



*HF 9581-20*  
*HF 9581-37*

**Gefäßversiegelungsinstrument BiSeal<sup>®</sup> mit  
Schneidefunktion**

**Vessel sealing instrument BiSeal<sup>®</sup> with  
cutting function**

**Strumento per sigillatura dei vasi BiSeal<sup>®</sup> con  
funzione di taglio**



**Gebrauchsanweisung**

Seite 3

**DEUTSCH**

**Operating Manual**

Page 21

**ENGLISH**

**Istruzioni per l'uso**

Page 37

**ITALIANO**



















**HF 9581-20**  
**HF 9581-37**

## Inhalt

1	Symbolerläuterung.....	4
2	Einführung.....	5
3	Einsatzbereich.....	5
3.1	Zweckbestimmung.....	5
3.2	Kontraindikationen.....	5
3.3	Maximale elektrische Belastbarkeit.....	5
4	Anwendung.....	6
4.1	Funktionsprüfung im sterilen OP-Bereich.....	6
4.2	Bedienung.....	6
5	Montage und Demontage.....	7
5.1	Klingendemontage.....	7
5.2	Reinigung.....	8
5.3	Klingen Montage.....	8
6	Gefahrenhinweise.....	9
7	Sicherheitshinweise.....	10
8	Lieferumfang.....	12
9	Aufbereitung.....	12
9.1	Einschränkung der Wiederaufbereitung.....	12
9.2	Hinweise zur Aufbereitung.....	12
9.3	Vorbereitung am Einsatzort.....	13
9.4	Ultraschallbad.....	13
9.5	Manuelle Reinigung.....	13
9.6	Maschinelle Reinigung.....	13
9.7	Trocknung.....	16
10	Wartung, Inspektion.....	16
10.1	Funktionsprüfung.....	17
11	Sterilisation.....	18
11.1	Verpackung.....	18
12	Lebensdauer.....	19
13	Lagerung.....	19
14	Gewährleistung / Reparatur.....	19
15	Service und Hersteller Adresse.....	19

# 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

## 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 HF-Bipolaren Klemmen findet in der HF-Chirurgie zur Koagulation und zum Schneiden von Gewebe statt. Außerdem zum dauerhaften Verschluss von Venen, Arterien und Gewebebündeln mit anschließender Trennung.

### 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 scherenartiges Instrument mit langem, gebogenem, zangenähnlichem Maul. Es wird aus Metall und synthetischem Material in verschiedenen Größen und Formen hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

### 3.2 Kontraindikationen

Die HF-Bipolaren Klemmen dürfen nicht im Zusammenhang mit dem zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem eingesetzt werden. Tubenligatur ist keine sichere Anwendung.

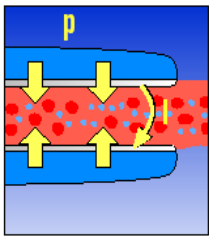
### 3.3 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit beträgt 0,3kVp

## 4 Anwendung

Das Gefäßversiegelungsinstrument BiSeal® ist ausschließlich zur Verwendung mit BiSeal®-Geräten der HEBUmedical GmbH bestimmt. Dazu sind die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des verwendenden Gerätes zu beachten.

Das Gefäßversiegelungsinstrument BiSeal® wird in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie eingesetzt. Hierbei können die Instrumente durch 10mm- Trokarhülsen eingeführt werden. Das Gefäßversiegelungsinstrument BiSeal® dient dem dauerhaften Verschluss von Venen, Arterien und Gewebebündeln mit anschließender Trennung ohne Instrumentenwechsel. Dabei können Gefäße bis zu einem maximalen Durchmesser von 7 mm dauerhaft versiegelt werden. Das Instrument wird über ein Anschlusskabel an den entsprechenden bipolaren Ausgängen des HF-Generators angeschlossen. Das Gefäßversiegelungsinstrument BiSeal® ist in den Arbeitslängen 200 mm (HF 9581-20) und 370 mm (HF 9581-37) erhältlich.



Durch das Zusammenspiel von mechanischem Druck ( $p$ ) und hochfrequentem Strom ( $I$ ) wird an Arterien, Venen oder Gewebebündeln eine verlässliche und permanente Versiegelungszone erzeugt. Dabei ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Druck während der gesamten Anwendungsdauer konstant aufrechterhalten wird.



Koagulationsinstrumente dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind. Es können Gefäße bis zu einem maximalen Durchmesser von 7 mm dauerhaft versiegelt werden. Bei großen Gefäßen wird eine doppelte, nebeneinander angebrachte Koagulation empfohlen. Diese kann dann mittig geschnitten werden.

### 4.1 Funktionsprüfung im sterilen OP-Bereich

Die mechanische Funktion ist vor Operationsbeginn, bei laparoskopischer Anwendung vor dem Einführen in den Trokar zu testen: Öffnen, Schließen, Verriegeln, Entriegeln, Bewegen der Klinge.

Die elektrische Funktion des Instrumentes sollte vor der Anwendung überprüft werden (z. B. an einem mit NaCl-Lösung getränkten sterilen Tupfer).

### 4.2 Bedienung

Nach korrekter Montage und dem Anschluss an eine der beiden Bipolarbuchsen am HF-Generator, muss der „BiSeal®“ Modus eingestellt werden.

Anschließend wird das zu behandelnde Gewebe gefasst.

Nach dem Fassen des Gewebes wird der Handgriff geschlossen. Die Auslösung des Versiegelungsstroms erfolgt mittels Fußschalter.

Das System beendet den Prozess durch eine automatische Stoppfunktion (automatische Beendigung der HF-Strom-Abgabe; akustische Quittierung).

Danach kann mit der integrierten Klinge das versiegelte Gewebe durchtrennt werden.



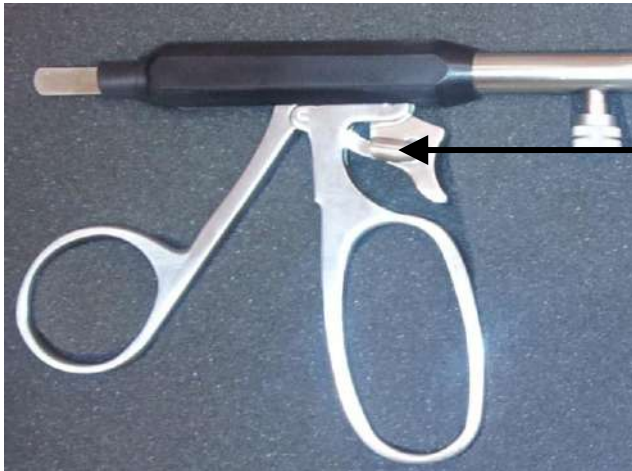
Überzeugen Sie sich vor Versiegelungsbeginn davon, dass keine Harnleiter, Nervenstränge, Darmschlingen oder andere Strukturen unbeabsichtigt gefasst wurden!



