



HF 9928-01 HF 9928-02
HF 9928-03 HF 9928-04
HF 9928-05 HF 9928-06
HF 9929-01 HF 9928-07
HF 9929-02
HF 9929-03
HF 9929-04

APC-Sonde / APC probe / Sonde APC / Sonda APC / Sonda APC

**Wiederverwendbar / Reusable / Réutilisable/ Reutilizable /
Riutilizzabili**

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 17

Mode d'emploi

Page 31

Instrucciones para el uso

Página 45

Istruzioni per l'uso

Página 59

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

















HF 9928-01 HF 9928-02
HF 9928-03 HF 9928-04
HF 9928-05 HF 9928-06
HF 9929-01
HF 9929-02
HF 9929-03

Inhalt

1	Symbolerläuterungen	4
2	Einführung.....	5
3	Einsatzbereich.....	5
3.1	Zweckbestimmung.....	6
3.2	Kontraindikationen	6
3.3	Maximale elektrische Belastbarkeit.....	6
4	Anwendungshinweise.....	6
4.1	Anschluss der Sonde.....	7
5	Gefahrenhinweis	8
6	Sicherheitshinweise.....	9
7	Aufbereitung.....	10
7.1	Einschränkung der Wiederaufbereitung	10
7.2	Hinweise zur Aufbereitung	10
7.3	Vorbereitung am Einsatzort	11
7.4	Ultraschallbad (optional)	11
7.5	Manuelle Reinigung	11
7.6	Maschinelle Reinigung.....	12
7.7	Trocknung.....	13
8	Wartung, Inspektion.....	14
8.1	Funktionsprüfung.....	14
9	Sterilisation.....	14
10	Lebensdauer	15
11	Lagerung.....	15
12	Gewährleistung / Reparatur.....	16
13	Service und Hersteller Adresse	16

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Validierte Parameter
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription device
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	(Elektronische) Gebrauchsanweisung Hinweis auf eIFU
	Kein Eingriff an Patienten mit Herz-Schrittmacher
	Temperatur

2 Einführung

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

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 wiederverwendbaren APC-Sonden findet vorwiegend in folgenden Gebieten statt:

- Allgemein Chirurgie
- Gynäkologie
- Leberchirurgie
- Unfallchirurgie
- Herz- und Thoraxchirurgie
- HNO

Produktbeispiele:



HEBU APC-Sonde [1] HF 9928-01



Anschlusskabel [2] HF 9929-00



Spüladapter [3] HF 9929-98

3.1 Zweckbestimmung

Die flexiblen Sonden für die Argon-Plasma-Koagulation (APC-Sonden) dienen der Argongas-unterstützten Koagulation und kommen bei ösophago-, gastro-, broncho-, kolono- und rektoskopisch assistierten Eingriffen im Gastrointestinaltrakt oder im Tracheo-bronchialraum zum Einsatz. Die APC-Sonden können in Verbindung mit Elektrochirurgiegeräten (Hochfrequenzgeneratoren) und einer Argon-Einheit mit einer Ausgangsspannung von max. 4 kVs betrieben werden. Sie werden mit dem wiederverwendbaren und dampfsterilisierbaren Kabel an das Gerät angeschlossen. Die Sonden gibt es entweder dampfsterilisierbar und wiederverwendbar oder steril für den einmaligen Gebrauch. Die Aktivierung der Gasversorgung sowie des HF-Stroms erfolgt über den Fußschalter des Hochfrequenzgenerators.

HF- Argonsonden – Spüladapter: Ein Verbindungselement zur Reinigung einer HF-Argon-Koagulations-Sonde. Der Spüladapter besitzt einen Luer Lock Anschluss. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

3.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3.3 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit beträgt 4 kVs.

4 Anwendungshinweise

Alle Produkte sind vollständig auf sichtbare Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Kabel mit brüchiger oder defekter Isolierung dürfen nicht benutzt werden. Gegebenenfalls die Funktionsfähigkeit mit einem geeigneten Prüfgerät überprüfen.

- HEBU APC-Sonden werden in der Regel mit Spray-Koagulationsstromart betrieben. Diese Stromart auswählen und immer über das blaue Fußschalte-Pedal betreiben!
- Zum „Zünden“ des Argonplasmas nähert man sich mit der distalen Sondenöffnung dem Gewebe auf einen Abstand von ca. 1-5mm. Während des argonunterstützten Koagulationsvorgangs kann der Abstand bis auf ca. 2 - 2,5 cm vergrößert werden, bevor das Plasma erlischt.

Anwendungen in der flexiblen Endoskopie und Lapaorskopie:

Der Durchmesser des Endoskop-Arbeitskanals sollte mindestens 0,3 mm größer sein als der angegebene Sondendurchmesser.



Die maximale Flowrate von 2 l/min darf nicht überschritten werden!

Bei der flexiblen endoskopischen Anwendung werden Flowraten von 0,3 bis 0,8 l/min bei einer Spray-Ausgangsleistung von ca. 30 W empfohlen.

Für die einzelnen Sondengrößen bedeutet dies:

HEBU Artikel-Nr.	Durchmesser	Länge	Flowrate
HF 9928-01 HF 9929-01	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-03	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-02 HF 9929-02	2,3 mm	1,0 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-04 HF 9929-03	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Um sicherzustellen, dass ein kritischer intraabdominaler Druck nicht überschritten wird, muss während der laparoskopischen Argonapplikation das Trokarventil geöffnet werden. Sofern ein Insufflator Druck-Alarm signalisiert, muss die Argonapplikation gestoppt werden, bis der intraabdominale Druck wieder unter den kritischen Wert gefallen ist.

Wie auch immer das Monitoring des intraabdominalen Druckes durch einen Insufflator realisiert ist, wird eine davon unabhängige, kontinuierliche Überwachung des intraabdominalen Druckes durch das OP-Team gefordert. Der Einsatz eines druckablassgeregelten Insufflators wird empfohlen.

4.1 Anschluss der Sonde

Zu Beginn muss sichergestellt werden, dass das Elektrochirurgiegerät und die (integrierte) Argoneinheit betriebsbereit sind. Das Gasflaschenventil muss geöffnet und der Gasvorrat ausreichend sein (> 30 bar).

1. Anschlussleitung (S. 5, [2]) und HEBU APC-Sonde (Seite 5, [1]) steril aus dem Sterilisationsbehälter entnehmen.
2. Sichtprüfung des Instruments auf Beschädigungen der Isolation. Schadhafte Instrumente nicht verwenden! HEBUmedical warnt davor, schadhafte Stellen auszubessern. Das Instrument wird mit hohen Koagulationsspannungen betrieben!
3. Überprüfung, ob der Arbeitskanal des Endoskops für den gewünschten Sondendurchmesser (3,2 mm, 2,3 mm oder 1,5 mm) geeignet ist.
4. Dreipoliger Stecker des Anschlusskabels mit dem HEBU Elektrochirurgiegerät verbinden.
5. Gewünschte Sonde mit Stecker auf die Kupplung der Anschlusskabel einstecken. Darauf achten, dass der Stecker bis zum Anschlag in die Kupplung eingesteckt wird.
6. Argongas- Verbindung mit dem Elektrochirurgiegerät bzw. der Argoneinheit herstellen. Hierfür den weiblichen Luer-Lock-Anschluss der Anschlussleitung mit dem männlichen Luer-Lock-Gasauslass des Elektrochirurgiegeräts bzw. des Argonbeamers verbinden. Sofern gewünscht, kann ein Sterilfilter dazwischengeschaltet werden.
7. Funktion „C“ am Elektrochirurgiegerät bzw. an der Argoneinheit aktivieren, um die Gaslumina der Anschlussleitung und Sonde mit Argongas zu fluten.
8. Blaues Pedal des Fußschalters betätigen und die Funktion des Systems (Aktivierung von Argonbeamer und Generator) prüfen.

Die Sonde ist betriebsbereit.

5 Gefahrenhinweis

Die Produkte dürfen nur in Kombination mit HEBU- Zubehör und nur von klinisch geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Elektroden dürfen nicht gebogen werden, da dies zu einer Materialschädigung und dadurch zum Abbrechen der Elektrode führen kann. Die Ausgangsleistung des HF-Geräts darf nur auf den Eingriff unbedingt erforderlichen Wert eingestellt werden. Stellt sich trotz Standardeinstellungen des HF-Geräts nicht die gewohnte Koagulationsleistung ein, niemals ohne vorherige Prüfung die Ausgangsleistung des Geräts erhöhen. Im Einzelnen ist zu prüfen: Einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und Kabel, Funktionieren des Fußschalters bzw. des Fingerschalters am Handgriff, Isolation der HF-Kabel, des Instruments sowie Sauberkeit und Abnutzung des distalen Endes der aktiven Elektrode(n). Vor Operationsbeginn ist durch Betätigung der gelben Taste (CUT) und der blauen Taste (COAG) die störungsfreie Signalübertragung (z.B. ohne Rauschen) der Monitore zu überprüfen.

Zum Ziehen des HF-Kabels immer den Stecker anfassen. **Niemals am HF-Kabel ziehen**, da dies Beschädigungen zur Folge haben könnte. Kabel mit defekter/brüchiger Isolation oder ein Bruch der elektrischen Leitung (durch starkes Knicken oder Quetschen des Kabels) können zu Verbrennungen beim Anwender/Patienten führen oder auch Feuer verursachen. Aktive HF-Instrumente und HF-Handgriffe dürfen nicht auf dem Patienten abgelegt werden, um einen Personenschaden bei versehentlicher HF-Aktivierung zu vermeiden.



Zum Reinigen der aktiven Elektroden muss der "Auto Start" Modus (nur bei bipolarer Anwendung) deaktiviert oder das Instrument vom Generator getrennt werden. Der Spitzenbereich kann unmittelbar nach der Aktivierung noch heiß sein, d.h. es besteht Verbrennungsgefahr.














Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen, verursacht durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten. Ursachen können unter anderem sein: Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen. Bei direktem Hautkontakt von HF-Kabeln können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.







Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen durch die Hitze entzündeter Flüssigkeiten oder Gase. Auch Explosionen sind möglich. Ursachen können sein: Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln, Entzündungen von Narkosegasen etc.



Herz-Schrittmacher können durch HF-Strom geschädigt werden. Vor dem Eingriff einen Kardiologen hinzuziehen. Niemals ambulante Eingriffe mit HF- Strom an Patienten mit Herz-Schrittmachern durchführen.

6 Sicherheitshinweise

	Die Gasauslassdüse der HEBU APC-Sonde während der Gasaktivierung niemals direkt auf das Gewebe aufsetzen! Gefahr eines Gasemphysems!
	Die Gasauslassdüse während der Aktivierung nicht senkrecht über dem Gewebe führen. Ein Winkel von ca. 45° zum Gewebe hat sich bewährt.
	Argon nicht in das Gefäßsystem einblasen. Emboliegefahr!
	Das Applikatorende während der Aktivierung immer im Blickfeld des Endoskops halten! Niemals den Koagulationsstrom ohne Sichtkontrolle aktivieren!
	Endogene Gase im Gastrointestinaltrakt können brennbar oder explosibel sein. Vor elektrochirurgischen Anwendungen solche Gase an vermuteten Stellen durch eine Argongasspülung verdrängen (z.B. durch die Aktivierung des Beamers bei HF-Leistungsstellung „0“ oder durch die Purgfunktion „C/Argon Flow“ des Beamers).
	Argonplasma kann brennbare Materialien entzünden (z.B. Kunststoffe des Endoskops oder Tuben). Insbesondere in sauerstoffangereicherter Umgebung kann dies zu Gefährdungen führen!
	Das distale Ende der Sonde muss mindestens 10 mm aus dem Arbeitskanal des Endoskops ragen! Zur Orientierung dienen die Markierungsringe am distalen Sondenende.
	Keine Sauerstoff oder andere brennbaren Gase oder Flüssigkeiten unmittelbar vor und während der Applikation in das Tracheobronchialsystem einleiten. Bei längeren Beamer-Anwendungen abwechselnd beatmen!
	Bei laparoskopischen Anwendungen erhöht der Argongasflow den intraabdominalen Druck. Es empfiehlt sich der Einsatz von elektronischen, druckablassgeregelten CO ₂ -Insufflatoren. Während der Aktivierung den intraabdominalen Druck überwachen und ggf. Druck über den Trokar ablassen!
	Bei endoskopischen Anwendungen mit Videoendoskopen den Argonplasmastrahl nicht auf den Kamerachip richten.
	Sonde vor mechanischer Überbelastung schützen. Schlauch nicht knicken!
	Da zur Gasionisation hohe HF-Spannungen erforderlich sind, ist besonders auf die unversehrte elektrische Isolation von Leitungen und Applikatoren zu achten.
	Elektrodendrähte, die am distalen Ende aus dem flexiblen Tubus ragen, können zu mechanischen Verletzungen des Gewebes führen

	Bei der argongasunterstützten Anwendung handelt es sich um eine monopolare HF-chirurgische Anwendungsform. Die Sicherheitsregeln der monopolaren Hochfrequenzchirurgie müssen beachtet werden!
	Argon in der Qualität 4.8 ist in der Gasflasche herstellungsbedingt keimfrei. Um die Keimfreiheit zu gewährleisten, soll das Flaschenventil und der Gasauslass am Gasversorgungsgerät vor dem Anschluss desinfiziert werden.
	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
	Herstellerangaben zu elektrischer Belastbarkeit beachten!
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden

7 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.

7.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

7.2 Hinweise zur Aufbereitung

- Zur Reinigung müssen Kabel, Adapter, Elektroden, Elektrodenhandgriffe und Schaftverlängerungen voneinander getrennt werden.
- 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 (wie z.B. Metallbürsten und Metallschämme) 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.

7.3 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Produkten 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.

Produkte so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.

Innerhalb kürzester Zeit sollten die Produkte nach dem Gebrauch gereinigt werden, um das Antrocknen von Rückständen zu reduzieren und somit eine einfachere Reinigung zu ermöglichen. Falls Produkte in Kontakt mit korrodierenden Medikamenten oder Reinigungsmitteln gelangen, diese nach der Benutzung sofort mit Wasser abwaschen.

Längere Trocknungszeiten, z.B. im Rahmen einer Trockenentsorgung sind nicht validiert und somit nicht empfohlen.



Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

7.4 Ultraschallbad (optional)

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

Die Reinigung im Ultraschallbad sollte bei **35-40 kHz** für mindestens **5 Minuten** erfolgen!



Zur Validierung der Reinigung im Ultraschallbad wurden die Prüfgegenstände in Neodisher mediclean forte 0,5% für 5 Minuten behandelt.

Anschließend Produkte einschließlich aller Hohlräume mit Leitungswasser gründlich 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.

7.5 Manuelle Reinigung



Da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und damit validierbar sind, sollte die maschinelle Reinigung und Desinfektion einer manuellen vorgezogen werden.

Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist nicht validiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

7.6 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.

