HF-Kabel, HF- Handgriffe ohne Taster /

HF-cables, HF-Handles without switch / Câble HF, Poignée HF sans bouton / Cable de RF, Mango HF sin botón / Cavo HF, Maniglie HF senza bottoni / Високочестотен кабел, HF дръжки без копчета / HF kabel, HF håndtag uden knap / HF-Kaabel, HF-käepide ilma nupuga / HF-kaapeli, HF-kahva ilman painiketta / Καλώδιο HF, Χειρολαβές HF χωρίς μπουτόν / HF Kabel, HF ručka bez gumbom / HF kabelis, HF rokturis bez pogu / HF kabelis, HF rankena be mygtuku / HF-kabel, HF -hendel zonder knop / HF-kabel, HF-håndtak uten knapp / Kabel HF, HF uchwyt bez przyciskiem / Cabo HF, Alça HF sem botão / Cablu HF, Mâner HF fără buton / HF-kabel, HF-handtag utan knapp / Kábel HF, Rukoväť HF bez tlačidlom / HF kabel, HF ročaj brez gumbom / HF Kabel, HF rukojeti bez tlačítky / HF kábel, HF fogantyú gomb nélkül

Gebrauchsanweisung
Seite 5

Operating Manual
Page 19

Mode d‘emploi
Page 33

Instrucciones para el uso
Página 47

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

GAHF114V005 / 01.09.2026

Istruzioni per l'uso
Pagina 61
ITALIANO

Инструкции за употреба
Страница 75
БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug
Side 89
DANSK

Kasutusjuhend
Lehekülg 103
ESTNISH

Käyttöohjeet
Sivu 117
SOUMI

Οδηγίες χρήσης
Σελίδα 131
ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje
Stranica 145
HRVATSKI

Lietošanas instrukcija
Lapa 159
LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos
Puslapis 173
LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing
Pagina 187
NEDERLANDS

Bruksanvisning
Side 201
NORSK

Instrukcje użytkowania
Strona 215
POLSKI

Instruções de uso
Página 229
PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare
Pagină 243
ROMÂNĂ

Instruktioner för användning
Sidan 257
SVENSKA

Návod na použitie
Strana 271
SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo
Stran 285
SLOVENSKI

Návod k použití
Stránka 299
ČESKÝ

Használati utasítás
Oldal 313
MAGYAR

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 6

2 Einführung 7

3 Bestimmungsgemäße Verwendung 7

3.1 Zweckbestimmung 7
3.2 Indikation 7
3.3 Kontraindikationen 7
3.4 Patientenzielgruppe 8
3.5 Maximale Belastbarkeit 8

4 Anwendungshinweise 8

4.1 Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise 8
4.2 Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise 8

5 Gefahrenhinweise 9

6 Sicherheitshinweise 10

7 Aufbereitung 11

7.1 Hinweise zur Aufbereitung 11
7.2 Vorbereitung am Einsatzort 12
7.3 Manuelle Reinigung 12
7.4 Maschinelle Reinigung 12
7.5 Trocknung 14

8 Wartung, Inspektion 14

8.1 Funktionsprüfung 15

9 Sterilisation 15

9.1 Verpackung 16

10 Lebensdauer 16

11 Lagerung 16

12 Gewährleistung / Reparatur 16

13 Entsorgung 17

14 Service- und Herstelleradresse 17

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Validierte Parameter
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription Device
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Temperatur
	(Elektronische) Gebrauchsanweisung

	Kein Eingriff an Patienten mit Herzschrittmacher

2 Einführung

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.

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

HF-Kabel:
Ein HF-Kabel ist ein Produkt, das als elektrischer Leiter zwischen einer elektrochirurgischen Einheit und Elektrode fungiert und zum Zwecke einer Übertragung von Energie verwendet wird. Diese Übertragung der Energie kann Informationen enthalten oder auch nicht. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

HF-Handgriffe ohne Taster:
Handgriffe ohne Taster dienen dem Anschluss von Hilfsinstrumenten für monopolare oder bipolare Koagulation an HF-Geräte. Es ist ein wiederverwendbarer Artikel.

HF-Elektrodenverlängerung; Adapter für Handgriffe:
Adapter und HF-Verlängerung sind normalerweise kleine Stücke, die benutzt werden, um das Kabel der Elektroden mit einem HF-Gerät zu verbinden. Es sind wiederverwendbare Artikel.

3.2 Indikation

Das Produkt wird in der HF-Chirurgie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.

3.3 Kontraindikationen

In folgenden Fällen sollten keine bzw. eingeschränkt HF-chirurgische Eingriffe erfolgen:

- Patienten mit implantierten Herzschrittmachern oder Schrittmacher-Elektroden
- In Bereichen, in denen brennbare oder explosible Mittel vorhanden sind, z.B. Hautreinigungs, Entfettungs- und Desinfektionsmittel aber auch endogene Gase z.B. im Magen-Darm-Trakt (Feuer- und Explosionsgefahr)

- Akute Notfallsituation
- Ernste Gerinnungsstörungen
- Schwere Beeinträchtigung von Lungen oder Herz-Kreislauf

3.4 Patientenzielgruppe

Die Produkte sind für alle Patientengruppen geeignet.

3.5 Maximale Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit beträgt 7,5 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 Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise

Der Fußschalter und das HF-Kabel werden mit dem HF-Gerät verbunden. Zur Vermeidung von Monitor-Bildstörungen sind HF-Kabel nicht unmittelbar parallel mit Kamerakabeln zu führen. HF- Kabel nicht in Schleifen verlegen. Danach Instrumente oder Handgriff mit Elektrode für die Koagulation anschließen und HF-Gerät einschalten. Die aktive Elektrode mit dem jeweils passenden Schaftdurchmesser (4mm oder 2,4mm) ist fest an der Spitze des Handgriffs zu befestigen.

4.2 Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise

Bei der bipolaren HF-Chirurgie erfolgt die Koagulation zwischen den beiden Elektroden des bipolaren Instruments. Das Anbringen einer Neutralelektrode wird hier überflüssig. Ansonsten gelten die gleichen Hinweise zur Patientenlagerung und die entsprechenden Anweisungen zum HF-Gerät. Bei Rundkabeln für die Bipolare Anwendung im “Auto Start” Modus sollte eine Länge von 4,5 m nicht überschritten werden. Alternativ können Kabel mit Zwillingsleitungen bis 5 m Länge verwendet werden.

5 Gefahrenhinweise

Die Produkte dürfen nur in Kombination mit HEBU- Zubehör und nur von klinisch geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. 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.

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

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

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

6 Sicherheitshinweise

	Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
	Isolation der Elektroden und der Schaftverlängerung vor jeder Anwendung auf Beschädigung prüfen.
	Schadhafte Produkte nicht verwenden!
	Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!
	Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
	HEBUmedical warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verlängern. Jede Verlängerung führt zum Ausschluss der Haftung durch die HEBUmedical GmbH.
	Schützen Sie diese Produkte vor jeglicher mechanischen Beschädigung! Nicht werfen! Keinerlei Gewalt anwenden.
	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen!
	Defekte HF-Kabel oder Handgriffe dürfen grundsätzlich nicht repariert werden. Sie sind durch Neue zu ersetzen.
	Herstellerangaben zu elektrischer Belastbarkeit beachten!
	Schutz des Patienten vor Kontakt mit geerdeten metallischen Elementen (OP-Tisch, Infusionsständer, etc.) während der Anwendung.
	Die Produkte dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
	Produkt nicht in Heißluftsterilisator sterilisieren.
	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

7 Aufbereitung

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Hierfür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.
Wir weisen darauf hin, die nationalen Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen.

Die validierten Parameter beziehen sich auf wiederverwendbare, chirurgische Instrumente. Für die anderen, beschriebenen Produkte sollten ebenfalls die validierten Parameter eingehalten werden, falls nicht explizit ein anderes Vorgehen beschrieben ist.

7.1 Hinweise zur Aufbereitung

- Verwenden Sie Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert zwischen 9-10.
- Bitte beachten Sie Herstellerangaben zu Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie geeignete Bürsten, die nicht zu einem Abtrag von Material führen, d.h. **keine** harten Bürsten (wie z.B. Metallbürsten und Metallschwämme) oder grobe Scheuermittel
- Instrumente keinesfalls länger in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel belassen als vorgeschrieben.
- Kanäle und Rohre sorgfältig durchspülen und ausblasen.
- Empfindliche Instrumente müssen in einer Ablage oder Aufnahmevorrichtung gereinigt werden.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.

7.1.1 Wasserqualität

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).

Gemäß der Leitlinie werden folgende Werte empfohlen:

- Leitfähigkeit: ≤15 µs/cm (abweichend zu Tabelle der DIN EN 285)
- pH-Wert: 5 – 7
- Gesamthärte: ≤0,02 mmol CaO/l

- Salzgehalt: ≤ 10 mg/l
- Phosphat (als P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (als SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorid: ≤ 2 mg/l

7.2 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz mit einer geeigneten Bürste (siehe Kapitel 7.1) 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.

V Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

7.3 Manuelle Reinigung

⚠ Da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und damit validierbar sind, sollte die maschinelle Reinigung und Desinfektion einer manuellen vorgezogen werden.
Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist nicht validiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

7.4 Maschinelle Reinigung

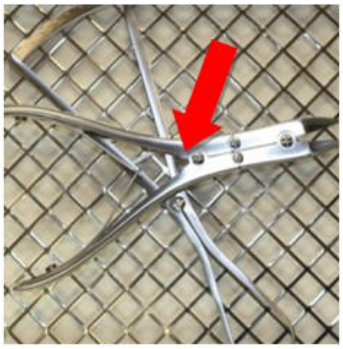
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

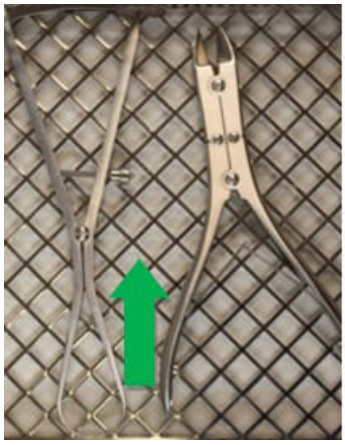
Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

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

- Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung verwenden.

- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.





Der Vorspülung 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 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, welches mikrobiologischer Trinkwasserqualität (< 100 KBE/ml Trinkwasser) entspricht, 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

7.5 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)

8 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente 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 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 die in Kapitel 8.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.
Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig, auf andere Weise beschädigt sind oder die Instrumentenkennzeichnung nicht mehr erkennbar ist (z.B. Beschriftung, UDI-Code nicht mehr lesbar) 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.“

8.1 Funktionsprüfung

Ein neu erworbenes Produkt ist nach dessen Anlieferung und vor jedem Einsatz einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.

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.
Außerdem muss die Beschriftung auf Lesbarkeit überprüft werden.
Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

Essenzielle Prüfung für HF-Kabel, Handgriffe ohne Taster ist u.A.:

- Kabel müssen ohne Probleme Strom übertragen

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

9 Sterilisation

Vor der Sterilisation müssen die Produkte den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang durchlaufen, rückstandsfrei mit demineralisiertem Wasser gespült und getrocknet sein.
Zur Sterilisation empfiehlt HEBUmedical ein validiertes Dampfsterilisationverfahren (z.B. Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665-1).

Bei der Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens erfolgt die **Sterilisation** bei mindestens **134° C (USA 132° C)** und einer **Mindesthaltezeit von 3 Minuten**. Anschließend ist eine Vakuumtrocknung für mindestens 20 Minuten durchzuführen.

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

Der Dampf muss frei von Inhaltsstoffen sein, empfohlene Grenzwerte von Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch EN 285.
Andere Sterilisationsverfahren sind kompatibel, jedoch nicht von HEBUmedical validiert.

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

9.1 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607. Die Verpackungen müssen für die Instrumente geeignet sein und vor mikrobiologischer Verunreinigung während der Lagerung schützen. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. HEBUmedical empfiehlt Container oder Krankenhaus-typische Papier/Folie Verpackung als Sterilisationsverpackung.

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

10 Lebensdauer

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

Über diesen Zykluswert können Sie die Instrumente auf eigene Verantwortung auch weiterhin verwenden, wenn die im Kapitel 7 beschriebenen Prüfungen erfolgreich durchgeführt wurden.

11 Lagerung

Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C lagern.
Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.

12 Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß.
Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.
Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.
Defekte Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

13 Entsorgung

Das Produkt muss vor der Entsorgung den kompletten Aufbereitungs- und Sterilisationsprozess, gemäß dem in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren, durchlaufen.

⚠	Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte! ■ Bei Entsorgung des Produktes, dessen Komponenten und deren Verpackung müssen die nationalen Vorschriften eingehalten werden.
⚠	Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte! ■ Bei Entsorgung des Produktes muss sichergestellt werden, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

14 Service- und Herstelleradresse

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
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

Table of contents

1 Symbol descriptions 20

2 Introduction 21

3 Intended use. 21

3.1 Intended purpose 21
3.2 Indication 21
3.3 Contraindications 21
3.4 Patient target group 22
3.5 Maximum electrical load capacity. 22

4 Application instructions 22

4.1 Connection to the HF device in monopolar operation 22
4.2 Connection to the HF device in bipolar operation 22

5 Danger warnings 23

6 Safety instructions 23

7 Preparation. 24

7.1 Information on instrument preparation 24
7.2 Preparation at the place of use 25
7.3 Manual cleaning 26
7.4 Mechanical cleaning. 26
7.5 Drying 27

8 Maintenance, inspection 28

8.1 Functional check 28

9 Sterilization 29

9.1 Packaging. 29

10 Lifetime 29

11 Storage 30

12 Warranty / Repair 30

13 Disposal 30

14 Service and manufacturer address 31

1 Symbol descriptions

Symbols	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
	Temperature
	(Electronic) instrucion for use

	No intervention on patients with cardiac pacemakers.

2 Introduction

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.

Our products are intended exclusively for professional use in accordance with their intended purpose by appropriately trained and qualified personnel and may only be purchased by such personnel.

3 Intended use

3.1 Intended purpose

HF cable

An HF cable is a product that acts as an electrical conductor between an electrosurgical unit and electrode and is used for the purpose of transmitting energy. This transfer of energy may or may not contain information. It is a reusable product.

HF handles without switch

Handles without pushbouttons are used to connect auxiliary instruments for monopolar or bipolar coagulation to HF devices. It is a reusable article.

HF electrode extension; adapter for handles

A connecting device, usually a small piece used to join the cable from electrodes to an electrosurgical unit. It is a reusable article.

3.2 Indication

The product is used in HF surgery. It may only be used by trained and qualified specialist personnel.

3.3 Contraindications

In the following cases, no or limited HF surgical interventions should be carried out:

- Patients with implanted cardiac pacemakers or pacemaker leads
- In areas where flammable or explosive agents are present, e.g. skin cleansers, degreasers and disinfectants but also endogenous gases, e.g. in the gastrointestinal tract (risk of fire and explosion)
- Acute emergency situation

- Serious coagulation disorders
- Severe impairment of the lungs or cardiovascular system

3.4 Patient target group

The products are suitable for all patient groups.

3.5 Maximum electrical load capacity

The maximum electrical load capacity is 7.5 kVp.

4 Application instructions

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

4.1 Connection to the HF device in monopolar operation

The foot switch and the HF cable are connected to the HF device. To avoid monitor image interference, HF cables should not be run directly parallel to camera cables. Do not lay HF cables in loops. Then connect instruments or a handle with an electrode for coagulation and switch on the HF device. The active electrode with the appropriate shaft diameter (4mm or 2.4mm) must be firmly attached to the tip of the handle.

4.2 Connection to the HF device in bipolar operation

In bipolar HF surgery, coagulation occurs between the two electrodes of the bipolar instrument. Attaching a neutral electrode is unnecessary here. Otherwise, the same information on patient positioning and the corresponding instructions for the HF device apply. For round cables for bipolar use in “Auto Start” mode, a length of 4.5 m should not be exceeded. Alternatively, cables with twin lines up to 5 m long can be used.

5 Danger warnings

The products may only be used in combination with HEBU accessories and only by clinically trained specialist personnel. The following must be checked in detail: perfect contact of all HF plugs and cables, functioning of the foot switch or the finger switch on the handle, insulation of the HF cables, the instrument as well as cleanliness and wear of the distal end of the active electrode(s). Before starting the operation, check that the monitors are transmitting signals smoothly (e.g. without noise) by pressing the yellow button (CUT) and the blue button (COAG). To pull out the HF cable, always grasp 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 a fire. Active HF instruments and HF handles must not be placed on the patient in order to avoid personal injury in the event of accidental HF activation.

Endogenous burns are burns caused by high current density in the patient's tissue. Causes can include: The patient accidentally comes into contact with electrically conductive parts. If HF **cables come into direct contact with skin, capacitive currents can cause burns.**

Exogenous burns are burns caused by the heat of ignited liquids or gases. Explosions are also possible. Causes can be: inflammation of skin cleansers and disinfectants, inflammation of anesthetic gases, etc.

Heart pacemakers can be damaged by HF current. Consult a cardiologist before the procedure. Never carry out outpatient procedures with HF current on patients with cardiac pacemakers.

6 Safety instructions

⚠	Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use.
⚠	Before each use, the instrument must be visually inspected for damage and contamination!
⚠	Check the insulation of the electrodes and the shaft extension for damage before each use.
⚠	Do not use defective products!
⚠	Do not use in the presence of flammable or explosive substances!
⚠	Never place it on the patient or in their immediate vicinity!

	HEBUmedical expressly warns against extending the product. Any extension leads to the exclusion of liability by HEBUmedical GmbH.
	Protect these products from any mechanical damage! Do not throw! Do not use any force.
	Avoid mechanical overstressing of the product and its components beyond the design design; this can lead to damage and loss of function!
	Defective HF cables or handles must generally not be repaired. They must be replaced with new ones.
	Observe manufacturer's instructions regarding electrical load capacity!
	Protection of the patient from contact with grounded metallic elements (operating table, IV pole, etc.) during application.
	The products must not be cleaned in an ultrasonic bath.
	Do not sterilize product in hot air sterilizer.
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
	Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

7 Preparation

The person in charge of preparatory treatment is responsible for ensuring that the treatment is duly carried out using the relevant equipment, materials and personnel in the treatment facility and so achieves the desired result. This necessitates validation and routine monitoring of the process used. We urge you to take note of the national regulations dealing with instrument preparation.

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.

7.1 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.
- Use suitable brushes that do not remove material, i.e. **no** hard brushes (such as metal brushes and metal sponges) or coarse abrasive cleaners.
- Never leave instruments in cleaning or disinfection agents for longer than the specified time.
- Rinse and dry carefully through channels and pipes.
- Sensitive instruments must be cleaned in a storage or clamping fixture.
- Observe manufacturer instructions of cleaning – and sterilizing equipment.

7.1.1 Water quality

For cleaning, neutralization and rinsing, we recommend the use of demineralized water in accordance with the "Guideline DGKH, DGSV, AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices and on the principles of device selection" (the guideline refers to DIN EN ISO 15883-1 point 6.4.2).

According to the guideline, the following values are recommended:

- Conductivity: ≤15 µs/cm (deviating from the table in DIN EN 285)
- pH value: 5 - 7
- Total hardness: ≤0.02 mmol CaO/l
- Salt content: ≤ 10 mg/l
- Phosphate (as P_2O_5): ≤0.5 mg/l
- Silicate (as SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloride: ≤ 2 mg/l

7.2 Preparation at the place of use

Immediately after use, remove coarse dirt from the instruments with a suitable brush (see chapter Kapitel 7.1) 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.

V The drying time during validation was 1 hour.

7.3 Manual cleaning

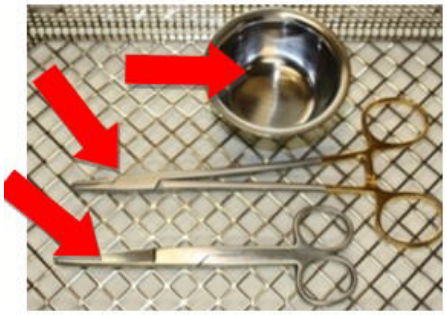
Since mechanical processes can be standardizied, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process ist not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

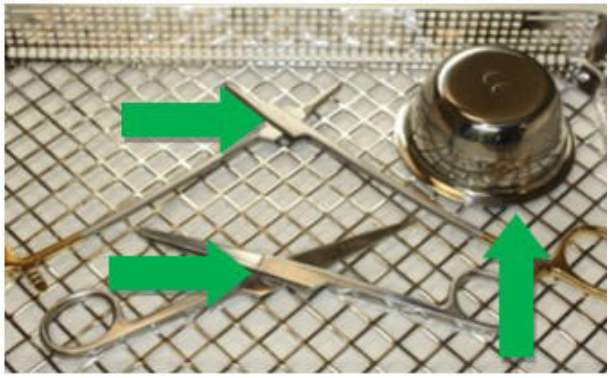
7.4 Mechanical cleaning

Due to international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated mechanical cleaning and disinfection procedures should be used. For automated cleaning, we recommend a standard program for surgical instruments, e.g. instruments from Miele.

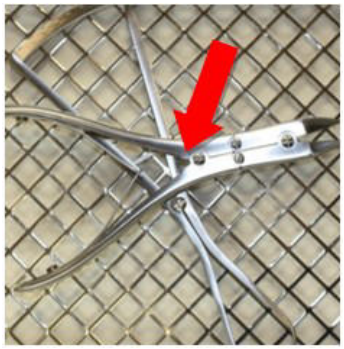
Observe the following by loading:

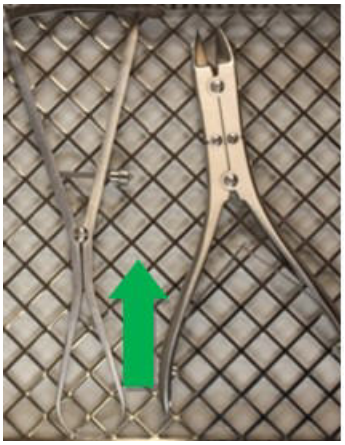
- Place the disassembled or opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and recesses must be placed with the open side facing downwards so that they can be cleaned and no water from the cleaning process can collect in them.
- If available, use a coordinated rinsing device.





- Do not overload trays, avoid creating any overlaps





Preliminary rinsing 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.

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 be carried out with demineralized water that corresponds to microbiological drinking water quality (< 100 CFU/ml drinking water) at **80 to 95°C** and an exposure time in accordance with **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

7.5 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).

8 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the instruments must be visually inspected for protein residues and other contamination. Slits, barriers, locks, tubes and other areas that are difficult to access must be thoroughly inspected. Instruments that are not residue-free must be repeatedly subjected to the entire reprocessing process.
To ensure that surgical instruments can be used for 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 the functional tests described in chapter Kapitel 8.1.
Instruments that are stained, blunt, bent, no longer functional, damaged in any other way or the instrument labeling is no longer recognizable (e.g. labeling, UDI code no longer legible) must be discarded!
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 Chapter 8 " Checks and Care" and Chapter 12 " Surface Changes: Deposits, Discoloration, Corrosion, Aging, Swelling and Stress Cracks".

8.1 Functional check

A newly purchased product must be subjected to a thorough visual and function check after its delivery and before each use.

Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion.
If there are joints, the instruments should be oiled with a care product before the functional test.
We recommend a medical white oil based on paraffin oil.
Check instruments with joints for ease of movement.
The labeling must also be checked for legibility.
Carry out a function check in accordance with the intended application of the instrument.

Essential test for HF cables, handles without buttons is, among other things:

- Cables must transmit current without problems

Essential tests for instruments with buttons and for foot switches include the followingIt must be possible to press buttons/foot switches without any problemsButton/foot switch functions must be correctly assignedDefective products must not be used and must have undergone the complete preparatory treatment process again before being returned.

9 Sterilization

Prior to sterilization, products must undergo cleaning and disinfection, be rinsed off without residue using demineralized water and subsequently dried. HEBUmedical recommends using a validated steam sterilization process (e.g. sterilizer in compliance with EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1).

On using the fractionated vacuum method, **sterilization** must be performed with at least **134°C (USA 132°C)** with a **minimum dwell period of 3 minutes.** Vacuum drying must then be carried out for at least 20 minutes.

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 validatet from HEBUmedical.
When loading, observe the recommended total weight. After the sterilization, check the sterile product packaging for damage, and inspect the sterilization indicators.

9.1 Packaging

Compliant packaging of products for sterilization in line with ISO 11607. Packaging used must be suitable for the instruments and protect them from microbiological contamination during storage. The seal must not be under tension. HEBUmedical recommends container or hospital common sterilization paper/film packagings for sterilized packaging.

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

10 Lifetime

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

You can continue to use the instruments at your own responsibility over this cycle value if the tests described in chapter 7 have been successfully completed.

11 Storage

Store products in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures from 5°C to 40°C.
Pecrott from the effects of the sun's rays and artificial light.

12 Warranty / Repair

Our products are manufactured from high-grade materials and carefully checked prior to dispatch. However, even if used properly in accordance with their intended purpose they are subject to a greater or lesser degree of wear depending on their intensity of use.
This wear is technically induced and unavoidable.
Should faults occur independently of wear, please contact our customer services. Defective products should no longer be used.
They must undergo the complete preparatory treatment process before being returned.

13 Disposal

Before disposal, the product must undergo the complete reprocessing and sterilization process in accordance with the procedure described in these instructions for use.

⚠	Risk of infection from contaminated products! ■ When disposing of the product, its components and their packaging, the national regulations must be observed.
⚠	Risk of injury from sharp-edged and/or pointed products! ■ When disposing of the product, ensure that the packaging prevents injury from the product.

14 Service 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
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

Contenu

1 Explications des symboles 34

2 Introduction 35

3 Utilisation conforme 35

3.1 Utilisation prévue 35
3.2 Indication 35
3.3 Contre-indications générales 35
3.4 Groupe cible de patients 36
3.5 Capacité de charge électrique maximale 36

4 Instructions de candidature 36

4.1 Connexion à l'appareil HF en fonctionnement monopolaire 36
4.2 Connexion à l'appareil HF en fonctionnement bipolaire 36

5 Avertissements de danger 37

6 Consignes de sécurité 38

7 Préparation 39

7.1 Informations sur la préparation des instruments 39
7.2 Préparation au lieu d'utilisation 40
7.3 Nettoyage manuel 40
7.4 Nettoyage mécanique 40
7.5 Séchage 42

8 Entretien, inspection 42

8.1 Test de fonctionnement 43

9 Stérilisation 43

9.1 Emballage 43

10 Durée de vie 44

11 Stockage 44

12 Garantie / réparation 44

13 Élimination 45

14 Adresse du service et du fabricant 45

1 Explications des symboles

Symbole	Définition
	Marquage CE
	Attention
	Paramètres validés
	Fabricant
	Nom du lot
	Numéro de réference
	Dispositif medical / Dispositif de prescription FDA
	Dispositif medical
	Non stérile
	Conserver à l´abri du soleil
	Conserver au sec
	Temperatur
	Mode d´emploi (éloctronique)

	Aucune intervention sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques

2 Introduction

Lorsque vous achetez cet instrument, vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous.
Afin de réduire au maximum les risques et le stress inutile pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi et de le conserver.

Nos produits sont exclusivement destinés à un usage professionnel conforme à leur destination par du personnel spécialisé formé et qualifié, et ne peuvent être achetés que par ce dernier.

3 Utilisation conforme

3.1 Utilisation prévue

Câble HF

Un câble RF est un produit qui sert de conducteur électrique entre une unité électrochirurgicale et une électrode, et qui est utilisé dans le but de transmettre de l'énergie. Ce transfert d'énergie peut contenir ou non des informations. C'est un produit réutilisable.

Poignées HF sans boutons

Les poignées sans bouton-poussoir servent à connecter des instruments auxiliaires pour la coagulation monopolaire ou bipolaire à des appareils HF. C'est un article réutilisable.

Extension d'électrode HF ; Adaptateur pour poignées

Les adaptateurs et les rallonges HF sont généralement de petites pièces utilisées pour connecter le câble des électrodes à un appareil HF. Ce sont des articles réutilisables.

3.2 Indication

Le produit est utilisé en chirurgie HF. Il ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé formé et qualifié.

3.3 Contre-indications générales

Dans les cas suivants, aucune intervention chirurgicale ou une intervention chirurgicale limitée à l'IC ne doit être effectuée:

- Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté ou de sondes de stimulateur cardiaque
- Dans les zones où des agents inflammables ou explosifs sont présents, par exemple des nettoyants pour la peau, des dégraissants et des désinfectants, mais aussi des

gaz endogènes, par exemple dans le tractus gastro-intestinal (risque d'incendie et d'explosion)
- Situation d'urgence aiguë
- Troubles graves de la coagulation
- Déficience grave des poumons ou du système cardiovasculaire

3.4 Groupe cible de patients

Les produits sont adaptés à tous les groupes de patients.

3.5 Capacité de charge électrique maximale

Capacité de charge électrique maximale est de 7,5kVp.

4 Instructions de candidature

Tous les produits doivent être entièrement inspectés pour détecter les irrégularités visibles. Les câbles dont l'isolation est fragile ou défectueuse ne doivent pas être utilisés. Si nécessaire, vérifiez le fonctionnement à l'aide d'un appareil de test approprié.

4.1 Connexion à l'appareil HF en fonctionnement monopolaire

La pédale de commande et le câble HF doivent être raccordés à l'appareil HF. Afin d'éviter toute perturbation de l'image sur le moniteur, les câbles HF ne doivent pas être posés directement parallèlement aux câbles de caméra. Ne pas former de boucles avec les câbles HF. Raccorder ensuite les instruments ou la poignée avec l'électrode de coagulation, puis mettre l'appareil HF sous tension. L'électrode active, dont le diamètre de tige est adapté (4 mm ou 2,4 mm), doit être solidement fixée à l'extrémité de la poignée.

4.2 Connexion à l'appareil HF en fonctionnement bipolaire

En chirurgie HF bipolaire, la coagulation se produit entre les deux électrodes de l'instrument bipolaire. La fixation d'une électrode neutre n'est pas nécessaire ici. Dans le cas contraire, les mêmes informations sur le positionnement du patient et les instructions correspondantes pour l'appareil HF s'appliquent. Pour les câbles ronds destinés à une utilisation bipolaire en mode « Auto Start », une longueur de 4,5 m ne doit pas être dépassée. Alternativement, des câbles avec des lignes jumelées jusqu'à 5 m de long peuvent être utilisés.

5 Avertissements de danger

Les produits ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec les accessoires HEBU et uniquement par du personnel spécialisé cliniquement formé. Les points suivants doivent être vérifiés en détail: le parfait contact de toutes les fiches et câbles HF, le fonctionnement de la pédale ou de l'interrupteur au doigt sur la poignée, l'isolation des câbles HF, de l'instrument ainsi que la propreté et l'usure de l'extrémité distale du électrode(s) active(s). Avant de commencer l'opération, vérifiez que les moniteurs transmettent les signaux de manière fluide (par exemple sans bruit) en appuyant sur le bouton jaune (CUT) et le bouton bleu (COAG).
Pour retirer le câble HF, saisissez toujours la fiche. **Ne tirez jamais sur le câble HF** car cela pourrait l'endommager. Les câbles présentant une isolation défectueuse/fragile ou une rupture du câble électrique (en raison d'un pli ou d'un écrasement important du câble) peuvent provoquer des brûlures à l'utilisateur/patient, voire provoquer un incendie. Les instruments HF actifs et les poignées HF ne doivent pas être placés sur le patient afin d'éviter des blessures corporelles en cas d'activation accidentelle de HF.

Les brûlures endogènes sont des brûlures causées par une densité de courant élevée dans les tissus du patient. Les causes peuvent inclure : Le patient entre accidentellement en contact avec des pièces électriquement conductrices. Si les câbles HF entrent en contact direct avec la peau, les courants capacitifs peuvent provoquer des brûlures.

Les brûlures exogènes sont des brûlures causées par la chaleur de liquides ou de gaz enflammés. Des explosions sont également possibles. Les causes peuvent être : une inflammation des nettoyants et désinfectants cutanés, une inflammation des gaz anesthésiques, etc.

Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant HF. Consultez un cardiologue avant l'intervention. N'effectuez jamais d'interventions ambulatoires avec courant HF sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

6 Consignes de sécurité

	Les dispositifs médicaux sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation.
	Avant chaque utilisation, l'instrument doit être inspecté visuellement pour détecter tout dommage ou contamination!
	Vérifiez l'isolation des électrodes et le prolongement de l'arbre pour déceler tout dommage avant chaque utilisation.
	N'utilisez pas de produits défectueux!
	Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives!
	Ne le placez jamais sur le patient ou à proximité immédiate!
	HEBUmedical met expressément en garde contre la prolongation du produit. Toute prolongation entraîne l'exclusion de la responsabilité de HEBUmedical GmbH.
	Protégez ces produits de tout dommage mécanique! Ne pas jeter! N'utilisez aucune force.
	Évitez les contraintes mécaniques excessives du produit et de ses composants au-delà de la conception, car cela peut entraîner des dommages et une perte de fonction!
	Les câbles ou poignées HF défectueux ne doivent généralement pas être réparés. Ils doivent être remplacés par des neufs.
	Respecter les instructions du fabricant concernant la capacité de charge électrique!
	Protection du patient contre tout contact avec des éléments métalliques mis à la terre (table d'opération, perfusion, etc.) lors de l'application.
	Ces produits ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons.

⚠	Ne pas stériliser le produit avec un stérilisateur à air chaud.
⚠	Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité en matière de réutilisation.
⚠	Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

7 Préparation

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

Les paramètres validés se rapportent aux instruments chirurgicaux réutilisables. Pour les autres produits décrits, les paramètres validés devraient également être respectés, sauf si une autre procédure est explicitement décrite.

7.1 Informations sur la préparation des instruments

- Utilisez des produits de nettoyage et/ou de désinfection avec un pH compris entre 9 et 10.
- Veuillez respecter les indications du fabricant concernant le dosage, le temps d'action et le renouvellement des produits de nettoyage et de désinfection.
- Utilisez des brosses appropriées qui n'entraînent pas d'enlèvement de matière, c'est-à-dire pas de brosses dures (comme les brosses métalliques et les éponges métalliques) ou de produits abrasifs grossiers.
- Ne jamais laisser les instruments dans le détergent ou le désinfectant plus longtemps que prescrit.
- Rincer et souffler soigneusement dans les canaux et les tuyaux.
- Les instruments délicats doivent être nettoyés dans un plateau ou un dispositif de réception.
- Respecter les indications du fabricant des appareils de nettoyage et de stérilisation.

7.1.1 Qualité de l'eau

Pour le nettoyage, la neutralisation et le rinçage final, nous recommandons d'utiliser de l'eau déminéralisée conformément aux "Lignes directrices de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour la validation et le contrôle de routine des processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux et pour les principes de sélection des appareils" (ces lignes directrices se réfèrent à la norme DIN EN ISO 15883-1, point 6.4.2).

Conformément à la ligne directrice, les valeurs suivantes sont recommandées:

- Conductivité: ≤15 µs/cm (différente du tableau de la norme DIN EN 285)
- Valeur du pH: 5 - 7
- Dureté totale: ≤0,02 mmol CaO/l
- Salinité: ≤ 10 mg/l
- Phosphate (sous forme de P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicate (sous forme de SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorure: ≤ 2 mg/l

7.2 Préparation au lieu d'utilisation

Immédiatement après l'application, enlever les grosses saletés des instruments avec une brosse appropriée (voir chapitre Kapitel 7.1) et rincer les canules de travail. Ne pas utiliser de produits fixants ou d'eau chaude (> 40°C), car cela entraîne la fixation de résidus et peut influencer le succès du nettoyage ultérieur.
Démonter et/ou ouvrir les instruments autant que possible.
Les instruments doivent être nettoyés dans les plus brefs délais après leur utilisation afin de réduire le séchage des résidus et de permettre ainsi un nettoyage plus facile. Si les instruments entrent en contact avec des médicaments ou des détergents corrosifs, les laver immédiatement à l'eau après utilisation.
Des temps de séchage plus longs, par exemple dans le cadre d'une élimination à sec, n'ont pas été validés et ne sont donc pas recommandés.

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

7.3 Nettoyage manuel

⚠ Étant donné que les processus mécaniques peuvent être normalisés, reproduits et donc validés, le nettoyage / désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et il y a de validation en outre par l'utilisateur final.

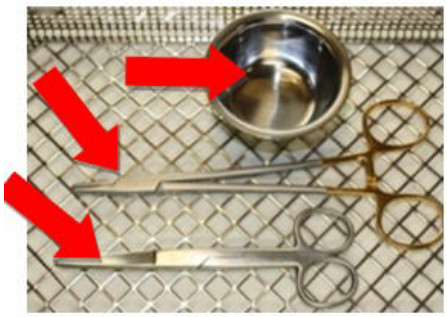
7.4 Nettoyage mécanique

En raison des normes internationales (EN ISO 15883) et des directives nationales, seules les procédures de nettoyage et de désinfection mécaniques validées devraient. Pour le nettoyage automatisé, nous recommandons un programme standard pour les instruments chirurgicaux, par ex. Instruments de Miele.

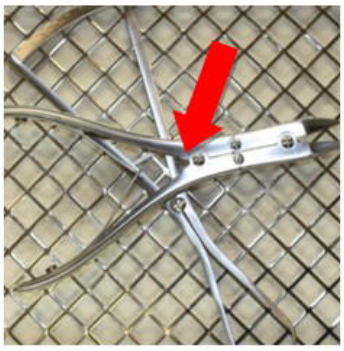
Observez ce qui suit en chargeant:

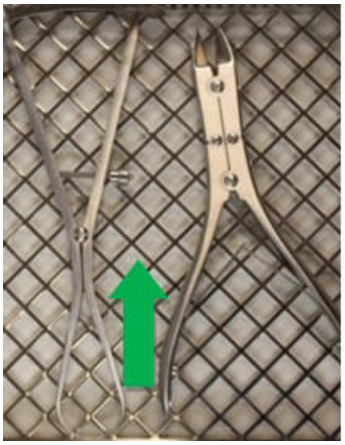
- Placer les instruments démontés ou ouverts en toute sécurité dans le plateau.
- Les instruments avec ouvertures et recoins doivent être placés avec le côté ouvert vers le bas afin qu'ils puissent être nettoyés et qu'aucune eau du processus de nettoyage ne peut s'y rassembler.

- Si disponible, utilisez un dispositif de rinçage coordonné



- Ne surchargez pas les plateaux, évitez de créer des chevauchements.





Le prérinçage est suivi du nettoyage chimique.
Le nettoyage chimique doit être effectué à une température comprise entre **40°C et 60°C** pendant au moins **5 minutes**.

Comme produit de nettoyage, nous recommandons des produits avec un **pH compris entre 9 et 10**, par exemple Neodisher MediClean forte du Dr Weigert. Le choix des produits de nettoyage dépend du matériau et des propriétés des instruments ainsi que des prescriptions nationales.
En présence d'une concentration élevée de chlorure dans l'eau, une corrosion par piqûres et fissures de tension peut se produire sur les instruments.
L'utilisation de détergents alcalins et d'eau déminéralisée permet de minimiser l'apparition de ce type de corrosion.
L'ajout d'un agent neutralisant à base d'acide facilite le rinçage des résidus de détergents alcalins lors du premier rinçage intermédiaire.

Pour prévenir la formation de dépôts, il est recommandé d'utiliser des détergents neutres lorsque la qualité de l'eau est défavorable.
Après le deuxième rinçage intermédiaire, on procède à la désinfection thermique.
La désinfection thermique doit être effectuée avec de l'eau entièrement déminéralisée, qui correspond à la qualité microbiologique de l'eau potable (< 100 UFC/ml d'eau potable), à une température de **80 à 95°C** et avec un **temps d'action conforme à la norme EN ISO 15883.**
Les instruments à laver doivent être retirés de la machine une fois le programme terminé, car le fait de rester dans la machine peut entraîner de la corrosion.

V Paramètres utilisés pour la validation de la préparation	
Pré-rinçage	1 minute avec de l'eau du robinet froide
Nettoyage	Température: 55°C
	Temps de trempage: 5 minutes (pire cas)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pire cas)
Neutralisation	Température: eau déminéralisée froide
	Temps de trempage: 2 minutes
	Néodisher Z 0,1%
Post-rinçage	2 minutes avec de l'eau déminéralisée froide
Désinfection	Température: 90 °C (A_0 3000)
	Temps de trempage: 5 minutes

7.5 Séchage

Assurez-vous un séchage adéquat par le dispositif de nettoyage et de désinfection ou à l'aide d'autres mesures adaptées.

V Le séchage a été omis dans la validation (pire affaire).

8 Entretien, inspection

Après avoir refroidi à la température de l'espace, les instruments doivent être inspectés visuellement pour les résidus protéiques et autres contamination. Les fentes, les barrières, les serrures, les tubes et autres sont difficiles d'accès doivent être soigneusement inspectées. Les instruments qui ne sont pas sans résidus doivent être soumis à plusieurs reprises à l'ensemble du processus de retraitement.
Pour s'assurer que les instruments chirurgicaux peuvent être utilisés à leur objectif après le retraitement, il est nécessaire d'effectuer un test fonctionnel après le nettoyage, la désinfection et le sec des mesures d'inspection visuelle et de soins. Effectuer les tests fonctionnels déçus au point 8.1.
Les instruments qui présentent des taches, qui sont émoussés, déformés, qui ne sont plus fonctionnels, qui sont endommagés d'une autre manière ou dont l'identification de l'instrument n'est plus reconnaissable (p. ex. inscription, code UDI plus lisible) doivent être mis au rebut!
Pour aider à identifier les instruments défectueux qui doivent être réglés, nous recommandons la brochure "reprocéder" du groupe de travail "Préparation des instruments". Cela comprenait le chapitre 8 "Contrôles et soins" et le chapitre 12 "Modifications de surface: dépôts, décoloration, corrosion, vieillissement, gonflement et fissures de stress".

8.1 Test de fonctionnement

Un produit nouvellement acheté doit être soumis à une vérification visuelle et de fonction approfondie après sa livraison et avant chaque utilisation.

Les produits doivent être vérifiés pour les irrégularités. Prêter attention aux fissures, aux fractures et à la survenue de corrosion.
S'il y a des articulations, les instruments doivent être huilés avec un produit de soins avant le test fonctionnel.
Nous recommandons une huile blanche médicale basée sur de l'huile de paraffine.
Vérifiez les instruments avec des articulations pour faciliter le mouvement.
Il faut également vérifier la lisibilité des inscriptions.
Effectuez une vérification de fonction conformément à l'application prévue de l'instrument.

Les tests essentiels pour les câbles HF, poignées sans boutons comprennent :

- Les câbles doivent transmettre la puissance sans problème

Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir suivi le processus de traitement préfaratoire complet avant d'être retourné.

9 Stérilisation

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

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

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

La vapeur doit être exempte de composants, les valeurs limites recommandées pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 285.
D'autres méthodes de stérilisation sont compatibles, mais ne sont pas validées par HEBUmedical.
Respecter le poids total recommandé lors du chargement! Après la stérilisation, vérifier que l'emballage des articles stériles n'est pas endommagé et contrôler les indicateurs de stérilisation.

9.1 Emballage

Emballage des produits conforme à la norme ISO 11607 pour la stérilisation. Les emballages doivent être adaptés aux instruments et les protéger de toute contamination microbiologique pendant le stockage. Le scellement ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande d'utiliser des conteneurs ou un emballage papier/film typique des hôpitaux comme emballage de stérilisation.

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

10 Durée de vie

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

Vous pouvez continuer à utiliser les instruments à votre propre responsabilité sur cette valeur de cycle si les descriptions des tests du chapitre 7 ont été terminées avec succès.

11 Stockage

Stockez les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière à moderne tempéré de 5°C à 40 °C.
Protéger des effets des rayons du soleil et de la lumière artificielle.

12 Garantie / réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et soigneusement vérifiés avant l'expédition.Cependant, même s'ils sont utilisés correctement conformément à leur objectif prévu, ils sont soumis à un degré d'usure supérieur ou moindre en fonction de leur intensité d'utilisation.
Cette usure est induite techniquement et inévitable.
Si les défauts se produisent indépendamment de l'usure, veuillez contacter nos services à la clientèle. Les produits défectueux ne doivent plus être utilisés.
Ils doivent subir le processus complet de traitement préparatoire avant d'être retournés.

13 Élimination

Le produit doit subir le processus complet de préparation et de stérilisation, conformément à la procédure décrite dans le présent mode d'emploi, avant d'être éliminé.

⚠	Risque d'infection par des produits contaminés ! ■ Lors de l'élimination du produit, de ses composants et de leur emballage, les réglementations nationales doivent être respectées.
⚠	Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointues ! ■ Lors de l'élimination du produit, il faut s'assurer que l'emballage empêche toute blessure par le produit.

14 Adresse du service et du fabricant

Si les instructions pour une utilisation sous forme de papier sont requises, veuillez utiliser les coordonnées répertoriées ci-dessous. Les instructions d'utilisation sous forme de papier seront présentées à vous dans les sept jours civils suivant la réception de la demande. Alternativement, les instructions électroniques à utiliser peuvent également être imprimées.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Tabla de contenido

1 Explicacion de símbolos 48

2 Introducción 49

3 Utilice 49

3.1 Uso previsto 49
3.2 Indicación 49
3.3 Contraindicaciones 49
3.4 Grupo destinatario de pacientes 50
3.5 Capacidad máxima de carga eléctrica 50

4 Instrucciones de aplicación 50

4.1 Conexión al dispositivo HF en funcionamiento monopolar 50
4.2 Conexión al dispositivo HF en funcionamiento bipolar 50

5 Advertencias de peligro 51

6 Instrucciones de seguridad 52

7 Preparación 53

7.1 Información sobre la preparación del instrumento 53
7.2 Preparación en el lugar de uso 54
7.3 Limpieza manual 54
7.4 Limpieza mecánica 54
7.5 El secado 56

8 Mantenimiento, inspección 56

8.1 Prueba funcional 57

9 Esterilización 57

9.1 Embalaje 58

10 Toda la vida 58

11 Almacenamiento 58

12 Garantía / reparación 58

13 Eliminación 59

14 Indirizzo del produttore e dell'assistenza 59

1 Explicacion de símbolos

Símbolo	Definición
	Marcado CE
	Atención
	Parámetros validados
	Fabricante
	Nombre de lote
	Número de referencia
	Dispositivo médico / dispositivo de prescripción FDA
	Dispositivo médico
	No estéril
	Almacenar lejos de la luz solar
	Almacenar en seco
	Temperature
	Instrucciones de uso (electrónicas)

	Ninguna intervención en pacientes con marcapasos cardíacos

2 Introducción

Cuando compre este instrumento, recibirá un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.
Para mantener los riesgos y el estrés innecesario para los pacientes, usuarios y terceros lo más bajos posible, le pedimos que lea atentamente las instrucciones de uso y las conserve.

Nuestros productos están destinados exclusivamente al uso profesional, de acuerdo con la finalidad prevista, por parte de personal especializado debidamente formado y cualificado, y solo pueden ser adquiridos por este.

3 Utilice

3.1 Uso previsto

Cable de alta frecuencia

Un cable de RF es un producto que actúa como conductor eléctrico entre una unidad electroquirúrgica y un electrodo y se utiliza con el fin de transmitir energía. Esta transmisión de energía puede o no contener información. Es un producto reutilizable.

Mangos de alta frecuencia sin botón

Los mangos sin pulsador se utilizan para conectar instrumentos auxiliares para coagulación monopolar o bipolar a dispositivos de AF. Se trata de un artículo reutilizable.

Extensión para electrodos de alta frecuencia; Adaptador para mangos

Los adaptadores y las extensiones de RF suelen ser pequeñas piezas que se utilizan para conectar el cable de los electrodos a un dispositivo de RF. Son artículos reutilizables.

3.2 Indicación

El producto se utiliza en cirugía de IC. Sólo puede ser utilizado por personal especializado capacitado y cualificado.

3.3 Contraindicaciones

Dans les cas suivants, aucune intervention chirurgicale ou une intervention chirurgicale limitée à l'IC ne doit être effectuée:

- Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté ou de sondes de stimulateur cardiaque
- Dans les zones où des agents inflammables ou explosifs sont présents, par exemple

des nettoyants pour la peau, des dégraissants et des désinfectants, mais aussi des gaz endogènes, par exemple dans le tractus gastro-intestinal (risque d'incendie et d'explosion)

- Situation d'urgence aiguë
- Troubles graves de la coagulation
- Déficience grave des poumons ou du système cardiovasculaire

3.4 Grupo destinatario de pacientes

Los productos son adecuados para todos los grupos de pacientes.

3.5 Capacidad máxima de carga eléctrica

Capacidad máxima de carga eléctrica es de 7,5 kVp.

4 Instrucciones de aplicación

Todos los productos deben inspeccionarse completamente para detectar irregularidades visibles. No se deben utilizar cables con aislamiento quebradizo o defectuoso. Si es necesario, compruebe el funcionamiento con un dispositivo de prueba adecuado.

4.1 Conexión al dispositivo HF en funcionamiento monopolar

El interruptor de pedal y el cable HF están conectados al dispositivo HF. Para evitar interferencias en la imagen del monitor, los cables HF no deben tenderse directamente paralelos a los cables de la cámara. No tienda los cables HF en bucles. Luego conecte los instrumentos o un mango con electrodo para la coagulación y encienda el dispositivo HF. El electrodo activo con el diámetro de eje apropiado (4 mm o 2,4 mm) debe estar firmemente sujeto a la punta del mango.

4.2 Conexión al dispositivo HF en funcionamiento bipolar

En la cirugía bipolar de alta frecuencia, la coagulación se produce entre los dos electrodos del instrumento bipolar. Aquí no es necesario colocar un electrodo neutro. De lo contrario, se aplican las mismas informaciones sobre el posicionamiento del paciente y las instrucciones correspondientes para el dispositivo HF. Para cables redondos para uso bipolar en modo “Auto Start”, no se debe exceder una longitud de 4,5 m. Alternativamente se pueden utilizar cables con líneas gemelas de hasta 5 m de longitud.

5 Advertencias de peligro

Los productos sólo pueden ser utilizados en combinación con accesorios HEBU y únicamente por personal especializado clínicamente capacitado. Se debe comprobar detalladamente: el perfecto contacto de todos los enchufes y cables de alta frecuencia, el funcionamiento del interruptor de pedal o del interruptor de dedo en el mango, el aislamiento de los cables de alta frecuencia, del instrumento, así como la limpieza y el desgaste del extremo distal del electrodo(s) activo(s). Antes de iniciar la operación, verifique que los monitores estén transmitiendo señales con fluidez (por ejemplo, sin ruido) presionando el botón amarillo (CUT) y el botón azul (COAG).
Para sacar el cable HF, agarre siempre el enchufe. **Nunca tire del cable HF** ya que podría dañarlo. Los cables con aislamiento defectuoso/quebradizo o una rotura en el cable eléctrico (debido a un fuerte retorcimiento o aplastamiento del cable) pueden causar quemaduras al usuario/paciente o incluso provocar un incendio. Los instrumentos activos de HF y los mangos de HF no deben colocarse sobre el paciente para evitar lesiones personales en caso de activación accidental de HF.

Las quemaduras endógenas son quemaduras causadas por una alta densidad de corriente en el tejido del paciente. Las causas pueden incluir: El paciente entra accidentalmente en contacto con piezas conductoras de electricidad. Si los cables de alta frecuencia entran en contacto directo con la piel, las corrientes capacitivas pueden provocar quemaduras.

Las quemaduras exógenas son quemaduras causadas por el calor de líquidos o gases encendidos. También son posibles explosiones. Las causas pueden ser: inflamación de limpiadores y desinfectantes de la piel, inflamación de gases anestésicos, etc.

	Los marcapasos pueden resultar dañados por la corriente de alta frecuencia. Consulte a un cardiólogo antes del procedimiento. Nunca realice procedimientos ambulatorios con corriente de alta frecuencia en pacientes con marcapasos cardíacos.

6 Instrucciones de seguridad

	Los dispositivos médicos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso.
	¡Antes de cada uso, el instrumento debe ser inspeccionado visualmente para detectar daños y contaminación!
	Compruebe el aislamiento de los electrodos y la extensión del eje para detectar daños antes de cada uso.
	¡No utilice productos defectuosos!
	¡No lo utilice en presencia de sustancias inflamables o explosivas!
	¡Nunca lo coloque sobre el paciente o en sus inmediaciones!
	HEBUmedical advierte expresamente contra la ampliación del producto. Cualquier ampliación implica la exclusión de responsabilidad de HEBUmedical GmbH.
	¡Proteja estos productos de cualquier daño mecánico! ¡No tirar! No utilices ninguna fuerza.
	Evite sobrecargas mecánicas del producto y sus componentes más allá de lo previsto en el diseño, ya que esto puede provocar daños y pérdida de funcionamiento.
	Por regla general, los cables de alta frecuencia o los mangos defectuosos no deben repararse. Deben ser reemplazados por otros nuevos.
	¡Observar las indicaciones del fabricante sobre la capacidad de carga eléctrica!
	Protección del paciente contra el contacto con elementos metálicos conectados a tierra (mesa de operaciones, poste de suero, etc.) durante la aplicación.
	Los productos no deben limpiarse en un baño de ultrasonidos.
	No esterilices el producto con un esterilizador de aire caliente.
	Si los productos se utilizan en pacientes con encefalopatía espongiforme transmisible o infección por VIH, declinamos cualquier responsabilidad por su reutilización.

Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

7 Preparación

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

Los parámetros validados se refieren a los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Los parámetros validados también deben observarse para los demás productos descritos, a menos que se describa explícitamente un procedimiento diferente.

7.1 Información sobre la preparación del instrumento

- Utilice agentes de limpieza y/o desinfectantes con un valor de pH entre 9-10.
- Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante en cuanto a dosificación, tiempo de exposición y renovación de los productos de limpieza y desinfección.
- Utilice cepillos adecuados que no eliminen material, es decir, **no** utilice cepillos duros (como cepillos metálicos y esponjas metálicas) ni limpiadores abrasivos gruesos.
- No deje nunca los instrumentos en los agentes de limpieza o desinfectantes durante más tiempo del prescrito.
- Aclarar y soplar a fondo los canales y tubos.
- Los instrumentos sensibles deben limpiarse en una bandeja o soporte.
- Observe las instrucciones del fabricante de los dispositivos de limpieza y esterilización

7.1.1 Calidad del agua

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

Según la directriz, se recomiendan los siguientes valores:

- Conductividad: ≤15 µs/cm (desviándose de la tabla de la norma DIN EN 285).
- Valor del pH: 5 - 7
- Dureza total: ≤0,02 mmol CaO/l
- Contenido de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- Silicato (como SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloruro: ≤ 2 mg/l

7.2 Preparación en el lugar de uso

Inmediatamente después del uso, elimine la suciedad gruesa de los instrumentos con un cepillo adecuado (véase el capítulo Kapitel 7.1) y enjuague las cánulas de trabajo. No utilice agentes fijadores ni agua caliente (> 40°C), ya que esto provoca la fijación de residuos y puede influir en el éxito de la limpieza posterior.
Desmontar y/o abrir los instrumentos en la medida de lo posible.
Los instrumentos deben limpiarse lo antes posible después de su uso para reducir el secado de los residuos y facilitar así la limpieza. Si los instrumentos entran en contacto con medicamentos o productos de limpieza corrosivos, enjuáguelos con agua inmediatamente después de su uso.
Los tiempos de secado más largos, por ejemplo como parte de la eliminación en seco, no han sido validados y, por lo tanto, no se recomiendan.

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

7.3 Limpieza manual

⚠	Dado que los procesos automatizados pueden normalizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse, la limpieza y desinfección automatizadas deben preferirse a la limpieza y desinfección manuales. Un proceso de limpieza y desinfección manual no está validado y, por lo tanto, debe asegurarse mediante una validación adicional bajo la responsabilidad del usuario.

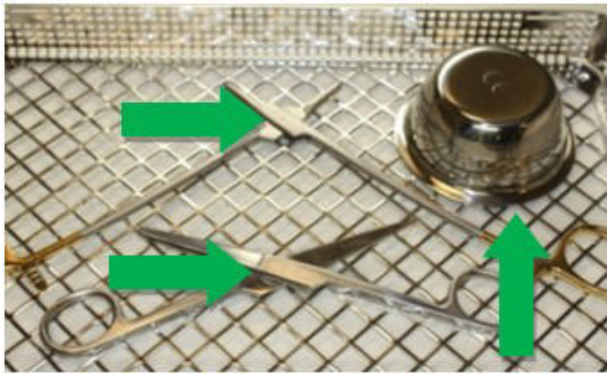
7.4 Limpieza mecánica

Debido a las normas internacionales (EN ISO 15883) y a las directrices nacionales, sólo deben utilizarse procedimientos automatizados de limpieza y desinfección validados. Para la limpieza automatizada, recomendamos un programa estándar para instrumental quirúrgico, por ejemplo, instrumental de Miele.

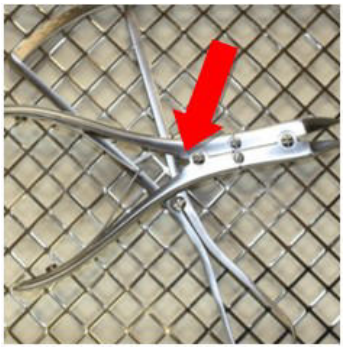
Para la carga debe tenerse en cuenta lo siguiente:

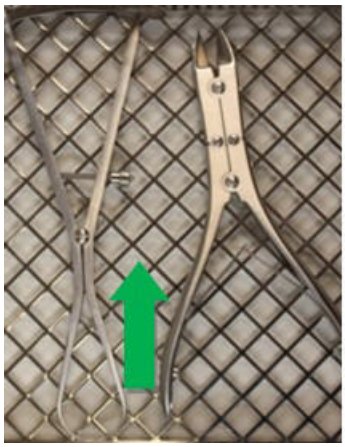
- Coloque los instrumentos desmontados o abiertos de forma segura en el carro.
- Los instrumentos con aberturas y huecos deben colocarse con el lado abierto hacia abajo para que puedan limpiarse y no se acumule en ellos agua del proceso de limpieza.

- Si está disponible, utilice un dispositivo de enjuague coordinado.



- No sobrecargue bandejas, evite crear superposiciones





El prelavado va seguido de una limpieza en seco.
La limpieza química debe realizarse entre **40°C a 60°C** durante al menos **5 minutos**.

Recomendamos utilizar productos de limpieza con un **pH de entre 9 y 10**, como Neodisher MediClean forte de Dr. Weigert. La elección del agente de limpieza depende del material y las propiedades de los instrumentos, así como de las normativas nacionales.
Si aumenta la concentración de cloruro en el agua, pueden producirse picaduras y grietas por corrosión bajo tensión en los instrumentos.
La aparición de este tipo de corrosión puede minimizarse utilizando agentes de limpieza alcalinos y agua desmineralizada.
La adición de un agente neutralizante de base ácida facilita el aclarado de los residuos de detergente alcalino durante el primer aclarado intermedio.

Para evitar la formación de depósitos, se recomienda el uso de detergentes neutros si la calidad del agua es desfavorable.
La desinfección térmica tiene lugar después del segundo aclarado intermedio.
La desinfección térmica debe realizarse con agua desmineralizada que corresponda a la calidad microbiológica del agua potable (< 100 UFC/ml de agua potable) a **80 a 95°C y un tiempo de exposición conforme a la norma EN ISO 15883**.

La vajilla debe retirarse de la máquina al final del programa, ya que su permanencia en la máquina puede provocar corrosión.

V Parámetros utilizados para la validación de la preparación	
Pre-enjuague	1 minuto con agua fría
Limpieza	Temperatura: 55°C
	Tiempo de remojo: 5 minutos (peor de los casos)
	Neodisher Mediclean Forte 0.4% (peor de los casos)
Neutralización	Temperatura: Agua desmineralizada fría
	Tiempo de remojo: 2 minutos
	Neodisher Z 0.1%
Post-enjuague	2 minutos con agua desmineralizada fría
Désinfection	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Tiempo de remojo: 5 minutos

7.5 El secado

Asegure el secado adecuado por el dispositivo de limpieza y desinfección o use otras medidas adecuadas.

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

8 Mantenimiento, inspección

Después de enfriar a las temperaturas ambulantes, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para los residuos de proteínas y otras contaminación. Las hendiduras, barreras, cerraduras, tubos y otros son difíciles de acceder, deben inspeccionarse a fondo. Los instrumentos que no están libres de residuos deben someterse repetidamente a todo el proceso de reprocesamiento.
Para garantizar que los instrumentos quirúrgicos puedan usarse para su propósito previsto después del reprocesamiento, es necesario realizar una prueba funcional después de la limpieza, la desinfección y el secado de las medidas de inspección visual y cuidado. Realice las pruebas funcionales descritas en el punto Kapitel 8.1.
Los instrumentos manchados, romos, doblados, que ya no funcionen, dañados de cualquier otra forma o cuyo etiquetado ya no sea reconocible (por ejemplo, el etiquetado o el código UDI ya no sean legibles) deben desecharse.
Para ayudar a identificar instrumentos defectuosos que deben resolverse, recomendamos el folleto "reprocesamiento del instrumento" del grupo de trabajo "Preparación de instrumentos". Esto incluyó el Capítulo 8 "Comprobaciones y cuidado" y Capítulo 12 "Cambios de superficie: depósitos, decoloración, corrosión, envejecimiento, hinchazón y grietas de estrés".