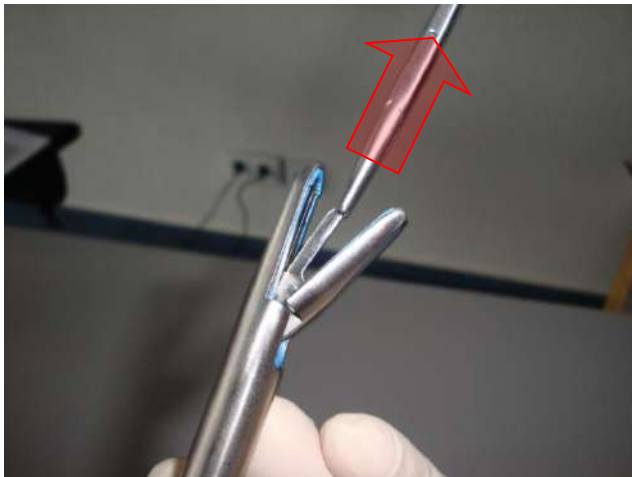
Bei großen Gefäßen wird empfohlen zwei nebeneinander liegende Versiegelungen vorzunehmen und dann mittig zu trennen.

## 5 Montage und Demontage

### 5.1 Klingendemontage



1. Abzug bis zur Hälfte auslösen



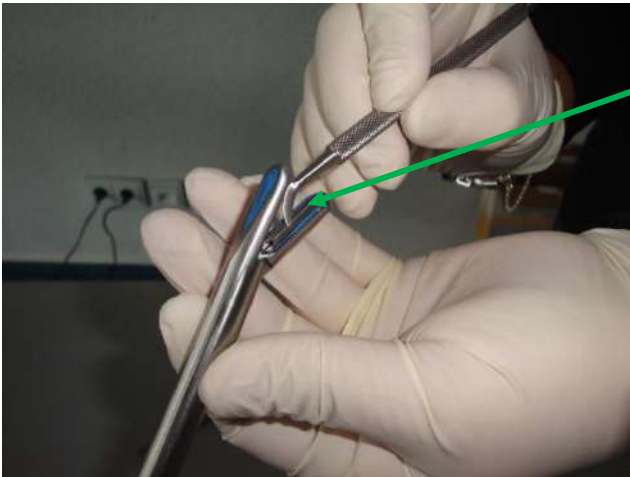
2. Klinge mit dem Nadelhalter herausziehen und ordnungsgemäß entsorgen

### **ACHTUNG!**



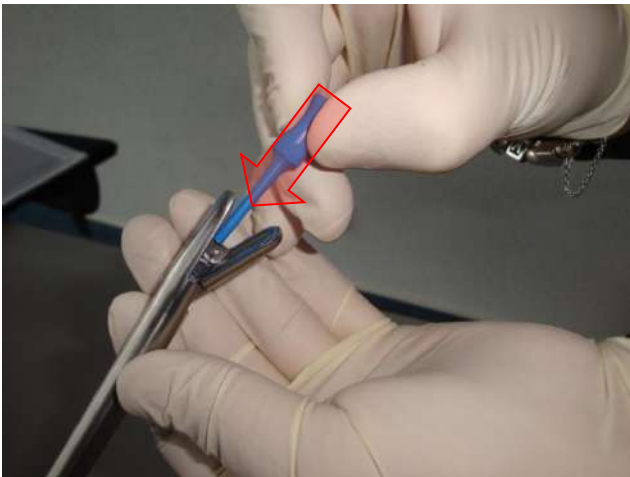
Klingen nie mit den Fingern heraus nehmen - Verletzungsgefahr!

## 5.2 Reinigung



3. Klingleführung  
oben & unten reinigen

## 5.3 Klingle Montage



4. Neue Klinge einsetzen bis Sie  
eingerastet ist, dann erst die  
Schutzkappe entfernen

## 6 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.

## 7 Sicherheitshinweise




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

Falsche Bedienung und Nichtbeachtung von Vorsichtsmaßnahmen können schwerwiegende Zwischenfälle verursachen. Informieren Sie sich deshalb bitte, anhand dieser Gebrauchsanweisung und anhand der Gebrauchsanweisung des Hochfrequenz-Chirurgiegerätes über die Funktionsweise und die sichere Handhabung. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß des chirurgischen Instrumentes führen.

	Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
	Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
	Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
	Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
	Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.
	Bedenken Sie die Grenzen der Methode! Führen Sie keine Versiegelung von Gefäßen oberhalb des maximalen Durchmessers von 7 mm durch!
	Benutzen Sie das Instrument ausschließlich gemäß Zweckbestimmung!
	Eileiterkoagulationen mit dem BiSeal® Instrument sind kein sicheres Sterilisationsverfahren!
	Vor der Anwendung muss eine Funktionsprüfung erfolgen!
	Der Klingenträger ist nach jedem Anwendungszyklus zu wechseln! Benutzen Sie den Klingenträger nicht zweimal!
	Beim Eintauchen des Maulteiles in elektrisch leitende Flüssigkeiten erfolgt keine sichere Gefäßversiegelung, da der Strom über die Flüssigkeit geleitet wird (Nebenschluss)!
	Die äußeren Oberflächen des Maulteiles sind durch Wärmeleitung auch nach Koagulationsende so heiß, dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen können. Gewebeberührungen unmittelbar nach Versiegelungsende sind zu vermeiden!

	Betätigen Sie den Klingenträger nicht vor der Versiegelung des gefassten Gewebes – Blutungsgefahr. Den Schnitt erst nach ordnungsgemäßem Quittieren des Versiegelungsvorganges durch das HF-Gerät durchführen!
	Zwischen den Branchen, in der Klingleitung und den Gelenken, können sich Gewebereste festsetzen, die eine Funktionsbeeinträchtigung verursachen (Elektrische Nebenschlüsse, Klingenträger klemmt). Für diese Fälle muss das Instrument mittels des mitgelieferten Reinigungswerkzeuges, einer Bürste oder eines Tupfers sowie sterilem Wasser zwischendurch gereinigt werden.
	Während der Gefäßversiegelung muss die Klinge in das Maulteil zurückgezogen sein, da sie sonst einen Kurzschluss verursacht und keine Versiegelungswirkung eintritt.
	Beginnen Sie mit niedriger Leistungseinstellung und erhöhen Sie die Leistung bei Bedarf. Bei schlechter oder ausbleibender Versiegelungswirkung Fehler suchen, nicht einfach die HF-Leistungseinstellung bis zum Maximum erhöhen!
	Das Anschlusskabel sollte so geführt werden, dass es weder den Patienten noch andere Leitungen berührt. Das Kabel vor mechanischen Beschädigungen (Überfahren, Quetschen, Knicken) schützen.
	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen!
	Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung der HF-Chirurgie und elektrisch geerdeten Elektroden und Sensoren von Diagnostikgeräten!
	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

**Zusätzliche Hinweise bei laparoskopischen Einsätzen**

	Nur versiegeln, wenn sich das Maulteil des Instrumentes im Sichtbereich befindet! Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung des Instrumentes kann zur Verletzung des Patienten führen!
	Die Strom führenden Elektroden im Maulteil müssen beim Aktivieren einen Sicherheitsabstand von mindestens 2 cm zum metallischen Trokarende haben.
	Instrument nur mit geschlossenem Maulteil in den Trokar einführen und herausziehen!