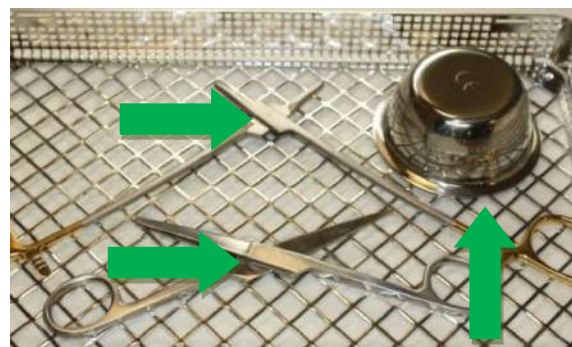
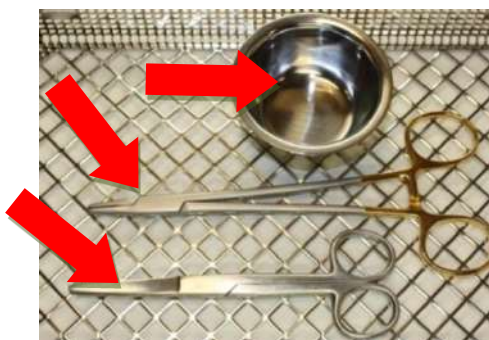
Für die Reinigung, Neutralisation und Nachspülung empfehlen wir die Verwendung von VE-Wasser gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie bezieht sich auf die DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.4.2).

Flexible (komplexe) Produkte mit nicht sichtbaren Flächen sollten vor der maschinellen Reinigung manuell vorgereinigt werden.

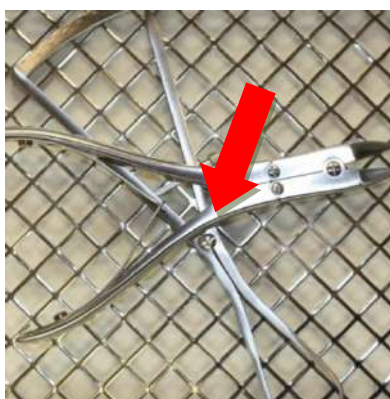
Wir empfehlen für alle Produkte, bei denen die Flächen während der Reinigung aufeinanderliegen (z.B. übersetzte Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen) eine manuelle Vorreinigung um ein optimales, rückstandsfreies Reinigungsergebnis zu erhalten. (gemäß Punkt 6.5)

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

- Die zerlegten bzw. geöffneten Produkte sicher im Wagen platzieren.
- Produkte 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.



- 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. Neodisher MediClean forte von Dr. Weigert. Die Auswahl der Reinigungsmittel richtet sich nach Material und Eigenschaften der Produkte sowie nach nationalen Vorschriften.

Liegt eine erhöhte Chloridkonzentration im Wasser vor, kann am Produkt 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 einer **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.

V Verwendete Parameter bei der Aufbereitungssvalidierung	
Vorspülung	1 Minute mit kaltem Stadtwasser
Reinigung	Temperatur: 55 °C
	Einwirkzeit: 5 Minuten (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
Neutralisation	Temperatur: Kaltes VE-Wasser
	Einwirkzeit: 2 Minuten
	Neodisher Z 0,1%
Nachspülung	2 minuten mit kaltem VE-Wasser
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A ₀ 3000)
	Einwirkzeit: 5 Minuten

7.7 Trocknung

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

V Bei der Validierung wurde die Trocknung weggelassen (worst case Bedingung)

8 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Produkte 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.

Um sicherzustellen, dass Produkte nach der Aufbereitung ihrem Einsatzzweck entsprechend verwendet werden können, ist es notwendig, dass nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung der visuellen Kontrolle und den Pflegemaßnahmen eine Funktionsprüfung durchgeführt wird. Führen Sie in Punkt 8.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.

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

Als Hilfe zur Identifizierung von fehlerhaften Produkten, die aussortiert werden müssen, empfehlen wir die Broschüre „Instrumenten Aufbereitung“ des Arbeitskreises Instrumenten Aufbereitung. Hier sind insbesondere Kapitel 8 „Kontrollen und Pflege“ sowie Kapitel 12 „Oberflächenveränderungen: Beläge, Farbänderungen, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse“ von Bedeutung.“

8.1 Funktionsprüfung

Ein neu erworbenes Produkt ist nach dessen Anlieferung und vor jedem Einsatz einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen. Weist das Produkt äußerlich erkennbare Mängel auf oder arbeitet es nicht wie in dieser Anleitung beschrieben, unverzüglich den Hersteller oder dessen zuständigen Repräsentanten benachrichtigen.

Diese Produkte unterliegen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich. Daher ein Produkt vor jeder Anwendung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle unterziehen. Alle Steckverbindungen nur mit den kompatiblen Artikeln durchführen und Stecker dabei komplett einstecken.

Produkte sind auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Hierbei ist auf Risse, Brüche und das Auftreten von Korrosion zu achten.

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

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

9 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 erfolgt die **Sterilisation** bei mindestens **134° C (USA 132° C)** und einer **Mindesthaltezeit von 3 Minuten**. Anschließend ist eine Vakuumtrocknung für mindestens 20 Minuten durchzuführen.

V Verwendete Parameter bei der Sterilisationsvalidierung	
Vorvakuum	3 mal
Sterilisationstempertur	132 °C
Sterilisationszeit	1,5 Minuten (Halbzyklus-Verfahren)
Trocknungszeit	20 Minuten

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.



Die flexiblen APC-Sonden, wiederverwendbar dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.

9.1 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 oder Krankenhaus-typische Papier/Folie Verpackung als Sterilisationsverpackung.



Bei der Validierung wurden die Instrumente in Krankenhaus-typische Verpackungen (Papier/Folie Verpackungen) eingepackt und sterilisiert

10 Lebensdauer

Durch Laborprüfungen wurde das Dampfsterilisationsverfahren validiert. Die Produkte wurden bei einem Vorvakuum mit den Worst case Parametern von 5min Dauer und einer Temperatur von 134°C für eine Lebensdauer von 50 Zyklen validiert.

Über diesen Zykluswert können Sie die Instrumente auf eigene Verantwortung auch weiterhin verwenden, wenn die im Kapitel 8 beschriebenen Prüfungen erfolgreich durchgeführt wurden.

11 Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Bei der Lagerung sind die Produkte vor direktem Lichteinfall der Sonne zu schützen



12 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.

13 Service und Hersteller Adresse

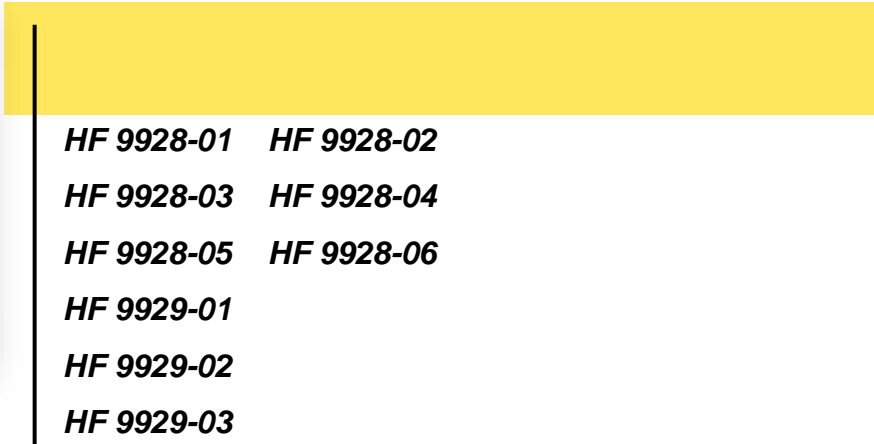
Sollte die hier vorliegende Gebrauchsanweisung in Papierform benötigt werden, verwenden Sie bitte die unten aufgeführten Kontaktdaten. Die Gebrauchsanweisung in Papierform wird Ihnen nach Erhalt der Anforderung innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung gestellt.

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



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 Symbol description 18
- 2 Introduction 19
- 3 Scope 19
 - 3.1 Intended Use 20
 - 3.2 Contraindications 20
 - 3.3 Maximum electrical capacity 20
- 4 Application remarks 20
 - 4.1 Connecting the probe 21
- 5 Warnings 22
- 6 Safety remarks 23
- 7 Preparation 24
 - 7.1 Reutilization restrictions 24
 - 7.2 Information on instrument preparation 24
 - 7.3 Preparation at the place of use 25
 - 7.4 Ultrasound bath (optional) 25
 - 7.5 Manual cleaning 25
 - 7.6 Mechanical cleaning 26
 - 7.7 Drying 27
- 8 Maintenance, inspection 28
 - 8.1 Functional check 28
- 9 Sterilization 28
 - 9.1 Packaging 29
- 10 Lifetime 29
- 11 Storage 29
- 12 Warranty/Repair 30
- 13 Manufacturer and servicing address 30

1 Symbol description

Symbol	Definition
	CE-labelling
	Attention
	Validated Parameters
	Manufacturer
	Lot-description
	Reference code
	Medical device / FDA Prescription device
	Medical device
	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
	(Electronic) instruction for use
	No intervention on patients with cardiac pacemakers.
	Temperature

2 Introduction

Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them.

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 reusable APC problems in the following areas:

- General medicine
- Gynecology
- liver surgery
- Traumatology
- Cardiac and Thoracic Surgery
- ENT

Example of products:



HEBU APC probe [1] HF 9928-01



Connecting cable [2] HF 9928-00



Rinsing adapter [3] HF 9929-98

3.1 Intended Use

HF Argon coagulation probe; HF-HEBU APC-Probe: The flexible probes for argon plasma coagulation (APC probes) are used for argon gas-assisted coagulation and are used in oesophago-, gastro-, broncho-, colono- and rectoscopically assisted interventions in the gastrointestinal tract or in the tracheo-bronchial space. The APC probes can be used in conjunction with electrosurgical units (high frequency generators) and an argon unit with an output voltage of max. 4 kVs are operated. They are connected to the unit with the reusable and steam sterilizable cable. The probes are reusable and steam sterilizable. The activation of the gas supply as well as the HF-current takes place via the footswitch of the high frequency generator.

HF Argon Probe – rinsing adapter: A connector for cleaning an HF argon coagulation probe. The rinsing adapter has a Luer Lock connection. It is a reusable product.

3.2 Contraindications

There are no known contraindications.

3.3 Maximum electrical capacity

Maximum electrical capacity: 4kVs.

4 Application remarks

All products must be fully inspected for visible imperfections. Cables with cracked or defective insulation must not be used. If necessary, check the functionality with a suitable test device.

- HEBU APC probes are generally operated using a spray coagulation current mode. Select this current mode and always operate using the blue pedal!
- To "ignite" the argon plasma, approach the tissue with the distal probe opening to a distance of around 1-5mm.
During the argon-supported coagulation process, the distance can be increased to appr. 2 - 2.5 mm before the plasma is extinguished.

Flexible endoscopy and laparoscopy applications:

The diameter of the endoscope working channel should be at least 0.3 mm bigger than the specified probe diameter.



The maximum flow rate of 2 l/min must not be exceeded!

During endoscopic application, flow rates of 0.3 to 0.8 l/min are recommended at a spray output rating of appr. 30 W.

For the individual probe sizes, this means:

HEBU article no.	Diameter	Length	Flow rate
HF 9928-01 HF 9929-01	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-03	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-02 HF 9929-02	2,3 mm	1,0 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-04 HF 9929-03	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

In order to ensure that a critical intra-abdominal pressure level is not exceeded, the trocar valve must be opened during laparoscopic applications. If an insufflator pressure alarm gives off a signal, the argon application must be stopped until the intra-abdominal pressure has dropped back to below the critical level.

Whichever method is used to monitor intra-abdominal pressure by an insufflator, independent and continuous monitoring of intra-abdominal pressure by the OP team is a requirement. The use of a pressure release-controlled insufflator is recommended.

4.1 Connecting the probe

Initially, ensure that the electrical surgical device and the (integrated) argon unit are ready for operation. Ensure that the gas cylinder valve is open and that there is an adequate supply of gas (> 30 bar).

1. Remove the connecting cable (p. 19, [2]) and HEBU APC probe (p. 19, [1]) from the sterilization container under sterile conditions.
2. Carry out a visual inspection of the instrument for possible damage to the insulation.
Do not use damaged instruments! HEBUmedical warns users not to attempt to repair or patch up damaged areas. The instrument is operated at high coagulation voltage levels!
3. Check whether the working channel of the endoscope is suitable for the required probe diameter (3.2 mm, 2.3 mm or 1.5 mm).
4. Connect the three-pin plug of the connecting cable to the HEBU electrical surgery device.
5. Insert the required probe with plug into the coupling at the end of the connecting cable. Ensure that the plug is pushed into the coupling as far as it will go.
6. Establish the argon gas connection to the electrical surgery device / the argon unit. To do this, connect the female Luer lock connector of the connecting cable to the male Luer lock gas outlet of the electrical surgery device / the argon beamer. If required, an intermediate sterile filter can be connected.
7. Activate the function “C” at the electrical surgery device / the argon unit in order to flood the gas lumina of the connecting cable and the probe with argon gas.
8. Actuate the blue foot pedal and check the system function (activate the argon beamer and generator).

The probe is ready for operation.

5 Warnings

The products may only be used in combination with HEBU accessories and only by clinically instructed and qualified personnel. Electrodes must not be twisted, as this may cause damage to the material and the electrode might break. Power output of the HF unit: Always select the lowest possible output of the HF unit for any procedure. If the coagulation capacity of the electrode is below normal, do not increase the output of the HF unit without a thorough preliminary check. In particular, the following must be checked: correct attachment of all HF cables and plugs, correct activation of current by the finger - or footswitches, undamaged insulation of the HF cables and instrument, and check that the distal end of the electrode is clean and undamaged. Before operating, check that the signal transmission of the monitors works without interference (e.g. without noise); this check is made by pressing the yellow button (CUT) and the blue button (COAG).

Always unplug the HF-cable by holding on the connector. **Never pull the cable itself**, as this may lead to defects. Cables with defective/brittle insulation or with a broken electrical wire (due to severe bending) might cause a fire. Active HF instruments and HF handles must not be placed on the patient in order to avoid injuries in case of involuntary HF activation or activated "Auto Start" mode.



To clean the active electrodes, the "Auto Start" mode (only for bipolar application) must be deactivated or the instrument must be disconnected from the generator. The tip area may still be hot immediately after activation, i.e. there is a risk of burns











Endogenous burns are those caused by high current density in the patient's tissue. Possible reasons are: The patient is inadvertently positioned in contact with electrically conductive parts. Direct contact between skin areas and HF cables may lead to electrical capacitance which in turn may cause burns.






Exogenous burns are those caused by heat of ignited fluids or gases. They may also be caused by explosions. Possible reasons include: Ignition of skin cleaning agents and disinfectants, ignition or narcotic gases etc.