8.1 Prueba funcional

Un producto recién comprado debe estar sometido a una verificación visual y de funciones exhaustivas después de su entrega y antes de cada uso.

Los productos deben ser revisados para irregularidades. Prestando atención a las grietas, fracturas y la aparición de la corrosión.
Si hay articulaciones, los instrumentos deben estar engrasados con un producto de cuidado antes de la prueba funcional. Recomendamos un aceite blanco médico basado en aceite de parafina.
Verifique los instrumentos con juntas para facilitar el movimiento.
También debe comprobarse la legibilidad del etiquetado.
Realice una verificación de funciones de acuerdo con la aplicación prevista del instrumento.

Las pruebas esenciales para cables HF, mangos sin botones incluyen:

- Los cables deben transmitir energía sin problemas.

Los productos defectuosos no deben usarse y deben haber sufrido el proceso de tratamiento prefaratorio completo nuevamente antes de ser devuelto.

9 Esterilización

Antes de la esterilización, los productos deben someterse a una limpieza y desinfección, enjuagarse sin residuos utilizando agua desmineralizada y secas de manera subsuficiente. HEBUmedical recomienda utilizar un proceso validado de esterilización de vapor (por ejemplo, esterilizador de conformidad con EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665-1).

Al usar el método de vacío fraccionado, la **esterilización** debe realizarse con al menos **134°C (EE. UU. 132°C)** con un período de **permanencia mínimo de 3 minutos**. El secado al vacío debe llevarse a cabo por al menos 20 minutos.

Parámetros utilizados para la validación de la esterilización de vapor	
Prevacúo	3 veces
Temperatura de esterilización	132 °C
Tiempo de esterilización	1,5 minutos (método de medio ciclo)
Tiempo de secado	20 minutos

El vapor debe estar libre de ingredientes, se determina que los valores limitantes de agua de alimentación y el condensado de vapor hacen 285.
Otros procesos de esterilización son compatibles pero no validados de Hebumedical.
Al cargar, observe el peso total recomendado.Después de la esterilización, verifique el empaque del producto estéril en busca de daños e inspeccione los indicadores de esterilización

9.1 Embalaje

El embalaje compatible de productos para la esterilización en línea con ISO 11607. El embalaje utilizado debe ser adecuado para los instrumentos y protegerlos de la contaminación microbiológica durante el almacenamiento. El sello no debe estar bajo tensión. HEBUmedical recomienda un envasado/envasado de película de esterilización común de contenedor u hospital para envases esterilizados.

V	Durante la validación, los instrumentos fueron empaquetados en empacadores de esterilización comunes del hospital (empacadores de papel/película) y esterilizado por vapor.

10 Toda la vida

El procedimiento de esterilización de vapor fue validado por pruebas de laboratorio. Los productos fueron validados estériles a un previo vaceo de al menos 5 minutos de duración y una temperatura de 134 ° C durante una vida de 50 ciclos.

Puede continuar utilizando los instrumentos bajo su propia responsabilidad durante el valor de este ciclo si las descripciones de las pruebas en el Capítulo 7 se han completado con éxito.

11 Almacenamiento

Almacene los productos en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a templado moderno de 5 ° C a 40 ° C.
Proteja de los efectos de los rayos del sol y la luz artificial.

12 Garantía / reparación

Nuestros productos se fabrican a partir de materiales de alto grado y se verifican cuidadosamente antes del envío.Sin embargo, incluso si se usa adecuadamente de acuerdo con su propósito previsto, están sujetos a un grado de desgaste mayor o menor dependiendo de su intensidad de uso.
Este desgaste es inducido técnicamente e inevitable.
Si las fallas ocurren independientemente del desgaste, comuníquese con nuestros servicios al cliente. Los productos defectuosos ya no deben usarse.
Deben someterse al proceso de tratamiento preparatorio completo antes de ser devueltos.

13 Eliminación

Antes de su eliminación, el producto debe someterse al proceso completo de reprocesamiento y esterilización de acuerdo con el procedimiento descrito en estas instrucciones de uso.

⚠	¡Riesgo de infección por productos contaminados! ■ Al desechar el producto, sus componentes y sus envases, deben observarse las normativas nacionales.
⚠	Riesgo de heridas por productos con bordes afilados y/o puntiagudos. ■ Al desechar el producto, debe garantizarse que el embalaje impida que se produzcan lesiones con el producto.

14 Indirizzo del produttore e dell’assistenza

Per richiedere le istruzioni per l'uso in forma cartacea, si prega di utilizzare i dettagli di contatto riportati di seguito. Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo vi saranno messe a disposizione entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.
In alternativa, è possibile stampare le istruzioni elettroniche per utilizzarle da soli.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Alemania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Contenuti

1 Descrizione dei simboli 62

2 Introduzione 63

3 Utilizzo 63

3.1 Uso previsto 63
3.2 Indicazione 63
3.3 Controindicazioni 63
3.4 Gruppo target di pazienti 64
3.5 Capacità massima di carico elettrico 64

4 Istruzioni per l'applicazione 64

4.1 Collegamento all'apparecchio HF in funzionamento monopolare 64
4.2 Collegamento all'apparecchio HF in funzionamento bipolare 64

5 Avvertenze di pericolo 65

6 Istruzioni di sicurezza 66

7 Preparazione 67

7.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento 67
7.2 Preparazione nel luogo di utilizzo 68
7.3 Pulizia manuale 68
7.4 Pulizia meccanica 68
7.5 Asciugatura 70

8 Manutenzione, ispezione 70

8.1 Controllo funzionale 71

9 Sterilizzazione 71

9.1 Imballaggio 72

10 Vita utile 72

11 Stoccaggio 72

12 Garanzia / Riparazione 72

13 Smaltimento 73

14 Servizio e indirizzo del produttore 73

1 Descrizione dei simboli

Simbolo	Definizioni
	Marcatura CE
	Attenzione
	Parametri Validati
	Fabbricante
	Designazione del lotto
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico / Dispositivo con prescrizione FDA
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Tenere lontano dalla luce solare
	Necessario stoccaggio a secco
	Temperatura
	Istruzioni per l'uso (elettroniche)

	Nessun intervento in pazienti portatori di pacemaker

2 Introduzione

Con l'acquisto di questo strumento si riceve un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.
Al fine di ridurre al minimo i rischi e lo stress inutile per i pazienti, gli utenti e i terzi, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di conservarle in un luogo sicuro.

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale specializzato adeguatamente formato e qualificato, in conformità con la loro destinazione d'uso, e possono essere acquistati solo da tale personale.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Cavo ad alta frequenza

Un cavo HF è un prodotto che funge da conduttore elettrico tra un'unità elettrosurgica e elettrodo e utilizzato ai fini della trasmissione di energia. Questa trasmissione dell'energia può contenere informazioni o meno. È un prodotto riutilizzabile.

Maniglie ad alta frequenza senza bottoni

Le maniglie senza pulsanti servono a collegare strumenti ausiliari per la coagulazione monopolare o bipolare ai dispositivi HF. È un articolo riutilizzabile.

Prolunga elettrodo HF; Adattatore per maniglie

L'estensione dell'adattatore e HF sono generalmente piccoli pezzi che vengono utilizzati per collegare il cavo degli elettrodi a un dispositivo HF. Sono articoli riutilizzabili.

3.2 Indicazione

Il prodotto è utilizzato nella chirurgia ad alta frequenza. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.

3.3 Controindicazioni

Nei seguenti casi non dovrebbero essere eseguiti interventi chirurgici ad HF o in modo limitato:

- Pazienti con pacemaker cardiaci o elettrocateteri impiantati
- In aree in cui sono presenti agenti infiammabili o esplosivi, ad esempio detergenti, sgrassatori e disinfettanti per la pelle ma anche gas endogeni, ad esempio nel tratto gastrointestinale (rischio di incendio ed esplosione)

- Situazione di emergenza acuta
- Gravi disturbi della coagulazione
- Grave compromissione dei polmoni o del sistema cardiovascolare

3.4 Gruppo target di pazienti

I prodotti sono adatti a tutti i gruppi di pazienti.

3.5 Capacità massima di carico elettrico

Capacità massima di carico elettrico è pari a 7,5 kVp.

4 Istruzioni per l'applicazione

Tutti i prodotti devono essere completamente ispezionati per individuare eventuali irregolarità visibili. Non devono essere utilizzati cavi con isolamento fragile o difettoso. Se necessario, verificare la funzionalità utilizzando un dispositivo di prova adatto.

4.1 Collegamento all'apparecchio HF in funzionamento monopolare

L'interruttore a pedale e il cavo HF sono collegati all'apparecchio HF. Per evitare interferenze con le immagini del monitor, i cavi HF non devono essere posati direttamente paralleli ai cavi della telecamera. Non posare i cavi HF formando anelli. Collegare quindi gli strumenti o un manico con un elettrodo per la coagulazione e accendere l'apparecchio HF. L'elettrodo attivo con il diametro appropriato dello stelo (4 mm o 2,4 mm) deve essere saldamente fissato alla punta dell'impugnatura.

4.2 Collegamento all'apparecchio HF in funzionamento bipolare

Nella chirurgia bipolare ad alta frequenza la coagulazione avviene tra i due elettrodi dello strumento bipolare. In questo caso non è necessario collegare un elettrodo neutro. Per il resto valgono le stesse informazioni sul posizionamento del paziente e le relative istruzioni per l'apparecchio HF. Per i cavi tondi per uso bipolare in modalità “Auto Start” non deve essere superata la lunghezza di 4,5 m. In alternativa si possono utilizzare cavi con linee doppie lunghe fino a 5 m.

5 Avvertenze di pericolo

I prodotti possono essere utilizzati solo in combinazione con gli accessori HEBU e solo da personale specializzato clinicamente addestrato. È necessario controllare dettagliatamente: il perfetto contatto di tutte le spine e i cavi HF, il funzionamento dell'interruttore a pedale o dell'interruttore a dito sull'impugnatura, l'isolamento dei cavi HF, dello strumento nonché la pulizia e l'usura dell'estremità distale del cavo HF. elettrodo(i) attivo(i). Prima di iniziare l'operazione, verificare che i monitor trasmettano i segnali in modo fluido (ad esempio senza rumore) premendo il pulsante giallo (CUT) e il pulsante blu (COAG).
Per estrarre il cavo HF, afferrare sempre la spina. **Non tirare mai il cavo HF** poiché ciò potrebbe danneggiarlo. Cavi con isolamento difettoso/fragile o una rottura del cavo elettrico (a causa di un forte attorcigliamento o schiacciamento del cavo) possono provocare ustioni all'utente/paziente o addirittura provocare un incendio. Gli strumenti HF attivi e le impugnature HF non devono essere posizionati sul paziente per evitare lesioni personali in caso di attivazione accidentale dell'HF.

Le ustioni endogene sono ustioni causate dall'elevata densità di corrente nei tessuti del paziente. Le cause possono includere: Il paziente entra accidentalmente in contatto con parti elettricamente conduttive. Se i cavi HF entrano in contatto diretto con la pelle, le correnti capacitive possono causare ustioni.

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

I pacemaker cardiaci possono essere danneggiati dalla corrente HF. Consultare un cardiologo prima della procedura. Non eseguire mai interventi ambulatoriali con corrente HF su pazienti portatori di pacemaker.

6 Istruzioni di sicurezza

	I prodotti medici vengono consegnati in condizioni non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del loro utilizzo iniziale.
	Prima di ogni utilizzo, lo strumento deve essere ispezionato visivamente per eventuali danni e contaminazioni!
	Controllare l'isolamento degli elettrodi e l'estensione dell'albero per eventuali danni prima di ogni utilizzo.
	Non utilizzare prodotti difettosi!
	Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!
	Non posizionarlo mai sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!
	HEBUmedical mette espressamente in guardia contro l'estensione del prodotto. Qualsiasi estensione comporta l'esclusione della responsabilità da parte di HEBUmedical GmbH.
	Proteggi questi prodotti da eventuali danni meccanici! Non gettare! Non usare alcuna forza.
	Evitare sollecitazioni meccaniche eccessive del prodotto e dei suoi componenti oltre quelle previste dal progetto; ciò può causare danni e perdita di funzionalità!
	Cavi o impugnature HF difettosi generalmente non devono essere riparati. Devono essere sostituiti con nuovi.
	Rispettare le indicazioni del produttore relative alla capacità di carico elettrico!
	Protezione del paziente dal contatto con elementi metallici messi a terra (tavolo operatorio, palo flebo, ecc.) durante l'applicazione.
	I prodotti non devono essere puliti in un bagno a ultrasuoni.
	Non sterilizzare il prodotto con uno sterilizzatore ad aria calda.
	Se i prodotti vengono utilizzati su pazienti affetti da encefalopatia spongiforme trasmissibile o da infezione da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il loro riutilizzo.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

7 Preparazione

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 e che raggiunga quindi 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.

7.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento

- 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.
- Utilizzare spazzole adeguate che non rimuovano il materiale, cioè non spazzole dure (come spazzole metalliche e spugne metalliche) o detergenti abrasivi grossolani.
- Non lasciare mai gli strumenti negli agenti di pulizia o disinfezione per un tempo superiore a quello specificato.
- Risciacquare e asciugare accuratamente attraverso i canali e i tubi.
- Gli strumenti sensibili devono essere puliti in un dispositivo di stoccaggio o di fissaggio.
- Osservare le istruzioni del produttore per la pulizia e la sterilizzazione delle apparecchiature.

7.1.1 Qualità dell'acqua

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 e per i consigli sulla selezione dei disinfettori" (che fa riferimento alla norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).

Secondo le linee guida, si raccomandano i seguenti valori:

- Conduttività: ≤15 µs/cm (in deroga alla tabella della DIN EN 285)
- Valore di pH: 5 - 7
- Durezza totale: ≤0,02 mmol CaO/l

- Contenuto di sale: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (come P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicato (come SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloruro: ≤ 2 mg/l

7.2 Preparazione nel luogo di utilizzo

Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti con una spazzola adatta (vedi capitolo Kapitel 7.1) 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.

V Il tempo di essiccazione durante la convalida è stato di 1 ora.

7.3 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 quindi deve essere validato anche dall'utente finale.

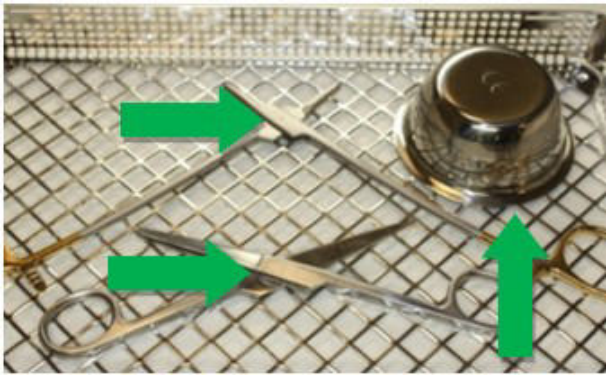
7.4 Pulizia meccanica

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 gli strumenti chirurgici, ad esempio quelli di Miele.

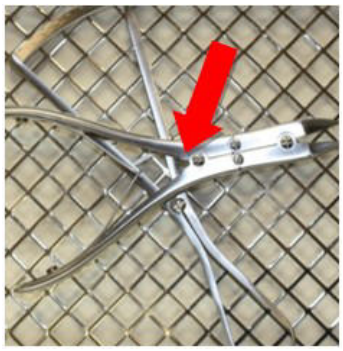
Osservare quanto segue per il caricamento:

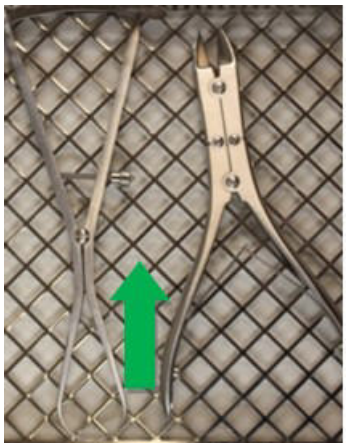
- Posizionare gli strumenti smontati/aperti in modo sicuro nel vassoio.
- Gli strumenti con aperture e spazi vuoti devono essere rivolti verso il basso con il lato aperto, in modo che possano essere puliti e che l'acqua del processo di pulizia non si raccolga al loro interno.
- Se disponibili, utilizzare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

démontés ou ouverts en toute sécurité dans le plateau.



- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.





Il risciacquo preliminare è seguito da quello chimico. La pulizia chimica deve avvenire a 40°C -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 minimizzato utilizzando detergenti alcalini e acqua demineralizzata.
L'aggiunta di un mezzo di neutralizzazione a base acida facilita il risciacquo dei residui di detergenti alcalini durante il primo processo di risciacquo intermedio.

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 essere effettuata con acqua demineralizzata corrispondente alla qualità microbiologica dell'acqua potabile (< 100 UFC/ml di acqua potabile) a **80-95°C** e con un **tempo di esposizione conforme alla norma EN ISO 15883**.
Dopo aver terminato il programma, togliere l'oggetto dalla macchina, perché se lo strumento rimane nella macchina può formarsi della corrosione.

Parametri utilizzati validare la preparazione a vapore	
Risciacquo preliminare	1 minuto con acqua fredda di rubinetto
Pulizia	Temperatura: 55°C
	Tempo di esposizione: 5 minuti (condizione di caso peggiore)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (condizione di caso peggiore)
Neutralizzazione	Temperatura: acqua fredda DI
	Tempo di esposizione: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
Risciacquo	2 minuti con acqua fredda DI
Disinfezione	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Tempo di esposizione: 5 minuti

7.5 Asciugatura

Garantire un'adeguata asciugatura tramite il dispositivo di pulizia e disinfezione o con altre misure idonee.

L'essiccazione è stata omessa nella validazione (condizione di caso peggiore).

8 Manutenzione, ispezione

Dopo il raffreddamento a temperature ambiente, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per i residui di proteine e altri contaminazione. Feci, barriere, serrature, tubi e altri a cui sono difficili da accedere devono essere accuratamente ispezionati. Gli strumenti non privi di residui devono essere ripetutamente sottoposti all'intero processo di ritrattamento.
Per garantire che gli strumenti chirurgici possano essere utilizzati per lo scopo previsto dopo il ritrattamento, è necessario eseguire un test funzionale dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciutto delle misure di ispezione visiva e cura. Eseguire i test funzionali descritti dal punto 8.1.
Gli strumenti macchiati, smussati, piegati, non più funzionanti, danneggiati in altro modo o la cui etichettatura non è più riconoscibile (ad es. etichettatura, codice UDI non più leggibile) devono essere scartati!
Per aiutare a identificare strumenti difettosi che devono essere risolti, raccomandiamo lo "Restavviso dello strumento" della brochure dal gruppo di lavoro "Preparazione degli strumenti". Ciò includeva il capitolo 8 "Controlli e cure" e il capitolo 12 "Cambiamenti di superficie: depositi, scolorimento, corrosione, invecchiamento, gonfiore e crepe da stress".

8.1 Controllo funzionale

Un prodotto appena acquistato deve essere sottoposto a un accurato controllo visivo e funzionale dopo la consegna e prima di ogni utilizzo.

I prodotti devono essere controllati per individuare eventuali irregolarità. Prestare attenzione a crepe, fratture e alla presenza di corrosione.
In presenza di giunzioni, gli strumenti devono essere oliati con un prodotto per la cura prima del test funzionale. Si consiglia un olio bianco per uso medico a base di olio di paraffina.
Controllare che gli strumenti con giunzioni siano facili da muovere.
È inoltre necessario verificare la leggibilità dell'etichettatura.
Eseguire un controllo funzionale in base all'applicazione prevista dello strumento.

I test essenziali per cavi HF, maniglie senza pulsanti includono:

- I cavi devono trasmettere potenza senza problemi

I prodotti difettosi non devono essere utilizzati e devono essere nuovamente sottoposti al processo di trattamento preparatorio completo prima di essere restituiti.

9 Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, i prodotti devono essere sottoposti a pulizia e disinfezione, risciacquati senza residui con acqua demineralizzata e successivamente asciugati. HEBUmedical raccomanda di utilizzare un processo di sterilizzazione a vapore convalidato (ad es. sterilizzatore conforme alla norma EN 285 e convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1).

Se si utilizza il metodo del vuoto frazionato, la **sterilizzazione** deve essere eseguita ad almeno **134°C (USA 132°C)** con **un periodo di sosta minimo di 3 minuti**. L'asciugatura sottovuoto deve poi essere effettuata per almeno 20 minuti.

V Parametri utilizzati validare la sterilizzazione a vapore	
Prevacoum	3 volte
Temperatura di sterilizzazione	132 °C
Tempo di sterilizzazione	1,5 minuti (metodo del mezzo ciclo)
Tempo di asciugatura	20 minuti

I valori limite raccomandati per l'acqua di alimentazione e la condensa dei vapori sono determinati dalla norma EN 285.
Altri processi di sterilizzazione sono compatibili ma non validatet da HEBUmedical.
Durante il caricamento, rispettare il peso totale consigliato. Dopo la sterilizzazione, controllare che la confezione del prodotto sterile non sia danneggiata e ispezionare gli indicatori di sterilizzazione.

9.1 Imballaggio

Imballaggio conforme dei prodotti per la sterilizzazione in linea con la norma ISO 11607. L'imballaggio utilizzato deve essere adatto agli strumenti e deve proteggerli dalla contaminazione microbiologica durante la conservazione. Il sigillo non deve essere in tensione. HEBUmedical consiglia l'uso di contenitori o di imballaggi in carta/pellicola per la sterilizzazione ospedaliera per il confezionamento sterilizzato.

V Durante la convalida gli strumenti sono stati confezionati in imballaggi per la sterilizzazione comune in ospedale (imballaggi di carta e pellicola) e sterilizzati a vapore.

10 Vita utile

La procedura di sterilizzazione a vapore è stata convalidata da test di laboratorio. I prodotti sono stati convalidati sterili a un pre-vuoto di almeno 5 minuti e a una temperatura di 134°C per una durata di 50 cicli.

È possibile continuare a utilizzare gli strumenti sotto la propria responsabilità per questo valore di ciclo se i test descritti nel capitolo 7 sono stati completati con successo.

11 Stoccaggio

Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature moderate comprese tra 5°C e 40°C.
Proteggere dagli effetti dei raggi solari e della luce artificiale.

12 Garanzia / Riparazione

I nostri prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e controllati con cura prima della spedizione. Tuttavia, anche se utilizzati correttamente in base alla loro destinazione d'uso, sono soggetti a un grado di usura maggiore o minore a seconda dell'intensità d'uso.
L'usura è tecnicamente indotta e inevitabile.
In caso di guasti indipendenti dall'usura, si prega di contattare il nostro servizio clienti. I prodotti difettosi non devono più essere utilizzati.
Prima di essere restituiti, devono essere sottoposti al processo di trattamento preparatorio completo.

13 Smaltimento

Prima di essere smaltito, il prodotto deve essere sottoposto al processo completo di ritrattamento e sterilizzazione secondo la procedura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso.

⚠	Rischio di infezione da prodotti contaminati! ■ Per lo smaltimento del prodotto, dei suoi componenti e dell'imballaggio è necessario rispettare le norme nazionali.
⚠	Pericolo di lesioni a causa di prodotti taglienti e/o appuntiti! ■ Quando si smaltisce il prodotto, è necessario assicurarsi che l'imballaggio impedisca di ferirsi con il prodotto stesso.

14 Servizio e indirizzo del produttore

Se sono necessarie le istruzioni per l'uso nel modulo cartaceo, utilizzare i dettagli di contatto elencati di seguito. Le istruzioni per l'uso in forma di carta saranno rese disponibili entro sette giorni di calendario dalla ricezione della richiesta.
In alternativa, possono anche essere stampate le istruzioni elettroniche per l'uso.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Съдържание

1 Обяснения на символи 76

2 Въведение 77

3 Използвайте 77

3.1 Предназначение 77
3.2 Показания 77
3.3 Противопоказания 77
3.4 Целева група пациенти 78
3.5 Максимална електрическа товароносимост 78

4 Инструкции за приложение 78

4.1 Свързване към HF устройството при монополярна работа 78
4.2 Свързване към HF устройството в двуполюсен режим 78

5 Предупреждения за опасност 79

6 Инструкции за безопасност 80

7 Подготовка 81

7.1 Информация за подготовката на инструментите 81
7.2 Подготовка на мястото на употреба 82
7.3 Ръчно почистване 82
7.4 Механично почистване 83
7.5 Изсушаване 84

8 Поддръжка, проверка 85

8.1 Функционален тест 85

9 Стерилизация 85

9.1 Опаковане 86

10 Живот 87

11 Съхранение 87

12 Гаранция / ремонт 87

13 Изхвърляне 87

14 Адрес на услугата и производителя 88

1 Обяснения на символи

Символ	Определение
	CE маркировка
	Внимание
	Валидирани параметри
	Производител
	Производител
	Номер за справка
	Медицинско изделие / Устройство с рецепта на FDA
	Медицинско изделие
	Не е стерилен
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо
	Температура
	(Електронни) инструкции за употреба

	Без интервенция при пациенти с пейсмейкъри

2 Въведение

С покупката на този инструмент вие получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и използване е описано по-долу.
За да сведете до минимум рисковете и ненужния стрес за пациентите, потребителите и трети лица, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба и ги съхранявайте на сигурно място.

Нашите продукти са предназначени изключително за професионална употреба в съответствие с предназначението им от съответно обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат закупувани само от такъв персонал.

3 Използвайте

3.1 Предназначение

Високочестотен кабел

HF кабел е продукт, който действа като електрически проводник между електрохирургичен блок и електрод и се използва за целите на предаването на енергия. Това предаване на енергията може да съдържа информация или не. Това е продукт за многократна употреба.

Високочестотни дръжки без бутон

Дръжките без бутони служат за свързване на спомагателни инструменти за монополярна или биполярна коагулация към HF устройства. Това е статия за многократна употреба.

Удължител за високочестотни електроди; адаптер за дръжки

Адапторът и HF разширението обикновено са малки парчета, които се използват за свързване на кабела на електродите към HF устройство. Те са статии за многократна употреба.

3.2 Показания

Продуктът се използва в HF хирургия. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.

3.3 Противопоказания

В следните случаи не трябва да се извършват никакви или ограничени хирургични интервенции при CH:

- Пациенти с имплантирани сърдечни пейсмейкъри или електроди на пейсмейкъра

- В зони, където има запалими или експлозивни агенти, например препарати за почистване на кожата, обезмаслители и дезинфектанти, но също и ендогенни газове, например в стомашно-чревния тракт (риск от пожар и експлозия)
- Остра извънредна ситуация
- Сериозни нарушения на коагулацията
- Тежко увреждане на белите дробове или сърдечно-съдовата система

3.4 Целева група пациенти

Продуктите са подходящи за всички групи пациенти.

3.5 Максимална електрическа товароносимост

Максимална електрическа товароносимост е 7,5 kVp.

4 Инструкции за приложение

Всички продукти трябва да бъдат напълно проверени за видими нередности. Не трябва да се използват кабели с чуплива или дефектна изолация. Ако е необходимо, проверете функционалността с подходящо тестово устройство.

4.1 Свързване към HF устройството при монополярна работа

Крачният превключвател и HF кабелът са свързани към HF устройството. За да избегнете смущения в изображението на монитора, HF кабелите не трябва да се прокарват директно успоредно на кабелите на камерата. Не полагайте високочестотни кабели в примки. След това свържете инструменти или дръжка с електрод за коагулация и включете HF апарата. Активният електрод с подходящ диаметър на вала (4 mm или 2,4 mm) трябва да бъде здраво закрепен към върха на дръжката.

4.2 Свързване към HF устройството в двуполюсен режим

При биполярна HF хирургия се получава коагулация между двата електрода на биполярния инструмент. Прикрепването на неутрален електрод тук не е необходимо. В противен случай се прилага същата информация за позициониране на пациента и съответните инструкции за HF устройството. За кръгли кабели за биполярно използване в режим „Автоматичен старт“ не трябва да се надвишава дължина от 4,5 m. Като алтернатива могат да се използват кабели с двойни линии с дължина до 5 m.

5 Предупреждения за опасност

Продуктите могат да се използват само в комбинация с аксесоари HEBU и само от клинично обучен специализиран персонал. Трябва да се провери подробно следното: перфектен контакт на всички ВЧ щепсели и кабели, функциониране на крачния превключвател или пръстовия превключвател на дръжката, изолация на ВЧ кабелите, инструмента, както и чистота и износване на дисталния край на активен електрод(и). Преди да започнете операцията, проверете дали мониторите предават сигнали гладко (напр. без шум), като натиснете жълтия бутон (CUT) и синия бутон (COAG).
За да извадите високочестотния кабел, винаги хващайте щепсела. Никога не дърпайте HF кабела, тъй като това може да доведе до повреда. Кабели с дефектна/чуплива изолация или прекъсване на електрическия кабел (поради силно прегъване или смачкване на кабела) могат да причинят изгаряния на потребителя/пациента или дори да причинят пожар. Активните HF инструменти и HF дръжки не трябва да се поставят върху пациента, за да се избегне нараняване в случай на случайно HF активиране.

Ендогенните изгаряния са изгаряния, причинени от висока плътност на тока в тъканта на пациента. Причините могат да включват: Пациентът случайно влиза в контакт с електропроводими части. Ако високочестотните кабели влязат в пряк контакт с кожата, капацитивните токове могат да причинят изгаряния.

Екзогенните изгаряния са изгаряния, причинени от топлината на възпламенени течности или газове. Възможни са и експлозии. Причини могат да бъдат: възпаление на почистващи и дезинфектанти на кожата, възпаление на анестезиращи газове и др.

Сърдечните пейсмейкъри могат да бъдат повредени от HF ток. Консултирайте се с кардиолог преди процедурата. Никога не извършвайте амбулаторни процедури с HF ток при пациенти със сърдечен пейсмейкър.

6 Инструкции за безопасност

	Медицинските изделия се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първа употреба.
	Преди всяка употреба уредът трябва да се проверява визуално за повреди и замърсявания!
	Проверявайте изолацията на електродите и удължението на вала за повреди преди всяка употреба.
	Не използвайте дефектни продукти!
	Да не се използва в присъствието на запалими или експлозивни вещества!
	Никога не го поставяйте върху пациента или в непосредствена близост до него!
	HEBUmedical изрично предупреждава срещу удължаване на продукта. Всяко разширение води до изключване на отговорност от HEBUmedical GmbH.
	Пазете тези продукти от всякакви механични повреди! Не хвърляйте! Не използвайте сила.
	Избягвайте механично претоварване на продукта и неговите компоненти извън проектния дизайн; това може да доведе до повреда и загуба на функция!
	Дефектните HF кабели или дръжки обикновено не трябва да се ремонтират. Те трябва да бъдат заменени с нови.
	Спазвайте инструкциите на производителя относно електрическата товароносимост!
	Защита на пациента от контакт с заземени метални елементи (операционна маса, венозен полюс и др.) по време на нанасяне.
	Продуктите не трябва да се почистват в ултразвукова вана.

	Не стерилизирайте продукта в стерилизатор с горещ въздух.
	Ако продуктите се използват при пациенти с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия или HIV инфекция, ние отхвърляме всякаква отговорност за повторна употреба.
	Всички сериозни инциденти, свързани с устройството, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

7 Подготовка

Лицето, което отговаря за подготвителното третиране, е отговорно за гарантирането, че лечението е надлежно изпълнено с помощта на съответното оборудване, материали и персонал в лечебното заведение и така постига желания резултат. Това налага валидиране и рутинно наблюдение на използвания процес.Призоваваме ви да вземете под внимание националните разпоредби, които се занимават с подготовката на инструменти.

Валидираните параметри се отнасят до хирургически инструменти за многократна употреба. Валидираните параметри трябва да се наблюдават за другите продукти, дескредирани, освен ако изрично не е описана различна процедура.

7.1 Информация за подготовката на инструментите

- Използвайте почистващи и/или дезинфекционни средства с pH-стойност в рамките на 9-10.
- Моля, наблюдавайте инструкциите на производителя относно дозата, времето на експозиция и подновяването на решенията.
- Използвайте подходящи четки, които не отстраняват материал, т.е. не използвайте твърди четки (като метални четки и метални гъби) или груби абразивни почистващи препарати.
- Никога не оставяйте инструменти за почистване или дезинфекция по -дълго от определеното време.
- Изплакнете и изсушете внимателно по канали и тръби.
- Чувствителните инструменти трябва да бъдат почистени в приспособление за съхранение или затягане.
- Наблюдавайте инструкциите на производителя за почистване - и стерилизиране на оборудването.

7.1.1 Качество на водата

За почистване, неутрализиране и изплакване препоръчваме използването на деминерализирана вода в съответствие с „Ръководството DGKH, DGSV, AKI за валидиране и рутинно наблюдение на автоматизираните процеси на почистване и термична дезинфекция за медицински изделия и на принципите на устройствата“ (The Ръководството се отнася до DIN EN ISO 15883-1 точка 6.4.2).

Според ръководството се препоръчват следните стойности:

- Проводимост: ≤15 µs/cm (в отклонение от таблицата в DIN EN 285)
- стойност на pH: 5 - 7
- Обща твърдост: ≤0,02 mmol CaO/l
- Съдържание на сол: ≤ 10 mg/l
- Фосфати (като P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Силикати (като SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Хлорид: ≤ 2 mg/l

7.2 Подготовка на мястото на употреба

Веднага след употреба отстранете грубите замърсявания от инструментите с подходяща четка (вж. глава Kapitel 7.1) и изплакнете работните канюли. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40°C), тъй като това води до фиксиране на остатъци и може да повлияе на последващото успешно почистване.
Разглобявайте и/или отваряйте инструментите, доколкото е възможно.
Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се намали изсъхването на остатъците и по този начин да се улесни почистването. Ако инструментите влизат в контакт с корозивни медикаменти или почистващи препарати, изплакнете ги с вода веднага след употреба.
По-дългото време за сушене, напр. като част от сухото изхвърляне, не е валидирано и поради това не се препоръчва.

Времето за сушене по време на валидиране беше 1 час.

7.3 Ръчно почистване

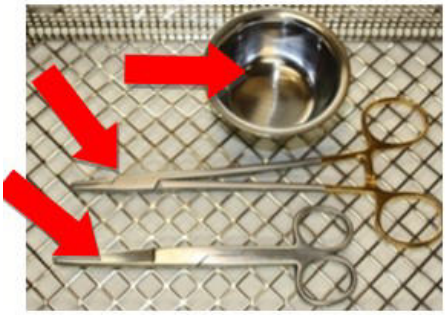
Тъй като механичните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и следователно валидирани, механичното почистване/ дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчните процеси. Процесът на ръчно почистване и дезинфекция не е валидиран и там трябва да се валидира допълнително от крайния потребител.

7.4 Механично почистване

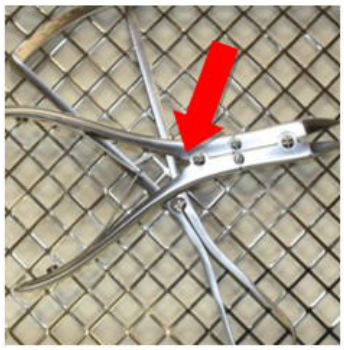
Поради международните стандарти (EN ISO 15883) и националните насоки, само валидираните процедури за механично почистване и дезинфекция трябва.За автоматизирано почистване препоръчваме стандартна програма за хирургически инструменти, напр. Инструменти от Миле.

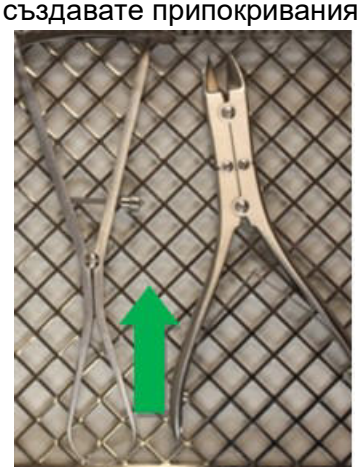
Наблюдавайте следното чрез зареждане:

- Поставете сигурно разглобените или отворени инструменти в тавата.
- Инструментите с отвори и вдлъбнатини трябва да бъдат поставени с отворената страна, обърната надолу, така че да могат да бъдат почистени и в тях не може да се събира вода от процеса на почистване.
- Ако е налично, използвайте координирано устройство за изплакване.



- Не претоварвайте тави, избягвайте да създавате припокривания





Предварителното изплакване е последвано от химикал.
Химическото почистване трябва да се извършва при **40°C - 60°C** за поне **5 минути**.

Препоръчваме продукти с **pH-стойност в рамките на 9-10**, напр. Neodisher Mediclean Forte от Dr. Weigert. Използваните почистващи агенти трябва да бъдат избрани в зависимост от материала и свойствата на инструментите и в съответствие с националните разпоредби: ако има висока концентрация на хлорид във водата, корозията на пукнатината на изкопаване и напрежение може да се появи на инструментите. Появата на този тип Корозията е сведена до минимум чрез използване

на алкални почистващи агенти и деминерализирана вода. Чрез добавяне към среда за неутрализиране на базата на киселина, изплакването на остатъците от алкално почистване се улеснява по време на първия междинен процес на изплакване.

За да се предотврати образуването на отлагания, препоръчително е да се използват неутрални почистващи препарати, където качеството на водата е неблагоприятно. След втория процес на междинно изплакване се осъществява термична дезинфекция. Термичната дезинфекция трябва да се извършва с деминерализирана вода, която отговаря на микробиологичното качество на питейната вода (< 100 CFU/ml питейна вода), при температура от **80 до 95°C и време на експозиция в съответствие с EN ISO 15883**.
След довършването на програмите извади доброто от машината, защото може да възникне корозия, ако инструментът остане в машината.

Параметри, използвани за валидиране на подготовката	
Предварително изплакване	1 минута със студена чешмяна вода
Почистване	Температура: 55 °C
	Време за накисване: 5 минути (най -лошият случай)
	Време за накисване: 5 минути (най -лошият случай)
Неутрализация	Температура: Студена DI вода
	Време за накисване: 2 минути
	Néodisher Z 0,1%
След пускане	2 минути със студена ди вода
Дезинфекция	Температура: 90 °C (A_0 3000)
	Време за накисване: 5 минути

7.5 Изсушаване

Осигурете адекватно изсушаване от устройството за почистване и дезинфекция или използване на други подходящи мерки.

Изсушаването беше пропуснато при валидирането (най -лошото състояние на случая).

8 Поддръжка, проверка

След охлаждане до стайна температура инструментите трябва да бъдат визуално проверени за протеинови остатъци и друго замърсяване. Прорезите, бариерите, бравите, тръбите и други са, които са трудни за достъп, трябва да бъдат инспектирани подробно. Инструментите, които не са без остатъци, трябва многократно да бъдат подложени на целия процес на преработка.
За да се гарантира, че хирургическите инструменти могат да бъдат използвани за тяхната предназначение след преработка, е необходимо да се извърши функционален тест след почистване, дезинфекция и изсъхване на мерките за визуална проверка и грижи. Извършете функционалните тестове, дескредирани в точка 8.1.
Инструменти, които са зацапани, тъпи, огънати, не функционират, повредени са по някакъв друг начин или етикетирането на инструмента вече не е разпознаваемо (напр. етикетът, кодът UDI вече не се чете), трябва да се изхвърлят!
За да помогнем за идентифициране на дефектни инструменти, които трябва да бъдат подредени, препоръчваме брошурата „преработка на инструмента“ от работната група „подготовка на инструменти“. Това включваше глава 8 „Проверки и грижи“ и Глава 12 „Промени в повърхността: отлагания, обезцветяване, корозия, стареене, подуване и стресиране на напрежение“.

8.1 Функционален тест

UНаскоро закупеният продукт трябва да бъде подложен на задълбочена визуална и функция след доставката му и преди всяка употреба.

Продуктите трябва да бъдат проверени за нередности. Обръщайки внимание на пукнатините, фрактурите и появата на корозия.
Ако има стави, инструментите трябва да бъдат смазани с продукт на грижа преди функционалния тест. Препоръчваме медицинско бяло масло на базата на парафиново масло.
Проверете инструментите със стави за лесно движение.
Етикетите също трябва да се проверяват за четливост.
Извършете проверка на функцията в съответствие с предвиденото приложение на инструмента.

Основните тестове за HF кабели, дръжки без бутони включват:

- Кабелите трябва да предават енергия без проблеми

Дефектните продукти не трябва да се използват и трябва отново да са претърпели пълния процес на пренареждащо лечение, преди да бъдат върнати.

9 Стерилизация

Преди стерилизацията продуктите трябва да претърпят почистване и дезинфекция, да се изплакват без остатъци, като се използва деминерализирана вода и сушено изсушено. HEBUmedical препоръчва използването на валиден процес на стерилизация на пара (например стерилизатор в съответствие с EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665-1).

При използване на фракционирания вакуум метод трябва да се извърши **стерилизация** с най -малко **134°C (САЩ 132°C)** с минимален период на **обитаване от 3 минути**. Вакуумното сушене трябва да се извършва чрез извършено поне 20 минути.

Параметри, използвани за валидиране на стерилизация на пара	
Предварителен вакуум	3 пъти
Температура на стерилизация	132 °C
Време за стерилизация	1,5 минути (метод на половин цикъл)
Време за сушене	20 минути

Парата трябва да бъде без съставки, като се препоръчва, че ограничаващите стойности на захранващата вода и кондензатът на парата се определят да направят 285.
Други процеси на стерилизация са съвместими, но не валидират от HEBUmedical.
Когато се зареждате, наблюдавайте препоръчаното общо тегло. След стерилизацията проверете стерилната опаковка на продукта за повреда и проверете показателите за стерилизация

9.1 Опаковане

Съвместими опаковки от продукти за стерилизация в съответствие с ISO 11607.
Използваната опаковка трябва да е подходяща за инструментите и да ги предпази от микробиологично замърсяване по време на съхранение. Уплътнението не трябва да е под напрежение. HEBUmedical препоръчва контейнер или болница обикновена хартия за стерилизация/филмова опаковка за стерилизирана опаковка.

По време на валидиране инструментите се опаковат в болнични общи стерилизационни опаковки (опаковки за хартия/филми) и стерилизирани парни.

10 Живот

Процедурата за стерилизация на пара е валидирана чрез лабораторни тестове.Продуктите са стерилни валидирани при предварително вакуум с продължителност най-малко 5 минути и температура от 134°C за цял живот от 50 цикъла.

Можете да продължите да използвате инструментите по своя собствена отговорност по отношение на тази стойност на цикъла, ако описанията на тестовете в глава 7 са успешно завършени.

11 Съхранение

Съхранявайте продуктите в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от 5°C до 40°C.
Предпазвайте от слънчева светлина и изкуствена светлина.

12 Гаранция / ремонт

Нашите продукти се произвеждат от висококачествени материали и внимателно се проверяват преди изпращане. Въпреки това, дори и да се използват правилно в съответствие с предназначението им, те са обект на по -голяма или по -малка степен на износване в зависимост от интензивността им на употреба.
Това износване е индуцирано технически и неизбежно.
Ако повредите се появяват независимо от износване, моля, свържете се с нашите услуги за клиенти.Дефектните продукти вече не трябва да се използват.
Те трябва да претърпят пълния подготвителен процес на лечение, преди да бъдат върнати.

13 Изхвърляне

Преди да бъде изхвърлен, продуктът трябва да бъде подложен на пълна обработка и стерилизация в съответствие с процедурата, описана в тези инструкции за употреба.

⚠	Риск от инфекция от замърсени продукти! ■ При изхвърлянето на продукта, неговите компоненти и опаковката им трябва да се спазват националните разпоредби.
⚠	Риск от наранявание от продукти с остри ръбове и/или заострени краища! ■ При изхвърляне на продукта трябва да се гарантира, че опаковката не позволява нараняване от продукта.

14 Адрес на услугата и производителя

Ако са необходими инструкциите за използване във формуляра за хартия, моля, използвайте данните за контакт, изброени по -долу.Инструкциите за използване във формуляра за хартия ще ви бъдат предоставени в рамките на седем календарни дни след получаване на заявката.
Като алтернатива, електронните инструкции за употреба също могат да бъдат разпечатани.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Германия
Тел. +49 7461 94 71 - 0
Имейл: service@HEBUmedical.de
Уеб: www.HEBUmedical.de

Indhold

1 Symbolforklaringer 90

2 Introduktion 91

3 Tilsigtet brug 91

3.1 Anvendelsesformål 91
3.2 Indikation 91
3.3 Kontraindikationer 91
3.4 Patientmålgruppe 92
3.5 Maksimal elektrisk belastningskapacitet 92

4 Anvendelsesvejledning 92

4.1 Tilslutning til HF-enheden i monopolar drift 92
4.2 Tilslutning til HF-enheden i bipolar drift 92

5 Fareadvarsler 93

6 Sikkerhedsinstruktioner 94

7 Forberedelse 95

7.1 Oplysninger om instrumentforberedelse 95
7.2 Forberedelse på brugsstedet 96
7.3 Manuel rengøring 96
7.4 Mekanisk rengøring 96
7.5 Tørring 98

8 Vedligeholdelse, inspektion 98

8.1 Funktionstest 99

9 Sterilisering 99

9.1 Indpakning 100

10 Livstid 100

11 Stockage 100

12 Garanti / reparation 100

13 Bortskaffelse 101

14 Service og producentadresse 101

1 Symbolforklaringer

Symbol	Definition
	CE-mærkning
	Fare
	Validerede parametre
	Fabrikant
	Batch navn
	Referencenummer
	Medicinsk udstyr / FDA-receptpligtigt udstyr
	Medicinsk udstyr
	Ikke steril
	Opbevares væk fra sollys
	Opbevares tørt
	Temperatur
	(Elektronisk) brugsanvisning

	Ingen intervention på patienter med pacemakere

2 Introduktion

Ved køb af dette instrument får du et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.
For at minimere risici og unødvendig stress for patienter, brugere og tredjeparter bedes du læse brugsanvisningen omhyggeligt og opbevare den på et sikkert sted.

Vores produkter er udelukkende beregnet til professionel brug i overensstemmelse med deres anvendelsesformål af tilsvarende uddannet og kvalificeret fagpersonale og må kun erhverves af dette.

3 Tilsigtet brug

3.1 Anvendelsesformål

HF kabel

Et HF -kabel er et produkt, der fungerer som en elektrisk leder mellem en elektrokirurgisk enhed og elektrode og bruges til transmission af energi. Denne transmission af energien kan indeholde information eller ej. Det er et genanvendeligt produkt.

HF håndtag uden knap

Håndtag uden knapper tjener til at forbinde hjælpeinstrumenter til monopolær eller bipolær koagulation til HF -enheder. Det er en genanvendelig artikel.

HF-elektrodeforlænger; adapter til håndtag

Adapter- og HF -udvidelse er normalt små stykker, der bruges til at forbinde elektroderne til en HF -enhed. De er genanvendelige artikler.

3.2 Indikation

Produktet anvendes ved HF-kirurgi. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.

3.3 Kontraindikationer

I følgende tilfælde bør ingen eller begrænsede HF-kirurgiske indgreb udføres:

- Patienter med implanterede pacemakere eller pacemakerledninger
- I områder, hvor der er brændbare eller eksplosive stoffer til stede, fx hudrensemidler, affedtningsmidler og desinfektionsmidler, men også endogene gasser, fx i mave-tarmkanalen (fare for brand og eksplosion)
- Akut nødsituation

- Alvorlige koagulationsforstyrrelser
- Alvorlig svækkelse af lungerne eller det kardiovaskulære system

3.4 Patientmålgruppe

Produkterne er velegnede til alle patientgrupper.

3.5 Maksimal elektrisk belastningskapacitet

Maksimal elektrisk belastningskapacitet er 7,5 kVp.

4 Anvendelsesvejledning

Alle produkter skal efterses fuldt ud for synlige uregelmæssigheder. Kabler med skør eller defekt isolering må ikke anvendes. Kontroller om nødvendigt funktionaliteten ved hjælp af en passende testanordning.

4.1 Tilslutning til HF-enheden i monopolar drift

Fodkontakten og HF-kablet er tilsluttet HF-apparatet. For at undgå skærmbilledeinterferens bør HF-kabler ikke føres direkte parallelt med kamerakabler. Læg ikke HF-kabler i sløjfer. Tilslut derefter instrumenter eller et håndtag med en elektrode til koagulering og tænd for HF-apparatet. Den aktive elektrode med den passende skaftdiameter (4 mm eller 2,4 mm) skal være solidt fastgjort til spidsen af håndtaget.

4.2 Tilslutning til HF-enheden i bipolar drift

Ved bipolar HF-kirurgi sker koagulation mellem de to elektroder på det bipolære instrument. Det er unødvendigt at montere en neutral elektrode her. Ellers gælder de samme oplysninger om patientpositionering og de tilsvarende instruktioner for HF-apparatet. For runde kabler til bipolær brug i "Auto Start"-tilstand bør en længde på 4,5 m ikke overskrides. Alternativt kan der anvendes kabler med tvillingledninger op til 5 m lange.

5 Fareadvarsler

Produkterne må kun anvendes i kombination med HEBU-tilbehør og kun af klinisk uddannet specialistpersonale. Følgende skal kontrolleres i detaljer: perfekt kontakt af alle HF-stik og -kabler, funktion af fodkontakten eller fingerafbryderen på håndtaget, isolering af HF-kablerne, instrumentet samt renhed og slitage af den distale ende af aktive elektrode(r). Før du starter betjeningen, skal du kontrollere, at monitorerne sender signaler jævnt (f.eks. uden støj) ved at trykke på den gule knap (CUT) og den blå knap (COAG).
Tag altid fat i stikket for at trække HF-kablet ud. **Træk aldrig i HF-kablet,** da det kan medføre skader. Kabler med defekt/skør isolering eller brud på det elektriske kabel (på grund af kraftig knæk eller knusning af kablet) kan forårsage forbrændinger hos brugeren/patienten eller endda forårsage brand. Aktive HF-instrumenter og HF-håndtag må ikke placeres på patienten for at undgå personskade i tilfælde af utilsigtet HF-aktivering.

Endogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af høj strømtæthed i patientens væv. Årsager kan omfatte: Patienten kommer ved et uheld i kontakt med elektrisk ledende dele. Hvis HF-kabler kommer i direkte kontakt med huden, kan kapacitive strømme forårsage forbrændinger.

Eksogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af varmen fra antændte væsker eller gasser. Eksplosioner er også mulige. Årsager kan være: betændelse i hudrense- og desinfektionsmidler, betændelse i anæstesigasser mv.

Pacemakere kan blive beskadiget af HF-strøm. Rådfør dig med en kardiolog før proceduren. Udfør aldrig ambulante procedurer med HF-strøm på patienter med pacemakere.

6 Sikkerhedsinstruktioner

	Det medicinske udstyr leveres usterilt og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug.
	Før hver brug skal instrumentet inspiceres visuelt for skader og forurening!
	Kontroller isoleringen af elektroderne og akselforlængeren for skader før hver brug.
	Brug ikke defekte produkter!
	Må ikke anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer!
	Placer den aldrig på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!
	HEBUmedical advarer udtrykkeligt mod at forlænge produktet. Enhver forlængelse medfører ansvarsfraskrivelse fra HEBUmedical GmbH.
	Beskyt disse produkter mod enhver mekanisk skade! Kast ikke! Brug ikke magt.
	Undgå mekanisk overbelastning af produktet og dets komponenter ud over designd-esignet; dette kan føre til skader og funktionstab!
	Defekte HF-kabler eller håndtag må generelt ikke repareres. De skal udskiftes med nye.
	Overhold producentens anvisninger vedrørende elektrisk belastningsevne!
	Beskyttelse af patienten mod kontakt med jordede metalelementer (operationsbord, IV-pol osv.) under påføring.
	Produkterne må ikke rengøres i et ultralydsbad.

⚠	Steriliser ikke produktet i varmluftssterilisator.
⚠	Hvis produkterne bruges på patienter med overførbar spongiform encefalopati eller HIV-infektion, fralægger vi os ethvert ansvar for genbrug.
⚠	Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

7 Forberedelse

Den person, der er ansvarlig for forberedende behandling, er ansvarlig for at sikre, at behandlingen er behørigt carieret ved hjælp af det relevante udstyr, materialer og personale i behandlingsanlægget og så opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af den anvendte proces. Vi opfordrer dig til at notere dig de nationale regler, der beskæftiger sig med instrumentforberedelse.

De validerede parametre henviser til genanvendelige kirurgiske instrumenter.De validerede parametre skal observeres for de andre produkter, der er beskåret, medmindre en anden procedure eksplicit beskrives.

7.1 Oplysninger om instrumentforberedelse

- Brug rengørings- og/eller desinfektionsmidler med en pH-værdi inden for 9-10.
- Vær opmærksom på producentinstruktioner vedrørende dosering, eksponeringstid og fornyelse af løsninger.
- Brug egnede børster, der ikke fjerner materiale, dvs. ingen hårde børster (f.eks. metalbørster og metalsvampe) eller groft slibende rengøringsmidler.
- Forlad aldrig instrumenter i rengørings- eller desinfektionsmidler i længere tid end det specificerede tidspunkt.
- Skyl og tør omhyggeligt gennem kanaler og rør.
- Følsomme instrumenter skal rengøres i en opbevaring eller en klemmearmatur.
- Overhold producentinstruktioner om rengøring - og sterilisering af udstyr.

7.1.1 Vandkvalitet

Til rengøring, neutralisering og skylning anbefaler vi brugen af demineraliseret vand i overensstemmelse med "retningslinjen DGKH, DGSV, AKI til validering og rutinemæssig overvågning af automatiseret rengørings- og termisk desinfektionsprocesser for medicinsk udstyr og på principperne for enheder" (Retningslinje henviser til DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.4.2).

I henhold til retningslinjerne anbefales følgende værdier:

- Ledningsevne: ≤15 µs/cm (afviger fra tabellen i DIN EN 285)
- pH-værdi: 5 - 7

- Total hårdhed: ≤0,02 mmol CaO/l
- Saltindhold: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (som P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (som SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

7.2 Forberedelse på brugsstedet

Fjern umiddelbart efter brug groft snavs fra instrumenterne med en egnet børste (se kapitel Kapitel 7.1), og skyl arbejdskanylerne ud. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40°C), da dette fører til fiksering af rester og kan påvirke den efterfølgende rengøring.
Skil instrumenterne ad og/eller åbn dem så vidt muligt.
Instrumenterne skal rengøres så hurtigt som muligt efter brug for at reducere tørringen af rester og dermed lette rengøringen. Hvis instrumenterne kommer i kontakt med ætsende medicin eller rengøringsmidler, skal de skylles med vand umiddelbart efter brug.
Længere tørretider, f.eks. som en del af tør bortskaffelse, er ikke blevet valideret og anbefales derfor ikke.

V Tørretiden under validering var 1 time.

7.3 Manuel rengøring

⚠ Da mekaniske processer kan standardiseres, gengives og derfor valideres, bør mekanisk rengøring/desinfektion foretrækkes frem for manuelle processer. Manuel rengørings- og desinfektionsproces valideres ikke, og der skal valideres yderligere af slutbrugeren.

7.4 Mekanisk rengøring

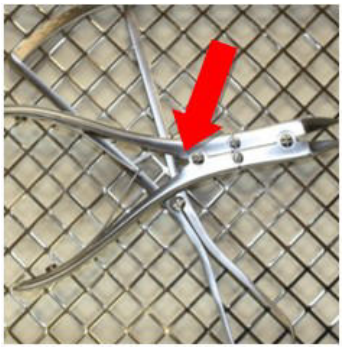
På grund af internationale standarder (EN ISO 15883) og nationale retningslinjer bør kun validerede mekaniske rengørings- og desinfektionsprocedurer. Til automatiseret rengøring anbefaler vi et standardprogram til kirurgiske instrumenter, f.eks. Instrumenter fra Miele.

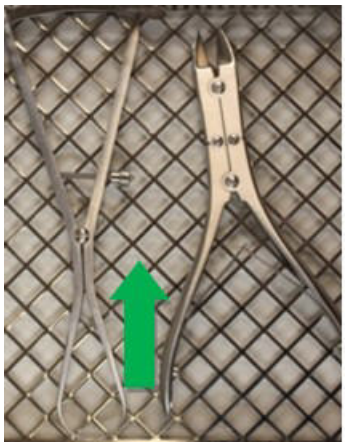
Observer følgende ved indlæsning:

- Placer de demonterede eller åbne instrumenter sikkert i bakken.
- Instrumenter med åbninger og udsparinger skal placeres med den åbne side vendt nedad, så de kan rengøres, og intet vand fra rengøringsprocessen kan samle i dem.

- Hvis du er tilgængelig, skal du bruge en koordineret skylningsindretning.

- Overbelast ikke bakker, undgå at oprette overlapninger.





Forskylningen efterfølges af tørrensning.
Kemisk rengøring skal udføres ved **40 °C til 60 °C** i mindst **5 minutter**.

Vi anbefaler at bruge rengøringsmidler med en **pH-værdi mellem 9 og 10**, f.eks. Neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert. Valget af rengøringsmiddel afhænger af instrumenternes materiale og egenskaber samt nationale bestemmelser.
Hvis der er en øget koncentration af klorid i vandet, kan der opstå grubetæring og spændingskorrosion på instrumenterne.
Forekomsten af sådan korrosion kan minimeres ved at bruge alkaliske rengøringsmidler og demineraliseret vand.
Tilsætning af et syrebaseret neutraliseringsmiddel gør det lettere at skylle rester af alkaliske rengøringsmidler af under den første mellemskylning.

For at forhindre dannelse af aflejringer anbefales det at bruge neutrale rengøringsmidler, hvis vandkvaliteten er ugunstig.
Termisk desinfektion finder sted efter den anden mellemskylning.
Termisk desinfektion skal udføres med demineraliseret vand, der svarer til mikrobiologisk drikkevandskvalitet (< 100 CFU/ml drikkevand) ved **80 til 95 °C og en eksponeringstid i overensstemmelse med EN ISO 15883.**
Vaskegodset skal tages ud af maskinen efter endt program, da det kan forårsage korrosion, hvis det bliver i maskinen.

Parametre, der bruges til validering af forberedelse	
Forudgående skylning	1 minut med koldt ledningsvand
Rengøring	Temperatur: 55 °C
	Blødningstid: 5 minutter (værste tilfælde)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (værste tilfælde)
Neutralisering	Temperatur: koldt DI -vand
	Blødetid: 2 minutter
	Néodisher Z 0,1%
Efter skylning	2 minutter med koldt divand
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Blødningstid: 5 minutter

7.5 Tørring

Sørg for tilstrækkelig tørring ved rengørings- og desinfektionsindretningen eller ved hjælp af andre supperible mål.

Tørring blev udeladt i valideringen (værste tilfælde).

8 Vedligeholdelse, inspektion

Efter afkøling til stuetemperaturer skal instrumenterne inspiceres visuelt for proteinrester og anden forurening. Spalter, barrierer, låse, rør og andre er, der er vanskelige at få adgang til, skal inspiceres grundigt. Instrumenter, der ikke er restfri, skal gentagne gange underkastes hele oparbejdningsprocessen.
For at sikre, at kirurgiske instrumenter kan bruges til deres tilsigtede formål efter oparbejdning, er det nødvendigt at udføre en funktionel test efter rengøring, desinfektion og tør af de visuelle inspektions- og plejeforanstaltninger. Udfør de funktionelle tests, der er beskåret i punkt 8.1.
Instrumenter, der er plettede, stumpe, bøjede, ikke længere fungerer, er beskadiget på anden måde, eller hvis instrumentets mærkning ikke længere kan genkendes (f.eks. mærkning, UDI-kode, der ikke længere kan læses), skal kasseres!
For at hjælpe med at identificere defekte instrumenter, der skal sorteres, anbefaler vi brochuren "Instrument Reprocesing" fra arbejdsgruppen "Instruments forberedelse". Dette omfattede kapitel 8 "kontrol og pleje" og kapitel 12 "Overfladeændringer: aflejringer, misfarvning, korrosion, aldring, hævelse og stress revner“.

8.1 Funktionstest

Et nyligt købt produkt skal udsættes for en grundig visuel og funktionskontrol efter dens levering og inden hver brug.

Produkter skal kontrolleres for uregelmæssigheder. Vær opmærksom på revner, brud og forekomsten af korrosion.
Hvis der er samlinger, skal instrumenterne olieres med et plejeprodukt før den funktionelle test.
Vi anbefaler en medicinsk hvid olie baseret på paraffinolie.
Kontroller instrumenter med samlinger for at lette bevægelse.
Mærkningen skal også kontrolleres for læsbarhed.
Udfør en funktionskontrol i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af instrumentet.

HF-kaablite ja nuppudeta käepidemete olulised testid hõlmavad järgmist:
- Kaablid peavad voolu probleemideta edastama

Defektprodukter må ikke bruges og skal have gennemgået den komplette præfaratoriske behandlingsproces igen, før de returneres.

9 Sterilisering

Før sterilisering skal produkter gennemgå rengøring og desinfektion, skylles af uden rester ved hjælp af demineraliseret vand og tørres i undertiden. HEBUmedical anbefaler anvendelse af en valideret dampsteriliseringsproces (f.eks. Sterilisator i overensstemmelse med EN 285 og valideret i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665-1).

Ved anvendelse af fraktioneret vakuummetode skal **sterilisering** udføres med mindst **134°C (USA 132°C)** med en **minimum opholdsperiode på 3 minutter**. Vakuumtørring skal udføres af udført i mindst 20 minutter.

