



HB 9150-12
HB 9150-24

HEBU insta-hold

Gebrauchsanweisung

Seite 3

DEUTSCH

Operating Manual

Page 13

ENGLISH

Notice d'emploi

Page 21

FRANÇAIS

Instrucciones para el uso

Página 31

ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso

Pagina 39

ITALIANO

















HB 9150-12
HB 9150-24

HEBU insta-hold

Inhalt

1	Symbolerläuterungen	4
2	Lieferprogramm	4
3	Einsatzbereich	5
3.1	Zweckbestimmung	5
3.2	Kontraindikationen	5
4	Anwendung	5
5	Aufbereitung	6
5.1	Einschränkung der Wiederaufbereitung	6
5.2	Hinweise zur Aufbereitung	6
5.3	Vorbereitung am Einsatzort	6
5.4	Ultraschallbad (optional)	7
5.5	Manuelle Reinigung	7
5.6	Maschinelle Reinigung	7
5.7	Trocknung	8
6	Wartung, Inspektion	9
6.1	Funktionsprüfung	9
7	Sterilisation	9
7.1	Verpackung	10
8	Lagerung	10
9	Garantie	10
10	Umweltschutz	10
11	Service und Hersteller Adresse	11

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription device
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
 /  Hinweis auf eIFU	(Elektronische) Gebrauchsanweisung

2 Lieferprogramm

HB 9150- 12	3 Stück HEBU insta-hold /Packung inkl. 5 Befestigungsknöpfe, L*B: 480mm*305mm
HB 9150-24	3 Stück HEBU insta-hold /Packung inkl. 5 Befestigungsknöpfe, L*B: 480mm*610mm
HB 9150-99	Ersatz Befestigungsknöpfe, 5 Stück/Packung

3 Einsatzbereich

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

Die HEBU Insta Hold wird bei Operationen angewendet.

3.1 Zweckbestimmung

Instrumentenhaltematte: Die HEBU Insta-Hold Matte dient zur Fixierung von Instrumenten während einer Operation. Dabei können nahezu alle Instrumente im Operationsumfeld auf jeglichen Oberflächen fixiert werden können. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

3.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4 Anwendung

Wir gratulieren zum Kauf des hochwertigen Medizinprodukts:

HEBU insta-hold, einer revolutionären Entwicklung aus dem Hause **HEBUMedical**, die für jeden Operateur eine Erleichterung durch ein neues Maß an Sicherheit und Komfort bietet.

Mit Hilfe der **HEBU insta-hold** Matte können nahezu alle Instrumente im Operationsumfeld auf verschiedenen Oberflächen fixiert werden, jedoch ohne die Instrumente zu magnetisieren (siehe Abbildung 3).

Die **HEBU insta-hold** Matte kann in jede beliebige Form zugeschnitten (siehe Abbildung 1) werden.

Bei Bedarf kann eine seitliche Tasche mit den Befestigungsknöpfen (Abbildung 2) gefaltet werden, um Instrumente noch besser zu platzieren (siehe Abbildung 3).

Zur Anwendung die sterile Matte mit der glänzenden Seite nach oben neben das Operationsfeld auf den Patienten legen



Abbildung 1



Abbildung 3



Abbildung 2



Die **HEBU insta-hold** Fixierungsmatte besteht aus Silikon, Beschädigungen durch scharfe Gegenstände sind zu vermeiden.



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.

5 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.

5.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

5.2 Hinweise zur Aufbereitung

- Verwenden Sie Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert zwischen 9-10.
- Bitte beachten Sie Herstellerangaben zu Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie keine harten Bürsten oder grobe Scheuermittel.
- Produkte keinesfalls länger in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel belassen als vorgeschrieben.
- Zum Spülen demineralisiertes Wasser verwenden.
- Empfindliche Produkte müssen in einer Ablage oder Aufnahmevorrichtung gereinigt werden.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.

5.3 Vorbereitung am Einsatzort

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

Produkte so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.

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

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




Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

5.4 Ultraschallbad (optional)

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


Die Reinigung im Ultraschallbad soll bei 35-40 kHz für mindestens fünf Minuten erfolgen!

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

Anschließend Instrumente einschließlich aller Hohlräume spülen und dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zuführen.

Bei Medizinprodukten, die eine schlechte Schallübertragung besitzen, wie z.B. bei weichem Material ist das Ultraschallbad nicht anzuwenden.