Cardiac pacemakers may be damaged by electrosurgical current. Consult a cardiologist before operating. Never use electrosurgical current on outpatients fitted with pacemakers.

6 Safety remarks

	Never place the gas outlet nozzle of the HEBU APC probe directly on the tissue during gas activation! Danger of gas emphysema!
	Do not guide the gas outlet nozzle vertically over the tissue during activation. An angle of around 45° to the tissue has proven successful.
	Do not blast argon into the vessel system. Danger of embolism!
	Always hold the applicator end within the visual range of the endoscope during activation! Never activate the coagulation stream without visual inspection!
	Endogenous gas in the gastrointestinal tract can be combustible or explosive. Before any electrosurgical application, clear any such gases in suspected areas by flushing with argon gas (e.g. by activating the beamer on the HF output setting "0" or using the purge function "C/Argon Flow" of the beamer).
	Argon plasma can ignite combustible materials (e.g. the plastics used in the endoscope or tubes). This can result in a hazard, particularly in oxygen-enriched environments!
	The distal end of the probe must project by at least 10 mm from the working channel of the endoscope. There are marking rings provided at the distal probe end for orientation purposes.
	Do not introduce oxygen or other combustible gases or fluids before and during application in the tracheo-bronchial system. During protracted beamer applications, carry out alternating ventilation!
	In the event of laparoscopic applications, the argon gas flow brings about an increase in intra-abdominal pressure. The use of electronic pressure release-controlled CO ₂ insufflators is recommended. During activation, monitor intra-abdominal pressure and where necessary release pressure through the trocar!
	For endoscopic applications with video endoscopes, do not direct the argon gas jet towards the camera chip.
	Protect the probe from mechanical overloading. Ensure that the hose does not kink!
	As high HF voltage levels are required for gas ionization, pay particular attention to ensuring that the electrical insulation of cables and applicators is undamaged.
	Electrode wires which project out from the flexible tube at the distal end can result in mechanical damage to tissue
	As argon gas-supported application is a monopolar high-frequency form of surgical application, the safety rules for monopolar high-frequency surgery must be observed!

	Due to the manufacturing method used, quality 4.8 argon in gas cylinders is germ free. In order to guarantee freedom from germs, the cylinder valve and the gas outlet at the gas supply device must be disinfected prior to connection.
	A visual inspection of the instrument for damage and contamination must be carried out before each use!
	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
	Herstellerangaben zu elektrischer Belastbarkeit beachten!
	Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

7 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.

7.1 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

7.2 Information on instrument preparation

- For cleaning, cables, adapters, electrodes, electrode handles and shaft extensions must be separated from each other.
- 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 (e.g. metal brushes or metal sponges) 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.


7.3 Preparation at the place of use

Directly after using remove coarse dirt of products 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 products as far as possible. Within short time after use clean the products for reducing a drying of the residues.

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

Longer drying times, e.g. for dry disposal are not validated and therefore not recommended.


 The drying time during validation was 1 hour.

7.4 Ultrasound bath (optional)

All products must be opened, dismantled and any cavities rinsed through.

Place products in the screen basket in such a way that overlaps and contact between products 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.

 To validate cleaning in an ultrasonic bath, the test items were ultrasonically treated in Neodisher Mediclean forte 0,5 % for 5 minutes.

Subsequently rinse products 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.

7.5 Manual cleaning



Since mechanical processes can be standardized, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes.

Manual cleaning and disinfection process is not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

7.6 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 program.

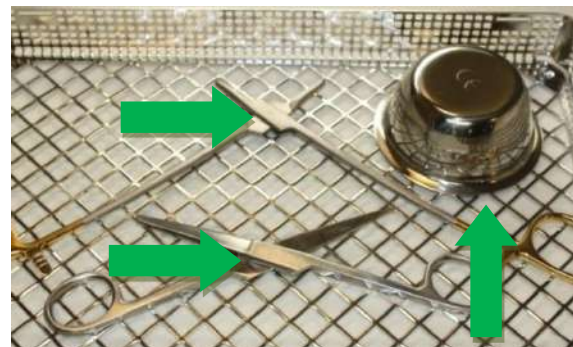
Only completely demineralized water should be used for cleaning, neutralisation and rinsing, in accordance with the „Guidance Compiled by the DGKH (Germany Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and Routine Monitoring of Automated Cleaning and Thermal Disinfection Processes for Medical Devices as well as Advice on Selecting Washer-Disinfectors“ (which refers to DIN EN ISO 15883-1 Point 6.4.2)

Flexible (complex) products with invisible surfaces have to be pre-cleaned manually before mechanical cleaning.

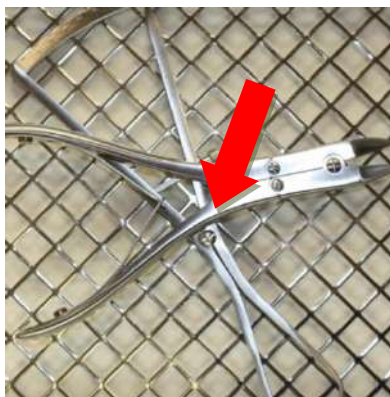
We recommend for all push shafts, -and pipe shafts instruments and instruments whose surfaces are on top of each others during the cleaning (f.e. bone forceps and gouge forceps) a manually pre-cleaning for an optimal cleaning result without residues

Observe the following by loading:

- Place the dismantled/opened instruments securely in the tray.
- Products 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



- 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. Neodisher 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 products. 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 program take the good out of the machine because corrosion can arise if the instrument remains in the machine.

 Parameters used for the validation of preparation	
Pre-rinsing	1 minute with cold tap water
Cleaning	Temperature: 55 °C
	Soaking Time: 5 minutes (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
Neutralization	Temperature: cold DI water
	Soaking Time: 2 minutes
	Neodisher Z 0,1%
Post-rinsing	2 minutes with cold DI water
Disinfection	Temperature: 90 °C (A ₀ 3000)
	Soaking Time: 5 minutes

7.7 Drying

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


 Drying was omitted in the validation (worst case condition).

8 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the products 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.

To ensure that products can be used according to their intended purpose after reprocessing, it is necessary to perform a functional test after cleaning, disinfection and drying of the visual inspection and care measures. Perform the functional tests described in section 8.1.

Products that show stains, which are blunt, bent, no longer functional or damaged in any other way must be disposed of!

To help identify faulty products that need to be sorted out, we recommend the brochure "Instrument Reprocessing" from the Working Group "Instrumenten Aufbereitung". This includes in particular Chapter 8 "Checks and Care" and Chapter 12 "Surface Changes: Deposits, Discoloration, Corrosion, Aging, Swelling and Stress Cracks".

8.1 Functional check

A newly purchased product must be subjected to a thorough visual and function check after its delivery and before each use. If a new product has externally visible defects or does not operate according to the instructions, contact the manufacturer or his responsible representative immediately.

When used as intended, these products are more or less subject to wear, depending on the intensity of use. This kind of wear is caused by technical factors and cannot be avoided. Therefore carry out a thorough visual examination and a function test prior to each application of these products. Carry out all plug connections only with the compatible articles and plug in the plug completely.

Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion. Carry out a function check in accordance with the intended application of the product.

Defective products must not be used and must have undergone the complete preparatory treatment process again before being returned.

9 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 3 minutes**. Vacuum drying must then be carried out for at least 20 minutes.

V Parameters used for the validation of steam sterilization	
Prevacuum	3 times
Sterilization temperature	132 °C
Sterilization time	1,5 minutes (half cycle method)
Drying time	20 minutes

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.



The flexible APC probes, reusable must not be sterilized in hot air sterilizers.

9.1 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 or hospital common sterilization paper/film packagings for sterilized packaging.



During validation the instruments were packaged in hospital common sterilization packagings (paper/film packagings) and steam sterilized.

10 Lifetime

The steam sterilization procedure was validated by laboratory tests. The products were sterile validated at a pre-vacuum of at least 5min duration and a temperature of 134°C for a lifetime of 50 cycles.

You can continue to use the instruments at your own responsibility over this cycle value if the tests described in chapter 8 have been successfully completed.

11 Storage

Storage of the sterilized instruments in a dry, clean and dust-free environment. Products must be protected from direct sunlight in storage.



12 Warranty/Repair

Our products are made of high-quality materials and are carefully checked before delivery. However, even when used as intended, they are subject to wear to a greater or lesser extent depending on the intensity of use.

This wear is due to technical reasons and is unavoidable.

However, if faults occur that are not related to wear, please contact our customer service department.

Defective products may no longer be used and must have undergone the entire preparatory process before being returned.

13 Manufacturer and servicing address

Should you require the instructions for use in paper form, please use the contact details below. The instructions for use in paper form will be made available to you within seven calendar days of receipt of the request.

Alternatively, you can print out the electronic instructions for use yourself.



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









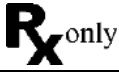









HF 9928-01 *HF 9928-02*
HF 9928-03 *HF 9928-04*
HF 9928-05 *HF 9928-06*
HF 9929-01
HF 9929-02
HF 9929-03

Contenu

1	Explications des symboles.....	32
2	Introduction.....	33
3	Application.....	33
3.1	Utilisation conforme à l'usage prévu.....	34
3.2	Contre-indications.....	34
3.3	Capacité de charge électrique maximale.....	34
4	Conseils d'utilisation.....	34
4.1	Connexion de la sonde.....	35
5	Indication de danger.....	36
6	Remarques relatives à la sécurité.....	37
7	Préparation.....	38
7.1	Restrictions de réutilisation.....	38
7.2	Informations sur la préparation de l'instrument.....	38
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation.....	39
7.4	Bain à ultrasons (facultatif).....	39
7.5	Nettoyage manuel.....	39
7.6	Nettoyage mécanique.....	40
7.7	Séchage.....	41
8	Maintenance, inspection.....	42
8.1	Contrôle fonctionnel.....	42
9	Stérilisation.....	42
10	Durée de vie.....	43
11	Stockage.....	43
12	Garantie/Réparation.....	44
13	Adresse du fabricant et du service technique.....	44

1 Explications des symboles

Symboles	Définition
	Marquage CE
	Attention
	Paramètres validés
	Fabricant
	Désignation du lot
	Numéro de commande
	Dispositif médical / Dispositif sur ordonnance FDA
	Dispositif médical
	Non stériles
	Conserver à l'abri du soleil
	Conserver au sec
	(Électronique) mode d'emploi
	Aucune intervention sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques
	Température

2 Introduction

Nos produits sont exclusivement destinés à un usage professionnel par un personnel dûment formé et qualifié et ne peuvent être acquis que par ce dernier.

Vous êtes maintenant propriétaire d'un produit de haute qualité dont l'utilisation et la manipulation correcte sont décrites dans ce qui suit.

Afin de minimiser les risques éventuels pour les patients et les utilisateurs, veuillez observer attentivement ces instructions. L'utilisation, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne doivent être effectués que par un personnel spécialisé dûment formé.

3 Application

L'utilisation des APC réutilisables pose des problèmes dans les domaines suivants:

- Médecine générale
- Gynécologie
- chirurgie du foie
- Traumatologie
- Chirurgie cardiaque et thoracique
- ORL

Produktbeispiele:



HEBU APC-Sonde [1] HF 9928-01



Câble de raccordement [2] HF 9929-00



Adaptateur de rinçage [3] HF 9929-98

3.1 Utilisation conforme à l'usage prévu

Sonde de coagulation HF-Argon ; Sonde APC HF-HEBU: Les sondes flexibles pour la coagulation plasma d'argon (sondes APC) sont utilisées pour la coagulation assistée par gaz argon et sont utilisées dans les interventions oesophago-, gastro-, broncho-, colono- et rectoscopiques dans le tube digestif ou l'espace trachéo-bronchial. Les sondes APC peuvent être utilisées avec des appareils électrochirurgicaux (générateurs à haute fréquence) et une unité d'argon avec une tension de sortie de max. 4 kVs. Ils sont reliés à l'appareil par le câble réutilisable et stérilisable à la vapeur. Les sondes sont réutilisables et stérilisables à la vapeur. L'alimentation en gaz et le courant HF sont activés par l'interrupteur au pied du générateur haute fréquence.

Sondes à argon HF - Adaptateur de rinçage : Un élément de connexion pour nettoyer une sonde à coagulation d'argon HF. L'adaptateur de rinçage dispose d'une connexion Luer Lock. C'est un produit réutilisable.

3.2 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

3.3 Capacité de charge électrique maximale

La capacité de charge électrique maximale est de 4 kVs.

4 Conseils d'utilisation

Tous les produits doivent être entièrement contrôlés afin de détecter toute irrégularité visible. Les câbles dont l'isolation est fragile ou défectueuse ne doivent pas être utilisés. Le cas échéant, vérifier le bon fonctionnement avec un appareil de contrôle approprié.

- Les sondes APC HEBU sont généralement alimentées avec une forme de courant permettant la fulguration (coagulation spray). Sélectionner cette forme de courant et toujours actionner par la pédale bleue de la commande à pédale !
- Pour "allumer" le plasma d'argon, approcher l'orifice distal de la sonde jusqu'à environ 1-5mm des tissus.
Pendant le processus de coagulation assisté à l'argon, cette distance peut être ramenée à environ 2 - 2,5 cm avant que le plasma s'éteigne.

Applications en endoscopie et laparoscopie flexibles:

Le diamètre du canal de travail de l'endoscope devrait être d'au moins 0,3 mm de plus que le diamètre indiqué pour la sonde.



Ne pas dépasser le débit maximal de 2 l/min!

Pour l'application endoscopique flexible, le débit devrait être de 0,3 à 0,8 l/min pour une puissance de sortie en mode spray d'environ 30 W.

Pour les différentes dimensions de sondes, cela signifie:

Réf. HEBU	Diamètre	Longueur	Débit
HF 9928-01 HF 9929-01	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-03	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-02 HF 9929-02	2,3 mm	1,0 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-04 HF 9929-03	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Pour assurer que la pression intra-abdominale critique ne sera pas dépassée, ouvrir la valve du trocart pendant l'application laparoscopique d'argon. Dès qu'un insufflateur envoie un signal d'alarme au niveau de la pression, interrompre l'application d'argon jusqu'à ce que la pression intra-abdominale soit retombée au-dessous du niveau critique.

Quelle que soit la technique de surveillance de la pression intra-abdominale par insufflateur, l'équipe chirurgicale est tenue de fournir une surveillance permanente et indépendante de la pression intra-abdominale. Il est recommandé d'utiliser un insufflateur à régulation de la réduction de pression.

4.1 Connexion de la sonde

Pour commencer, s'assurer que l'appareil électrochirurgical et l'unité d'argon (intégrée) sont opérationnels. La valve de la bouteille de gaz doit être ouverte et la réserve de gaz doit être suffisante (> 30 bar).

