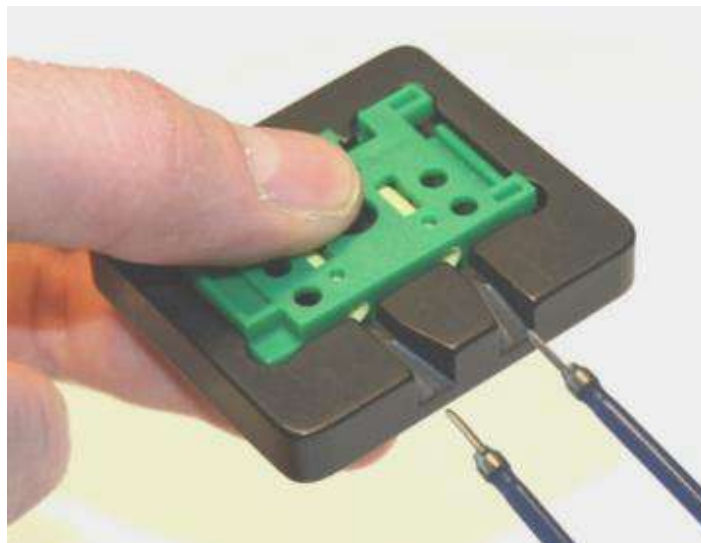




HEBU flexTIP



Anleitung zum Wechseln von Pinzetten-Spitzen

Seite 3

DEUTSCH

Instruction for exchanging of forceps tips

Page 17

ENGLISH

Istruzioni per la modifica punte pinza

Page 31















ITALIANO



Inhalt

1	Symbolerläuterung	4
1.1	HEBU flexTIP-System	5
1.1.1	Pinzetten	5
1.1.2	Pinzetten-Spitzen	5
1.1.3	Aufsatzhilfe	5
1.1.4	Spezialzange.....	5
2	Einführung.....	6
3	Einsatzbereich.....	6
3.1	Zweckbestimmung	6
3.2	Kontraindikationen.....	6
3.3	Maximale elektrische Belastbarkeit	6
4	Anwendungshinweise.....	7
4.1	Aufsetzen der Pinzetten-Spitze	7
4.2	Entfernen der Pinzetten-Spitze.....	8
5	Gefahrenhinweise	9
6	Aufbereitung.....	10
6.1	Einschränkung der Wiederaufbereitung.....	10
6.2	Hinweise zur Aufbereitung.....	10
6.3	Vorbereitung am Einsatzort	11
6.4	Ultraschallbad	11
6.5	Manuelle Reinigung.....	11
6.6	Maschinelle Reinigung	12
6.7	Trocknung	13
7	Wartung, Inspektion	14
7.1	Funktionsprüfung	14
8	Sterilisation.....	15
8.1	Verpackung.....	15
9	Lagerung.....	16
10	Gewährleistung / Reparatur.....	16
11	Service und Hersteller Adresse	16

1 Symbolerläuterung

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
	Kein Eingriff an Patienten mit Herz-Schrittmacher
	Temperatur

1.1 HEBU flexTIP-System

Folgenden Artikel sind in das HEBU flexTIP-System integriert.

1.1.1 Pinzetten

HF 9600-11	HF 9630-16
HF 9600-16	HF 9630-19
HF 9600-19	

1.1.2 Pinzetten-Spitzen

HF 9601-01	HF 9601-02
HF 9602-01	HF 9602-02
HF 9603-01	HF 9603-02
HF 9604-01	HF 9604-02

1.1.3 Aufsatzhilfe

HF 9600-01

1.1.4 Spezialzange

HF 9600-02

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

Diese Anleitung erläutert das Auswechseln von Pinzetten-Spitzen, wodurch Verletzungsrisiko gesenkt und Zeitersparnis erhöht werden sollen. Die Anleitung betrifft ausschließlich das HEBU flexTIP-System.

Der Einsatz von HF-Bipolaren Pinzetten findet in der HF-Chirurgie zur Koagulation von Gewebe statt.

3.1 Zweckbestimmung

Ein monopolares oder bipolares Produkt, das bis auf das Arbeitsende, mit einer elektrischen Isolierung überzogen ist. Es wird in der offenen Chirurgie zur Koagulation von Gefäßen oder Gewebebündeln zur Blutstillung benutzt. Es wird entweder an eine elektrochirurgische Diathermieeinheit oder an einen Generator zur Elektrokauterisation angeschlossen, die den elektrischen Strom liefern. Es ist typischerweise ausgeführt als ein langes, pinzettenartiges Instrument mit spitz zulaufenden, flachen Maulteilen, die vom Chirurgen durch Aufbringen eines Drucks auf die miteinander verbundenen Schenkel geschlossen werden. Es wird aus Metall und synthetischem Material in verschiedenen Größen und Formen hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Es gibt bipolare HF-Pinzetten mit auswechselbaren Spitzen. Zur Auswechslung der Pinzettenspitzen gibt es das flex-TIP-System. Bei den Pinzettenspitzen handelt es sich um Einwegprodukte.

