presente desperfectos, controlar los indicadores de esterilización.

Almacenamiento

Almacenar los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de entre 5°C y 40°C. Proteger los productos de la radiación solar y la luz artificial.

Garantía | Reparación

Nuestros productos se fabrican con materiales de gran calidad y son cuidadosamente controlados antes de su suministro. Si bien, por el uso adecuado y según la intensidad de la utilización están sometidos a un desgaste más o menos acusado. Este desgaste está condicionado por la técnica y no se puede evitar.

Si se produjeran fallos con independencia del proceso de desgaste, diríjase a nuestro servicio de asistencia al cliente. No utilizar productos defectuosos; éstos han de pasar todo el proceso de reacondicionamiento antes de proceder a su devolución.

Advertencias del proceso son elaboradas conforme a DIN EN ISO 17664

Dirección del fabricante y del servicio de asistencia al cliente

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0

Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-Mail: service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de



Unser umfangreiches Instrumentarium umfasst über 10.000 verschiedene Instrumente. Sie finden es im Internet. Oder fordern Sie unseren Katalog an.

Our vast instrumentation covers over 10.000 various instruments. They can be found in Internet or request our catalog.

Notre instrumentaire 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 consultarlo en Internet o solicitar nuestro catálogo.



HEBU medical GmbH

Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 74 61 94 71 0

Fax +49 74 61 94 71 22

info@HEBUmedical.de

www.HEBUmedical.de