Parametre anvendt til validering af dampsterilisering	
Prevacuum	3 gange
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minutter (halvcyklusmetode)
Tørringstid	20 minutter

Dampen skal være fri for ingredienser, anbefalede begrænsende værdier for fodervand og dampkondensat er bestemt til at gøre 285.
Andre steriliseringsprocesser er kompatible, men ikke validatet fra HEBUmedical.
Når du indlæses, skal du observere den anbefalede samlede vægt.
Efter steriliseringen skal du kontrollere den sterile produktemballage for skader og inspicere steriliseringsindikatorerne

9.1 Indpakning

Standardiseret indpakning af produkterne til sterilisering i overensstemmelse med ISO 11607. Indpakningen skal være egnet til instrumenterne og beskytte mod mikrobiologisk kontaminering under opbevaring. Forseglingen må ikke være under spænding. HEBUmedical anbefaler containere eller typisk hospitalsemballage af papir/film som steriliseringsemballage.

V Under validering blev instrumenterne pakket på hospitalets fælles steriliseringspakker (papir/filmpakke) og damp steriliseret.

10 Livstid

Steam -steriliseringsproceduren blev valideret ved laboratorieundersøgelser. Produkterne blev sterile valideret ved et præ-vakuum af mindst 5 minutters varighed og en temperatur på 134°C i en levetid på 50 cykler.

Du kan fortsætte med at bruge instrumenterne på dit eget ansvar over denne cyklusværdi, hvis testbeskrivelserne i kapitel 7 er afsluttet.

11 Stockage

Opbevar produkter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved moderne tempereret fra 5°C til 40°C. Beskyt mod virkningerne af solens stråler og kunstigt lys.

12 Garanti / reparation

Vores produkter er fremstillet af materialer af høj kvalitet og kontrolleret omhyggeligt inden afsendelse.Selv hvis de bruges korrekt i overensstemmelse med deres tilsigtede formål, er de imidlertid underlagt en større eller mindre grad af slid afhængigt af deres brugsintensitet. Dette slid er teknisk induceret og uundgåelig.
Hvis der opstår fejl uafhængigt af slid, bedes du kontakte vores kundeservice. Defekte produkter bør ikke længere bruges.
De skal gennemgå den komplette forberedende behandlingsproces, før de returneres.

13 Bortskaffelse

Før bortskaffelse skal produktet gennemgå en komplet oparbejdnings- og steriliseringsproces i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

⚠	Risiko for infektion fra kontaminerede produkter! ■ Ved bortskaffelse af produktet, dets komponenter og emballage skal de nationale bestemmelser overholdes.
⚠	Risiko for kvæstelser fra produkter med skarpe kanter og/eller spidser! ■ Ved bortskaffelse af produktet skal det sikres, at emballagen forhindrer, at man kan komme til skade med produktet.

14 Service og producentadresse

Hvis instruktionerne til brug i papirform er påkrævet, skal du bruge de kontaktoplysninger, der er anført nedenfor. Instruktionerne til brug i papirform vil blive stillet til rådighed for dig inden for syv kalenderdage efter modtagelse af anmodningen.
Alternativt kan de elektroniske instruktioner til brug også udskrives.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Tyskland
Tlf. +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Sisu

1 Sümbolite selgitused 104

2 Sissejuhatus 105

3 Kavandatud kasutus 105

3.1 Mõeldud kasutamiseks 105
3.2 Näidustus 105
3.3 Vastunäidustused 105
3.4 Patsientide sihtrühm 106
3.5 Maksimaalne elektriline kandevõime 106

4 Rakendusjuhised 106

4.1 Ühendus HF-seadmega monopolaarses töös 106
4.2 Ühendus HF-seadmega bipolaarses töös 106

5 Ohuhoiatused 107

6 Ohutusjuhised 108

7 Ettevalmistamine 109

7.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta 109
7.2 Ettevalmistamine kasutuskohas 110
7.3 Käsitsi puhastamine 110
7.4 Mehaaniline puhastamine 110
7.5 Kuivatamine 112

8 Hooldus, kontroll 112

8.1 Funktsiooni test 113

9 Steriliseerimine 113

9.1 Pakend 114

10 Eluaeg 114

11 Ladustamine 114

12 Garantii / remont 114

13 Kõrvaldamine 115

14 Teenuse ja tootja aadress 115

1 Sümbolite selgitused

Sümbol	Määratlus
	CE märgistus
	Oht
	Kinnitatud parameetrid
	Tootja
	Partii nimi
	Viitenumber
	Meditsiiniseade / FDA retseptiseade
	Meditsiiniline seade
	Mitte steriilne
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivas
	Temperatuur
	(Elektrooniline) kasutusjuhend

	Mitte sekkuda südamestimulaatoriga patsientide puhul

2 Sissejuhatus

Selle seadme ostuga saate kvaliteetse toote, mille nõuetekohast käsitsemist ja kasutamist on kirjeldatud allpool.
Selleks, et vähendada riske ja tarbetut stressi patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele, lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi ja hoidke seda turvalises kohas.

Meie tooted on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks vastavalt otstarbele, mida teostavad vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid, ning neid tohib osta ainult nimetatud spetsialistid.

3 Kavandatud kasutus

3.1 Mõeldud kasutamiseks

Kõrgsageduskaabel

HF -kaabel on toode, mis toimib elektrijuhtina elektrokirurgilise seadme ja elektroodi vahel ning mida kasutatakse energia ülekande eesmärgil. See energia edastamine võib sisaldada teavet või mitte. See on korduvkasutatav toode.

Kõrgsageduslikud käepidemed ilma nuputa

Nuppudeta käepidemed ühendavad monopolaarse või bipolaarse hüübimise lisainstrumente HF -seadmetega. See on korduvkasutatav artikkel.

HF-elektroodide pikendus; adapter käepidemete jaoks

Adapter ja HF -laiendus on tavaliselt väikesed tükid, mida kasutatakse elektroodide kaabli ühendamiseks HF -seadmega. Need on korduvkasutatavad artiklid.

3.2 Näidustus

Toodet kasutatakse HF kirurgias. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

3.3 Vastunäidustused

Järgmistel juhtudel ei tohi HF-i kirurgilisi sekkumisi teha või teha seda piiratud määral:

- Patsiendid, kellel on implanteeritud südamestimulaator või südamestimulaatori juhtmestik
- Piirkondades, kus leidub tule- või plahvatusohtlikke aineid, nt nahapuhastus-, rasvaeemaldus- ja desinfektsioonivahendeid, aga ka endogeenseid gaase, nt seedetraktis (tule- ja plahvatusoht)

- Äge hädaolukord
- Tõsised hüübimishäired
- Kopsude või kardiovaskulaarsüsteemi tõsine kahjustus

3.4 Patsientide sihtrühm

Tooted sobivad kõikidele patsiendirühmadele.

3.5 Maksimaalne elektriline kandevõime

Maksimaalne elektriline kandevõime on 7,5 kVp.

4 Rakendusjuhised

Kõik tooted tuleb täielikult kontrollida nähtavate ebakorrapärasuste suhtes. Hapra või defektse isolatsiooniga kaableid ei tohi kasutada. Vajadusel kontrollige funktsionaalsust sobiva testseadmega.

4.1 Ühendus HF-seadmega monopolaarses töös

Jalglüliti ja HF-kaabel on ühendatud HF-seadmega. Monitori kujutise häirete vältimiseks ei tohiks HF-kaableid juhtida kaamerakaablitega otse paralleelselt. Ärge asetage HF-kaableid silmustesse. Seejärel ühendage instrumendid või elektroodiga käepide koagulatsiooniks ja lülitage kõrgsagedusseade sisse. Sobiva võlli läbimõõduga (4 mm või 2,4 mm) aktiivne elektrood peab olema kindlalt käepideme otsa külge kinnitatud.

4.2 Ühendus HF-seadmega bipolaarses töös

Bipolaarse kõrgsageduskirurgia korral toimub koagulatsioon bipolaarse instrumendi kahe elektroodi vahel. Siin pole neutraalse elektroodi kinnitamine vajalik. Vastasel juhul kehtivad samad andmed patsiendi asukoha kohta ja vastavad juhised HF-seadme kohta. Ümmarguste kaablite puhul, mis on ette nähtud bipolaarseks kasutamiseks režiimis “Auto Start”, ei tohiks ületada 4,5 m pikkust. Alternatiivina võib kasutada kuni 5 m pikkuseid kaksikliiniga kaableid.

5 Ohuhoiatused

Tooteid võivad kasutada ainult koos HEBU tarvikutega ja ainult kliinilise väljaõppe saanud spetsialistid. Üksikasjalikult tuleb kontrollida järgmist: kõigi HF-pistikute ja kaablite laitmatut kontakti, jalglüliti või käepideme sõrmelüliti toimimist, HF-kaablite, instrumendi isolatsiooni, samuti distaalse otsa puhtust ja kulumist. aktiivne elektrood(id). Enne töö alustamist kontrollige, kas monitorid edastavad signaale sujuvalt (nt ilma mürata), vajutades kollast nuppu (CUT) ja sinist nuppu (COAG).
Kõrgkõrgkaabli väljatõmbamiseks võtke alati kinni pistikust. **Ärge kunagi tõmmake HF-kaablit,** kuna see võib kahjustada saada. Defektse/hapra isolatsiooniga kaablid või elektrikaabli purunemine (juhtme tugeva murdumise või muljumise tõttu) võivad põhjustada kasutajale/patsiendile põletushaavu või isegi tulekahju. Aktiivseid HF instrumente ja HF käepidemeid ei tohi patsiendile asetada, et vältida kehavigastusi juhusliku HF aktiveerimise korral.

Endogeensed põletused on põletused, mis on põhjustatud patsiendi kudede suurest voolutihedusest. Põhjused võivad olla järgmised: Patsient puutub kogemata kokku elektrit juhtivate osadega. Kui HF-kaablid puutuvad otse kokku nahaga, võivad mahtuvuslikud voolud põhjustada põletusi.

Eksogeensed põletused on põletused, mis on põhjustatud süüdatud vedelike või gaaside kuumusest. Võimalikud on ka plahvatused. Põhjusteks võivad olla: nahapuhastus- ja desinfitseerimisvahendite põletikud, anesteetiliste gaaside põletik jne.

Kõrgsagedusvool võib **südamestimulaatoreid** kahjustada. Enne protseduuri konsulteerige kardioloogiga. Ärge kunagi tehke ambulatoorseid protseduure kõrgsagedusvooluga patsientidel, kellel on südamestimulaator.

6 Ohutusjuhised

	Meditsiiniseadmed tarnitakse mittesteriilselt ning need tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
	Enne iga kasutamist tuleb instrumenti visuaalselt kontrollida kahjustuste ja saastumise suhtes!
	Enne iga kasutamist kontrollige elektroodide isolatsiooni ja võlli pikendust kahjustuste suhtes.
	Ärge kasutage defektseid tooteid!
	Mitte kasutada tule- või plahvatusohtlike ainete läheduses!
	Ärge kunagi asetage seda patsiendile ega tema vahetusse lähedusse!
	HEBUmedical hoiatab sõnaselgelt toote pikendamise eest. Igasugune pikendamine toob kaasa HEBUmedical GmbH vastutuse välistamise.
	Kaitske neid tooteid mehaaniliste kahjustuste eest! Ära viska! Ärge kasutage jõudu.
	Vältige toote ja selle komponentide mehaanilist ülepinget väljaspool disainilahendust; see võib põhjustada kahjustusi ja funktsiooni kadu!
	Defektseid HF-kaableid või käepidemeid ei tohi üldjuhul parandada. Need tuleb asendada uutega.
	Elektrilise kandevõime kohta järgige tootja juhiseid!
	Patsiendi kaitse maandatud metallelementidega (operatsioonilaud, IV post jne) kokkupuute eest pealekandmise ajal.
	Tooteid ei tohi puhastada ultraheli-vannis.

⚠	Ära steriliseeri toodet kuumaõhu sterilisaatoris.
⚠	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkusega patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest.
⚠	Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

7 Ettevalmistamine

Ettevalmistava ravi eest vastutav isik vastutab selle eest, et ravi on vajalik, kasutades ravimisrajatis asjakohaseid seadmeid, materjale ja personali ning saavutab seega soovitud tulemuse. See nõuab kasutatud protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Kutsume teid üles arvestama instrumentide ettevalmistamisega seotud riiklike eeskirjadega.

Valideeritud parameetrid viitavad korduvkasutatavatele kirurgilistele instrumentidele. Valideeritud parameetreid tuleks jälgida teiste kirjeldatud toodete puhul, välja arvatud juhul, kui erinevat protseduuri on selgesõnaliselt kirjeldatud.

7.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta

- Kasutage puhastus- ja/või desinfitseerimisvahendeid, mille pH väärtus on 9-10.
- Vaadake tootja juhiseid annuse, kokkupuuteaja ja lahenduste uuendamise kohta.
- Kasutage sobivaid harju, mis ei eemalda materjali, st mitte kõvasid harju (nt metallharjad ja metallist käsnad) ega jämedaid abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Ärge kunagi jätke instrumente puhastus- või desinfitseerimisvahenditele kauem kui määratud ajast.
- Loputage ja kuivatage ettevaatlikult kanalite ja torude kaudu.
- Tundlikud instrumendid tuleb puhastada ladustamis- või klambris.
- Jälgige tootja juhiseid puhastamise ja steriliseerimise seadmete jaoks.

7.1.1 Vee kvaliteet

Puhastamiseks, neutraliseerimiseks ja loputamiseks soovitame demineraliseeritud vett kasutada vastavalt "juhistele DGKH, DGSV, AKI, automatiseeritud puhastus- ja termiliste desinfitseerimisprotsesside valideerimiseks ja rutiinseks jälgimiseks meditsiiniseadmete jaoks ja seadmete põhimõtetel" (Suunis viitab DIN EN ISO 15883-1 punktile 6.4.2).

Vastavalt suunistele soovitatakse järgmisi väärtusi:

- Juhtivus: ≤15 µs/cm (erinevalt DIN EN 285 tabelist).
- pH väärtus: 5 - 7
- Kogukaredus: ≤0,02 mmol CaO/l

- Soolasisaldus: ≤ 10 mg/l
- Fosfaat (kui P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikaat (kui SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Kloriid: ≤ 2 mg/l

7.2 Ettevalmistamine kasutuskohas

Kohe pärast kasutamist eemaldage instrumentidelt sobiva harjaga (vt peatükk Kapitel 7.1) jäme mustus ja loputage töötavad kanüülid. Ärge kasutage fikseerimisagenti ega kuuma vett (> 40 ° C), kuna see tulemuseks on jääkide fikseerimine ja see võib mõjutada alamrühma puhastusoperatsiooni edukust
Lammutage ja/või avatud instrumendid nii palju kui võimalik. Lühikese aja jooksul pärast kasutamist puhastavad instrumendid jääkide kuivamise vähendamiseks.
See võimaldab hõlpsamini puhastada. Kui instrumendid puutuvad kokku korrodeerivate ravimite või puhastusvahenditega, peske lõputöö veega kohe pärast kasutamist.
Pikemad kuivatamisajad, nt. Kuiva kõrvaldamise korral ei kinnitata ja neid ei soovitata.

Kuivamisaeg valideerimise ajal oli 1 tund.

7.3 Käsitsi puhastamine

Kuna mehaanilisi protsesse saab standardiseerida, reprodutseerida ja seetõttu valideerida, tuleks käsitsi protsessidele eelistada mehaanilist puhastamist/desinfitseerimist. Käsitsi puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi ei kinnitata ja lõppkasutaja seda lisaks kinnitada.

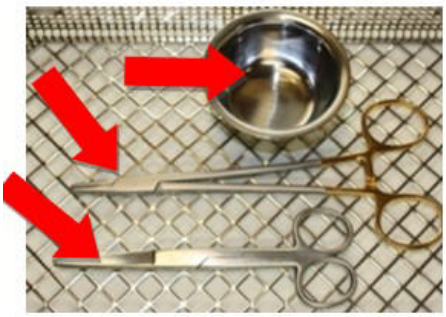
7.4 Mehaaniline puhastamine

Rahvusvaheliste standardite (EN ISO 15883) ja riiklike juhiste tõttu peaksid ainult valideeritud mehaanilised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid. Automatiseeritud puhastamiseks soovitame kirurgiliste instrumentide standardprogrammi, nt. Miele instrumendid.

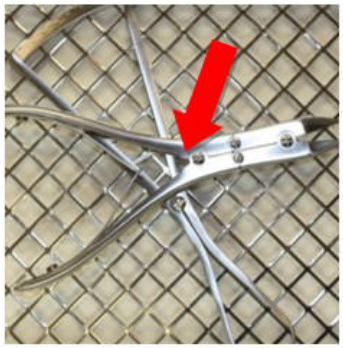
Jälgige järgmist laadimisega:

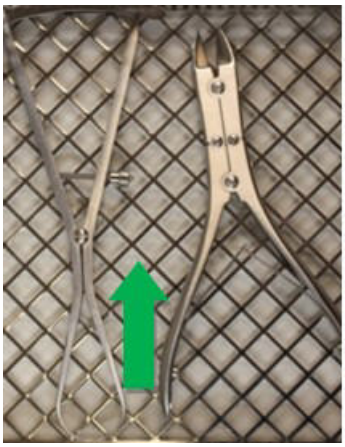
- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid saaks puhastada ja et neisse ei saaks koguneda puhastusvett.

- Võimaluse korral kasutage kooskõlastatud loputusvahendit.



- Ärge koormage salve, vältige kattumiste loomist





Asetage instrumendid vuukidega avatud asendisse puhastussse, ja desinfitseerimismasina Eelpesule järgneb kuivpuhastus.
Keemiline puhastus tuleks teostada **40°C kuni 60°C** juures vähemalt 5 minuti jooksul.

Soovitame kasutada puhastusvahendeid, mille **pH-väärtus jääb vahemikku 9-10**, nt Dr Weigert Neodisher MediClean forte. Puhastusvahendi valik sõltub instrumentide materjalist ja omadustest ning riiklikest eeskirjadest.
Kui vees on suurenenud kloriidide kontsentratsioon, võivad instrumentidel tekkida punktsiooni- ja pingekorrosioonipragud.
Sellise korrosiooni tekkimist saab vähendada leeliseliste puhastusvahendite ja demineraliseeritud vee kasutamisega.
Happelisel põhineva neutraliseerimisvahendi lisamine hõlbustab leeliseliste pesuainejääkide loputamist esimese vahepealse loputuse ajal.

Selleks, et vältida ladestumise teket, on soovitatav kasutada neutraalseid puhastusvahendeid, kui vee kvaliteet on ebasoodne.
Termiline desinfitseerimine toimub pärast teist vahepealset loputust.
Termiline desinfitseerimine tuleks teostada demineraliseeritud veega, mis vastab mikrobioloogilisele joogivee kvaliteedile (< 100 CFU/ml joogivett), **temperatuuril 80-95 °C ja kokkupuuteajaga vastavalt standardile EN ISO 15883**.
Pesuvahendid tuleb programmi lõpus masinast eemaldada, kuna nende masinasse jäämine võib põhjustada korrosiooni.

Ettevalmistuse valideerimiseks kasutatud parameetrid	
Eelnev loputus	1 minut külma kraaniveega
Puhastamine	Temperatuur: 55 °C
	Leotusaeg: 5 minutit (halvim juhtum)
	Neodesher Mediclean Forte 0,4% (halvim juhtum)
Neutraliseerimine	Temperatuur: külm demineraliseeritud vesi
	Leotusaeg: 2 minutit
	Neodisher z 0,1%
Järelpunker	2 minutit külma demineraliseeritud veega
Desinfektsioon	Temperatuur: 90 °C (A_0 3000)
	Leotusaeg: 5 minutit

7.5 Kuivatamine

Veenduge piisav kuivatamine puhastus- ja desinfitseerimisseadme abil või kasutades muid sobivaid meetmeid.

Kuivatamine jäeti valideerimisel välja (halvim juhtumi tingimus).

8 Hooldus, kontroll

Pärast tubade temperatuuri jahutamist tuleb instrumente valkude jääkide ja muude saastumise osas visuaalselt kontrollida. Pilgad, tõkked, lukud, torud ja muud on, millele on keeruline juurde pääseda, tuleb põhjalikult kontrollida. Jääkivabad instrumendid peavad korduvalt läbima kogu ümbertöötlemise protsessi.
Kirurgiliste instrumentide kasutamise tagamiseks pärast ümbertöötlemist on vaja funktsionaalset testi läbi viia pärast visuaalse kontrolli ja hooldusmeetmete puhastamist, desinfitseerimist ja kuivamist. Viige läbi punkti 8.1 kirjeldatud funktsionaalsed testid.
Instrumendid, mis on määrdunud, tümpsunud, paindunud, ei ole enam töökorras, on muul viisil kahjustatud või mille märgistus ei ole enam äratuntav (nt märgistus, UDI-kood ei ole enam loetav), tuleb ära visata!
Vigade instrumentide tuvastamiseks, mis tuleb välja sorteerida, soovitame töörühma "instrumentide ettevalmistamisel" brošüüri "instrumendi ümbertöötlemist". See sisaldas 8. peatükki "Kontrollid ja hooldus" ja 12. peatükk "Pinnamuutused: ladestused, värvimuutused, korrosioon, vananemine, tursed ja stressipraod".

8.1 Funktsiooni test

Äsja ostetud tootele tuleb pärast selle kohaletoimetamist ja enne iga kasutamist allutada põhjaliku visuaalse ja funktsiooni kontrollimise.

Tooteid tuleb kontrollida eeskirjade eiramise osas.Pööramine pragudele, luumurdudele ja korrosiooni esinemisele.
Kui seal on liigeseid, tuleks instrumendid enne funktsionaalset testi õlitada hooldustootega.Soovitame parafiiniõlil põhinevat meditsiinilist valget õli.
Kontrollige liigestega instrumente liikumise hõlbustamiseks.
Märgistuse loetavust tuleb samuti kontrollida.
Viige läbi funktsiooni kontroll vastavalt instrumendi kavandatud rakendusele.

Tärkeimmät testit HF-kaapeleille, kahvat ilman painikkeita ovat:
- Kaapeleiden tulee siirtää virtaa ilman ongelmia

Defektseid tooteid ei tohi kasutada ja enne naasmist peavad need uuesti läbima täieliku eelarves.

9 Steriliseerimine

Enne steriliseerimist tuleb tooted puhastada ja desinfitseerida, loputada ilma jääkideta, kasutades demineraliseeritud vett ja kuivama alamväärtuslikult. HEBUmedical soovitab kasutada valideeritud auru steriliseerimisprotsessi (nt steriliseerija vastavalt EN 285-le ja valideeritud vastavalt DIN EN ISO 17665-1).

Fraktsioneeritud vaakummeetodi kasutamisel tuleb **steriliseerimine** läbi viia vähemalt **134°C -ga (USA 132°C) minimaalse eluperioodiga 3 minutit**. Vaakumi kuivatamine tuleb läbi viia vähemalt 20 minutit.

V Auru steriliseerimise valideerimiseks kasutatud parameetrid	
Prevakuum	3 korda
Steriliseerimise temperatuur	132 °C
Steriliseerimise aeg	1,5 minutit (poole tsükli meetod)
Kuivamisaeg	20 minutit

Aur peab olema koostisosadeta, soovitatavad söödavee ja aurukondensaadi piiravad väärtused on kindlaks tehtud 285.

Muud steriliseerimisprotsessid on ühilduvad, kuid ei vali valideerimist hebumediliselt.
Laadimisel jälgige soovitatud kogukaalu.
Pärast steriliseerimist kontrollige kahjustuste osas steriilset tootepakendit ja kontrollige steriliseerimisnäitajaid.

9.1 Pakend

Nõuetele vastav toodete pakendamine steriliseerimiseks vastavalt ISO 11607 -le. Kasutatud pakendid peavad olema instrumentide jaoks sobivad ja kaitsma neid säilitamise ajal mikrobioloogilise saastumise eest.Pitser ei tohi olla pinge all. HEBUmedical soovitab steriliseeritud pakendi jaoks konteinerit või haigla ühist steriliseerimispaberit/kilepakendit.

V Valideerimise ajal pakiti instrumendid haiglasse tavalistesse steriliseerimispakkidesse (paberi-/kilepakendid) ja steriliseeriti auruga.

10 Eluaeg

Auru steriliseerimisprotseduur valideeriti laboratoorsete testidega.Produktid olid steriilsed valideeriti vähemalt 5-minutilise kestusega vaenlasel ja temperatuuril 134°C elu jooksul 50 tsükli jooksul.

Kui 7. peatüki testide kirjeldused on edukalt lõpule viidud, saate jätkata instrumentide kasutamist selle tsükli väärtuse üle.

11 Ladustamine

Hoidke tooteid kuiva, puhta ja tolmuvabas keskkonnas kaasaegses parasvöötmes vahemikus 5°C kuni 40°C.
Kaitske päikesekiirte ja kunstliku valguse mõju eest.

12 Garantii / remont

Meie tooted on toodetud kõrgekvaliteedilistest materjalidest ja neid kontrollitakse hoolikalt enne väljasaatmist.Isegi kui neid kasutatakse vastavalt nende kavandatud eesmärgile, on nad sõltuvalt kasutamise intensiivsusest suurem või väiksem kuluv.
See kulumine on tehniliselt põhjustatud ja vältimatu.
Kui rike toimub kulumisest sõltumatult, võtke ühendust meie klienditeenindustega.Puudulikke tooteid ei tohiks enam kasutada.
Enne tagastamist peavad nad läbima täieliku ettevalmistava raviprotsessi.

13 Kõrvaldamine

Enne kõrvaldamist peab toode läbima täieliku ümbertöötlemise ja steriliseerimise vastavalt käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud menetlusele.

⚠	Nakkusoht saastunud toodetest! ■ Toote, selle komponentide ja nende pakendite kõrvaldamisel tuleb järgida riiklikke eeskirju.
⚠	Vigastuse oht teravate servadega ja/või teravate teradega toodete tõttu! ■ Toote kõrvaldamisel tuleb tagada, et pakend ei võimaldaks tootest tulenevaid vigastusi.

14 Teenuse ja tootja aadress

Kui pabervormis kasutamiseks on vaja kasutada, kasutage allpool loetletud kontaktandmeid. Paberivormis kasutatavad juhised tehakse teile kättesaadavaks seitsme kalendripäeva jooksul pärast päringu saamist.
Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Saksamaa
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
E-post: service@HEBUmedical.de
Veeb: www.HEBUmedical.de

Sisältö

1 Symbolien selitykset 118

2 Johdanto. 119

3 Käyttötarkoitus 119

3.1 Tarkoitettu käyttö 119
3.2 Käyttöalue 119
3.3 Vasta-aiheet 119
3.4 Potilaskohderyhmä. 120
3.5 Suurin sähköinen kuormituskyky 120

4 Sovellusohjeet 120

4.1 Kytkentä HF-laitteeseen monopolaarisessa käytössä 120
4.2 Kytkentä HF-laitteeseen kaksinapaisessa käytössä 120

5 Vaaravaroitukset 121

6 Turvallisuusohjeet. 122

7 Valmistautuminen 123

7.1 Tietoja instrumentin valmistelusta 123
7.2 Valmistelu käyttöpaikassa 124
7.3 Manuaalinen puhdistus 124
7.4 Mekaaninen puhdistus 124
7.5 Kuivuminen. 126

8 Ylläpito, tarkastus 126

8.1 Toimintatesti 127

9 Sterilointi 127

9.1 Pakkaus 128

10 Elinikä 128

11 Säilytys 128

12 Takuu / korjaus 128

13 Jätehuolto. 129

14 Palvelun ja valmistajan osoite 129

1 Symbolien selitykset

Symboli	Määritelmä
	CE-merkintä
	Vaara
	Vahvistetut parametrit
	Valmistaja
	Erän nimi
	Viitenumero
	Lääketieteellinen laite / FDA:n reseptilaite
	Lääketieteellinen laite
	Ei steriili
	Säilytettävä poissa auringonvalolta
	Varastoi kuivassa
	Lämpötila
	(Elektroniset) käyttöohjeet

	Ei toimenpiteitä potilaille, joilla on sydämentahdistin

2 Johdanto

Ostaessasi tämän laitteen saat korkealaatuisen tuotteen, jonka asianmukainen käsittely ja käyttö on kuvattu alla.
Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien ja tarpeettoman stressin minimoimiseksi lue käyttöohjeet huolellisesti ja säilytä ne turvallisessa paikassa.

Tuotteemme on tarkoitettu yksinomaan ammattikäyttöön asianmukaisesti koulutetun ja pätevän ammattitaitoisen henkilöstön toimesta, ja ne saavat ostaa vain tällaiset henkilöt.

3 Käyttötarkoitus

3.1 Tarkoitettu käyttö

Suurtaajuuskaapeli

HF -kaapeli on tuote, joka toimii sähköjohtimena sähkökirurgisen yksikön ja elektrodin välillä ja jota käytetään energian siirtämiseen. Tämä energian siirto voi sisältää tietoja vai ei. Se on uudelleen käytettävä tuote.

Korkean taajuuden kahvat ilman painiketta

Kahvat ilman painikkeita auttavat yhdistämään apuvälineitä monopolaariseen tai bipolaariseen hyytymiseen HF -laitteisiin. Se on uudelleen käytettävä artikkeli.

HF-elektrodin jatke; sovitin kahvoja varten

Sovitin ja HF -laajennus ovat yleensä pieniä kappaleita, joita käytetään elektrodien kaapelin kytkemiseen HF -laitteeseen. Ne ovat uudelleenkäytettäviä artikkeleita.

3.2 Käyttöalue

Tuotetta käytetään HF-kirurgiassa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.

3.3 Vasta-aiheet

Seuraavissa tapauksissa HF-kirurgisia toimenpiteitä ei tule tehdä tai tehdä vain rajoitetusti:

- Potilaat, joille on istutettu sydämentahdistin tai sydämentahdistimen johdot
- Alueilla, joissa on syttyviä tai räjähtäviä aineita, kuten ihonpuhdistus-, rasvanpoisto- ja desinfiointiaineita, mutta myös endogeenisiä kaasuja, esim. maha-suolikanavassa (palo- ja räjähdysvaara)
- Akuutti hätätilanne

- Vakavat hyytymishäiriöt
- Vakava keuhkojen tai sydän- ja verisuonijärjestelmän vajaatoiminta

3.4 Potilaskohderyhmä

Tuotteet soveltuvat kaikille potilasryhmille

3.5 Suurin sähköinen kuormituskyky

Suurin sähköinen kuormituskyky on 7,5 kVp.

4 Sovellusohjeet

Kaikki tuotteet on tarkastettava täysin näkyvien epäsäännöllisyyksien varalta. Kaapeleita, joiden eristys on hauras tai viallinen, ei saa käyttää. Tarkista tarvittaessa toiminta sopivalla testilaitteella.

4.1 Kytkentä HF-laitteeseen monopolaarisessa käytössä

Jalkakytkin ja HF-kaapeli on kytketty HF-laitteeseen. Näytön kuvahäiriöiden välttämiseksi HF-kaapeleita ei saa vetää suoraan rinnakkain kamerakaapeleiden kanssa. Älä vedä HF-kaapeleita silmukoihin. Liitä sitten instrumentit tai kahva, jossa on elektrodi koagulaatiota varten ja kytke HF-laite päälle. Aktiivielektrodi, jonka varren halkaisija on sopiva (4 mm tai 2,4 mm), on kiinnitettävä tukevasti kahvan kärkeen.

4.2 Kytkentä HF-laitteeseen kaksinapaisessa käytössä

Bipolaarisessa HF-leikkauksessa koagulaatio tapahtuu bipolaarisen instrumentin kahden elektrodin välillä. Neutraalielektrodin kiinnittäminen on tarpeetonta. Muussa tapauksessa pätevät samat tiedot potilaan asennosta ja vastaavat HF-laitteen ohjeet. Pyöreän kaapelin, jota käytetään kaksinapaisessa käytössä "Auto Start" -tilassa, ei saa ylittää 4,5 m:n pituutta. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kaapeleita, joissa on enintään 5 m pitkiä kaksoisjohtoja.

5 Vaaravaroitukset

Tuotteita saa käyttää vain yhdessä HEBU-lisävarusteiden kanssa ja vain kliinisesti koulutettu asiantuntijahenkilöstö. Seuraavat on tarkastettava yksityiskohtaisesti: kaikkien HF-liittimien ja -kaapeleiden täydellinen kosketus, jalkakytkimen tai kahvassa olevan sormikytkimen toiminta, HF-kaapeleiden eristys, instrumentti sekä distaalipään puhtaus ja kuluminen. aktiiviset elektrodit. Tarkista ennen toiminnan aloittamista, että näytöt lähettävät signaalit sujuvasti (esim. ilman kohinaa) painamalla keltaista painiketta (CUT) ja sinistä painiketta (COAG).
Vedäksesi HF-kaapelin ulos, tartu aina pistokkeeseen. **Älä koskaan vedä HF-kaapelista**, koska se voi aiheuttaa vaurioita. Kaapelit, joissa on viallinen/hauras eristys tai katkennut sähkökaapeli (johtuen kaapelin vakavasta taipumisesta tai puristumisesta), voivat aiheuttaa palovammoja käyttäjälle/potilaalle tai jopa tulipalon. Aktiivisia HF-instrumentteja ja HF-kahvoja ei saa asettaa potilaan päälle henkilövahinkojen välttämiseksi, jos HF aktivoituu vahingossa.

Endogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka aiheutuvat potilaan kudoksen suuresta virrantiheydestä. Syitä voivat olla: Potilas joutuu vahingossa kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa. Jos HF-kaapelit joutuvat suoraan kosketukseen ihon kanssa, kapasitiiviset virrat voivat aiheuttaa palovammoja.

Eksogeeniset palovammat ovat syttyneiden nesteiden tai kaasujen lämmön aiheuttamia palovammoja. Myös räjähdykset ovat mahdollisia. Syitä voivat olla: ihonpuhdistus- ja desinfiointiaineiden tulehdus, anestesiakaasujen tulehdus jne.

HF-virta voi vaurioittaa **sydämentahdistimia**. Ota yhteyttä kardiologiin ennen toimenpidettä. Älä koskaan suorita avohoitotoimenpiteitä HF-virralla potilaille, joilla on sydämentahdistin.

6 Turvallisuusohjeet

	Lääketieteelliset laitteet toimitetaan ei-steriileinä ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.
	Ennen jokaista käyttöä instrumentti on tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden ja likaantumisen varalta!
	Tarkista elektrodien eristys ja akselin jatke vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä.
	Älä käytä viallisia tuotteita!
	Älä käytä syttyvien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!
	Älä koskaan aseta sitä potilaan päälle tai hänen välittömään läheisyyteen!
	HEBUmedical varoittaa nimenomaisesti tuotteen pidentämisestä. Kaikki pidennykset johtavat HEBUmedical GmbH:n vastuun poissulkemiseen.
	Suojaa nämä tuotteet kaikilta mekaanisilta vaurioilta! Älä heitä! Älä käytä voimaa.
	Vältä tuotteen ja sen osien mekaanista ylikuormitusta suunnittelusuunnitelman ulkopuolella; tämä voi johtaa vaurioihin ja toiminnan menettämiseen!
	Viallisia HF-kaapeleita tai kahvoja ei yleensä saa korjata. Ne on vaihdettava uusiin.
	Noudata valmistajan sähkökuormituskykyä koskevia ohjeita!
	Potilaan suojaaminen maadoitettujen metallielementtien (leikkauspöytä, suonensisäinen tanko jne.) kosketukselta levityksen aikana.
	Tuotteita ei saa puhdistaa ultraäänipesussa.

	Älä steriloi tuotetta kuumailmasterilisaattorissa.
	Jos tuotteita käytetään potilailla, joilla on tarttuva spongiforminen enkefalopatia tai HIV-infektio, emme ota vastuuta uudelleenkäytöstä.
	Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

7 Valmistautuminen

Valmistushoidosta vastaava henkilö on vastuussa siitä, että käsittely on huolehdittu asianmukaisesti käyttämällä asiaankuuluvia laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä hoitolaitoksessa ja saavuttaa siten halutun tuloksen. Tämä edellyttää käytetyn prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Kehotamme teitä ottamaan huomioon välineiden valmistelua käsittelevät kansalliset määräykset.

Validoidut parametrit viittaavat uudelleen käytettäviin kirurgisiin instrumenteihin. Validoidut parametrit tulisi havaita muille descredbed -tuotteille, ellei nimenomaisesti kuvata erilainen menettely.

7.1 Tietoja instrumentin valmistelusta

- Käytä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineita, joiden pH-arvo on 9-10.
- Tarkkaile valmistajan ohjeita annoksesta, altistumisajasta ja ratkaisujen uusimisesta.
- Käytä sopivia harjoja, jotka eivät irrota materiaalia, eli ei kovia harjoja (kuten metalliharjoja ja metallisieniä) tai karkeasti hiovia puhdistusaineita.
- Älä koskaan jätä instrumentteja puhdistus- tai desinfiointiaineisiin pidempään kuin määritetty aika.
- Huuhtele ja kuivaa varovasti kanavien ja putkien läpi.
- Arkaluontoiset instrumentit on puhdistettava säilytys- tai kiinnityslaitteessa.
- Tarkkaile valmistajan ohjeita puhdistus- ja sterilointilaitteista.

7.1.1 Veden laatu

Puhdistusta, neutralointia ja huuhtelua varten suosittelemme demineralisoidun veden käyttöä "ohjeen DGKH: n, DGSV: n, AKI: n mukaisesti automatisoitujen puhdistus- ja lämpö desinfiointiprosessien validointiin ja rutiininomaiseen seurantaan lääkinnällisten laitteiden ja laitteiden periaatteiden suhteen" (Ohjeet viittaavat DIN EN ISO 15883-1 -pisteeseen 6.4.2).

Ohjeen mukaan suositellaan seuraavia arvoja:

- Johtavuus: ≤15 µs/cm (DIN EN 285:n taulukosta poiketen).
- pH-arvo: 5-7

- Kokonaiskovuus: ≤0,02 mmol CaO/l.
- Suolapitoisuus: ≤ 10 mg/l
- Fosfaatti (P_2O_5:nä): ≤0,5 mg/l.
- Silikaatti (SiO_2:na): ≤ 1 mg/l
- Kloridi: ≤ 2 mg/l

7.2 Valmistelu käyttöpaikassa

Välittömästi käytön jälkeen poistetaan karkea lika instrumenteista sopivalla harjalla (ks. luku Kapitel 7.1) ja huuhtele toimivat kanyylit. Älä käytä kiinnitysainetta tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se johtaa jäännöksiin kiinteäksi ja voivat vaikuttaa sub -keksien puhdistusoperaation onnistumiseen.
Purkaa ja/tai avoimet instrumentit niin pitkälle kuin mahdollista. Lyhyen ajan kuluessa instrumentit puhdistavat ohjeet tähteiden kuivaamisen vähentämiseksi.
Tämä mahdollistaa puhdistuksen helpomman. Jos instrumentit joutuvat kosketuksiin syövyttävien lääkkeiden tai puhdistusaineiden kanssa, pese tutkielma vedellä heti käytön jälkeen.
Pidemmät kuivausajat, esim. Kuivaa hävittämistä varten ei ole validoitu eikä sitä suositella.

V Kuivausaika validoinnin aikana oli 1 tunti.

7.3 Manuaalinen puhdistus

⚠ Koska mekaaniset prosessit voidaan standardisoida, toistaa ja siten validoitua, mekaaninen puhdistus/desinfiointi tulisi olla edullisempi kuin manuaaliset prosessit. Manuaalinen puhdistus- ja desinfiointiprosessi ei ole validoitu, ja loppukäyttäjä on sen lisäksi vahvistettu.

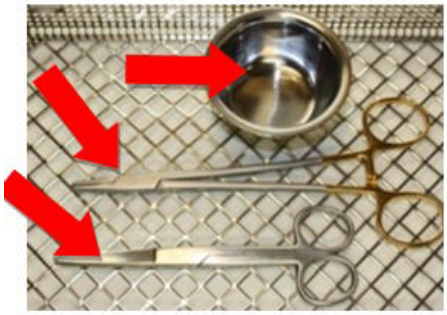
7.4 Mekaaninen puhdistus

Kansainvälisten standardien (EN ISO 15883) ja kansallisten ohjeiden vuoksi vain validoitujen mekaanisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden tulisi. Automaattista puhdistusta varten suosittelemme standardiohjelmaa kirurgisille instrumenteille, esim. Instrumentit Miele.

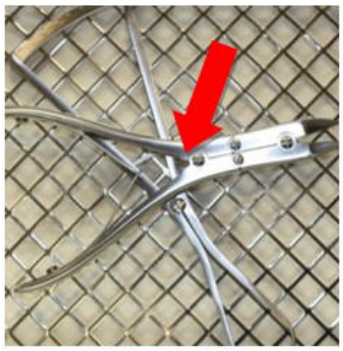
Tarkkaile seuraavaa lataamalla:

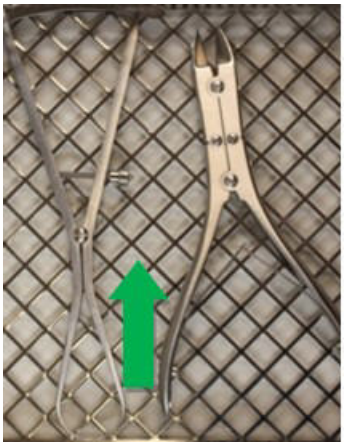
- Aseta puretut tai avatut instrumentit turvallisesti tarjotin.
- Instrumentit, joissa on aukkoja ja syvennyksiä, on asetettava avoimella puolella alaspäin alaspäin, jotta ne voidaan puhdistaa eikä puhdistusprosessin vettä kerätä niihin.

- Käytä koordinoitua huuhtelulaitetta, jos se on saatavana.



- Älä ylikuormita tarjottimia, vältä päällekkäisyyksien luomista.





Esihuuhtelun jälkeen seuraa kemiallinen pesu.
Kemiallinen puhdistus on suoritettava **40-60 °C**:n lämpötilassa vähintään **5 minuutin** ajan.

Suosittelemme käytettäväksi puhdistusaineita, joiden **pH-arvo on 9-10**, esim. Dr Weigert Neodisher MediClean forte. Puhdistusaineen valinta riippuu instrumenttien materiaalista ja ominaisuuksista sekä kansallisista määräyksistä.
Jos veden kloridipitoisuus kasvaa, instrumentteihin voi syntyä pistesyöpymiä ja jännityskorroosiohalkeamia.
Tällaisen korroosion esiintyminen voidaan minimoida käyttämällä emäksisiä puhdistusaineita ja demineralisoitua vettä.
Happopohjaisen neutralointiaineen lisääminen helpottaa emäksisten pesuainejäämien huuhtelua ensimmäisen välihuuhtelun aikana.

Jos veden laatu on epäsuotuisa, suositellaan neutraalien pesuaineiden käyttöä kerrostumien muodostumisen estämiseksi.
Terminen desinfiointi tapahtuu toisen välihuuhtelun jälkeen.
Lämpödesinfiointi olisi suoritettava demineralisoidulla vedellä, joka vastaa mikrobiologista juomavesilaatua (< 100 CFU/ml juomavettä), **80-95 °C:ssa ja EN ISO 15883 -standardin mukaisella altistusajalla**.

Pesuastiat on poistettava koneesta ohjelman päätyttyä, sillä niiden jääminen koneeseen voi aiheuttaa korroosiota.

V Valmistelun validointiin käytetyt parametrit	
Esihuuhtelu	1 minuutti kylmällä vesijohtovedellä
Puhdistus	Lämpötila: 55 °C
	Liotusaika: 5 minuuttia (pahin tapaus)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pahin tapaus)
Neutralointi	Lämpötila: Kylmä vesi
	Liotusaika: 2 minuuttia
	Néodisher Z 0,1%
Huuhtelu	2 minuuttia kylmällä vedellä
Desinfiointi	Lämpötila: 90 °C (A_0 3000)
	Liotusaika: 5 minuuttia

7.5 Kuivuminen

Varmista puhdistus- ja desinfiointilaitteen riittävä kuivaus tai käyttämällä muita sopivia toimenpiteitä.

V Kuivaus jätettiin pois validoinnissa (pahin tapausolosuhteet).

8 Ylläpito, tarkastus

Huoneen lämpötilojen jäähdytyksen jälkeen instrumentit on tarkistettava visuaalisesti proteiinitähteille ja muulle saastumiselle. Rakot, esteet, lukot, putket ja muut ovat vaikeasti pääsyä on tarkistettava perusteellisesti. Soittimet, jotka eivät ole jäännöksiä, on toistuvasti altistettava koko uudelleenkäsittelyprosessille.
Jotta varmistetaan, että kirurgisia instrumentteja voidaan käyttää niiden tarkoitukseen uudelleenkäsittelyn jälkeen, on tarpeen suorittaa toiminnallinen testi puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivatarkastus- ja hoitotoimenpiteiden kuivumisen jälkeen. Suorita kohdassa 8.1 descredbed - funktionaaliset testit.
Instrumentit, jotka ovat värjäytyneitä, tylppiä, taipuneita, eivät enää toimi, ovat muuten vahingoittuneet tai joiden merkintä ei ole enää tunnistettavissa (esim. merkintä, UDI-koodi ei ole enää luettavissa), on hävitettävä!

Jotta voimme tunnistaa vialliset instrumentit, jotka on selvitettävä, suosittelemme esitteen "instrumentin uudelleenkäsittelyä" työryhmän "instrumenttien valmistelusta". Tähän sisältyy luku 8 "tarkistukset ja hoito" ja luku 12 "pintamuutokset: talletukset, värimuutokset, korroosio, ikääntyminen, turvotus ja stressihalkeamat".

8.1 Toimintatesti

Äskettäin ostettu tuote on altistettava perusteelliselle visuaaliselle ja toiminnalle sen toimituksen jälkeen ja ennen kutakin käyttöä.

Tuotteet on tarkistettava väärinkäytöksistä. Kiinnittämällä huomiota halkeamiin, murtumiin ja korroosion esiintymiseen.
Jos niveliä on, instrumentit on öljyttävä hoitotuotteella ennen toiminnallista testiä. Suosittelemme parafiiniöljyyn perustuvaa lääketieteellistä öljyä.
Tarkista liitossoittimet liikkumisen helpottamiseksi.
Merkintöjen luettavuus on myös tarkistettava.
Suorita toiminnon tarkistaminen instrumentin tarkoitetun käytön mukaisesti.

Tärkeimmät testit HF-kaapeleille, kahvat ilman painikkeita ovat:
- Kaapeleiden tulee siirtää virtaa ilman ongelmia

Viallisia tuotteita ei saa käyttää, ja sen on täytynyt suorittaa uudelleen täydellinen etusivustoprosessi ennen palauttamista.

9 Sterilointi

Ennen sterilointia tuotteiden on suoritettava puhdistus ja desinfiointi, huuhdellaan ilman jäännöksiä käyttämällä demineralisoitua vettä ja kuivattua alakohtaisesti. HEBUmedical suosittelee validoidun höyryn sterilointiprosessin käyttöä (esim. Sterilointiainetta EN 285: n mukaisesti ja validoitu DIN EN ISO 17665-1: n mukaisesti.

Fraktioidun tyhjiömenetelmän avulla **sterilointi** on suoritettava vähintään **134°C: lla (USA 132°C)**, **joiden vähimmäismäärä on 3 minuuttia**. Tyhjiökuivaus on kuljetettava suoritettuna vähintään 20 minuutin ajan

Parametrit, joita käytetään höyryn steriloinnin validointiin	
Prevacuum	3 kertaa
Sterilointilämpötila	132 °C
Sterilointiaika	1,5 minuuttia (puolisyklimenetelmä)
Kuivumisaika	20 minuuttia

Höyryllä on oltava ainesosat, suositellut syöttöveden ja höyryladensaatin rajoittavat arvot on määritetty tekemään 285.
Muut sterilointiprosessit ovat yhteensopivia, mutta eivät validatetit Hebumicalista.
Kun lastataan, tarkkaile suositeltua kokonaispainoa.

Steriloinnin jälkeen tarkista steriili tuotepakkaus vaurioiden varalta ja tarkista sterilointiindikaattorit.

9.1 Pakkaus

Tuotteiden yhteensopiva pakkaus sterilointia varten ISO 11607: n mukaisesti. Käytettyjen pakkausten on oltava soveltuvia instrumentteihin ja suojattava niitä mikrobiologiselta saastumiselta varastoinnin aikana.Tiiviste ei saa olla jännityksen alla.Hebumedical suosittelee säiliön tai sairaalan yleistä sterilointipaperia/kalvopakkauksia steriloituun pakkaukseen.

V Validoinnin aikana instrumentit pakattiin sairaalan yhteisiin sterilointipakkauksiin (paperi/kalvopakkaukset) ja steriloitiin höyry.

10 Elinikä

Höyryn sterilointimenettely validoitiin laboratoriotesteillä.Tuotteet validoitiin steriiliksi vähintään 5 minuutin keston edeltävällä vakuhalla ja lämpötilassa 134°C elinaikanaan 50 sykliä.

Voit jatkaa instrumenttien käyttöä omalla vastuullasi tämän syklin arvon suhteen, jos luvun 7 testikuvia on saatu päätökseen.

11 Säilytys

Säilytä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja pölytöntä ympäristössä modernissa lauhteessa 5°C - 40°C.
PSuojaa auringonsäteiden ja keinotekoisen valon vaikutuksilta.

12 Takuu / korjaus

Tuotteemme valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja tarkistetaan huolellisesti ennen lähettämistä.Vaikka niitä käytetään oikein niiden tarkoituksenmukaisen tarkoituksen mukaisesti, niihin kohdistuu suurempi tai vähemmän kulumisaste niiden käytön voimakkuudesta riippuen.
Tämä kuluminen on teknisesti indusoitu ja väistämätön.
Jos viat tapahtuvat kulumisesta riippumatta, ota yhteyttä asiakaspalveluihimme.Viallisia tuotteita ei tule enää käyttää.
Niiden on suoritettava täydellinen valmistelukäsittelyprosessi ennen palauttamista.

13 Jätehuolto

Ennen hävittämistä tuotteelle on suoritettava täydellinen uudelleenkäsittely- ja sterilointiprosessi tässä käyttöohjeessa kuvatun menettelyn mukaisesti.

⚠	Kontaminoituneiden tuotteiden aiheuttama infektioriski! ■ Tuotetta, sen osia ja pakkauksia hävitettäessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.
⚠	Teräväreunaisista ja/tai teräväkärkisistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara! ■ Tuotetta hävitettäessä on varmistettava, että pakkaus estää tuotteen aiheuttamat vammat.

14 Palvelun ja valmistajan osoite

Jos vaaditaan paperilomakkeessa käytettävät ohjeet, käytä alla olevia yhteystietoja.Paperimuodossa käytettävät ohjeet annetaan sinulle seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisen jälkeen.
Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Saksa
Puh +49 7461 94 71 - 0
Sähköposti: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Περιεχόμενα

1 Επεξήγηση των συμβόλων 132

2 Εισαγωγή 133

3 Προβλεπόμενη χρήση 133

3.1 Σκοπός χρήσης 133
3.2 Ένδειξη 133
3.3 Αντενδείξεις 133
3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών 134
3.5 Μέγιστη χωρητικότητα ηλεκτρικού φορτίου 134

4 Οδηγίες εφαρμογής 134

4.1 Σύνδεση στη συσκευή HF σε μονοπολική λειτουργία 134
4.2 Σύνδεση στη συσκευή HF σε διπολική λειτουργία 134

5 Προειδοποιήσεις κινδύνου 135

6 Οδηγίες ασφαλείας 136

7 Παρασκευή 137

7.1 Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων 137
7.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης 138
7.3 Χειροκίνητος καθαρισμός 138
7.4 Μηχανικός καθαρισμός 138
7.5 Ξήρανση 140

8 Συντήρηση, επιθεώρηση 140

8.1 Δοκιμή λειτουργίας 141

9 Αποστείρωση 141

9.1 Συσκευασία 142

10 Διάρκεια Ζωής 142

11 Αποθήκευση 142

12 Εγγύηση / επισκευή 143

13 Διάθεση αποβλήτων 143

14 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή 143

1 Επεξήγηση των συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
CE	Σήμανση CE
⚠	Κίνδυνος
V	Επικυρωμένες παράμετροι
	Κατασκευαστής
LOT	Όνομα παρτίδας
REF	Αριθμός αναφοράς
Rx only	Ιατρική συσκευή / Συσκευή συνταγής FDA
MD	Ιατρική συσκευή
	Όχι στείρα
	Φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
	Αποθηκεύστε στεγνό
	Θερμοκρασία
	(Ηλεκτρονικές) οδηγίες χρήσης

	Καμία παρέμβαση σε ασθενείς με βηματοδότες

2 Εισαγωγή

Με την αγορά αυτού του οργάνου, λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, ο σωστός χειρισμός και η χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.
Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι και το περιττό άγχος για τους ασθενείς, τους χρήστες και τους τρίτους, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος.

Τα προϊόντα μας προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση σύμφωνα με τον προορισμό τους από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό.

3 Προβλεπόμενη χρήση

3.1 Σκοπός χρήσης

Καλώδιο υψηλής συχνότητας

Ένα καλώδιο HF είναι ένα προϊόν που λειτουργεί ως ηλεκτρικός αγωγός μεταξύ μιας ηλεκτροχειρουργικής μονάδας και ηλεκτροδίου και χρησιμοποιείται για τη μετάδοση ενέργειας. Αυτή η μετάδοση της ενέργειας μπορεί να περιέχει πληροφορίες ή όχι. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν.

Λαβές υψηλής συχνότητας χωρίς κουμπί

Οι λαβές χωρίς κουμπιά χρησιμεύουν για τη σύνδεση βοηθητικών οργάνων για μονοπολική ή διπολική πήξη σε συσκευές HF. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο άρθρο.

Επέκταση ηλεκτροδίου υψηλής συχνότητας; προσαρμογέας για λαβές

Ο προσαρμογέας και η επέκταση HF είναι συνήθως μικρά κομμάτια που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του καλωδίου των ηλεκτροδίων σε μια συσκευή HF. Είναι επαναχρησιμοποιήσιμα άρθρα.

3.2 Ένδειξη

Το προϊόν χρησιμοποιείται στη χειρουργική HF. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

3.3 Αντενδείξεις

Στις ακόλουθες περιπτώσεις, δεν πρέπει να πραγματοποιούνται χειρουργικές επεμβάσεις HF ή είναι περιορισμένες:

- Ασθενείς με εμφυτευμένους καρδιακούς βηματοδότες ή απαγωγές βηματοδότη

- Σε περιοχές όπου υπάρχουν εύφλεκτοι ή εκρηκτικοί παράγοντες, π.χ. καθαριστικά δέρματος, απολιπαντικά και απολυμαντικά, αλλά και ενδογενή αέρια, π.χ. στον γαστρεντερικό σωλήνα (κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης)
- Οξεία κατάσταση έκτακτης ανάγκης
- Σοβαρές διαταραχές πήξης
- Σοβαρή βλάβη των πνευμόνων ή του καρδιαγγειακού συστήματος

3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών

Τα προϊόντα είναι κατάλληλα για όλες τις ομάδες ασθενών.

3.5 Μέγιστη χωρητικότητα ηλεκτρικού φορτίου

Μέγιστη χωρητικότητα ηλεκτρικού φορτίου ανέρχεται σε 7,5 kVp.

4 Οδηγίες εφαρμογής

Όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται πλήρως για ορατές ανωμαλίες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται καλώδια με εύθραυστη ή ελαττωματική μόνωση. Εάν είναι απαραίτητο, ελέγξτε τη λειτουργικότητα χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή δοκιμής.

4.1 Σύνδεση στη συσκευή HF σε μονοπολική λειτουργία

Ο ποδοδιακόπτης και το καλώδιο HF είναι συνδεδεμένα στη συσκευή HF. Για την αποφυγή παρεμβολών στην εικόνα της οθόνης, τα καλώδια HF δεν πρέπει να περνούν απευθείας παράλληλα με τα καλώδια της κάμερας. Μην τοποθετείτε τα καλώδια HF σε βρόχους. Στη συνέχεια, συνδέστε τα όργανα ή μια λαβή με ένα ηλεκτρόδιο πήξης και ενεργοποιήστε τη συσκευή HF. Το ενεργό ηλεκτρόδιο με την κατάλληλη διάμετρο άξονα (4mm ή 2,4mm) πρέπει να στερεώνεται σταθερά στην άκρη της λαβής.

4.2 Σύνδεση στη συσκευή HF σε διπολική λειτουργία

Στη διπολική επέμβαση HF, η πήξη συμβαίνει μεταξύ των δύο ηλεκτροδίων του διπολικού οργάνου. Η τοποθέτηση ενός ουδέτερου ηλεκτροδίου δεν είναι απαραίτητη εδώ. Διαφορετικά, ισχύουν οι ίδιες πληροφορίες για την τοποθέτηση του ασθενούς και οι αντίστοιχες οδηγίες για τη συσκευή HF. Για στρογγυλά καλώδια για διπολική χρήση στη λειτουργία "Auto Start", δεν πρέπει να ξεπεραστεί το μήκος των 4,5 m. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν καλώδια με διπλές γραμμές μήκους έως 5 m.

5 Προειδοποιήσεις κινδύνου

Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με αξεσουάρ HEBU και μόνο από κλινικά εκπαιδευμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Πρέπει να ελεγχθούν λεπτομερώς τα ακόλουθα: τέλεια επαφή όλων των βυσμάτων και καλωδίων HF, λειτουργία του ποδοδιακόπτη ή του δακτυλικού διακόπτη στη λαβή, μόνωση των καλωδίων HF, του οργάνου καθώς και καθαριότητα και φθορά του απομακρυσμένου άκρου του ενεργό(α) ηλεκτρόδιο(α). Πριν ξεκινήσετε τη λειτουργία, ελέγξτε ότι οι οθόνες εκπέμπουν ομαλά σήματα (π.χ. χωρίς θόρυβο) πατώντας το κίτρινο κουμπί (CUT) και το μπλε κουμπί (COAG).
Για να τραβήξετε έξω το καλώδιο HF, κρατάτε πάντα το φις. **Μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο HF** γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Καλώδια με ελαττωματική/εύθραυστη μόνωση ή θραύση του ηλεκτρικού καλωδίου (λόγω σοβαρής συστροφής ή σύνθλιψης του καλωδίου) μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στον χρήστη/ασθενή ή ακόμα και να προκαλέσουν πυρκαγιά. Τα όργανα ενεργού HF και οι λαβές HF δεν πρέπει να τοποθετούνται στον ασθενή για την αποφυγή τραυματισμού σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης HF.

Τα ενδογενή εγκαύματα είναι εγκαύματα που προκαλούνται από υψηλή πυκνότητα ρεύματος στον ιστό του ασθενούς. Οι αιτίες μπορεί να περιλαμβάνουν: Ο ασθενής έρχεται κατά λάθος σε επαφή με ηλεκτρικά αγώγιμα μέρη. Εάν τα καλώδια HF έρθουν σε άμεση επαφή με το δέρμα, τα χωρητικά ρεύματα μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα.

Τα εξωγενή εγκαύματα είναι εγκαύματα που προκαλούνται από τη θερμότητα αναφλεγόμενων υγρών ή αερίων. Πιθανές είναι και εκρήξεις. Αιτίες μπορεί να είναι: φλεγμονή των καθαριστικών και απολυμαντικών του δέρματος, φλεγμονή των αναισθητικών αερίων κ.λπ.

Οι καρδιακοί **βηματοδότες** μπορεί να καταστραφούν από το ρεύμα HF. Συμβουλευτείτε έναν καρδιολόγο πριν από τη διαδικασία. Ποτέ μην πραγματοποιείτε επεμβάσεις εξωτερικών ασθενών με ρεύμα HF σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες.

6 Οδηγίες ασφαλείας

	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.
	Πριν από κάθε χρήση, το όργανο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ζημιές και μόλυνση!
	Ελέγξτε τη μόνωση των ηλεκτροδίων και την προέκταση του άξονα για ζημιές πριν από κάθε χρήση.
	Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά προϊόντα!
	Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών!
	Μην το τοποθετείτε ποτέ στον ασθενή ή σε άμεση γειτνίαση!
	Η HEBUmedical προειδοποιεί ρητά για την παράταση του προϊόντος. Οποιαδήποτε παράταση οδηγεί στον αποκλεισμό της ευθύνης από την HEBUmedical GmbH.
	Προστατέψτε αυτά τα προϊόντα από οποιαδήποτε μηχανική βλάβη! Μην πετάξεις! Μην χρησιμοποιείτε καμία δύναμη.
	Αποφύγετε τη μηχανική υπερπήδηση του προϊόντος και τα εξαρτήματά του πέρα από το σχεδιασμό του σχεδιασμού, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά και απώλεια λειτουργίας!
	Τα ελαττωματικά καλώδια HF ή οι λαβές δεν πρέπει γενικά να επισκευάζονται. Πρέπει να αντικατασταθούν με νέα.
	Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την ικανότητα ηλεκτρικού φορτίου!
	Προστασία του ασθενούς από την επαφή με γειωμένα μεταλλικά στοιχεία (χειρουργικό τραπέζι, πόλος IV κ.λπ.) κατά την εφαρμογή.
	Τα προϊόντα δεν πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων.
	Μην αποστειρώνετε το προϊόν σε αποστειρωτή θερμού αέρα.
	Εάν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια ή λοίμωξη από τον ιό HIV, αρνούμαστε κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

7 Παρασκευή

Το άτομο που είναι υπεύθυνο για την προπαρασκευαστική θεραπεία είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση ότι η θεραπεία είναι δεόντως Careed χρησιμοποιώντας τον σχετικό εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στην εγκατάσταση θεραπείας και έτσι επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και συνήθη παρακολούθηση της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας. Σας παροτρύνουμε να λάβετε υπόψη τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την προετοιμασία των οργάνων.