3.2 Kontraindikationen

Die HF-Bipolaren Pinzetten dürfen nicht im Zusammenhang mit dem zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem eingesetzt werden.

3.3 Maximale elektrische Belastbarkeit

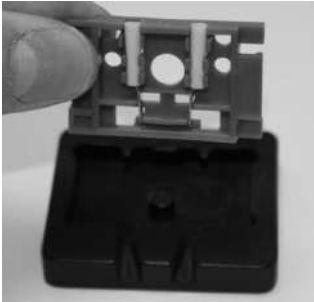
Die maximale elektrische Belastbarkeit beträgt 0,5 kVp.

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.

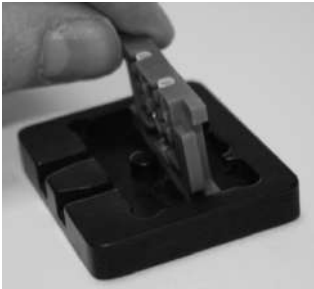
4.1 Aufsetzen der Pinzetten-Spitze

Schritt 1



- Die Halterung mit den Pinzettenspitzen so aufnehmen, dass die Spitzen nach unten und die offene Seite der Halterung nach vorne gerichtet sind.

Schritt 2



- Die Halterung mit den Pinzettenspitzen hochkant in die Aufsatzhilfe einlegen.

Schritt 3



- Die Halterung nun nach vorne kippen und gleichzeitig nach hinten schieben.

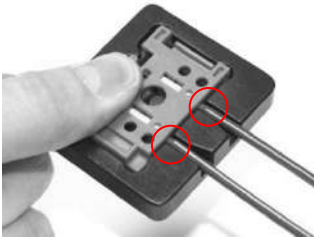
Schritt 4



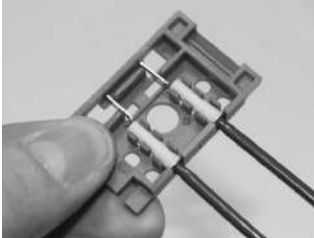
- Die Halterung ist korrekt eingesetzt, wenn die Fixierstutzen in den vorgesehenen Lücken sitzen.

Schritt 5

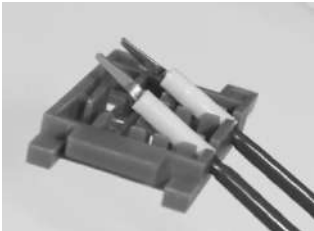
- Die Halterung in eine Hand aufnehmen. Dabei mit Daumen und Zeigefinger die Halterung und die Aufsatzhilfe leicht gegeneinanderdrücken.

Schritt 6

- Mit der anderen Hand die HF-Pinzette durch die Führungsfugen in die Öffnungen der Spitzen pressen, bis die metallischen Enden der Pinzette vollständig unter der Ummantelung der Spitzen verschwinden.

Schritt 7

- Die Pinzette mit der Halterung aus der Aufsatzhilfe entnehmen.

Schritt 8

- Die Halterung, mittels Abknicken nach hinten, entfernen.

4.2 Entfernen der Pinzetten-Spitze

Zum Abnehmen der Pinzetten-Spitzen, mit der Spezialzange das metallische Ende einer Spitze greifen und mit leichten Drehbewegungen abziehen. Anschließend genauso die andere Spitze entfernen.



Die Spitzen stets vom Körper hinweg abziehen.

5 Gefahrenhinweise

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 Aufbereitung



Bei den Pinzettenspitzen handelt es sich um Einwegprodukte. Bei mehrfacher Benutzung übernimmt die HEBU medical GmbH keine Verantwortung

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Hierfür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Wir weisen darauf hin, die nationalen Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen.

6.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

6.2 Hinweise zur Aufbereitung

- 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.

6.3 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen und Arbeitskanülen ausspülen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den späteren Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Instrumente so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.

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

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



Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

6.4 Ultraschallbad

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

Die Reinigung im Ultraschallbad 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 Instrumente 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.

6.5 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.

6.6 Maschinelle Reinigung

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

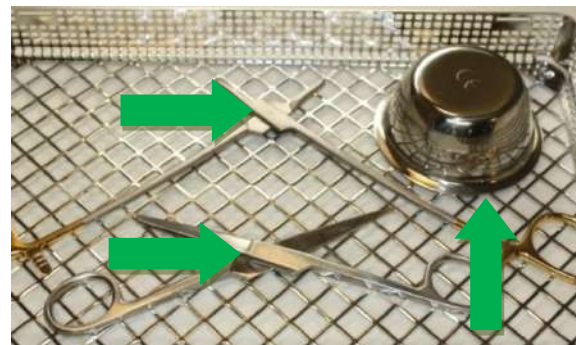
Für die Reinigung, Neutralisation und Nachspülung empfehlen wir die Verwendung von VE-Wasser gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie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