## 8 Lieferumfang

Das Instrument muss sofort nach dem Empfang auf den korrekten Inhalt sowie dessen Unversehrtheit überprüft werden. Eventuelle Transportschäden sind unverzüglich zu melden.

HF 9581-20 oder HF 9581-37	Gefäßversiegelungsinstrument BiSeal® 200mm oder 370mm
HB 2310	Nadelhalter- zum sicheren Entfernen der Klingen
HF 9581-01	Einweg-Ersatzklingen
-	Gebrauchsanweisung

## 9 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.

### 9.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

### 9.2 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.

### 9.3 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.

### 9.4 Ultraschallbad

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.

### 9.5 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.

### 9.6 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).

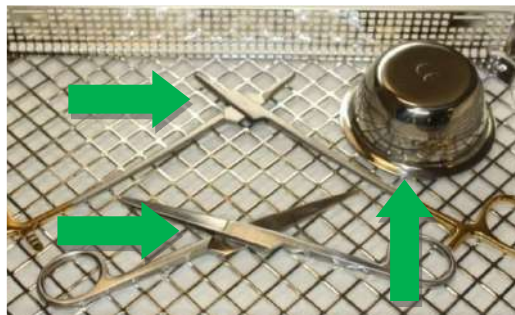
Flexible (komplexe) Produkte mit nicht sichtbaren Flächen sollten vor der maschinellen Reinigung manuell vorgereinigt werden.

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)

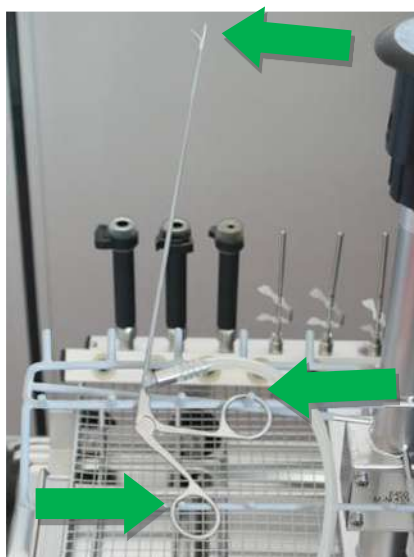
Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

- 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.



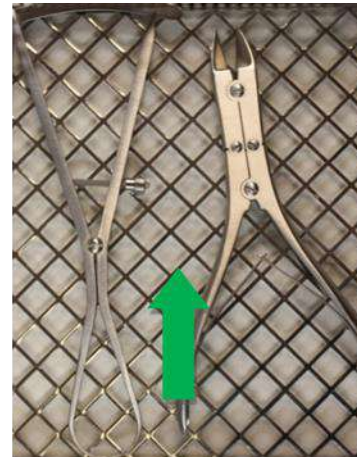
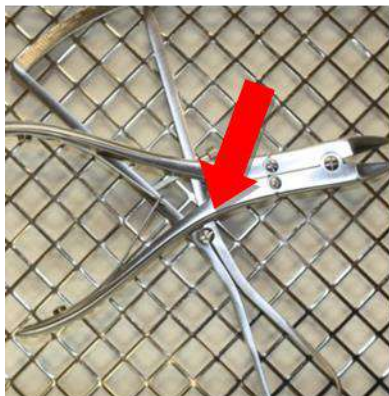
- Gelenkinstrumente so in die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine geben, dass die Gelenke geöffnet sind.



- Bei Bedarf Adapter für die Reinigung verwenden.



- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.



Der Vorspülung (kaltes, ggfls. vollentsalztes Wasser ohne Zusatz) folgt die chemische Reinigung. Die chemische Reinigung soll bei **40°C bis 60°C** für mindestens **5 Minuten** erfolgen.

Als Reinigungsmittel empfehlen wir Produkte mit einem **pH-Wert zwischen 9 und 10**, z.B. 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.

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

## 9.7 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)

## 10 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 10.1 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.“

### 10.1 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 bestimmungsgemäßigem 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.

Falls Gelenke vorhanden sind, sollten die Instrumente vor der Funktionsprüfung mit einem Pflegemittel auf Paraffinbasis geölt werden. Dazu empfehlen wir ein medizinisches Weißöl auf Basis von Paraffinöl. Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.

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
- Korrektes Öffnen und Schließen (gleichmäßiger Gang, vollständig)
- Kein Überwerfen des Mauls (Kreuzbiss)


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

## 11 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.

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

Der Dampf muss frei von Inhaltsstoffen sein, empfohlene Grenzwerte von Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch EN 285.

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



Die Gefäßversiegelungsinstrumente BiSeal® dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.

### 11.1 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

## 12 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 7 beschriebenen Prüfungen erfolgreich durchgeführt wurden.

## 13 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.



## 14 Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungintensität 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.

## 15 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](mailto:service@HEBUMedical.de)

Web: [www.HEBUMedical.de](http://www.HEBUMedical.de)



















**HF 9581-20**  
**HF 9581-37**

# Contents

1	Symbol descriptions.....	22
2	Introduction.....	23
3	Scope .....	23
3.1	Intended Use .....	23
3.2	Contraindication.....	23
3.3	Maximum electrical capacity .....	23
4	Application.....	24
4.1	Functional check in the sterile operation area .....	24
4.2	Operating.....	24
5	Assembly and disassembly.....	25
5.1	Assembly of blade.....	25
5.2	Cleaning .....	26
5.3	Blade assembly .....	26
6	Warnings .....	27
7	Safety Remarks .....	28
8	Scope of delivery .....	30
9	Preparation.....	30
9.1	Reutilization restrictions .....	30
9.2	Information on instrument preparation.....	30
9.3	Preparation at the place of use .....	31
9.4	Ultrasound bath (optional).....	31
9.5	Manual cleaning.....	31
9.6	Mechanical cleaning .....	31
9.7	Drying .....	34
10	Maintenance, inspection .....	34
10.1	Functional check.....	34
11	Sterilization.....	35
11.1	Packaging.....	36
12	Lifetime.....	36
13	Storage.....	36
14	Warranty/Repair.....	36
15	Servicing and manufacturer address.....	36

# 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

## 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

The use of HF bipolar clamps is used in HF surgery for coagulation and tissue cutting. In addition, for the permanent closure of veins, arteries and tissue bundles with subsequent separation.

### 3.1 Intended Use

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 designed as a scissors-type instrument with a long, curved, pincer-like mouth. It is made of metal and synthetic material in different sizes and shapes. It is a reusable product.

### 3.2 Contraindication

The RF bipolar clamps should not be used in conjunction with the central nervous or circulatory system. Tube ligation is not a safe application.