5.5 Manuelle Reinigung

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

5.6 Maschinelle Reinigung

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

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

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

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

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

- Fixiermatte muss vollständig ausgerollt sein.

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

Als Reinigungsmittel empfehlen wir Produkte mit einem **pH-Wert zwischen 9 und 10**, z.B. Neodisher MediClean forte von Dr. Weigert. Die Auswahl der Reinigungsmittel richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente sowie nach nationalen Vorschriften.

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

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

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

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

Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.

Die thermische Desinfektion soll mit vollentsalztem Wasser bei **80 bis 95°C** und einer **Einwirkzeit gemäß EN ISO 15883** erfolgen.

Das Spülgut ist nach Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch Verbleib in der Maschine Korrosion entstehen kann.

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

5.7 Trocknung

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

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

6 Wartung, Inspektion

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

Um sicherzustellen, dass chirurgische Instrumente nach der Aufbereitung ihrem Einsatzzweck entsprechend verwendet werden können, ist es notwendig, dass nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung der visuellen Kontrolle und den Pflegemaßnahmen eine Funktionsprüfung durchgeführt wird. Führen Sie in Punkt 6.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.

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

Als Hilfe zur Identifizierung von fehlerhaften 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.“

6.1 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.

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

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

7 Sterilisation

Vor dem ersten Sterilisieren Schutzfolie von glatter Seite der Fixierungsmatte abziehen! (Abbildung 4)

Vor der Sterilisation müssen die Produkte den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang durchlaufen, rückstandsfrei mit demineralisiertem Wasser gespült und getrocknet sein.

Zur Sterilisation empfiehlt HEBUmedical ein validiertes Dampfsterilisationsverfahren (z.B. Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665-1).

Zum Sterilisieren kann die saubere Matte eingerollt werden.



Abbildung 4

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.

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.

7.1 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

8 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.

9 Garantie

Für **HEBU insta-hold** leisten wir Garantie gemäß den gesetzlichen und länderspezifischen Bestimmungen (Nachweis durch Rechnung oder Lieferschein). Die Garantiezeit beträgt zwei Jahre. Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung oder normale Abnutzung entstanden sind, bleiben von der Garantie ausgeschlossen.

Im Garantiefall legen Sie bitte eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins bei.

10 Umweltschutz

Führen Sie Verpackung und ausgediente Fixierungsmatte einer umweltgerechten Wiederverwertung zu. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Fachhändler.

11 Service und Hersteller Adresse

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

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de
















HB 9150-12
HB 9150-24

HEBU insta-hold

Contents

1	Symbol descriptions	14
2	Delivery programme	14
3	Scope	15
3.1	Intended Use	15
3.2	Contraindications	15
4	Operating	15
5	Preparation	16
5.1	Reutilization restrictions	16
5.2	Information on preparation	16
5.3	Preparation at the place of use	16
5.4	Ultrasound bath (optional)	16
5.5	Manual cleaning	17
5.6	Mechanical cleaning	17
5.7	Drying	18
6	Maintenance, inspection	18
6.1	Functional check	18
7	Sterilization	19
7.1	Packaging	19
8	Storage	19
9	Warranty	20
10	Environmental protection	20
11	Manufacturer and servicing address	20

1 Symbol descriptions

Symbol	Definition
	CE-labelling
	Attention
	Manufacturer
	Lot-description
	Reference code
	Medical device / FDA Prescription device
	Medical device
	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
 Hinweis auf eIFU	(Electronic) instruction for use

2 Delivery programme

HB 9150- 12	3 Pcs HEBU insta-hold /package incl. 5 fixation buttons L*B: 480mm (19“) * 305mm (12“)
HB 9150-24	3 Pcs HEBU insta-hold /package incl. 5 fixation buttons L*B: 480mm (19“) * 610mm (24“)
HB 9150-99	Backup- Buttons, 5 pcs/package

3 Scope

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

The HEBU Insta Hold is used in operations.

3.1 Intended Use

Instrument Holder Mat: The HEBU Insta-Hold Mat is used to fix instruments during an operation. Almost all instruments in the operating environment can be fixed on any surface. It is a reusable product.

3.2 Contraindications

No contraindications are known.