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

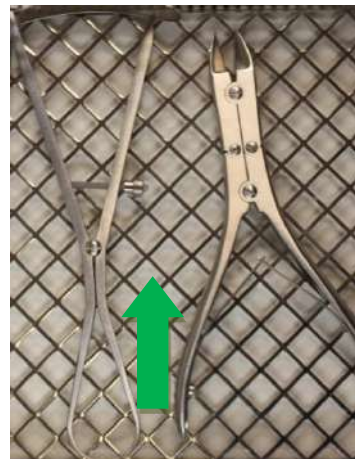
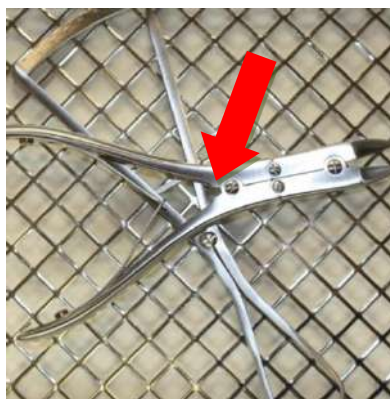
Wir empfehlen für alle Instrumente, bei denen die Flächen während der Reinigung aufeinanderliegen (z.B. übersetzte Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen) eine manuelle Vorreinigung um ein optimales, rückstandsfreies Reinigungsergebnis zu erhalten. (gemäß Punkt 6.5)

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

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



- 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 Instrumente sowie nach nationalen Vorschriften.

Liegt eine erhöhte Chloridkonzentration im Wasser vor, kann am Instrumentarium Loch- und Spannungsrisskorrosion auftreten.

Durch Verwendung von alkalischen Reinigern und vollentsalztem Wasser kann das Auftreten derartiger Korrosion minimiert werden.


Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste bei der ersten Zwischenspülung (warmes oder kaltes Wasser) erleichtert.

Um Belagsbildung vorzubeugen, ist der Einsatz von Neutralreinigern bei ungünstiger Wasserqualität zu empfehlen.

Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.

Die thermische Desinfektion soll mit vollentsalztem Wasser bei **80 bis 95°C** und 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.

 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

6.7 Trocknung

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



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

7 Wartung, Inspektion

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

Um sicherzustellen, dass chirurgische Instrumente 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 7.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.

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

Als Hilfe zur Identifizierung von fehlerhaften Instrumenten, 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.“

7.1 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.

Essenzielle Prüfungen für Instrumente mit Zahnung und Maul sind u. A.:

- Intakte Zahnung (verbogen, abgebrochen)
- Maul muss einwandfrei schließen
- Kein Überwerfen des Mauls (Kreuzbiss)

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

8 Sterilisation




Bei den Pinzettenspitzen handelt es sich um Einwegprodukte. Bei mehrfacher Benutzung übernimmt die HEBU medical GmbH keine Verantwortung

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.

 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 Dampfcondensat sind festgelegt durch EN 285.

Andere Sterilisationsverfahren sind kompatibel, jedoch nicht von HEBUmedical validiert.

Beim Beladen empfohlenes Gesamtgewicht beachten! Nach der Sterilisation Sterilgut-Verpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.



Die Bipolaren Pinzetten dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.

8.1 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

9 Lagerung

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



10 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.

11 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

1.1	HEBU FlexTIP-System	19
1.1.1	Forceps	19
1.1.2	Forceps tips	19
1.1.3	Attach aid	19
1.1.4	Remove forceps	19
2	Introduction	20
3	Scope	20
3.1	Inteded Use	20
3.2	Contraindications	20
3.3	Maximum electrical capacity	20
4	Instructions for Use	21
4.1	Attach of the forceps tips	21
4.2	Remove of the forceps tips	22
5	Warnings	23
6	Preparation	24
6.1	Reutilization restrictions	24
6.2	Information on instrument preparation	24
6.3	Preparation at the place of use	24
6.4	Ultrasound bath (optional)	25
6.5	Manual cleaning	25
6.6	Mechanical cleaning	25
6.7	Drying	27
7	Maintenance, inspection	28
7.1	Functional check	28
8	Sterilization	29
8.1	Packaging	29
9	Storage	30
10	Warranty / Repair	30
11	Servicing and manufacturer address	30

1 Symbol descriptions

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

1.1 HEBU FlexTIP-System

All articles mentioned below are included in the HEBU flexTIP-System.

1.1.1 Forceps

HF 9600-11	HF 9630-16
HF 9600-16	HF 9630-19
HF 9600-19	

1.1.2 Forceps tips

HF 9601-01	HF 9601-02
HF 9602-01	HF 9602-02
HF 9603-01	HF 9603-02
HF 9604-01	HF 9604-02

1.1.3 Attach aid

HF 9600-01

1.1.4 Remove forceps

HF 9600-02

2 Introduction

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

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

3 Scope

This instruction describes how to exchange forceps tips with the intention to decrease the risk of injury and to increase the saving of time. The instruction concerns only the HEBU flexTIP system.

The use of HF bipolar forceps takes place in HF surgery for the coagulation of tissue.