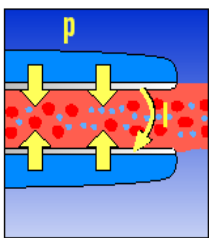
### 3.3 Maximum electrical capacity

Maximum electrical capacity: 0,3 kVp

## 4 Application

The vessel sealing instrument BiSeal® is intended to be used exclusively with units which are equipped with the BiSeal®-function from HEBU medical GmbH. Attention must be paid to the directions given in the manual instructions as delivered with the unit. The BiSeal® vessel sealing instrument is used for minimally invasive surgery, in particular for laparoscopy. The instrument can be inserted through the 10 mm trocar. Its purpose is to permanently seal veins, arteries and bundles of tissue, and thereafter implement the separation by cutting, without having to change instruments. Hereby vessels with a diameter of up to 7 mm can be permanently sealed. A cable connects the instrument to the HF-generator's bipolar sockets.

The vessel sealing instrument BiSeal® is available in working lengths of 200 mm (HF 9581-20) and 370 mm (HF 9581-37).



Due to interaction of mechanical pressure ( $p$ ) and high-frequency current ( $I$ ) a permanently and reliably sealed area of veins, arteries or tissue bundles is created. Hereby it is of significant importance that the pressure is being kept constant during the entire application period.



Instruments for coagulation may only be used by persons who received special training or instructions in the use of such. Vessels with a diameter of up to 7 mm can be permanently sealed. For large vessels it is recommended to make a double coagulation, one next to the other. After sealing, it can be cut in the middle.

### 4.1 Functional check in the sterile operation area

The mechanical function must be checked before begin of operation, and by laparoscopic applications before inserting into the trocar: Opening, closing, locking, unlocking, moving the blade.

The electric function of the instrument should be checked before each application, e.g. on a sterile swab soaked with NaCl-solution.

### 4.2 Operating

After correct assembly and connection to one of the bipolar sockets on the HF-generator, set to BiSeal® mode.

Then grasp the tissue which is to undergo treatment. Afterwards close the handle. The sealing current is activated by use of the foot switch.

The system ends the process by an automatic stop-function (automatic stop of flow of the high-frequency current, audible confirmation).

Following this, the sealed tissue can be cut with the integrated blade.



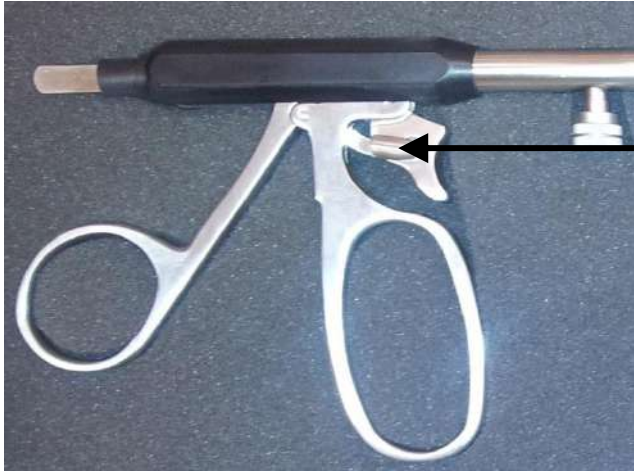
Before beginning the sealing process, make sure that no ureter, nerve cords, intestinal loops or any other structures are grasped unintentionally!



For large vessels it is recommended to make a double coagulation, one next to the other. After sealing, it can be cut in the middle.

## 5 Assembly and disassembly

### 5.1 Assembly of blade



1. Pull down safety latch and push halfway in



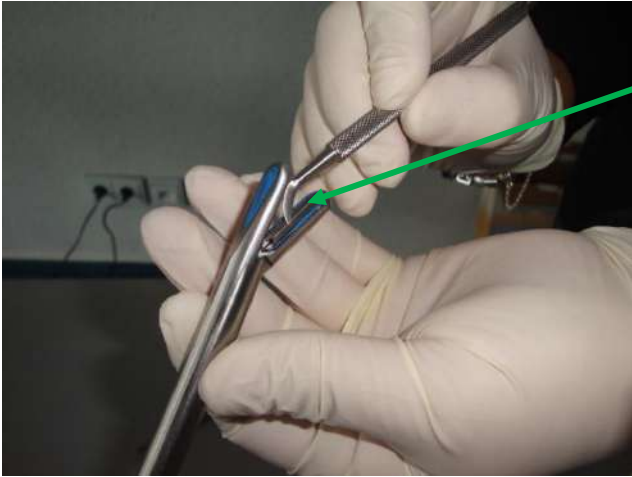
2. Remove blade with needle holder and dispose according to safety standards.

### Attention!



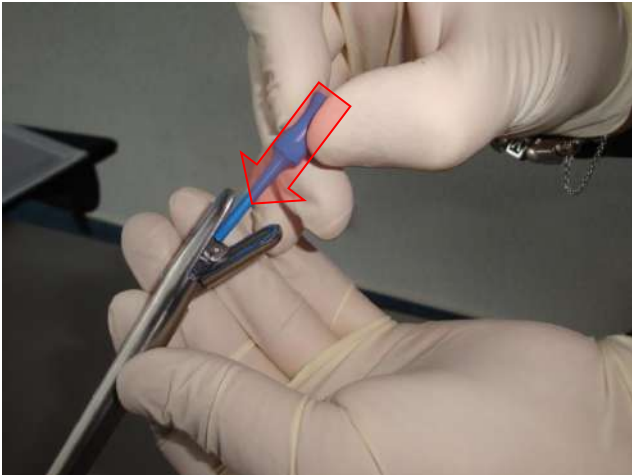
**Never** remove blade with fingers – danger of injury!!!

## 5.2 Cleaning



3. Clean upper and lower parts of blade duct

## 5.3 Blade assembly



4. Insert new blade until it is caught in. Only then remove protective cap.

## 6 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 dean 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).

To pull the HF cable, always touch the plug. Never pull on the HF cable, as this could result in damage. Cables with defective/brittle insulation or a break in the electrical cable (due to severe kinking or crushing of the cable) can cause burns to the user/patient or even cause fire. Active HF instruments and HF handles must not be placed on the patient to prevent personal injury in the event of accidental HF activation.



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.

## 7 Safety Remarks




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

Wrong application and disregard of cautionary instructions can cause serious incidents. Therefore please inform yourself with the assistance of this user manual, as well as the instructions of the electrosurgical unit, about all functions and the safe handling of this instrument. Improper handling or maintenance, as well as inappropriate use can lead to premature wear and tear of the instrument.