- Sortir stérilement le câble de raccordement (p. 33, [2]) et la sonde APC HEBU (p. 33, [1]) du récipient de stérilisation.
- Soumettre l'instrument à un contrôle visuel pour détecter les dommages éventuels de l'isolation. Ne pas utiliser d'instruments endommagés ! HEBUmedical met en garde contre la réparation des points endommagés. L'utilisation de l'instrument s'accompagne de tensions de coagulation élevées !
- Contrôler si le canal de travail de l'endoscope est approprié pour le diamètre de sonde désiré (3,2 mm, 2,3 mm ou 1,5 mm).
- Raccorder le connecteur à trois broches du câble de raccordement à l'appareil électrochirurgical HEBU.
- Enficher la sonde désirée avec son connecteur sur l'accouplement du câble de raccordement. Veiller à ce que le connecteur soit enfoncé dans l'accouplement jusqu'à la butée.
- Etablir la liaison gaz argon avec l'appareil électrochirurgical ou l'unité d'argon. A cet effet, relier le raccord Luer Lock femelle avec la sortie de gaz Luer Lock mâle de l'appareil électrochirurgical ou du beamer argon. Si besoin, un filtre stérile peut être intercalé.
- Activer la fonction "**C**" sur l'appareil électrochirurgical ou sur l'unité d'argon pour remplir de gaz argon les lumens à gaz du câble de raccordement et de la sonde.
- Contrôler la pédale bleue de la commande à pédale et le fonctionnement du système (activation du beamer argon et du générateur).

La sonde est opérationnelle.

5 Indication de danger

Les produits ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec les accessoires HEBU et uniquement par du personnel cliniquement formé. Les électrodes ne doivent pas être pliées, car cela peut endommager le matériau et entraîner la rupture de l'électrode. La puissance de sortie de l'appareil HF ne doit être réglée que sur la valeur strictement nécessaire à l'intervention. Si, malgré les réglages standard de l'appareil HF, la puissance de coagulation habituelle ne s'établit pas, ne jamais augmenter la puissance de sortie de l'appareil sans contrôle préalable. Vérifier en particulier : Le contact parfait de tous les connecteurs et câbles HF, le fonctionnement de la pédale de commande ou de l'interrupteur au doigt sur la poignée, l'isolation des câbles HF, de l'instrument ainsi que la propreté et l'usure de l'extrémité distale de la ou des électrodes actives. Avant le début de l'opération, il faut vérifier que la transmission des signaux des moniteurs ne soit pas perturbée (par ex. sans bruits) en actionnant la touche jaune (CUT) et la touche bleue (COAG).

Pour débrancher le câble HF, toujours saisir la fiche. **Ne jamais tirer sur le câble HF**, car cela pourrait entraîner des dommages. Les câbles dont l'isolation est défectueuse/fragile ou une rupture du câble électrique (due à un pliage ou à un écrasement important du câble) peuvent entraîner des brûlures chez l'utilisateur/le patient ou même provoquer un incendie. Les instruments HF actifs et les poignées HF ne doivent pas être posés sur le patient afin d'éviter tout dommage corporel en cas d'activation HF accidentelle.



Pour nettoyer les électrodes actives, le mode "Auto Start" (uniquement pour les applications bipolaires) doit être désactivé ou l'instrument doit être déconnecté du générateur. La zone de pointe peut être encore chaude immédiatement après l'activation, c'est-à-dire qu'il existe un risque de brûlure.














Les brûlures endogènes sont des brûlures causées par une densité de courant élevée dans les tissus du patient. Les causes peuvent être, entre autres, les suivantes : Le patient entre involontairement en contact avec des pièces conductrices d'électricité. En cas de contact direct des câbles HF avec la peau, les courants capacitifs peuvent entraîner des brûlures.







Les brûlures exogènes sont des brûlures dues à la chaleur de liquides ou de gaz enflammés. Des explosions sont également possibles. Les causes peuvent être : l'inflammation de produits de nettoyage et de désinfection de la peau, l'inflammation de gaz anesthésiants, etc.



Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant HF. Consulter un cardiologue avant l'intervention. Ne jamais pratiquer d'interventions ambulatoires avec du courant HF sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques.

6 Remarques relatives à la sécurité

	Pendant l'activation du gaz, ne jamais poser directement sur les tissus la buse de sortie de gaz de la sonde APC HEBU! Risque d'emphysème gazeux!
	Pendant l'activation, ne pas tenir la buse de sortie de gaz dans une position verticale par rapport aux tissus. Un angle d'environ 45° par rapport aux tissus a fait ses preuves.
	Ne pas souffler de gaz argon dans le système vasculaire. Risque d'embolie!
	Pendant l'activation, toujours tenir l'extrémité de l'applicateur dans le champ de vision de l'endoscope ! Ne jamais activer le courant de coagulation sans contrôle visuel !
	Certains gaz endogènes du système gastro-intestinal peuvent être combustibles ou explosifs. Avant les applications électrochirurgicales, chasser ces gaz par purge à l'argon aux endroits où leur présence est soupçonnée (p. ex en activant le beamer en position de puissance HF "0" ou au moyen de la fonction de purge "C/Argon Flow" du beamer).
	Le plasma d'argon peut enflammer des matériaux combustibles (p. ex. matières plastiques de l'endoscope ou des tubes). Dans des atmosphères ambiantes enrichies en oxygène notamment, cela peut créer une source de danger!
	L'extrémité distale de la sonde doit dépasser d'au moins 10 mm du canal de travail de l'endoscope ! Les anneaux de marquage sur l'extrémité distale de la sonde servent de repères.
	Ne pas introduire d'oxygène ni d'autres gaz ou liquides combustibles dans le système trachéo-bronchial immédiatement avant et pendant l'application. Lors d'utilisations du beamer de plus longue durée, pratiquer la respiration artificielle en alternance!
	Lors d'applications laparoscopiques, le flux d'argon augmente la pression intra-abdominale. Il est recommandé d'utiliser des insufflateurs de CO ₂ électroniques à régulation de la réduction de pression. Pendant l'activation, surveiller la pression intra-abdominale et, si besoin, laisser échapper la pression par le trocart!
	Lors d'applications endoscopiques avec vidéo-endoscopes, ne pas diriger le jet de plasma d'argon sur la puce de caméra.
	Protéger la sonde des surcharges mécaniques. Ne pas plier de tuyau flexible!
	Etant donné que l'ionisation du gaz nécessite des tensions HF élevées, veiller avec une attention particulière au bon état de l'isolation électrique des câbles et applicateurs.
	Les fils d'électrode dépassant du tubus flexible à l'extrémité distale peuvent entraîner des blessures mécaniques des tissus.

	L'application assistée au gaz argon est une forme d'application de chirurgie HF monopolaire. Respecter impérativement les règles de sécurité de la chirurgie haute fréquence monopolaire!
	En raison des critères présidant à sa fabrication, le gaz argon de qualité 4.8 est stérile dans la bouteille de gaz. Pour garantir cette stérilité, désinfecter la valve de la bouteille et la sortie de gaz sur l'appareil d'alimentation en gaz avant de procéder au raccordement.
	Avant chaque utilisation, un contrôle visuel de l'appareil doit être effectué pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou contaminé!
	Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'infection à VIH, nous déclinons toute responsabilité quant à leur réutilisation.
	Respectez les consignes du fabricant concernant la capacité de charge électrique!
	Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

7 Préparation

Le responsable du traitement préparatoire est chargé de veiller à ce que le traitement soit dûment effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel appropriés dans l'installation de traitement et qu'il atteigne ainsi le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et un contrôle de routine du processus utilisé. Nous vous invitons à prendre connaissance des réglementations nationales traitant de la préparation des instruments.

7.1 Restrictions de réutilisation

La répétition fréquente des traitements préparatoires a des effets minimes sur le produit. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

7.2 Informations sur la préparation de l'instrument

- Les câbles, les adaptateurs, les électrodes, les poignées d'électrode et les rallonges d'arbre doivent être séparés les uns des autres pour le nettoyage.
- Utilisez des produits de nettoyage et/ou de désinfection dont le pH est compris entre 9 et 10.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant concernant le dosage, le temps d'exposition et le renouvellement des solutions.
- **N'utilisez pas** de brosses dures (par exemple brosses métalliques ou éponges métalliques) ou de nettoyeurs grossièrement abrasifs.
- Ne laissez jamais les instruments dans les produits de nettoyage ou de désinfection plus longtemps que le temps indiqué.
- N'utilisez que de l'eau déminéralisée pour le rinçage.
- Rincez et séchez soigneusement par les canaux et les tuyaux.
- Les instruments sensibles doivent être nettoyés dans un dispositif de stockage ou de serrage.

- Respectez les instructions du fabricant des équipements de nettoyage - et de stérilisation.

7.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

Directement après l'utilisation, enlever les grosses saletés des produits et rincer les canules de travail. Ne pas utiliser d'agents fixateurs ou d'eau chaude (> 40°C), car cela entraîne la fixation des résidus et peut nuire au succès du nettoyage ultérieur.

Démontez et/ou ouvrez les produits dans la mesure du possible. Peu de temps après l'utilisation, nettoyez les produits pour réduire le séchage des résidus.

Cela permet un nettoyage plus facile. Si les produits entrent en contact avec des médicaments corrosifs ou des produits de nettoyage, rincez-les à l'eau immédiatement après utilisation.

Des temps de séchage plus longs, par exemple pour l'élimination à sec, ne sont pas validés et donc pas recommandés.



Le temps de séchage pendant la validation était de 1 heure.

7.4 Bain à ultrasons (facultatif)

Tous les produits doivent être ouverts, démontés et les cavités éventuelles rincées. Placez les produits dans le panier à tamis de manière à éviter les chevauchements et le contact entre les produits. Ajoutez le produit de nettoyage à l'eau et réglez la température de la solution conformément aux instructions du fabricant du produit de nettoyage.

Le nettoyage dans le bain à ultrasons doit se faire à **35-40 kHz**, pendant **5 minutes** au moins.



Pour valider le nettoyage dans un bain à ultrasons, les articles testés ont été traités par ultrasons dans Neodisher Mediclean forte 0,5 % pendant 5 minutes.

Rincez ensuite les produits, y compris toutes les cavités, avant de les nettoyer et de les désinfecter.

Les produits médicaux qui ont une mauvaise transmission des ultrasons, par exemple les matériaux mous, ne sont pas utilisables dans le bain à ultrasons.

7.5 Nettoyage manuel



Puisque les processus mécaniques peuvent être standardisés, reproduits et donc validés, le nettoyage/désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels.

Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et doit donc être validé en plus par l'utilisateur final.

7.6 Nettoyage mécanique

Sur la base des normes internationales (EN ISO 15883) et des directives nationales, seules les méthodes validées de nettoyage et de désinfection des machines peuvent être utilisées. Pour le nettoyage mécanique, nous recommandons un programme standard.

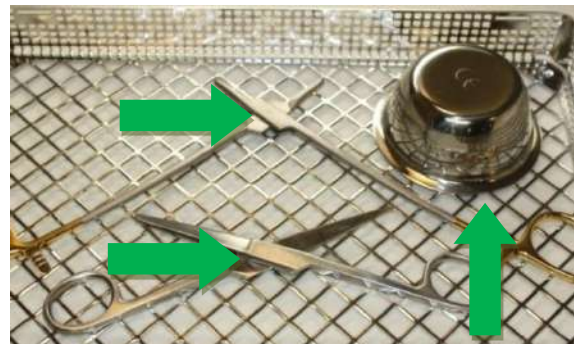
Seule de l'eau complètement déminéralisée doit être utilisée pour le nettoyage, la neutralisation et le rinçage, conformément aux "Directives de la DGKH (Société allemande d'hygiène hospitalière), de la DGSV (Société allemande d'approvisionnement en produits stériles) et de l'AKI (Groupe de travail sur le retraitement des instruments) pour la validation et la surveillance de routine des processus automatisés de nettoyage et de désinfection thermique des dispositifs médicaux, ainsi que des conseils pour la sélection des laveurs-désinfecteurs" (qui se réfèrent à la norme DIN EN ISO 15883-1, point 6.4.2).

Les produits flexibles (complexes) avec des surfaces invisibles doivent être pré-nettoyés manuellement avant le nettoyage mécanique.

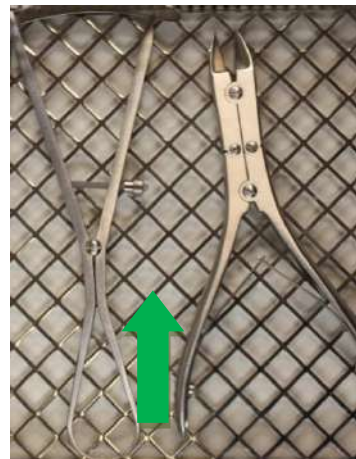
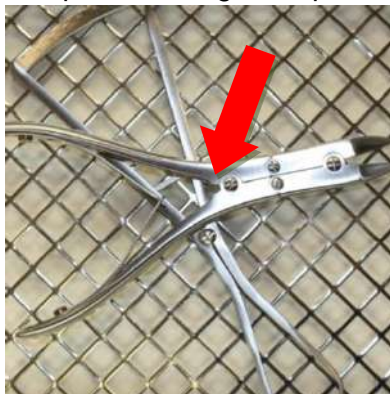
Nous recommandons pour tous les arbres de poussée, les instruments et les instruments dont les surfaces se superposent pendant le nettoyage (par exemple les pinces à os et les pinces à gouge) un pré-nettoyage manuel pour un résultat de nettoyage optimal sans résidus.

Respectez les points suivants lors du chargement :

- Placez les instruments démontés/ouverts en toute sécurité dans le plateau.
- Les produits comportant des ouvertures et des interstices doivent être placés face vers le bas, côté ouvert, de manière à pouvoir être nettoyés et à éviter que l'eau du processus de nettoyage ne s'accumule à l'intérieur. Si possible, utiliser des dispositifs équilibrés pour le rinçage



- Ne pas surcharger les plateaux, éviter de créer des chevauchements.



Un rinçage préliminaire (eau froide, le cas échéant entièrement déminéralisée sans additifs) est suivi d'un nettoyage chimique. Le nettoyage chimique doit se faire à **40°C -60°C** pendant **au moins 5 minutes**.

Nous recommandons des produits dont le **pH est compris entre 9 et 10**, par exemple Neodisher MediClean forte de Dr. Weigert. Les produits de nettoyage utilisés doivent être choisis en fonction du matériau et des propriétés des instruments et conformément aux réglementations nationales.

En cas de concentration élevée de chlorure dans l'eau, une corrosion par piqûres et fissures de tension peut se produire sur les produits. L'apparition de ce type de corrosion est minimisée par l'utilisation de produits de nettoyage alcalins et d'eau déminéralisée.

En ajoutant un milieu de neutralisation à base d'acide, le rinçage des résidus de produits de nettoyage alcalins est facilité pendant le premier processus de rinçage intermédiaire (eau chaude ou froide).