Οι επικυρωμένες παραμέτρους αναφέρονται σε επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά όργανα. Οι επικυρωμένες παράμετροι θα πρέπει να παρατηρούνται για τα άλλα προϊόντα που περιγράφονται, εκτός εάν περιγράφεται ρητά μια διαφορετική διαδικασία.

7.1 Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων

- Χρησιμοποιήστε παράγοντες καθαρισμού και/ή απολύμανσης με τιμή pH εντός 9-10.
- Παρατηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη δοσολογία, τον χρόνο έκθεσης και την ανανέωση των λύσεων.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλες βούρτσες που δεν αφαιρούν υλικό, δηλαδή όχι σκληρές βούρτσες (όπως μεταλλικές βούρτσες και μεταλλικά σφουγγάρια) ή χοντρά λειαντικά καθαριστικά.
- Ποτέ μην αφήνετε μέσα σε πράκτορες καθαρισμού ή απολύμανσης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τον καθορισμένο χρόνο.
- Ξεπλύνετε και στεγνώστε προσεκτικά μέσω καναλιών και σωλήνων.
- Τα ευαίσθητα όργανα πρέπει να καθαρίζονται σε ένα εξάρτημα αποθήκευσης ή σύσφιξης.
- Παρατηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού καθαρισμού - και αποστείρωσης.

7.1.1 Ποιότητα νερού

Για τον καθαρισμό, την εξουδετέρωση και το έκπλυση, συνιστούμε τη χρήση απομεκοειδούς νερού σύμφωνα με την "κατευθυντήρια γραμμή DGKH, DGSV, AKI για την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση αυτοματοποιημένων διαδικασιών καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης για ιατρικές συσκευές και τις αρχές των συσκευών". Η κατευθυντήρια γραμμή αναφέρεται στο DIN EN ISO 15883-1 Σημείο 6. 4. 2).

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή, συνιστώνται οι ακόλουθες τιμές:

- αγωγιμότητα: ≤15 µs/cm (κατά παρέκκλιση από τον πίνακα του DIN EN 285)
- τιμή pH: 5 - 7
- Ολική σκληρότητα: ≤0,02 mmol CaO/l
- Περιεκτικότητα σε αλάτι: ≤ 10 mg/l
- Φωσφορικά (ως P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- Πυριτικό άλας (ως SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Χλωριούχα: ≤ 2 mg/l

7.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης

Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες από τα όργανα με κατάλληλη βούρτσα (βλέπε κεφάλαιο Kapitel 7.1) και ξεπλύνετε τους σωληνώσεις. Μην χρησιμοποιείτε τον παράγοντα στερέωσης ή το ζεστό νερό (> 40 ° C), καθώς αυτό έχει ως αποτέλεσμα τα υπολείμματα να σταθεροποιηθούν και να επηρεάσουν την επιτυχία της υπο -επιρροής λειτουργίας καθαρισμού
Αποσυναρμολογήστε και/ή ανοίξτε τα όργανα όσο το δυνατόν περισσότερο. Μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χρήση των οργάνων καθαρίστε τις οδηγίες για τη μείωση της ξήρανσης των υπολειμμάτων.
Αυτό επιτρέπει τον ευκολότερο καθαρισμό. Εάν τα όργανα έρχονται σε επαφή με διάβρωση φαρμάκων ή πράκτορες καθαρισμού, πλύνετε τη διατριβή με νερό αμέσως μετά τη χρήση. Μακρύτεροι χρόνοι ξήρανσης, π.χ. Για ξηρή διάθεση δεν επικυρώνεται και δεν συνιστάται.

Ο χρόνος στεγνώματος κατά τη διάρκεια της επικύρωσης ήταν 1 ώρα.

7.3 Χειροκίνητος καθαρισμός

Δεδομένου ότι οι μηχανικές διεργασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και συνεπώς να επικυρωθούν, ο μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση θα πρέπει να προτιμάται από τις χειροκίνητες διαδικασίες. Η διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης δεν επικυρώνεται και θα επικυρωθεί επιπλέον από τον τελικό χρήστη.

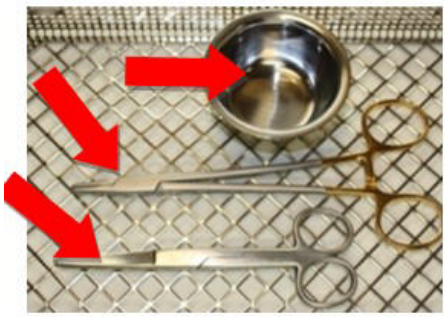
7.4 Μηχανικός καθαρισμός

Λόγω των διεθνών προτύπων (EN ISO 15883) και των εθνικών κατευθυντήριων γραμμών, πρέπει να επικυρωθούν μόνο οι επικυρωμένες διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, συνιστούμε ένα τυποποιημένο πρόγραμμα για χειρουργικά όργανα, π. χ. Όργανα από τον Miele.

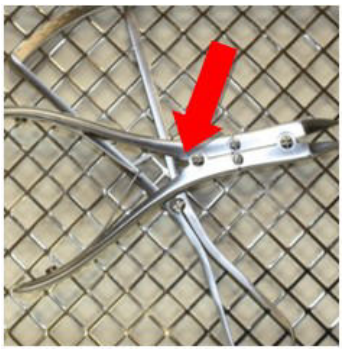
Παρατηρήστε τα ακόλουθα με φόρτωση:

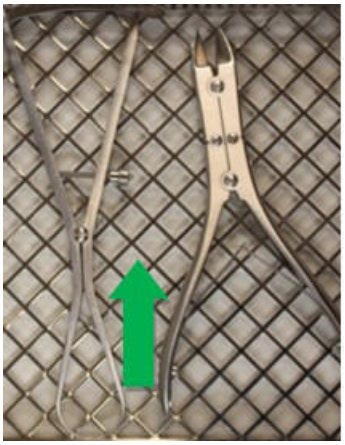
- Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα ή ανοίγουν όργανα με ασφάλεια στο δίσκο.
- Τα όργανα με ανοίγματα και εσοχές πρέπει να τοποθετούνται με την ανοιχτή πλευρά προς τα κάτω, ώστε να μπορούν να καθαριστούν και να μην μπορούν να συλλέξουν νερό από τη διαδικασία καθαρισμού.
- Εάν είναι διαθέσιμο, χρησιμοποιήστε μια συντονισμένη συσκευή έκπλυσης.

- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.



- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.





Το πρόπλυμα ακολουθείται από το στεγνό καθάρισμα.
Ο χημικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται στους **40°C έως 60°C** για τουλάχιστον **5 λεπτά**.

Συνιστούμε τη χρήση καθαριστικών με τιμή **pH μεταξύ 9 και 10**, π.χ. Neodisher MediClean forte της Dr Weigert. Η επιλογή του καθαριστικού εξαρτάται από το υλικό και τις ιδιότητες των οργάνων καθώς και από τους εθνικούς κανονισμούς.
Εάν υπάρχει αυξημένη συγκέντρωση χλωριόντων στο νερό, ενδέχεται να εμφανιστούν στα όργανα διάβρωση και ρωγμές διάβρωσης λόγω τάσης.
Η εμφάνιση τέτοιας διάβρωσης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη χρήση αλκαλικών καθαριστικών μέσων και απομεταλλωμένου νερού.
Η προσθήκη ενός παράγοντα εξουδετέρωσης με βάση το οξύ διευκολύνει το ξέπλυμα των υπολειμμάτων αλκαλικών απορρυπαντικών κατά το πρώτο ενδιάμεσο ξέπλυμα.

Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός επικαθίσεων, συνιστάται η χρήση ουδέτερων απορρυπαντικών αν η ποιότητα του νερού είναι δυσμενής.
Η θερμική απολύμανση πραγματοποιείται μετά το δεύτερο ενδιάμεσο ξέβγαλμα.
Η θερμική απολύμανση θα πρέπει να πραγματοποιείται με απομεταλλωμένο νερό που αντιστοιχεί σε μικροβιολογική ποιότητα πόσιμου νερού (< 100 CFU/ml πόσιμου νερού) στους **80 έως 95°C και σε χρόνο έκθεσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883**.
Τα σκεύη πλύσης πρέπει να αφαιρούνται από το μηχάνημα στο τέλος του προγράμματος, καθώς η παραμονή τους στο μηχάνημα μπορεί να προκαλέσει διάβρωση.

Παράμετροι που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση της προετοιμασίας	
Προ-έκπλυση	1 λεπτό με κρύο νερό βρύσης
Καθαρισμός	Θερμοκρασία: 55 °C
	Χρόνος εμβάπτισης: 5 λεπτά (χειρότερη περίπτωση)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (χειρότερη περίπτωση)
Εξουδετέρωση	Θερμοκρασία: Κρύο απομεταλλωμένο νερό
	Χρόνος μούσκευσης: 2 λεπτά
	Neodisher Z 0,1%
Μετά την εκτόξευση	2 λεπτά με κρύο απιονισμένο νερό
Απολύμανση	Θερμοκρασία: 90 °C (A_0 3000)
	Χρόνος μούσκευσης: 5 λεπτά

7.5 Ξήρανση

Εξασφαλίστε επαρκή ξήρανση από τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης ή χρησιμοποιώντας άλλα κατάλληλα μέτρα.

Η ξήρανση παραλείφθηκε στην επικύρωση (χειρότερη περίπτωση).

8 Συντήρηση, επιθεώρηση

Μετά την ψύξη σε θερμοκρασίες δωματίου, τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για υπολείμματα πρωτεϊνών και άλλες μόλυνση. Οι σχισμές, τα εμπόδια, οι κλειδαριές, οι σωλήνες και άλλοι είναι ότι είναι δύσκολο να επιθεωρηθούν προσεκτικά. Τα όργανα που δεν είναι χωρίς υπολείμματα πρέπει να υποβάλλονται επανειλημμένα σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας.
Για να διασφαλιστεί ότι τα χειρουργικά όργανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον επιδιωκόμενο σκοπό τους μετά την επανεπεξεργασία, είναι απαραίτητο να εκτελεστεί μια λειτουργική δοκιμή μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την ξηρή των μέτρων οπτικής επιθεώρησης και φροντίδας. Εκτελέστε τις λειτουργικές δοκιμές που περιγράφονται στο σημείο 8.1.
Τα όργανα που είναι λεκιασμένα, αμβλύ, λυγισμένα, δεν λειτουργούν πλέον, έχουν υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ή η σήμανση του οργάνου δεν είναι πλέον αναγνωρίσιμη (π.χ. η σήμανση, ο κωδικός UDI δεν είναι πλέον ευανάγνωστος) πρέπει να απορρίπτονται!

Για να βοηθήσουμε στον εντοπισμό ελαττωματικών οργάνων που πρέπει να ταξινομηθούν, συνιστούμε το φυλλάδιο "Επανεξέταση των οργάνων" από την προετοιμασία των οργάνων της ομάδας εργασίας. Αυτό περιελάμβανε το κεφάλαιο 8 "Έλεγχοι και φροντίδα" και το κεφάλαιο 12 "Αλλαγές επιφάνειας: Καταθέσεις, αποχρωματισμός, διάβρωση, γήρανση, διόγκωση και ρωγμές στρες".

8.1 Δοκιμή λειτουργίας

Ένα πρόσφατα αγορασμένο προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε διεξοδικό έλεγχο οπτικής και λειτουργίας μετά την παράδοσή του και πριν από κάθε χρήση.

Τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για παρατυπίες. Δίνοντας προσοχή στις ρωγμές, τα κατάγματα και την εμφάνιση της διάβρωσης.
Εάν υπάρχουν αρθρώσεις, τα όργανα πρέπει να λιπαίνονται με ένα προϊόν φροντίδας πριν από τη λειτουργική δοκιμή. Συνιστούμε ένα ιατρικό λευκό πετρέλαιο με βάση το λάδι παραφίνης.
Ελέγξτε τα όργανα με αρθρώσεις για ευκολία κίνησης.
Η επισήμανση πρέπει επίσης να ελέγχεται ως προς την αναγνωσιμότητα.
Εκτελέστε έναν έλεγχο συνάρτησης σύμφωνα με την προβλεπόμενη εφαρμογή του οργάνου.

Οι βασικές δοκιμές για καλώδια HF, λαβές χωρίς κουμπιά περιλαμβάνουν:
- Τα καλώδια πρέπει να μεταδίδουν ρεύμα χωρίς προβλήματα

Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να έχουν υποβληθεί ξανά στην πλήρη διαδικασία προκαταρκτικής θεραπείας πριν επιστραφεί.

9 Αποστείρωση

Πριν από την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό και απολύμανση, να ξεπλυθούν χωρίς υπολείμματα χρησιμοποιώντας απομεαλωμένο νερό και να στεγνώσουν επεκτείνα. HEBUmedical συνιστά τη χρήση μιας επικυρωμένης διαδικασίας αποστείρωσης ατμού (π.χ. αποστειρωτής σύμφωνα με το EN 285 και επικυρώνεται σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1).

Κατά τη χρήση της κλασματισμένης μεθόδου κενού, η **αποστείρωση** πρέπει να πραγματοποιείται με τουλάχιστον **134°C (ΗΠΑ 132°C) με ελάχιστη περίοδο κατοικίας 3 λεπτών.** Η ξήρανση με κενό πρέπει να πραγματοποιείται με τουλάχιστον 20 λεπτά.

Παράμετροι που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση της αποστείρωσης ατμού	
Προαξιωματικό	3 φορές
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C
Χρόνος αποστείρωσης	1,5 λεπτά (μέθοδος μισού κύκλου)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Ο ατμός πρέπει να είναι απαλλαγμένος από τα συστατικά, οι συνιστώμενες περιοριστικές τιμές του νερού τροφοδοσίας και του συμπυκνώματος ατμών καθορίζονται να κάνουν 285.
Άλλες διαδικασίες αποστείρωσης είναι συμβατές, αλλά δεν είναι επικυρωμένες από το Hebumedical.
Κατά τη φόρτωση, παρατηρήστε το συνιστώμενο συνολικό βάρος.Μετά την αποστείρωση, ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία προϊόντων για ζημιές και επιθεωρήστε τους δείκτες αποστείρωσης.

9.1 Συσκευασία

Η συμμορφούμενη συσκευασία των προϊόντων για αποστείρωση σύμφωνα με το ISO 11607.
Η συσκευασία που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι κατάλληλη για τα όργανα και να τα προστατεύει από τη μικροβιολογική μόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.Η σφραγίδα δεν πρέπει να είναι υπό τάση.Το Hebumedical συνιστά το δοχείο ή το νοσοκομείο κοινό χαρτί αποστείρωσης/συσκευασία φιλμ για αποστειρωμένη συσκευασία.

V Κατά τη διάρκεια της επικύρωσης, τα όργανα συσκευάστηκαν σε πακέτα κοινών αποστείρωσης νοσοκομείων (συσκευασίες χαρτιού/ταινιών) και αποστειρωμένα με ατμό.

10 Διάρκεια Ζωής

Η διαδικασία αποστείρωσης ατμού επικυρώθηκε με εργαστηριακές εξετάσεις.Τα προϊόντα ήταν αποστειρωμένα επικυρωμένα σε προ-βαλβίδα τουλάχιστον 5 λεπτών και θερμοκρασίας 134°C για μια διάρκεια ζωής των 50 κύκλων.

Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τα όργανα με δική σας ευθύνη έναντι αυτής της τιμής κύκλου εάν οι δοκιμές περιγραφές στο Κεφάλαιο 7 έχουν ολοκληρωθεί με επιτυχία.

11 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα προϊόντα σε ένα ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε σύγχρονο εύκρατο από 5 ° C έως 40 ° C.
Προστατεύστε από τις επιπτώσεις των ακτίνων του ήλιου και του τεχνητού φωτός.

12 Εγγύηση / επισκευή

Τα προϊόντα μας κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και ελέγχονται προσεκτικά πριν από την αποστολή.Ωστόσο, ακόμη και αν χρησιμοποιούνται σωστά σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό τους, υπόκεινται σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό φθοράς ανάλογα με την ένταση χρήσης τους.
Αυτή η φθορά είναι τεχνικά επαγόμενη και αναπόφευκτη.
Εάν τα σφάλματα εμφανίζονται ανεξάρτητα από τη φθορά, επικοινωνήστε με τις υπηρεσίες πελατών μας.Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται.
Πρέπει να υποβληθούν στην πλήρη διαδικασία προπαρασκευής πριν από την επιστροφή τους.

13 Διάθεση αποβλήτων

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε πλήρη επανεπεξεργασία και αποστείρωση σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

⚠	Κίνδυνος μόλυνσης από μολυσμένα προϊόντα! ■ Κατά την απόρριψη του προϊόντος, των συστατικών του και της συσκευασίας τους πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί.
⚠	Κίνδυνος τραυματισμού από προϊόντα με αιχμηρά άκρα ή/και αιχμηρά σημεία! ■ Κατά την απόρριψη του προϊόντος, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η συσκευασία εμποδίζει τον τραυματισμό από το προϊόν.

14 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή

Εάν απαιτούνται οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού, χρησιμοποιήστε τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω.Οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού θα είναι διαθέσιμες σε εσάς εντός επτά ημερολογιακών ημερών μετά τη λήψη του αιτήματος.
Εναλλακτικά, οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να εκτυπωθούν.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Γερμανία
Τηλ. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Sadržaj

1 Objašnjenja simbola 146

2 Uvod 147

3 Namjena 147

3.1 Namjena upotreba 147
3.2 Indikacija 147
3.3 Kontraindikacije 147
3.4 Ciljana skupina pacijenata 148
3.5 Maksimalni električni kapacitet opterećenja 148

4 Upute za primjenu 148

4.1 Spajanje na HF uređaj u monopolarnom radu 148
4.2 Spajanje na HF uređaj u bipolarnom radu 148

5 Upozorenja na opasnost 149

6 Sigurnosne upute 150

7 Priprema 151

7.1 Informacije o pripremi instrumenata 151
7.2 Priprema na mjestu korištenja 152
7.3 Ručno čišćenje 152
7.4 Mehaničko čišćenje 152
7.5 Sušenje 154

8 Održavanje, pregled 154

8.1 Funkcionalni test 155

9 Sterilizacija 155

9.1 Ambalaža 155

10 Doživotno 156

11 Skladištenje 156

12 Jamstvo / popravak 156

13 Odlaganje 157

14 Adresa usluge i proizvođača 157

1 Objašnjenja simbola

Simbol	Definicija
	CE oznaka
	Opasnost
	Validirani parametri
	Proizvođač
	Naziv serije
	Poziv na broj
	Medicinski uređaj / uređaj na recept FDA
	Medicinski uređaj
	Nije sterilan
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Temperatura
	(Elektronske) upute za uporabu

	Nema intervencije kod pacijenata s pacemakerima

2 Uvod

Kupnjom ovog instrumenta dobit ćete proizvod visoke kvalitete čije je pravilno rukovanje i korištenje opisano u nastavku.
Kako bi rizici i nepotrebni stres za pacijente, korisnike i treće osobe bili što manji, molimo Vas da pažljivo pročitate upute za uporabu i da ih čuvate.

Naši proizvodi namijenjeni su isključivo profesionalnoj upotrebi u skladu s njihovom namjenom, od strane odgovarajuće obučenog i kvalificiranog osoblja, i može ih kupiti samo takvo osoblje.

3 Namjena

Popis proizvoda na koje se odnose ove upute za uporabu nalazi se u dodatku.

3.1 Namjena upotreba

Visokofrekventni kabel

HF kabel je proizvod koji djeluje kao električni vodič između elektrokirurške jedinice i elektrode i koristi se u svrhu prijenosa energije. Ovaj prijenos energije može sadržavati informacije ili ne. To je proizvod za višekratnu upotrebu.

Visokofrekventne ručke bez gumba

Ručke bez gumba služe za povezivanje pomoćnih instrumenata za monopolarne ili bipolarne koagulacije s HF uređajima. To je članak za višekratnu upotrebu.

Produljenje visokofrekventne elektrode; Adapter za ručke

Proširenje adaptera i HF obično su mali komadi koji se koriste za spajanje kabela elektroda na HF uređaj. Oni su članci za višekratnu upotrebu.

3.2 Indikacija

Proizvod se koristi u HF kirurgiji. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

3.3 Kontraindikacije

U sljedećim slučajevima ne treba provoditi nikakve ili ograničene HF kirurške intervencije:

- Pacijenti s ugrađenim srčanim stimulatorima ili elektrodama srčanih stimulatora
- U područjima gdje su prisutni zapaljivi ili eksplozivni agensi, npr. sredstva za čišćenje kože, sredstva za odmašćivanje i dezinfekciju, ali i endogeni plinovi, npr. u gastrointestinalnom traktu (opasnost od požara i eksplozije)
- Akutna hitna situacija
- Ozbiljni poremećaji koagulacije

- Teško oštećenje pluća ili kardiovaskularnog sustava

3.4 Ciljana skupina pacijenata

Ovi proizvodi prikladni su za sve skupine pacijenata.

3.5 Maksimalni električni kapacitet opterećenja

Maksimalni električni kapacitet opterećenja je 7,5 kVp.

4 Upute za primjenu

Svi proizvodi moraju biti u potpunosti pregledani na vidljive nepravilnosti. Ne smiju se koristiti kabeli s lomljivom ili oštećenom izolacijom. Ako je potrebno, provjerite funkcionalnost prikladnim ispitnim uređajem.

4.1 Spajanje na HF uređaj u monopolarnom radu

Nožni prekidač i HF kabel spojeni su na HF uređaj. Kako bi se izbjegle smetnje slike monitora, HF kabeli ne smiju biti postavljeni izravno paralelno s kabelima kamere. Nemojte polagati HF kabele u petljama. Zatim spojite instrumente ili ručku s elektrodom za koagulaciju i uključite HF uređaj. Aktivna elektroda odgovarajućeg promjera osovine (4 mm ili 2,4 mm) mora biti čvrsto pričvršćena na vrh drške.

4.2 Spajanje na HF uređaj u bipolarnom radu

Kod bipolarne HF kirurgije dolazi do koagulacije između dviju elektroda bipolarnog instrumenta. Pričvršćivanje neutralne elektrode ovdje je nepotrebno. U suprotnom vrijede iste informacije o položaju pacijenta i odgovarajuće upute za HF uređaj. Za okrugle kabele za bipolarnu uporabu u načinu rada "Auto Start", duljina od 4,5 m ne smije biti prekoračena. Alternativno se mogu koristiti kabeli s dvostrukim vodovima duljine do 5 m.

5 Upozorenja na opasnost

Proizvodi se smiju koristiti samo u kombinaciji s priborom HEBU i samo od strane klinički obučenog stručnog osoblja. Sljedeće se mora detaljno provjeriti: besprijekoran kontakt svih HF utikača i kabela, rad nožnog prekidača ili prekidača na prst na ručki, izolacija HF kabela, instrumenta kao i čistoća i istrošenost distalnog kraja aktivna elektroda(e). Prije početka operacije provjerite odašilju li monitori signale glatko (npr. bez šuma) pritiskom na žutu tipku (CUT) i plavu tipku (COAG).
Za izvlačenje HF kabela uvijek uhvatite utikač. **Nikada nemojte povlačiti HF kabel** jer to može dovesti do oštećenja. Kabeli s neispravnom/lomljivom izolacijom ili prekid električnog kabela (zbog jakog savijanja ili nagnječenja kabela) mogu uzrokovati opekline kod korisnika/pacijenta ili čak izazvati požar. Aktivni HF instrumenti i HF ručke ne smiju se stavljati na pacijenta kako bi se izbjegle tjelesne ozljede u slučaju slučajne HF aktivacije

Endogene opekline su opekline uzrokovane visokom gustoćom struje u tkivu bolesnika. Uzroci mogu uključivati: Pacijent slučajno dođe u dodir s električno vodljivim dijelovima. Ako HF kabeli dođu u izravan dodir s kožom, kapacitivne struje mogu izazvati opekline.

Egzogene opekline su opekline uzrokovane toplinom zapaljenih tekućina ili plinova. Moguće su i eksplozije. Uzroci mogu biti: upala sredstava za čišćenje i dezinfekciju kože, upala anestetičkih plinova itd.

Pejsmejkeri mogu biti oštećeni visokofrekventnom strujom. Prije zahvata posavjetujte se s kardiologom. Nikada ne provodite ambulantne zahvate visokofrekventnom strujom na pacijentima s pejsmejkerima.

6 Sigurnosne upute

	Medicinski proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju se prije prve uporabe očistiti, dezinficirati i sterilizirati.
	Prije svake uporabe instrument je potrebno vizualno pregledati na oštećenja i kontaminaciju!
	Prije svake uporabe provjerite ima li oštećenja na izolaciji elektroda i produžetka osovine.
	Ne koristite neispravne proizvode!
	Ne koristiti u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari!
	Nikada ga ne stavljajte na pacijenta ili u njegovu neposrednu blizinu!
	HEBUmedical izričito upozorava na produljenje proizvoda. Svako produženje dovodi do isključenja odgovornosti od strane HEBUmedical GmbH.
	Zaštitite ove proizvode od bilo kakvih mehaničkih oštećenja! Ne bacajte! Nemojte koristiti silu.
	Izbjegavajte mehaničko preopterećenje proizvoda i njegovih komponenti izvan dizajna; to može dovesti do oštećenja i gubitka funkcije!
	Neispravni HF kabeli ili ručke općenito se ne smiju popravljati. Moraju se zamijeniti novima.
	Pridržavajte se uputa proizvođača o električnoj nosivosti!
	Zaštita pacijenta od kontakta s uzemljenim metalnim elementima (operacijski stol, IV štap itd.) tijekom primjene.
	Proizvodi se ne smiju čistiti u ultrazvučnoj kadi.

	Nemojte sterilizirati proizvod u sterilizatoru na vrući zrak.
	Ako se proizvodi koriste na pacijentima s transmisivnom spongiformnom encefalopatijom ili HIV infekcijom, odbijamo svaku odgovornost za ponovnu uporabu.
	Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

7 Priprema

Osoba zadužena za pripremnu liječenje odgovorna je za osiguranje da se tretman uredno donese pomoću relevantne opreme, materijala i osoblja u postrojenju za liječenje i tako postiže željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinsko nadgledanje korištenog postupka. Pozivamo vas da zabilježite nacionalne propise koji se bave pripremom instrumenata.

Validirani parametri odnose se na kirurške instrumente za višekratnu upotrebu. Validirani parametri trebaju se primijetiti za ostale proizvode koji su descrered bedbed, osim ako nije izričito opisan drugačiji postupak.

7.1 Informacije o pripremi instrumenata

- Upotrijebite sredstva za čišćenje i/ili dezinfekciju s pH vrijednosti unutar 9-10.
- Molimo promatrajte upute proizvođača u vezi s doziranjem, vremenom izloženosti i obnavljanju rješenja.
- Koristite prikladne četke koje ne uklanjaju materijal, tj. nemojte koristiti tvrde četke (poput metalnih četki i metalnih spužvi) ili gruba abrazivna sredstva.
- Nikada ne ostavljajte instrumente u sredstvima za čišćenje ili dezinfekciju duže od navedenog vremena.
- Pažljivo isperite i sušite kroz kanale i cijevi.
- Osjetljivi instrumenti moraju se očistiti u učvršćenju za pohranu ili stezanje.
- Promatrajte upute proizvođača za čišćenje - i sterilizaciju opreme.

7.1.1 Kvaliteta vode

Za čišćenje, neutralizaciju i ispiranje preporučujemo uporabu demineralizirane vode u skladu s "smjernica DGKH, DGSV, AKI za provjeru valjanosti i rutinskog praćenja automatiziranih postupaka čišćenja i toplinske dezinfekcije za medicinske uređaje i na principima uređaja" (Smjernice se odnosi na DIN EN ISO 15883-1 točku 6. 4. 2).

Prema smjernicama, preporučuju se sljedeće vrijednosti:

- Vodljivost: ≤15 µs/cm (odstupanje od tablice DIN EN 285)
- pH vrijednost: 5 – 7
- Ukupna tvrdoća: ≤0,02 mmol CaO/l
- Salinitet: ≤ 10 mg/l

- Fosfat (kao P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (kao SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

7.2 Priprema na mjestu korištenja

Odmah nakon upotrebe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata prikladnom četkom (vidi poglavlje Kapitel 7.1) i isperite radne kanule. Nemojte koristiti sredstvo za pričvršćivanje ili toplu vodu (> 40°C), jer to rezultira da ostaci postaju fiksni i može utjecati na uspjeh pododrednog postupka čišćenja
Ograničavanje i/ili otvoriti instrumente koliko je to moguće. U kratkom vremenu nakon korištenja instrumenata očistite upute za smanjenje sušenja ostataka.
To omogućava lakše čišćenje. Ako instrumenti dođu u kontakt s korodiranjem lijekova ili sredstava za čišćenje, isperite tezu s vodom odmah nakon uporabe.
Dulje vrijeme sušenja, npr. Za suho odlaganje se ne potvrđuje i ne preporučuje se.

Vrijeme sušenja tijekom validacije bilo je 1 sat.

7.3 Ručno čišćenje

Budući da se mehanički procesi mogu standardizirati, reproducirati i stoga potvrditi, mehaničko čišćenje/dezinfekcija treba preferirati ručni procesi. Postupak ručnog čišćenja i dezinfekcije nije potvrđen i krajnji korisnik može dodatno potvrditi.

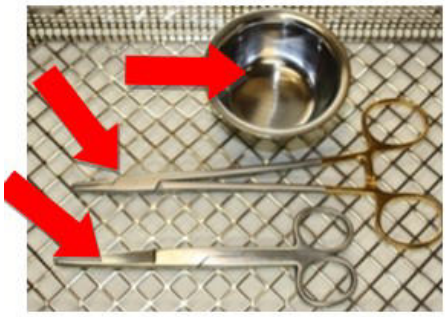
7.4 Mehaničko čišćenje

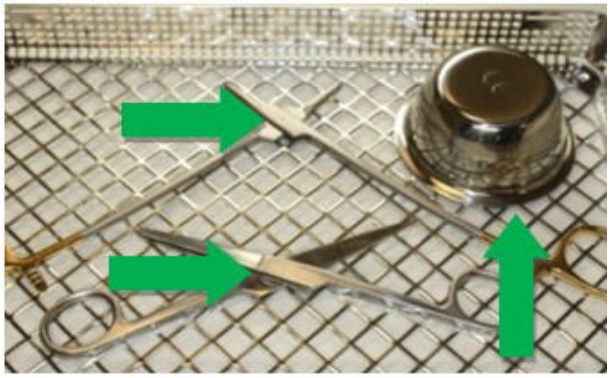
Zbog međunarodnih standarda (EN ISO 15883) i nacionalnih smjernica, trebali bi potvrditi samo postupke mehaničkog čišćenja i dezinfekcije. Za automatizirano čišćenje preporučujemo standardni program za kirurške instrumente, npr. Instrumenti iz Miele.

Promatrajte sljedeće učitavanjem:

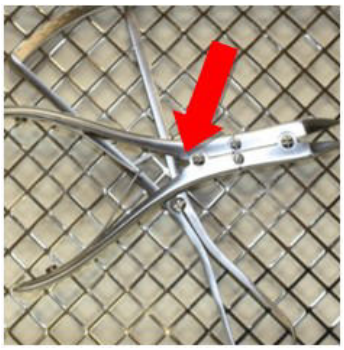
- Na pladnju postavite rastavljene ili otvorene instrumente.
- Instrumenti s otvorima i udubljenjima moraju se postaviti s otvorenom stranom okrenutim prema dolje kako bi se mogli očistiti i u njima se ne može prikupiti voda iz postupka čišćenja.

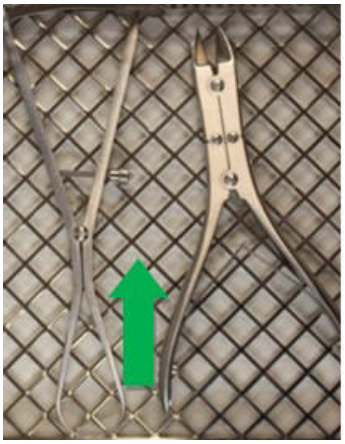
- Ako je dostupan, koristite koordinirani uređaj za ispiranje.





- Ne preopterećujte ladice, izbjegavajte stvaranje preklapanja





Preliminarno ispiranje slijedi kemijska.
Kemijsko čišćenje treba odvijati na **40°C-60°C** najmanje **5 minuta**.

Preporučujemo proizvode s **pH vrijednosti unutar 9-10**, npr. Neodisher Mediclean Forte od Dr. Weigert. Korišteni agensi za čišćenje treba odabrati ovisno o materijalu i svojstvima instrumenata i u skladu s nacionalnim propisima: Ako postoji visoka koncentracija klorida u vodi, na instrumentima se može pojaviti korozija pukotine i napetosti. Pojava ove vrste
Korozija se minimizira pomoću alkalnih sredstava za čišćenje i demineralizirane vode. Dodavanjem medija za neutralizaciju na bazi kiseline, ispiranje ostataka alkalnog sredstva za čišćenje olakšava se tijekom prvog postupka intermedijarnog ispiranja.

Da bi se spriječilo stvaranje depozita, preporučljivo je koristiti neutralna sredstva za čišćenje gdje je kvaliteta vode nepovoljna. Nakon drugog postupka intermedijara, odvija se toplinska dezinfekcija. Toplinska dezinfekcija trebala bi se dogoditi na temperaturi od **80 i 95 ° C, s vremenom izloženosti kako je navedeno u EN ISO 15883**.
Nakon završetka programa izvadite dobro iz stroja jer se korozija može pojaviti ako instrument ostane u stroju.

Parametri korišteni za validaciju pripreme	
Prethodno ispiranje	1 minuta s hladnom vodom iz slavine
čišćenje	Temperatura: 55°C
	Vrijeme natapanja: 5 minuta (najgori slučaj)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgori slučaj)
Neutralizacija	Temperatura: Hladna demineralizirana voda
	Vrijeme natapanja: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
Nakon ispravljanja	2 minute s hladnom demineraliziranom vodom
Dezinfekcija	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Vrijeme natapanja: 5 minuta

7.5 Sušenje

Osigurajte odgovarajuće sušenje pomoću uređaja za čišćenje i dezinfekciju ili pomoću drugih odgovarajućih mjera.

Sušenje je izostavljeno u validaciji (najgori slučaj).

8 Održavanje, pregled

Nakon hlađenja do sobnih temperatura, instrumenti se moraju vizualno pregledati zbog ostataka proteina i druge onečišćenja. Prorezi, barijere, brave, cijevi i drugi koji su teško pristupiti moraju se temeljito pregledati. Instrumenti koji nisu bez ostataka moraju se opetovano podvrgnuti cijelom postupku prerade.
Da bi se osiguralo da se kirurški instrumenti mogu koristiti u njihovu predviđenu svrhu nakon prerade, potrebno je izvršiti funkcionalni test nakon čišćenja, dezinfekcije i suhog mjera vizualnog pregleda i njege. Izvršite funkcionalne testove descrered u točki 8.1.
Instrumenti koji su zamrljani, tupi, savijeni, neispravni, oštećeni na bilo koji drugi način ili čija identifikacija instrumenta više nije prepoznatljiva (npr. naljepnica, UDI kod više nije čitljiv) moraju se odbaciti!
Da biste identificirali neispravne instrumente koje je potrebno razvrstati, preporučujemo brošuru "prerađivanje instrumenata" iz radne grupe "Priprema instrumenata". To je uključivalo poglavlje 8 "Provjeri i njegu" i Poglavlje 12 "Površinske promjene: naslage, promjenu boje, korozija, starenje, oteklina i pukotine stresa".

8.1 Funkcionalni test

Novo kupljeni proizvod mora se podvrgnuti temeljitoj provjeri vizualnog i funkcije nakon njegove isporuke i prije svake uporabe.

Proizvodi se moraju provjeriti zbog nepravilnosti.Obraćajući pažnju na pukotine, lomove i pojavu korozije.
Ako postoje zglobovi, instrumente trebaju biti podmazani proizvodom za njegu prije funkcionalnog ispitivanja. Preporučujemo medicinsko bijelo ulje na temelju parafinskog ulja.
Provjerite instrumente sa zglobovima radi lakšeg kretanja.
Osim toga, mora se provjeriti je li oznaka čitljiva.
Izvršite provjeru funkcije u skladu s namjeravanom primjenom instrumenta.

Osnovni testovi za HF kabele, ručke bez gumba uključuju:

- Kabeli moraju bez problema prenositi snagu

Proizvodi neispravni ne smiju se koristiti i moraju se ponovo proći potpuni postupak liječenja prije nego što se vrate.

9 Sterilizacija

Prije sterilizacije, proizvodi moraju proći čišćenje i dezinfekciju, isprazniti bez ostataka koristeći demineraliziranu vodu i podsulno osušeni. HEBUmedical preporučuje korištenje potvrđenog postupka sterilizacije pare (npr. Sterilizator u skladu s EN 285 i potvrđen u skladu s DIN en ISO 17665-1).

Prilikom korištenja frakcionirane metode vakuuma, **sterilizacija** se mora izvesti s najmanje **134°C (SAD 132°C) s minimalnim razdobljem prebivanja od 3 minute**. Sušenje vakuuma mora se provesti provedenim najmanje 20 minuta.

Parametri korišteni za validaciju sterilizacije pareur	
Prevakuum	3 puta
Temperatura sterilizacije	132 °C
Vrijeme sterilizacije	1,5 minute (metoda pola ciklusa)
Vrijeme sušenja	20 minuta

Para mora biti bez sastojaka; preporučene granične vrijednosti za napojnu vodu i parni kondenzat postavljene su prema EN 285.

Druge metode sterilizacije su kompatibilne, ali ih HEBUmedical nije potvrdio.
Pridržavajte se preporučene ukupne težine prilikom utovara! Nakon sterilizacije provjerite je li pakiranje sterilne robe oštećeno i provjerite indikatore sterilizacije.

9.1 Ambalaža

Sukladno pakiranje proizvoda za sterilizaciju u skladu s ISO 11607. Upotrebljeno pakiranje mora biti prikladno za instrumente i zaštititi ih od mikrobiološke kontaminacije tijekom skladištenja.Pečat ne smije biti pod napetošću. HEBUmedical preporučuje kontejner ili bolnički zajednički sterilizacijski papir/filmska ambalaža za sterilizirano pakiranje.

V Tijekom validacije instrumenti su bili upakirani u bolničku zajedničku sterilizacijsku paketu (papirnati/filmski paketi) i sterilizirani pare.

10 Doživotno

Postupak sterilizacije pare potvrđen je laboratorijskim testovima. Proizvodi su sterilni validirani u prije vakuuma od najmanje 5 min trajanja i temperature od 134°C tijekom životnog vijeka od 50 ciklusa.

Možete nastaviti koristiti instrumente po vlastitoj odgovornosti u odnosu na vrijednost ove ciklusa ako su testovi opisa u poglavlju 7 uspješno završeni.

11 Skladištenje

Spremite proizvode u suho, čisto i bez prašine u modernom umjerenom od 5°C do 40°C. Zaštitite od učinaka sunčevih zraka i umjetne svjetlosti.

12 Jamstvo / popravak

Naši se proizvodi proizvode od visokokvalitetnih materijala i pažljivo provjeravaju prije otpreme.Međutim, čak i ako se pravilno koriste u skladu s njihovom namjerom, oni su podložni većem ili manjem stupnju trošenja, ovisno o njihovom intenzitetu upotrebe.
Ovo je habanje tehničko inducirano i neizbježno.
Ako se greške pojave neovisno o trošenju, obratite se našim korisničkim uslugama.Proizvodi neispravni više ne smiju se koristiti.
Moraju proći potpuni postupak pripremnog liječenja prije nego što se vrate.

13 Odlaganje

Prije odlaganja, proizvod mora proći kroz potpuni proces ponovne obrade i sterilizacije prema postupku opisanom u ovim uputama za uporabu.

⚠	Opasnost od infekcije kontaminiranim proizvodima! ■ Prilikom odlaganja proizvoda, njegovih komponenti i ambalaže moraju se poštivati nacionalni propisi.
⚠	Opasnost od ozljeda oštrim i/ili šiljastim predmetima! ■ Prilikom odlaganja proizvoda provjerite da ambalaža sprječava ozljede od proizvoda.

14 Adresa usluge i proizvođača

Ako su potrebne upute za uporabu u papiru, molimo koristite kontakt podatke navedene u nastavku.Upute za upotrebu u papirnom obrascu bit će vam dostupne u roku od sedam kalendarskih dana nakon primanja zahtjeva.
Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Njemačka
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-pošta: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Saturs

1 Simbolu skaidrojumi 160

2 Levads 161

3 Paredzētais lietojums 161

3.1 Paredzētais mērķis 161
3.2 Indikācijas 161
3.3 Kontrindikācijas 161
3.4 Pacientu mērķa grupa 162
3.5 Maksimālā elektriskā slodz 162

4 Lietošanas norādījumi 162

4.1 Savienojums ar HF ierīci monopolārā režīmā 162
4.2 Savienojums ar HF ierīci bipolārā režīmā 162

5 Brīdinājumi par briesmām 163

6 Drošības instrukcijas 164

7 Sagatavošana 165

7.1 Informācija par instrumentu sagatavošanu 165
7.2 Sagatavošanās lietošanas vietā 166
7.3 Manuāla tīrīšana 166
7.4 Mehāniskā tīrīšana 166
7.5 Žāvēšana 168

8 Uzturēšana, pārbaude 168

8.1 Funkciju tests 169

9 Sterilizācija 169

9.1 Iesaiņojums 170

10 Mūžs 170

11 Uzglabāšana 170

12 Garantija / remonts 171

13 Atkritumu iznīcināšana 171

14 Pakalpojumu un ražotāja adrese 171

1 Simbolu skaidrojumi

Simbols	Definīcija
	CE marķējums
	Briesmas
	Apstiprinātie parametri
	Ražotājs
	Partijas nosaukums
	Atsauces numurs
	Medicīnas ierīce / FDA recepšu ierīce
	Medicīniska iekārta
	Nav sterils
	Glabāt prom no saules gaismas
	Uzglabāt sausā veidā
	Temperatūra
	(Elektroniskā) lietošanas instrukcija

	Neiejaukšanās pacientiem ar elektrokardiostimulatoru

2 Levads

Legādājoties šo instrumentu, jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza lietošana un izmantošana ir aprakstīta turpmāk.
Lai mazinātu risku un nevajadzīgu stresu pacientiem, lietotājiem un trešajām personām, rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un glabājiet to drošā vietā.

Mūsu produkti ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai atbilstoši to paredzētajam mērķim, un tos drīkst iegādāties tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls.

3 Paredzētais lietojums

3.1 Paredzētais mērķis

Augstfrekvences kabelis

HF kabelis ir produkts, kas darbojas kā elektriskais vadītājs starp elektrodirekcijas bloku un elektrodu un tiek izmantots enerģijas pārraides nolūkā. Šī enerģijas pārraide var saturēt informāciju vai nē. Tas ir atkārtoti lietojams produkts.

Augstas frekvences rokturi bez pogas

Rokturi bez pogām kalpo, lai savienotu palīginstrumentus monopolārai vai bipolārai koagulācijai ar HF ierīcēm. Tas ir atkārtoti lietojams raksts.

Augstas frekvences elektrodu pagarinājums; adapteris rokturiem

Adapteris un HF pagarinājums parasti ir mazi gabali, kurus izmanto, lai savienotu elektrodu kabeli ar HF ierīci. Tie ir atkārtoti lietojami raksti.

3.2 Indikācijas

Produkts tiek izmantots HF ķirurģijā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.

3.3 Kontrindikācijas

- Šādos gadījumos HF ķirurģiskas iejaukšanās nav jāveic vai tās ir ierobežotas:
- Pacienti ar implantētiem sirds elektrokardiostimulatoriem vai elektrokardiostimulatora vadiem
- Vietās, kur atrodas uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas vielas, piemēram, ādas tīrīšanas, attaukošanas un dezinfekcijas līdzekļi, kā arī endogēnas gāzes, piemēram, kuņģa-zarnu traktā (ugunsgrēka un sprādziena risks)
- Akūta ārkārtas situācija

- Nopietni asinsreces traucējumi
- Smagi plaušu vai sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi

3.4 Pacientu mērķa grupa

Izstrādājumi ir piemēroti visām pacientu grupām.

3.5 Maksimālā elektriskā slodz

Maksimālā elektriskā slodz ir 7,5 kVp.

4 Lietošanas norādījumi

Visi produkti ir pilnībā jāpārbauda, vai nav redzami nelīdzenumi. Nedrīkst izmantot kabeļus ar trauslu vai bojātu izolāciju. Ja nepieciešams, pārbaudiet funkcionalitāti, izmantojot piemērotu testa ierīci.

4.1 Savienojums ar HF ierīci monopolārā režīmā

Pēdas slēdzis un HF kabelis ir pievienoti HF ierīcei. Lai izvairītos no monitora attēla traucējumiem, HF kabeļus nedrīkst palaist tieši paralēli kameras kabeļiem. Nelieciet HF kabeļus cilpās. Pēc tam pievienojiet instrumentus vai rokturi ar elektrodu koagulācijai un ieslēdziet HF ierīci. Aktīvajam elektrodam ar atbilstošu vārpstas diametru (4 mm vai 2,4 mm) jābūt stingri piestiprinātam pie roktura gala.

4.2 Savienojums ar HF ierīci bipolārā režīmā

Bipolārā HF ķirurģijā koagulācija notiek starp diviem bipolārā instrumenta elektrodiem. Šeit nav nepieciešams pievienot neitrālu elektrodu. Pretējā gadījumā ir spēkā tā pati informācija par pacienta pozicionēšanu un atbilstošie norādījumi par HF ierīci. Apaļajiem kabeļiem, kas paredzēti bipolārai lietošanai “Auto Start” režīmā, nedrīkst pārsniegt 4,5 m garumu. Alternatīvi var izmantot kabeļus ar dubultlīnijām, kuru garums nepārsniedz 5 m.

5 Brīdinājumi par briesmām

Produktus drīkst lietot tikai kopā ar HEBU piederumiem un tikai klīniski apmācīts speciālists. Sīki jāpārbauda: nevainojams visu HF kontaktdakšu un kabeļu kontakts, kājas slēdža vai pirksta slēdža darbība uz roktura, HF kabeļu, instrumenta izolācija, kā arī distālā gala tīrība un nodilums. aktīvais(-ie) elektrods(-i). Pirms darbības uzsākšanas pārbaudiet, vai monitori pārraida signālus vienmērīgi (piemēram, bez trokšņa), nospiežot dzelteno pogu (CUT) un zilo pogu (COAG).
Lai izvilktu HF kabeli, vienmēr satveriet kontaktdakšu. **Nekad nevelciet aiz HF kabeļa**, jo tas var izraisīt bojājumus. Kabeļi ar bojātu/trauslu izolāciju vai elektrības kabeļa pārrāvumu (kabeļa stipras salocīšanas vai saspiešanas dēļ) var izraisīt lietotāja/pacienta apdegumus vai pat aizdegšanos. Aktīvos HF instrumentus un HF rokturus nedrīkst novietot uz pacienta, lai izvairītos no miesas bojājumiem nejaušas HF aktivizēšanas gadījumā.

Endogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa augsts strāvas blīvums pacienta audos. Cēloņi var būt šādi: Pacients nejauši nonāk saskarē ar elektriski vadošām daļām. Ja HF kabeļi nonāk tiešā saskarē ar ādu, kapacitatīvā strāva var izraisīt apdegumus.

Eksogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa aizdedzinātu šķidrumu vai gāzu karstums. Iespējami arī sprādzieni. Cēloņi var būt: ādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu iekaisums, anestēzijas gāzu iekaisums u.c.

Sirds elektrokardiostimulatorus var sabojāt HF strāva. Pirms procedūras konsultējieties ar kardiologu. Nekad neveiciet ambulatorās procedūras ar HF strāvu pacientiem ar sirds elektrokardiostimulatoriem.

6 Drošības instrukcijas

	Medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilas, un pirms pirmās lietošanas tās ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē.
	Pirms katras lietošanas instruments ir vizuāli jāpārbauda, vai tas nav bojāts un piesārņots!
	Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai elektrodu un vārpstas pagarinājuma izolācija nav bojāta.
	Neizmantojiet produktus ar defektiem!
	Nelietot uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!
	Nekad nenovietojiet to uz pacienta vai tā tiešā tuvumā!
	HEBUmedical īpaši brīdina par produkta pagarināšanu. Jebkurš pagarinājums noved pie HEBUmedical GmbH atbildības izslēgšanas.
	Sargājiet šos izstrādājumus no jebkādiem mehāniskiem bojājumiem! Nemetiet! Neizmantojiet spēku.
	Izvairieties no izstrādājuma un tā sastāvdaļu mehāniskas pārslodzes, kas pārsniedz konstrukcijas konstrukciju; tas var izraisīt bojājumus un funkcijas zudumu!
	Bojātus HF kabeļus vai rokturus parasti nedrīkst labot. Tie ir jāaizstāj ar jauniem.
	Ievērojiet ražotāja norādījumus par elektrisko kravnesību!
	Pacienta aizsardzība pret kontaktu ar zemētiem metāla elementiem (operāciju galds, intravenozais stabs u.c.) uzklāšanas laikā.
	Šos izstrādājumus nedrīkst tīrīt ultraskaņas vannā.

	Nesterilizējiet produktu karstā gaisa sterilizatorā.
	Ja produktus lieto pacientiem ar transmisīvo sūkļveida encefalopātiju vai HIV infekciju, mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.
	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

7 Sagatavošana

Persona, kas atbild par sagatavošanas ārstēšanu, ir atbildīga par to, lai ārstēšana būtu pienācīgi izkārtota, izmantojot attiecīgo aprīkojumu, materiālus un personālu ārstēšanas iestādē un tādējādi sasniedz vēlamo rezultātu. Tas prasa izmantotā procesa validāciju un ikdienas uzraudzību. Mēs aicinām jūs ņemt vērā valsts noteikumus, kas attiecas uz instrumentu sagatavošanu.

Apstiprinātie parametri attiecas uz atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem. Pārējie produkti, kas norobežoti, jāievēro apstiprinātie parametri, ja vien nav skaidri aprakstīta atšķirīga procedūra.

7.1 Informācija par instrumentu sagatavošanu

- Izmantojiet tīrīšanas un/vai dezinfekcijas līdzekļus ar pH vērtību 9-10.
- Lūdzu, ievērojiet ražotāja norādījumus par devu, ekspozīcijas laiku un risinājumu atjaunošanu.
- Izmantojiet piemērotas birstes, kas nenoņem materiālu, t. i., nekādas cietas birstes (piemēram, metāla birstes un metāla sūkļus) vai rupjus abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Nekad neatstājiet instrumentus tīrīšanas vai dezinfekcijas aģentos ilgāk nekā noteiktā laikā.
- Rūpīgi noskalojiet un sausa caur kanāliem un caurulēm.
- Jutīgi instrumenti jātīra uzglabāšanas vai iespīlēšanas armatūrā.
- Ievērojiet ražotāja instrukcijas par tīrīšanu un sterilizēšanu.

7.1.1 Ūdens kvalitāte

For cleaning, neutralization and rinsing, We Recommend the use of demineralized Water in Accordance with the "Guideline DGKH, DGSV, Aki for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices and on the principles of devices" (The Pamatnostādne attiecas uz din en iso 15883-1 punktu 6. 4. 2).

Saskaņā ar vadlīnijām ir ieteicamas šādas vērtības:

- Vadītspēja: ≤15 µs/cm (atkāpjoties no DIN EN 285 tabulas).
- pH vērtība: 5 - 7

- kopējā cietība: ≤0,02 mmol CaO/l
- Sāls saturs: ≤ 10 mg/l
- Fosfāti (kā P_2O_5): ≤ 0,5 mg/l
- Silikāts (kā SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Hlorīds: ≤ 2 mg/l

7.2 Sagatavošanās lietošanas vietā

Tūlīt pēc lietošanas noņemiet no instrumentiem rupjos netīrumus ar piemērotu birstīti (skatīt Kapitel 7.1 nodaļu) un izskalojiet strādājošās kanulas. Nelietojiet fiksēšanas līdzekli vai karstu ūdeni (> 40°C), jo tas rezultātā atliekas kļūst fiksētas un var ietekmēt apakšnodaļas tīrīšanas operācijas panākumus
Pēc iespējas vairāk demontēt un/vai atvērtus instrumentus. Īsā laikā pēc lietošanas instrumenti notīriet norādījumus atlieku žāvēšanas samazināšanai.
Tas ļauj vieglāk tīrīt. Ja instrumenti nonāk saskarē ar korodējošām zālēm vai tīrīšanas līdzekļiem, tūlīt pēc lietošanas nomazgājiet disertāciju ar ūdeni.
Ilgāks žāvēšanas laiks, piem. Sausai iznīcināšanai netiek apstiprināti un nav ieteicams.

Žāvēšanas laiks validācijas laikā bija 1 stunda.

7.3 Manuāla tīrīšana

Tā kā mehāniskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi apstiprināt mehānisko tīrīšanu/dezinfekciju, dodot priekšroku manuāliem procesiem. Manuāla tīrīšanas un dezinfekcijas process netiek apstiprināts, un gala lietotājs to papildus apstiprina.

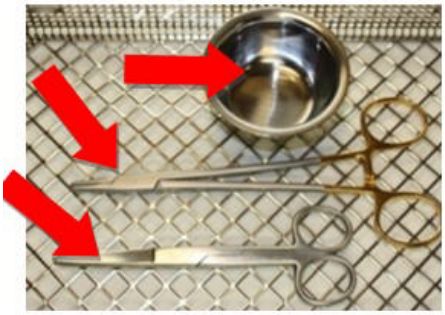
7.4 Mehāniskā tīrīšana

Sakarā ar starptautiskajiem standartiem (EN ISO 15883) un nacionālajām vadlīnijām, vajadzētu būt tikai apstiprinātām mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūrām. Automatizētai tīrīšanai mēs iesakām standarta programmu ķirurģiskiem instrumentiem, piem. Instrumenti no Miele.

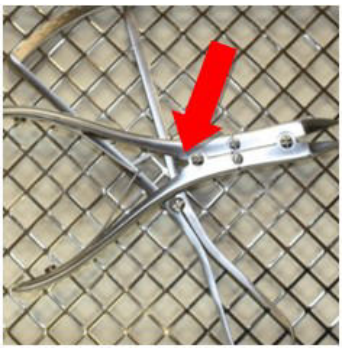
Ievērojiet šādus ielādēšanas:

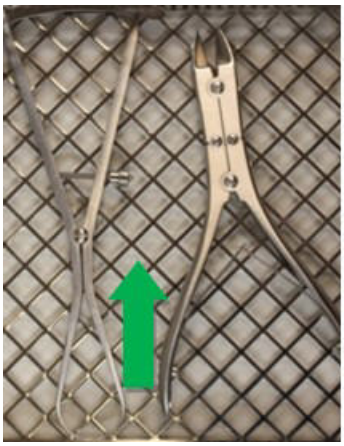
- Noslēdziet izjauktos vai atvērtos instrumentus droši paplātē.
- Instrumenti ar atverēm un padziļinājumiem ir jānovieto ar atvērto pusi, kas vērsta uz leju, lai tos varētu iztīrīt un tajos nevar savākt ūdeni no tīrīšanas procesa.

- Ja pieejams, izmantojiet koordinētu skalošanas ierīci.



- Nepārslogojiet paplātes, izvairieties no pārklāšanās





Sākotnējai skalošanai seko ķīmiska viela. Ķīmiskajai tīrīšanai vajadzētu notikt **40°C-60°C** vismaz **5 minūtes**.

Mēs iesakām produktus ar **pH vērtību 9-10** laikā, piem. Neodisher Mediclean Forte no Dr. Weigert. Izmantotie tīrīšanas līdzekļi jāizvēlas atkarībā no instrumentu materiāliem un īpašībām un saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem: ja ūdenī ir augsta hlorīda koncentrācija, instrumentiem var notikt korozija. Šāda veida parādīšanās
Korozija tiek samazināta līdz minimumam, izmantojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus un demineralizētu ūdeni. Pievienojot uz skābes bāzes neitralizācijas barotni, sārmainās tīrīšanas līdzekļu atlikumu izskalošana tiek atvieglota pirmā starpposma skalošanas procesa laikā.

Lai novērstu nogulšņu veidošanos, ieteicams izmantot neitrālus tīrīšanas līdzekļus, kur ūdens kvalitāte ir nelabvēlīga. Pēc otrā starpposma skalošanas procesa notiek termiskā dezinfekcija. Termiskā dezinfekcija jāveic ar demineralizētu ūdeni, kas atbilst mikrobioloģiskajai dzeramā ūdens kvalitātei (< 100 CFU/ml dzeramā ūdens), **80 līdz 95 °C temperatūrā un iedarbības laikā saskaņā ar EN ISO 15883**.
Pēc programmu pabeigšanas izņemiet no mašīnas, jo korozija var rasties, ja instruments paliek mašīnā.

Parametri, ko izmanto sagatavošanas apstiprināšanai	
Lepriekšēja skalošana	1 minūte ar aukstu krāna ūdeni
Tīrīšana	Temperatūra: 55°C
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes (sliktākais gadījums)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (sliktākais gadījums)
Neitralizācija	Temperatūra: auksts demineralizēts ūdens
	Mērcēšanas laiks: 2 minūtes
	Neodisher Z 0,1%
Noskalošana	2 minūtes ar aukstu demineralizētu ūdeni
Dezinfekcija	Temperatūra: 90 °C (A_0 3000)
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

7.5 Žāvēšana

Nodrošiniet atbilstošu žāvēšanu, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci vai izmantojot citus piemērotus pasākumus.

Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).

8 Uzturēšana, pārbaude

Pēc atdzesēšanas līdz istabas temperatūrai instrumenti ir vizuāli jāpārbauda, vai nav olbaltumvielu atliekas un citu piesārņojumu. Slaukas, barjeras, slēdzenes, caurules un citas ir grūti pārbaudīt, kurām ir grūti piekļūt. Instrumenti, kas nesatur atlikumus, ir atkārtoti jāpakļauj visam pārstrādes procesam.
Lai nodrošinātu, ka ķirurģiskos instrumentus var izmantot paredzētajam mērķim pēc atkārtotas apstrādes, ir jāveic funkcionālā pārbaude pēc vizuālās pārbaudes un aprūpes pasākumu tīrīšanas, dezinfekcijas un sausas. Veiciet funkcionālos testus, kas atceltas 8.1.
Instrumenti, kas ir iekrāsoti, blīvi, saliekti, vairs nedarbojas, ir bojāti jebkādā citā veidā vai instrumentu marķējums vairs nav atpazīstams (piemēram, marķējums, UDI kods vairs nav salasāms), ir jāizmet!
Lai palīdzētu identificēt kļūdainus instrumentus, kas jāsakārto, mēs iesakām brošūru "instrumentu atkārtota apstrāde" no darba grupas "instrumentu sagatavošanas". Tas ietvēra 8. nodaļu "Pārbaudes un aprūpe" un 12. nodaļa "Virsmas izmaiņas: nogulsnes, krāsas maiņa, korozija, novecošanās, pietūkuma un stresa plaisas".

8.1 Funkciju tests

Nesen iegādātajam produktam pēc piegādes un pirms katras lietošanas ir jāveic rūpīga vizuālā un funkciju pārbaude.

Produktiem jāpārbauda, vai nav pārkāpumu.Pievēršot uzmanību plaisām, lūzumiem un korozijas rašanās gadījumiem.
Ja ir locītavas, instrumentiem pirms funkcionālā testa jābūt ieeļļiem ar aprūpes produktu.Mēs iesakām medicīnisko balto eļļu, kuras pamatā ir parafīna eļļa.
Pārbaudiet instrumentus ar locītavām, lai atvieglotu kustību.
Jāpārbauda arī marķējuma salasāmība.
Veiciet funkcijas pārbaudi saskaņā ar paredzēto instrumenta pielietojumu.

Būtiski testi HF kabeļiem, rokturiem bez pogām ietver:

- Kabeļiem ir jāpārraida jauda bez problēmām

Bojātus produktus nedrīkst izmantot, un pirms atgriešanas tiem atkal ir jāveic viss prefarācijas ārstēšanas process.

9 Sterilizācija

Pirms sterilizācijas produktiem jāveic tīrīšana un dezinfekcija, jānosaka, bez atlikumiem, izmantojot demineralizētu ūdeni, un saudzīgi žāvē. HEBUmedical iesaka izmantot validētu tvaika sterilizācijas procesu (piemēram, sterilizators, kas atbilst EN 285 un apstiprināts saskaņā ar Din En ISO 17665-1).

Izmantojot frakcionēto vakuuma metodi, **sterilizācija** jāveic ar vismaz **134°C (ASV 132°C)** ar **minimālo aiziešanas periodu 3 minūtes**. Žāvēšana vakuumā jāveic, veicot vismaz 20 minūtes.

Parametri, ko izmanto tvaika sterilizācijas validācijai	
Prevacuum	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra	132 °C
Sterilizācijas laiks	1,5 minūtes (puscikla metode)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes

Tvaikam jābūt bez sastāvdaļām, ieteicamās robežvērtības padeves ūdenim un tvaika kondensātam ir noteiktas standartā EN 285.