4 Operating

Congratulations: You are now the owner of the **HEBU insta-hold**, a precision engineered medical product from the company **HEBUmedical**.

This revolutionary development facilitates the work of any surgeon by providing a whole new standard of safety and convenience.

The **HEBU insta-hold** mat allows practically every type of instrument used in the operating environment to be firmly secured on different surfaces without the risk of magnetization (see Fig. 3).

The **HEBU insta-hold** mat can be cut to any optional shape (see Fig.1). If required you can fold a lateral pocket with fixation buttons (Fig.2) for a save positioning of the instruments (see Fig.3)

To use, place the sterile mat with the smooth side upwards on the patient next to the operating area



Fig. 1



Fig. 3



Fig. 2



The **HEBU insta-hold** fixing mat consists of silicone, avoid damage of sharp objects.



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.

5 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.

5.1 Reutilization restrictions

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

5.2 Information on preparation

- Use cleaning and/or disinfection agents with a pH-value within 9-10. Please observe manufacturer instructions regarding dosage, exposure time and renewal of solutions.
- Do **not** use hard brushes (e.g. metal brushes or metal sponges) or coarse abrasive cleaners.
- Never leave products in cleaning or disinfection agents for longer than the specified time.
- Only used demineralized water for rinsing.
- Sensitive instruments must be cleaned in a storage or clamping fixture.
- Observe manufacturer instructions of cleaning – and sterilizing equipment.

5.3 Preparation at the place of use

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

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

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

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



The drying time during validation was 1 hour.

5.4 Ultrasound bath (optional)

Place instruments in the screen basket in such a way that overlaps and contact between instruments are avoided. Add cleaning agent to the water and adjust the temperature of the solution in line with the cleaning agent manufacturer's instructions.

The cleaning in the ultrasound bath should be at 35-40 kHz, 5 minutes at least.



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

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

5.5 Manual cleaning



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

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

5.6 Mechanical cleaning

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

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

Flexible (complex) instruments with invisible surfaces must be pre-cleaned manually before mechanical cleaning.

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

Observe the following by loading:

- The fixing mat must be completely unrolled.

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

We recommend products with a **pH-value within 9-10**, e.g. Neodisher MediClean forte from Dr. Weigert. The cleaning agents used should be selected depending on the material and properties of the instruments and in accordance to national regulations: If there is a high chloride concentration in the water, pitting and tension crack corrosion can occur on the instruments. The occurrence of this type of corrosion is minimized by using alkaline cleaning agents and demineralized water. By adding an acid-based neutralization medium, the rinsing off of alkaline cleaning agent residues is facilitated during the first intermediate rinsing process (warm or cold water).

In order to prevent the formation of deposits, it is advisable to use neutral cleaners where the water quality is unfavorable.

After the second intermediate rinsing process, thermal disinfection takes place.

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

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

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

5.7 Drying

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

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

6 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the products must be visually inspected for protein residues and other contamination, paying particular attention to cavities, blocks, inclusions, pipes, and other inaccessible areas. Instruments which are not free of residues must be returned for a complete retreatment process. To ensure that surgical instruments can be used 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 point 6.1.

Products that are stained, blunt, bent, no longer functional or damaged in any other way 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".

6.1 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.

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

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

7 Sterilization

Before first time sterilizing, peel off the protective film backing from the smooth side of the fixing mat (Fig. 4)!

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).


For sterilization the cleaned mat can be convoluted

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.

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.



Fig. 4

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


The vapour must be free of ingredients, recommended limiting values of feed water and vapour condensate are determined through EN 285.

Other sterilization processes are compatible but not validated from HEBUmedical.

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

7.1 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.

8 Storage

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

9 Warranty

We provide a guarantee for **HEBU insta-hold** in accordance with statutory and country-specific legislation (proof of purchase by invoice or delivery note). The warranty period is two years. Damage caused by incorrect handling or normal wear and tear is not covered by the warranty. In case of warranty claims, please enclose a copy of the invoice or delivery note with the device.

10 Environmental protection

Any packaging materials and disused fixing mat must be sent for environmentally friendly recycling or disposal. For more information on this subject, consult your specialist dealer.