	All instruments must be completely cleaned, disinfected and sterilized, before being put into use and before every other further application.
	It is very important to inspect each surgical instrument for visible damage and wear, e.g. cracks, fractures or fissures in the insulation before every use. In particular areas such as blades, points, locks, ratchets, latches and any moving parts, insulation and ceramic parts are to be carefully examined.
	Do not use damaged instruments.
	Do not use in the presence of flammable or explosive substances.
	The instrument should not be placed on the patient.
	Bear in mind the limitations of this treatment method! Do not attempt to seal vessels which are wider than the maximum diameter of 7 mm!
	Use the instrument solely according to its intended purpose.
	Coagulation of fallopian tubes with the BiSeal® instrument is <b>not</b> a safe method of sterilization!
	A functional check must be done before implementation.
	The blade carrier must be exchanged after each application. Never use the same blade carrier twice!
	When submerging the jaw parts into electrically conducting liquids, no safe vessel sealing is possible, due to the current being conducted by the liquid (shunt circuit)!
	Even after ending the coagulation process, the outer surfaces of the jaw parts can be very hot and cause unwanted burns. Any touching of tissue immediately after the end of the sealing process is to be avoided!

	Do not activate the blade carrier before the sealing of the grasped vessel is completed – danger of bleeding! Only after the electrosurgery unit has confirmed the proper vessel sealing process, the cut can be made.
	Between the branches, in the blade duct and in the joints, rest substances might get deposited, which can cause a deterioration of function. (Electric shunt circuit, blade carrier gets stuck). In such cases the instrument must be cleaned during applications by use of delivered cleaning tools, a brush or a swab, as well as sterilized water.
	During vessel sealing the blade must be retracted into the jaw parts, otherwise it can cause a short circuit and no sealing function can be effected.
	Start with a low power output and increase the output according to requirement. If the sealing function is poor or not at all effective, look for cause. Do not simply turn the output power up to maximum.
	The connection cable should be aligned in such a way that it does not touch the patient, nor has any contact with other cables. Protect the cable from mechanical damage (running over, squeezing, bending).
	Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation!
	Avoid the simultaneous use of HF surgery and electrically grounded electrodes and sensors of diagnostic devices!
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
	Observe manufacturer's instructions for electrical load capacity!
	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.

#### Additional directions for laparoscopic applications

	Only do vessel sealing when the jaw parts of the instrument are visible for the operator. Unintentional activation or motion of instrument can lead to injury of patient!
	The electrodes inside the jaw parts carrying current must have a safety distance of at least 2 cm to metallic end of trocar, when activated.
	Insert and withdraw the instrument into/from the trocar with closed jaw parts only!

## 8 Scope of delivery

The instrument must be checked for correct contents as well as for being undamaged immediately upon delivery. In case of damages occurred during transport, these are to be reported right away.

HF 9581-20 or HF 9581-37	Vessel sealing instrument BiSeal® 200 mm or 370 mm
HB 2310	Needle holder – for save removal of the blades
HF 9581-01	Disposable replacement blades
-	Manual Instruction

## 9 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.

### 9.1 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

### 9.2 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.


### 9.3 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.

### 9.4 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.

### 9.5 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.

### 9.6 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.

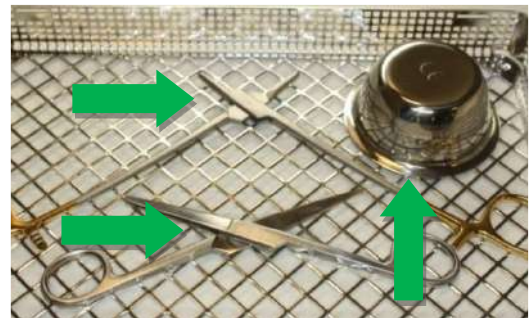
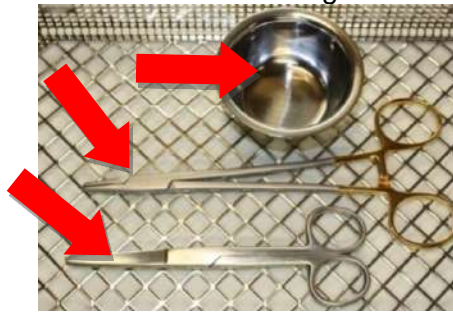
Only completely demineralized water should be used for cleaning, neutralisation and rinsing, in accordance with the „Guidance Compiled by the DGKH (Germany Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and 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.

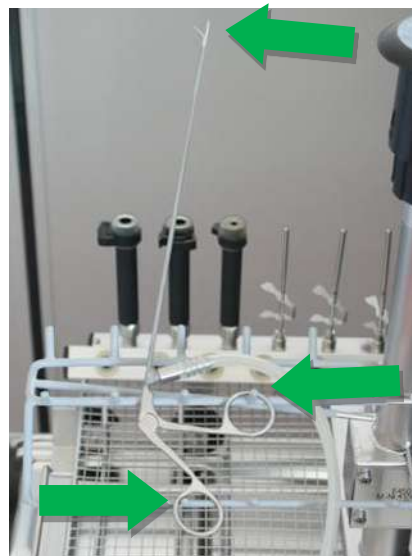
We recommend for all push shafts, -and pipe shafts instruments and instruments whose surfaces are on top of each others during the cleaning (f.e. bone forceps and gouge forceps) a manually pre-cleaning for an optimal cleaning result without residues

Observe the following by loading:

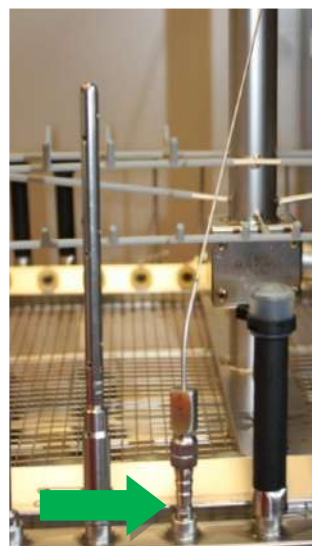
- Place the dismantled/opened instruments securely in the tray. Products with openings and gaps have to be faced down with the opened side so that they can be cleaned and no water of the cleaning process is collecting inside them. If available use balanced devices for rinsing



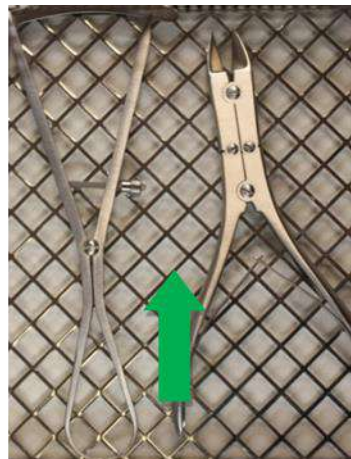
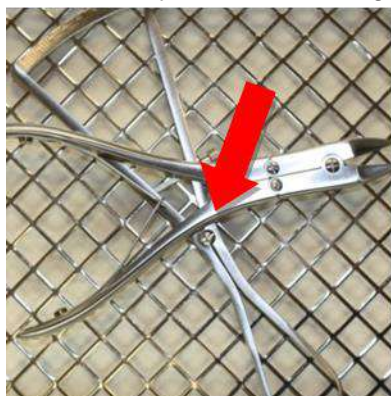
- Place the instruments with joints in an opened position into the cleaning, and disinfection machine.