Citi sterilizācijas procesi ir saderīgi, bet HEBUmedical tos nav apstiprinājis.
Ievērojiet ieteikto kopējo svaru iekraušanas laikā! Pēc sterilizācijas pārbaudiet, vai sterilo preču iepakojums nav bojāts, un pārbaudiet sterilizācijas indikatorus.

9.1 Iesaiņojums

Sterilizācijai paredzēto produktu standarta prasībām atbilstošs iepakojums saskaņā ar ISO 11607. Iepakojumam jābūt instrumentiem piemērotam un aizsargātam pret mikrobioloģisko piesārņojumu uzglabāšanas laikā. Blīvējums nedrīkst būt saspriegots. HEBUmedical kā sterilizācijas iepakojumu iesaka konteinerus vai tipisku slimnīcas papīra/plēves iepakojumu.

V Validācijas laikā instrumenti tika iesaiņoti slimnīcas parasto sterilizācijas iesaiņojumos (papīra/plēvju iesaiņojumos) un sterilizētu tvaiku.

10 Mūžs

Tvaika sterilizācijas procedūra tika apstiprināta ar laboratorijas testiem. Produkti tika sterili apstiprināti vismaz 5 minūšu ilguma pirms vakuumā un temperatūrā 134°C visu mūžu 50 ciklos.

Jūs varat turpināt izmantot instrumentus savā atbildībā par šo cikla vērtību, ja testi apraksti 7. nodaļā ir veiksmīgi pabeigti.

11 Uzglabāšana

Uzglabāt produktus sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no 5°C līdz 40°C.
Sargāt no saules gaismas un mākslīgās gaismas.

12 Garantija / remonts

Mūsu produkti tiek ražoti no augstas kvalitātes materiāliem un rūpīgi pārbaudīti pirms nosūtīšanas.Tomēr, pat ja to pareizi lieto saskaņā ar paredzēto mērķi, viņi ir pakļauti lielāku vai mazāku nodiluma pakāpi atkarībā no to lietošanas intensitātes.
Šis nodilums ir tehniski izraisīts un neizbēgams.
Ja kļūdas rodas neatkarīgi no nodiluma, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanu.
Bojātus produktus vairs nevajadzētu izmantot.
Pirms atgriešanas viņiem jāiziet viss sagatavošanās process.

13 Atkritumu iznīcināšana

Pirms iznīcināšanas izstrādājumam jāveic pilnīga pārstrāde un sterilizācija saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto procedūru.

⚠	Infekcijas risks no piesārņotiem produktiem! ■ Iznīcinot izstrādājumu, tā sastāvdaļas un iepakojumu, jāievēro valsts noteikumi.
⚠	Traumu risks, ko var radīt asas malas un/vai smaili izstrādājumi! ■ Izmetot izstrādājumu, jānodrošina, lai iepakojums nepieļautu savainojumus ar izstrādājumu.

14 Pakalpojumu un ražotāja adrese

Ja ir vajadzīgas instrukcijas, kas paredzēta lietošanai papīra formā, lūdzu, izmantojiet zemāk uzskaitīto kontaktinformāciju.Norādījumi par izmantošanu papīra formā jums būs pieejami septiņu kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.
Alternatīvi var izdrukāt arī elektroniskās instrukcijas lietošanai.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Vācija
Tālr.: +49 7461 94 71 - 0
E-pasts: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Turinys

1 Simbolių paaiškinimai 174

2 Įvadas 175

3 Numatytas naudojimas 175

3.1 Paskirtis 175
3.2 Taikymo sritis 175
3.3 Kontraindikacijos 175
3.4 Tikslinė pacientų grupė 176
3.5 Maksimali elektrinė apkrova 176

4 Taikymo instrukcijos 176

4.1 Prijungimas prie HF įrenginio monopoliariniu režimu 176
4.2 Prijungimas prie HF įrenginio dvipoliu režimu 176

5 Įspėjimai apie pavojų 177

6 Saugos instrukcijas 178

7 Paruošimas 179

7.1 Informacija apie prietaisų paruošimą 179
7.2 Pasiruošimas naudojimo vietoje 180
7.3 Rankinis valymas 180
7.4 Mechaninis valymas 180
7.5 Džiovinimas 182

8 Priežiūra, patikrinimas 182

8.1 Funkcijos testas 183

9 Stérilisation 183

9.1 Pakuotė 184

10 Gyvenimas 184

11 Saugojimas 184

12 Garantija / remontas 184

13 Šalinimas 185

14 Aptarnavimo ir gamintojo adresas 185

1 Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžimas
	CE ženklinimas
	Pavojus
	Patvirtinti parametrai
	Patvirtinti parametrai
	Partijos pavadinimas
	Šaltinio numeris
	Medicinos prietaisas / FDA receptinis prietaisas
	Medicininis prietaisas
	Ne sterilus
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Temperatūra
	(Elektroninė) naudojimo instrukcija

	Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, intervencija netaikoma

2 Įvadas

Įsigydami šį prietaisą gaunate aukštos kokybės gaminį, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašytas toliau.
Siekdami sumažinti riziką ir nereikalingą stresą pacientams, naudotojams ir trečiosioms šalims, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykite ją saugioje vietoje.

Mūsų produktai yra skirti tik profesionaliam naudojimui pagal paskirtį, atitinkamai apmokytiems ir kvalifikuotiems specialistams, ir juos gali įsigyti tik šie specialistai.

3 Numatytas naudojimas

3.1 Paskirtis

Aukšto dažnio kabelis

HF kabelis yra produktas, veikiantis kaip elektros energijos ir elektrodo elektros laidininkas ir naudojamas energijos perdavimo tikslais. Šiame energijos perdavime gali būti informacijos ar ne. Tai daugkartinio naudojimo produktas.

Aukšto dažnio rankenos be mygtuko

Rankenos be mygtukų yra naudojami norint sujungti pagalbinius instrumentus monopoliams ar bipoliniam krešėjimui su HF įrenginiais. Tai daugkartinio naudojimo straipsnis.

Aukšto dažnio elektrodų ilgintuvas; adapteris rankenoms

Adapteris ir HF pratęsimas paprastai yra maži gabalai, naudojami elektrodų kabeliui sujungti su HF įrenginiu. Tai yra daugkartinio naudojimo straipsniai.

3.2 Taikymo sritis

Produktas naudojamas ŠN chirurgijoje. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

3.3 Kontraindikacijos

Šiais atvejais ŠN chirurginės intervencijos neturėtų būti atliekamos arba atliekamos ribotai:

- Pacientams, kuriems implantuoti širdies stimuliatoriai arba širdies stimuliatoriaus laidai
- Vietose, kur yra degių ar sprogių medžiagų, pvz., odos valiklių, riebalų šalinimo ir dezinfekavimo priemonių, taip pat endogeninių dujų, pvz., virškinimo trakte (gaisro ir sprogimo pavojus)

- Ūmi avarinė situacija
- Sunkūs krešėjimo sutrikimai
- Sunkus plaučių ar širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimas

3.4 Tikslinė pacientų grupė

Produktai tinka visoms pacientų grupėms.

3.5 Maksimali elektrinė apkrova

Maksimali elektrinė apkrova yra 7,5 kVp.

4 Taikymo instrukcijos

Visi gaminiai turi būti visiškai patikrinti, ar nėra matomų pažeidimų. Negalima naudoti kabelių, kurių izoliacija trapi arba su defektais. Jei reikia, patikrinkite funkcionalumą naudodami tinkamą bandymo įrenginį.

4.1 Prijungimas prie HF įrenginio monopoliariniu režimu

Kojinis jungiklis ir HF laidas yra prijungti prie HF įrenginio. Siekiant išvengti monitoriaus vaizdo trukdžių, HF kabeliai neturėtų būti tiesiami lygiagrečiai su fotoaparato kabeliais. Netieskite HF kabelių kilpomis. Tada prijunkite prietaisus arba rankenėlę su elektrodu koaguliacijai ir įjunkite HF įrenginį. Aktyvus elektrodas, kurio veleno skersmuo yra tinkamas (4 mm arba 2,4 mm), turi būti tvirtai pritvirtintas prie rankenos galo.

4.2 Prijungimas prie HF įrenginio dvipoliu režimu

Atliekant bipolinę HF chirurgiją, tarp dviejų bipolinio instrumento elektrodų vyksta koaguliacija. Čia nereikia tvirtinti neutralaus elektrodo. Kitu atveju galioja ta pati informacija apie paciento padėtį ir atitinkamos HF įrenginio instrukcijos. Apvalių laidų, skirtų dvipoliam naudojimui „Auto Start“ režimu, ilgis neturėtų būti didesnis nei 4,5 m. Arba galima naudoti kabelius su dvigubomis iki 5 m ilgio linijomis.

5 Įspėjimai apie pavojų

Produktus gali naudoti tik kartu su HEBU priedais ir tik kliniškai apmokytas specialistas. Būtina išsamiai patikrinti: nepriekaištingą visų HF kištukų ir laidų kontaktą, kojinio jungiklio arba pirštinio jungiklio ant rankenos veikimą, HF kabelių izoliaciją, prietaisą, taip pat distalinio galo švarumą ir nusidėvėjimą. aktyvusis elektrodas (-ai). Prieš pradėdami operaciją, patikrinkite, ar monitoriai sklandžiai perduoda signalus (pvz., be triukšmo), paspausdami geltoną (CUT) ir mėlyną (COAG) mygtuką.
Norėdami ištraukti HF kabelį, visada suimkite už kištuko. **Niekada netraukite už HF kabelio**, nes tai gali sugadinti. Kabeliai su pažeista / trapi izoliacija arba elektros kabelio pertrauka (dėl stipraus kabelio sulenkimo ar suspaudimo) gali nudeginti vartotoją / pacientą ar net sukelti gaisrą. Aktyvių HF instrumentų ir aukšto dažnio rankenėlių negalima dėti ant paciento, kad būtų išvengta sužalojimo netyčia įsijungus HF.

Endogeniniai nudegimai yra nudegimai, kuriuos sukelia didelis srovės tankis paciento audiniuose. Priežastys gali būti šios: Pacientas netyčia liečiasi su elektrai laidžiomis dalimis. Jei HF kabeliai tiesiogiai liečiasi su oda, talpinės srovės gali nudeginti.

Egzogeniniai nudegimai yra nudegimai, kuriuos sukelia užsiliepsnojančių skysčių ar dujų karštis. Taip pat galimi sprogimai. Priežastys gali būti: odos valymo ir dezinfekavimo priemonių uždegimas, anestezinių dujų uždegimas ir kt.

Širdies stimuliatoriai gali būti pažeisti dėl HF srovės. Prieš procedūrą pasikonsultuokite su kardiologu. Niekada neatlikite ambulatorinių procedūrų naudojant HF srovę pacientams, turintiems širdies stimuliatorių.

6 Saugos instrukcijas

	Medicinos prietaisai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
	Prieš kiekvieną naudojimą instrumentas turi būti apžiūrėtas, ar jis nepažeistas ir neužterštas!
	Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar nepažeista elektrodų ir veleno ilgintuvo izoliacija.
	Nenaudokite gaminių su defektais!
	Nenaudokite, kai yra degių ar sprogių medžiagų!
	Niekada nedėkite jo ant paciento ar jo arti jo!
	HEBUmedical aiškiai įspėja nepratęsti gaminio. Bet koks pratęsimas reiškia, kad HEBUmedical GmbH neprisiima atsakomybės.
	Apsaugokite šiuos gaminius nuo bet kokių mechaninių pažeidimų! Nemeskite! Nenaudokite jokios jėgos.
	Venkite mechaninio per didelio gaminio ir jo komponentų įtempimo, nei numatyta projekte, nes tai gali sugadinti ir prarasti funkcijas!
	Sugedusių HF kabelių ar rankenų paprastai taisyti negalima. Jie turi būti pakeisti naujais.
	Laikykitės gamintojo nurodymų dėl elektros apkrovos!
	Paciento apsauga nuo kontakto su įžemintais metaliniais elementais (operacine stalu, IV stulpu ir kt.) procedūros metu.
	Šių gaminių negalima valyti ultragarso vonioje.

⚠	Nesterilizuokite produkto karšto oro sterilizatoriumi.
⚠	Jei produktai naudojami pacientams, sergantiems užkrečiamąja spongiformine encefalopatija arba ŽIV infekcija, mes neprisiimame jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.
⚠	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

7 Paruošimas

Asmuo, atsakingas už parengiamąjį gydymą, yra atsakingas už tai, kad gydymas būtų tinkamas naudoti naudojant atitinkamą įrangą, medžiagas ir personalą gydymo įstaigoje, todėl pasiekia norimą rezultatą. Tam reikia patvirtinti ir atlikti įprastą naudojamo proceso stebėjimą. Mes raginame atkreipti dėmesį į nacionalinius taisykles, susijusias su prietaisų paruošimu.

Patvirtinti parametrai nurodo daugkartinio naudojimo chirurgijos instrumentus. Patvirtinti parametrai turėtų būti laikomi kitų produktų, kuriems buvo nuspręsta, parametrai, nebent būtų aiškiai aprašyta kitokia procedūra.

7.1 Informacija apie prietaisų paruošimą

- Naudokite valymo ir (arba) dezinfekavimo agentus, kurių pH vertė yra 9–10.
- Stebėkite gamintojo instrukcijas dėl dozavimo, ekspozicijos laiko ir sprendimų atnaujinimo.
- Naudokite tinkamus šepečius, kurie nepašalina medžiagos, t. y. nenaudokite kietų šepečių (pvz., metalinių šepečių ir metalinių kempinių) arba šiurkščių abrazyvinių valiklių.
- Niekada nepalikite instrumentų valymo ar dezinfekavimo agentų ilgiau nei nurodytu laiku.
- Atskleiskite ir atsargiai išdžiovinkite kanalais ir vamzdžiais.
- Jautrūs instrumentai turi būti išvalyti laikymo ar spaustuko armatūros įrenginiu.
- Stebėkite gamintojo valymo ir sterilizavimo įrangos instrukcijas.

7.1.1 Vandens kokybė

Norint valyti, neutralizuoti ir skalauti, mes rekomenduojame naudoti demineralizuotą vandenį pagal „DGKH, DGSV, AKI gairės, AKI, kad būtų galima patvirtinti ir įprastai stebėti automatizuotą valymo ir šiluminio dezinfekavimo procesus medicinos prietaisams ir atvejų principams“ (Rekomendacijos reiškia DIN EN ISO 15883-1 tašką 6. 4. 2).

Remiantis gairėmis, rekomenduojamos šios vertės:

- laidumas: ≤15 µs/cm (nukrypstant nuo DIN EN 285 lentelės)
- pH vertė: 5-7

- Bendrasis kietumas: ≤0,02 mmol CaO/l
- Druskos kiekis: ≤ 10 mg/l
- Fosfatai (kaip P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikatai (kaip SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridas: ≤ 2 mg/l

7.2 Pasiruošimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo tinkamu šepetėliu (žr. Kapitel 7.1 skyrių) nuvalykite nuo instrumentų stambius nešvarumus ir nuplaukite darbines kaniules. Nelietojiet nekādus fiksatorus vai karstu ūdeni (> 40°C), jo tas izraisa atlikumu fiksāciju un var ietekmēt turpmākās tīrīšanas panākumus.
Instrumentus pēc iespējas izjauciet un/vai atveriet.
Pēc lietošanas instrumenti jānotīra pēc iespējas ātrāk, lai samazinātu atlieku izžūšanu un tādējādi atvieglotu tīrīšanu. Ja instrumenti nonāk saskarē ar kodīgiem medikamentiem vai tīrīšanas līdzekļiem, tūlīt pēc lietošanas tos noskalojiet ar ūdeni.
Ilgāks žāvēšanas laiks, piemēram, sausās iznīcināšanas laikā, nav apstiprināts, tāpēc nav ieteicams.

Džiovinimo laikas patvirtinimo metu buvo 1 valanda.

7.3 Rankinis valymas

Kadangi mechaninius procesus galima standartizuoti, atkurti ir todėl patvirtinti, turėtų būti teikiama pirmenybė mechaniniam valymui/dezinfekcijai, o ne rankiniams procesams. Rankinio valymo ir dezinfekavimo procesas nėra patvirtintas, o galutinis vartotojas papildomai patvirtina.

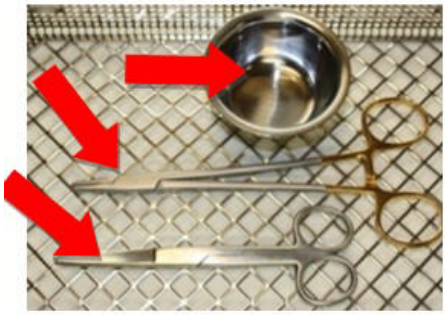
7.4 Mechaninis valymas

Dėl tarptautinių standartų (EN ISO 15883) ir nacionalinių gairių turėtų būti patvirtintos tik mechaninio valymo ir dezinfekavimo procedūros. Automatiniam valymui rekomenduojame standartinę chirurginių instrumentų programą, pvz. Instrumentai iš Miele.

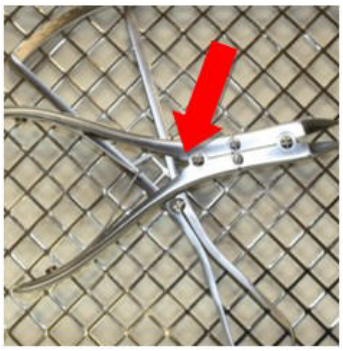
Įkeliant stebėkite šiuos dalykus:

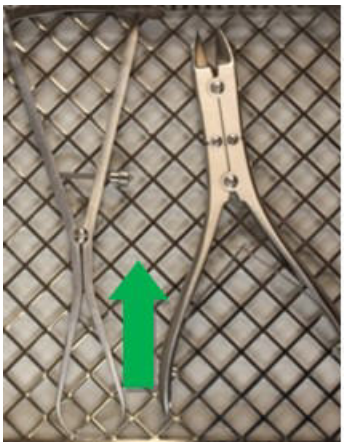
- Į dėklą tvirtai įdėkite išardytus ar atidarytus instrumentus.
- Instrumentai su angomis ir įdubomis turi būti dedami su atvira puse nukreipta žemyn, kad jas būtų galima išvalyti, ir juose negalima surinkti vandens iš valymo proceso.

- Jei įmanoma, naudokite suderintą skalavimo įrenginį.



- Neperkraukite dėklų, venkite jokių sutapimų





Po pirminio skalavimo atliekamas sausas valymas.
Cheminis valymas turėtų būti atliekamas **40-60°C** temperatūroje ne trumpiau kaip **5 minutes**.

Rekomenduojame naudoti valymo priemones, kurių **pH vertė yra 9-10**, pavyzdžiui, Neodisher MediClean forte iš „Dr. Weigert. Valymo priemonės pasirinkimas priklauso nuo instrumentų medžiagos ir savybių bei nacionalinių taisyklių.
Jei vandenyje padidėja chloridų koncentracija, ant instrumentų gali atsirasti taškinės ir įtemptosios korozijos įtrūkimų.
Tokios korozijos atsiradimą galima sumažinti naudojant šarmines valymo priemones ir demineralizuotą vandenį.
Pridėjus rūgštinės neutralizuojamosios medžiagos, per pirmąjį tarpinį plovimą lengviau nuplauti šarminių ploviklių likučius.

Siekiant išvengti nuosėdų susidarymo, jei vandens kokybė nepalanki, rekomenduojama naudoti neutralias plovimo priemones.
Po antrojo tarpinio skalavimo atliekama terminė dezinfekcija.
Terminė dezinfekcija turėtų būti atliekama naudojant demineralizuotą vandenį, atitinkantį mikrobiologinę geriamojo vandens kokybę (< 100 CFU/ml geriamojo vandens), esant **80-95 °C temperatūrai ir poveikio laikui pagal EN ISO 15883.**
Pasibaigus programai, skalbiniai turi būti išimti iš skalbyklės, nes likę skalbyklėje gali sukelti koroziją.

Parametrai, naudojami paruošimo patvirtinimui	
Išankstinis skalavimas	1 minutė su šaltu vandentiekio vandeniu
Valymas	Temperatūra: 55°C
	Mirkymo laikas: 5 minutės (blogiausias atvejis)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (blogiausias atvejis)
Neutralizavimas	Temperatūra: šaltas demineralizuotas vanduo
	Mirkymo laikas: 2 minutės
	Neodisher Z 0,1%
Po skandalas	2 minutės su šaltu demineralizuotu vandeniu
Dezinfekavimas	Temperatūra: 90 °C (A_0 3000)
	Mirkymo laikas: 5 minutės

7.5 Džiovinimas

Užtikrinkite tinkamą džiovinimą valymo ir dezinfekavimo įtaisu arba naudodamiesi kitomis tinkamomis priemonėmis.

Džiovinimas buvo praleistas patvirtinant (blogiausio atvejo sąlyga).

8 Priežiūra, patikrinimas

Atvėsę iki kambario temperatūros, prietaisai turi būti vizualiai tikrinami, ar nėra baltymų liekanų ir kitų užteršimo. Plūdai, užtvaros, spynos, vamzdžiai ir kiti yra sunkiai prieinami. Instrumentai, kurie nėra likučiai, turi būti pakartotinai veikiami viso perdirbimo proceso.
Norint užtikrinti, kad chirurginiai instrumentai galėtų būti naudojami jų numatytam tikslui po perdirbimo, būtina atlikti funkcinį bandymą po valymo, dezinfekavimo ir išdžiovinimo vizualinio patikrinimo ir priežiūros priemonių. Atlikite funkcinius testus, kurie buvo nuspręstos 8.1 punkte.
Priemonės, kurios yra dėmėtos, bukos, sulenktos, nebefunkcionuoja, kitaip pažeistos arba priemonės ženklinimas nebeatpažįstamas (pvz., ženklinimas, UDI kodas nebeįskaitomas), turi būti išmestos!
Norėdami padėti nustatyti sugedusius instrumentus, kuriuos reikia sutvarkyti, mes rekomenduojame brošiūros „prietaiso perdirbimą“ iš darbo grupės „Instruments paruošimo“. Tai apėmė 8 skyrių „Patikimai ir priežiūra“ ir 12 skyrius „Paviršiaus pokyčiai: indėliai, spalvos pasikeitimas, korozija, senėjimas, patinimas ir streso įtrūkimai“.

8.1 Funkcijos testas

Naujai įsigytas produktas turi būti patikrintas išsamiai tikrinant ir funkcionuojant po jo pristatymo ir prieš kiekvieną naudojimą.

Produktai turi būti patikrinti, ar nėra pažeidimų. Atkreipkite dėmesį į įtrūkimus, lūžius ir korozijos atsiradimą.
Jei yra sąnarių, prieš funkcinį bandymą instrumentai turėtų būti sutepti su priežiūros produktu.
Mes rekomenduojame medicininį baltą aliejų, pagrįstą parafino aliejumi.
Norėdami lengviau judėti, patikrinkite instrumentus su jungtimis.
Taip pat reikia patikrinti, ar ženklinimas yra įskaitomas.
Atlikite funkcijos patikrinimą pagal numatytą prietaiso taikymą.

Esminiai HF kabelių, rankenų be mygtukų testai apima:
- Kabeliai turi perduoti galią be problemų

Sugedę produktai neturi būti naudojami ir, prieš grąžinant, turi būti dar kartą patyrę visą pirmenybės gydymo procesą.

9 Stérilisation

Prieš sterilizavimą, produktai turi būti valomi ir dezinfekuojami, nuplaunami be liekanų, naudojant demineralizuotą vandenį, ir sklandžiai išdžiovinti. HEBUmedical rekomenduoja naudoti patvirtintą garo sterilizacijos procesą (pvz., Sterilizatorių laikantis EN 285 ir patvirtintas pagal DIN ENSO 17665-1).

Naudojant frakcionuoto vakuuminio metodą, reikia atlikti **sterilizaciją**, esant mažiausiai **134°C (JAV 132°C),** o **mažiausiai 3 minučių buvimo laikotarpis**. Džiovinimas vakuume turi būti nešamas mažiausiai 20 minučių.

V Parametrai, naudojami patvirtinti garo sterilizaciją	
Prevacuum	3 kartus
Sterilizacijos temperatūra	132 °C
Sterilizacijos laikas	1,5 minutės (pusės ciklo metodas)
Džiovinimo laikas	20 minučių

Garo sudėtyje neturi būti sudedamųjų dalių, rekomenduojamos tiekiamojo vandens ir garo kondensato ribinės vertės apibrėžtos standarte EN 285.

Kiti sterilizacijos procesai yra suderinami, tačiau HEBUmedical jų nepatvirtino.
Kraudami laikykitės rekomenduojamo bendro svorio! Po sterilizacijos patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė, ir patikrinkite sterilizacijos indikatorius.

9.1 Pakuotė

Standartinius reikalavimus atitinkanti sterilizuojamų produktų pakuotė pagal ISO 11607. Pakuotė turi būti tinkama instrumentams ir saugoti nuo mikrobiologinio užteršimo laikymo metu. Sandariklis neturi būti įtemptas. HEBUmedical kaip sterilizavimo pakuotę rekomenduoja konteinerius arba tipinę ligoninės popierinę/plėvelinę pakuotę.

V Patvirtinimo metu instrumentai buvo supakuoti į ligoninės bendrąsias sterilizacijos pakuotes (popierius/plėvelės pakuotės) ir sterilizuoti garai.

10 Gyvenimas

Sterilizacijos garais procesas buvo patvirtintas laboratoriniais bandymais. Gaminiai buvo patvirtinti esant išankstiniam vakuumui, kai blogiausi parametrai yra 5 minučių trukmės ir 134°C temperatūros, o eksploatavimo trukmė - 50 ciklų.

Jei sėkmingai atlikti 7 skyriuje aprašyti bandymai, prietaisus savo rizika galite toliau naudoti viršijus šią ciklų vertę.

11 Saugojimas

Laikykite produktus sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, esant šiuolaikiniam vidutinio lygio nuo 5°C iki 40°C.
Apsaugokite nuo saulės spindulių ir dirbtinės šviesos padarinių.

12 Garantija / remontas

Mūsų produktai yra gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir atidžiai tikrinami prieš išsiunčiant.Tačiau net ir tinkamai naudojami pagal jų numatytą tikslą, jiems taikoma didesnis ar mažesnis nusidėvėjimas, atsižvelgiant į jų naudojimo intensyvumą.
Šis susidėvėjimas yra techniškai sukeltas ir neišvengiamas.
Jei gedimai atsiranda nepriklausomai nuo nusidėvėjimo, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnybomis. Nedrąsūs produktai neturėtų būti naudojami.
Prieš grąžindami jie turi atlikti visą parengiamąjį gydymo procesą.

13 Šalinimas

Prieš utilizuojant gaminį, jis turi būti visiškai apdorotas ir sterilizuotas pagal šioje naudojimo instrukcijoje aprašytą procedūrą.

⚠	Infekcijos pavojus dėl užterštų produktų! ■ Šalinant gaminį, jo sudedamąsias dalis ir pakuotę, būtina laikytis nacionalinių taisyklių
⚠	Rizika susižeisti aštriais kraštais ir (arba) smailais gaminiais! ■ Šalinant gaminį būtina užtikrinti, kad pakuotė apsaugotų nuo susižalojimo gaminiu.

14 Aptarnavimo ir gamintojo adresas

Jei reikalingos naudojimo popierinėje formoje instrukcijos, naudokite žemiau nurodytą kontaktinę informaciją. Instrukcijos, skirtos naudoti popierinėje formoje, jums bus pateiktos per septynias kalendorines dienas nuo užklausos gavimo.
Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Vokietija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
El. Paštas: service@HEBUmedical.de
Svetainė: www.HEBUmedical.de

Inhoud

1 Verklaringen van symbolen 188

2 Invoering. 189

3 Beoogd gebruik 189

3.1 Beoogd doe 189
3.2 Indicatie 189
3.3 Contra-indicaties 189
3.4 Patiëntendoelgroep 190
3.5 Maximaal elektrisch draagvermogen 190

4 Toepassingsinstructies. 190

4.1 Aansluiting op het HF-apparaat in monopolair bedrijf 190
4.2 Aansluiting op het HF-apparaat in bipolair bedrijf 190

5 Waarschuwingen voor gevaar 191

6 Veiligheidsinstructies 192

7 Voorbereiding 193

7.1 Informatie over instrumentvoorbereiding 193
7.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik. 194
7.3 Handmatige reiniging 194
7.4 Mechanische reiniging 194
7.5 Drogen 196

8 Onderhoud, inspectie 196

8.1 Functietest 197

9 Sterilisatie. 197

9.1 Verpakking 198

10 Levenslang. 198

11 Opslag. 198

12 Garantie / reparatie 198

13 Afvalverwijdering. 199

14 Service- en fabrikantadres 199

1 Verklaringen van symbolen

Symbool	Definitie
	CE-markering
	Attentie
	Gevalideerde parameters
	Fabrikant
	Batchnaam
	Referentienummer
	Medisch apparaat / FDA - receptapparaat
	Medisch apparaat
	Niet steril
	Uit de buurt van zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	Temperatuur
	(Elektronische) gebruiksaanwijzing

	Geen interventie bij patiënten met pacemakers

2 Invoering

Met de aankoop van dit instrument ontvangt u een hoogwaardig product, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.
Om risico's en onnodige stress voor patiënten, gebruikers en derden te minimaliseren, dient u de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en op een veilige plaats te bewaren.

Onze producten zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik in overeenstemming met hun beoogde doel door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel en mogen alleen door hen worden aangeschaft.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doe

HF-kabel

Een HF -kabel is een product dat fungeert als een elektrische geleider tussen een elektrochirurgische eenheid en elektrode en gebruikt voor de overdracht van energie. Deze overdracht van de energie kan informatie bevatten of niet. Het is een herbruikbaar product.

HF-handgrepen zonder knop

Handgrepen zonder knoppen dienen om hulpinstrumenten aan te sluiten voor monopolaire of bipolaire coagulatie met HF -apparaten. Het is een herbruikbaar artikel.

HF-elektrodeverlenging; adapter voor handgrepen

Adapter en HF -extensie zijn meestal kleine stukjes die worden gebruikt om de kabel van de elektroden op een HF -apparaat aan te sluiten. Het zijn herbruikbare artikelen.

3.2 Indicatie

Het product wordt gebruikt bij HF-chirurgie. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.

3.3 Contra-indicaties

"In de volgende gevallen moet elektrochirurgie worden vermeden of beperkt:

- Patiënten met geïmplanteerde pacemakers of pacemakerelektroden
- In gebieden waar ontvlambare of explosieve stoffen aanwezig zijn, bijv. huidreinigers, ontvettingsmiddelen en desinfectiemiddelen, maar ook endogene gassen, bijv. in het maagdarmkanaal (brand- en explosiegevaar).
- Acute noodsituatie

- Ernstige stollingsstoornissen
- Ernstige aantasting van de longen of het cardiovasculaire systeem".

3.4 Patiëntendoelgroep

De producten zijn geschikt voor alle patiëntgroepen.

3.5 Maximaal elektrisch draagvermogen

Maximaal elektrisch draagvermogen bedraagt 7,5 kVp.

4 Toepassingsinstructies

Alle producten moeten volledig worden geïnspecteerd op zichtbare onregelmatigheden. Kabels met broze of defecte isolatie mogen niet worden gebruikt. Controleer indien nodig de functionaliteit met een geschikt testapparaat.

4.1 Aansluiting op het HF-apparaat in monopolair bedrijf

De voetschakelaar en de HF-kabel zijn aangesloten op het HF-apparaat. Om interferentie met het monitorbeeld te voorkomen, mogen HF-kabels niet direct parallel aan camerakabels worden geleid. Leg HF-kabels niet in lussen. Sluit vervolgens instrumenten of een handvat met een elektrode voor coagulatie aan en schakel het HF-apparaat in. De actieve elektrode met de juiste schachtdiameter (4 mm of 2,4 mm) moet stevig op de punt van het handvat worden bevestigd.

4.2 Aansluiting op het HF-apparaat in bipolair bedrijf

Bij bipolaire HF-chirurgie vindt coagulatie plaats tussen de twee elektroden van het bipolaire instrument. Het aanbrengen van een neutrale elektrode is hier niet nodig. Voor het overige gelden dezelfde informatie over de positionering van de patiënt en de bijbehorende instructies voor het HF-apparaat. Bij ronde kabels voor bipolair gebruik in de “Auto Start”-modus mag een lengte van 4,5 m niet worden overschreden. Als alternatief kunnen kabels met dubbele leidingen tot 5 m lang worden gebruikt.

5 Waarschuwingen voor gevaar

De producten mogen alleen in combinatie met HEBU-accessoires en alleen door klinisch geschoold vakpersoneel worden gebruikt. Het volgende moet in detail worden gecontroleerd: perfect contact van alle HF-stekkers en kabels, werking van de voetschakelaar of de vingerschakelaar op het handvat, isolatie van de HF-kabels, het instrument en de reinheid en slijtage van het distale uiteinde van de actieve elektrode(n). Controleer voordat u met de bediening begint of de monitoren de signalen soepel (bijvoorbeeld zonder ruis) doorgeven door op de gele knop (CUT) en de blauwe knop (COAG) te drukken.
Om de HF-kabel eruit te trekken, moet u altijd de stekker vastpakken. **Trek nooit aan de HF-kabel,** omdat dit schade kan veroorzaken. Kabels met een defecte/broze isolatie of een breuk in de elektrische kabel (door ernstig knikken of pletten van de kabel) kunnen brandwonden bij de gebruiker/patiënt veroorzaken of zelfs brand veroorzaken. Actieve HF-instrumenten en HF-handvatten mogen niet op de patiënt worden geplaatst om persoonlijk letsel te voorkomen als de HF per ongeluk wordt geactiveerd.

Endogene brandwonden zijn brandwonden die worden veroorzaakt door een hoge stroomdichtheid in het weefsel van de patiënt. Oorzaken kunnen zijn: De patiënt komt per ongeluk in contact met elektrisch geleidende onderdelen. Als HF-kabels direct in contact komen met de huid, kunnen capacitieve stromen brandwonden veroorzaken.

Exogene brandwonden zijn brandwonden veroorzaakt door de hitte van ontstoken vloeistoffen of gassen. Explosies zijn ook mogelijk. Oorzaken kunnen zijn: ontsteking van huidreinigings- en desinfectiemiddelen, ontsteking van verdovingsgassen, etc.

Pacemakers kunnen door HF-stroom beschadigd raken. Raadpleeg vóór de procedure een cardioloog. Voer nooit poliklinische procedures uit met HF-stroom bij patiënten met pacemakers.

6 Veiligheidsinstructies

	De medische hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
	Vóór elk gebruik moet het instrument visueel worden gecontroleerd op beschadigingen en verontreinigingen!
	Controleer vóór elk gebruik de isolatie van de elektroden en de asverlenging op beschadigingen.
	Gebruik geen defecte producten!
	Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!
	Plaats het nooit op de patiënt of in de directe omgeving ervan!
	HEBUmedical waarschuwt uitdrukkelijk voor verlenging van het product. Elke verlenging leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid van HEBUmedical GmbH.
	Bescherm deze producten tegen mechanische schade! Niet gooien! Gebruik geen kracht.
	Vermijd mechanische overbelasting van het product en zijn componenten buiten het ontwerp; dit kan leiden tot schade en functieverlies!
	Defecte HF-kabels of handgrepen mogen in principe niet worden gerepareerd. Ze moeten worden vervangen door nieuwe.
	Neem de instructies van de fabrikant met betrekking tot de elektrische belastbaarheid in acht!
	Bescherming van de patiënt tegen contact met geaarde metalen elementen (operatietafel, infuuspaal, enz.) tijdens het aanbrengen.
	De producten mogen niet in een ultrasoonbad worden gereinigd.

	Steriliseer het product niet in heteluchtsterilisator.
	Als de producten worden gebruikt bij patiënten met overdraagbare spongiforme encefalopathie of HIV-infectie, wijzen wij elke verantwoordelijkheid voor hergebruik af.
	Alle ernstige incidenten die verband houden met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

7 Voorbereiding

De persoon die verantwoordelijk is voor de voorbereidende behandeling is verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat de behandeling naar behoren wordt aangekondigd met behulp van de relevante apparatuur, materialen en personeel in de behandelingsfaciliteit en zo het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist validatie en routinematige monitoring van het gebruikte proces. We raden u aan kennis te nemen van de nationale voorschriften die betrekking hebben op instrumentvoorbereiding.

De gevalideerde parameters verwijzen naar herbruikbare chirurgische instrumenten. De gevalideerde parameters moeten worden waargenomen voor de andere beschreven producten, tenzij een andere procedure expliciet wordt beschreven.

7.1 Informatie over instrumentvoorbereiding

- Gebruik schoonmaak- en/of desinfectiemiddelen met een pH-waarde binnen 9-10.
- Let op de instructies van de fabrikant met betrekking tot dosering, blootstellingstijd en verlenging van oplossingen.
- Gebruik geschikte borstels die geen materiaal verwijderen, dus geen harde borstels (zoals metalen borstels en metalen sponzen) of grove schuurmiddelen.
- Laat instrumenten nooit langer dan de gespecificeerde tijd achter in instrumenten bij het reinigen of desinfectiemiddelen.
- Spoel en droog voorzichtig door kanalen en leidingen.
- Gevoelige instrumenten moeten worden gereinigd in een opslag- of klemarmatuur.
- Observeer fabrikantinstructies voor het reinigen - en sterilisatieapparatuur.

7.1.1 Waterkwaliteit

Voor reiniging, neutralisatie en spoelen raden we het gebruik van gedemineraliseerd water aan in overeenstemming met de "richtlijn DGKH, DGSV, AKI voor de validatie en routinematige monitoring van geautomatiseerde reiniging en thermische desinfectieprocessen voor medische hulpmiddelen en op de principes van apparaten" (The Richtlijn verwijst naar DIN EN ISO 15883-1 punt 6.4.2).

Volgens de richtlijn worden de volgende waarden aanbevolen:

- Geleidbaarheid: ≤15 µs/cm (afwijkend van de tabel in DIN EN 285)
- pH-waarde: 5 - 7

- Totale hardheid: ≤0,02 mmol CaO/l
- Zoutgehalte: ≤ 10 mg/l
- Fosfaat (als P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicaat (als SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloride: ≤ 2 mg/l

7.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik

Verwijder onmiddellijk na gebruik grof vuil van de instrumenten met een geschikte borstel (zie hoofdstuk Kapitel 7.1) en spoel de werkende canules uit. Gebruik geen bevestigingsmiddelen of heet water (> 40°C), omdat dit ertoe leidt dat residuen gefixeerd worden en het succes van de sub -daaropvolgende reinigingsbewerking kunnen beïnvloeden
Demonteer en/of open instrumenten zo ver mogelijk. Binnen korte tijd na gebruik de instrumenten reinigen de instructies voor het verminderen van een drogen van de residuen.
Dit maakt het mogelijk om eenvoudiger schoon te maken. Als instrumenten in contact komen met corroderende medicijnen of reinigingsmiddelen, was het scriptie onmiddellijk na gebruik met water.
Langere droogtijden, b.v. Voor droge verwijdering worden niet gevalideerd en er wordt niet aanbevolen.

V De droogtijd tijdens de validatie was 1 uur.

7.3 Handmatige reiniging

⚠ Aangezien mechanische processen kunnen worden gestandaardieerd, gereproduceerd en daarom gevalideerde, moet mechanische reiniging/desinfectie de voorkeur hebben boven handmatige processen. Handmatig reiniging- en desinfectieproces is niet gevalideerd en er moet bovendien worden gevalideerd door de eindgebruiker.

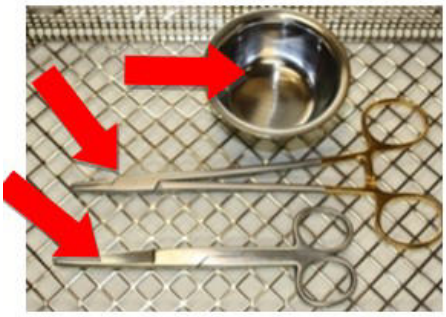
7.4 Mechanische reiniging

Vanwege internationale normen (EN ISO 15883) en nationale richtlijnen zouden alleen gevalideerde mechanische reiniging en desinfectieprocedures moeten. Voor geautomatiseerde reiniging raden we een standaardprogramma aan voor chirurgische instrumenten, b.v. Instrumenten van Miele.

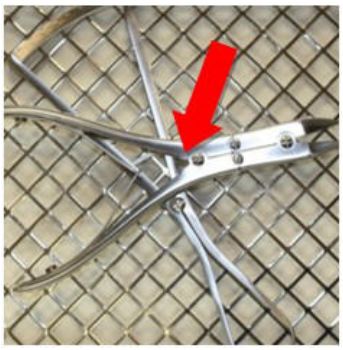
Let op het volgende door te laden:

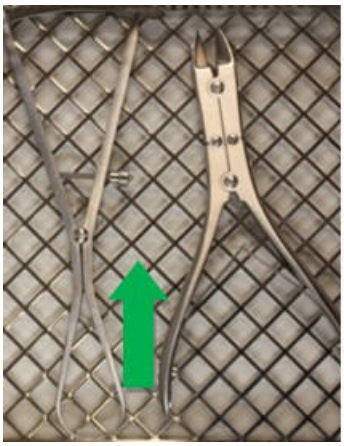
- Plaats de gedemonteerde of geopende instrumenten veilig in de lade.
- Instrumenten met openingen en uitsparingen moeten worden geplaatst met de open zijde naar beneden gericht, zodat ze kunnen worden schoongemaakt en er geen water uit het reinigingsproces kan verzamelen.

- Gebruik indien beschikbaar een gecoördineerd spoelapparaat.



- Overlaad geen laden, vermijd het maken van overlappingen





De voorspoeling wordt gevolgd door droge reiniging.
Chemisch reinigen moet gebeuren bij **40°C tot 60°C** gedurende minstens **5 minuten**.

We raden aan reinigingsmiddelen te gebruiken met een **pH-waarde tussen 9 en 10**, bijv. Neodisher MediClean forte van Dr. Weigert. De keuze van het reinigingsmiddel hangt af van het materiaal en de eigenschappen van de instrumenten en van nationale voorschriften.
Als er een verhoogde chlorideconcentratie in het water is, kunnen er put- en spanningscorrosiescheurtjes ontstaan op de instrumenten.
Het optreden van dergelijke corrosie kan worden geminimaliseerd door alkalische reinigingsmiddelen en gedemineraliseerd water te gebruiken.
De toevoeging van een zuurgebaseerd neutralisatiemiddel maakt het gemakkelijker om alkalische reinigingsmiddelresten weg te spoelen tijdens de eerste tussenspoeling.

Om afzettingen te voorkomen, wordt het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen aanbevolen als de waterkwaliteit ongunstig is.
Thermische desinfectie vindt plaats na de tweede tussenspoeling.
Thermische desinfectie moet worden uitgevoerd met gedemineraliseerd water dat overeenkomt met de microbiologische drinkwaterkwaliteit (< 100 CFU/ml drinkwater) bij **80 tot 95°C en een blootstellingstijd in overeenstemming met EN ISO 15883**.
Het wasgoed moet aan het einde van het programma uit de machine worden gehaald, omdat het achterblijven in de machine corrosie kan veroorzaken.

V Parameters die worden gebruikt voor de validatie van de voorbereiding	
Voorspoelen	1 minuut met koud kraanwater
Reiniging	Temperatuur: 55°C
	Soaking Time: 5 minuten (slechtste geval)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (slechtste geval)
Neutralisation	Temperatuur: Koud gedemineraliseerd water
	Soning Time: 2 minuten
	Neodisher Z 0,1%
Spoelen	2 minutes avec de l'eau déminéralisée froide
Desinfectie	Temperatuur: 90 °C (A_0 3000)
	Soning Time: 5 minuten

7.5 Drogen

Zorg voor voldoende drogen door het reinigings- en desinfectieapparaat of gebruik andere geschikt maatregelen.

V Drogen werd weggelaten in de validatie (worst case conditie).

8 Onderhoud, inspectie

Na het afkoelen van kamertemperaturen moeten de instrumenten visueel worden geïnspecteerd op eiwitresiduen en andere verontreiniging. Slitten, barrières, sloten, buizen en andere zijn die moeilijk toegankelijk zijn, moeten grondig worden geïnspecteerd. Instrumenten die niet vrij zijn, moeten herhaaldelijk worden onderworpen aan het gehele opwerkingsproces.
Om ervoor te zorgen dat chirurgische instrumenten kunnen worden gebruikt voor hun beoogde doel na het opwerken, is het noodzakelijk om een functionele test uit te voeren na het reinigen, desinfectie en droge van de visuele inspectie- en zorgmaatregelen. Voer de functionele tests uit die zijn beschreven in punt 8.1.
Instrumenten die bevlekt, stomp, verbogen, niet meer functioneel of op een andere manier beschadigd zijn of waarvan de etikettering van het instrument niet meer herkenbaar is (bijv. etikettering, UDI-code niet meer leesbaar), moeten worden weggegooid!
Om defecte instrumenten te identificeren die moeten worden opgelost, raden we de brochure "instrumenten op het herwerken" van de werkgroep "instrumentenvoorbereiding" aan. Dit omvatte hoofdstuk 8 "Controles en zorg" en hoofdstuk 12 "Oppervlaktewisselingen: afzettingen, verkleuring, corrosie, veroudering, zwelling en stressscheuren".

8.1 Functietest

Een nieuw gekocht product moet worden onderworpen aan een grondige visuele en functiecontrole na de levering en voor elk gebruik.

Producten moeten worden gecontroleerd op onregelmatigheden.Aandacht besteden aan scheuren, breuken en het optreden van corrosie.
Als er gewrichten zijn, moeten de instrumenten vóór de functionele test worden geolied met een zorgproduct.We raden een medische witte olie aan op basis van paraffineolie.
Controleer instrumenten met gewrichten voor bewegingsgemak.Voer een functiecontrole uit in overeenstemming met de beoogde toepassing van het instrument.
De etikettering moet ook worden gecontroleerd op leesbaarheid.
Un produit nouvellement acheté doit être soumis à une vérification visuelle et de fonction approfondie après sa livraison et avant chaque utilisation.

Essentiële tests voor HF-kabels, handgrepen zonder knoppen zijn onder meer:

- Kabels moeten zonder problemen stroom overbrengen

Defecte producten mogen niet worden gebruikt en moeten opnieuw het volledige voorkeursbehandelingsproces hebben ondergaan voordat ze worden geretourneerd.

9 Sterilisatie

Voorafgaand aan sterilisatie moeten producten reinigen en desinfectie ondergaan, worden afgespoeld zonder residu met behulp van gedemineraliseerd water en ondervertegenwoordig gedroogd. HEBUmedical beveelt aan om een gevalideerd stoomsterilisatieproces te gebruiken (bijv. Sterilizer in overeenstemming met EN 285 en gevalideerd in overeenstemming met DIN EN ISO 17665-1).

Bij het gebruik van de gefractioneerde vacuümmethode moet **sterilisatie** worden uitgevoerd met ten minste **134°C (VS 132°C)** met een **minimale verblijfperiode van 3 minuten**. Het drogen van vacuüm moet worden gedragen door minimaal 20 minuten te worden uitgevoerd.

Parameters die worden gebruikt voor de validatie van stoomsterilisatie	
Prevacuüm	Drie keer
Sterilisatietemperatuur	132 °C
Sterilisatietijd	1,5 minuten (halve cyclusmethode)
Droog tijd	20 minuten

De damp moet vrij zijn van ingrediënten, aanbevolen beperkende waarden van voedingswater en dampcondensaat worden bepaald om 285 te doen.

Andere sterilisatieprocessen zijn compatibel maar niet geldig van het hebumedisch.
Let bij het laden het aanbevolen totale gewicht. Controleer na de sterilisatie de steriele productverpakking op schade en inspecteer de sterilisatie -indicatoren

9.1 Verpakking

Standaard conforme verpakking van de producten voor sterilisatie in overeenstemming met ISO 11607. De verpakking moet geschikt zijn voor de instrumenten en bescherming bieden tegen microbiologische besmetting tijdens opslag. De verzegeling mag niet onder spanning staan. HEBUmedical adviseert containers of typische ziekenhuispapier/folieverpakkingen als sterilisatieverpakking.

V Tijdens validatie werden de instrumenten verpakt in het ziekenhuis Common Sterilization Packagings (papieren/filmverpakkingen) en stoom gesteriliseerd.

10 Levenslang

De stoomsterilisatieprocedure werd gevalideerd door laboratoriumtests. De producten werden steriel gevalideerd bij een pre-vacuüm van ten minste 5 minuten duur en een temperatuur van 134°C gedurende een leven lang 50 cycli.

U kunt de instrumenten op eigen verantwoordelijkheid over deze cycluswaarde blijven gebruiken als de testsbeschrijvingen in hoofdstuk 7 met succes zijn voltooid.

11 Opslag

Bewaar producten in een droge, schone en stofvrije omgeving bi modern gematigd van 5°C tot 40°C.
Bescherm tegen de effecten van de zonnestralen en kunstlicht.

12 Garantie / reparatie

Onze producten zijn vervaardigd van hoogwaardige materialen en zorgvuldig gecontroleerd vóór verzending.Zelfs als ze correct worden gebruikt in overeenstemming met hun beoogde doel, zijn ze echter onderworpen aan een grotere of mindere mate van slijtage, afhankelijk van hun intensiteit van gebruik.
Deze slijtage is technisch geïnduceerd en onvermijdelijk.
Als fouten onafhankelijk van slijtage plaatsvinden, neem dan contact op met onze klantenservice.Defecte producten mogen niet langer worden gebruikt.
Ze moeten het volledige voorbereidende behandelingsproces ondergaan voordat ze worden geretourneerd.

13 Afvalverwijdering

Voordat het product wordt weggegooid, moet het volledig worden opgewerkt en gesteriliseerd volgens de procedure die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven.

⚠	Gevaar voor infectie door besmette producten! ■ Bij het afvoeren van het product, de onderdelen en de verpakking moeten de nationale voorschriften worden nageleefd.
⚠	Verwondingsgevaar door scherpe en/of puntige producten! ■ Bij het weggooien van het product moet ervoor worden gezorgd dat de verpakking verwondingen door het product voorkomt.

14 Service- en fabrikantadres

Als de instructies voor gebruik in papierformulier vereist zijn, gebruik dan de onderstaande contactgegevens.De instructies voor gebruik in papierformulier worden binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek beschikbaar gesteld.
Als alternatief kunnen de elektronische instructies voor gebruik ook worden afgedrukt.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Duitsland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Inhalt

1 Forklaring av symboler 202

2 Innledning 203

3 Tiltenkt bruk 203

3.1 Tiltenkt formål 203
3.2 Bruksområde 203
3.3 Kontraindikasjoner 203
3.4 Målgruppe for pasient 204
3.5 Maksimal elektrisk lastekapasitet 204

4 Indikasjoner for bruk 205

4.1 Tilkobling til RF-enheten i monopolær driftsmodus 205
4.2 Tilkobling til RF-enheten i bipolar modus 205

5 Fareadvarsler 206

6 Sikkerhetsinstruksjoner 207

7 Forberedelse 208

7.1 Merknader om forberedelse 208
7.2 Forberedelser på stedet 209
7.3 Manuell rengjøring 209
7.4 Mekanisk rengjøring 209
7.5 Tørking 211

8 Vedlikehold, inspeksjon 211

8.1 Funksjonstest 212

9 Sterilisering 212

9.1 Emballasje 213

10 Levetid 213

11 Lagring 213

12 Garanti / reparasjon 213

13 Avhending 214

14 Service- og produsentadresse 214

1 Forklaring av symboler

Symbol	Definition
	CE-merking
	Oppmerksomhet
	Validerte parametere
	Produsent
	Batchbetegnelse
	Referansenummer
	Medisinsk utstyr / FDA Reseptbelagt utstyr
	Medisinsk utstyr
	Ikke steril
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Oppbevares på et tørt sted
	Temperatur
	(Elektronisk) bruksanvisning

	Ingen intervensjon på pasienter med pacemakere

2 Innledning

Ved kjøp av dette instrumentet får du et produkt av høy kvalitet, hvor riktig håndtering og bruk er beskrevet nedenfor.
For å minimere risiko og unødvendig stress for pasienter, brukere og tredjeparter, ber vi deg lese bruksanvisningen nøye og oppbevare den på et trygt sted.

Våre produkter er utelukkende beregnet for profesjonell bruk i henhold til formålet av tilstrekkelig utdannet og kvalifisert fagpersonell, og må kun kjøpes av slike personer.

3 Tiltenkt bruk

3.1 Tiltenkt formål

HF-kabel

En RF-kabel er et produkt som fungerer som en elektrisk leder mellom en elektrokirurgisk enhet og elektroden, og brukes til å overføre energi. Denne energioverføringen kan bære informasjon eller ikke. Det er et gjenbrukbart produkt.

HF-håndtak uten knapper

Håndtak uten trykknapper brukes til å koble hjelpeinstrumenter for monopolar eller bipolar koagulasjon til RF-enheter. De er gjenbrukbare gjenstander.

HF-elektrodeforlengelser; håndtaksadaptere

Adaptere og RF-forlengelser er vanligvis små deler som brukes til å koble elektrodekabelen til en RF-enhet. De er gjenbrukbare gjenstander.

3.2 Bruksområde

Produktet brukes i HF-kirurgi. Den kan kun brukes av utdannede og kvalifiserte fagfolk.

3.3 Kontraindikasjoner

I følgende tilfeller bør ingen eller begrenset HF-kirurgiske inngrep utføres:

- Pasienter med implanterte pacemakere eller pacemakerelektroder
- I områder hvor brennbare eller eksplosive stoffer er til stede, f.eks. hudrensemidler, avfettingsmidler og desinfeksjonsmidler, men også endogene gasser, f.eks. i mage-tarmkanalen (risiko for brann og eksplosjon)
- Akutt nødsituasjon
- Alvorlige koagulasjonsforstyrrelser
- Alvorlig svekkelse av lungene eller hjerte- og karsystemet

3.4 Målgruppe for pasient

Produktene passer for alle pasientgrupper.

3.5 Maksimal elektrisk lastekapasitet

Maksimal elektrisk lastekapasitet er 7,5 kVp.

4 Indikasjoner for bruk

Alle produkter må inspiseres grundig for synlige uregelmessigheter. Kabler med sprø eller defekt isolasjon må ikke brukes. Om nødvendig, sjekk funksjonaliteten med en egnet testenhet.

4.1 Tilkobling til RF-enheten i monopolær driftsmodus

Fotbryteren og RF-kabelen er koblet til RF-enheten. For å unngå skjermbildeforstyrrelser bør ikke RF-kabler føres direkte parallelt med kamerakabler. Ikke legg HF-kabler i løkker. Koble deretter instrumentet eller håndtaket med elektrode for koagulering og slå på HF-enheten. Den aktive elektroden med riktig akseldiameter (4 mm eller 2,4 mm) må festes godt til tuppen av håndtaket.

4.2 Tilkobling til RF-enheten i bipolar modus

Ved bipolar HF-kirurgi oppstår koagulering mellom de to elektrodene i det bipolare instrumentet. Tilkoblingen av en nøytral elektrode blir overflødig her. Ellers gjelder de samme instruksjonene for pasientposisjonering og tilsvarende instruksjoner for HF-enheten. For runde kabler for bipolar bruk i "Auto Start"-modus, bør en lengde på 4,5 m ikke overskrides. Alternativt kan kabler med tvillinglinjer opptil 5 m lange brukes.

5 Fareadvarsler

Produktene kan kun utføres i kombinasjon med HEBU-tilbehør og kun av klinisk utdannede spesialister. I detalj må følgende sjekkes: Korrekt kontakt mellom alle RF-plugger og kabler, funksjon av fotbryteren eller fingerbryteren på håndtaket, isolasjon av RF-kablene, instrumentet samt renhet og slitasje på den distale enden av den aktive elektroden(e). Før driften starter, må interferensfri signaloverføring (f.eks. uten støy) fra monitorene kontrolleres ved å trykke på den gule knappen (CUT) og den blå knappen (COAG).
For å trekke RF-kabelen, berør alltid kontakten. **Aldri dra i RF-kabelen**, da dette kan forårsake skade. Kabler med defekt/sprø isolasjon eller brudd i den elektriske kabelen (på grunn av kraftig knekk eller knusing av kabelen) kan forårsake brannskader på brukeren/pasienten eller til og med forårsake brann. Aktive RF-instrumenter og RF-håndtak må ikke plasseres på pasienten for å unngå personskade ved utilsiktet RF-aktivering.

Endogene brannskader er brannskader forårsaket av høy strømtetthet i pasientens vev. Årsaker kan inkludere: Pasienten kommer utilsiktet i kontakt med elektrisk ledende deler. Hvis RF-kabler kommer i direkte kontakt med huden, kan kapasitive strømmer forårsake brannskader.

Eksogene brannskader er brannskader forårsaket av varmen fra brennbare væsker eller gasser. Eksplosjoner er også mulig. Årsaker kan være: betennelse i hudrens og desinfeksjonsmidler, betennelse i anestesigasser osv.

Hjertepacemakere kan bli skadet av RF-strøm. Rådfør en kardiolog før prosedyren. Utfør aldri polikliniske prosedyrer med HF-elektrisitet på pasienter med pacemaker.

6 Sikkerhetsinstruksjoner

	Medisinsk utstyr leveres ikke-sterilt og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk.
	Før hver bruk må instrumentet visuelt inspiseres for skader og forurensning!
	Sjekk isolasjonen på elektrodene og akselforlengelsen for skader før hver bruk.
	Ikke bruk defekte produkter!
	Ikke bruk i nærvær av brennbare eller eksplosive stoffer!
	Aldri legg det på pasienten eller i deres umiddelbare nærhet!
	HEBUmedical advarer uttrykkelig mot å utvide produktet. Enhver forlengelse fører til at HEBUmedical GmbH fratar ansvaret.
	Beskytt disse produktene mot mekaniske skader! Ikke kast! Ikke bruk vold.
	Unngå mekanisk overbruk av produktet og dets komponenter utover produktets design, da det kan føre til skade og tap av funksjon!
	Defekte RF-kabler eller håndtak må ikke repareres. De skal erstattes med nye.
	Følg produsentens spesifikasjoner for elektrisk belastningskapasitet!
	Beskyttelse av pasienten mot kontakt med jordede metalliske elementer (operasjonsbord, IV-pol osv.) under påføring.
	Produktene må ikke rengjøres i et ultralydbad.

⚠	Ikke steriliser produktet i varmluftssterilisator.
⚠	Hvis produktene brukes på pasienter med overførbar spongiform encefalopati eller HIV-infeksjon, fraskriver vi oss ethvert ansvar for gjenbruk.
⚠	Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

7 Forberedelse

Reprosessoren er ansvarlig for å sikre at reprosesseringen som faktisk utføres med utstyret, materialene og personellet som brukes i reprosesseringsanlegget, oppnår de ønskede resultatene. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen.
Vi gjør oppmerksom på at de nasjonale forskriftene i forbindelse med reprosessering må overholdes.

De validerte parameterne gjelder kirurgiske flergangsinstrumenter. De validerte parameterne bør også følges for de andre produktene som er beskrevet, med mindre en annen prosedyre er eksplisitt beskrevet.

7.1 Merknader om forberedelse

- Bruk rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler med en pH-verdi mellom 9-10.
- Følg produsentens anvisninger når det gjelder dosering, kontakttid og fornyelse av rengjørings- og desinfeksjonsmidler.
- Bruk egnede børster som ikke sliper mot materiale, dvs. ikke bruk harde børster (som metallbørster og metallsvamper) eller sterke slipemidler.
- La aldri instrumentene ligge i rengjørings- eller desinfeksjonsmidler lenger enn foreskrevet.
- Bruk demineralisert vann til skylling.
- Skyll og blås ut kanaler og rør grundig.
- Sensitive instrumenter må rengjøres i et brett eller en holder.
- Følg produsentens anvisninger for rengjørings- og steriliseringsutstyr.

7.1.1 Vannkvalitet

For rengjøring, nøytralisering og skylling anbefaler vi å bruke avionisert vann i samsvar med «DGKH, DGSV, AKI-retningslinjene for validering og rutinemessig overvåking av automatiserte rengjørings- og termiske desinfeksjonsprosesser for medisinsk utstyr og om prinsipper for utstyrsvalg» (retningslinjene refererer til DIN EN ISO 15883-1, avsnitt 6.4.2).

I henhold til retningslinjene anbefales følgende verdier:

- Konduktivitet: ≤15 µs/cm (avviker fra DIN EN 285-tabellen)
- pH-verdi: 5–7

- Total hardhet: ≤0,02 mmol CaO/l
- Saltinnhold: ≤10 mg/l
- Fosfat (som P2O5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (som SiO2): ≤1 mg/l
- Klorid: ≤2 mg/l

7.2 Forberedelser på stedet

Fjern grovt smuss fra instrumentene umiddelbart etter bruk med en egnet børste (se kapittel Kapitel 7.1) og skyll de fungerende kanylene. Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C), da dette fører til fiksering av rester og kan påvirke den påfølgende rengjøringssuksessen. Demonter og/eller åpne instrumentene så langt det er mulig.
Instrumentene bør rengjøres så snart som mulig etter bruk for å redusere inntørking av rester og dermed lette rengjøringen. Hvis instrumentene kommer i kontakt med etsende medikamenter eller rengjøringsmidler, skal de skylles med vann umiddelbart etter bruk.