11 Manufacturer and servicing address

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de














HB 9150-12
HB 9150-24

HEBU insta-hold

Sommaire

1	Explications des symboles	22
2	Programme de la livraison	22
3	Application.....	23
3.1	Utilisation conforme à l'usage prévu	23
3.2	Contre-indications	23
4	Utilisation.....	23
5	Préparation.....	24
5.1	Restrictions de réutilisation	24
5.2	Informations sur la préparation de l'instrument	24
5.3	Préparation sur le lieu d'utilisation.....	24
5.4	Bain à ultrasons (facultatif).....	25
5.5	Nettoyage manuel	25
5.6	Nettoyage mécanique	25
5.7	Séchage	26
6	Maintenance, inspection	27
6.1	Contrôle fonctionnel	27
7	Stérilisation.....	27
8	Stockage	28
9	Garantie	28
10	Protection de l'environnement	28
11	Adresse du fabricant et du service clientèle	29

1 Explications des symboles

Symbol	Definition
	Marquage CE
	Attention
	Fabricant
	Désignation du lot
	Numéro de commande
	Dispositif médical / Dispositif sur ordonnance FDA
	Dispositif médical
	Non stériles
	Conserver à l'abri du soleil
	Conserver au sec
	(Électronique) mode d'emploi Hinweis auf eIFU

2 Programme de la livraison

HB 9150- 12	3 unités HEBU insta-hold /paquet y compris 5 boutons de fixation, L*B: 480mm (19") * 305mm (12")
HB 9150-24	3 unités HEBU insta-hold /paquet y compris 5 boutons de fixation, L*B: 480mm (19") * 610mm (24")
HB 9150-99	Boutons de fixation de recharge, 5 unités/paquet

3 Application

Nos produits sont exclusivement destinés à l'usage professionnel d'un personnel formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par lui.
La HEBU Insta Hold est utilisée pour les opérations.

3.1 Utilisation conforme à l'usage prévu

Tapis de fixation d'instruments : Le tapis de fixation Insta-Hold Mat HEBU est utilisé pour fixer les instruments pendant une opération. Presque tous les instruments de l'environnement d'exploitation peuvent être fixés sur n'importe quelle surface. C'est un produit réutilisable.

3.2 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

4 Utilisation

Toutes nos félicitations pour l'achat du produit médical de qualité supérieure **HEBU insta-hold**, développement révolutionnaire de la maison **HEBUmedical** offrant à tout opérateur un allègement grâce aux nouveaux critères en matière de sécurité et de confort.

Le tapis **HEBU insta-hold** permet de fixer quasiment tous les instruments sur différentes surfaces dans l'environnement opératoire sans pourtant magnétiser les instruments (voir Fig. 3).

Pouvant être découpée et ainsi dotée de toute forme souhaitée (voir Fig. 1).

En cas de besoin vous pouvez plier un sac latéral avec des boutons de fixation (Fig. 2) pour plus de la sécurité (voir Fig. 3).



Fig. 1

Pour l'utiliser, posez le tapis stérile sur le patient, face brillante en haut, près du champ opératoire



Fig. 3



Fig. 2



Le tapis de fixation HEBU insta-hold se compose de silicone, n'abîmez pas avec objets accusés



Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5 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.

5.1 Restrictions de réutilisation

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

5.2 Informations sur la préparation de l'instrument

- Utilisez des produits de nettoyage et/ou de désinfection dont le pH est compris entre 9 et 10.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant concernant le dosage, le temps d'exposition et le renouvellement des solutions.
- **N'utilisez pas** de brosses dures (par exemple brosses métalliques ou éponges métalliques) ou de nettoyeurs grossièrement abrasifs.
- Ne laissez jamais les produits dans les produits de nettoyage ou de désinfection plus longtemps que le temps indiqué.
- N'utilisez que de l'eau déminéralisée pour le rinçage.
- Les produits sensibles doivent être nettoyés dans un dispositif de stockage ou de serrage.
- Respectez les instructions du fabricant des équipements de nettoyage - et de stérilisation.


5.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

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

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


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

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

5.4 Bain à ultrasons (facultatif)


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

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

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

Rincez ensuite les produits, y compris toutes les cavités, avant de les nettoyer et de les désinfecter. Les produits médicaux qui ont une mauvaise transmission des ultrasons, par exemple les matériaux mous, ne sont pas utilisables dans le bain à ultrasons.

5.5 Nettoyage manuel

 Puisque les processus mécaniques peuvent être standardisés, reproduits et donc validés, le nettoyage/désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et doit donc être validé en plus par l'utilisateur final.