- If needed use an adapter for cleaning



- Do not overload trays, avoid creating any overlaps.



Preliminary rinsing (cold, if applicable fully demineralized water without additives) is followed by chemical. The chemical cleaning should take place at **40°C -60°C** for at **least 5 minutes**.

We recommend products with a **pH-value within 9-10**, e.g. 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.

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

## 9.7 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).

## 10 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 surgical instruments 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 10.1.

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

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".

### 10.1 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.

If there are joints, the product should be oiled with a care product before the functional test. We recommend a medical white oil based on paraffin oil.

Carry out a function check in accordance with the intended application of the product.

Essential tests for instruments with serration, jaw and ratchet are among others:

- Correct opening and closing (smooth movement, complete)
- 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

## 11 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.

<b>V Parameters used for the validation of steam sterilization</b>	
<b>Prevacuum</b>	3 times
<b>Sterilization temperature</b>	132 °C
<b>Sterilization time</b>	1,5 minutes (half cycle method)
<b>Drying time</b>	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 vessel sealing instruments BiSeal® must not be sterilized in hot air sterilizers.

## 11.1 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.

## 12 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 7 have been successfully completed.

## 13 Storage

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



## 14 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.

## 15 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](mailto:service@HEBUmedical.de)

Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)


















**HF 9581-20**  
**HF 9581-37**

## Contenuti

1	Spiegazioni die simboli .....	38
2	Introduzione.....	39
3	Campo di applicazione.....	39
3.1	Usò previsto.....	39
3.2	Contraindicazioni .....	39
3.3	Capacità massima di carico elettrico .....	39
4	Destinazione d'uso .....	40
4.1	Controllo funzionale nel campo operatorio sterile.....	40
4.2	Utilizzo .....	40
5	Montaggio e smontaggio dello strumento .....	41
5.1	Montaggio della lama.....	41
5.2	Pulizia.....	42
5.3	Montaggio della lama.....	42
6	Avviso di pericolo.....	43
7	Utilizzo e disposizioni di sicurezza .....	44
8	Elenco materiale incluso nella fornitura.....	46
9	Preparazione .....	46
9.1	Limitazione del ritrattamento .....	46
9.2	Istruzioni per il ritrattamento.....	46
9.3	Preparazione nel sito di applicazione .....	47
9.4	Bagno a ultrasuoni.....	47
9.5	Pulizia manuale .....	47
9.6	Pulizia meccanica .....	47
9.7	Asciugatura.....	50
10	Manutenzione, ispezione .....	50
10.1	Test funzionale .....	51
11	Sterilizzazione .....	51
12	Imballaggio .....	52
13	Stoccaggio.....	52
14	Garanzia / Riparazione .....	52
15	Indirizzo del produttore/manutentore.....	53

## 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.



## 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

Le pinze bipolari HF sono utilizzate in chirurgia HF per la coagulazione e il taglio dei tessuti. Anche per la chiusura permanente di vene, arterie e fasci di tessuti con successiva separazione.

### 3.1 Uso previsto

Pinze bipolare HF: 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 diatermia elettrochirurgica o ad un generatore di elettrocauterie che fornisce la corrente elettrica bipolare. È tipicamente eseguito come uno strumento a forbice con una lunga, curva, a forma di pinza-come la bocca. È realizzato in metallo e materiale sintetico in varie dimensioni e forme. Si tratta di un prodotto riutilizzabile.

### 3.2 Controindicazioni

Le pinze bipolari HF non devono essere utilizzate in combinazione con il sistema nervoso centrale o circolatorio. La legatura tubolare non è un'applicazione sicura.

### 3.3 Capacità massima di carico elettrico

La capacità massima di carico elettrico è di 0,3 kVp.

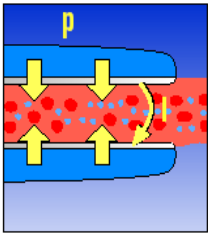
## 4 Destinazione d'uso

Lo strumento per sigillatura di vasi BiSeal® è stato progettato per l'utilizzo esclusivo con gli elettrobisturi prodotti dalla HEBUmedical GmbH che hanno la funzione BiSeal®.

È necessario leggere attentamente anche le istruzioni dell'apparecchiatura che si utilizza. Lo strumento BiSeal® è utilizzato in chirurgia mininvasiva, soprattutto in laparoscopia. Lo strumento può essere inserito in un trocar da 10 mm.

Il suo scopo è quello di sigillare in maniera permanente vene, arterie e pezzi di tessuto e successivamente di separarli con il taglio, senza cambiare strumento. In questo modo vasi con un diametro fino a 7 mm. Possono essere sigillati in maniera definitiva. Un cavo collega lo strumento alla presa bipolare dell'apparecchio

Lo strumento è disponibile in due misure: 200 mm (HF 9581-20) e 370 mm (HF 9581-37).



L'azione combinata della pressione meccanica e della corrente in alta frequenza genera una sigillatura di vasi, arterie e tessuti permanente e affidabile. E' pertanto necessario che la pressione sia mantenuta costante durante tutta la procedura di sigillatura.



Gli strumenti per coagulazione devono essere utilizzati solamente da personale addestrato correttamente istruito. I vasi con un diametro fino a 7 mm. Possono essere sigillati permanentemente. Per vasi di dimensioni superiori è consigliabile procedere ad una doppia coagulazione, una accanto all'altra. Il taglio può essere fatto al centro delle due sigillature, una volta eseguite correttamente queste ultime.

### 4.1 Controllo funzionale nel campo operatorio sterile

Effettuare un controllo meccanico di funzionalità prima di procedere con l'intervento laparoscopico: aprire, chiudere, bloccare, sbloccare lo strumento, muovere la lama.

La funzionalità elettrica dello strumento può essere controllata prima dell'intervento, ad esempio utilizzando una garza sterile imbevuta.

### 4.2 Utilizzo

Dopo aver correttamente assemblato e collegato lo strumento al generatore di HF, settare l'apparecchio nella funzione BiSeal®.

Il sistema termina automaticamente la procedura di sigillatura (interruzione trasmissione alta frequenza, avviso acustico contemporaneo).

Al termine di questo processo è possibile resecare i tessuti con la lama integrata nello strumento.



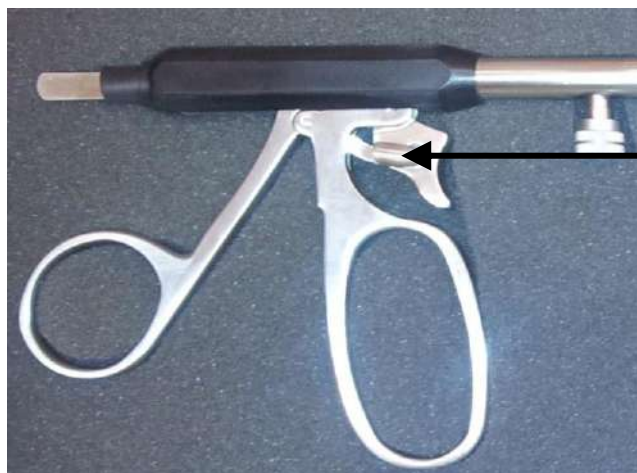
Prima di procedere con la sigillatura, controllare che non siano stati afferrati erroneamente nervi, uretere, anse intestinali.