Afin d'éviter la formation de dépôts, il est conseillé d'utiliser des nettoyeurs neutres lorsque la qualité de l'eau est défavorable. Après le deuxième rinçage intermédiaire, on procède à la désinfection thermique.

La désinfection thermique doit être effectuée à des températures comprises **entre 80 et 95°C**, avec **un temps d'exposition tel que décrit dans la norme EN ISO 15883**.

Une fois le programme terminé, retirez le produit de la machine car la corrosion peut apparaître si l'instrument reste dans la machine.

V Paramètres utilisés pour la validation de la préparation	
Pré-rinçage	1 minute avec de l'eau froide du robinet
Nettoyage	Température: 55 °C
	Temps de trempage : 5 minutes (dans le pire des cas)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (cas le plus défavorable)
Neutralisation	Température : eau froide DI
	Temps de trempage : 2 minutes
	Neodisher Z 0,1%
Post-rinçage	2 minutes avec de l'eau froide DI
Désinfection	Température: 90 °C (A ₀ 3000)
	Temps de trempage : 5 minutes

7.7 Séchage

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

V Le séchage a été omis dans la validation (condition la plus défavorable).

8 Maintenance, inspection

Après refroidissement à température ambiante, les produits doivent être inspectés visuellement pour détecter les résidus de protéines et autres contaminations, en accordant une attention particulière aux cavités, blocs, inclusions, tuyaux et autres zones inaccessibles. Les instruments qui ne sont pas exempts de résidus doivent être renvoyés pour un processus de retraitement complet.

Afin de s'assurer que les produits peuvent être utilisés conformément à leur destination après préparation, il est nécessaire qu'un test fonctionnel soit effectué après le nettoyage, la désinfection et le séchage de l'inspection visuelle et les mesures d'entretien. Effectuez les tests de fonctionnement décrits au point 8.1.

Effectuez le contrôle fonctionnel mentionné ci-dessus. Les produits tachés, émoussés, pliés, ne fonctionnant plus ou autrement endommagés doivent être mis à l'écart!

Pour vous aider à identifier les produits défectueux qui doivent être triés, nous vous recommandons la brochure "Instrument Reprocessing" du groupe de travail "Instrumenten Aufbereitung". Elle comprend notamment le chapitre 8 "Contrôles et entretien" et le chapitre 12 "Modifications de surface : Dépôts, décoloration, corrosion, vieillissement, gonflement et fissures de contrainte".

8.1 Contrôle fonctionnel

Un produit nouvellement acheté doit être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel approfondi après sa livraison et avant chaque utilisation. Si un produit neuf présente des défauts visibles de l'extérieur ou ne fonctionne pas conformément aux instructions, contactez immédiatement le fabricant ou son représentant responsable.

Lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination, ces produits sont plus ou moins sujets à l'usure, selon l'intensité de l'utilisation. Ce type d'usure est dû à des facteurs techniques et ne peut être évité. C'est pourquoi il faut procéder à un examen visuel approfondi et à un test de fonctionnement avant chaque utilisation de ces produits. Effectuez tous les branchements uniquement avec les articles compatibles et branchez la fiche à fond.

Les produits doivent être contrôlés pour détecter toute irrégularité. Faites attention aux fissures, aux fractures et à l'apparition de la corrosion. Effectuez un contrôle de fonctionnement conformément à l'utilisation prévue du produit.


Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir subi à nouveau le processus complet de traitement préparatoire avant d'être retournés.

9 Stérilisation

Avant la stérilisation, les produits doivent être nettoyés et désinfectés, puis rincés sans résidus à l'eau déminéralisée et enfin séchés. HEBUmedical recommande d'utiliser un procédé de stérilisation à la vapeur validé (par exemple, un stérilisateur conforme à la norme EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1).

Les paramètres validés concernent les appareils HF. Les paramètres validés doivent également être respectés pour les autres produits décrits, sauf si une procédure différente est explicitement décrite.

En cas d'utilisation de la méthode du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée à une température d'au moins **134°C (USA 132° C) avec un temps de séjour minimum de 3 minutes**. Le séchage sous vide doit ensuite être effectué pendant au moins 20 minutes.

 Paramètres utilisés pour la validation de la stérilisation à la vapeur	
Prevacuum	3 fois
Température de stérilisation	132 °C
Temps de stérilisation	1,5 minutes (méthode du demi-cycle)
Temps de séchage	20 minutes

La vapeur doit être exempte d'ingrédients, les valeurs limites recommandées pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont déterminées par la norme EN 285.

D'autres procédés de stérilisation sont compatibles mais non validés par HEBUmedical.

Lors du chargement, respecter le poids total recommandé. Après la stérilisation, vérifier que l'emballage du produit stérile n'est pas endommagé et contrôler les indicateurs de stérilisation.



Les sondes APC flexibles, réutilisables ne doivent pas être stérilisées dans des stérilisateur à air chaud.

9.1 Emballage

Emballage conforme des produits destinés à la stérilisation, conformément à la norme ISO 11607. L'emballage utilisé doit être adapté aux instruments et les protéger de toute contamination microbologique pendant le stockage. Le joint ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande l'utilisation de conteneurs ou d'emballages en papier/film de stérilisation courants dans les hôpitaux pour les emballages stérilisés.



Pendant la validation, les instruments ont été emballés dans des emballages de stérilisation communs aux hôpitaux (emballages en papier/film) et stérilisés à la vapeur.

10 Durée de vie

La procédure de stérilisation à la vapeur a été validée par des tests en laboratoire. Les produits ont été validés stériles à un pré-vidé d'une durée minimale de 5min et à une température de 134°C pour une durée de vie de 50 cycles.

Vous pouvez continuer à utiliser les instruments sous votre propre responsabilité au-delà de cette valeur de cycle si les tests décrits au chapitre 8 ont été effectués avec succès.

11 Stockage

Stockage des instruments stérilisés dans un endroit sec, environnement propre et sans poussière. Pendant le stockage, les produits doivent être protégés des rayons directs du soleil.



12 Garantie/Réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soigneusement contrôlés avant la livraison. Toutefois, même lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, ils sont soumis à une usure plus ou moins importante selon l'intensité de l'utilisation.

Cette usure est due à des raisons techniques et est inévitable.

Toutefois, si vous constatez des défauts qui ne sont pas liés à l'usure, veuillez contacter notre service clientèle.

Les produits défectueux ne peuvent plus être utilisés et doivent avoir subi l'ensemble du processus de préparation avant d'être renvoyés.

13 Adresse du fabricant et du service technique

Si vous avez besoin de ce mode d'emploi en version papier, veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous.

Le mode d'emploi papier sera mis à votre disposition dans les sept jours calendaires suivant la réception de la demande.

Alternativement, vous pouvez imprimer vous-même la mode d'emploi électronique.



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

















HF 9928-01 HF 9928-02
HF 9928-03 HF 9928-04
HF 9928-05 HF 9928-06
HF 9929-01
HF 9929-02
HF 9929-03

Índice

1	Explicaciones símbolos	46
2	Introducción	47
3	Ámbito de aplicación	47
3.1	Uso previsto	48
3.2	Contraindicaciones	48
3.3	Capacidad máxima de carga eléctrica	48
4	Advertencias de aplicación.....	48
4.1	Conexión de la sonda.....	49
5	Indicaciones de seguridad.....	50
6	Instrucciones de seguridad.....	51
7	Preparación.....	52
7.1	Limitación del reprocesamiento	52
7.2	Notas sobre la preparación.....	52
7.3	Preparación in situ.....	53
7.4	Baño de ultrasonidos.....	53
7.5	Limpieza manual	53
7.6	Limpieza mecánica.....	54
7.7	Secado	56
8	Mantenimiento, inspección	56
8.1	Prueba funcional.....	56
9	Esterilización.....	57
9.1	Embalaje	57
10	Vida útil	58
11	Almacenamiento	58
12	Garantía / Reparación.....	58
13	Dirección del servicio técnico y del fabricante	58

1 Explicaciones símbolos

Símbolos	Definición
	Marcado CE
	Atención
	Parámetros validados
	Fabricante
	Designación de lote
	Número de referencia
	Dispositivo medico / dispositivo de prescripción FDA
	Dispositivo medico
	No estéril
	Almacenar lejos de la luz del sol
	Almacenar en seco
	Instrucciones de uso (electrónicas)
	Sin intervención en pacientes con marcapasos
	Temperatura

2 Introducción

Nuestros productos están exclusivamente destinados a un uso profesional por parte de personal debidamente formado y cualificado y sólo pueden ser adquiridos por ellos.

Con la compra de este instrumento usted recibe un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

Con el fin de minimizar los riesgos y el estrés innecesario para pacientes, usuarios y terceros, lea atentamente las instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro.

3 Ámbito de aplicación

El uso de las sondas APC reutilizables tiene principalmente lugar en las siguientes áreas:

- cirugía general
- ginecología
- cirugía hepática
- cirugía de trauma
- Cirugía cardíaca y torácica
- Otorrinolaringología

Ejemplos de productos:



Sonda APC HEBU [1] HF 9928-01



Cable de conexión [2] HF 9929-00



Adaptador para lavado [3] HF 9929-98

3.1 Uso previsto

Las sondas flexibles para la coagulación con plasma de argón (sondas APC) se utilizan para la coagulación asistida por gas de argón y se utilizan en intervenciones asistidas por esófago, gastroenterología, broncología, colonoscopia y rectoscopia en el tracto gastrointestinal o en el espacio traqueobronquial. Las sondas APC pueden funcionar en combinación con aparatos electroquirúrgicos (generadores de alta frecuencia) y una unidad de argón con una tensión de salida máxima de 4 kV. Se conectan al dispositivo con el cable reutilizable y esterilizable por vapor. El producto se suministra estéril y está destinado para un solo uso. El suministro de gas y la corriente de alta frecuencia se activan mediante el interruptor de pie del generador de alta frecuencia.

Adaptador de enjuague de sonda de argón HF: Elemento de conexión para la limpieza de una sonda de coagulación de argón HF. El adaptador de enjuague tiene una conexión Luer Lock. Es un producto reutilizable.

3.2 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3.3 Capacidad máxima de carga eléctrica

La capacidad máxima de carga eléctrica es de 4 kV.

4 Advertencias de aplicación

Todos los productos deben someterse a un control completo para detectar irregularidades visibles. No deben utilizarse cables con aislamiento frágil o defectuoso. Si es necesario, compruebe la funcionalidad con un dispositivo de prueba adecuado.

- Las sondas APC HEBU se accionan normalmente con el tipo de corriente de coagulación por pulverización. ¡Seleccionar este tipo de corriente y efectuar el accionamiento siempre mediante el interruptor de pedal azul!
- Para "Encender" el plasma de argón se efectúa una aproximación al tejido con la apertura distal de la sonda hasta una distancia de aprox. 1-5mm. Durante el proceso de coagulación apoyado por argón, la distancia puede aumentarse hasta aprox. 2 - 2,5 cm antes de que se apague el plasma.

Aplicaciones en endoscopia flexible y laparoscopia:

El diámetro del canal de trabajo endoscópico debería ser, por lo menos, 0,3 mm más grande que el diámetro de la sonda indicado.



¡No se puede sobrepasar el caudal de 2 l/min!

En la aplicación endoscópica flexible se recomiendan caudales de 0,3 a 0,8 l/min con una potencia de salida de pulverización de aprox. 30 W.

Para los diferentes tamaños de sonda, esto significa:

Nº Art. HEBU	Diámetro	Longitud	Caudal
HF 9928-01 HF 9929-01	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-03	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-02 HF 9929-02	2,3 mm	1,0 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-04 HF 9929-03	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Para asegurar que no se sobrepasa una presión intraabdominal crítica, durante la aplicación laparoscópica de argón, la válvula trocar ha de estar abierta. En el momento en que un insuflador dispara la alarma de presión, la aplicación con argón se ha de interrumpir y hay que esperar hasta que la presión intraabdominal vuelva a estar por debajo del valor crítico.

Con independencia de la forma en que se realice el monitoreo de la presión intraabdominal por el insuflador, el equipo de quirófano ha de realizar imprescindiblemente un control de la presión intraabdominal continuo e independiente del monitoreo. Se recomienda utilizar un insuflador con salida de presión regulada.

4.1 Conexión de la sonda

Al inicio hay que asegurarse de que el instrumento electroquirúrgico y la unidad de argón (integrada) estén listas para funcionar. La válvula de la bombona de gas ha de estar abierta y se ha de disponer de reserva de gas suficiente (> 30 bar).

1. Extraer la línea de alimentación (pág. 47, [2]) y la sonda APC HEBU (pág. 47, [1]) estériles del recipiente de esterilización.
2. Efectuar un control visual del instrumento para detectar posibles daños.
¡No utilizar instrumentos dañados! HEBUmedical advierte contra la reparación de partes dañadas. ¡El instrumento se opera con grandes tensiones de coagulación!
3. Controlar si el canal de trabajo del endoscopio es apropiado para el diámetro deseado de la sonda (3,2 mm, 2,3 mm ó 1,5 mm).
4. Unir la clavija de enchufe tripolar del cable de conexión con el instrumento electroquirúrgico HEBU.
5. Encajar la sonda deseada con la clavija de enchufe al acoplamiento del cable de conexión. Cerciorarse de que la clavija de enchufe se introduce en el acoplamiento hasta el tope.
6. Crear la unión del gas argón con el instrumento electroquirúrgico, es decir, con la unidad de argón. Para ello, unir la conexión Luer-Lock hembra de la línea de alimentación con la salida de gas Luer-Lock macho del instrumento electroquirúrgico, es decir, del beamer argón. Si se desea se puede conectar entremedio un filtro esterilizado.
7. Activar la función “C” en el instrumento electroquirúrgico, es decir, en la unidad de argón para inundar la lámina de gas de la línea de alimentación y la sonda con gas argón.
8. Activar el pedal azul del interruptor de pedal y verificar la función del sistema (activación del beamer argón y del generador).

La sonda está lista para funcionar.

5 Indicaciones de seguridad

Los productos sólo pueden utilizarse en combinación con accesorios HEBU y únicamente por personal clínicamente formado. Los electrodos no deben doblarse, ya que esto podría dañar el material y provocar la rotura del electrodo. La potencia de salida de la unidad de AF sólo puede ajustarse al valor absolutamente necesario para la intervención. Si no se consigue la potencia de coagulación habitual a pesar de los ajustes estándar del aparato de AF, no aumente nunca la potencia de salida del aparato sin comprobarlo antes. Comprobar en detalle Contacto correcto de todos los enchufes y cables de AF, funcionamiento del interruptor de pedal o de dedo en el mango, aislamiento de los cables de AF, del instrumento y limpieza y desgaste del extremo distal del electrodo o electrodos activos. Antes de iniciar la operación, compruebe la transmisión de señal sin interferencias (por ejemplo, sin ruido) de los monitores pulsando el botón amarillo (CUT) y el botón azul (COAG).