5.6 Nettoyage mécanique

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

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

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

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

Respectez les points suivants lors du chargement :

- Le tapis de fixation doit être entièrement déroulé.

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

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

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

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

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

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

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

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

5.7 Séchage

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

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

6 Maintenance, inspection

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

Afin de s'assurer que les produits peuvent être utilisés conformément à leur destination après préparation, il est nécessaire qu'un test fonctionnel soit effectué après le nettoyage, la désinfection et le séchage de l'inspection visuelle et les mesures d'entretien. Effectuez les tests de fonctionnement décrits au point 6.1.

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

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

6.1 Contrôle fonctionnel

Un produit nouvellement acheté doit être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel approfondi après sa livraison et avant chaque utilisation.

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

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

7 Stérilisation

Avant la première stérilisation, enlevez le film protecteur de la face lisse du tapis de fixation! (Fig. 4)

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).

Pendant la stérilisation le tapis propre peut être roulotté.



Fig. 4

Les paramètres validés se réfèrent à des instruments chirurgicaux réutilisables. Les paramètres validés doivent être observés pour les autres produits décrits, à moins qu'une procédure différente ne soit explicitement décrite.

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

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

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

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

7.1 Emballage

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



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

8 Stockage

Entreposer les produits dans un endroit sec, propre et à l'abri de la poussière, à des températures modérées de 5°C à 40°C. Protéger des effets des rayons du soleil et de la lumière artificielle.

9 Garantie

Pour **HEBU insta-hold** nous accordons une garantie conforme aux dispositions légales et spécifiques aux pays (preuve par la facture ou le bon de livraison). La durée de la garantie est deux ans.

Les dommages occasionnés par une manipulation non appropriée, une surcharge ou l'usure normale sont exclus de la garantie.

En cas de garantie et de réparation, veuillez joindre à l'appareil une copie de la facture ou du bon de livraison.

10 Protection de l'environnement

Veuillez remettre les emballages et le tapis de fixation usagés à un service de recyclage respectant l'environnement. Votre revendeur vous fournira d'autres informations.

11 Adresse du fabricant et du service clientèle

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

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de













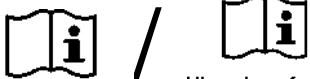
HB 9150-12
HB 9150-24

HEBU insta-hold

Indice

1	Explicaciones símbolos.....	32
2	Programa de suministración	32
3	Campo de aplicación	33
3.1	Usó previsto	33
3.2	Contraindicaciones.....	33
4	Aplicación.....	33
5	Préparation.....	34
5.1	Restricciones de reutilización.....	34
5.2	Información sobre la preparación del instrumento	34
5.3	Preparación en el lugar de uso	34
5.4	Baño de ultrasonido (opcional)	35
5.5	Limpieza manual	35
5.6	Limpieza mecánica.....	35
5.7	El secado.....	36
6	Mantenimiento, inspección	37
6.1	Prueba funcional	37
7	Esterilización	37
7.1	Embalaje.....	38
8	Almacenamiento	38
9	Garantía	38
10	Protección del medio ambiente.....	38
11	Dirección del fabricante y del servicio de asistencia al cliente	38

1 Explicaciones símbolos

Symbol	Definition
	Marcado CE
	Atención
	Fabricante
	Designación de lote
	número de referencia
	Dispositivo medico / dispositivo de prescripción FDA
	Dispositivo medico
	No estéril
	Almacenar lejos de la luz del sol
	Almacenar en seco
	Instrucciones de uso (electrónicas)

2 Programa de suministración

HB 9150- 12	3 unidades HEBU insta-hold /paquete incl. 5 botones de fijación, L*B: 480mm (19“) * 305mm (12”)
HB 9150-24	3 unidades HEBU insta-hold /paquete incl. 5 botones de fijación, L*B: 480mm (19“) * 610mm (24”)
HB 9150-99	Botones de fijación substitutivos, 5 unidades/paquete

3 Campo de aplicación

Nuestros productos están exclusivamente destinados a un uso profesional por parte de personal debidamente formado y cualificado y sólo pueden ser adquiridos por ellos. El HEBU Insta Hold se utiliza para operaciones.