3.1 Inteded Use

HF bipolar forceps, flex Tip: A monopolar or bipolar product covered with electrical insulation down to the working end. It is used in open surgery to coagulate vascular or tissue bundles for hemostasis. It is connected either to an electrosurgical diathermy unit or to an electrocautery generator that delivers the bipolar electrical current. It is typically embodied as a long, tweezer-like instrument with tapered, flat jaw members that are closed by the surgeon by applying pressure to the connected legs. It is made of metal and synthetic material in different sizes and shapes. They are reusable products. They are available with interchangeable tips. The flex-TIP system is available for replacing the forcep tips.

3.2 Contraindications

The HF bipolar forceps should not be used in conjunction with the central nervous or circulatory system.

3.3 Maximum electrical capacity

Maximum electrical capacity: 0,5 kV_p

4 Instructions for Use

Thoroughly examine all products for visible irregularities. Do not use cables with a brittle or defective insulation. In case of doubt check operation by means of a suitable testing device.

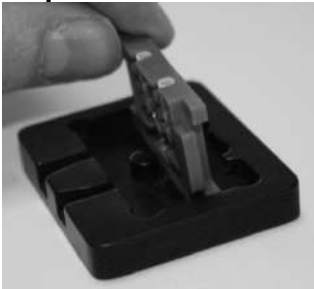
4.1 Attach of the forceps tips

step 1



- Pick up the carrier, so that the tips are pointing to the ground and the open side of the carrier is pointing to the front.

step 2



- Insert the carrier upright in the attach aid.

step 3



- Tilt the carrier to the front and push it backwards simultaneously.

step 4



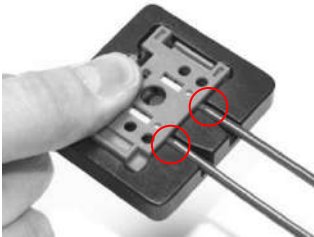
- The carrier is inserted correctly, when the connecting pieces are in the intended gap.

step 5



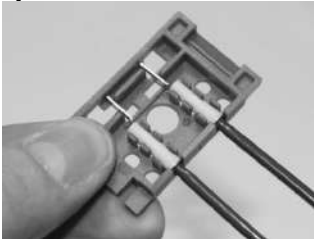
- Pick up the carrier with the attach aid in one hand. Push them against each other with thumb and forefinger.

step 6



- Press with the other hand the HF forceps through the guiding joints into the openings of the tips until the metallic ends of the forceps completely disappear beneath the envelop of the tips

step 7



- Remove the forceps with the carrier out of the attach aid.

step 8



- Release the forceps by bending the carrier backwards.

4.2 Remove of the forceps tips

To remove the forceps tips grab one of the tips with the aid of the remove forceps and pull off the tip by performing rotating motion. Repeat this for removing the other tip.



Always pull off the tips away from body.

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.

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 Preparation



Since the forceps tips are disposables, the HEBU medical GmbH assumes no responsibility at reuse.

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.

The validated parameters refer to reusable surgical instruments. The validated parameters should also be observed for the other products described, unless a different procedure is explicitly described.

6.1 Reutilization restrictions

Frequent repeat preparatory treatment has minimal effects on the product. The end of the product life is normally determined by wear and damage due to use

6.2 Information on instrument preparation

- Use cleaning and/or disinfection agents with a pH-value within 9-10. Please observe manufacturer instructions regarding dosage, exposure time and renewal of solutions.
- Do **not** use hard brushes (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.

6.3 Preparation at the place of use

Directly after using remove coarse dirt of the instruments and rinse out the working cannulas. Do not use fixing agents or hot water (> 40°C), as this results in residues becoming fixed and can affect the success of the subsequent cleaning operation

Dismantle and/or open instruments as far as possible. Within short time after use the instruments clean the instruments for reducing a drying of the residues.

This enables an easier cleaning. If instruments 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.

6.4 Ultrasound bath (optional)

All instruments must be opened, dismantled and any cavities rinsed through. Place instruments in the screen basket in such a way that overlaps and contact between instruments are avoided. Add cleaning agent to the water and adjust the temperature of the solution in line with the cleaning agent manufacturer's instructions. The cleaning in the ultrasound bath should be at 35-40 kHz, 5 minutes at least.

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

Subsequently rinse instruments including all cavities before cleaning and disinfection. Medicine products which are possessing a bad ultrasound transmission, e.g. soft material are not usable for the ultrasound bath.

6.5 Manual cleaning



Since mechanical processes can be standardized, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process ist not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

6.6 Mechanical cleaning

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

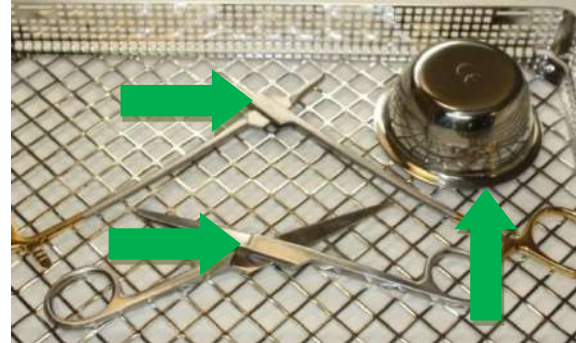
Only completely demineralized water should be used for cleaning, neutralisation and rinsing, in accordance with the „Guidance Compiled by the DGKH (Germany Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and 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) instruments with invisible surfaces have to be pre-cleaned manually before mechanical cleaning.