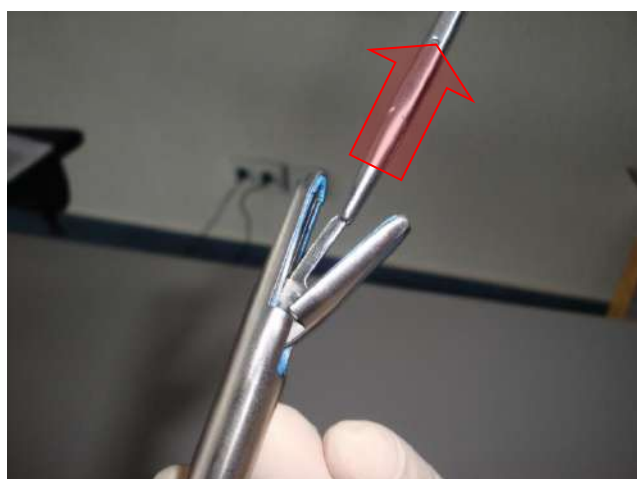
Per vasi molto grandi è consigliabile procedere ad una doppia coagulazione, una accanto all'altra. Il taglio può essere fatto al centro delle due sigillature, una volta eseguite correttamente queste ultime.

## 5 Montaggio e smontaggio dello strumento

### 5.1 Montaggio della lama



1. Slegare il ritiro fino alla metà



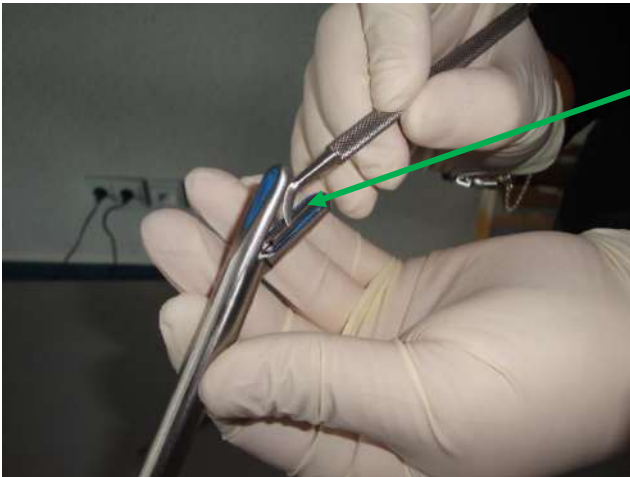
2. Tirare fuori la lama con un portaaghi ed eliminarla regolarmente

### ATTENZIONE!



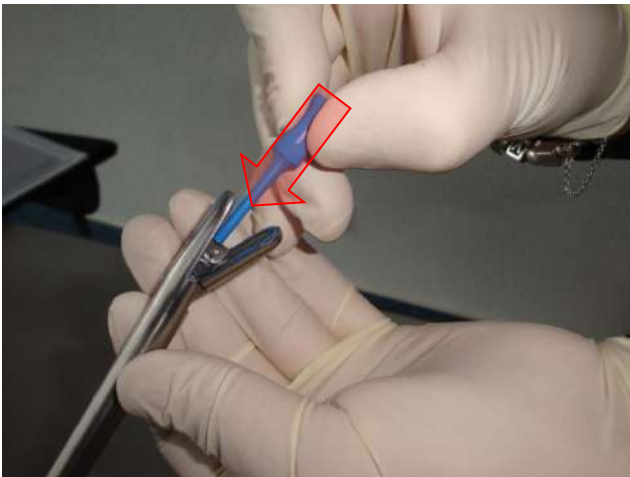
**Mai** rimuovere la lama con le dita, questo può causare ferite!

## 5.2 Pulizia



3. Purificare l'introduzione delle lame sopra e sotto

## 5.3 Montaggio della lama



4. Mettere dentro la nuova lama fino la lama è ingranata, poi togliere la protezione.

## 6 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.

## 7 Utilizzo e disposizioni di sicurezza

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente per l'uso professionale di personale adeguatamente educato e qualificato e possono essere acquisiti solo tramite loro.

Disattendere o non applicare correttamente le indicazioni di sicurezza del presente manuale può causare seri incidenti. Pertanto è necessario seguire attentamente le seguenti disposizioni e le istruzioni dell'apparecchio per elettrochirurgia. L'uso improprio o la mancata manutenzione possono inoltre notevolmente ridurre la vita dall'apparecchio.



Tutti gli strumenti devono essere attentamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati..



E' molto importante procedere ad un'attenta ispezione visiva degli strumenti prima dell'uso, soprattutto nelle aree più delicate (punte, lame, denti, chiusure, parti mobili, isolamento e parti ceramiche) al fine di controllare eventuali danni.



Non utilizzare strumenti danneggiati.



Non utilizzare gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.



Gli strumenti non devono essere posizionati sopra al paziente.



Bisogna tenere presente i limiti di utilizzo dello strumento! Non utilizzare per la sigillatura di vasi con diametro superiore a 7 mm. !



Utilizzare lo strumento solamente secondo la sua destinazione d'uso!



L'utilizzo dello strumento per la chiusura delle tube di Faloppio non è un metodo di sterilizzazione sicuro!



Procedere ad un controllo funzionale prima dell'utilizzo!



Le lame di ricambio devono essere sostituite dopo ogni utilizzo. Non usare due volte la stessa lama!



Se il morso della pinza viene immerso in un liquido conduttivo non s'è possibile effettuare la sigillatura dei vasi, perché si genera un corto circuito!



La superficie del morso della pinza può essere molto calda dopo l'uso. Evitare di toccarla dopo l'uso!



Non attivare la lama prima di aver terminato la procedura di sigillatura del vaso; questo potrebbe causare sanguinamento! Solamente dopo che l'apparecchio ha segnalato la fine del processo di sigillatura è possibile eseguire il taglio!



E' possibile che sulla lama e le articolazioni della pinza si depositino delle sostanze che possono deteriorare la funzionalità dello strumento. In questi casi è necessario pulire lo strumento durante la procedura, utilizzando una spazzola e acqua sterile.



La lama deve essere ritirata durante la procedura di sigillatura dei vasi, per evitare corti circuiti che possono ridurre l'efficacia.