3.1 Uso previsto

Alfombra de sujeción de instrumentos: La alfombra Insta-Hold de HEBU se utiliza para fijar instrumentos durante una operación. Casi todos los instrumentos en el entorno operativo pueden fijarse a cualquier superficie. Es un producto reutilizable.

3.2 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

4 Aplicación

Le felicitamos por la compra del cualitativo producto medico de **HEBU insta-hold**, un desarrollo revolucionario de la casa **HEBUmedical**, que ofrece una gran ayuda para cada operación gracias a su gran seguridad y confort.

Con la esterilla **HEBU insta-hold** se puede fijar prácticamente todos los instrumentos en el entorno de quirófano sobre diferentes caras sin necesidad de magnetizarlos (ver Fig.3).

La esterilla de quirófano **HEBU insta-hold** se puede cortar a la forma deseada (ver Fig. 1). En caso de necesidad se puede plegar un bolso lateral con botones (Fig.2) para una posición más seguro (ver Fig.3).

Para la aplicación, coloque la esterilla esterilizada con el lado abrigantado hacia arriba junto a la zona de operación sobre el paciente



Fig. 1



Fig. 3



Fig. 2



La esterilla **HEBU insta-hold** consta de silicona.
Evita deterioros con objetos filosos.



Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

5 Préparation

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.

5.1 Restricciones de reutilización

El tratamiento preparatorio de repetición frecuente tiene efectos mínimos en el producto. El final de la vida del producto normalmente está determinado por el desgaste y el daño debido al uso.

5.2 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.
- No utilice cepillos duros (por ejemplo, cepillos metálicos y esponjas metálicas) ni agentes abrasivos ásperos.
- No deje nunca los instrumentos en los agentes de limpieza o desinfectantes durante más tiempo del prescrito.
- Utilice agua desmineralizada para el aclarado.
- Los instrumentos sensibles deben limpiarse en una bandeja o soporte.
- Observe las instrucciones del fabricante de los dispositivos de limpieza y esterilización.

5.3 Preparación en el lugar de uso

Elimine la suciedad gruesa de los instrumentos inmediatamente después de su uso 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.



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

5.4 Baño de ultrasonido (opcional)

Todos los instrumentos deben abrirse, desmontarse y enjuagarse las cavidades. Coloque los instrumentos en la cesta del colador de forma que se eviten las sombras y el contacto entre los instrumentos. Añadir detergente al agua y ajustar la temperatura de la solución a las instrucciones del fabricante del detergente.

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

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

A continuación, enjuague los instrumentos, incluidas todas las cavidades, e introdúzcalos en el proceso de limpieza y desinfección.

El baño de ultrasonidos no debe utilizarse para dispositivos médicos con mala transmisión del sonido, por ejemplo, material blando.

5.5 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.

5.6 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 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).

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

Recomendamos la prelimpieza manual de todos los instrumentos cuyas superficies estén en contacto durante la limpieza (p. ej. pinzas para separar huesos y gubias traducidas) para conseguir un resultado de limpieza óptimo y sin residuos (de acuerdo con el punto 6.5).

Para la carga debe tenerse en cuenta lo siguiente

- La esterilla fijación debe estar completamente enrollada.

El pre-enjuague (agua fría, a ser posible desmineralizada y sin aditivos) 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 (agua templada o fría).

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 a una temperatura de **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 fría DI
	Tiempo de remojo: 2 minutos
	Neodisher Z 0.1%
Post-enjuague	2 minutos con agua fría
Desinfección	Temperatura: 90 ° C (A0 3000)
	Tiempo de remojo: 5 minutos

5.7 El secado

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



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

6 Mantenimiento, inspección

Después de enfriar a las temperaturas ambiantes, los productos 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 6.1.

¡Los instrumentos que están manchados, contundentes, doblados, ya no funcionales o dañados de ninguna otra manera deben descartarse!

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".

6.1 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.

Verifique los instrumentos con juntas para facilitar el movimiento. Realice una verificación de funciones de acuerdo con la aplicación prevista del instrumento.

7 Esterilización

Antes de la esterilización, retira la lámina protectora del lado liso de la esterilla de quirófano adherente HEBU insta-hold! (Fig. 4)

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).


Durante la esterilización se puede enrollar la esterilla.

Los parámetros validados se refieren a instrumentos quirúrgicos reutilizables. Se deben observar los parámetros validados para los otros productos descritos, a menos que se describa explícitamente un procedimiento diferente.