Para desconectar el cable AF, tiren siempre del enchufe, **nunca del propio cable**, porque pueden causar desperfectos. Cables con aislamiento defectuoso/frágil o con rotura de la línea eléctrica (por doblar en exceso o aprisionamiento del cable) pueden causar quemaduras al usuario/paciente o pueden causar incendios. Los instrumentos y mangos de AF activos no se deben colocar sobre el paciente para evitar lesiones en caso de una activación involuntaria de la AF. También deberá evitarse la activación de la función Auto Start.



Para limpiar los electrodos, es necesario que el Auto Start sea desactivado (solamente en aplicación bipolar) o el instrumento separado del generador.

Inmediatamente después la activación, la zona de las puntas puede estar caliente y presentar riesgo de quemadura.














Quemaduras endógenas: La alta intensidad de corriente en el tejido del paciente, causa este tipo de quemaduras. Otras causas pueden ser también que el paciente está en contacto con conductores de la electricidad o el contacto directo de los cables de AF con la piel puede llegar a provocar quemaduras.







Quemaduras exógenas: son quemaduras producidas por el calor de líquidos y gases ardiendo, o también por explosiones de gas oxhídrico. También pueden producirse al quemarse productos para limpiar la piel y desinfectantes, al arder gases narcotizantes etc.



La corriente AF puede estropear los **marcapasos**, consulte a un cardiólogo antes de la operación. No realice nunca operaciones ambulatorias con corriente AF a pacientes con marcapasos.

6 Instrucciones de seguridad

	No colocar nunca la tobera de salida de gas de la sonda APC HEBU sobre el tejido durante la activación del gas: ¡Peligro de que se produzca un enfisema!
	No pasar la tobera de salida de gas verticalmente sobre el tejido durante la activación. Se ha acreditado un ángulo de aprox. 45° sobre el tejido.
	No soplar argón en el sistema vascular. ¡Peligro de que se produzca una embolia!
	Durante la aplicación, mantener el extremo del aplicador siempre en el campo visual del endoscopio. ¡No activar nunca la corriente de coagulación sin control visual!
	Los gases encógenos en el tracto gastrointestinal pueden ser inflamables o explosivos. Antes de efectuar aplicaciones electroquirúrgicas, desplazar estos gases de los lugares donde se supone se encuentran mediante un lavado de gas argón, p. ej. activando el beamer en la posición de potencia AF "0" o mediante la función de purga "C/Argon Flow" del beamer).
	El plasma de argón puede incendiar materiales inflamables (p. ej. plásticos del endoscopio o tubos). Esto puede provocar peligros, especialmente en un entorno rico en oxígeno!
	El extremo distal de la sonda ha de sobresalir, al menos, 10 mm del canal de trabajo del endoscopio. En la sonda se encuentran anillos señalizadores que sirven de orientación.
	No introducir en el sistema traqueobronquial oxígeno ni otros gases o líquidos inflamables directamente antes ni durante la aplicación. ¡En aplicaciones del beamer largas, practicar la respiración artificial alternativamente!
	En aplicaciones laparoscópicas, el flujo de gas argón aumenta la presión intraabdominal. Se recomienda utilizar insufladores de CO ₂ electrónicos, con salida de presión regulada. Durante la activación, supervisar la presión intraabdominal y, dado el caso, evacuar la presión a través del trocar.
	En aplicaciones endoscópicas con videoendoscopio, no orientar el chorro de plasma de argón al chip de la cámara.
	Proteger la sonda de la sobrecarga mecánica. ¡No doblar el tubo flexible!
	Dado que para la ionización de gas se necesitan grandes tensiones de AF, hay que cerciorarse especialmente de que el aislamiento eléctrico de las líneas y aplicadores esté en perfecto estado.
	Los alambres de los electrodos que sobresalen del tubo flexible en el extremo distal pueden provocar heridas mecánicas del tejido.

	La aplicación apoyada por gas argón es una forma de aplicación de cirugía por alta frecuencia monopolar. ¡Se han de respetar las reglas de seguridad de la cirugía por alta frecuencia monopolar!
	Por motivos de fabricación, el argón de calidad 4.8 ya está esterilizado en la bombona de gas. Para continuar garantizando la esterilización, la válvula de la bombona y la salida de gas en el aparato de abastecimiento de gas han de desinfectarse antes de proceder al empalme.
	Antes de cada uso, se debe realizar una inspección visual del instrumento en busca de daños y contaminación.
	Si los productos se utilizan en pacientes con encefalopatía espongiiforme transmisible o infección por VIH, no aceptamos ninguna responsabilidad por su reutilización.
	Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante en cuanto a la capacidad de carga eléctrica!
	Todos los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

7 Preparación

El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto requiere la validación y el control rutinario del proceso.

Nos gustaría señalar que es esencial respetar la normativa nacional en relación con el reprocesamiento.

7.1 Limitación del reprocesamiento

El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto sobre el producto. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso.

7.2 Notas sobre la preparación

- Para la limpieza, desconecte los cables, los adaptadores, los electrodos, los mangos de los electrodos y las extensiones del eje.
- Utilice productos de limpieza y/o desinfección con un valor de pH entre 9-10.
- Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante sobre la dosificación, el tiempo de exposición y la renovación de los productos de limpieza y desinfección.
- **No** utilice cepillos duros (como cepillos y peines metálicos) ni abrasivos gruesos.
- Nunca deje los instrumentos en el detergente o desinfectante más tiempo del prescrito.
- Utilizar agua desmineralizada para el aclarado.
- Aclare y sople a fondo los canales y las tuberías.
- Los instrumentos sensibles deben limpiarse en una bandeja o recipiente.
- Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza y esterilización del equipo.

7.3 Preparación in situ

Inmediatamente después de su uso, elimine la suciedad gruesa de los productos y aclare las cánulas de trabajo. No utilice agentes fijadores ni agua caliente (> 40°C), ya que esto provoca la fijación de residuos y puede influir en el éxito de la limpieza posterior.

Desmonte y/o abra los productos en la medida de lo posible.

Los productos deben limpiarse en el menor tiempo posible tras su uso para reducir el secado de los residuos y facilitar así la limpieza. Si los productos entran en contacto con medicamentos o productos de limpieza corrosivos, lávelos con agua inmediatamente después de su uso.

Los tiempos de secado más largos, por ejemplo, en el contexto de la eliminación en seco, no están validados y, por tanto, no se recomiendan.



El tiempo de secado durante la validación fue de 1 hora.

7.4 Baño de ultrasonidos

Todos los productos deben abrirse, desmontarse y enjuagarse las cavidades. Coloque los productos en la cesta del colador de manera que se eviten las sombras y el contacto entre los productos. Añade el detergente al agua y ajusta la temperatura de la solución a las especificaciones del fabricante del detergente.

La limpieza en el baño de ultrasonidos debe realizarse a **35-40 kHz** durante al menos **5 minutos!**



Para validar la limpieza en el baño de ultrasonidos, los artículos de prueba se trataron en Neodisher mediclean forte 0,5% durante 5 minutos.

A continuación, aclare a fondo los productos, incluidas todas las cavidades, con agua del grifo y llévelos al proceso de limpieza y desinfección.

No utilice el baño de ultrasonidos en dispositivos médicos que tengan una mala transmisión del sonido, como el material blando.

7.5 Limpieza manual



Dado que los procesos de las máquinas pueden ser estandarizados, reproducidos y, por lo tanto, validados, se debería preferir la limpieza y desinfección de las máquinas a la limpieza y desinfección manual.

Un proceso de limpieza y desinfección manual no está validado y, por lo tanto, debe asegurarse mediante una validación adicional bajo la responsabilidad del usuario.

7.6 Limpieza mecánica

Debido a las normas internacionales (EN ISO 15883) y a las directrices nacionales, sólo deben utilizarse procedimientos validados de limpieza y desinfección de máquinas. Recomendamos un programa estándar para la limpieza de la máquina.

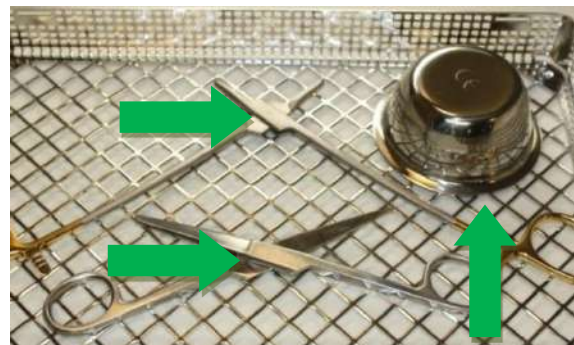
Para la limpieza, la neutralización y el enjuague, recomendamos el uso de agua desionizada de acuerdo con la "Directriz DGKH, DGSV, AKI para la validación y el control rutinario de los procesos automatizados de limpieza y desinfección térmica de los productos sanitarios y sobre los principios de selección de productos" (la directriz hace referencia a la norma DIN EN ISO 15883-1 punto 6.4.2).

Los productos flexibles (complejos) con superficies no visibles deben limpiarse manualmente antes de la limpieza a máquina.

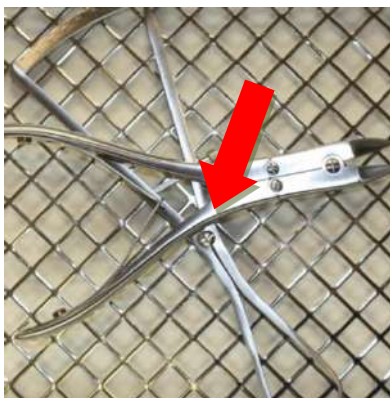
Recomendamos la limpieza manual previa para todos los productos en los que las superficies se superponen durante la limpieza (por ejemplo, las pinzas de separación de huesos traducidas y las pinzas de gubia) con el fin de obtener un resultado de limpieza óptimo y sin residuos. (según el punto 6.5)

Al cargar, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Coloque los productos desmontados o abiertos de forma segura en el carro.
- Los productos con aberturas y huecos deben colocarse con el lado abierto hacia abajo para que puedan limpiarse y no se acumule en ellos el agua del proceso de limpieza. Si está disponible, utilice un dispositivo de enjuague coordinado.



- No sobrecargue el carro, evite aclarar las sombras.



El prelavado (con agua fría y, si es necesario, totalmente desmineralizada y sin aditivos) va seguido de la limpieza en seco. La limpieza en seco debe realizarse entre **40°C y 60°C** durante al menos **5 minutos**.

Como agentes de limpieza, recomendamos productos con un valor de **pH entre 9 y 10**, por ejemplo, Neodisher MediClean forte de Dr. Weigert. La elección del agente de limpieza depende del material y las propiedades de los productos, así como de la normativa nacional.

Si hay una mayor concentración de cloruro en el agua, pueden producirse picaduras y grietas por corrosión bajo tensión en el producto.

La aparición de esta corrosión puede minimizarse utilizando limpiadores alcalinos y agua totalmente desmineralizada.

La adición de un agente neutralizador de base ácida facilita el aclarado de los residuos de detergente alcalino durante el primer aclarado intermedio (agua caliente o fría).

Para evitar la formación de depósitos, se recomienda el uso de detergentes neutros en caso de que la calidad del agua sea desfavorable.

Tras el segundo aclarado intermedio, se lleva a cabo la desinfección térmica.

La desinfección térmica debe llevarse a cabo con agua totalmente desmineralizada a una temperatura de **80 a 95°C** y un tiempo de contacto **según la norma EN ISO 15883**.

Los objetos a lavar deben retirarse de la máquina al final del programa, ya que pueden sufrir corrosión si permanecen en la máquina.

V Parámetros utilizados en la validación de la preparación	
Pre-lavado	1 minuto con agua fría de la ciudad
Limpieza	Temperatura: 55 °C
	Tiempo de contacto: 5 minutos (en el peor de los casos)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (peor caso)
Neutralización	Temperatura: Agua fría desionizada
	Tiempo de contacto: 2 minutos
	Neodisher Z 0,1%
Aclarado	2 minutos con agua fría desionizada
Desinfección	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Tiempo de contacto: 5 minutos

7.7 Secado

Debe garantizarse un secado suficiente mediante la lavadora-desinfectadora o mediante otras medidas adecuadas.



El secado se omitió en la validación (condición del peor caso).

8 Mantenimiento, inspección

Una vez enfriados a temperatura ambiente, los productos deben ser inspeccionados visualmente para detectar residuos de proteínas y otras impurezas. Las ranuras, las cerraduras, las compuertas, los tubos y otras zonas de difícil acceso deben inspeccionarse a fondo. Los instrumentos que no están libres de residuos deben ser sometidos repetidamente a todo el proceso de reprocesamiento.

Para garantizar que los productos puedan utilizarse de acuerdo con su finalidad tras el reprocesamiento, es necesario realizar una prueba de funcionamiento tras la limpieza, desinfección y secado de las medidas de inspección visual y mantenimiento. Realice las pruebas de funcionamiento descritas en el punto 8.1.

Los productos que muestren manchas, que estén opacos, que estén doblados, que ya no sean funcionales o que estén dañados de cualquier otra manera deben ser desechados.

Como ayuda para identificar los productos defectuosos que deben ser eliminados, recomendamos el folleto "Instrument Reprocessing" publicado por el Instrument Reprocessing Working Group.

Capítulo 8 "Controles y cuidados" y capítulo 12 "Cambios en la superficie: Los revestimientos, los cambios de color, la corrosión, el envejecimiento, el hinchamiento y las grietas por tensión" son importantes.

8.1 Prueba funcional

Un producto recién adquirido debe someterse a un exhaustivo control visual y de funcionamiento después de la entrega y antes de cada uso. Si el producto tiene algún defecto visible externamente o no funciona como se describe en estas instrucciones, notifique inmediatamente al fabricante o a su representante responsable.

Cuando se utilizan de la forma prevista, estos productos están sujetos a un desgaste mayor o menor en función de la intensidad de uso. Este desgaste se debe a razones técnicas y es inevitable. Por lo tanto, someta el producto a un exhaustivo control visual y funcional antes de cada uso. Realice todas las conexiones de enchufe sólo con elementos compatibles e inserte los enchufes completamente.

Los productos deben ser controlados para detectar irregularidades. Busque grietas, roturas y la aparición de corrosión.

Realice otras comprobaciones de funcionamiento según el uso previsto del instrumento.


Los productos defectuosos no deben ser utilizados y deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos.

9 Esterilización

Antes de la esterilización, los productos deben someterse al proceso de limpieza y desinfección, aclararse sin residuos con agua desmineralizada y secarse.

Para la esterilización, HEBUmedical recomienda un proceso de esterilización por vapor validado (por ejemplo, esterilizador según la norma EN 285 y validado según la norma DIN EN ISO 17665- 1).

Cuando se utiliza el proceso de vacío fraccionado, la esterilización tiene lugar a un mínimo de **134° C (USA 132° C)** y un tiempo de **mantenimiento mínimo de 3 minutos**. A continuación, debe realizarse un secado al vacío durante al menos 20 minutos.