Lengre tørketider, f.eks. som en del av tørr avhending, er ikke validert og anbefales derfor ikke.

V Tørketiden under valideringen var 1 time.

7.3 Manuell rengjøring

⚠ Ettersom automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres, bør automatisert rengjøring og desinfeksjon foretrekkes fremfor manuell rengjøring og desinfeksjon.
En manuell rengjørings- og desinfeksjonsprosess er ikke validert og må derfor sikres gjennom ytterligere validering på brukerens ansvar.

7.4 Mekanisk rengjøring

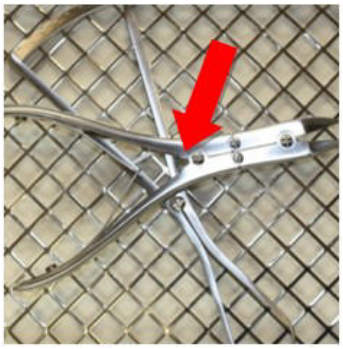
På grunn av internasjonale standarder (EN ISO 15883) og nasjonale retningslinjer bør kun validerte automatiserte rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer brukes. For automatisert rengjøring anbefaler vi et standardprogram for kirurgiske instrumenter, f.eks. instrumenter fra Miele.

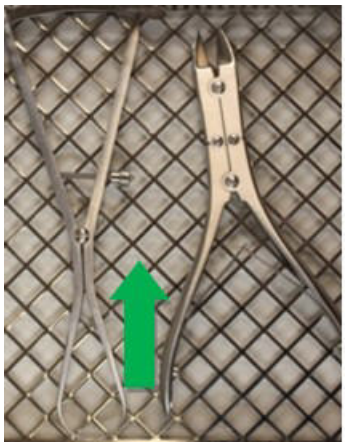
Følgende må overholdes ved lasting:

- Plasser de demonterte eller åpnede instrumentene sikkert i vognen.
- Instrumenter med åpninger og fordypninger må plasseres med den åpne siden nedover, slik at de kan rengjøres og slik at det ikke samler seg vann fra rengjøringsprosessen i dem.

- Bruk en koordinert skylleanordning hvis den er tilgjengelig.

- Ikke overbelast vognen, unngå overlappinger.





Etter forvask (kaldt, eventuelt demineralisert vann uten tilsetningsstoffer) følger tørrrengjøring. Kjemisk rengjøring bør utføres ved **40 °C til 60 °C** i **minst 5 minutter**.

Vi anbefaler å bruke rengjøringsmidler med en **pH-verdi mellom 9 og 10**, f.eks. Neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert. Valg av rengjøringsmiddel avhenger av instrumentenes materiale og egenskaper samt nasjonale forskrifter.
Hvis det er en økt konsentrasjon av klorid i vannet, kan det oppstå gropkorrosjon og spenningskorrosjon på instrumentene.
Forekomsten av slik korrosjon kan minimeres ved å bruke alkaliske rengjøringsmidler og demineralisert vann.
Ved å tilsette et syrebasert nøytraliseringsmiddel blir det lettere å skylle av rester av alkaliske rengjøringsmidler under den første mellomskyllingen (varmt eller kaldt vann).

For å unngå avleiringer anbefales det å bruke nøytrale vaskemidler hvis vannkvaliteten er ugunstig.
Termisk desinfeksjon finner sted etter den andre mellomskyllingen.
Termisk desinfeksjon bør utføres med demineralisert vann ved **80 til 95 °C** og en **eksponeringstid i samsvar med EN ISO 15883.**
Vaskegodset må tas ut av maskinen ved programslutt, da det kan føre til korrosjon hvis det blir stående i maskinen.

V Parametere som brukes til validering av preparatet	
Forspyling	1 minutt med kaldt kranvann
Rengjøring	Temperatur: 55 °C
	Eksponeringstid: 5 minutter (verste fall)
	Neodisher Mediclean forte 0,4 % (verste fall)
Nøytralisering	Temperatur: Kaldt demineralisert vann
	Eksponeringstid: 2 minutter
	Neodisher Z 0,1%
Skylling	2 minutter med kaldt demineralisert vann
Desinfeksjon	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Eksponeringstid: 5 minutter

7.5 Tørking

Vaskemaskin eller andre egnede tiltak må sørge for tilstrekkelig tørking.

V	Tørking ble utelatt fra valideringen (verste fall-tilstand)

8 Vedlikehold, inspeksjon

Etter nedkjøling til romtemperatur må instrumentene inspiseres visuelt for proteinrester og andre urenheter. Spalter, låser, sluser, rør og andre vanskelig tilgjengelige områder må inspiseres grundig. Instrumenter som ikke er fri for rester, må gjennom hele reprosesseringsprosessen gjentatte ganger.
For å sikre at kirurgiske instrumenter kan brukes til sitt tiltenkte formål etter reprosessering, er det nødvendig å utføre en funksjonstest etter rengjøring, desinfeksjon og tørking av de visuelle inspeksjons- og pleietiltakene. Utfør funksjonstestene som er beskrevet i punkt 8.1.
Instrumenter som har flekker, er sløve, bøyde, ikke lenger funksjonelle, på annen måte skadet eller hvor instrumentmerkingen ikke lenger er gjenkjennelig (f.eks. merking, UDI-kode ikke lenger lesbar), må kasseres!
Som hjelp til å identifisere defekte instrumenter som må kasseres, anbefaler vi brosjyren «Instrumenten Aufbereitung» (Instrumentbehandling) fra arbeidsgruppen Instrumenten Aufbereitung. Her er spesielt kapittel 8 „Kontroller og vedlikehold“ og kapittel 12 „Overflateforandringer: belegg, fargeforandringer, korrosjon, aldring, oppsvelling og spenningssprekker“ av betydning.

8.1 Funksjonstest

Et nyinnkjøpt produkt må underkastes en grundig visuell og funksjonell kontroll etter levering og før hver gang det tas i bruk.

Produktene må kontrolleres for uregelmessigheter. Se etter sprekker, brudd og korrosjon.
Hvis det finnes skjøter, bør instrumentene smøres med et parafinbasert pleieprodukt før funksjonskontrollen. Vi anbefaler en medisinsk hvitolje basert på parafinolje til dette formålet.
Deretter bør man kontrollere at instrumentene med skjøter er lette å bevege.
I tillegg må etikettens lesbarhet kontrolleres.
Utfør ytterligere funksjonskontroller i henhold til instrumentets tiltenkte bruk.

Viktige tester for HF-kabler og håndtak uten trykknapp er blant annet:
- Kablene må overføre strøm uten problemer

Defekte produkter må ikke brukes og må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres.

9 Sterilisering

Før sterilisering må produktene rengjøres og desinfiseres, skylles restfritt med demineralisert vann og tørkes.
For sterilisering anbefaler HEBUmedical en validert dampsteriliseringsprosess (f.eks. sterilisator i samsvar med EN 285 og validert i samsvar med DIN EN ISO 17665-1).

Ved bruk av fraksjonert vakuumprosess skjer steriliseringen ved minst **134 °C (USA 132 °C)** og en **holdetid på minst 3 minutter**. Vakuumtørking må deretter utføres i minst 20 minutter.

Parametere som brukes til validering av sterilisering	
Forvakuum	3 ganger
Steriliseringstempertur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minutter (halvsyklusprosess)
Tørketid	20 minutter

Dampen må være fri for ingredienser, anbefalte grenseverdier for matevann og dampkondensat er angitt i EN 285.
Andre steriliseringsprosesser er kompatible, men ikke validert av HEBUmedical.
Overhold anbefalt totalvekt ved lasting! Etter sterilisering skal sterilemballasjen kontrolleres for skader og steriliseringsindikatorene kontrolleres.

9.1 Emballasje

Standardisert emballering av produktene for sterilisering i samsvar med ISO 11607. Emballasjen må være egnet for instrumentene og beskytte mot mikrobiologisk kontaminering under oppbevaring. Forseglingen må ikke være under spenning. HEBUmedical anbefaler beholdere eller typisk sykehusemballasje av papir/film som steriliseringsemballasje.

V Under valideringen ble instrumentene pakket inn i typisk sykehusemballasje (papir/folieemballasje) og sterilisert.

10 Levetid

Dampsteriliseringsprosessen ble validert ved hjelp av laboratorietester. Produktene ble validert ved et forvakuum med verste fall-parametere på 5 minutters varighet og en temperatur på 134°C for en levetid på 50 sykluser.

Du kan fortsette å bruke instrumentene utover denne syklusverdien på egen risiko hvis testene som er beskrevet i kapittel 7, er utført med godt resultat.

11 Lagring

Oppbevar produktene i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer mellom 5 °C og 40 °C.
Beskyttes mot sollys og kunstig lys.

12 Garanti / reparasjon

Våre produkter er laget av materialer av høy kvalitet og kontrolleres nøye før levering. Selv om de brukes som forutsatt, kan de likevel utsettes for større eller mindre grad av slitasje avhengig av bruksintensiteten.
Denne slitasjen skyldes tekniske årsaker og er uunngåelig.
Hvis det likevel oppstår feil som ikke skyldes slitasje, ber vi deg ta kontakt med vår kundeservice.
Defekte produkter kan ikke lenger brukes og må ha gjennomgått hele behandlingsprosessen før de kan returneres.

13 Avhending

Før produktet kasseres, må det gjennomgå en fullstendig reprosesserings- og sterilisering-sprosess i samsvar med prosedyren som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

⚠	Smitterisiko fra kontaminerte produkter! ■ Ved avhending av produktet, dets komponenter og emballasje må nasjonale forskrifter overholdes.
⚠	Fare for personskader på grunn av produkter med skarpe kanter og/eller spisser! ■ Ved avhending av produktet må det sikres at emballasjen forhindrer skader fra produktet.

14 Service- og produsentadresse

Hvis du ønsker bruksanvisningen i papirform, kan du bruke kontaktopplysningene nedenfor. Bruksanvisningen i papirform vil bli gjort tilgjengelig for deg innen syv kalenderdager etter at vi har mottatt forespørselen.
Alternativt kan du skrive ut den elektroniske bruksanvisningen selv.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

Zawartość

1 Wyjaśnienia symboli 216

2 Wprowadzenie 217

3 Przeznaczenie 217

3.1 Zamierzonego zastosowania 217
3.2 Wskazania 217
3.3 Przeciwwskazania 217
3.4 Grupa docelowa pacjentów 218
3.5 Maksymalna obciążalność elektryczna 218

4 Instrukcje aplikacji. 218

4.1 Podłączenie do urządzenia HF w trybie monopolarnym 218
4.2 Podłączenie do urządzenia HF w trybie bipolarnym 218

5 Ostrzeżenia o niebezpieczeństwie 219

6 Instrukcje bezpieczeństwa 220

7 Przygotowanie 221

7.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów 221
7.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania 222
7.3 Ręczne czyszczenie 222
7.4 Czyszczenie mechaniczne 222
7.5 Žāvēšana 224

8 Konserwacja, inspekcja 224

8.1 Test działania 225

9 Sterylizacja 225

9.1 Opakowanie 225

10 Dożywotni 226

11 Składowanie 226

12 Naprawa gwarancyjna 226

13 Utylizacja 227

14 Adres usług i producenta 227

1 Wyjaśnienia symboli

Symbol	Definicja
	Oznakowanie CE
	Uwaga
	Sprawdzone parametry
	Producent
	Nazwa partii
	Numer referencyjny
	Wyrób medyczny / wyrób na receptę FDA
	Urządzenie medyczne
	Nie sterylne
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Temperatura
	(Elektroniczna) instrukcja obsługi

	Brak interwencji u pacjentów z rozrusznikami serca

2 Wprowadzenie

Wraz z zakupem tego urządzenia użytkownik otrzymuje produkt wysokiej jakości, którego prawidłowa obsługa i użytkowanie zostały opisane poniżej.
Aby zminimalizować ryzyko i niepotrzebny stres dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.

Nasze produkty są przeznaczone wyłącznie do profesjonalnego użytku zgodnie z przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez tę grupę osób.

3 Przeznaczenie

3.1 Zamierzonego zastosowania

Kabel wysokiej częstotliwości

Kabel HF to produkt, który działa jako przewodnik elektryczny między jednostką elektrochirurgiczną a elektrodą i używany w celu transmisji energii. Ta transmisja energii może zawierać informacje lub nie. Jest to produkt wielokrotnego użytku.

Uchwyty wysokiej częstotliwości bez przycisku

Uchwyty bez przycisków służą do podłączania instrumentów pomocniczych do monopolarnej lub dwubiegunowej krzepnięcia z urządzeniami HF. Jest to artykuł wielokrotnego użytku.

Przedłużenie elektrody wysokiej częstotliwości; adapter do uchwytów

Przedłużenie adaptera i HF są zwykle małymi kawałkami, które są używane do podłączenia kabla elektrod do urządzenia HF. Są to artykuły wielokrotnego użytku.

3.2 Wskazania

Produkt stosowany w chirurgii HF. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

3.3 Przeciwwskazania

W następujących przypadkach nie należy przeprowadzać interwencji chirurgicznych HF lub należy je przeprowadzać w ograniczonym zakresie:

- Pacjenci z wszczepionymi rozrusznikami serca lub elektrodami rozrusznika
- W obszarach, w których występują środki łatwopalne lub wybuchowe, np. środki do mycia skóry, odtłuszczacze i dezynfekcyjne, ale także gazy endogenne, np. w prze-

wodzie pokarmowym (ryzyko pożaru i wybuchu)

- Nagła sytuacja awaryjna
- Poważne zaburzenia krzepnięcia
- Ciężkie zaburzenia płuc lub układu sercowo-naczyniowego

3.4 Grupa docelowa pacjentów

Pincety bipolarne HF nie wolno stosować w zabiegach dotyczących centralnego układu nerwowego lub krążenia.

3.5 Maksymalna obciążalność elektryczna

Maksymalna obciążalność elektryczna wynosi 7,5 kVp.

4 Instrukcje aplikacji

Wszystkie produkty muszą zostać dokładnie sprawdzone pod kątem widocznych nieprawidłowości. Nie wolno używać kabli z łamliwą lub uszkodzoną izolacją. W razie potrzeby sprawdzić funkcjonalność za pomocą odpowiedniego urządzenia testowego.

4.1 Podłączenie do urządzenia HF w trybie monopolarnym

Przełącznik nożny i kabel HF są podłączone do urządzenia HF. Aby uniknąć zakłóceń obrazu monitora, kable HF nie powinny być prowadzone bezpośrednio równolegle do kabli kamery. Nie układaj kabli HF w pętle. Następnie podłącz instrumenty lub uchwyt z elektrodą do koagulacji i włącz urządzenie HF. Elektrodę aktywną o odpowiedniej średnicy trzonka (4mm lub 2,4mm) należy solidnie przymocować do końcówki rękojeści.

4.2 Podłączenie do urządzenia HF w trybie bipolarnym

W bipolarnej chirurgii HF koagulacja zachodzi pomiędzy dwiema elektrodami instrumentu bipolarnego. Podłączenie elektrody neutralnej nie jest tutaj konieczne. W przeciwnym razie obowiązują te same informacje dotyczące ułożenia pacjenta i odpowiednie instrukcje dotyczące urządzenia HF. W przypadku kabli okrągłych do użytku bipolarnego w trybie „Auto Start” nie należy przekraczać długości 4,5 m. Alternatywnie można zastosować kable z żyłami bliźniaczymi o długości do 5 m.

5 Ostrzeżenia o niebezpieczeństwie

Produkty mogą być używane wyłącznie w połączeniu z akcesoriami HEBU i wyłącznie przez przeszkolony klinicznie personel specjalistyczny. Należy szczegółowo sprawdzić: doskonały kontakt wszystkich wtyczek i kabli HF, działanie włącznika nożnego lub włącznika palcowego na uchwycie, izolację kabli HF, instrumentu oraz czystość i zużycie dystalnego końca końcówki elektrody aktywne. Przed przystąpieniem do pracy należy sprawdzić czy monitory przesyłają sygnał płynnie (tj. bez zakłóceń) wciskając żółty przycisk (CUT) i niebieski (COAG).
Aby wyciągnąć kabel HF, zawsze chwytaj za wtyczkę. **Nigdy nie ciągnij za kabel HF**, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie. Kable z uszkodzoną/kruchą izolacją lub przerwa w kablu elektrycznym (w wyniku silnego załamania lub zgniecenia kabla) mogą spowodować oparzenia użytkownika/pacjenta, a nawet spowodować pożar. Aktywnych instrumentów HF i uchwytów HF nie wolno umieszczać na pacjencie, aby uniknąć obrażeń ciała w przypadku przypadkowej aktywacji HF.

Oparzenia endogenne to oparzenia spowodowane dużą gęstością prądu w tkance pacjenta. Przyczyny mogą obejmować: Przypadkowy kontakt pacjenta z częściami przewodzącymi prąd elektryczny. Jeśli kable HF wejdą w bezpośredni kontakt ze skórą, prądy pojemnościowe mogą spowodować oparzenia.

Oparzenia egzogenne to oparzenia spowodowane ciepłem palących się cieczy lub gazów. Możliwe są także eksplozje. Przyczynami mogą być: zapalenie środków do czyszczenia i dezynfekcji skóry, zapalenie gazów znieczulających itp.

Rozruszniki serca mogą zostać uszkodzone przez prąd o wysokiej częstotliwości. Przed zabiegiem skonsultuj się z kardiologiem. Nigdy nie przeprowadzaj zabiegów ambulatoryjnych z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości u pacjentów z rozrusznikami serca.

6 Instrukcje bezpieczeństwa

	Wyroby medyczne dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
	Przed każdym użyciem urządzenie należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń!
	Przed każdym użyciem należy sprawdzić izolację elektrod i przedłużenie wału pod kątem uszkodzeń.
	Nie używaj wadliwych produktów!
	Nie używać w obecności substancji łatwopalnych lub wybuchowych!
	Nigdy nie umieszczaj go na pacjencie ani w jego bezpośrednim sąsiedztwie!
	HEBUmedical wyraźnie ostrzega przed przedłużaniem produktu. Każde przedłużenie prowadzi do wyłączenia odpowiedzialności HEBUmedical GmbH.
	Chroń te produkty przed wszelkimi uszkodzeniami mechanicznymi! Nie rzucaj! Nie używaj żadnej siły.
	Unikaj mechanicznych przeciążeń produktu i jego komponentów wykraczających poza konstrukcję; może to prowadzić do uszkodzenia i utraty funkcjonalności!
	Zasadniczo nie wolno naprawiać uszkodzonych kabli lub uchwytów HF. Należy je wymienić na nowe.
	Należy przestrzegać wskazówek producenta dotyczących obciążenia elektrycznego!
	Ochrona pacjenta przed kontaktem z uziemionymi metalowymi elementami (stół operacyjny, drążek wenflofowy itp.) podczas aplikacji.
	Produktów nie wolno myć w kąpieli ultradźwiękowej.

⚠	Nie sterylizuj produktu w sterylizatorze na gorące powietrze.
⚠	Jeśli produkty są stosowane u pacjentów z zakaźną encefalopatią gąbczastą lub zakażeniem wirusem HIV, nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie.
⚠	Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

7 Przygotowanie

Osoba odpowiedzialna za leczenie przygotowawcze jest odpowiedzialna za zapewnienie, że leczenie jest należycie zaatakowane przy użyciu odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w obiekcie leczenia, a zatem osiąga pożądany wynik. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania zastosowanego procesu. Wzywamy do notowania krajowych przepisów dotyczących przygotowania instrumentów.

Zweryfikowane parametry odnoszą się do instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku. Zweryfikowane parametry należy zaobserwować dla innych produktów opuszczonych, chyba że inna procedura jest wyraźnie opisana.

7.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów

- Użyj środków czyszczenia i/lub dezynfekcji o wartości pH w ciągu 9-10.
- Proszę obserwować instrukcje producenta dotyczące dawkowania, czasu ekspozycji i odnowy rozwiązań.
- Należy używać odpowiednich szczotek, które nie usuwają materiału, tj. twardych szczotek (takich jak szczotki metalowe i gąbki metalowe) lub gruboziarnistych ściernych środków czyszczących.
- Nigdy nie zostawiaj instrumentów w środkach czyszczenia lub dezynfekcji dłużej niż określony czas.
- Ostrożnie spłucz i wysusz kanałami i rurami.
- Wrażliwe instrumenty muszą być czyszczone w urządzeniu do przechowywania lub zacisku.
- Obserwuj instrukcje producenta czyszczenia - i sterylizującego sprzętu.

7.1.1 Jakość wody

W celu czyszczenia, neutralizacji i płukania zalecamy stosowanie demineralizowanej wody zgodnie z „Wytycznymi DGKH, DGSV, AKI w celu walidacji i rutynowego monitorowania automatycznych procesów czyszczenia i dezynfekcji termicznej dla urządzeń medycznych i zasad urządzeń” (Wytyczne odnoszą się do punktu DIN en ISO 15883-1 6.4.2).

Zgodnie z wytycznymi zalecane są następujące wartości:

- Przewodność: ≤15 µs/cm (odstępstwo od tabeli w normie DIN EN 285)
- Wartość pH: 5 - 7
- Twardość całkowita: ≤0,02 mmol CaO/l
- Zawartość soli: ≤ 10 mg/l
- Fosforan (jako P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Krzemian (jako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorek: ≤ 2 mg/l

7.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć grubsze zanieczyszczenia z instrumentów za pomocą odpowiedniej szczotki (patrz rozdział Kapitel 7.1) i spłucz robocze kaniul. Nie używaj środków mocujących lub gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utrwalanie pozostałości i może wpływać na sukces podsekwowanej operacji czyszczenia
Odbijaj i/lub otwieraj instrumenty, o ile to możliwe. W krótkim czasie po użyciu instrumenty czyszczą instruktory do zmniejszenia suszenia pozostałości.
Umożliwia to łatwiejsze czyszczenie. Jeśli instrumenty mają kontakt z lekami korodującymi lub środkami czyszczącymi, myj tezę wodą natychmiast po użyciu.
Dłuższe czasy suszenia, np. W przypadku usuwania suchego nie są zatwierdzone i nie są zalecane.

V Czas suszenia podczas walidacji wynosił 1 godzinę.

7.3 Ręczne czyszczenie

⚠ Ponieważ procesy mechaniczne mogą być znormalizowane, odtworzone, a zatem zatwierdzone, mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja powinna być preferowana od procesów ręcznych. Proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zatwierdzony i tam jest dodatkowo zatwierdzony przez użytkownika końcowego.

7.4 Czyszczenie mechaniczne

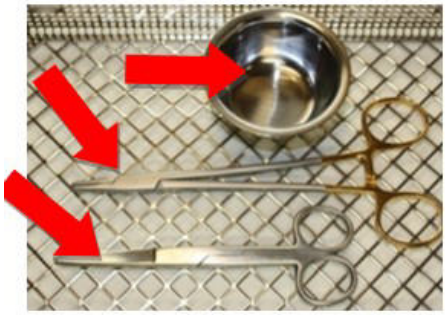
Ze względu na standardy międzynarodowe (EN ISO 15883) i wytyczne krajowe powinny tylko zatwierdzić procedury czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji. Do zautomatyzowanego czyszczenia zalecamy standardowy program dla instrumentów chirurgicznych, np. Instrumenty z Miele.

Obserwuj następujące, ładując:

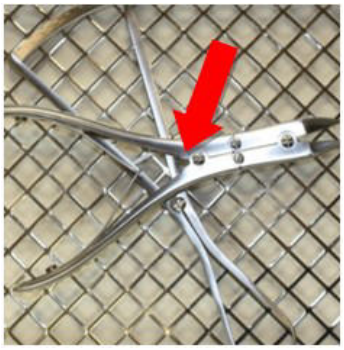
- Umieść bezpiecznie zdemontowane lub otwierające instrumenty na tacy.
- Instrumenty z otworami i wgłębieniami muszą być umieszczone z otwartą stroną skierowaną w dół, aby można je było wyczyścić, a bez wody z procesu czyszczenia nie

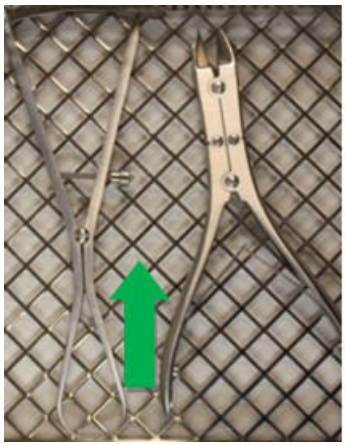
może zbierać się w nich.

- Jeśli jest dostępne, użyj skoordynowanego urządzenia płukania.



- Nie przeciążaj tac, unikaj tworzenia nakładania się





Po płukaniu wstępnym następuje czyszczenie na sucho.
Czyszczenie chemiczne należy przeprowadzać w temperaturze od **40°C do 60°C** przez co najmniej **5 minut**.

Zalecamy stosowanie środków czyszczących o wartości **pH między 9 a 10**, np. Neodisher MediClean forte firmy Dr Weigert. Wybór środka czyszczącego zależy od materiału i właściwości instrumentów, a także przepisów krajowych.
W przypadku zwiększonego stężenia chlorków w wodzie, na instrumentach może wystąpić korozja wżerowa i naprężeniowa.
Występowanie takiej korozji można zminimalizować stosując alkaliczne środki czyszczące i wodę demineralizowaną.
Dodanie środka neutralizującego na bazie kwasu ułatwia spłukiwanie pozostałości alkalicznych detergentów podczas pierwszego płukania pośredniego.

Aby zapobiec tworzeniu się osadów, zaleca się stosowanie neutralnych detergentów, jeśli jakość wody jest niekorzystna.
Dezynfekcja termiczna ma miejsce po drugim płukaniu pośrednim.
Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzana przy użyciu wody demineralizowanej, która odpowiada mikrobiologicznej jakości wody pitnej (< 100 CFU/ml wody pitnej) w temperaturze od **80 do 95°C i czasie ekspozycji zgodnym z normą EN ISO 15883**.
Po zakończeniu programu należy wyjąć naczynia z urządzenia, ponieważ pozostawienie ich w urządzeniu może spowodować korozję.

V Parametry użyte do walidacji przygotowania	
Płukanie wstępne	1 minuta z zimną wodą z kranu
Czyszczenie	Temperatura: 55°C
	Czas zanurzenia: 5 minut (najgorszy przypadek)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgorszy przypadek)
Neutralizacja	Temperatura: Zimna woda demineralizowana
	Czas zanurzenia: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
Po wyprzedzeniu	2 minuty z zimną wodą demineralizowaną
Dezinfekcja	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

7.5 Žāvēšana

Nodrošiniet atbilstošu žāvēšanu, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci vai izmantojot citus piemērotus pasākumus.

V Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).

8 Konserwacja, inspekcja

Po schłodzeniu do temperatury pokoju instrumenty muszą być wizualnie sprawdzane pod kątem pozostałości białkowych i innych zanieczyszczeń. Należy dokładnie sprawdzić szczeliny, bariery, zamki, rurki i inne, które są trudne. Instrumenty, które nie są wolne od pozostałości, muszą być wielokrotnie poddawane całemu procesowi ponownego przetwarzania.
Aby upewnić się, że instrumenty chirurgiczne mogą być używane do zamierzonego celu po ponownym przetworzeniu, konieczne jest przeprowadzenie testu funkcjonalnego po oczyszczeniu, dezynfekcji i suchej kontroli wizualnej i środków opieki. Przeprowadź testy funkcjonalne zdefiniowane w punkcie 8.1.
Instrumenty, które są poplamione, tępe, wygięte, nie działają, są uszkodzone w jakikolwiek inny sposób lub ich oznakowanie nie jest już rozpoznawalne (np. oznakowanie, kod UDI nie są już czytelne) należy wyrzucić!
Aby pomóc zidentyfikować wadliwe instrumenty, które należy rozwiązać, zalecamy „przetwarzanie instrumentów” z grupy roboczej „Przygotowanie instrumentów”. Obejmowało to rozdział 8 „kontrole i opiekę” i rozdział 12 „Zmiany powierzchni: depozyty, przebarwienia, korozja, starzenie się, obrzęk i pęknięcia naprężenia”.

8.1 Test działania

Nowo zakupiony produkt musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcji po dostawie i przed każdym użyciem.

Produkty należy sprawdzić pod kątem nieprawidłowości.Zwracanie uwagi na pęknięcia, złamania i występowanie korozji.
Jeśli istnieją połączenia, instrumenty powinny być naoliwione produktem opieki przed testem funkcjonalnym. Zalecamy medyczny biały olej oparty na oleju parafinowym.
Należy również sprawdzić czytelność etykiet.
Sprawdź instrumenty ze stawami, aby ułatwić ruch. Przeprowadź kontrolę funkcji zgodnie z zamierzonym zastosowaniem instrumentu.

Podstawowe testy dla kabli HF, uchwytów bez przycisków obejmują:

- Kable muszą bez problemu przenosić moc

Wadliwe produkty nie mogą być stosowane i muszą ponownie ulec pełnemu procesowi leczenia przedprzestrzeniowego przed zwrotem.

9 Sterylizacja

Przed sterylizacją produkty muszą przejść czyszczenie i dezynfekcję, spłukać bez pozostałości przy użyciu zdemineralizowanej wody i podsuszone. HEBUmedical zaleca stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji pary (np. Sterylizator pod względem EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN en ISO 17665-1).

Po zastosowaniu frakcjonowanej metody próżniowej należy wykonać **sterylizację** z co najmniej **134°C (USA 132°C)** z **minimalnym okresem mieszkalnym wynoszącym 3 minuty**. Suszenie próżniowe należy przeprowadzić przez co najmniej 20 minut.

Parametry użyte do walidacji sterylizacji pary	
Prevacuum	3 razy
Temperatura sterylizacji	132 °C
Czas sterylizacji	1,5 minuty (metoda pół cyklu)
Czas schnięcia	20 minut

Para musi być wolna od składników, zalecane wartości graniczne dla wody zasilającej i kondensatu pary są określone w normie EN 285.

Inne procesy sterylizacji są kompatybilne, ale nie zostały zatwierdzone przez HEBUmedical. Podczas załadunku należy przestrzegać zalecanej masy całkowitej! Po sterylizacji należy sprawdzić sterylne opakowanie pod kątem uszkodzeń i sprawdzić wskaźniki sterylizacji.

9.1 Opakowanie

Standardowe opakowanie produktów do sterylizacji zgodne z normą ISO 11607. Opakowanie musi być odpowiednie dla narzędzi i chronić przed skażeniem mikrobiologicznym podczas przechowywania. Uszczelnienie nie może być naprężone. HEBUmedical zaleca pojemniki lub typowe szpitalne opakowania papierowe/foliowe jako opakowania do sterylizacji.

V Podczas walidacji instrumenty pakowano w szpitalne powszechne pakiety sterylizacyjne (pakiety papieru/folii) i sterylizowano pary.

10 Dożywotni

Procedura sterylizacji parowej została zatwierdzona za pomocą testów laboratoryjnych. Produkty były sterylne zatwierdzone w przedwakładu co najmniej 5 minut trwania i temperatury 134°C przez całe życie 50 cykli.

Możesz nadal używać instrumentów we własnej odpowiedzialności za tę wartość cyklu, jeśli opisy testów w rozdziale 7 zostały pomyślnie zakończone.

11 Składowanie

Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu w umiarkowanej temperaturze od 5°C do 40°C.
Chronić przed światłem słonecznym i sztucznym.

12 Naprawa gwarancyjna

Nasze produkty są wytwarzane z materiałów o wysokiej jakości i starannie sprawdzane przed wysyłką.Jednak nawet jeśli są odpowiednio stosowane zgodnie z ich zamierzonym celem, podlegają im większy lub mniejszy stopień zużycia w zależności od ich intensywności użytkowania.
To zużycie jest indukowane technicznie i nieuniknione.
Jeśli usterki wystąpią niezależnie od zużycia, skontaktuj się z naszą obsługą klienta.Wadliwe produkty nie powinny być już używane.
Muszą przejść pełny proces leczenia przygotowawczego przed powrotem.

13 Utylizacja

Przed utylizacją produkt musi zostać poddany kompletnemu procesowi dekontaminacji i sterylizacji zgodnie z procedurą opisaną w niniejszej instrukcji obsługi.

⚠	Ryzyko zakażenia zanieczyszczonymi produktami! ■ Podczas utylizacji produktu, jego komponentów i opakowania należy przestrzegać przepisów krajowych.
⚠	Ryzyko zranienia ostrymi krawędziami i/lub spiczastymi produktami! ■ Podczas utylizacji produktu należy upewnić się, że opakowanie zapobiega zranieniu przez produkt.

14 Adres usług i producenta

Jeśli wymagane są instrukcje użycia w formularzu papierowym, skorzystaj z danych kontaktowych wymienionych poniżej. Instrukcje użycia w formie papierowej zostaną udostępnione Ci w ciągu siedmiu dni kalendarzowych po otrzymaniu żądania.
Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Niemcy
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Sieć: www.HEBUmedical.de

Conteúdo

1 Explicações dos símbolos 230

2 Introdução 231

3 Utilização prevista 231

3.1 Uso pretendido 231
3.2 Indicação 231
3.3 Contra-indicações 231
3.4 Grupo-alvo de doentes 232
3.5 Capacidade máxima de carga elétrica 232

4 Instruções de aplicação 232

4.1 Conexão ao dispositivo HF em operação monopolar 232
4.2 Conexão ao dispositivo HF em operação bipolar 232

5 Avisos de perigo 233

6 Instruções de segurança 234

7 Preparação 235

7.1 Informações sobre a preparação do instrumento 235
7.2 Preparação no local de uso 236
7.3 Limpeza manual 236
7.4 Limpeza mecânica 236
7.5 Secagem 238

8 Manutenção, inspeção 238

8.1 Teste de funcionamento 239

9 Esterilização 239

9.1 Embalagem 239

10 Vida útil 240

11 Armazenar 240

12 Garantia / Reparação 240

13 Eliminação 241

14 Endereço de serviço e fabricante 241

1 Explicações dos símbolos

Símbolo	Definição
CE	Marcação CE
⚠	Atenção
V	Parâmetros validados
	Fabricante
LOT	Nome do lote
REF	Número de referência
Rx only	Dispositivo médico / Dispositivo de prescrição FDA
MD	Dispositivo médico
NON STERILE	Não estéril
	Armazene longe da luz solar
	Armazenar seco
	Temperatura
Hinweis auf eIFU	Instruções (eletrônicas) de uso

	Nenhuma intervenção em doentes com pace-makers

2 Introdução

Ao adquirir este instrumento, está a receber um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização correctos são descritos a seguir.
A fim de minimizar os riscos e o stress desnecessário para os doentes, utilizadores e terceiros, leia atentamente as instruções de utilização e guarde-as num local seguro.

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente ao uso profissional, de acordo com a finalidade prevista, por pessoal especializado devidamente formado e qualificado, e só podem ser adquiridos por este.

3 Utilização prevista

3.1 Uso pretendido

Cabo de alta-frequência

Um cabo HF é um produto que atua como um condutor elétrico entre uma unidade eletrocirúrgica e o eletrodo e usado para fins de transmissão de energia. Esta transmissão da energia pode conter informações ou não. É um produto reutilizável.

Punhos de alta frequência sem botão

As alças sem botões servem para conectar instrumentos auxiliares para a coagulação monopolar ou bipolar aos dispositivos HF. É um artigo reutilizável.

Extensão de eléctrodos de alta frequência; adaptador para pegas
O adaptador e a extensão HF geralmente são pequenos pedaços que são usados para conectar o cabo dos eletrodos a um dispositivo HF. Eles são artigos reutilizáveis.

3.2 Indicação

O produto é utilizado em cirurgia de IC. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.

3.3 Contra-indicações

Nos seguintes casos, nenhuma ou limitada intervenção cirúrgica de IC deve ser realizada:

- Pacientes com marca-passos cardíacos implantados ou eletrodos de marca-passo
- Em áreas onde estão presentes agentes inflamáveis ou explosivos, por exemplo, produtos de limpeza da pele, desengordurantes e desinfetantes, mas também gases endógenos, por exemplo, no trato gastrointestinal (risco de incêndio e explosão)
- Situação de emergência aguda

- Distúrbios graves de coagulação
- Comprometimento grave dos pulmões ou do sistema cardiovascular

3.4 Grupo-alvo de doentes

Os produtos são adequados para todos os grupos de doentes.

3.5 Capacidade máxima de carga elétrica

Capacidade máxima de carga elétrica é de 7,5 kVp.

4 Instruções de aplicação

Todos os produtos devem ser totalmente inspecionados quanto a irregularidades visíveis. Não devem ser utilizados cabos com isolamento frágil ou defeituoso. Se necessário, verifique o funcionamento utilizando um dispositivo de teste adequado.

4.1 Conexão ao dispositivo HF em operação monopolar

O pedal e o cabo HF estão conectados ao dispositivo HF. Para evitar interferência na imagem do monitor, os cabos HF não devem ser colocados diretamente paralelos aos cabos da câmera. Não coloque cabos HF em loops. Em seguida, conecte os instrumentos ou uma alça com um eletrodo para coagulação e ligue o aparelho HF. O eletrodo ativo com diâmetro de eixo apropriado (4 mm ou 2,4 mm) deve ser firmemente fixado na ponta do cabo.

4.2 Conexão ao dispositivo HF em operação bipolar

Na cirurgia bipolar de IC, a coagulação ocorre entre os dois eletrodos do instrumento bipolar. Anexar um eletrodo neutro é desnecessário aqui. Caso contrário, aplicam-se as mesmas informações sobre o posicionamento do paciente e as instruções correspondentes para o dispositivo HF. Para cabos redondos para uso bipolar no modo “Auto Start”, não deve ser ultrapassado um comprimento de 4,5 m. Alternativamente, podem ser utilizados cabos com linhas duplas de até 5 m de comprimento.

5 Avisos de perigo

Os produtos só podem ser utilizados em combinação com acessórios HEBU e apenas por pessoal especializado com formação clínica. Devem ser verificados detalhadamente: perfeito contato de todos os plugues e cabos HF, funcionamento do pedal ou do interruptor digital na alça, isolamento dos cabos HF, do instrumento, bem como limpeza e desgaste da extremidade distal do eletrodo(s) ativo(s). Antes de iniciar a operação, verifique se os monitores estão transmitindo sinais suavemente (por exemplo, sem ruído) pressionando o botão amarelo (CUT) e o botão azul (COAG).
Para retirar o cabo HF, segure sempre pela ficha. **Nunca puxe o cabo HF**, pois isso pode resultar em danos. Cabos com isolamento defeituoso/quebradiço ou rompimento do cabo elétrico (devido a forte torção ou esmagamento do cabo) podem causar queimaduras ao usuário/paciente ou até mesmo causar incêndio. Os instrumentos ativos de HF e os cabos de HF não devem ser colocados no paciente para evitar lesões pessoais em caso de ativação acidental de HF.

Queimaduras endógenas são queimaduras causadas por alta densidade de corrente no tecido do paciente. As causas podem incluir: O paciente entra acidentalmente em contato com peças eletricamente condutoras. Se os cabos HF entrarem em contato direto com a pele, as correntes capacitivas podem causar queimaduras.

Queimaduras exógenas são queimaduras causadas pelo calor de líquidos ou gases inflamados. Explosões também são possíveis. As causas podem ser: inflamação de produtos de limpeza e desinfetantes de pele, inflamação de gases anestésicos, etc.

Os **marcapassos cardíacos** podem ser danificados pela corrente HF. Consulte um cardiologista antes do procedimento. Nunca realize procedimentos ambulatoriais com corrente de IC em pacientes portadores de marca-passo cardíaco.

6 Instruções de segurança

	Os dispositivos médicos são entregues não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
	Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspecionado visualmente quanto a danos e contaminação!
	Verifique o isolamento dos eletrodos e a extensão do eixo quanto a danos antes de cada uso.
	Não use produtos defeituosos!
	Não utilize na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!
	Nunca coloque-o sobre o paciente ou nas suas imediações!
	A HEBUmedical alerta expressamente contra a extensão do produto. Qualquer prorrogação leva à exclusão de responsabilidade da HEBUmedical GmbH.
	Proteja estes produtos de qualquer dano mecânico! Não jogue! Não use nenhuma força.
	Evite sobrecarga mecânica do produto e de seus componentes além do projeto; isso pode causar danos e perda de função!
	Cabos ou alças HF defeituosos geralmente não devem ser reparados. Eles devem ser substituídos por novos.
	Observe as instruções do fabricante em relação à capacidade de carga elétrica!
	Proteção do paciente contra o contato com elementos metálicos aterrados (mesa de cirurgia, poste intravenoso, etc.) durante a aplicação.
	Os produtos não devem ser limpos num banho de ultrassons.

⚠	Não esterilize o produto em um esterilizador de ar quente.
⚠	Se os produtos forem utilizados em pacientes com encefalopatia espongiforme transmissível ou infecção por HIV, declinamos qualquer responsabilidade pela reutilização.
⚠	Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

7 Preparação

A pessoa encarregada do tratamento preparatório é responsável por garantir que o tratamento seja devidamente atendido usando o equipamento, materiais e pessoal relevante na instalação de tratamento e, portanto, alcança o resultado desejado. Isso requer validação e monitoramento de rotina do processo usado. Exortamos você a tomar nota dos regulamentos nacionais que lidam com a preparação de instrumentos.

Os parâmetros validados se referem a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Os parâmetros validados devem ser observados para os outros produtos descritos, a menos que um procedimento diferente seja explicitamente descrito.

7.1 Informações sobre a preparação do instrumento

- Use agentes de limpeza e/ou desinfecção com um valor de pH dentro de 9 a 10.
- Observe as instruções do fabricante sobre dosagem, tempo de exposição e renovação de soluções.
- Utilizar escovas adequadas que não removam material, ou seja, não utilizar escovas duras (como escovas de metal e esponjas de metal) ou produtos de limpeza abrasivos grosseiros.
- Nunca deixe instrumentos em agentes de limpeza ou desinfecção por mais tempo que o tempo especificado.
- Enxágue e seque cuidadosamente através de canais e tubos.
- Instruments Os instrumentos sensíveis devem ser limpos em um acessório de armazenamento ou aperto.
- Observe as instruções do fabricante da limpeza - e do equipamento de esterilização.

7.1.1 Qualidade da água

Para limpeza, neutralização e enxágue, recomendamos o uso de água desmineralizada de acordo com o "DGKH, DGSV, AKI para a validação e monitoramento de rotina de processos de limpeza e desinfecção térmica automatizados para dispositivos médicos e sobre os princípios dos dispositivos" (o Diretriz refere-se a DIN EN ISO 15883-1 Ponto 6.4.2).

De acordo com a diretriz, são recomendados os seguintes valores:

- Condutividade: ≤15 µs/cm (divergindo da tabela da norma DIN EN 285)
- Valor de pH: 5 - 7

- Dureza total: ≤0,02 mmol CaO/l
- Teor de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicato (como SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloreto: ≤ 2 mg/l

7.2 Preparação no local de uso

Imediatamente após a utilização, remover a sujidade grosseira dos instrumentos com uma escova adequada (ver capítulo Kapitel 7.1) e enxaguar as cânulas de trabalho. Não use agente de fixação ou água quente (> 40°C), pois isso resulta em resíduos se tornando fixo e pode afetar o sucesso da operação de limpeza do sub -interino
Desmontam e/ou os instrumentos abertos o máximo possível. Pouco tempo após o uso dos instrumentos, limpe os instruções para reduzir a secagem dos resíduos.
Isso permite uma limpeza mais fácil. Se os instrumentos entrarem em contato com medicamentos ou agentes de limpeza corrondos, lave a tese com água imediatamente após o uso. Tempos de secagem mais longos, p. Para descarte a seco, não é validado e não é recomendado.

V O tempo de secagem durante a validação foi de 1 hora.

7.3 Limpeza manual

⚠ Como os processos mecânicos podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados, a limpeza/desinfecção mecânica deve ser preferida aos processos manuais. O processo de limpeza e desinfecção manual não é validado e é validado adicionalmente pelo usuário final.

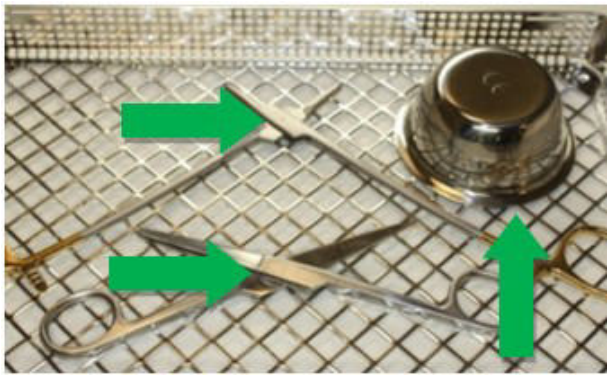
7.4 Limpeza mecânica

Devido aos padrões internacionais (EN ISO 15883) e diretrizes nacionais, apenas os procedimentos validados de limpeza e desinfecção mecânicos deveriam. Para limpeza automatizada, recomendamos um programa padrão para instrumentos cirúrgicos, por exemploInstrumentos de Miele.

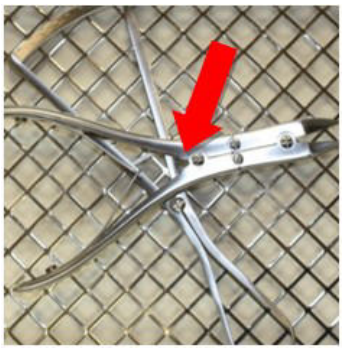
Observe o seguinte carregando:

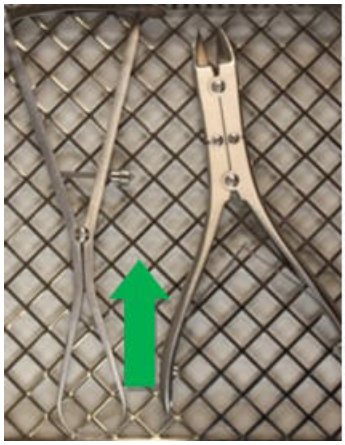
- Coloque os instrumentos desmontados ou abertos com segurança na bandeja.
- Os instrumentos com aberturas e recessos devem ser colocados com o lado aberto voltado para baixo, para que possam ser limpos e sem água do processo de limpeza pode coletar nelas.

- Se disponível, use um dispositivo de enxaguamento coordenado.



- Não sobrecarregue as bandejas, evite criar quaisquer sobreposições.





O pré-enxaguamento é seguido de uma limpeza a seco.
A limpeza química deve ser efectuada a uma temperatura entre **40°C e 60°C** durante, pelo menos, **5 minutos**.

Recomendamos a utilização de agentes de limpeza com um valor de **pH entre 9 e 10**, por exemplo, Neodisher MediClean forte da Dr Weigert. A escolha do agente de limpeza depende do material e das propriedades dos instrumentos, bem como dos regulamentos nacionais.
Se houver um aumento da concentração de cloreto na água, podem ocorrer fissuras por pitting e corrosão sob tensão nos instrumentos.
A ocorrência de tal corrosão pode ser minimizada através da utilização de agentes de limpeza alcalinos e água desmineralizada.
A adição de um agente neutralizante de base ácida facilita o enxaguamento dos resíduos de detergente alcalino durante o primeiro enxaguamento intermédio.

Para evitar a formação de depósitos, recomenda-se a utilização de detergentes neutros se a qualidade da água for desfavorável.
A desinfeção térmica tem lugar após o segundo enxaguamento intermédio.
A desinfeção térmica deve ser efectuada com água desmineralizada que corresponda à qualidade microbiológica da água potável (< 100 UFC/ml de água potável) a **80 a 95°C e um tempo de exposição em conformidade com a norma EN ISO 15883**.
Os utensílios de lavagem devem ser retirados da máquina no final do programa, uma vez que a sua permanência na máquina pode provocar corrosão.

V Parâmetros usados para a validação da preparação	
Pré-enxaguamento	1 minuto com água da torneira fria
Limpeza	Temperatura: 55°C
	Tempo de imersão: 5 minutos (pior caso)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pior caso)
Neutralização	Temperatura: Água desmineralizada fria
	Tempo de imersão: 2 minutos
	Néodisher Z 0,1%
Pós-enrugamento	2 minutos com água desmineralizada fria
Desinfecção	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Tempo de imersão: 5 minutos

7.5 Secagem

Garanta a secagem adequada pelo dispositivo de limpeza e desinfecção ou usando outras medidas adequadas.

V A secagem foi omitida na validação (pior condição de caso).

8 Manutenção, inspeção

Após o resfriamento às temperaturas da sala, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados quanto a resíduos de proteínas e outras contaminação. Fendas, barreiras, bloqueios, tubos e outros são difíceis de acessar devem ser completamente inspecionados. Os instrumentos que não são livres de resíduos devem ser repetidamente submetidos a todo o processo de reprocessamento.
Para garantir que os instrumentos cirúrgicos possam ser usados para fins pretendidos após o reprocessamento, é necessário realizar um teste funcional após a limpeza, desinfecção e seca das medidas de inspeção e cuidados visuais. Realize os testes funcionais descritos no ponto 8.1.
Os instrumentos que estejam manchados, rombos, dobrados, que já não funcionem, que estejam danificados de qualquer outra forma ou que a etiqueta do instrumento já não seja reconhecível (por exemplo, etiqueta, código UDI já não legível) devem ser eliminados!
Para ajudar a identificar instrumentos defeituosos que precisam ser resolvidos, recomendamos o folheto "reprocessamento do instrumento" do grupo de trabalho "Preparação de instrumentos". Isso incluiu o capítulo 8 "verificações e cuidados" e o capítulo 12 "Alterações da superfície: depósitos, descoloração, corrosão, envelhecimento, inchaço e rachaduras no estresse".

8.1 Teste de funcionamento

Um produto recém -adquirido deve ser submetido a uma verificação visual e de função completa após sua entrega e antes de cada uso.

Os produtos devem ser verificados quanto a irregularidades. Prestando atenção às rachaduras, fraturas e a ocorrência de corrosão.
Se houver juntas, os instrumentos devem ser oleados com um produto de atendimento antes do teste funcional.Recomendamos um óleo branco médico baseado no óleo de parafina.
Verifique os instrumentos com juntas para facilitar o movimento.
A legibilidade da rotulagem deve ser igualmente verificada.
Realize uma verificação de função de acordo com a aplicação pretendida do instrumento.

Testes essenciais para cabos HF, alças sem botões incluem:

- Os cabos devem transmitir energia sem problemas

Os produtos defeituosos não devem ser usados e devem ter sido submetidos ao processo completo de tratamento pré -infaratório novamente antes de serem devolvidos.

9 Esterilização

Antes da esterilização, os produtos devem ser submetidos a limpeza e desinfecção, enxaguadas sem resíduos usando água desmineralizada e seco subscentalmente. O HEBUmedical recomenda o uso de um processo de esterilização a vapor validado (por exemplo, esterilizador em conformidade com o EN 285 e validado de acordo com o DIN EN ISO 17665-1).

Ao usar o método de vácuo fracionado, a esterilização deve ser realizada com pelo menos **134°C (EUA 132°C)** com um **período mínimo de habitação de 3 minutos**. A secagem a vácuo deve ser realizada por pelo menos 20 minutos.

Parâmetros usados para a validação da esterilização a vapor	
Prevacuum	Três vezes
Temperatura de esterilização	132 °C
Tempo de esterilização	1,5 minutos (método de meio ciclo)
Tempo de secagem	20 minutos

O vapor deve estar isento de ingredientes; os valores-limite recomendados para a água de alimentação e o condensado de vapor são definidos pela norma EN 285.

Outros processos de esterilização são compatíveis, mas não validados pela HEBUmedical.
Respeitar o peso total recomendado aquando do carregamento!
Após a esterilização, verificar se a embalagem esterilizada apresenta danos e verificar os indicadores de esterilização.

9.1 Embalagem

Embalagem normalizada dos produtos para esterilização de acordo com a norma ISO 11607. A embalagem deve ser adequada aos instrumentos e proteger contra a contaminação microbiológica durante o armazenamento. O selo não deve estar sob tensão. A HEBUmedical recomenda contentores ou embalagens típicas de papel/filme hospitalar como embalagem de esterilização.

V Durante a validação, os instrumentos foram embalados em empacotamentos de esterilização comuns do hospital (embalagens de papel/filme) e esterilizados a vapor.

10 Vida útil

O procedimento de esterilização a vapor foi validado por testes de laboratório.Os produtos foram validados estéreis a um pré-vacuum de pelo menos 5 minutos de duração e uma temperatura de 134°C por uma vida útil de 50 ciclos.

Você pode continuar a usar os instrumentos por sua própria responsabilidade sobre esse valor do ciclo se os descrições dos testes no Capítulo 7 foram concluídos com sucesso.

11 Armazenar

Armazenar os produtos num ambiente seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.
Proteger da luz solar e da luz artificial.

12 Garantia / Reparação

Nossos produtos são fabricados a partir de materiais de alta qualidade e cuidadosamente verificados antes da expedição. No entanto, mesmo se usados corretamente, de acordo com o objetivo pretendido, eles estão sujeitos a um grau de desgaste maior ou menor, dependendo da intensidade do uso.
Este desgaste é técnico induzido e inevitável.
Deve -se ocorrer falhas independentemente do desgaste, entre em contato com nossos serviços ao cliente. Produtos defeituosos não devem mais ser usados.
Eles devem passar pelo processo completo de tratamento preparatório antes de serem devolvidos.

13 Eliminação

Antes da eliminação, o produto deve ser submetido a um processo completo de reprocessamento e esterilização, de acordo com o procedimento descrito nas presentes instruções de utilização.

⚠	Risco de infeção devido a produtos contaminados! ■ Na eliminação do produto, dos seus componentes e da sua embalagem, devem ser respeitadas as disposições nacionais.
⚠	Risco de ferimentos devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudas! ■ Aquando da eliminação do produto, é necessário garantir que a embalagem impede a ocorrência de ferimentos provocados pelo produto.

14 Endereço de serviço e fabricante

Se as instruções para uso em papel forem necessárias, use os detalhes de contato listados abaixo.As instruções para uso no formulário de papel serão disponibilizadas para você dentro de sete dias de calendário após o recebimento da solicitação.
Como alternativa, as instruções eletrônicas para uso também podem ser impressas.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Alemanha
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Cuprins

1 Explicații pentru simboluri 244

2 Introducere 245

3 Utilizare prevăzută 245

3.1 Scopul preconizat 245
3.2 Indicație 245
3.3 Contraindicații 245
3.4 Grup țintă de pacienți 246
3.5 Capacitate maximă de sarcină electrică 246

4 Instrucțiuni de utilizare 246

4.1 Conectare la dispozitivul HF în funcționare monopolară 246
4.2 Conexiune la dispozitivul HF în funcționare bipolară 246

5 Avertismente de pericol 247

6 Instructiuni de siguranta 248

7 Pregătire 249

7.1 Informații despre pregătirea instrumentului 249
7.2 Pregătirea la locul de utilizare 250
7.3 Curățare manuală 250
7.4 Curățare mecanică 250
7.5 Uscare 252

8 Întreținere, inspecție 252

8.1 Test de funcționare 253

9 Sterilizare 253

9.1 Ambalaj 254

10 Durata de viață 254

11 Depozitare 254

12 Garanție / reparație 254

13 Eliminarea 255

14 Adresa de servicii și producător 255

1 Explicații pentru simboluri

Simbol	Definiție
	Marcaj CE
	Atenție
	Parametri validați
	Fabricant
	Numele lotului
	Numar de referinta
	Dispozitiv medical / Dispozitiv cu prescripție FDA
	Dispozitiv medical
	Nu este steril
	A se păstra departe de lumina soarelui
	A se păstra uscat
	Temperatura
	(Electronic) instrucțiuni de utilizare

	Nicio intervenție asupra pacienților cu stimulatoare cardiace

2 Introducere

Odată cu achiziționarea acestui instrument, primiți un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corectă este descrisă mai jos.
Pentru a minimiza riscurile și stresul inutil pentru pacienți, utilizatori și terți, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și să le păstrați într-un loc sigur.

Produsele noastre sunt destinate exclusiv utilizării profesionale, în conformitate cu scopul prevăzut, de către personal specializat, instruit și calificat în mod corespunzător, și pot fi achiziționate numai de către acesta.

3 Utilizare prevăzută

3.1 Scopul preconizat

Cablu de înaltă frecvență

Un cablu HF este un produs care acționează ca un conductor electric între o unitate electrochirurgicală și electrod și utilizat în scopul transmiterii energiei. Această transmisie a energiei poate conține informații sau nu. Este un produs reutilizabil.

Mânere de înaltă frecvență fără buton

Mânerele fără butoane servesc la conectarea instrumentelor auxiliare pentru coagularea monopolară sau bipolară la dispozitivele HF. Este un articol reutilizabil.

Extensie pentru electrozi de înaltă frecvență; adaptor pentru mânere

Adaptorul și extensia HF sunt de obicei piese mici care sunt utilizate pentru a conecta cablul electrozilor la un dispozitiv HF. Sunt articole reutilizabile.

3.2 Indicație

Produsul este utilizat în chirurgia HF. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.

3.3 Contraindicații

În următoarele cazuri, nu trebuie efectuate intervenții chirurgicale IC sau limitate:

- Pacienți cu stimulatoare cardiace implantate sau derivații de stimulare cardiacă
- In zonele in care sunt prezenti agenti inflamabili sau explozivi, de exemplu agenti de curatare a pielii, degresanti si dezinfectanti, dar si gaze endogene, de exemplu in tractul gastrointestinal (risc de incendiu si explozie)
- Situație acută de urgență

- Tulburări grave de coagulare
- Afectarea severă a plămânilor sau a sistemului cardiovascular

3.4 Grup țintă de pacienți

Produsele sunt potrivite pentru toate grupurile de pacienți.

3.5 Capacitate maximă de sarcină electrică

Capacitate maximă de sarcină electrică este de 7,5 kVp.

4 Instrucțiuni de utilizare

Toate produsele trebuie să fie complet inspectate pentru nereguli vizibile. Cablurile cu izolație fragilă sau defecte nu trebuie utilizate. Dacă este necesar, verificați funcționalitatea utilizând un dispozitiv de testare adecvat.

4.1 Conectare la dispozitivul HF în funcționare monopolară

Comutatorul cu picior și cablul HF sunt conectate la dispozitivul HF. Pentru a evita interferența imaginii monitorului, cablurile HF nu trebuie să fie trecute direct paralel cu cablurile camerei. Nu așezați cablurile HF în bucle. Apoi conectați instrumentele sau un mâner cu un electrod pentru coagulare și porniți dispozitivul HF. Electrodul activ cu diametrul arborelui corespunzător (4 mm sau 2,4 mm) trebuie să fie atașat ferm de vârful mânerului.

4.2 Conexiune la dispozitivul HF în funcționare bipolară

În chirurgia HF bipolară, coagularea are loc între cei doi electrozi ai instrumentului bipolar. Atașarea unui electrod neutru nu este necesară aici. În caz contrar, se aplică aceleași informații despre poziționarea pacientului și instrucțiunile corespunzătoare pentru dispozitivul HF. Pentru cablurile rotunde pentru utilizare bipolară în modul „Auto Start”, lungimea de 4,5 m nu trebuie depășită. Alternativ, pot fi utilizate cabluri cu linii duble de până la 5 m lungime.

5 Avertismente de pericol

Produsele pot fi utilizate numai în combinație cu accesoriile HEBU și numai de către personal specializat instruit clinic. Trebuie verificate în detaliu: contactul perfect al tuturor mufelor și cablurilor HF, funcționarea comutatorului cu picior sau a comutatorului cu degetul de pe mâner, izolarea cablurilor HF, a instrumentului precum și curățenia și uzura capătului distal al electrod(i) activ(i). Înainte de a începe operarea, verificați dacă monitoarele transmit semnale fără probleme (de exemplu, fără zgomot) apăsând butonul galben (CUT) și butonul albastru (COAG).
Pentru a scoate cablul HF, prindeți întotdeauna mufa. **Nu trageți niciodată de cablul HF**, deoarece acest lucru ar putea duce la deteriorare. Cablurile cu izolație defectă/casabilă sau o rupere a cablului electric (din cauza îndoirii sau strivirii severe a cablului) pot provoca arsuri utilizatorului/pacientului sau chiar pot provoca un incendiu. Instrumentele active HF și mânerele HF nu trebuie așezate pe pacient pentru a evita rănirea personală în cazul activării accidentale a HF.

Arsurile endogene sunt arsuri cauzate de densitatea mare de curent în țesutul pacientului. Cauzele pot include: Pacientul intră accidental în contact cu părți conductoare de electricitate. Dacă cablurile HF intră în contact direct cu pielea, curenții capacitivi pot provoca arsuri.

Arsurile exogene sunt arsuri cauzate de căldura lichidelor sau gazelor aprinse. Sunt posibile și explozii. Cauzele pot fi: inflamarea produselor de curățare și dezinfectare a pielii, inflamarea gazelor anestezice etc.

Stimulatoarele cardiace pot fi deteriorate de curentul HF. Consultați un cardiolog înainte de procedură. Nu efectuați niciodată proceduri în ambulatoriu cu curent IC la pacienții cu stimulatoare cardiace.