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.



Fig. 4

 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

7.1 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.



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

8 Almacenamiento

Almacene los productos en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C. Proteger de los efectos de los rayos solares y de la luz artificial.

9 Garantía

Para **HEBU insta-hold** prestamos garantía según las disposiciones legales y específicas de cada país (justificante por factura o albarán). La garantía se totaliza en dos años.

Los daños producidos por el trato inadecuado, sobrecarga o por el uso normal quedan excluidos de la garantía.

En casos de garantía y reparación, rogamos adjunte al aparato una copia de la factura o del albarán.

10 Protección del medio ambiente

Entregue los embalajes y las esterillas viejas para el reciclaje ecológico. Su comerciante especializado le facilitará más informaciones al respecto.

11 Dirección del fabricante y del servicio de asistencia al cliente

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

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



HB 9150-12












HB 9150-24

HEBU insta-hold

Contenuto

1	Spiegazioni dei simboli	40
2	Programma di consegna	40
3	Campo di applicazione.....	41
3.1	Usò previsto	41
3.2	Controindicazioni.....	41
4	Utilizzazione	41
5	Preparación.....	42
5.1	Restrizioni di reutilizzazione	42
5.2	Informazioni sulla preparazione dello strumento	42
5.3	Preparazione al luogo di utilizzo	42
5.4	Bagno ad ultrasuoni (opzionale)	43
5.5	Pulizia manuale	43
5.6	Pulizia meccanica.....	43
5.7	Asciugatura	44
6	Manutenzione, ispezione	45
6.1	Funktionsprüfung.....	45
7	Sterilisation.....	45
7.1	Confezione	46
8	Conservazione	46
9	Garanzia.....	46
10	Smaltimento	46
11	Dati del fabbricante e servizio assistenza.....	46

1 Spiegazioni dei simboli

Symbol	Definition
	Marcatura CE
	Attenzione
	Fabbricante
	Designazione del lotto
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico / Dispositivo con prescrizione FDA
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare all'asciutto
	Istruzioni per l'uso (elettroniche)

2 Programma di consegna

HB 9150- 12	3 pezzi/pacchetto HEBU insta-hold incl. 5 bottoni di fissaggio, L*B: 480mm (19") * 305mm (12")
HB 9150-24	3 pezzi/pacchetto HEBU insta-hold incl. 5 bottoni di fissaggio, L*B: 480mm (19") * 610mm (24")
HB 9150-99	Bottoni di sostituzione, 5 pezzi/ pacchetto

3 Campo di applicazione

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente per l'uso professionale di personale adeguatamente educato e qualificato e possono essere acquisiti solo tramite loro. L'HEBU Insta Hold viene utilizzato per le operazioni.

3.1 Uso previsto

Tappetino portastrumenti: Il tappetino HEBU Insta-Hold viene utilizzato per fissare gli strumenti durante un'operazione. Quasi tutti gli strumenti in ambiente operativo possono essere fissati a qualsiasi superficie. Si tratta di un prodotto riutilizzabile.

3.2 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

4 Utilizzazione

Congratuliamo per la compra del prodotto medicina di gran valore. **HEBU insta-hold**, un sviluppo rivoluzionario da **HEBU medical**, offre una facilitazione per ogni operatore per una nuova dimensione di sicurezza e conforto.

Con il tappeto **HEBU insta-hold** si può fissare quasi tutt'istrumenti superfici diversi, però senza magnetizzare (vedi fig. 3).

Il tappeto **HEBU insta-hold** si può tagliare in qualsiasi forme (vedi fig.1)

A bisogno si può creare una tasca con i bottoni di fissaggio (fig. 2) per una posizione migliore (verdi fig. 3).

Per la applicazione si mette in alte il tappeto sterile con il lato brillante versol'alto accanto al paziente.



Fig. 1



Fig. 3



Fig. 2



Il tappeto HEBU insta-hold esiste di silicone. Evita danneggiamenti attraverso oggetti aguzzi.



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

5 Preparación

La persona a cargo del tratamiento preparatorio es responsable de garantizar que el tratamiento esté debidamente cuidado utilizando el equipo, los materiales y el personal relevantes en el centro de tratamiento y, por lo tanto, logra el resultado deseado. Esto requiere validación y monitoreo de rutina del proceso utilizado. Le instamos a que tome nota de las regulaciones nacionales que se ocupan de la preparación de instrumentos.