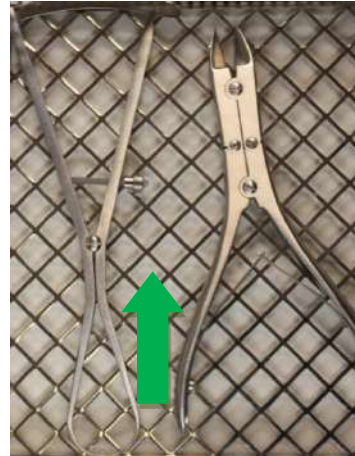
We recommend for all push shafts, -and pipe shafts instruments and instruments whose surfaces are on top of each other during the cleaning (f.e. bone forceps and gouge forceps) a manually pre-cleaning for an optimal cleaning result without residues

Observe the following by loading:

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



- 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 instruments. The occurrence of this type of corrosion is minimized by using alkaline cleaning agents and demineralized water. By adding an acid-based neutralization medium, the rinsing off of alkaline cleaning agent residues is facilitated during the first intermediate rinsing process (warm or cold water).

In order to prevent the formation of deposits, it is advisable to use neutral cleaners where the water quality is unfavourable. After the second intermediate rinsing process, thermal disinfection takes place.

The thermal disinfection should take place at temperatures of between **80 and 95°C**, with an **exposure time as outlined in EN ISO 15883**.

After the finishing of the programme take the good out of the machine because corrosion can arise if the instrument remains in the machine.

V 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

6.7 Drying

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

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

7 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the instruments must be visually inspected for protein residues and other contamination, paying particular attention to cavities, blocks, inclusions, pipes, and other inaccessible areas. Instruments which are not free of residues must be returned for a complete retreatment process.

To ensure that the products can be used according to their intended purpose after reprocessing, it is necessary to carry out a functional test after cleaning, disinfection and drying of the visual inspection and care measures. Carry out functional checks described in point 7.1.

Instruments with stains, which are blunt, bent, no longer function or which are otherwise damaged must be segregated!

To help identify faulty instruments 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".

7.1 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.

Essential tests for flexTIP are among others:

- Intact serration (bent, broken off)
- The jaws must close properly
- No throwing the jaws over (cross bite)

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


8 Sterilization



Since the forceps tips are disposables, the HEBU medical GmbH assumes no responsibility at reuse.

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.

 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

8.1 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.

9 Storage

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



10 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.

11 Servicing and manufacturer 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




















Contenuto

1	Spiegazioni die simboli	32
1.1	Sistema HEBU flexTIP	33
1.1.1	Pinze	33
1.1.2	Punte per pinze	33
1.1.3	Supporto inserimento punte	33
1.1.4	Pinza per rimuovere le punte.....	33
2	Informazioni generali	34
3	Campo di applicazione	34
3.1	Uso previsto	34
3.2	Controindicazioni.....	34
3.3	Capacità massima di carico elettrico	34
4	Inserimento dell punte	35
4.1	Montaggio delle punte delle pinze	35
4.2	Rimozione delle punte	36
5	Avvertenze di pericolo	37
6	Preparazione.....	38
6.1	Limiti di riutilizzo	38
6.2	Informazioni sulla preparazione degli strumenti.....	38
6.3	Preparazione sul luogo di utilizzo	38
6.4	Bagno a ultrasuoni (opzionale).....	39
6.5	Pulizia manuale	39
6.6	Pulizia meccanica	39
6.7	Asciugatura	41
7	Manutenzione, ispezione.....	42
7.1	Test funzionale.....	42
8	Sterilization.....	43
8.1	Imballaggio.....	43
9	Stoccaggio	44
10	Garanzia / Riparazione.....	44
11	Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza	44

1 Spiegazioni die simboli

Symbol	Definition
	Marcatura CE
	Attenzione
	Parámetros validados
	Fabbricante
	Designazione del lotto
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico / Dispositivo con prescrizione FDA
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare all'asciutto
	Temperatura
 /  Hinweis auf eIFU	Istruzioni per l'uso (elettroniche)
	Nessun intervento in pazienti portatori di pacemaker.

1.1 Sistema HEBU flexTIP

Il sistema comprende i codici elencati di seguito.

1.1.1 Pinze

HF 9600-11	HF 9630-16
HF 9600-16	HF 9630-19
HF 9600-19	

1.1.2 Punte per pinze

HF 9601-01	HF 9601-02
HF 9602-01	HF 9602-02
HF 9603-01	HF 9603-02
HF 9604-01	HF 9604-02

1.1.3 Supporto inserimento punte

HF 9600-01

1.1.4 Pinza per rimuovere le punte

HF 9600-02

2 Informazioni generali

Questo fascicolo fornisce informazioni aggiuntive e deve essere utilizzato solo come raccomandazione generale. Nessuna responsabilità sarà da imputare alla HEBUmedical GmbH in caso di danni a cose o persone derivanti da uso improprio.