 Parámetros utilizados en la validación de la esterilización	
Pre-vacío	3 veces
Temperatura de esterilización	132 °C
Tiempo de esterilización	1,5 minutos (procedimiento de medio ciclo)
Tiempo de secado	20 minutos

El vapor debe estar libre de ingredientes, los límites recomendados para el agua de alimentación y el condensado de vapor están definidos por la norma EN 285.

Otros métodos de esterilización son compatibles pero no están validados por HEBUmedical.

Al cargar, ¡observe el peso total recomendado! Después de la esterilización, compruebe que el embalaje de esterilización no esté dañado, compruebe los indicadores de esterilización.



Las sondas flexibles APC, reutilizables, no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente.

9.1 Embalaje

Embalaje de los productos para la esterilización conforme a la norma ISO 11607. El embalaje debe ser adecuado para los instrumentos y protegerlos contra la contaminación microbiológica durante el almacenamiento. La junta no debe estar bajo tensión. HEBUmedical recomienda como envase de esterilización los contenedores o los típicos envases hospitalarios de papel o película



Durante la validación, los instrumentos se envolvieron en un embalaje hospitalario típico (envase de papel/película) y esterilizado.

10 Vida útil

Las pruebas de laboratorio se utilizaron para validar el proceso de esterilización por vapor. Los productos fueron validados en un pre-vacío con los peores parámetros de duración de 5min y una temperatura de 134°C para una vida de 50 ciclos.

Por encima de este valor de ciclo, puede seguir utilizando los instrumentos bajo su propia responsabilidad si las pruebas descritas en el capítulo 8 se han realizado con éxito.

11 Almacenamiento

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un lugar seco, ambiente limpio y libre de polvo. Durante el almacenamiento, los productos deben protegerse de la luz solar directa.



12 Garantía / Reparación

Nuestros productos están fabricados con materiales de alta calidad y se revisan cuidadosamente antes de su entrega. Sin embargo, incluso cuando se utilizan de la forma prevista, están sujetos a un desgaste mayor o menor en función de la intensidad de uso.

Este desgaste se debe a razones técnicas y es inevitable.

No obstante, si se producen fallos no relacionados con el desgaste, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Los productos defectuosos no pueden seguir utilizándose y deben haber sido sometidos a todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos.

13 Dirección del servicio técnico y del fabricante

Si necesita este manual de instrucciones en papel, utilice los datos de contacto que se indican a continuación.

Las instrucciones de uso en papel se le facilitarán en un plazo de siete días después de la recepción de la solicitud.

Como alternativa, se puede imprimir el manual de instrucciones electrónico también por sí mismo.



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



















HF 9928-01 HF 9928-02
HF 9928-03 HF 9928-04
HF 9928-05 HF 9928-06
HF 9929-01
HF 9929-02
HF 9929-03

Indice

1	Explications des symboles	60
2	Introduzione	61
3	Campo di applicazione	61
3.1	Uso previsto	62
3.2	Controindicazioni	62
3.3	Capacità massima di carico elettrico.....	62
4	Istruzioni per l'uso	62
4.1	Collegamento della sonda	63
5	Avviso di pericolo.....	64
6	Avvertenze di sicurezza	65
7	Preparazione.....	66
7.1	Limitazione del ritrattamento.....	66
7.2	Istruzioni per il ritrattamento	66
7.3	Preparazione nel sito di applicazione.....	67
7.4	Bagno a ultrasuoni.....	67
7.5	Pulizia manuale	67
7.6	Pulizia meccanica.....	68
7.7	Asciugatura	70
8	Manutenzione, ispezione.....	70
8.1	Test funzionale	70
9	Sterilizzazione.....	71
9.1	Imballaggio	71
10	Vita utile	72
11	Stoccaggio	72
12	Garanzia / Riparazione.....	72
13	Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza.....	72

1 Explications des symboles

Symboles	Définition
	Marquage CE
	Attention
	Paramètres validés
	Fabricant
	Désignation du lot
	Numéro de commande
	Dispositif médical / Dispositif sur ordonnance FDA
	Dispositif médical
	Non stériles
	Conserver à l'abri du soleil
	Conserver au sec
	(Électronique) mode d'emploi
	Aucune intervention sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques
	Température

2 Introduzione

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale adeguatamente addestrato e qualificato e possono essere acquistati solo da tale personale.

Con l'acquisto di questo strumento si riceve un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.

Per ridurre al minimo i rischi e lo stress inutile per i pazienti, gli utenti e i terzi, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.

3 Campo di applicazione

L'utilizzo di sonde APC monouso avviene principalmente nelle seguenti aree:

- chirurgia generale
- ginecologia
- chirurgia epatica
- chirurgia traumatologica
- Chirurgia cardiaca e toracica
- ORL

Esempi di prodotti:



Sonda APC HEBU [1] HF 9928-01
00



Cavo di collegamento [2] HF 9929-
00



Adattatore per irrigazione [3] HF 9929-98

3.1 Uso previsto

Le sonde flessibili per la coagulazione del plasma di argon (sonde APC) sono utilizzate per la coagulazione assistita da gas argon e sono utilizzate in interventi di esofago-, gastro-, gastro-, bronchi, colono- e rettoscopicamente assistita nel tratto gastrointestinale o nello spazio tracheo-bronchiale. Le sonde APC possono essere utilizzate in combinazione con unità elettrochirurgiche (generatori ad alta frequenza) e un'unità di argon con una tensione di uscita massima di 4 kVs. Essi sono collegati all'apparecchio con il cavo riutilizzabile e sterilizzabile a vapore. Il prodotto viene fornito sterile ed è monouso. L'alimentazione del gas e la corrente HF vengono attivate tramite l'interruttore a pedale del generatore ad alta frequenza.

Adattatore per il risciacquo della sonda HF argon: elemento di collegamento per la pulizia di una sonda di coagulazione HF argon. L'adattatore di risciacquo ha un attacco Luer Lock. È un prodotto riutilizzabile.

3.2 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

3.3 Capacità massima di carico elettrico

La capacità massima di carico elettrico è di 4 kVs.

4 Istruzioni per l'uso

Tutti i prodotti devono essere controllati in modo completo per verificare l'assenza di irregolarità visibili. Non utilizzare cavi con isolamento fragile o difettoso. Se necessario, verificare la funzionalità con un dispositivo di prova adeguato.

- Le sonde HEBU APC funzionano solitamente con corrente di coagulazione spray. Selezionare questo tipo di corrente e azionarla sempre tramite il pedale blu!
- Per "accendere" il plasma di argon, avvicinarsi al tessuto con l'apertura distale della sonda a una distanza di circa 1-5 mm. Durante il processo di coagulazione assistita da argon, la distanza può essere aumentata a circa 2 - 2,5 cm prima che il plasma si spenga.

Applicazioni in endoscopia flessibile e lapaoscopia:

Il diametro del canale di lavoro dell'endoscopio deve essere superiore di almeno 0,3 mm rispetto al diametro della sonda specificato.



La portata massima di 2 l/min non deve essere superata!

Per l'uso endoscopico flessibile, si consigliano portate da 0,3 a 0,8 l/min con una potenza di nebulizzazione di circa 30 W.

Per le dimensioni delle singole sonde ciò significa:

HEBU Articolo n.	Diametro	Lunghezza	Portata
HF 9928-01 HF 9929-01	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-03	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-02 HF 9929-02	2,3 mm	1,0 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-04 HF 9929-03	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Per garantire che non venga superata una pressione intra-addominale critica, la valvola del trocar deve essere aperta durante l'applicazione laparoscopica di argon. Se un insufflatore segnala un allarme di pressione, l'applicazione di argon deve essere interrotta fino a quando la pressione intra-addominale non è scesa nuovamente al di sotto del valore critico.

Comunque sia stato implementato il monitoraggio della pressione intra-addominale tramite un insufflatore, è necessario un monitoraggio continuo della pressione intra-addominale da parte dell'équipe chirurgica, indipendentemente da questo. Si raccomanda l'uso di un insufflatore controllato a rilascio di pressione.

4.1 Collegamento della sonda

All'inizio è necessario assicurarsi che l'unità elettrochirurgica e l'unità di argon (integrata) siano pronte per il funzionamento. La valvola della bombola del gas deve essere aperta e l'alimentazione del gas deve essere sufficiente (> 30 bar).

1. Rimuovere la linea di connessione (pag. 61, [2]) e la sonda HEBU APC (pag. 61, [1]) dal contenitore di sterilizzazione in condizioni sterili.
2. Ispezione visiva dello strumento per rilevare eventuali danni all'isolamento. Non utilizzare strumenti danneggiati! HEBUmedical raccomanda di non riparare le aree danneggiate. Lo strumento funziona con tensioni di coagulazione elevate!
3. Verificare che il canale di lavoro dell'endoscopio sia adatto al diametro della sonda desiderato (3,2 mm, 2,3 mm o 1,5 mm).
4. Verificare che il canale di lavoro dell'endoscopio sia adatto al diametro della sonda.
4. Collegare il connettore a tre poli del cavo di collegamento all'unità elettrochirurgica HEBU.
5. Inserire la sonda desiderata con la spina nell'attacco del cavo di collegamento. Assicurarsi che la spina sia inserita nel raccordo fino alla fine.
6. Collegare il gas argon all'unità elettrochirurgica o all'unità argon. A tal fine, collegare il connettore Luer lock femmina della linea di connessione all'uscita gas Luer lock maschio dell'unità elettrochirurgica o del beamer ad argon. Se lo si desidera, è possibile collegare un filtro sterile tra le due parti.
7. Attivare la funzione "C" sull'unità elettrochirurgica o sull'unità argon per inondare di gas la lumina di gas della linea di connessione e della sonda.
8. Premere il pedale blu dell'interruttore a pedale e verificare il funzionamento del sistema (attivazione del proiettore di argon e del generatore).

La sonda è pronta per il funzionamento.

5 Avviso di pericolo

I prodotti possono essere utilizzati solo in combinazione con gli accessori HEBU e solo da personale clinicamente preparato. Gli elettrodi non devono essere piegati per non danneggiare il materiale e causare la rottura dell'elettrodo. La potenza di uscita dell'unità HF può essere impostata solo al valore assolutamente necessario per l'intervento. Se non si raggiunge la potenza di coagulazione abituale nonostante le impostazioni standard dell'unità HF, non aumentare mai la potenza di uscita dell'unità senza prima averla controllata. Verifica in dettaglio Contatto corretto di tutte le spine e dei cavi HF, funzionamento dell'interruttore a pedale o dell'interruttore a dito sull'impugnatura, isolamento dei cavi HF, dello strumento e pulizia e usura dell'estremità distale degli elettrodi attivi. Prima di avviare l'operazione, verificare che i monitor trasmettano i segnali senza interferenze (ad esempio, senza disturbi) premendo il pulsante giallo (CUT) e il pulsante blu (COAG).

Per estrarre il cavo HF, toccare sempre la spina. **Non tirare mai il cavo HF per non danneggiarlo.** I cavi con isolamento difettoso/ fragile o una rottura del cavo elettrico (dovuta a un forte attorcigliamento o schiacciamento del cavo) possono causare ustioni all'utente/paziente o addirittura incendi. Gli strumenti HF attivi e i manici HF non devono essere posizionati sul paziente per evitare lesioni personali in caso di attivazione HF accidentale.



Per pulire gli elettrodi attivi, è necessario disattivare la modalità "Auto Start" (solo per applicazioni bipolari) o scollegare lo strumento dal generatore. L'area della punta può essere ancora calda subito dopo l'attivazione, con il rischio di ustioni.














Le ustioni endogene sono ustioni causate da un'elevata densità di corrente nei tessuti del paziente. Le cause possono essere Il paziente entra accidentalmente in contatto con parti elettricamente conduttive. Le correnti capacitive possono causare ustioni quando i cavi HF entrano in contatto diretto con la pelle.







Le ustioni esogene sono ustioni causate dal calore di liquidi o gas incendiati. Sono possibili anche esplosioni. Le cause possono essere: accensione di detersivi e disinfettanti per la pelle, accensione di gas anestetici, ecc.



Pacemaker cardiaci possono essere danneggiati dalla corrente HF. Consultare un cardiologo prima della procedura. Non eseguire mai procedure ambulatoriali con corrente HF su pazienti con pacemaker.

6 Avvertenze di sicurezza

	L'ugello di uscita della sonda APC HEBU durante l'attivazione del gas non deve essere mai applicato direttamente sui tessuti! Pericolo di enfisema gassoso!
	Durante l'attivazione non muovere l'ugello di uscita del gas in senso verticale sopra il tessuto. L'angolazione ottimale rispetto al tessuto si è dimostrata quella di 45° circa.
	Non insufflare argo nel sistema vascolare. Pericolo di embolia!
	Durante l'attivazione tenere sempre l'estremità dell'applicatore nel campo visivo dell'endoscopio! Non attivare mai la corrente di coagulazione senza controllo a vista!
	I gas endogeni del tratto gastrointestinale possono essere infiammabili o esplosivi. Prima delle applicazioni elettrochirurgiche, espellere questi gas dai punti di presumibile accumulo insufflando gas argo (per es. attivando il coagulatore in posizione "0" di potenza HF o mediante la funzione di spurgo "C/Argon Flow" del coagulatore).
	Il plasma di argo può accendere i materiali infiammabili (per es. materiali sintetici dell'endoscopio o tubi). Questo può essere particolarmente pericoloso in ambiente ad alto tenore di ossigeno!
	L'estremità distale della sonda deve sporgere di almeno 10 mm dal canale di lavoro dell'endoscopio! Per l'orientamento servirsi degli anelli marcati sull'estremità distale della sonda.
	Non introdurre nel sistema tracheobronchiale ossigeno o altri gas o liquidi infiammabili subito prima dell'applicazione o durante la stessa. In caso di applicazioni prolungate del coagulatore, ventilare di tanto in tanto!
	Nelle applicazioni laparoscopiche, il flusso del gas argo innalza la pressione intra-addominale. Si consiglia l'impiego di insufflatori di CO2 elettronici con regolazione dello scarico pressione. Durante l'attivazione tenere sotto controllo la pressione intra-addominale e scaricare eventualmente la pressione mediante il tre quarti!
	Nelle applicazioni con videoendoscopio non dirigere il getto di plasma di argo direttamente sul chip della telecamera.
	Proteggere la sonda dai sovraccarichi meccanici. Non piegare il tubo!
	Poiché sono necessarie alte tensioni per la ionizzazione del gas, prestare particolare attenzione al perfetto isolamento elettrico di linee e applicatori.
	I fili degli elettrodi che sporgono dall'estremità distale del tubo flessibile possono causare lesioni di natura meccanica ai tessuti.