	Iniziare la procedura utilizzando una potenza bassa ed aumentarla secondo necessità. Se l'effetto di sigillatura non è efficace è necessario capirne le cause, non solamente aumentare la potenza dell'apparecchio.
	Disporre il cavo di connessione in modo che non tocchi il paziente o sia a contatto con altri cavi. Proteggere il cavo da danni di tipo meccanico (piegature, schiacciamento ecc.)
	Evite el sobreesfuerzo mecánico del dispositivo más allá del diseño constructivo, esto puede llevar a la rotura y la pérdida de la función!
	Evite el uso simultáneo de la cirugía de AF y de electrodos y sensores con conexión a tierra eléctrica de los dispositivos de diagnóstico.
	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!

### Indicazioni aggiuntive per procedure laparoscopiche

	Procedere con la sigillatura dei vasi solamente quando le due parti terminali dello strumento sono in vista. L'attivazione involontaria dello strumento può causare danni al paziente!
	Quando vengono attivati, gli elettrodi che portano la corrente all'interno dello strumento devono avere una distanza di sicurezza di almeno 2 cm. Dalla parte terminale metallica del trocar.
	Inserire ed estrarre lo strumento dal trocar sempre con i morsi chiusi!

## 8 Elenco materiale incluso nella fornitura

Al ricevimento della merce controllare il corretto contenuto del pacco, così come l'integrità del materiale contenuto. Qualsiasi danno occorso durante il trasporto va comunicato tempestivamente alla casa madre.

HF 9581-20 oder HF 9581-37	Strumento di sigillatura dei vasi BiSeal® 200 mm. o 370 mm.
HB 2310	Pinza per la rimozione della lama
HF 9581-01	Lame di ricambio
-	Manuale di istruzioni

## 9 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.

### 9.1 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.

### 9.2 Istruzioni per il ritrattamento

- Per la pulizia, i cavi, gli adattatori, gli elettrodi, le impugnature degli elettrodi e le prolunghe 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.

### 9.3 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.

### 9.4 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.

### 9.5 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..

### 9.6 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).

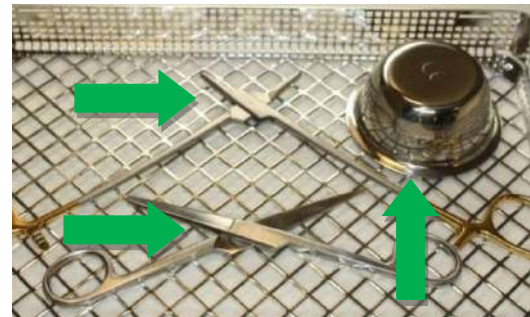
I prodotti flessibili (complessi) con superfici non visibili devono essere pre-puliti manualmente prima della pulizia a macchina.

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)

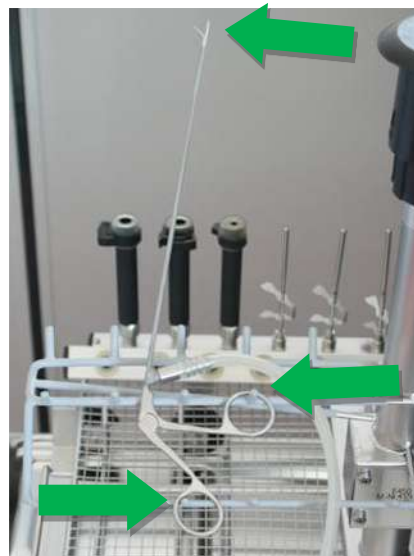
Durante il caricamento, è necessario osservare quanto segue:

- 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.

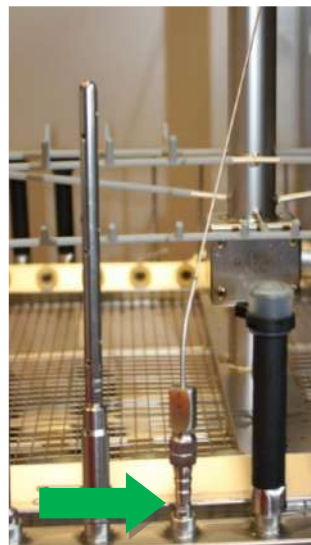
Se disponibile, utilizzare un dispositivo di risciacquo coordinato.



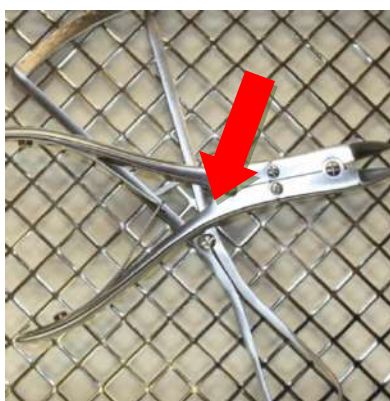
- Posizionare gli strumenti con le articolazioni in posizione aperta nella macchina per la pulizia e la disinfezione.



- Se necessario, utilizzare un adattatore per la pulizia



- 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.

<b>V Parametri utilizzati per la validazione della preparazione</b>	
<b>Pre-lavaggio</b>	1 minuto con acqua fredda di città
<b>Pulizia</b>	Temperatura: 55 °C
	Tempo di contatto: 5 minuti (caso peggiore)
	Neodic Mediclean forte 0,4% (caso peggiore)
<b>Neutralizzazione</b>	Temperatura: Acqua deionizzata fredda
	Tempo di contatto: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
<b>Risciacquo</b>	2 minuti con acqua fredda deionizzata
<b>Disinfezione</b>	Temperatura: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Tempo di contatto: 5 minuti

## 9.7 Asciugatura

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



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

## 10 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 10.1.

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".

## 10.1 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.

## 11 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.

<b>V Parametri utilizzati per la convalida della sterilizzazione</b>	
<b>Pre-aspirazione</b>	3 volte
<b>Temperatura di sterilizzazione</b>	132 °C
<b>Tempo di sterilizzazione</b>	1,5 Minuten (Halbzyklus-Verfahren)
<b>Tempo di asciugatura</b>	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.



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

## 12 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.

### Asciugatura:

L'asciugatura manuale si effettua con un panno morbido esente da lanugine. Per asciugare le caviate' e i canali utilizzare aria compressa sterile.

### Verifica funzionale:

Controllare visivamente la pulizia e la funzionalità dello strumento, come indicato sul manuale. Se necessario, ripetere il procedimento fino ad ottenere una pulizia completa dello strumento.

### Dampfsterilisation:

La sterilizzazione degli strumenti in vuoto frazionato (sec. ISO 13060/17665) deve seguire le normative nazionali..

- 3 fasi di vuoto con almeno 60 mbar.
- Temperatura di esercizio di almeno 132°C, max. 137°C
- Durata minima ciclo: 3 min.
- Asciugatura: almeno 10 min.

## 13 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.



## 14 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.



## 15 Indirizzo del produttore/manutentore

Se le presente 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](mailto:service@HEBUmedical.de)

Web: [www.HEBUmedical.de](http://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 differents.  
Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre catalogue.**

**Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos  
diferentes. Usted puede consultarlo en Internet  
o solicitar nuestro catálogo.**

**Il nostro assortimento comprende più di 10 000 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**