3 Campo di applicazione

Questo fascicolo descrive le procedure per la sostituzione delle punte intercambiabili delle pinze, al fine di ridurre il rischio di ferite e risparmiare tempo nella procedura. Queste istruzioni si riferiscono esclusivamente al sistema flexTIP della HEBU.

3.1 Uso previsto

Prodotto bipolare rivestito con isolamento elettrico ad eccezione dell'estremità di lavoro. Viene utilizzato in chirurgia aperta per coagulare vasi o fasci di tessuto per l'emostasi. È collegato ad un'unità di diatermia elettrochirurgica o ad un generatore di elettrocauterie che fornisce la corrente elettrica bipolare. In genere è progettato come uno strumento lungo, come una pinzetta, con le mascelle appuntite e piatte che vengono chiuse dal chirurgo applicando una pressione sulle cosce interconnesse. È realizzato in metallo e materiale sintetico in varie dimensioni e forme. Sono prodotti riutilizzabili.

Sono disponibili con punte intercambiabili. Il sistema flex-TIP è disponibile per sostituire le punte delle pinzette. Le punte delle pinzette sono prodotti monouso.

3.2 Controindicazioni

La pinza bipolare HF non deve essere utilizzata in combinazione con il sistema nervoso centrale o circolatorio.

3.3 Capacità massima di carico elettrico

La capacità massima di carico elettrico è di 0,5 kVp.

4 Inserimento dell'punte

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.

4.1 Montaggio delle punte delle pinze

Passo 1



- Inclinare l'inserto per punte nella posizione in cui le punte siano rivolte verso il basso e l'apertura si rivolga verso l'alto.

Passo 2



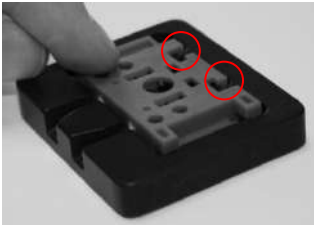
- Introdurre l'inserto nel supporto.

Passo 3



- Muovere l'inserto avanti e indietro fino al completo inserimento nel supporto.

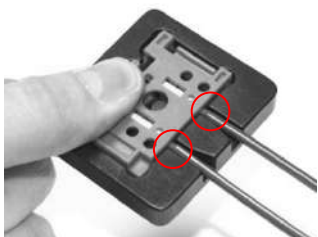
Passo 4



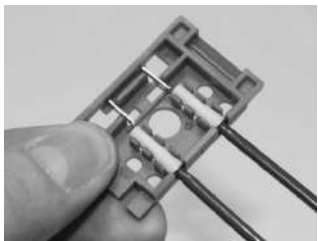
- L'inserto è correttamente posizionato quando i perni sono ben incastrati negli appositi spazi.

Passo 5

- Afferrare supporto e inserto con una mano, premendoli leggermente fra pollice e indice.

Passo 6

- Inserire le pinze nelle guide del supporto fino a che la parte metallica finale non scompare dentro l'inserto.

Passo 7

- Rimuovere dal supporto l'inserto assieme alle pinze.

Passo 8

- Rimuovere le pinze inclinando l'inserto verso il basso.

4.2 Rimozione delle punte

Per rimuovere le punte afferrarle una alla volta con la pinza apposita e tirare ruotando leggermente.



Rimuovere sempre le punte dal corpo della pinza.

5 Avvertenze di pericolo

I prodotti possono essere utilizzati solo in combinazione con gli accessori HEBU e solo da personale clinicamente istruito e qualificato. Gli elettrodi non devono essere attorcigliati, in quanto ciò potrebbe danneggiare il materiale e causare la rottura dell'elettrodo. Potenza di uscita dell'unità HF: Selezionare sempre la potenza più bassa possibile dell'unità HF per qualsiasi procedura. Se la capacità di coagulazione dell'elettrodo è inferiore alla norma, non aumentare la potenza dell'unità HF senza un'accurata verifica preliminare. In particolare, è necessario controllare: il corretto fissaggio di tutti i cavi HF e delle spine, la corretta attivazione della corrente tramite gli interruttori a dito o a pedale, l'isolamento non danneggiato dei cavi HF e dello strumento e verificare che l'estremità distale dell'elettrodo sia sana e non danneggiata. Prima di operare, verificare che la trasmissione del segnale dei monitor funzioni senza interferenze (ad esempio, senza rumore); questo controllo si effettua premendo il pulsante giallo (CUT) e il pulsante blu (COAG).



Scollegare sempre il cavo HF tenendo il connettore. Non tirare mai il cavo stesso, poiché ciò potrebbe causare difetti. I cavi con isolamento difettoso o fragile o con un filo elettrico rotto (a causa di una forte piegatura) potrebbero causare un incendio. Gli strumenti HF attivi e le impugnature HF non devono essere appoggiati sul paziente per evitare lesioni in caso di attivazione involontaria dell'HF o di attivazione della modalità "Auto Start".

Le **ustioni endogene** sono quelle causate da un'elevata densità di corrente nei tessuti del paziente. Le possibili cause sono: Il paziente si trova inavvertitamente a contatto con parti elettricamente conduttive. Il contatto diretto tra aree cutanee e cavi HF può provocare una capacità elettrica che a sua volta può causare ustioni.