	L'applicazione con argo rappresenta una forma di applicazione monopolare dell'elettrochirurgia HF. Osservare le norme di sicurezza valide per l'elettrochirurgia monopolare ad alta frequenza!
	L'argo di qualità 4.8 contenuto nella bombola è privo di batteri alla produzione. Per garantire l'assenza di batteri, occorre disinfettare la valvola della bombola e l'uscita del gas sull'apparecchio alimentatore prima di istituire il collegamento.
	Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo visivo dello strumento per individuare eventuali danni e contaminazioni!
	Se i prodotti sono utilizzati su pazienti con encefalopatia spongiforme trasmissibile o infezione da HIV, non ci assumiamo alcuna responsabilità per il loro riutilizzo.
	Osservare le istruzioni del produttore per la capacità di carico elettrico!
	Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

7 Preparazione

Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Desideriamo sottolineare che è essenziale osservare le normative nazionali in materia di ritrattamento.

7.1 Limitazione del ritrattamento

Il ritrattamento frequente ha un effetto minimo sul prodotto. La fine della vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

7.2 Istruzioni per il ritrattamento

- Per la pulizia, i cavi, gli adattatori, gli elettrodi, le impugnature degli elettrodi e le prolunghie dell'asta devono essere separati gli uni dagli altri.
- Utilizzare detergenti e/o disinfettanti con un valore di pH compreso tra 9-10.
- Osservare le istruzioni del produttore per quanto riguarda il dosaggio, il tempo di esposizione e il rinnovo dei detergenti e dei disinfettanti.
- Non utilizzare spazzole dure (come spazzole e pettini metallici) o abrasivi grossolani.
- Non lasciare mai gli strumenti nel detergente o nel disinfettante più a lungo di quanto prescritto.
- Utilizzare acqua demineralizzata per il risciacquo.
- Sciacquare e soffiare accuratamente i canali e le tubature.
- Gli strumenti sensibili devono essere puliti in un vassoio o in un recipiente.
- Seguire le istruzioni del produttore per la pulizia e la sterilizzazione delle apparecchiature.

7.3 Preparazione nel sito di applicazione

Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dai prodotti e sciacquare le cannule funzionanti. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40°C), poiché ciò provoca il fissaggio di residui e può influenzare il successivo successo della pulizia.

Smontare e/o aprire i prodotti il più possibile.

I prodotti devono essere puliti nel più breve tempo possibile dopo l'uso per ridurre l'essiccazione dei residui e facilitare così la pulizia. Se i prodotti entrano in contatto con medicinali o detergenti corrosivi, lavarli con acqua subito dopo l'uso.

Tempi di essiccazione più lunghi, ad esempio nel contesto dello smaltimento a secco, non sono convalidati e quindi non sono raccomandati.



Il tempo di essiccazione durante la validazione è stato di 1 ora.

7.4 Bagno a ultrasuoni

Tutti i prodotti devono essere aperti, smontati e risciacquati. Collocare i prodotti nel cestello del colino in modo da evitare ombreggiature e contatti tra i prodotti. Aggiungere il detersivo all'acqua e regolare la temperatura della soluzione in base alle specifiche del produttore del detersivo.

La pulizia nel bagno a ultrasuoni deve essere effettuata a **35-40 kHz** per almeno **5 minuti!**



Per convalidare la pulizia nel bagno a ultrasuoni, gli articoli in esame sono stati trattati con Neodisher mediclean forte 0,5% per 5 minuti.

Quindi sciacquare accuratamente i prodotti, comprese tutte le cavità, con acqua di rubinetto e introdurli nel processo di pulizia e disinfezione.

Non utilizzare il bagno a ultrasuoni su dispositivi medici che hanno una scarsa trasmissione del suono, come ad esempio i materiali morbidi.

7.5 Pulizia manuale



Poiché i processi delle macchine possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati, la pulizia e la disinfezione delle macchine dovrebbero essere preferite a quelle manuali.

Un processo di pulizia e disinfezione manuale non è convalidato e deve quindi essere protetto da un'ulteriore convalida sotto la responsabilità dell'utente.

7.6 Pulizia meccanica

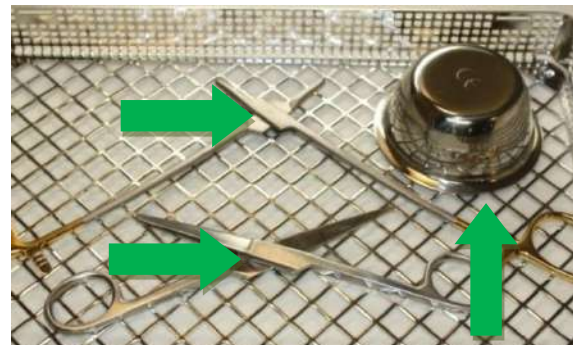
In base agli standard internazionali (EN ISO 15883) e alle linee guida nazionali, è necessario utilizzare solo procedure di pulizia e disinfezione delle macchine convalidate. Si consiglia un programma standard per la pulizia della macchina.

Per la pulizia, la neutralizzazione e il risciacquo, si consiglia l'uso di acqua deionizzata secondo le "Linee guida DGKH, DGSV, AKI per la convalida e il monitoraggio di routine dei processi di pulizia e disinfezione termica automatizzati per i dispositivi medici e sui principi di selezione dei dispositivi" (la linea guida fa riferimento alla norma DIN EN ISO 15883-1 punto 6.4.2).

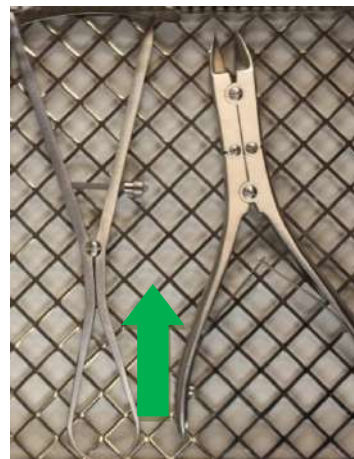
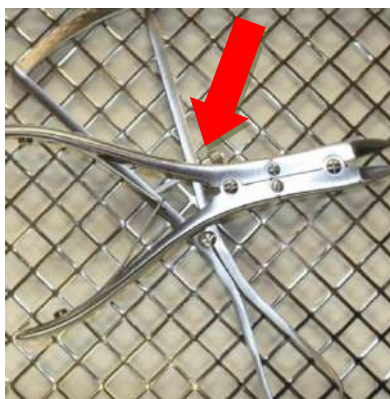
I prodotti flessibili (complessi) con superfici non visibili devono essere pre-puliti manualmente prima della pulizia a macchina. Si consiglia una pre-pulizia manuale per tutti i prodotti in cui le superfici si sovrappongono durante la pulizia (ad es. spaccaossa e pinze a sgorbia tradotte), al fine di ottenere un risultato di pulizia ottimale e privo di residui. (secondo il punto 6.5)

Durante il caricamento, è necessario osservare quanto segue:

- Riporre i prodotti smontati o aperti in modo sicuro nel carrello.
- I prodotti con aperture e rientranze devono essere posizionati con il lato aperto rivolto verso il basso, in modo che possano essere puliti e che non vi si possa raccogliere l'acqua del processo di pulizia.
Se disponibile, utilizzare un dispositivo di risciacquo coordinato.



- Non sovraccaricare il carrello, evitare le ombre di risciacquo.



Il prelavaggio (a freddo, se necessario con acqua completamente demineralizzata senza additivi) è seguito dal lavaggio a secco. Il lavaggio a secco deve essere effettuato a **40-60°C** per almeno **5 minuti**.

Come detergenti, consigliamo prodotti con un valore di **pH compreso tra 9 e 10**, ad esempio Neodisher MediClean forte del Dr. Weigert. La scelta del detergente dipende dal materiale e dalle proprietà dei prodotti, nonché dalle normative nazionali.

Se la concentrazione di cloruro nell'acqua aumenta, il prodotto può subire cricche da corrosione per vaiolatura e da stress.

La corrosione può essere ridotta al minimo utilizzando detergenti alcalini e acqua completamente demineralizzata.


L'aggiunta di un agente neutralizzante a base acida facilita il risciacquo dei residui di detergente alcalino durante il primo risciacquo intermedio (acqua calda o fredda).

Per evitare la formazione di depositi, si raccomanda l'uso di detergenti neutri in caso di qualità dell'acqua sfavorevole.

Dopo il secondo risciacquo intermedio, si procede alla disinfezione termica.

La disinfezione termica deve essere eseguita con acqua completamente demineralizzata a **80-95°C** e con un **tempo di contatto secondo la norma EN ISO 15883**.

I capi da lavare devono essere tolti dalla macchina al termine del programma, poiché se rimangono nella macchina possono formarsi delle corrosioni.

 Parametri utilizzati per la validazione della preparazione	
Pre-lavaggio	1 minuto con acqua fredda di città
Pulizia	Tempo di contatto: 5 minuti (caso peggiore)
	Einwirkzeit: 5 Minuten (worst case)
	Neodic Mediclean forte 0,4% (caso peggiore)
Neutralizzazione	Temperatura: Acqua deionizzata fredda
	Tempo di contatto: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
Risciacquo	2 minuti con acqua fredda deionizzata
Disinfezione	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Tempo di contatto: 5 minuti

7.7 Asciugatura

Un'asciugatura sufficiente deve essere garantita dal termodisinfettore o da altre misure adeguate.



L'essiccazione è stata omessa dalla validazione (condizione peggiore).

8 Manutenzione, ispezione

Dopo il raffreddamento a temperatura ambiente, i prodotti devono essere ispezionati visivamente per verificare la presenza di residui proteici e altre impurità. Le fessure, le serrature, i cancelli, i tubi e altre aree di difficile accesso devono essere ispezionate a fondo. Gli strumenti che non sono privi di residui devono essere sottoposti ripetutamente all'intero processo di ricondizionamento.

Per garantire che i prodotti possano essere utilizzati secondo lo scopo previsto dopo il ritrattamento, è necessario eseguire un test funzionale dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura delle misure di ispezione visiva e manutenzione. Eseguire i test funzionali descritti al punto 8.1.

I prodotti che presentano macchie, sono opachi, piegati, non più funzionanti o danneggiati in qualsiasi altro modo devono essere scartati!

Come aiuto per identificare i prodotti difettosi che devono essere smaltiti, raccomandiamo l'opuscolo "Instrument Reprocessing" pubblicato dal gruppo di lavoro Instrument Reprocessing. Capitolo 8 "Controlli e manutenzione" e capitolo 12 "Modifiche della superficie": Sono importanti i rivestimenti, le variazioni di colore, la corrosione, l'invecchiamento, il rigonfiamento e le cricche da stress".

8.1 Test funzionale

Un prodotto appena acquistato deve essere sottoposto a un accurato controllo visivo e funzionale dopo la consegna e prima di ogni utilizzo. Se il prodotto presenta difetti visibili all'esterno o non funziona come descritto nel presente manuale, informare immediatamente il produttore o il suo rappresentante responsabile.

Se utilizzati come previsto, questi prodotti sono soggetti a usura in misura maggiore o minore a seconda dell'intensità d'uso. Questa usura è dovuta a motivi tecnici ed è inevitabile. Pertanto, prima di ogni utilizzo, sottoporre il prodotto a un accurato controllo visivo e funzionale. Effettuare tutti i collegamenti a spina solo con gli articoli compatibili e inserire completamente le spine.

I prodotti devono essere controllati per verificare l'assenza di irregolarità. Cercate crepe, rotture e l'aspetto della corrosione.

Eseguire ulteriori controlli funzionali in base all'uso previsto dello strumento.

I prodotti difettosi non devono essere utilizzati e devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti.

9 Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, i prodotti devono essere stati sottoposti al processo di pulizia e disinfezione, risciacquati con acqua demineralizzata senza lasciare residui e asciugati.

Per la sterilizzazione, HEBUmedical raccomanda un processo di sterilizzazione a vapore convalidato (ad es. sterilizzatore conforme alla norma EN 285 e convalidato secondo la norma DIN EN ISO 17665-1).

Quando si utilizza il processo di vuoto frazionato, la sterilizzazione avviene ad una temperatura minima di **134° C (USA 132° C)** e con un **tempo di mantenimento minimo di 3 minuti**.

Successivamente, si deve procedere all'asciugatura sotto vuoto per almeno 20 minuti

V Parametri utilizzati per la convalida della sterilizzazione	
Pre-aspirazione	3 volte
Temperatura di sterilizzazione	132 °C
Tempo di sterilizzazione	1,5 minuti (procedura a metà ciclo)
Tempo di asciugatura	20 minuti

Il vapore deve essere privo di ingredienti; i limiti consigliati per l'acqua di alimentazione e la condensa del vapore sono definiti dalla norma EN 285.

Altri metodi di sterilizzazione sono compatibili ma non convalidati da HEBUmedical.

Quando si carica, rispettare il peso totale consigliato! Dopo la sterilizzazione, verificare che la confezione non sia danneggiata e controllare gli indicatori di sterilizzazione.



Le sonde APC flessibili, riutilizzabili, non devono essere sterilizzate in sterilizzatori ad aria calda.

9.1 Imballaggio

Imballaggio conforme agli standard dei prodotti per la sterilizzazione secondo la norma ISO 11607. L'imballaggio deve essere adatto agli strumenti e proteggere dalla contaminazione microbiologica durante la conservazione. La guarnizione non deve essere in tensione. HEBUmedical consiglia i contenitori o le tipiche confezioni ospedaliere in carta/film come imballaggio per la sterilizzazione.



Durante la convalida, gli strumenti sono stati avvolti nel tipico imballaggio ospedaliero (confezione in carta/film) e sterilizzati.

10 Vita utile

I test di laboratorio sono stati utilizzati per convalidare il processo di sterilizzazione a vapore. I prodotti sono stati convalidati in un pre-vuoto con i parametri del caso peggiore di 5 minuti di durata e una temperatura di 134°C per una durata di 50 cicli.

Al di sopra di questo valore di ciclo, è possibile continuare a utilizzare gli strumenti sotto la propria responsabilità se i test descritti nel capitolo 7 sono stati eseguiti con successo.

11 Stoccaggio

Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, ambiente pulito e privo di polvere. Durante lo stoccaggio, i prodotti devono essere protetti dalla luce solare diretta.



12 Garanzia / Riparazione

I nostri prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e vengono accuratamente controllati prima della consegna. Tuttavia, anche quando vengono utilizzati come previsto, sono soggetti a usura in misura maggiore o minore a seconda dell'intensità d'uso.

Questa usura è dovuta a motivi tecnici ed è inevitabile.

Tuttavia, se si verificano guasti non legati all'usura, si prega di contattare il nostro servizio clienti.

I prodotti difettosi non possono più essere utilizzati e devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti.

13 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza

Se le presenti istruzioni per l'uso sono necessarie in formato cartaceo, si prega di utilizzare i recapiti riportati di seguito.

Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo saranno fornite entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.

In alternativa, le istruzioni per l'uso elettroniche possono essere stampate da solo.



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 chiedo 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