6 Instructiuni de siguranta

	Dispozitivele medicale se livrează nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare.
	Înainte de fiecare utilizare, instrumentul trebuie inspectat vizual pentru deteriorări și contaminare!
	Verificați izolația electrozilor și prelungirea arborelui pentru a nu se deteriora înainte de fiecare utilizare.
	Nu folosiți produse defecte!
	Nu utilizați în prezența substanțelor inflamabile sau explozive!
	Nu îl așezați niciodată pe pacient sau în imediata apropiere a acestuia!
	HEBUmedical avertizează în mod expres împotriva extinderii produsului. Orice extindere duce la excluderea răspunderii de către HEBUmedical GmbH.
	Protejați aceste produse de orice deteriorare mecanică! Nu arunca! Nu folosiți nicio forță.
	Evitați suprasolicitarea mecanică a produsului și a componentelor acestuia dincolo de designul de proiectare; acest lucru poate duce la deteriorarea și pierderea funcției!
	Cablurile sau mânerele HF defecte, în general, nu trebuie reparate. Acestea trebuie înlocuite cu altele noi.
	Respectați instrucțiunile producătorului privind capacitatea de sarcină electrică!
	Protecția pacientului împotriva contactului cu elemente metalice împământate (masa de operație, stâlpul IV etc.) în timpul aplicării.
	Produsele nu trebuie curățate în baia cu ultrasunete.

	Nu steriliza produsul cu aer cald.
	Dacă produsele sunt utilizate pe pacienți cu encefalopatie spongiformă transmisibilă sau infecție HIV, ne declinăm orice responsabilitate pentru reutilizare.
	Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

7 Pregătire

Persoana responsabilă de tratamentul pregătitor este responsabilă de asigurarea faptului că tratamentul este realizat în mod corespunzător folosind echipamentele, materialele și personalul relevant din instalația de tratament și, astfel, obține rezultatul dorit. Aceasta necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului utilizat. Vă rugăm să luați notă de reglementările naționale care se referă la pregătirea instrumentelor.

Parametrii validați se referă la instrumente chirurgicale reutilizabile. Parametrii validați trebuie observați pentru celelalte produse descrise, cu excepția cazului în care este descrisă în mod explicit o procedură diferită.

7.1 Informații despre pregătirea instrumentului

- Folosiți agenți de curățare și/sau dezinfectare cu o valoare pH în perioada 9-10.
- Vă rugăm să observați instrucțiunile producătorului cu privire la dozare, timpul de expunere și reînnoirea soluțiilor.
- Utilizați perii adecvate care nu îndepărtează materialul, de exemplu, fără perii dure (cum ar fi perii metalice și bureți metalici) sau detergenți abrazivi grosieri.
- Nu lăsați niciodată instrumente în agenții de curățare sau dezinfectare mai mult decât timpul specificat.
- Clătiți și uscați cu atenție prin canale și conducte.
- Instrumentele sensibile trebuie curățate într -un dispozitiv de depozitare sau de prindere.
- Observați instrucțiunile producătorului de curățare - și echipamente de sterilizare.

7.1.1 Calitatea apei

Pentru curățare, neutralizare și clătire, vă recomandăm utilizarea apei demineralizate în conformitate cu „Ghidul DGKH, DGSV, AKI pentru validarea și monitorizarea de rutină a proceselor automate de curățare și dezinfectare termică pentru dispozitivele medicale și pe principiile dispozitivelor” (cele Ghidul se referă la DIN EN ISO 15883-1 Punctul 6. 4. 2).

Conform ghidului, sunt recomandate următoarele valori:

- Conductivitate: ≤15 µs/cm (deviind de la tabelul din DIN EN 285)

- Valoarea pH-ului: 5 - 7
- Duritate totală: ≤0,02 mmol CaO/l
- Conținut de sare: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (ca P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicat (ca SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Clorură: ≤ 2 mg/l

7.2 Pregătirea la locul de utilizare

Imediat după utilizare, îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente cu o perie adecvată (a se vedea capitolul Kapitel 7.1) și clătiți canulele de lucru. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40°C), deoarece aceasta duce la fixarea reziduurilor și poate influența succesul curățării ulterioare.
Dezasamblați și/sau deschideți instrumentele pe cât posibil.
Instrumentele trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare pentru a reduce uscarea reziduurilor și a facilita astfel curățarea. În cazul în care instrumentele intră în contact cu medicamente corozive sau agenți de curățare, clătiți-le cu apă imediat după utilizare.
Duratele mai lungi de uscare, de exemplu, în cadrul eliminării uscate, nu au fost validate și, prin urmare, nu sunt recomandate.

Timpul de uscare în timpul validării a fost de 1 oră.

7.3 Curățare manuală

Deoarece procesele mecanice pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate, curățarea mecanică/dezinfectarea ar trebui să fie preferată proceselor manuale. Procesul de curățare manuală și dezinfectare nu este validat și trebuie validat în plus de către utilizatorul final.

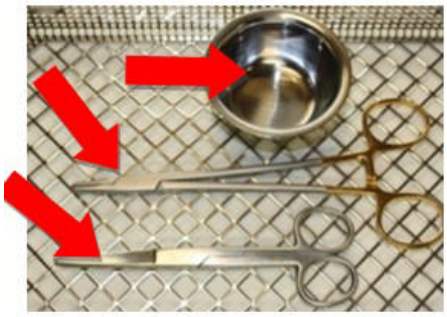
7.4 Curățare mecanică

Datorită standardelor internaționale (EN ISO 15883) și a orientărilor naționale, ar trebui doar procedurile de curățare mecanică și dezinfectare mecanică validată. Pentru curățarea automată, vă recomandăm un program standard pentru instrumente chirurgicale, de ex. Instrumente de la Miele.

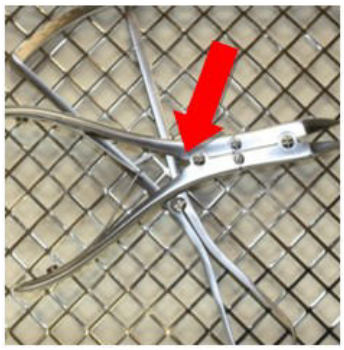
Observați următoarele prin încărcare:

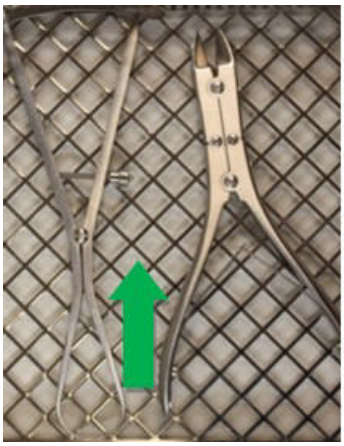
- Așezați instrumentele dezasamblate sau deschise în siguranță în tavă.
- Instrumentele cu deschideri și adâncituri trebuie să fie plasate cu partea deschisă orientată spre jos, astfel încât să poată fi curățate și nu se poate colecta apă din procesul de curățare.

- Dacă este disponibil, utilizați un dispozitiv de clătire coordonat.



- Nu supraîncărcați tăvile, evitați crearea de suprapuneri





Curățarea prealabilă este urmată de curățarea uscată.
Curățarea chimică trebuie efectuată la o temperatură cuprinsă între **40°C și 60°C** timp de cel puțin **5 minute**.

Vă recomandăm să folosiți agenți de curățare cu o valoare a **pH-ului între 9 și 10**, de exemplu Neodisher MediClean forte de la Dr. Weigert. Alegerea agentului de curățare depinde de materialul și proprietățile instrumentelor, precum și de reglementările naționale.
Dacă există o concentrație crescută de clorură în apă, pe instrumente pot apărea fisuri și crăpături de coroziune sub tensiune.
Apariția unei astfel de coroziuni poate fi redusă la minimum prin utilizarea agenților de curățare alcalini și a apei demineralizate.
Adăugarea unui agent de neutralizare pe bază de acid facilitează clătirea reziduurilor de detergent alcalin în timpul primei clătiri intermediare.

Pentru a preveni formarea de depuneri, se recomandă utilizarea detergenților neutri dacă calitatea apei este nefavorabilă.
Dezinfecția termică are loc după cea de-a doua clătire intermediară.
Dezinfecția termică trebuie efectuată cu apă demineralizată care corespunde calității microbiologice a apei potabile (< 100 UFC/ml apă potabilă) la **80-95°C și un timp de expunere în conformitate cu EN ISO 15883**.
Articolele de spălat trebuie scoase din mașină la sfârșitul programului, deoarece rămânerea în mașină poate provoca coroziune.

Parametri folosiți pentru validarea pregătirii	
Clătire prealabilă	1 minut cu apă rece de la robinet
Curățare	Temperatură: 55°C
	Timp de înmuiere: 5 minute (cel mai rău caz)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (cel mai rău caz)
Neutralizare	Temperatura: Apă rece demineralizată
	Timp de înmuiere: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
Post-clătire	2 minute cu apă rece demineralizată
Dezinfectare	Température: 90 °C (A_0 3000)
	Timp de înmuiere: 5 minute

7.5 Uscare

Asigurați o uscare adecvată prin dispozitivul de curățare și dezinfectare sau utilizarea altor măsuri adecvate.

Uscarea a fost omisă în validare (cea mai proastă condiție).

8 Întreținere, inspecție

După răcirea la temperaturile camerei, instrumentele trebuie inspectate vizual pentru reziduurile de proteine și alte contaminări. Trebuie să fie inspectate cu atenție fantele, barierele, încuietori, tuburi și altele care sunt dificil de accesat. Instrumentele care nu sunt fără reziduuri trebuie să fie supuse în mod repetat la întregul proces de reprocesare.
Pentru a se asigura că instrumentele chirurgicale pot fi utilizate pentru scopul propus după reprocesare, este necesar să efectuați un test funcțional după curățare, dezinfectare și uscare a măsurilor de inspecție vizuală și de îngrijire. Efectuați testele funcționale descrise la punctul 8.1.
Instrumentele care sunt pătate, contondente, îndoite, care nu mai sunt funcționale, deteriorate în orice alt mod sau a căror etichetare nu mai este recognoscibilă (de exemplu, etichetarea, codul UDI nu mai este lizibil) trebuie aruncate!
Pentru a ajuta la identificarea instrumentelor defecte care trebuie rezolvate, vă recomandăm broșura „Reprocesarea instrumentelor” din grupul de lucru „Pregătirea instrumentelor”. Aceasta a inclus Capitolul 8 „Verificări și îngrijire” și Capitolul 12 „Schimbări de suprafață: depozite, decolorare, coroziune, îmbătrânire, umflare și fisuri de stres”.

8.1 Test de funcționare

Un produs nou achiziționat trebuie să fie supus unei verificări vizuale și funcționale amănunțite după livrare și înainte de fiecare utilizare.

Produsele trebuie să fie verificate pentru nereguli. Se verifică dacă există fisuri, fracturi și apariția coroziunii.
În cazul în care există îmbinări, instrumentele trebuie lubrifiate cu un produs de îngrijire pe bază de parafină înainte de verificarea funcțională. În acest scop, recomandăm un ulei medical alb pe bază de ulei de parafină.
Instrumentele cu articulații ar trebui apoi să fie verificate pentru ușurința de mișcare.
De asemenea, trebuie verificată lizibilitatea etichetei.
Efectuați alte teste funcționale în funcție de utilizarea prevăzută a instrumentului.

Testele esențiale pentru cablurile HF, mânerele fără butoane includ:
- Cablurile trebuie să transmită putere fără probleme

Produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut din nou în procesul complet de tratament prefatabil înainte de a fi returnate.

9 Sterilizare

Înainte de sterilizare, produsele trebuie să fie supuse curățării și dezinfectării, să fie clătite fără reziduuri folosind apă demineralizată și uscate subsecvente. HEBUmedical recomandă utilizarea unui proces validat de sterilizare a aburului (de exemplu, sterilizator în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1).

La utilizarea metodei de vid fracționate, sterilizarea trebuie efectuată cu cel puțin **134°C (SUA 132°C)** cu o **perioadă minimă de 3 minute**. Uscarea în vid trebuie efectuată de cel puțin 20 de minute.

Parametrii folosiți pentru validarea sterilizării cu abur	
Prevacuum	De 3 ori
Temperatura de sterilizare	132 °C
Timp de sterilizare	1,5 minute (metodă de jumătate de ciclu)
Timp de uscare	20 de minute

Aburul trebuie să fie lipsit de ingrediente, valorile limită recomandate pentru apa de alimentare și condensul de abur sunt definite de EN 285.
Alte procese de sterilizare sunt compatibile, dar nu sunt validate de HEBUmedical.
Respectați greutatea totală recomandată la încărcare! După sterilizare, verificați dacă ambalajul steril nu este deteriorat și verificați indicatorii de sterilizare.

9.1 Ambalaj

Ambalarea produselor pentru sterilizare în conformitate cu standardul ISO 11607. Ambalajul trebuie să fie adecvat pentru instrumente și să protejeze împotriva contaminării microbiologice în timpul depozitării. Sigiliul nu trebuie să fie sub tensiune. HEBUmedical recomandă ca ambalaj pentru sterilizare containere sau ambalaje tipice de spital din hârtie/folie.

V În timpul validării, instrumentele au fost ambalate în pachetele de sterilizare comune de spital (pachete de hârtie/film) și sterilizate cu aburi.

10 Durata de viață

Procedura de sterilizare a aburului a fost validată prin teste de laborator.Produsele au fost validate sterile la un pre-vacuum cu o durată de cel puțin 5 minute și o temperatură de 134°C pentru o viață de 50 de cicluri.

Puteți continua să utilizați instrumentele la propria responsabilitate peste această valoare a ciclului dacă descripțiile testelor din capitolul 7 au fost finalizate cu succes.

11 Depozitare

Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între 5°C și 40°C.
Protejați de lumina soarelui și de lumina artificială.

12 Garanție / reparație

Produsele noastre sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și verificate cu atenție înainte de expediere.Cu toate acestea, chiar dacă sunt utilizate corect în conformitate cu scopul propus, acestea sunt supuse unui grad mai mare sau mai mic de uzură, în funcție de intensitatea lor de utilizare.
Această uzură este indusă din punct de vedere tehnic și inevitabilă.
În cazul în care defectele apar independent de uzură, vă rugăm să contactați serviciile noastre pentru clienți.Produsele defecte nu ar trebui să mai fie utilizate.
Aceștia trebuie să fie supuși procesului complet de tratament pregătit înainte de a fi returnat.

13 Eliminarea

Înainte de eliminare, produsul trebuie supus procesului complet de reprocesare și sterilizare în conformitate cu procedura descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare.

⚠	Risc de infecție din cauza produselor contaminate! ■ La eliminarea produsului, a componentelor sale și a ambalajului acestora, trebuie respectate reglementările naționale.
⚠	Risc de rănire din cauza produselor cu margini ascuțite și/sau ascuțite! ■ La eliminarea produsului, trebuie să se asigure că ambalajul previne rănirea de către produs.

14 Adresa de servicii și producător

Dacă sunt necesare instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie, vă rugăm să utilizați datele de contact enumerate mai jos.Instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie vă vor fi puse la dispoziție în termen de șapte zile calendaristice după primirea cererii.
În mod alternativ, instrucțiunile electronice pentru utilizare pot fi, de asemenea, tipărite.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Innehåll

1 Symbolförklaringar 258

2 Inledning 259

3 Avsedd användning 259

3.1 Avsett ändamål 259
3.2 Indikation 259
3.3 Kontraindikationer 259
3.4 Patientmålgrupp 260
3.5 Maximal elektrisk belastningskapacitet 260

4 Applikationsanvisningar 260

4.1 Anslutning till HF-enheten i monopolär drift 260
4.2 Anslutning till HF-enheten i bipolär drift 260

5 Farovarningar 261

6 Säkerhets instruktioner 262

7 Förberedelse 263

7.1 Information om instrumentförberedelser 263
7.2 Förberedelse på användningsplatsen 264
7.3 Manuell rengöring 264
7.4 Mekanisk rengöring 264
7.5 Torkning 266

8 Underhåll, inspektion 266

8.1 Funktionstest 267

9 Sterilisering 267

9.1 Förpackning 267

10 Livstid 268

11 Lagring 268

12 Garanti / reparation 268

13 Bortskaffande 269

14 Service- och tillverkaradress 269

1 Symbolförklaringar

Symbol	Definition
	CE-märkning
	Uppmärksamhet
	Validerade parametrar
	Tillverkare
	Batchnamn
	Referensnummer
	Medicinteknisk produkt / FDA receptbelagd enhet
	Medicinteknisk produkt
	Inte steril
	Förvaras åtskilt från solljus
	Förvaras torrt
	Temperatur
	(Elektroniska) bruksanvisningar

	Ingen intervention på patienter med pacemaker

2 Inledning

Genom köpet av detta instrument får du en högkvalitativ produkt, vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.
För att minimera risker och onödig stress för patienter, användare och tredje part ska du läsa igenom bruksanvisningen noggrant och förvara den på ett säkert ställe.

Våra produkter är uteslutande avsedda för professionell användning i enlighet med deras avsedda ändamål av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal och får endast köpas av sådan personal.

3 Avsedd användning

3.1 Avsett ändamål

Högfrekvent kabel

En HF -kabel är en produkt som fungerar som en elektrisk ledare mellan en elektrokirurgisk enhet och elektrod och används i syfte att överföra energi. Denna överföring av energin kan innehålla information eller inte. Det är en återanvändbar produkt.

Högfrekvenshandtag utan knapp

Handtag utan knappar tjänar till att ansluta hjälpinstrument för monopolär eller bipolär koagulation till HF -enheter. Det är en återanvändbar artikel.

Förlängning av högfrekvenselektrod; adapter för handtag

Adapter och HF -förlängning är vanligtvis små bitar som används för att ansluta kabeln för elektroderna till en HF -enhet. De är återanvändbara artiklar.

3.2 Indikation

Produkten används vid HF-kirurgi. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.

3.3 Kontraindikationer

I följande fall bör inga eller begränsade HF-kirurgiska ingrepp utföras:

- Patienter med implanterade pacemakers eller pacemakerledningar
- I områden där brandfarliga eller explosiva ämnen finns, t ex hudrengöringsmedel, avfettningsmedel och desinfektionsmedel men även endogena gaser, t ex i magtarmkanalen (risk för brand och explosion)
- Akut nödsituation

- Allvarliga koagulationsrubbningar
- Allvarlig försämring av lungorna eller det kardiovaskulära systemet

3.4 Patientmålgrupp

Produkterna är lämpliga för alla patientgrupper.

3.5 Maximal elektrisk belastningskapacitet

Maximal elektrisk belastningskapacitet är 7,5 kVp.

4 Applikationsanvisningar

Alla produkter måste vara fullständigt inspekterade för synliga oegentligheter. Kablar med skör eller defekt isolering får inte användas. Kontrollera vid behov funktionaliteten med en lämplig testenhet.

4.1 Anslutning till HF-enheten i monopolär drift

Fotkontakten och HF-kabeln är anslutna till HF-enheten. För att undvika störningar på bildskärmen bör HF-kablar inte dras direkt parallellt med kamerakablarna. Lägg inte HF-kablar i slingor. Anslut sedan instrument eller ett handtag med en elektrod för koagulering och slå på HF-apparaten. Den aktiva elektroden med lämplig axeldiameter (4 mm eller 2,4 mm) måste fästas ordentligt på handtagets spets.

4.2 Anslutning till HF-enheten i bipolär drift

Vid bipolär HF-kirurgi sker koagulering mellan det bipolära instrumentets två elektroder. Att fästa en neutral elektrod är onödigt här. I övrigt gäller samma information om patientpositionering och motsvarande instruktioner för HF-apparaten. För runda kablar för bipolär användning i "Auto Start"-läge bör en längd på 4,5 m inte överskridas. Alternativt kan kablar med dubbla ledningar upp till 5 m långa användas.

5 Farovarningar

Produkterna får endast användas i kombination med HEBU-tillbehör och endast av kliniskt utbildad specialistpersonal. Följande måste kontrolleras i detalj: perfekt kontakt mellan alla HF-kontakter och kablar, funktion av fotkontakten eller fingerkontakten på handtaget, isolering av HF-kablarna, instrumentet samt renhet och slitage av den distala änden av aktiv(a) elektrod(er). Innan du startar operationen, kontrollera att monitorerna sänder signaler smidigt (t.ex. utan brus) genom att trycka på den gula knappen (CUT) och den blå knappen (COAG).
För att dra ut HF-kabeln, ta alltid tag i kontakten. **Dra aldrig i HF-kabeln** eftersom detta kan leda till skador. Kablar med defekt/spröd isolering eller brott i elkabeln (på grund av kraftig knäckning eller klämning av kabeln) kan orsaka brännskador på användaren/patienten eller till och med orsaka brand. Aktiva HF-instrument och HF-handtag får inte placeras på patienten för att undvika personskador vid oavsiktlig HF-aktivering.

Endogena brännskador är brännskador orsakade av hög strömtäthet i patientens vävnad. Orsaker kan vara: Patienten kommer av misstag i kontakt med elektriskt ledande delar. Om HF-kablar kommer i direkt kontakt med huden kan kapacitiva strömmar orsaka brännskador.

Exogena brännskador är brännskador som orsakas av värmen från antända vätskor eller gaser. Explosioner är också möjliga. Orsaker kan vara: inflammation i hudrengöringsmedel och desinfektionsmedel, inflammation av anestesiga gaser, etc.

Pacemakers kan skadas av HF-ström. Rådfråga en kardiolog före proceduren. Utför aldrig polikliniska ingrepp med HF-ström på patienter med pacemaker.

6 Säkerhets instruktioner

	Den medicinska utrustningen levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen.
	Före varje användning måste instrumentet inspekteras visuellt för skador och kontaminering!
	Kontrollera isoleringen av elektroderna och axelförlängningen för skador före varje användning.
	Använd inte defekta produkter!
	Använd inte i närvaro av brandfarliga eller explosiva ämnen!
	Placera den aldrig på patienten eller i dennes omedelbara närhet!
	HEBUmedical varnar uttryckligen för att förlänga produkten. Varje förlängning leder till ansvarsfrihet från HEBUmedical GmbH.
	Skydda dessa produkter från alla mekaniska skador! Kasta inte! Använd inget våld.
	Undvik mekanisk överbelastning av produkten och dess komponenter utöver designdesignen, detta kan leda till skador och funktionsbortfall!
	Defekta HF-kablar eller handtag får i allmänhet inte repareras. De måste bytas ut mot nya.
	Beakta tillverkarens anvisningar för elektrisk belastningskapacitet!
	Skydd av patienten från kontakt med jordade metalliska element (operationsbord, dropppol, etc.) under applicering.
	Produkterna får inte rengöras i ett ultraljudsbad.

	Sterilisera inte produkten i varmluftssterilisator.
	Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati eller HIV-infektion frånsäger vi oss allt ansvar för återanvändning.
	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

7 Förberedelse

Personen som ansvarar för förberedande behandling är ansvarig för att säkerställa att behandlingen är vederbörligen sköt ut med hjälp av relevant utrustning, material och personal i behandlingsanläggningen och uppnår så det önskade resultatet. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av den använda processen. Vi uppmanar er att notera de nationella förordningarna som handlar om instrumentförberedelser.

De validerade parametrarna hänvisar till återanvändbara kirurgiska instrument. De validerade parametrarna bör observeras för de andra produkterna som beskrivs, såvida inte en annan procedur uttryckligen beskrivs.

7.1 Information om instrumentförberedelser

- Använd rengörings- och/eller desinficeringsmedel med ett pH-värde inom 9-10.
- Observera tillverkarens instruktioner angående dosering, exponeringstid och förnyelse av lösningar.
- Använd lämpliga borstar som inte avlägsnar material, d.v.s. inga hårda borstar (t.ex. metallborstar och metallsvampar) eller grova slipande rengöringsmedel.
- Lämna aldrig instrument i rengörings- eller desinfektionsagenter längre än den angivna tiden.
- Skölj och torka försiktigt genom kanaler och rör.
- Känsliga instrument måste rengöras i en lagrings- eller klämmöjlighet.
- Observera tillverkarens instruktioner för rengöring - och steriliseringsutrustning.

7.1.1 Vattenkvalitet

För rengöring, neutralisering och sköljning rekommenderar vi användning av demineraliserat vatten i enlighet med "riktlinjen DGKH, DGSV, AKI för validering och rutinövervakning av automatiserad rengöring och termisk desinfektionsprocesser för medicintekniska apparater och på principerna för enheter" (The Rutine Monitorering Riktlinje hänvisar till DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6. 4. 2).

Enligt riktlinjerna rekommenderas följande värden:

- Konduktivitet: ≤15 µs/cm (avviker från tabellen i DIN EN 285)

- pH-värde: 5 - 7
- Total hårdhet: ≤0,02 mmol CaO/l
- Salthalt: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (som P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (som SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

7.2 Förberedelse på användningsplatsen

Omedelbart efter användning ska du avlägsna grov smuts från instrumenten med en lämplig borste (se kapitel Kapitel 7.1) och skölj ur arbetskanylerna. Använd inga fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40°C), eftersom detta leder till att rester fixeras och kan påverka den efterföljande rengöringen.
Demontera och/eller öppna instrumenten så långt det är möjligt.
Instrumenten bör rengöras så snart som möjligt efter användning för att minska torkningen av rester och därmed underlätta rengöringen. Om instrumenten kommer i kontakt med frätande mediciner eller rengöringsmedel ska de sköljas med vatten omedelbart efter användning.
Längre torktider, t.ex. som en del av torr avfallshantering, har inte validerats och rekommenderas därför inte.

V Torkningstiden under valideringen var 1 timme.

7.3 Manuell rengöring

⚠ Eftersom mekaniska processer kan standardiseras, reproduceras och därför valideras, bör mekanisk rengöring/desinfektion föredras framför manuella processer. Manuell rengörings- och desinfektionsprocess valideras inte och där för att valideras dessutom av slutanvändaren.

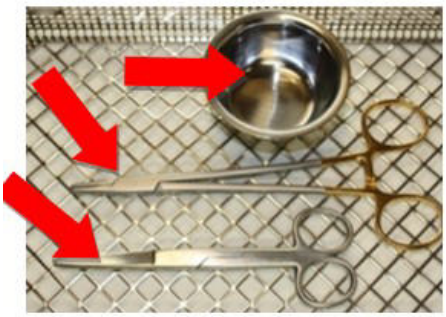
7.4 Mekanisk rengöring

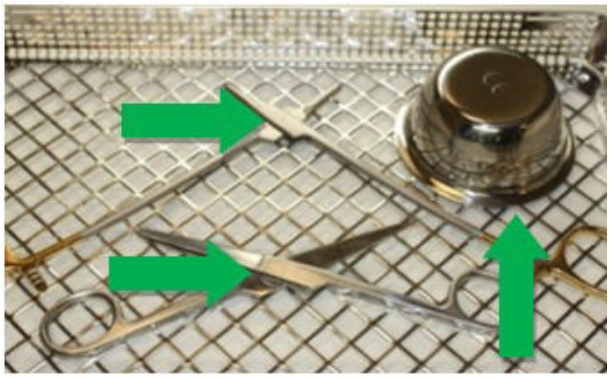
På grund av internationella standarder (EN ISO 15883) och nationella riktlinjer bör endast validerade mekaniska rengörings- och desinfektionsförfaranden. För automatiserad rengöring rekommenderar vi ett standardprogram för kirurgiska instrument, t.ex.Instrument från Miele.

Observera följande genom att ladda:

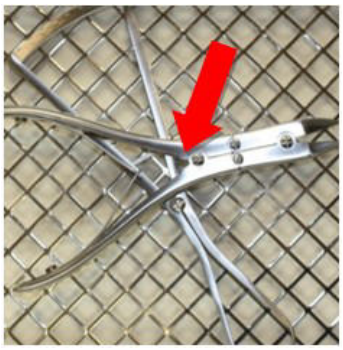
- Placera de demonterade eller öppnade instrumenten säkert i facket.
- Instrument med öppningar och urtag måste placeras med den öppna sidan mot nedåt så att de kan rengöras och inget vatten från rengöringsprocessen kan samlas i dem.

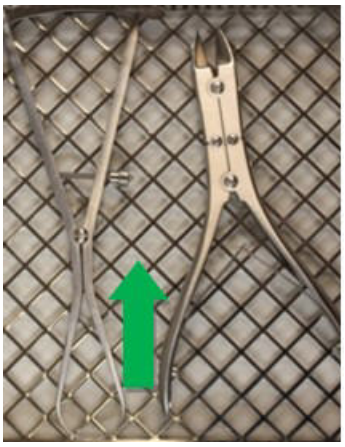
- Om du är tillgänglig, använd en samordnad sköljningsenhet.





- Överbelasta inte brickor, undvik att skapa några överlappningar





Försköljningen följs av torr rengöring.
Kemisk rengöring bör utföras i **40-60°C** i minst **5 minuter**.

Vi rekommenderar att du använder rengöringsmedel med ett **pH-värde mellan 9 och 10**, t.ex. Neodisher MediClean forte från Dr Weigert. Valet av rengöringsmedel beror på instrumentens material och egenskaper samt nationella bestämmelser.
Om det finns en ökad kloridkoncentration i vattnet kan det uppstå gropfrätning och spänningskorrosion på instrumenten.
Förekomsten av sådan korrosion kan minimeras genom att använda alkaliska rengöringsmedel och demineraliserat vatten.
Tillsatsen av ett syrabaserat neutraliseringsmedel gör det lättare att skölja bort rester av alkaliska rengöringsmedel under den första mellansköljningen.

För att förhindra att avlagringar bildas rekommenderas användning av neutrala rengöringsmedel om vattenkvaliteten är ogynnsam.
Termisk desinfektion sker efter den andra mellansköljningen.
Termisk desinfektion ska utföras med avmineraliserat vatten som motsvarar mikrobiologisk dricksvattenkvalitet (< 100 CFU/ml dricksvatten) vid **80 till 95 °C och en exponeringstid i enlighet med EN ISO 15883.**
Diskgodset måste tas ut ur maskinen när programmet är slut, eftersom det kan orsaka korrosion om det ligger kvar i maskinen.

V Parametrar som används för validering av förberedelser	
Försköljning	1 minut med kallt kranvatten
Rengöring	Temperatur: 55°C
	Blötande tid: 5 minuter (värsta fall)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (värsta fall)
Neutralisering	Temperatur: kallt demineraliserat vatten
	Blötningstid: 2 minuter
	Neodisher Z 0,1%
Sköljning	2 minuter med kallt avmineraliserat vatten
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Blötningstid: 5 minuter

7.5 Torkning

Se till att adekvat torkning av rengörings- och desinfektionsenheten eller med andra lämpliga åtgärder.

V Torkning utelämnades i valideringen (värsta fall).

8 Underhåll, inspektion

Efter kylning till rumstemperaturer måste instrumenten visuellt inspekteras för proteinrester och annan förorening. Slits, barriärer, lås, rör och andra är som är svåra att komma åt måste inspekteras noggrant. Instrument som inte är restfria måste upprepas upprepade gånger för hela upparbetningsprocessen.
För att säkerställa att kirurgiska instrument kan användas för deras avsedda syfte efter upparbetning är det nödvändigt att utföra ett funktionellt test efter rengöring, desinfektion och torrt av de visuella inspektions- och vårdåtgärderna. Utför de funktionella testerna som beskrivs i punkt 8.1.
Instrument som är fläckiga, trubbiga, böjda, inte längre funktionsdugliga, skadade på något annat sätt eller vars märkning inte längre går att känna igen (t.ex. märkning, UDI-kod som inte längre är läsbar) måste kasseras!
För att hjälpa till att identifiera felaktiga instrument som måste sorteras rekommenderar vi broschyren "instrumentupparbetning" från arbetsgruppen "instrumentförberedelse". Detta inkluderade kapitel 8 "Kontroller och vård" och kapitel 12 "Ytförändringar: Insättningar, missfärgning, korrosion, åldrande, svullnad och stresssprickor".

8.1 Funktionstest

En nyligen köpta produkt måste underkastas en grundlig visuell och funktionskontroll efter leveransen och före varje användning.

Produkter måste kontrolleras för oegentligheter.Var uppmärksam på sprickor, frakturer och förekomst av korrosion.
Om det finns leder bör instrumenten oljas med en vårdprodukt före funktionstestet.Vi rekommenderar en medicinsk vit olja baserad på paraffinolja.
Kontrollera instrument med leder för att underlätta rörelse.
Märkningen måste också kontrolleras med avseende på läsbarhet.
Utför en funktionskontroll i enlighet med instrumentets avsedda tillämpning.

Viktiga tester för HF-kablar, handtag utan knappar inkluderar:
- Kablar ska överföra ström utan problem

Defekta produkter får inte användas och måste ha genomgått den kompletta prefaratoriska behandlingsprocessen igen innan de returneras.

9 Sterilisering

Före sterilisering måste produkter genomgå rengöring och desinfektion, sköljas utan rester med hjälp av demineraliserat vatten och substalt torkat. HEBUmedical rekommenderar att man använder en validerad ångsteriliseringsprocess (t.ex. sterilisator i enlighet med EN 285 och valideras i enlighet med DIN EN ISO 17665-1).

Vid användning av den fraktionerade vakuummetoden måste **sterilisering** utföras med minst **134°C (USA 132°C)** med en **minsta bostadsperiod på 3 minuter.** Vakuumtorkning måste utföras genom att utförs i minst 20 minuter.

Parametrar som används för validering av ångsterilisering	
Prevacuum	3 gånger
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minuter (halvcykelmetod)
Torktid	20 minuter

Ångan måste vara fri från ingredienser, rekommenderade gränsvärden för matarvatten och ångkondensat definieras i EN 285.
Andra steriliseringsprocesser är kompatibla, men har inte validerats av HEBUmedical.
Observera den rekommenderade totalvikten vid lastning! Efter steriliseringen ska du kontrollera att sterilförpackningen inte är skadad och kontrollera steriliseringsindikatorerna.

9.1 Förpackning

Standardiserad förpackning av produkterna för sterilisering i enlighet med ISO 11607. Förpackningen måste vara lämplig för instrumenten och skydda mot mikrobiologisk kontaminering under förvaring. Förseglingen får inte vara under spänning. HEBUmedical rekommenderar behållare eller typiska sjukhusförpackningar av papper/film som steriliseringsförpackningar.

V Under validering förpackades instrumenten på sjukhus vanliga steriliseringsförpackningar (pappers/filmförpackningar) och ångsteriliserade.

10 Livstid

Ångsteriliseringsförfarandet validerades genom laboratorietester.Produkterna validerades sterila vid en pre-vacuum av minst 5 minuters varaktighet och en temperatur på 134°C under en livstid på 50 cykler.

Du kan fortsätta att använda instrumenten på ditt eget ansvar över detta cykelvärde om testbeskrivningarna i kapitel 7 har slutförts.

11 Lagring

Förvara produkterna i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer mellan 5°C och 40°C.
Skydda mot solljus och artificiellt ljus.

12 Garanti / reparation

NVåra produkter tillverkas av högkvalitativa material och kontrolleras noggrant före avsändningen.Men även om de används korrekt i enlighet med deras avsedda syfte är de föremål för en större eller mindre grad av slitage beroende på deras användningsintensitet.
Detta slitage är tekniskt inducerat och oundvikligt.
Om fel förekommer oberoende av slitage, vänligen kontakta våra kundtjänster.Defekta produkter bör inte längre användas.
De måste genomgå den fullständiga förberedande behandlingsprocessen innan de återlämnas.

13 Bortskaffande

Innan produkten kasseras måste den genomgå en fullständig reprocessing- och steriliseringsprocess i enlighet med det förfarande som beskrivs i denna bruksanvisning.

⚠	Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter! ■ Vid kassering av produkten, dess komponenter och förpackningar måste nationella bestämmelser följas.
⚠	Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter! ■ Vid kassering av produkten måste man se till att förpackningen förhindrar skador från produkten.

14 Service- och tillverkaradress

Om instruktionerna för användning i pappersform krävs, använd kontaktinformationen nedan.Instruktionerna för användning i pappersform kommer att göras tillgängliga för dig inom sju kalenderdagar efter att du har fått begäran.
Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-post: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Obsah

1 Vysvetlenia symbolov 272

2 Úvod 273

3 Určené použitie 273

3.1 Zamýšľané použitie 273
3.2 Indikácie 273
3.3 Kontraindikácie 273
3.4 Cieľová skupina pacientov 274
3.5 Maximálna elektrická zaťažiteľnosť 274

4 Návod na aplikáciu 274

4.1 Pripojenie na VF zariadenie v monopolárnej prevádzke 274
4.2 Pripojenie k VF zariadení v bipolárnej prevádzke 274

5 Varovania pred nebezpečenstvom 275

6 Bezpečnostné inštrukcie 276

7 Príprava 277

7.1 Informácie o príprave prístroja 277
7.2 Príprava na mieste používania 278
7.3 Manuálne čistenie 278
7.4 Mechanické čistenie 278
7.5 Sušenie 280

8 Údržba, kontrola 280

8.1 Test funkcie 281

9 Sterilizácia 281

9.1 Balenie 281

10 Dĺžka života 282

11 Ukladanie 282

12 Záruka / oprava 282

13 Likvidácia 283

14 Servis a adresa výrobcu 283

1 Vysvetlenia symbolov

Symbol	Definícia
	Označenie CE
	Nebezpečenstvo
	Overené parametre
	Výrobca
	Názov šarže
	Referenčné číslo
	Zdravotnícka pomôcka / Pomôcka na predpis FDA
	Zdravotnícka pomôcka
	Nie sterilné
	Skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Skladujte v suchu
	Teplota
	(Elektronický) návod na použitie

	Žiadny zásah u pacientov s kardiostimulátorom

2 Úvod

Kúpou tohto prístroja získavate vysokokvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú popísané nižšie.
V záujme minimalizácie rizík a zbytočného stresu pre pacientov, používateľov a tretie strany si pozorne prečítajte návod na použitie a uschovajte ho na bezpečnom mieste.

Naše výrobky sú určené výlučne na profesionálne použitie v súlade s ich účelom, ktoré je vyhradené pre vyškolený a kvalifikovaný odborný personál, a môžu byť zakúpené iba týmto personálom.

3 Určené použitie

3.1 Zamýšľané použitie

Vysokofrekvenčný kábel

Kábel HF je produkt, ktorý pôsobí ako elektrický vodič medzi elektrochirurgickou jednotkou a elektródou a používa sa na účely prenosu energie. Tento prenos energie môže obsahovať informácie alebo nie. Je to opakovane použiteľný produkt.

Vysokofrekvenčné rukoväte bez tlačidla

Rukoväte bez tlačidiel slúžia na pripojenie pomocných nástrojov pre monopolárne alebo bipolárne koagulácie k HF zariadeniam. Je to opakovane použiteľný článok.

Vysokofrekvenčné predĺženie elektród; adaptér na rukoväte

Adaptér a predĺženie HF sú zvyčajne malé kúsky, ktoré sa používajú na pripojenie kábla elektród k zariadeniu HF. Sú to opakovane použiteľné články.

3.2 Indikácie

Produkt sa používa v chirurgii VF. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikácie

V nasledujúcich prípadoch je potrebné vyhnúť sa elektrochirurgickému zákroku alebo ho obmedziť:

- Pacienti s implantovanými kardiostimulátormi alebo elektródami kardiostimulátora
- V oblastiach, kde sú prítomné horľavé alebo výbušné látky, napr. čistiace prostriedky na kožu, odmasťovacie a dezinfekčné prostriedky, ale aj endogénne plyny, napr. v gastrointestinálnom trakte (riziko požiaru a výbuchu)

- Akútna núdzová situácia
- Závažné poruchy zrážania krvi
- Závažné poruchy pľúc alebo kardiovaskulárneho systému

3.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobky sú vhodné pre všetky skupiny pacientov.

3.5 Maximálna elektrická zaťažiteľnosť

Maximálna elektrická zaťažiteľnosť je 7,5 kVp.

4 Návod na aplikáciu

Všetky výrobky musia byť úplne skontrolované, či nemajú viditeľné nezrovnalosti. Káble s krehkou alebo chybnou izoláciou sa nesmú používať. V prípade potreby skontrolujte funkčnosť pomocou vhodného testovacieho zariadenia.

4.1 Pripojenie na VF zariadenie v monopolárnej prevádzke

Nožný spínač a VF kábel sú pripojené k VF zariadeniu. Aby sa zabránilo rušeniu obrazu monitora, HF káble by nemali byť vedené priamo paralelne s káblami kamery. VF káble neukladajte do slučiek. Potom pripojte nástroje alebo rukoväť s elektródou na koaguláciu a zapnite VF prístroj. Aktívna elektróda s príslušným priemerom drieku (4 mm alebo 2,4 mm) musí byť pevne pripevnená k špičke rukoväte.

4.2 Pripojenie k VF zariadení v bipolárnej prevádzke

Pri bipolárnej HF chirurgii dochádza ku koagulácii medzi dvoma elektródami bipolárneho nástroja. Pripojenie neutrálnej elektródy je tu zbytočné. V opačnom prípade platia rovnaké informácie o polohe pacienta a príslušné pokyny pre VF zariadenie. Pri okrúhlych kábloch na bipolárne použitie v režime „Auto Start“ by nemala byť prekročená dĺžka 4,5 m. Alternatívne je možné použiť káble s dvojitým vedením až do dĺžky 5 m.

5 Varovania pred nebezpečenstvom

Produkty môžu byť používané len v kombinácii s príslušenstvom HEBU a len klinicky vyškoleným odborným personálom. Je potrebné podrobne skontrolovať nasledovné: dokonalý kontakt všetkých VF zástrčiek a káblov, funkčnosť nožného spínača alebo prstového spínača na rukoväti, izolácia VF káblov, prístroja, ako aj čistota a opotrebovanie distálneho konca aktívna elektróda(y). Pred spustením prevádzky skontrolujte, či monitory vysielajú signály plynulo (napr. bez šumu) stlačením žltého tlačidla (CUT) a modrého tlačidla (COAG).
Pri vyťahovaní HF kábla vždy uchopte zástrčku. **Nikdy neťahajte za VF kábel,** pretože by to mohlo viesť k poškodeniu. Káble s chybnou/krehkou izoláciou alebo zlomený elektrický kábel (v dôsledku silného zauzlenia alebo rozdrvenia kábla) môžu používateľovi/pacientovi spôsobiť popáleniny alebo dokonca spôsobiť požiar. Aktívne HF nástroje a HF rukoväte nesmú byť umiestnené na pacientovi, aby sa predišlo zraneniu osôb v prípade náhodnej aktivácie HF.

Endogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené vysokou hustotou prúdu v tkanive pacienta. Príčiny môžu zahŕňať: Pacient náhodne príde do kontaktu s elektricky vodivými časťami. Ak sa vysokofrekvenčné káble dostanú do priameho kontaktu s pokožkou, kapacitné prúdy môžu spôsobiť popáleniny.

Exogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené teplom zapálených kvapalín alebo plynov. Možné sú aj výbuchy. Príčiny môžu byť: zápal prostriedkov na čistenie a dezinfekciu pokožky, zápal anestetických plynov atď.

Srdcové stimulátory môžu byť poškodené vysokofrekvenčným prúdom. Pred zákrokom sa poraďte s kardiológom. Nikdy nevykonávajte ambulantné zákroky s VF prúdom u pacientov s kardiostimulátorom.

6 Bezpečnostné inštrukcie

	Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované.
	Pred každým použitím musí byť prístroj vizuálne skontrolovaný, či nie je poškodený a znečistený!
	Pred každým použitím skontrolujte izoláciu elektród a predĺženia hriadeľa, či nie sú poškodené.
	Nepoužívajte chybné výrobky!
	Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!
	Nikdy ho neumiestňujte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti!
	HEBUmedical výslovne varuje pred predlžovaním produktu. Akékoľvek predĺženie vedie k vylúčeniu zodpovednosti zo strany HEBUmedical GmbH.
	Chráňte tieto produkty pred akýmkoľvek mechanickým poškodením! Nehádžte! Nepoužívajte žiadnu silu.
	Zabráňte mechanickému nadmernému namáhaniu produktu a jeho komponentov nad rámec konštrukčného návrhu, môže to viesť k poškodeniu a strate funkcie!
	Poškodené vysokofrekvenčné káble alebo rukoväte sa spravidla nesmú opravovať. Musia byť nahradené novými.
	Dodržujte pokyny výrobcu týkajúce sa elektrickej zaťažiteľnosti!
	Ochrana pacienta pred kontaktom s uzemnenými kovovými prvkami (operačný stôl, infúzny stĺp a pod.) počas aplikácie.
	Výrobky sa nesmú čistiť v ultrazvukovej kúpeli.

	Nesterilizujte produkt v horúcom vzduchovom sterilizátore.
	Ak sa produkty použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.
	Všetky vážne incidenty súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

7 Príprava

Osoba, ktorá je zodpovedná za prípravné ošetrenie, je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa liečba riadne usadila pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálu v liečebnom zariadení, a preto dosahuje požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie použitého procesu. Žiadame vás, aby ste vzali na vedomie národné predpisy zaoberajúce sa prípravou nástrojov.

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

7.1 Informácie o príprave prístroja

- Použite čistiace a/alebo dezinfekčné činidlá s hodnotou pH v rámci 9-10.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa dávkovania, času expozície a obnovy riešení.
- Používajte vhodné kefy, ktoré neodstraňujú materiál, t. j. žiadne tvrdé kefy (ako sú kovové kefy a kovové špongie) alebo hrubé abrazívne čistiace prostriedky.
- Nikdy nenechávajte nástroje v čistení alebo dezinfekčných činiteľoch dlhšie, ako je uvedený čas.
- Opláchnite a opatrne vyschnite kanálmi a rúrkami.
- Citlivé nástroje sa musia vyčistiť v úložnom alebo upínacom príslušenstve.
- Sledujte pokyny výrobcu na čistenie - a sterilizačné vybavenie.

7.1.1 Kvalita vody

Na čistenie, neutralizáciu a opláchnutie odporúčame použitie demineralizovanej vody v súlade s „usmerňovacími DGKH, DGSV, AKI na validáciu a rutinné monitorovanie automatizovaného čistiaceho a tepelného dezinfekcie pre zdravotnícke pomôcky a na princípoch zariadení“ (Usmernenie sa týka Din En ISO 15883-1 bod 6. 4. 2).

Podľa usmernenia sa odporúčajú tieto hodnoty:

- Vodivosť: ≤15 µs/cm (odchýlka od tabuľky v DIN EN 285)
- hodnota pH: 5 - 7

- celková tvrdosť: ≤0,02 mmol CaO/l
- Obsah soli: ≤ 10 mg/l
- Fosforečnany (ako P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Kremičitany (ako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridy: ≤ 2 mg/l

7.2 Príprava na mieste používania

Hneď po použití odstráňte z nástrojov hrubé nečistoty vhodnou kefkou (pozri kapitolu Kapitel 7.1) a opláchnite pracovné kanyly. Nepoužívajte fixačné činidlo ani horúcu vodu (> 40°C), pretože to vedie k tomu, že zvyšky sa stanú fixnými a môžu ovplyvniť úspech podprúdovej čistiacej operácie
Demontujte a/alebo otvorené nástroje, pokiaľ je to možné. V krátkom čase po použití nástroje čistia inštrukcie na zníženie sušenia zvyškov.
To umožňuje ľahšie čistenie. Ak nástroje prídu do styku s korodovaním liekov alebo čistiacich prostriedkov, umyte prácu vodou okamžite po použití.
Dlhšie časy sušenia, napr. Na suchú likvidáciu sa neospoľatávajú a neodporúča sa.

V Čas sušenia počas validácie bol 1 hodinu.

7.3 Manuálne čistenie

⚠ Pretože mechanické procesy môžu byť štandardizované, reprodukované a preto overené, mechanické čistenie/dezinfekcia by sa malo uprednostňovať pred manuálnymi procesmi. Proces manuálneho čistenia a dezinfekcie nie je overený a koncový používateľ navyše overuje.

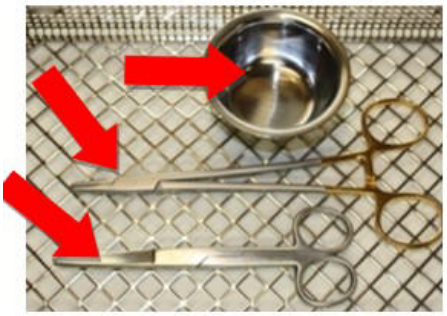
7.4 Mechanické čistenie

Vzhľadom na medzinárodné normy (EN ISO 15883) a národné usmernenia by mali iba overené postupy mechanického čistenia a dezinfekcie. Na automatizované čistenie odporúčame štandardný program pre chirurgické prístroje, napr. Nástroje od Miele.

Pozorujte nasledujúcim zaťažením:

- Umiestnite demontované alebo otvorené nástroje bezpečne do podnosu.
- Nástroje s otvormi a výklenkami musia byť umiestnené s otvorenou stranou smerujúcou smerom nadol, aby sa dali vyčistiť a v nich sa nemôže vyberať voda z čistiaceho procesu.
- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek prekrývajúcich sa.
- Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezin-

fekčného stroja.



Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného strojaVložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Ak je to potrebné, použite udržanie klieštíPo predbežnom opláchnutí nasleduje suché čistenie.
Chemické čistenie by sa malo vykonávať pri teplote **40°C až 60°C** po dobu najmenej **5 minút**.

Odporúčame používať čistiace prostriedky s hodnotou **pH medzi 9 a 10**, napr. prostriedok Neodisher MediClean forte od spoločnosti Dr. Weigert. Výber čistiaceho prostriedku závisí od materiálu a vlastností nástrojov, ako aj od vnútroštátnych predpisov.
Ak je vo vode zvýšená koncentrácia chloridov, môže na prístrojoch vzniknúť jamková a napäťová korózia.
Výskyt takejto korózie možno minimalizovať používaním alkalických čistiacich prostriedkov a demineralizovanej vody.
Pridanie neutralizačného prostriedku na báze kyseliny uľahčuje opláchnutie alkalických zvyškov čistiacich prostriedkov počas prvého medzioplachnutia.

Aby sa zabránilo tvorbe usadenín, v prípade nepriaznivej kvality vody sa odporúča používať neutrálne čistiace prostriedky.
Tepelná dezinfekcia sa uskutočňuje po druhom medzioplachnutí.
Termická dezinfekcia by sa mala vykonávať demineralizovanou vodou, ktorá zodpovedá mikrobiologickej kvalite pitnej vody (< 100 CFU/ml pitnej vody), pri teplote **80 až 95 °C a čase pôsobenia v súlade s normou EN ISO 15883**.
Umývací riad sa musí na konci programu vybrať z umývačky, pretože jeho ponechanie v umývačke môže spôsobiť koróziu.

V Parametre použité na validáciu prípravy	
Predbežné oplachovanie	1 minúta so studenou vodou z vodovodu
Čistenie	Teplota: 55°C
	Čas namáčania: 5 minút (najhorší prípad)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najhorší prípad)
Neutralizácia	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčania: 2 minúty
	Neodisher Z 0,1%
Oplachovanie	2 minúty so studenou demineralizovanou vodou
Dezinfekcia	Teplota: 90 °C (A_0 3000)
	Čas namáčania: 5 minút

7.5 Sušenie

Zaistite primerané sušenie zariadením na čistenie a dezinfekciu alebo pomocou iných vhodných opatrení.

V Sušenie bolo vynechané pri validácii (podmienka najhoršieho prípadu).

8 Údržba, kontrola

Po ochladení na teplotu miestnosti sa prístroje musia vizuálne skontrolovať na zvyšky bielkovín a inú kontamináciu. Slity, bariéry, zámky, trubice a iné sú ťažko prístupné, musia byť dôkladne skontrolované. Nástroje, ktoré nie sú bez zvyškov, sa musia opakovane podrobovať celým procesom prepracovania.
Aby sa zabezpečilo, že chirurgické nástroje môžu byť použité na svoj zamýšľaný účel po prepracovaní, je potrebné vykonať funkčný test po čistení, dezinfekcii a suchu opatrení vizuálnej inšpekcie a starostlivosti. Vykonajte funkčné testy, ktoré sú opustené v bode 8.1.
Nástroje, ktoré sú zafarbené, tupé, ohnuté, nefunkčné, inak poškodené alebo označenie nástroja už nie je rozpoznateľné (napr. označenie, kód UDI už nie je čitateľný), sa musia zlikvidovať!
Aby sme pomohli identifikovať chybné nástroje, ktoré je potrebné vyriešiť, odporúčame brožúre „nástroj na prepracovanie nástroja“ z pracovnej skupiny „Príprava nástrojov“. To zahŕňalo kapitolu 8 „Kontroly a starostlivosť“ a kapitola 12 „Zmeny povrchu: ložiská, sfarbenie, korózia, starnutie, opuch a praskliny stresu“.

8.1 Test funkcie

Novo zakúpený výrobok sa musí po dodaní a pred každým použitím podrobiť dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole.

Výrobky sa musia skontrolovať, či sa na nich nevyskytujú nezrovnalosti. Skontrolujte, či sa na nich nevyskytujú trhliny, praskliny a korózia.
Ak sú prítomné spoje, nástroje by sa mali pred kontrolou funkčnosti namazať ošetrujúcim prostriedkom na báze parafínu. Na tento účel odporúčame lekársky biely olej na báze parafínu.
Nástroje so spojmi by sa potom mali skontrolovať z hľadiska ľahkého pohybu.
Označenie sa musí skontrolovať aj z hľadiska čitateľnosti.
Ďalšie funkčné skúšky vykonajte podľa zamýšľaného použitia nástroja.

Základné testy pre HF káble, rukoväte bez tlačidiel zahŕňajú:
- Káble musia prenášať energiu bez problémov

Defektné výrobky sa nesmú používať a pred návratom sa musia znova používať a musia sa podrobiť úplnému procesu prefarebného spracovania.

9 Sterilizácia

Pred sterilizáciou musia produkty podstúpiť čistenie a dezinfekciu, vypláchnuté bez zvyškov pomocou demineralizovanej vody a subsikmentu sušené. Spoločnosť HEBUmedical odporúča použitie overeného procesu sterilizácie parnej sterilizácie (napr. Sterilizátor v súlade s EN 285 a overený v súlade s Din En ISO 17665-1).

Pri použití frakcionovanej vákuovej metódy sa musí **sterilizácia** vykonávať s najmenej **134°C (USA 132°C)** s **minimálnou dobou obydlia 3 minúty**. Vákuové sušenie sa musí vykonávať vykonaním najmenej 20 minút.

Parametre použité na validáciu sterilizácie pary	
Prekacuum	3 krát
Sterilizačná teplota	132 °C
Sterilizačný čas	1,5 minúty (metóda polovičného cyklu)
Čas sušenia	20 minút

Para musí byť bez prísad, odporúčané limitné hodnoty pre napájaciu vodu a kondenzát pary sú definované v norme EN 285.

Iné sterilizačné procesy sú kompatibilné, ale nie sú validované spoločnosťou HEBUmedical. Pri nakladaní dodržiavajte odporúčanú celkovú hmotnosť! Po sterilizácii skontrolujte sterilný obal, či nie je poškodený, a skontrolujte indikátory sterilizácie.

9.1 Balenie

Balenie výrobkov na sterilizáciu v súlade so štandardom ISO 11607. Obal musí byť vhodný pre nástroje a musí chrániť pred mikrobiologickou kontamináciou počas skladovania. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Spoločnosť HEBUmedical odporúča ako sterilizačné obaly kontajnery alebo typické nemocničné papierové/fóliové obaly.

V Počas validácie boli prístroje zabalené v nemocnici bežné sterilizačné balíčky (papierové/filmové obaly) a parné sterilizované.

10 Dĺžka života

Postup sterilizácie pary bol overený laboratórnymi testami.Produkty boli sterilné validované pri predprúdu trvania najmenej 5 minút a teplota 134°C na celý život 50 cyklov.

Môžete naďalej používať nástroje podľa vašej vlastnej zodpovednosti za túto hodnotu cyklu, ak boli opisy testov v kapitole 7 úspešne dokončené.

11 Ukladanie

Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od 5°C do 40°C.
Chráňte pred slnečným a umelým svetlom.

12 Záruka / oprava

Naše výrobky sa vyrábajú z materiálov vysokej kvality a pred dispečingom sa starostlivo skontrolujú. Aj keď sa však používajú správne v súlade s ich zamýšľaným účelom, podliehajú väčšiemu alebo menšiemu stupňu opotrebenia v závislosti od ich intenzity použitia.
Toto opotrebenie je technicky indukované a nevyhnutné.
Ak sa chyby vyskytnú nezávisle od opotrebenia, kontaktujte naše služby zákazníkom.Defektné výrobky by sa už nemali používať.
Pred návratom musia podstúpiť kompletný prípravný proces liečby.

13 Likvidácia

Pred likvidáciou musí výrobok prejsť kompletným procesom opätovného spracovania a sterilizácie v súlade s postupom opísaným v tomto návode na použitie.

⚠	Riziko infekcie z kontaminovaných výrobkov! ■ Pri likvidácii výrobku, jeho súčastí a obalov sa musia dodržiavať vnútroštátne predpisy.
⚠	Nebezpečenstvo poranenia ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami! ■ Pri likvidácii výrobku je potrebné zabezpečiť, aby obal zabránil poraneniu o výrobok.

14 Servis a adresa výrobcu

Ak sú potrebné pokyny na použitie v papierovom formulári, použite kontaktné údaje uvedené nižšie.Pokyny na použitie v papierovej forme vám budú k dispozícii do siedmich kalendárnych dní po prijatí žiadosti.
Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Nemecko
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Vsebina

1 Symbolerläuterungen 286

2 Uvod 287

3 Predvidena uporaba 287

3.1 Namen uporaba 287
3.2 Indikacija 287
3.3 Kontraindikacije 287
3.4 Ciljna skupina bolnikov 288
3.5 Največja električna obremenljivost 288

4 Navodila za uporabo 288

4.1 Povezava z VF napravo v monopolarnem delovanju 288
4.2 Priključek na HF napravo v bipolarnem delovanju 288

5 Opozorila o nevarnostih 289

6 Varnostna navodila 290

7 Priprava 291

7.1 Informacije o pripravi instrumentov 291
7.2 Priprava na mestu uporabe 292
7.3 Ročno čiščenje 292
7.4 Mehansko čiščenje 292
7.5 Sušenje 294

8 Vzdrževanje, pregled 294

8.1 Preizkus delovanja 295

9 Sterilizacija 295

9.1 Emballage 296

10 Življenska doba 296

11 Skladiščenje 296

12 Garancija / popravilo 296

13 Odstranjevanje odpadkov 297

14 Naslov storitve in proizvajalca 297

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Validierte Parameter
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription Device
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Temperatur
	(Elektronische) Gebrauchsanweisung

	Kein Eingriff an Patienten mit Herzschritt-macher

2 Uvod

Z nakupom tega instrumenta prejmete visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v nadaljevanju.
Da bi zmanjšali tveganja in nepotreben stres za bolnike, uporabnike in tretje osebe, natančno preberite navodila za uporabo in jih shranite na varnem mestu.

Naši izdelki so namenjeni izključno za profesionalno uporabo v skladu z namenom, ki ga določi ustrezno usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje, in jih lahko kupi samo to osebje.

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen uporaba

Visokofrekvenčni kabel

Kabel HF je izdelek, ki deluje kot električni vodnik med elektrokirurško enoto in elektrodo in se uporablja za prenos energije. Ta prenos energije lahko vsebuje informacije ali ne. To je izdelek za večkratno uporabo.

Visokofrekvenčni ročaji brez gumba

Ročaji brez gumbov služijo za povezavo pomožnih instrumentov za monopolarno ali bipolarno koagulacijo na HF naprave. To je članek za večkratno uporabo.

Podaljšek za visokofrekvenčne elektrode; adapter za ročaje

Adapter in podaljšek HF sta običajno majhni kosi, ki se uporabljajo za priključitev kabla elektrod z napravo HF. So članki za večkratno uporabo.

3.2 Indikacija

Izdelek se uporablja pri HF kirurgiji. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.

3.3 Kontraindikacije

V naslednjih primerih se kirurški posegi zaradi srčnega popuščanja ne izvajajo ali so omejeni:

- Bolniki z vsajenimi srčnimi spodbujevalniki ali elektrodami srčnega spodbujevalnika
- Na območjih, kjer so prisotna vnetljiva ali eksplozivna sredstva, na primer čistila za kožo, sredstva za razmaščevanje in dezinfekcija, pa tudi endogeni plini, na primer v prebavilih (nevarnost požara in eksplozije)
- Akutne izredne razmere

- Resne motnje strjevanja krvi
- Huda okvara pljuč ali srčno-žilnega sistema

3.4 Ciljna skupina bolnikov

Izdelki so primerni za vse skupine bolnikov.

3.5 Največja električna obremenljivost

Največja električna obremenljivost znaša 7,5 kVp.

4 Navodila za uporabo

Vsi izdelki morajo biti v celoti pregledani glede vidnih nepravilnosti. Ne smete uporabljati kablov s krhko ali poškodovano izolacijo. Po potrebi preverite delovanje z ustrezno testno napravo.

4.1 Povezava z VF napravo v monopolarnem delovanju

Nožno stikalo in HF kabel sta priključena na HF napravo. Da bi se izognili motnjam slike monitorja, HF kabli ne smejo biti speljani neposredno vzporedno s kabli kamere. VF kablov ne polagajte v zankah. Nato priključite instrumente ali ročaj z elektrodo za koagulacijo in vključite HF aparat. Aktivna elektroda z ustreznim premerom gredi (4 mm ali 2,4 mm) mora biti trdno pritrjena na konico ročaja.

4.2 Priključek na HF napravo v bipolarnem delovanju

Pri bipolarni HF operaciji pride do koagulacije med obema elektrodama bipolarnega instrumenta. Pritrjevanje nevtralne elektrode tukaj ni potrebno. V nasprotnem primeru veljajo iste informacije o položaju bolnika in ustrezna navodila za HF napravo. Za okrogle kable za bipolarno uporabo v načinu »Auto Start« ne smete preseči dolžine 4,5 m. Alternativno se lahko uporabljajo kabli z dvojnimi vodniki dolžine do 5 m.