Le **ustioni esogene** sono quelle causate dal calore di fluidi o gas incendiati. Possono anche essere causate da esplosioni. Le possibili cause includono: accensione di detergenti e disinfettanti per la pelle, accensione di gas stupefacenti, ecc.



I **pacemaker cardiaci** possono essere danneggiati dalla corrente elettrochirurgica. Consultare un cardiologo prima di operare. Non utilizzare mai la corrente elettrochirurgica su pazienti ambulatoriali dotati di pacemaker.

6 Preparazione



HEBU medical GmbH non si assume responsabilità riguardo al riutilizzo delle punte, in quanto prodotto monouso.

Il responsabile del trattamento preparatorio ha la responsabilità di garantire che il trattamento sia eseguito correttamente utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale pertinenti nell'impianto di trattamento, in modo da ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo utilizzato. Vi invitiamo a prendere nota delle normative nazionali relative alla preparazione degli strumenti.

I parametri convalidati si riferiscono agli strumenti chirurgici riutilizzabili. I parametri convalidati devono essere rispettati anche per gli altri prodotti descritti, a meno che non sia esplicitamente descritta una procedura diversa.

6.1 Limiti di riutilizzo

La ripetizione frequente dei trattamenti preparatori ha effetti minimi sul prodotto. Il termine della vita del prodotto è normalmente determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

6.2 Informazioni sulla preparazione degli strumenti

- Utilizzare agenti detergenti e/o disinfettanti con un valore di pH compreso tra 9 e 10. Osservare le istruzioni del produttore relative al dosaggio, al tempo di esposizione e al rinnovo delle soluzioni.
- Non utilizzare spazzole dure (ad es. spazzole metalliche o spugne metalliche) o detergenti abrasivi grossolani.
- Non lasciare mai gli strumenti negli agenti di pulizia o disinfezione per un tempo superiore a quello specificato.
- Per il risciacquo utilizzare solo acqua demineralizzata.
- Risciacquare e asciugare con cura attraverso canali e tubi.
- Gli strumenti sensibili devono essere puliti in un dispositivo di conservazione o di bloccaggio.
- Osservare le istruzioni del produttore delle apparecchiature di pulizia e sterilizzazione.

6.3 Preparazione sul luogo di utilizzo

Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti e sciacquare le cannule di lavoro. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40°C), poiché i residui si fissano e possono compromettere il successo della successiva operazione di pulizia. Smontare e/o aprire gli strumenti per quanto possibile. Entro breve tempo dall'utilizzo degli strumenti, pulirli per ridurre l'essiccazione dei residui. Ciò consente una pulizia più agevole. Se gli strumenti entrano in contatto con farmaci corrosivi o detergenti, lavarli con acqua subito dopo l'uso.

Tempi di essiccazione più lunghi, ad esempio per lo smaltimento a secco, non sono convalidati e quindi non sono raccomandati.



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

6.4 Bagno a ultrasuoni (opzionale)

Tutti gli strumenti devono essere aperti, smontati e risciacquati nelle loro cavità. Posizionare gli strumenti nel cestello in modo da evitare sovrapposizioni e contatti tra gli strumenti. Aggiungere il detergente all'acqua e regolare la temperatura della soluzione in base alle istruzioni del produttore del detergente. La pulizia nel bagno a ultrasuoni deve avvenire a 35-40 kHz, per almeno 5 minuti.



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

Sciacquare quindi gli strumenti, comprese tutte le cavità, prima della pulizia e della disinfezione. I prodotti medicinali che hanno una cattiva trasmissione degli ultrasuoni, ad esempio i materiali morbidi, non sono utilizzabili per il bagno a ultrasuoni.

6.5 Pulizia manuale



Poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati, la pulizia/disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita a quella manuale.

Il processo di pulizia e disinfezione manuale non è validato e deve quindi essere validato anche dall'utente finale..

6.6 Pulizia meccanica

In base agli standard internazionali (EN ISO 15883) e alle direttive nazionali, è possibile utilizzare solo metodi di pulizia e disinfezione delle macchine convalidati. Per la pulizia meccanica si consiglia un programma standard per strumenti chirurgici, ad esempio gli strumenti Miele.

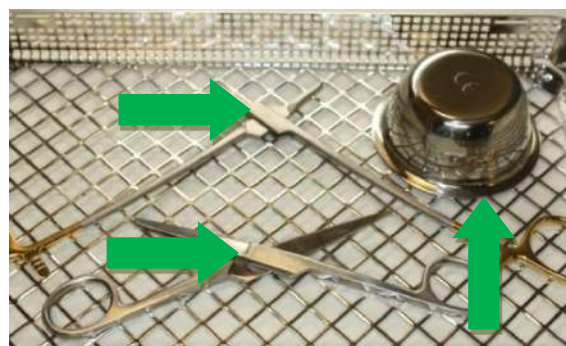
Per la pulizia, la neutralizzazione e il risciacquo deve essere utilizzata solo acqua completamente demineralizzata, in conformità con la "Guida della DGKH (Società tedesca per l'igiene ospedaliera), della DGSV (Società tedesca per la fornitura di sterili) e dell'AKI (Gruppo di lavoro per il ritrattamento degli strumenti) per la convalida e il monitoraggio di routine dei processi di pulizia e disinfezione termica automatizzati per i dispositivi medici, nonché per i consigli sulla scelta dei disinfettori" (che fa riferimento alla norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).

Gli strumenti flessibili (complessi) con superfici invisibili devono essere pre-puliti manualmente prima della pulizia meccanica.

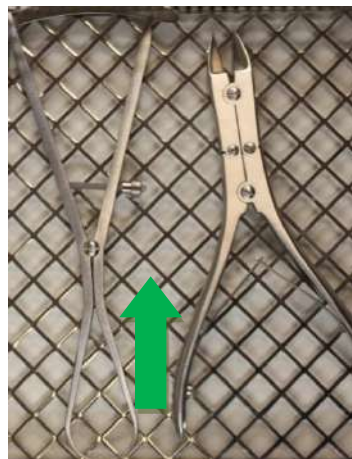
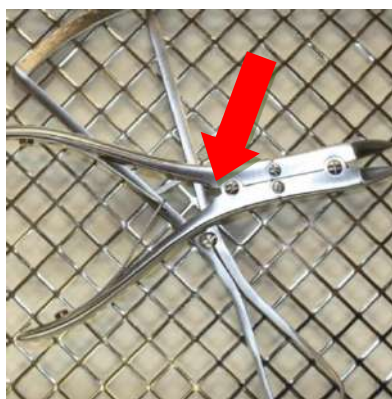
Per tutti gli strumenti con asta di spinta, asta e tubo e per gli strumenti le cui superfici sono sovrapposte durante la pulizia (ad es. pinze per ossa e pinze per sgorbie) si consiglia una pre-pulizia manuale per un risultato di pulizia ottimale senza residui.

Durante il caricamento, osservare quanto segue::

- Posizionare gli strumenti smontati/aperti in modo sicuro nel vassoio.
- Gli strumenti con aperture e spazi vuoti devono essere rivolti verso il basso con il lato aperto, in modo che possano essere puliti e che l'acqua del processo di pulizia non si raccolga al loro interno. Se disponibili, utilizzare dispositivi bilanciati per il risciacquo



- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.




Il risciacquo preliminare (a freddo, eventualmente con acqua completamente demineralizzata senza additivi) è seguito da quello chimico. La pulizia chimica deve avvenire a 40-60°C per almeno 5 minuti.

Si consigliano prodotti con un valore di pH compreso tra 9 e 10, ad esempio Neodisher MediClean forte del Dr. Weigert. I detergenti utilizzati devono essere scelti in base al materiale e alle proprietà degli strumenti e in conformità alle normative nazionali: In presenza di un'elevata concentrazione di cloruri nell'acqua, gli strumenti possono essere soggetti a corrosione da vaiolatura e da fessurazione. Il verificarsi di questo tipo di corrosione viene ridotta al minimo utilizzando detergenti alcalini e acqua demineralizzata. Aggiungendo un mezzo di neutralizzazione a base acida, si facilita il risciacquo dei residui di detergenti alcalini durante il primo processo di risciacquo intermedio (acqua calda o fredda).

Per evitare la formazione di depositi, si consiglia di utilizzare detergenti neutri quando la qualità dell'acqua è sfavorevole. Dopo il secondo processo di risciacquo intermedio, ha luogo la disinfezione termica.


La disinfezione termica deve avvenire a temperature comprese tra **80 e 95°C**, con **un tempo di esposizione come indicato nella norma EN ISO 15883**.

Al termine del programma, togliere il prodotto dalla macchina, poiché se lo strumento rimane all'interno della macchina può verificarsi un fenomeno di corrosione

 Parametri utilizzati per la validazione della preparazione	
Pre-lavaggio	1 minuto con acqua fredda di città
Reinigung	Temperatura: 55 °C
	Tempo di contatto: 5 minuti (caso peggiore)
	Neodic Mediclean forte 0,4% (caso peggiore)
Neutralisation	Temperatura: Acqua deionizzata fredda
	Tempo di contatto: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
Nachspülung	2 minuti con acqua fredda deionizzata
Desinfektion	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Tempo di contatto: 5 minuti

6.7 Asciugatura

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

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

7 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 7.1.

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".

7.1 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.


8 Sterilization



HEBU medical GmbH non si assume responsabilità riguardo al riutilizzo delle punte, in quanto prodotto monouso.

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.

 Parametri utilizzati per la convalida della sterilizzazione	
Pre-aspirazione	3 volte
Temperatura di sterilizzazione	132 °C
Tempo di sterilizzazione	1,5 Minuten (Halbzyklus-Verfahren)
Tempo di asciugatura	20 Minuten

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.

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

8.1 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.

9 Stoccaggio

Conservazione degli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. I prodotti devono essere protetti dalla luce solare diretta durante lo stoccaggio.



10 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.

11 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 / Germania
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**