5 Opozorila o nevarnostih

Izdelke lahko uporablja samo v kombinaciji z dodatki HEBU in samo klinično usposobljeno strokovno osebje. Podrobno je treba preveriti: popoln stik vseh VF vtičev in kablov, delovanje nožnega ali prstnega stikala na ročaju, izolacijo VF kablov, instrumenta ter čistočo in obrabljenost distalnega konca aktivne elektrode. Pred začetkom delovanja preverite, ali monitorji gladko oddajajo signale (npr. brez šuma), tako da pritisnete rumeni gumb (CUT) in modri gumb (COAG).
Pri izvleku HF kabla vedno primite vtič. **Nikoli ne vlecite za VF kabel,** ker bi ga lahko poškodovali. Kabli z okvarjeno/krhko izolacijo ali prekinitev električnega kabla (zaradi močnega zvijanja ali zmečkanine kabla) lahko povzročijo opekline uporabnika/pacienta ali celo povzročijo požar. Aktivnih HF instrumentov in HF ročajev ne smete namestiti na pacienta, da preprečite telesne poškodbe v primeru nenamerne aktivacije HF.

Endogene opekline so opekline, ki nastanejo zaradi visoke gostote toka v pacientovem tkivu. Vzroki lahko vključujejo: Pacient po nesreči pride v stik z električno prevodnimi deli. Če VF kabli pridejo v neposreden stik s kožo, lahko kapacitivni tokovi povzročijo opekline.

Eksogene opekline so opekline, ki jih povzroči toplota vžganih tekočin ali plinov. Možne so tudi eksplozije. Vzroki so lahko: vnetje kožnih čistil in razkužil, vnetje anestetičnih plinov itd.

VF tok lahko poškoduje **srčne spodbujevalnike**. Pred posegom se posvetujte s kardiologom. Nikoli ne izvajajte ambulantnih posegov s HF tokom pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom.

6 Varnostna navodila

	Medicinski pripomočki so dostavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.
	Pred vsako uporabo je treba instrument vizualno pregledati glede poškodb in kontaminacije!
	Pred vsako uporabo preverite, ali je izolacija elektrod in podaljška osi poškodovana.
	Ne uporabljajte izdelkov z napako!
	Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi!
	Nikoli ga ne polagajte na bolnika ali v njegovo neposredno bližino!
	HEBUmedical izrecno opozarja na podaljšanje produkta. Vsako podaljšanje vodi do izključitve odgovornosti s strani HEBUmedical GmbH.
	Te izdelke zaščitite pred mehanskimi poškodbami! Ne mečite! Ne uporabljajte sile.
	Izogibajte se mehanskim preobremenitvam izdelka in njegovih sestavnih delov, ki presegajo predvideno zasnovo; to lahko povzroči poškodbe in izgubo funkcije!
	Okvarjenih VF kablov ali ročajev se na splošno ne sme popravljati. Zamenjati jih je treba z novimi.
	Upoštevajte navodila proizvajalca glede električne nosilnosti!
	Zaščita pacienta pred stikom z ozemljenimi kovinskimi elementi (operacijska miza, IV drog itd.) med nanosom.
	Izdelkov se ne sme čistiti v ultrazvočni kopeli.

	Izdelkov ne sterilizirajte s sterilizatorjem na vroč zrak.
	Če se izdelki uporabljajo pri bolnikih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo.
	Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

7 Priprava

Osoba, ktorá je zodpovedná za prípravné ošetrenie, je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa liečba riadne usadila pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálu v liečebnom zariadení, a preto dosahuje požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie použitého procesu. Žiadame vás, aby ste vzali na vedomie národné predpisy zaoberajúce sa prípravou nástrojov.

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

7.1 Informacije o pripravi instrumentov

- Uporabite čistilno in/ali dezinfekcijsko sredstva s pH-vrednostjo v 9-10.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede odmerjanja, časa izpostavljenosti in obnovitve rešitev.
- Uporabite primerne ščetke, ki ne odstranjujejo materiala, tj. nobenih trdih ščetk (kot so kovinske ščetke in kovinske gobice) ali grobih abrazivnih čistil.
- Nikoli ne puščajte instrumentov pri čiščenju ali dezinfekcijskih sredstvih dlje od določenega časa.
- Previdno sperite in posušite po kanalih in cevi.
- Občutljive instrumente je treba očistiti v skladišču za shranjevanje ali vpenjanja.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čiščenja - in sterilizacijske opreme.

7.1.1 Kakovost vode

Za čiščenje, nevtralizacijo in izpiranje priporočamo uporabo deionizirane vode v skladu s „Smernico DGKH, DGSV, AKI za validacijo in rutinsko spremljanje samodejnih postopkov čiščenja in termičnega razkuževanja medicinskih pripomočkov ter o načelih izbire pripomočkov“ (smernica se sklicuje na DIN EN ISO 15883-1, točka 6.4.2).

V skladu s smernicami so priporočene naslednje vrednosti:

- Prevodnost: ≤15 µs/cm (odstopanje od tabele v standardu DIN EN 285)
- vrednost pH: 5-7

- skupna trdota: ≤0,02 mmol CaO/l
- vsebnost soli: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (kot P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- silikat (kot SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

7.2 Priprava na mestu uporabe

Takoj po uporabi odstranite grobo umazanijo z instrumentov z ustrezno krtačo (glejte poglavje Kapitel 7.1) in izperite delovne kanile. Ne uporabljajte pritrdilnega sredstva ali tople vode (> 40°C), saj to povzroči, da ostanki postanejo fiksirani in lahko vplivajo
Kolikor je mogoče, razstavljajte in/ali odprte instrumente. V kratkem času po uporabi instrumentov očistite navodila za zmanjšanje sušenja ostankov.
To omogoča lažje čiščenje. Če instrumenti pridejo v stik s korodirajočimi zdravili ali čistilnimi sredstvi, takoj po uporabi izperite diplomsko nalogo z vodo.
Daljši čas sušenja, npr. Za suho odstranjevanje ni potrjeno in tam ni priporočljivo.

Čas sušenja med potrjevanjem je bil 1 ura.

7.3 Ročno čiščenje

Ker je mogoče mehanske procese standardizirati, reproducirati in zato potrjevati, je treba prednostno mehansko čiščenje/dezinfekcijo. Postopek ročnega čiščenja in dezinfekcije ni potrjen in da ga končni uporabnik dodatno potrdi.

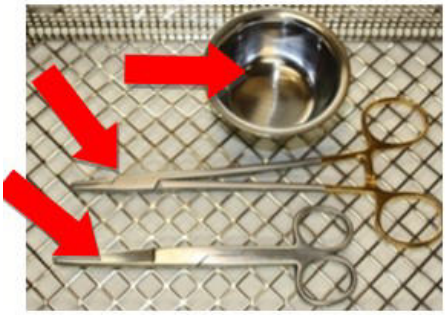
7.4 Mehansko čiščenje

Zaradi mednarodnih standardov (EN ISO 15883) in nacionalnih smernic je treba uporabljati le validirane avtomatizirane postopke čiščenja in razkuževanja. Za avtomatizirano čiščenje priporočamo standardni program za kirurške instrumente, npr. instrumente Miele.

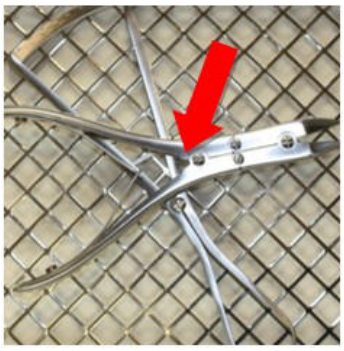
Upoštevajte naslednje z nalaganjem:

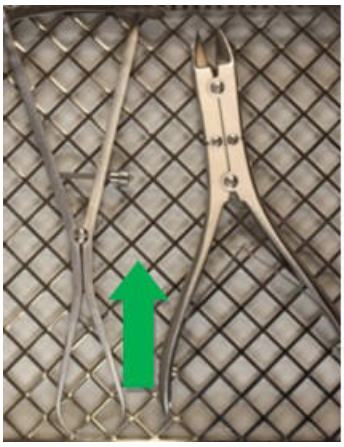
- V pladnju varno postavite razstavljene ali odprte instrumente.
- Instrumenti z odprtinami in vdolbinami morajo biti nameščeni z odprto stranjo, obrnjeno navzdol, tako da jih je mogoče očistiti in v njih ne more zbrati vode iz procesa čiščenja.

- Če je na voljo, uporabite usklajeno napravo za izpiranje.



- Vozička ne preobremenite, izogibajte se izpiranju senc.





Po predhodnem izpiranju sledi suho čiščenje.
Kemično čiščenje je treba izvajati pri **40°C do 60°C** vsaj **5 minut**.

Priporočamo uporabo čistilnih sredstev s **pH vrednostjo med 9 in 10**, npr. Neodisher MediClean forte podjetja Dr. Weigert. Izbira čistilnega sredstva je odvisna od materiala in lastnosti instrumentov ter nacionalnih predpisov.
Če je v vodi povečana koncentracija klorida, se lahko na instrumentih pojavijo vdolbinske in napetostne korozijske razpoke.
Pojav takšne korozije lahko zmanjšamo z uporabo alkalnih čistilnih sredstev in demineralizirane vode.
Z dodatkom nevtralizacijskega sredstva na kislinski osnovi je mogoče med prvim vmesnim izpiranjem lažje sprati ostanke alkalnih čistilnih sredstev.

Za preprečevanje nastajanja usedlin je v primeru neugodne kakovosti vode priporočljiva uporaba nevtralnih čistilnih sredstev.
Po drugem vmesnem izpiranju se opravi termično razkuževanje.
Toplotno razkuževanje je treba izvajati z demineralizirano vodo, ki ustreza mikrobiološki kakovosti pitne vode (< 100 CFU/ml pitne vode), pri **80 do 95 °C in času izpostavljenosti v skladu s standardom EN ISO 15883**.
Pralno posodo je treba ob koncu programa odstraniti iz stroja, saj lahko ostanek v stroju povzroči korozijo.

V Parametri, ki se uporabljajo za potrjevanje priprave	
Izpiranje pred izpiranjem	1 minuta s hladno vodo iz pipe
Čištění	Temperatura: 55°C
	Čas namakanja: 5 minut (najslabši primer)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najslabši primer)
Nevtralizacija	Temperatura: hladna demineralizirana voda
	Čas namakanja: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
Izpiranje	2 minuti s hladno demineralizirano vodo
Dezinfekcia	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Čas namakanja: 5 minut

7.5 Sušenje

Zagotovite ustrezno sušenje s čiščenjem in dezinfekcijskim napravo ali z drugimi primernimi ukrepi.

V Sušenje je bilo v validaciji izpuščeno (najslabši pogoj).

8 Vzdrževanje, pregled

Po ohlajanju na sobne temperature je treba instrumente vizualno pregledati na beljakovinske ostanke in drugo kontaminacijo. Reže, ovire, ključavnice, cevi in druge so težko dostopati, ki jih je treba temeljito pregledati. Instrumente, ki niso ostali brez ostankov, morajo biti večkrat podvrženi celotnemu postopku predelave.
Da bi zagotovili, da se lahko kirurški instrumenti po predelavi uporabijo za predvideni namen, je treba po čiščenju, dezinfekciji in sušenju vizualnih pregledov in oskrbe opraviti funkcionalni test. Izvedite funkcionalne teste, ki so jih razkrili v točki 8.1.
Instrumenti, ki so obarvani, tupi, upognjeni, ne delujejo več, so kako drugače poškodovani ali označevanje instrumentov ni več prepoznavno (npr. oznaka, koda UDI ni več čitljiva), morajo biti zavrženi!
Za lažjo prepoznavanje napačnih instrumentov, ki jih je treba razvrstiti, priporočamo, da brošura "predelava instrumenta" iz delovne skupine "priprava instrumentov". To je vključevalo poglavje 8 "Pregledi in oskrba" in poglavje 12 "Površinske spremembe: nahajališča, razbarvanje, korozija, staranje, otekline in stresne razpoke".

8.1 Preizkus delovanja

Na novo kupljeni izdelek je treba po dostavi in pred vsako uporabo podvržen temeljitemu vizualnemu preverjanju in funkcij.

Izdelke je treba preveriti glede nepravilnosti. Bodite pozorni na razpoke, zlome in pojav korozije.
Če obstajajo sklepi, je treba instrumente pred funkcionalnim testom naoliti z negovalnim izdelkom. Priporočamo medicinsko belo olje, ki temelji na parafinskem olju.
Preverite instrumente s spoji za lažje gibanje.
Preveriti je treba tudi čitljivost označevanja.
Izvedite preverjanje funkcije v skladu s predvideno uporabo instrumenta.

Bistveni testi za VF kable, ročaji brez gumbov vključujejo:
- Kabli morajo prenašati moč brez težav

Okvarjene izdelke se ne smejo uporabljati in pred vrnitvijo je treba ponovno opraviti celoten postopek predraracijskega zdravljenja.

9 Sterilizacija

Pred sterilizacijo je treba izdelke opraviti čiščenje in dezinfekcijo, izpeljati brez ostankov z uporabo demineralizirane vode in podvržene sušenju. HEBUmedical priporoča uporabo potrjenega postopka sterilizacije pare (npr. Sterilizator v skladu z EN 285 in potrjeno v skladu z DIN En ISO 17665-1).

Pri uporabi frakcionirane vakuumske metode je treba opraviti **sterilizacijo** z vsaj **134°C (ZDA 132°C)** z **minimalnim obdobjem bivanja 3 minute**. Vakuumsko sušenje je treba izvajati z vsaj 20 minutami.

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

La vapeur doit être exempte de composants, les valeurs limites recommandées pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 285.
D'autres méthodes de stérilisation sont compatibles, mais ne sont pas validées par HEBUmedical.
Respecter le poids total recommandé lors du chargement! Après la stérilisation, vérifier que l'emballage des articles stériles n'est pas endommagé et contrôler les indicateurs de stérilisation.

9.1 Emballage

Emballage des produits conforme à la norme ISO 11607 pour la stérilisation. Les emballages doivent être adaptés aux instruments et les protéger de toute contamination microbiologique pendant le stockage. Le scellement ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande d'utiliser des conteneurs ou un emballage papier/film typique des hôpitaux comme emballage de stérilisation.

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

10 Življenska doba

Postopek sterilizacije pare je bil potrjen z laboratorijskimi testi.Izdelki so bili sterilno potrjeni pri pred-vakuumu vsaj 5 minut trajanja in temperaturi 134°C za življenjsko dobo 50 ciklov.

Instrumente lahko še naprej uporabljate na lastno odgovornost glede te cikla, če so opisi testov v 7. poglavju uspešno zaključeni.

11 Skladiščenje

Izdelke shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri zmernih temperaturah od 5 °C do 40 °C.
Zaščitite pred sončno svetlobo in umetno svetlobo.

12 Garancija / popravilo

Naši izdelki so izdelani iz visokokakovosnih materialov in pred odpremo skrbno preverjeni.Vendar pa tudi če se pravilno uporabljajo v skladu s predvidenim namenom, so podvrženi večji ali manjši stopnji obrabe, odvisno od njihove intenzivnosti uporabe.
Ta obraba je tehnično inducirana in neizogibna.
Če se napake pojavijo neodvisno od obrabe, se obrnite na naše storitve za stranke.Okvarjenih izdelkov ne bi smeli več uporabljati.
Pred vrnitvijo morajo opraviti celoten postopek pripravljalnega zdravljenja.

13 Odstranjevanje odpadkov

Pred odstranitvijo je treba izdelek v celoti predelati in sterilizirati v skladu s postopkom, opisanim v teh navodilih za uporabo.

⚠	Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov! ■ Pri odstranjevanju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise.
⚠	Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami! ■ Pri odstranjevanju izdelka je treba zagotoviti, da embalaža preprečuje poškodbe z izdelkom.

14 Naslov storitve in proizvajalca

Če so potrebna navodila za uporabo v papirnem obrazcu, uporabite spodaj navedene kontaktne podatke.Navodila za uporabo v papirnem obrazcu vam bodo na voljo v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahteve.
Lahko pa tudi elektronska navodila za uporabo natisnete.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Nemčija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de

Obsah

1 Vysvětlení symbolů 300

2 Úvod 301

3 Určené použití 301

3.1 Zamýšlené použití 301
3.2 Indikace 301
3.3 Kontraindikace 301
3.4 Cílová skupina pacientů 302
3.5 Maximální elektrická zatížitelnost 302

4 Návod k aplikaci 302

4.1 Připojení k VF zařízení v monopolárním provozu 302
4.2 Připojení k VF zařízení v bipolárním provozu 302

5 Upozornění na nebezpečí 303

6 Bezpečnostní instrukce 304

7 Příprava 305

7.1 Informace o přípravě nástroje 305
7.2 Příprava na místě použití 306
7.3 Ruční čištění 306
7.4 Mechanické čištění 306
7.5 Sušení 308

8 Údržba, kontrola 308

8.1 Funkční test 309

9 Sterilizace 309

9.1 Obal 310

10 Životnost 310

11 Skladování 310

12 Záruční oprava 310

13 Likvidace 311

14 Adresa služeb a výrobce 311

1 Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Označení CE
	Nebezpečí
	Ověřené parametry
	Výrobce
	Název šarže
	Referenční číslo
	Zdravotnický prostředek / Zařízení na předpis FDA
	Zdravotnický prostředek
	Ne sterilní
	Skladujte mimo dosah slunečního záření
	Skladujte v suchu
	Teplota
	(Elektronický) návod k použití

	Žádný zásah u pacientů s kardiostimulátorem

2 Úvod

Zakoupením tohoto přístroje získáte vysoce kvalitní výrobek, jehož správné zacházení a používání je popsáno níže.
Abyste minimalizovali rizika a zbytečný stres pro pacienty, uživatele i třetí osoby, přečtěte si prosím pozorně návod k použití a uschovejte jej na bezpečném místě.

Naše výrobky jsou určeny výhradně pro profesionální použití v souladu s jejich účelem příslušně vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.

3 Určené použití

3.1 Zamýšlené použití

Vysokofrekvenční kabel

Kabel HF je produkt, který působí jako elektrický vodič mezi elektrochirurgickou jednotkou a elektrodou a používá se za účelem přenosu energie. Tento přenos energie může obsahovat informace nebo ne. Je to opakovaně použitelný produkt.

Vysokofrekvenční rukojeti bez tlačítka

Kliky bez knoflíků slouží k připojení pomocných nástrojů pro monopolární nebo bipolární koagulaci do zařízení HF. Je to znovu použitelný článek.

Prodloužení vysokofrekvenční elektrody; adaptér pro rukojeti

Prodloužení adaptéru a HF jsou obvykle malé kousky, které se používají k připojení kabelu elektrod k zařízení HF. Jsou to opakovaně použitelné články.

3.2 Indikace

Výrobek se používá v chirurgii VF. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikace

V následujících případech by neměly být prováděny žádné nebo omezené chirurgické zákroky na HF:

- Pacienti s implantovanými kardiostimulátory nebo kardiostimulátory
- V oblastech, kde jsou přítomny hořlavé nebo výbušné látky, například přípravky na čištění kůže, odmašťovače a dezinfekční prostředky, ale také endogenní plyny, například v gastrointestinálním traktu (nebezpečí požáru a výbuchu)

- Akutní nouzová situace
- Závažné poruchy koagulace
- Těžké poškození plic nebo kardiovaskulárního systému

3.4 Cílová skupina pacientů

Výrobky jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.

3.5 Maximální elektrická zatížitelnost

Maximální elektrická zatížitelnost činí 7,5 kVp.

4 Návod k aplikaci

Všechny produkty musí být plně zkontrolovány, zda nemají viditelné nesrovnalosti. Kabely s křehkou nebo vadnou izolací se nesmí používat. V případě potřeby zkontrolujte funkčnost pomocí vhodného testovacího zařízení.

4.1 Připojení k VF zařízení v monopolárním provozu

Nožní spínač a VF kabel jsou připojeny k VF zařízení. Aby se zabránilo rušení obrazu monitoru, HF kabely by neměly být vedeny přímo paralelně s kabely kamery. Nepokládejte vysokofrekvenční kabely do smyček. Poté připojte nástroje nebo rukojeť s elektrodou pro koagulaci a zapněte VF přístroj. Aktivní elektroda s vhodným průměrem dříku (4 mm nebo 2,4 mm) musí být pevně připevněna ke špičce rukojeti.

4.2 Připojení k VF zařízení v bipolárním provozu

Při bipolární HF chirurgii dochází ke koagulaci mezi dvěma elektrodami bipolárního nástroje. Připojování neutrální elektrody je zde zbytečné. Jinak platí stejné informace o polohování pacienta a odpovídající pokyny pro VF zařízení. U kulatých kabelů pro bipolární použití v režimu „Auto Start“ by neměla být překročena délka 4,5 m. Alternativně lze použít kabely s dvojitým vedením až do délky 5 m.

5 Upozornění na nebezpečí

Produkty mohou být používány pouze v kombinaci s příslušenstvím HEBU a pouze klinicky vyškoleným odborným personálem. Je třeba podrobně zkontrolovat: dokonalý kontakt všech VF zástrček a kabelů, funkci nožního spínače nebo prstového spínače na rukojeti, izolaci VF kabelů, nástroje a také čistotu a opotřebení distálního konce aktivní elektroda(y). Před zahájením operace zkontrolujte, zda monitory přenášejí signály plynule (např. bez šumu) stisknutím žlutého tlačítka (CUT) a modrého tlačítka (COAG).
Při vytahování HF kabelu vždy uchopte zástrčku. **Nikdy netahejte za VF kabel,** mohlo by dojít k poškození. Kabely s vadnou/křehkou izolací nebo přerušením elektrického kabelu (v důsledku silného zauzlení nebo zmáčknutí kabelu) mohou uživateli/pacientovi způsobit popáleniny nebo dokonce způsobit požár. Aktivní VF nástroje a VF rukojeti nesmí být umístěny na pacienta, aby se předešlo zranění osob v případě náhodné aktivace VF.

Endogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené vysokou hustotou proudu v tkáni pacienta. Příčiny mohou zahrnovat: Pacient náhodně přijde do kontaktu s elektricky vodivými částmi. Pokud se vysokofrekvenční kabely dostanou do přímého kontaktu s pokožkou, kapacitní proudy mohou způsobit popáleniny.

Exogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené teplem zapálených kapalin nebo plynů. Možné jsou i výbuchy. Příčiny mohou být: zánět kožních čisticích a dezinfekčních prostředků, zánět anestetických plynů atd.

Srdeční kardiostimulátory mohou být poškozeny vysokofrekvenčním proudem. Před zákrokem se poraďte s kardiologem. Nikdy neprovádějte ambulantní zákroky s VF proudem u pacientů s kardiostimulátorem.

6 Bezpečnostní instrukce

	Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
	Před každým použitím musí být přístroj vizuálně zkontrolován, zda není poškozen a znečištěn!
	Před každým použitím zkontrolujte izolaci elektrod a prodloužení hřídele, zda nejsou poškozeny.
	Nepoužívejte vadné výrobky!
	Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!
	Nikdy jej nepokládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!
	HEBUmedical výslovně varuje před prodloužením produktu. Jakékoli prodloužení vede k vyloučení odpovědnosti ze strany HEBUmedical GmbH.
	Chraňte tyto výrobky před mechanickým poškozením! Neházej! Nepoužívejte žádnou sílu.
	Vyvarujte se mechanickému namáhání výrobku a jeho součástí nad rámec konstrukčního provedení, mohlo by dojít k poškození a ztrátě funkce!
	Vadné vysokofrekvenční kabely nebo rukojeti se obecně nesmí opravovat. Musí být nahrazeny novými.
	Dodržujte pokyny výrobce týkající se elektrické zatížitelnosti!
	Ochrana pacienta před kontaktem s uzemněnými kovovými prvky (operační stůl, infuzní tyč atd.) během aplikace.
	Výrobky se nesmějí čistit v ultrazvukové lázni.

⚠	Nesterilizujte produkt v horkovzdušném sterilizátoru.
⚠	Pokud jsou produkty používány u pacientů s přenosnou spongiformní encefalopatií nebo infekcí HIV, odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití.
⚠	Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

7 Příprava

Osoba, která má na starosti přípravné ošetření, je zodpovědná za zajištění toho, aby byla léčba řádně potažena pomocí příslušného vybavení, materiálů a personálu v léčebném zařízení, a tak dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní monitorování použitého procesu. Vyzýváme vás, abyste si vzali na vědomí národní předpisy zabývající se přípravou nástrojů.

Ověřené parametry se vztahují na opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Ověřené parametry by měly být pozorovány u ostatních produktů descredbed, pokud není výslovně popsán jiný postup.

7.1 Informace o přípravě nástroje

- Používejte čisticí a/nebo dezinfekční činidla s hodnotou pH do 9-10.
- Sledujte prosím pokyny výrobce týkající se dávkování, doby expozice a obnovení řešení.
- Používejte vhodné kartáče, které neodstraňují materiál, tj. žádné tvrdé kartáče (např. kovové kartáče a kovové houby) nebo hrubé abrazivní čisticí prostředky.
- Nikdy nenechávejte nástroje při čištění nebo dezinfekčních činidlech déle než stanovený čas.
- Opláchněte a opatrně osušte kanály a trubky.
- Citlivé nástroje musí být vyčištěny v úložišti nebo upínacích příslušenství.
- Sledujte pokyny pro čištění výrobce - a sterilizační zařízení.

7.1.1 Kvalita vody

Pro čištění, neutralizaci a oplachování doporučujeme použití demineralizované vody v souladu s „pokyny DGKH, DGSV, AKI pro ověření a rutinní monitorování automatizovaného čištění a tepelné dezinfekční procesy pro zdravotnické prostředky a na zásadě zařízení“ (směrnice odkazuje na DIN EN ISO 15883-1 bod 6.4.2).

Podle pokynů se doporučují následující hodnoty:

- Vodivost: ≤15 µs/cm (odchylně od tabulky v DIN EN 285).
- hodnota pH: 5 - 7

- celková tvrdost: ≤0,02 mmol CaO/l
- Obsah soli: ≤ 10 mg/l
- Fosforečnany (jako P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Křemičitany (jako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridy: ≤ 2 mg/l

7.2 Příprava na místě použití

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty vhodným kartáčkem (viz kapitola Kapitel 7.1) a opláchněte pracovní kanyly. Nepoužívejte fixační činidlo nebo horkou vodu (> 40 ° C), protože to má za následek fixaci zbytků a mohou ovlivnit úspěch operace sub -Quent Cleaning Demontujte a/nebo otevřete nástroje co nejvíce. Během krátké doby po použití nástroje čistí instrukce pro snižování sušení zbytků.
To umožňuje snadnější čištění. Pokud nástroje přijdou do styku s korodovacími léky nebo čisticími prostředky, umyjte tezi vodou ihned po použití.
Delší doba sušení, např. Pro suché likvidaci nejsou ověřeny a nedoporučuje se.

Doba sušení během ověření byla 1 hodina.

7.3 Ruční čištění

Protože mechanické procesy mohou být standardizovány, reprodukovány, a proto ověřeny, mělo by být upřednostňováno mechanické čištění/dezinfekce před manuálními procesy. Proces ručního čištění a dezinfekce není ověřen a koncový uživatel bude dále ověřen.

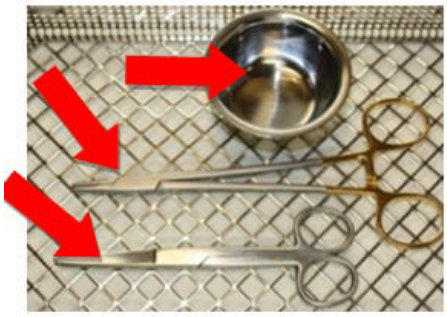
7.4 Mechanické čištění

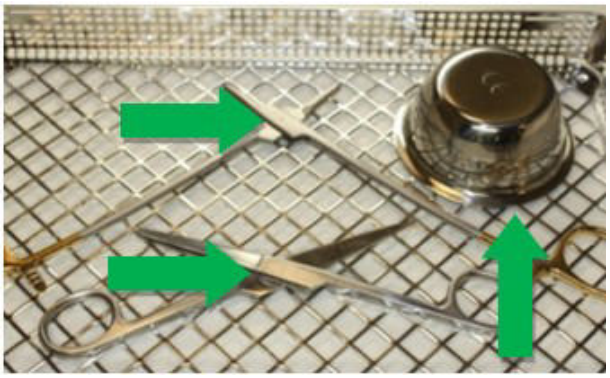
Vzhledem k mezinárodním standardům (EN ISO 15883) a národním pokynům by měly být ověřené mechanické čištění a dezinfekční postupy. Pro automatické čištění doporučujeme standardní program pro chirurgické nástroje, např. Nástroje od Miele.

Načítá se sledujte následující:

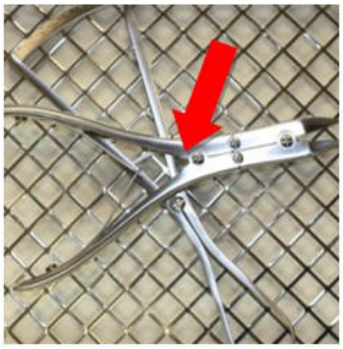
- Umístěte demontáž nebo otevřené nástroje bezpečně do zásobníku.
- Nástroje s otvory a výklenky musí být umístěny s otevřenou stranou směřující dolů dolů, aby mohly být vyčištěny a v nich se může shromažďovat žádná voda z čisticího procesu.

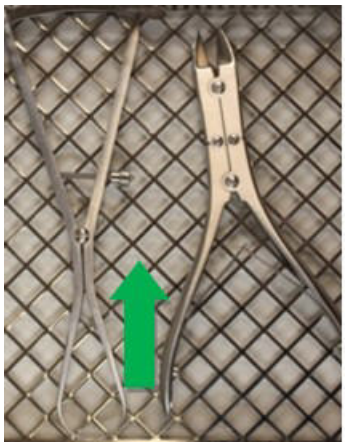
- Pokud je k dispozici, použijte koordinované oplachovací zařízení.





- Nepřetěžujte zásobníky, nevyvarujte se překrývání.





Po předmytí následuje suché čištění.
Chemické čištění by se mělo provádět při teplotě **40 °C až 60 °C** po dobu nejméně **5 minut**.

Doporučujeme používat čisticí prostředky s hodnotou **pH mezi 9 a 10**, například Neodisher MediClean forte od společnosti Dr. Weigert. Volba čisticího prostředku závisí na materiálu a vlastnostech nástrojů a také na národních předpisech.
Pokud je ve vodě zvýšená koncentrace chloridů, může na přístrojích docházet k důlkové korozi a korozi pod napětím.
Výskyt takové koroze lze minimalizovat použitím alkalických čisticích prostředků a demineralizované vody.
Přidání neutralizačního prostředku na bázi kyselin usnadňuje oplachování alkalických zbytků čisticích prostředků během prvního mezipláchnutí.

Aby se zabránilo tvorbě usazenin, doporučuje se v případě nepříznivé kvality vody používat neutrální mycí prostředky.
Tepelná dezinfekce se provádí po druhém mezipláchnutí.
Tepelná dezinfekce by měla být prováděna demineralizovanou vodou, která odpovídá mikrobiologické kvalitě pitné vody (< 100 CFU/ml pitné vody), při teplotě **80 až 95 °C a době expozice podle normy EN ISO 15883.**
Mycí nádobí musí být na konci programu vyjmuto z pračky, protože jeho ponechání v pračce může způsobit korozi.

V Parametry použité pro ověření přípravy	
Předběžné oplachování	1 minuta se studenou vodou z vodovodu
Čištění	Teplota: 55°C
	Doba namáčení: 5 minut (nejhorší případ)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (nejhorší případ)
Neutralizace	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčení: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
Oplachování	2 minuty studenou demineralizovanou vodou
Dezinfekce	Teplota: 90 °C (A_0 3000)
	Doba namáčení: 5 minut

7.5 Sušení

Zajistěte adekvátní sušení zařízením čištění a dezinfekce nebo pomocí jiných vhodných opatření.

V Při validaci bylo vynecháno sušení (podmínka nejhoršího případu).

8 Údržba, kontrola

Po ochlazení na teploty místnosti musí být nástroje vizuálně zkontrolovány na zbytky bílkovin a další kontaminace. Slitie, bariéry, zámky, zkumavky a další, které jsou obtížné přístupné, musí být důkladně zkontrolovány. Nástroje, které nejsou zbytky, musí být opakovaně podrobeny celému procesu přepracování.
Aby bylo zajištěno, že chirurgické nástroje mohou být použity pro jejich zamýšlený účel po přepracování, je nutné provést funkční test po čištění, dezinfekci a suchu vizuální kontroly a opatření péče. Proveďte funkční testy descredbed v bodě 8.1.
Nástroje, které jsou potřísněné, tupé, ohnuté, nefunkční, jinak poškozené nebo jejichž označení již není rozpoznatelné (např. označení, kód UDI již není čitelný), musí být vyřazeny!
Abychom pomohli identifikovat chybné nástroje, které je třeba vyřešit, doporučujeme brožuru „přepracování nástroje“ z pracovní skupiny „Příprava nástrojů“. To zahrnovalo kapitolu 8 "kontroly a péče" a kapitola 12 "změny povrchu: usazeniny, zabarvení, koroze, stárnutí, otoky a trhliny napětí".

8.1 Funkční test

Nově zakoupený produkt musí být po dodání a před každým použitím podroben důkladné vizuální a funkční kontrole.

Produkty musí být zkontrolovány z hlediska nesrovnalostí.Věnovat pozornost trhlinám, zlomeninám a výskytu koroze.
Pokud existují klouby, měly by být nástroje před funkčním testem naolejovány produktem péče.Doporučujeme lékařský bílý olej založený na parafinovém oleji.
Zkontrolujte nástroje pomocí kloubů, abyste mohli snadný pohyb.
Označení musí být rovněž zkontrolováno z hlediska čitelnosti.
Proveďte kontrolu funkce v souladu s zamýšleným použitím nástroje.

Základní testy pro vysokofrekvenční kabely, rukojeti bez tlačítek zahrnují:

- Kabely musí přenášet energii bez problémů

Vadné výrobky nesmí být používány a musí před vrátit se znovu podstoupit úplný proces prefaratorního ošetření.

9 Sterilizace

Před sterilizací musí produkty podstoupit čištění a dezinfekci, být propláchnuta bez zbytků pomocí demineralizované vody a součující sušení. HEBUmedical doporučuje použití validovaného procesu sterilizace parní (např. Sterilizátor v souladu s EN 285 a ověřeno v souladu s DIN en ISO 17665-1).

Při použití frakcionované metody vakua musí být sterilizace prováděna s nejméně **134°C (USA 132°C)** s **minimálním dobou trvání 3 minut.** Vysušení vakua musí být prováděno prováděním po dobu nejméně 20 minut.

Parametry použité pro ověření sterilizace parní	
Prevacuum	3 krát
Sterilizační teplota	132 °C
Doba sterilizace	1,5 minuty (metoda poloviny cyklu)
Doba sušení	20 minut

Pára musí být bez příměsí, doporučené mezní hodnoty pro napájecí vodu a kondenzát páry jsou definovány v normě EN 285.

Jiné sterilizační procesy jsou kompatibilní, ale nejsou validovány společností HEBUmedical.
Při nakládání dodržujte doporučenou celkovou hmotnost!
Po sterilizaci zkontrolujte sterilní obal, zda není poškozen, a zkontrolujte indikátory sterilizace.

9.1 Obal

Standardně vyhovující balení výrobků pro sterilizaci v souladu s normou ISO 11607. Obal musí být vhodný pro nástroje a chránit před mikrobiologickou kontaminací během skladování. Těsnění nesmí být pod napětím. Společnost HEBUmedical doporučuje jako sterilizační obaly kontejnery nebo typické nemocniční papírové/foliové obaly.

V Během validace byly nástroje zabaleny v nemocničních společných sterilizačních balíčcích (papírové/filmové balíčky) a sterilizované parní.

10 Životnost

Proces parní sterilizace byl ověřen laboratorními testy. Výrobky byly validovány v předvakuu s nejhoršími parametry v délce trvání 5 minut a teplotou 134 °C po dobu životnosti 50 cyklů.

Pokud byly úspěšně provedeny testy popsané v kapitole 7, můžete přístroje používat i po překročení této hodnoty cyklu na vlastní nebezpečí.

11 Skladování

Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od 5°C do 40°C.
Chraňte před slunečním zářením a umělým světlem.

12 Záruční oprava

Naše výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním jsou pečlivě kontrolovány. I při používání v souladu s určením však podléhají většímu či menšímu opotřebení v závislosti na intenzitě používání.
Toto opotřebení je způsobeno technickými důvody a je nevyhnutelné.
Pokud se však vyskytnou závady nezávislé na opotřebení, obraťte se na naše oddělení služeb zákazníkům.
Vadné výrobky již nelze používat a před vrácením musí projít celým procesem obnovy.

13 Likvidace

Před likvidací musí výrobek projít kompletním procesem přepracování a sterilizace v souladu s postupem popsaným v tomto návodu k použití.

⚠	Riziko infekce z kontaminovaných výrobků! ■ Při likvidaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů je třeba dodržovat národní předpisy.
⚠	Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky! ■ Při likvidaci výrobku musí být zajištěno, aby obal zabránil poranění o výrobek.

14 Adresa služeb a výrobce

Pokud jsou vyžadovány pokyny pro použití v papírovém formuláři, použijte níže uvedené kontaktní údaje. Pokyny pro použití v papírové podobě vám budou k dispozici do sedmi kalendářních dnů po obdržení žádosti.
Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Německo
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Tartalom

1 Szimbólummagyarázatok 314

2 Bevezetés 315

3 Rendeltetésszerű használat 315

3.1 Felhasználási cél 315
3.2 Indikáció 315
3.3 Ellenjavallatok 315
3.4 Beteg célcsoport. 316
3.5 Maximális elektromos terhelhetőség 316

4 Alkalmazási utasítások 316

4.1 Csatlakozás a HF készülékhez monopoláris üzemmódban. 316
4.2 Csatlakozás a HF eszközhöz bipoláris üzemmódban 316

5 Figyelmeztetések veszélyre 317

6 Biztonsági utasítások 318

7 Készítmény. 319

7.1 Információ a műszer előkészítéséről 319
7.2 Előkészítés a használat helyén 320
7.3 Kézi takarítás 320
7.4 Mechanikus tisztítás. 320
7.5 Szárítás 322

8 Karbantartás, ellenőrzés. 322

8.1 Funkcióvizsgálat. 323

9 Stérilisation 323

9.1 Csomagolás 324

10 Élettartam. 324

11 Tárolás 324

12 Garancia / javítás 324

13 Ártalmatlanítás. 325

14 Szerviz és gyártó címe 325

1 Szimbólummagyarázatok

Szimbólum	Meghatározás
	CE jelölés
	Veszély
	Ellenőrzött paraméterek
	Gyártó
	A köteg neve
	Referenciaszám
	Orvosi eszköz / FDA vényköteles eszköz
	Orvosi eszköz
	Nem steril
	Tárolja napfénytől távol
	Tárolja szárazon
	Hőmérséklet
	(Elektronikus) használati utasítás

	Nincs beavatkozás pacemakerrel rendelkező betegeknél

2 Bevezetés

A készülék megvásárlásával Ön egy kiváló minőségű terméket kap, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.
A betegek, a felhasználók és harmadik személyek kockázatainak és felesleges stresszének minimalizálása érdekében kérjük, olvassa el figyelmesen a használati utasítást, és tartsa azt biztonságos helyen.

Termékeinket kizárólag a rendeltetésüknek megfelelő, megfelelően képzett és szakképzett szakemberek általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen szakemberek vásárolhatják meg őket.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Felhasználási cél

Nagyfrekvenciás kábel

A HF -kábel olyan termék, amely elektromos vezetőként működik egy elektroszurgiai egység és az elektród között, és amelyet energiaátvitel céljából használnak. Az energia átadása információkat tartalmazhat, vagy sem. Ez egy újrafelhasználható termék.

Nagyfrekvenciás fogantyúk gomb nélkül

A gombok nélküli fogantyúk arra szolgálnak, hogy csatlakoztassák a kiegészítő műszereket a monopoláris vagy bipoláris koagulációhoz a HF eszközökhöz. Ez egy újrafelhasználható cikk.

Prodloužení vysokofrekvenční elektrody; adaptér pro rukojeti

Az adapter és a HF kiterjesztés általában kicsi darabok, amelyeket az elektródok kábelének HF eszközhöz történő csatlakoztatására használnak. Ezek újrafelhasználható cikkek.

3.2 Indikáció

A terméket HF sebészetben használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.

3.3 Ellenjavallatok

A következő esetekben nem, vagy csak korlátozott mértékben kell HF sebészeti beavatkozást végezni:

- Beültetett szívritmus-szabályozóval vagy pacemaker-vezetékkel rendelkező betegek
- Olyan területeken, ahol gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok vannak jelen, pl.

bőrtisztító, zsíroldó és fertőtlenítő szerek, de endogén gázok is, például a gyomor-bél traktusban (tűz- és robbanásveszély)

- Akut vészhelyzet
- Súlyos véralvadási zavarok
- A tüdő vagy a szív- és érrendszer súlyos károsodása

3.4 Beteg célcsoport

A termékek minden betegcsoport számára alkalmasak.

3.5 Maximális elektromos terhelhetőség

A maximális elektromos terhelhetőség 7,5 kVp.

4 Alkalmazási utasítások

Minden terméket alaposan meg kell vizsgálni a látható szabálytalanságok szempontjából. Törékeny vagy hibás szigetelésű kábeleket nem szabad használni. Ha szükséges, ellenőrizze a működőképességet megfelelő teszteszközzel.

4.1 Csatlakozás a HF készülékhez monopoláris üzemmódban

A lábkapcsoló és a HF kábel csatlakozik a HF eszközhöz. A monitor képének interferenciájának elkerülése érdekében a HF-kábeleket ne vezesse közvetlenül párhuzamosan a kamerakábelekkel. Ne fektesse hurokba a HF-kábeleket. Ezután csatlakoztassa a műszereket vagy egy fogantyút elektródával a koagulációhoz, és kapcsolja be a HF eszközt. A megfelelő tengelyátmérőjű (4 mm vagy 2,4 mm) aktív elektródát szilárdan a fogantyú hegyéhez kell rögzíteni.

4.2 Csatlakozás a HF eszközhöz bipoláris üzemmódban

A bipoláris HF műtét során a bipoláris műszer két elektródája között koaguláció történik. Itt felesleges semleges elektródát csatlakoztatni. Ellenkező esetben ugyanazok a betegek elhelyezésére vonatkozó információk és a HF készülékre vonatkozó utasítások érvényesek. Az „Auto Start” módban használt bipoláris kör alakú kábelek hosszát nem szabad túllépni 4,5 m-nél. Alternatív megoldásként legfeljebb 5 m hosszú ikervezetékes kábelek használhatók.

5 Figyelmeztetések veszélyre

A termékeket csak a HEBU tartozékokkal együtt és csak klinikailag képzett szakszemélyzet használhatja. A következőket kell részletesen ellenőrizni: az összes HF dugó és kábel tökéletes érintkezése, a lábkapcsoló vagy a fogantyún lévő ujjkapcsoló működése, a HF kábelek, a műszer szigetelése, valamint a távirányító disztális végének tisztasága és kopása. aktív elektród(ok). A művelet megkezdése előtt a sárga (CUT) és a kék (COAG) gomb megnyomásával ellenőrizze, hogy a monitorok zavartalanul (például zaj nélkül) továbbítják-e a jeleket.
A HF-kábel kihúzásához mindig a csatlakozót fogja meg. **Soha ne húzza a HF-kábelt,** mert ez megsérülhet. A hibás/törékeny szigetelésű kábelek vagy az elektromos kábel megszakadása (a kábel erős megtörése vagy zúzódása miatt) égési sérüléseket okozhat a felhasználóban/betegben, vagy akár tüzet is okozhat. Aktív HF műszereket és HF fogantyúkat nem szabad a páciensre helyezni, hogy elkerülje a személyi sérülést a HF véletlenszerű aktiválása esetén.

Az endogén égési sérülések olyan égési sérülések, amelyeket a páciens szövetének nagy áramsűrűsége okoz. Az okok a következők lehetnek: A beteg véletlenül elektromosan vezető részekkel érintkezik. Ha a HF kábelek közvetlenül érintkeznek a bőrrel, a kapacitív áramok égési sérüléseket okozhatnak.

Az exogén égési sérülések meggyújtott folyadékok vagy gázok hője által okozott égési sérülések. Robbanások is előfordulhatnak. Okai lehetnek: bőrtisztító és fertőtlenítő szerek gyulladása, érzéstelenítő gázok gyulladása stb.

A HF áram károsíthatja a **szívritmus-szabályozókat**. Az eljárás előtt konzultáljon kardiológussal. Soha ne végezzen ambuláns beavatkozásokat HF árammal szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeknél.

6 Biztonsági utasítások

	Az orvosi eszközöket nem sterilen szállítjuk, és az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
	Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a műszert sérülések és szennyeződések szempontjából!
	Minden használat előtt ellenőrizze, hogy az elektródák és a tengelyhosszabbító szigetelése nem sérült-e.
	Ne használjon hibás termékeket!
	Ne használja gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok jelenlétében!
	Soha ne helyezze a betegre vagy annak közvetlen közelébe!
	A HEBUmedical kifejezetten figyelmeztet a termék meghosszabbítására. Bármilyen meghosszabbítás a HEBUmedical GmbH felelősségének kizárásához vezet.
	Védje ezeket a termékeket minden mechanikai sérüléstől! Ne dobd! Ne alkalmazzon semmilyen erőt.
	Kerülje el a termék és alkatrészeinek mechanikai túlterhelését a tervezésen túl, mert ez károsodáshoz és funkcióvesztéshez vezethet!
	A hibás HF kábeleket vagy fogantyúkat általában nem szabad megjavítani. Ezeket újakra kell cserélni.
	Vegye figyelembe a gyártó elektromos teherbírására vonatkozó utasításait!
	A beteg védelme a földelt fém elemekkel való érintkezéstől (műtőasztal, infúziós rúd stb.) az alkalmazás során.
	A termékeket nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani.

⚠	Ne fertőtsd a terméket meleglevegős sterilizátorban.
⚠	Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újrafelhasználásért.
⚠	Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett

7 Készítmény

Az előkészítő kezelésért felelős személy felelős annak biztosításáért, hogy a kezelést a kezelő létesítményben a megfelelő felszerelések, anyagok és személyzet felhasználásával kell kifogni, és így eléri a kívánt eredményt. Ez szükségessé teszi az alkalmazott folyamat validálását és rutin megfigyelését. Arra buzdítjuk Önt, hogy vegye figyelembe az eszköz előkészítésével foglalkozó nemzeti rendeleteket.

Az érvényesített paraméterek az újrafelhasználható műtéti eszközökre vonatkoznak. Az érvényesített paramétereket meg kell figyelni a többi termékre, amely lecsökkent, kivéve, ha egy másik eljárást kifejezetten leírnak.

7.1 Információ a műszer előkészítéséről

- Használjon tisztító és/vagy fertőtlenítőszereket pH-értékkel 9-10-en belül.
- Kérjük, vegye figyelembe a gyártó utasításait az adagolásra, az expozíciós idővel és a megoldások megújításával kapcsolatban.
- Használjon megfelelő keféket, amelyek nem távolítanak el anyagot, azaz ne használjon kemény keféket (például fémkeféket és fémszivacsokat) vagy durva csiszolóanyagú tisztítószereket.
- Soha ne hagyja a műszereket a tisztító vagy fertőtlenítőszereknél hosszabb ideig, mint a megadott idő.
- Öblítse le és óvatosan szárítsa meg a csatornákon és a csöveken.
- Az érzékeny műszereket tárolóban vagy szorítószerben meg kell tisztítani.
- Vegye figyelembe a gyártó tisztításáról és a berendezések sterilizálásáról szóló utasításokat.

7.1.1 Vízminőség

A tisztításhoz, a semlegesítéshez és az öblítéshez a demineralizált víz használatát javasoljuk, a "DGKH iránymutatás, DGSV, AKI, az automatizált tisztítási és a termikus fertőtlenítési folyamatok validálására és rutinszerű megfigyelésére, valamint az eszközök alapelveinek érvényesítésére és rutinszerű megfigyelésére" (az eszközök alapelveire "(a Az iránymutatás a din en ISO 15883-1 pontra vonatkozik.

Az iránymutatás szerint a következő értékek ajánlottak:

- Vezetőképesség: ≤15 µs/cm (a DIN EN 285 táblázatától eltérően).
- pH-érték: 5-7
- Teljes keménység: ≤0,02 mmol CaO/l
- Sótartalom: ≤ 10 mg/l
- Foszfát (P_2O_5-ként): ≤0,5 mg/l
- Szilikát (mint SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

7.2 Előkészítés a használat helyén

Használat után azonnal távolítsa el a durva szennyeződéseket a műszerekről egy megfelelő kefével (lásd a Kapitel 7.1 fejezetet), és öblítse ki a működő kannát. Ne használjon rögzítőszert vagy forró vizet (> 40°C), mivel ez azt eredményezi, hogy a maradékok rögzítenek, és befolyásolhatják az al -értékes tisztítási művelet sikerét
A lehető legjobban szétszerelje és/vagy nyitja meg a hangszereket. A műszerek használatát követő rövid időn belül megtisztítják a maradékok szárításának csökkentésére szolgáló utasításokat.
Ez lehetővé teszi a könnyebb tisztítást. Ha a műszerek érintkezésbe kerülnek a korrodáló gyógyszerekkel vagy a tisztítószerekkel, akkor a használat után azonnal mossa meg a tézist. Hosszabb szárítási idő, pl. A száraz ártalmatlanításhoz nem validálódnak, és nem ajánlott.

V Az érvényesítés során a szárítási idő 1 óra volt.

7.3 Kézi takarítás

⚠ Mivel a mechanikai folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók, a mechanikus tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi folyamatoknál. A kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatot nem validálják, és a végfelhasználó is érvényesíti.

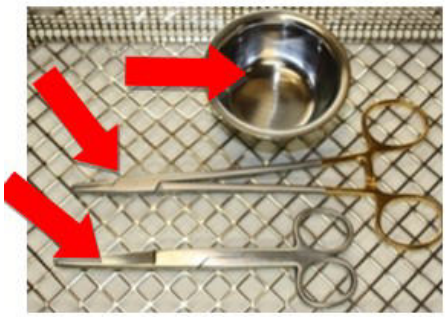
7.4 Mechanikus tisztítás

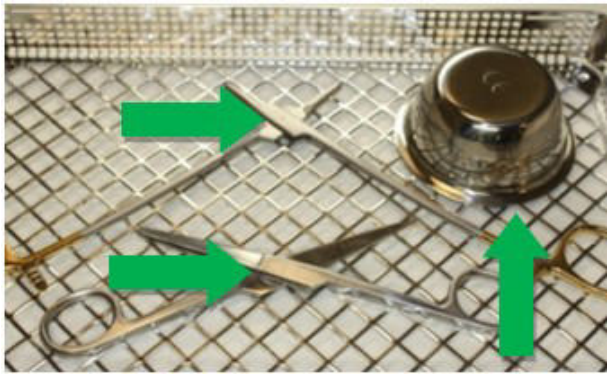
A nemzetközi szabványok (EN ISO 15883) és a nemzeti iránymutatások miatt csak a mechanikai tisztítási és fertőtlenítési eljárásoknak kell lennie. Az automatizált tisztításhoz egy standard programot javasolunk a műtéti műszerekhez, pl. Hangszerek a Miele -től.

Vegye figyelembe a következőket betöltéssel:

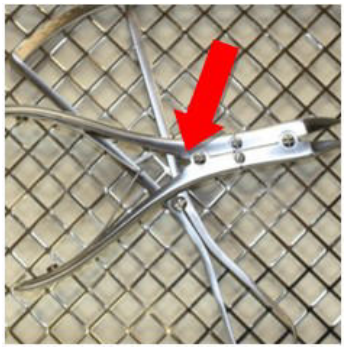
- Helyezze a szétszerelt vagy kinyitott eszközöket biztonságosan a tálcába.
- A nyílásokkal és mélyedésekkel rendelkező műszereket lefelé néző nyitott oldalra kell helyezni, hogy megtisztítsák őket, és a tisztítási folyamatból nem tudnak víz gyűjteni őket.

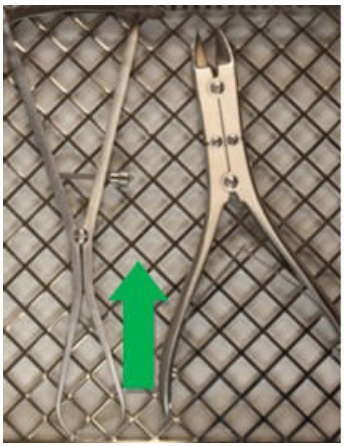
- Ha rendelkezésre áll, használjon koordinált öblítési eszközt.





- Ne töltse túl a tálcákat, kerülje az átfedések létrehozását.





Az előöblítést száraz tisztítás követi.
A kémiai tisztítást **40°C és 60°C** közötti hőmérsékleten kell végezni legalább 5 percig.

Olyan tisztítószereket ajánlunk, amelyek **pH-értéke 9 és 10** között van, pl. a Dr Weigert Neodisher MediClean forte. A tisztítószer kiválasztása a műszerek anyagától és tulajdonságaitól, valamint a nemzeti előírásoktól függ.
Ha a vízben megnövekszik a kloridkoncentráció, a műszereken lyuk- és feszültségkorróziós repedések keletkezhetnek.
Az ilyen korrózió előfordulása minimálisra csökkenthető lúgos tisztítószerek és demineralizált víz használatával.
A savas alapú semlegesítőszer hozzáadása megkönnyíti a lúgos tisztítószer-maradványok leöblítését az első közbenső öblítés során.

A lerakódások kialakulásának megelőzése érdekében semleges tisztítószerek használata ajánlott, ha a víz minősége kedvezőtlen.
A termikus fertőtlenítés a második közbenső öblítés után történik.
A termikus fertőtlenítést a mikrobiológiai ivóvízminőségnek (< 100 CFU/ml ivóvíz) megfelelő demineralizált vízzel kell végezni **80-95°C-on, az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő expozíciós idővel.**
A mosóeszközöket a program végén ki kell venni a gépből, mivel a gépben maradás korróziót okozhat.

Az előkészítés validálásához használt paraméterek	
Előöblítés	1 perc hideg csapvízzel
Tisztítás	Hőmérséklet: 55°C
	Áztatási idő: 5 perc (a legrosszabb eset)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (legrosszabb eset)
Semlegesítés	Hőmérséklet: hideg demineralizált víz
	Áztatási idő: 2 perc
	Neodisher Z 0,1%
Öblítés	2 perc hideg demineralizált vízzel
Fertőtlenítés	Hőmérséklet: 90 °C (A_0 3000)
	Áztatási idő: 5 perc

7.5 Szárítás

Gondoskodjon a megfelelő szárításról a tisztító és fertőtlenítő eszközzel, vagy más alkalmas intézkedések alkalmazásával.

A szárítást az érvényesítésben elhagyták (a legrosszabb eset).

8 Karbantartás, ellenőrzés

A helyiséghőmérsékletre történő lehűtés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a fehérje maradványok és más szennyeződés szempontjából. A réseket, akadályokat, zárakat, csöveket és másokat nehéz hozzáférni kell. Azokat a műszereket, amelyek nem maradnak maradékmentesek, a teljes újrafeldolgozási folyamatnak többször is ki kell vetni.
Annak biztosítása érdekében, hogy a műtéti eszközöket felhasználhassák a rendeltetés céljából az újrafeldolgozás után, a vizuális ellenőrzés és az ápolási intézkedések tisztítása, fertőtlenítése és megszáradása után funkcionális tesztet kell elvégezni. Végezze el a 8.1. Pontban leeresztett funkcionális teszteket.
A foltos, tompa, elhajlott, már nem működőképes, más módon sérült vagy a műszer feliratozása már nem felismerhető (pl. a felirat, UDI-kód már nem olvasható) műszereket ki kell selejtezni!
Annak érdekében, hogy azonosítsák a rendezendő hibás eszközöket, azt javasoljuk, hogy a "műszer újrafeldolgozása a" Instruments előkészítéséből ". Ez magában foglalta a 8. fejezet "Ellenőrzések és gondozás" és a 12. fejezet "Felületváltozások: betétek, elszíneződés, korrózió, öregedés, duzzanat és stressz repedések".

8.1 Funkcióvizsgálat

Az újonnan megvásárolt terméket alapos vizuális és funkcióellenőrzésnek kell alávetni a kézbesítés után és minden használat előtt.

A termékeket ellenőrizni kell a szabálytalanságok szempontjából. Figyelem a repedésekre, a törésekre és a korrózió előfordulására.
Ha vannak ízületek, akkor a műszereket a funkcionális teszt előtt egy ápolási termékkel kell olajozni. Javasoljuk a paraffinolaj alapú orvosi fehér olajat.
Ellenőrizze a műszereket az ízületekkel a mozgás megkönnyítése érdekében.
A címkézés olvashatóságát is ellenőrizni kell.
Végezzen el egy funkciót a műszer tervezett alkalmazásával összhangban.

A HF-kábelek, gomb nélküli fogantyúk alapvető tesztjei a következők:

- A kábeleknek gond nélkül kell áramot továbbítaniuk

A hibás termékeket nem szabad használni, és a visszatérés előtt újra meg kell vizsgálni a teljes előfedési kezelési folyamaton.

9 Stérilisation

A sterilizálás előtt a termékeknek tisztításon és fertőtlenítésen kell átmenniük, maradék nélkül le kell öblíteni demineralizált vízzel, és alsó módon szárítani. A HEBUmedical javasolja egy validált gőz sterilizációs eljárás alkalmazását (például sterilizáló az EN 285-nek, és a DIN EN ISO 17665-1 szerinti érvényesítéssel igazolva).

A frakcionált vákuum módszer alkalmazásával a **sterilizációt** legalább **134°C -os (USA 132°C)** kell **elvégezni, minimum 3 perces tartózkodási periódussal**. A vákuumszárítást legalább 20 percig kell elvégezni.

A gőz sterilizálásának validálásához használt paraméterek	
Elővákuum	3 alkalommal
Sterilizációs hőmérséklet	132 °C
Sterilizálási idő	1,5 perc (félciklus módszer)
Száradási idő	20 perc

A gőznek összetevőktől mentesnek kell lennie, a tápvízre és a gőzkondenzátumra vonatkozó ajánlott határértékeket az EN 285 határozza meg.
Más sterilizálási eljárások kompatibilisek, de a HEBUmedical nem validálta őket.
Betöltéskor tartsa be az ajánlott össztömeget! A sterilizálás után ellenőrizze a steril csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés, és ellenőrizze a sterilizálási mutatókat.

9.1 Csomagolás

Az ISO 11607 -rel összhangban a sterilizáláshoz szükséges termékek megfelelő csomagolása. A használt csomagolásnak megfelelőnek kell lennie a műszerekhez, és meg kell védenie őket a mikrobiológiai szennyeződéstől a tárolás során.A pecsétnek nem szabad feszültség alatt állnia.A hebumedicalis a konténer vagy a kórház közös sterilizációs papír/filmcsomagolását javasolja sterilizált csomagoláshoz.

Az érvényesítés során a műszereket a kórházi sterilizációs csomagolásba (papír/filmcsomagolás) és a gőz sterilizáltak.

10 Élettartam

A gőzsterilizálási folyamatot laboratóriumi vizsgálatokkal validálták. A termékeket elővákuumban validálták, a legrosszabb esetben 5 perces időtartamú paraméterekkel és 134°C-os hőmérsékleten, 50 ciklusos élettartam mellett.

A műszereket ezen a ciklusértéken túl saját felelősségére tovább használhatja, ha a 7. fejezetben leírt teszteket sikeresen elvégezte.

11 Tárolás

A termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, mérsékelt, 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
Védje a napfénytől és a mesterséges fénytől.

12 Garancia / javítás

Termékeink kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt gondosan ellenőrzik őket. Azonban még rendeltetésszerű használat esetén is kisebb-nagyobb mértékű kopásnak vannak kitéve a használat intenzitásától függően.
Ez a kopás technikai okokból következik be, és elkerülhetetlen.
Ha azonban a kopástól független meghibásodások jelentkeznek, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.
A hibás termékek nem használhatók tovább, és a visszaküldés előtt át kell esniük a teljes felújítási folyamaton.

13 Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítás előtt a terméknek a jelen használati utasításban leírt eljárásnak megfelelően teljes újrafeldolgozási és sterilizálási folyamaton kell átesnie.

⚠	Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt! ■ A termék, annak összetevőinek és csomagolásának ártalmatlanításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.
⚠	Éles szélű és/vagy hegyes termékek okozta sérülésveszély! ■ A termék ártalmatlanításakor biztosítani kell, hogy a csomagolás megakadályozza a termék okozta sérüléseket.

14 Szerviz és gyártó címe

Amennyiben az itt bemutatott használati útmutatót papír formátumban kell megadni, kérjük, vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket. A papír alapú használati utasítást a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül az Ön rendelkezésére bocsátjuk.
Alternatív megoldásként az elektronikus használati utasítást saját maga is kinyomtathatja.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Německo
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Weboldal: www.HEBUmedical.de

CE

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de