Los parámetros validados se refieren a instrumentos quirúrgicos reutilizables. Se deben observar los parámetros validados para los otros productos descritos, a menos que se describa explícitamente un procedimiento diferente.

5.1 Restrizioni di reutilizzazione

Il trattamento preparatorio di ripetizione frequente ha effetti minimi sul prodotto. La fine della vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

5.2 Informazioni sulla preparazione dello strumento

- Utilizzare agenti di pulizia e/o disinfezione con un valore pH entro 9-10. Si prega di osservare le istruzioni del produttore in merito al dosaggio, al tempo di esposizione e al rinnovo delle soluzioni.
- Non utilizzare spazzole dure (ad es. Rile in metallo o spugne di metallo) o detergenti abrasivi grossolani.
- Non lasciare mai prodotti in agenti di pulizia o disinfezione per più del tempo specificato.
- Usava solo acqua demineralizzata per il risciacquo.
- Gli prodotti sensibili devono essere puliti in un dispositivo di archiviazione o di serraggio.
- Osservare le istruzioni del produttore di pulizia e attrezzatura sterilizzante.

5.3 Preparazione al luogo di utilizzo

Direttamente dopo aver utilizzato la sporcizia grossolana degli strumenti e sciacquare le cannule funzionanti. Non utilizzare l'agente di fissaggio o l'acqua calda (> 40 °C), poiché ciò si traduce in residui che diventano fissi e può influire sul successo della operazione di pulizia. Smantellare e/o strumenti aperti il più possibile. In breve tempo dopo l'uso degli strumenti, pulire gli strumenti per ridurre l'asciugatura dei residui.

Ciò consente di pulire più facilmente. Se gli strumenti entrano in contatto con medicinali che corrodono o agenti di pulizia, lavare la tesi con acqua immediatamente dopo l'uso.

Tempi di asciugatura più lunghi, ad es. Per lo smaltimento a secco non sono validati e non ci sono raccomandati.




Il tempo di asciugatura durante la convalida era di 1 ora.

5.4 Bagno ad ultrasuoni (opzionale)

Tutti gli strumenti devono essere aperti, smantellati e eventuali cavità risciacquate.

Posizionare gli strumenti nel cestino dello schermo in modo tale da evitare le sovrapposizioni e il contatto tra gli strumenti. Aggiungere l'agente di pulizia all'acqua e regolare la temperatura della soluzione in linea con le istruzioni del produttore dell'agente di pulizia.

La pulizia nel bagno ad ultrasuoni dovrebbe essere a 35-40 kHz, almeno 5 minuti.

 Per convalidare la pulizia in un bagno ad ultrasuoni, gli oggetti di prova sono stati trattati ad ultrasuoni nel neodisher Mediclean Forte 0,5 % per 5 minuti.

Successivamente gli strumenti di risciacquo includono tutte le cavità prima della pulizia e della disinfezione.

Prodotti di medicina che possiedono una cattiva trasmissione ecografica, ad es. I materiali morbidi non sono utilizzabili per il bagno ad ultrasuoni.

5.5 Pulizia manuale



Poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati, la pulizia/disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita ai processi manuali. Il processo di pulizia e disinfezione manuale non viene convalidato e si convalida anche dall'utente finale.

5.6 Pulizia meccanica

A causa degli standard internazionali (EN ISO 15883) e delle linee guida nazionali, dovrebbero solo convalidare le procedure di pulizia meccanica e disinfezione. Per la pulizia automatizzata, consigliamo un programma standard per strumenti chirurgici, ad es. Strumenti da Miele.

Per la pulizia, la neutralizzazione e il risciacquo, raccomandiamo l'uso di acqua demineralizzata in conformità con i "linee guida DGKH, DGSV, AKI per la convalida e il monitoraggio di routine dei processi automatizzati di pulizia e disinfezione termica per Le linee guida si riferiscono a DIN EN ISO 15883-1 punto 6.4.2).

Gli strumenti flessibili (complessi) con superfici non visibili devono essere pre-puliti manualmente prima della pulizia della macchina.

Raccomandiamo la pre-pulizia manuale per tutti gli strumenti in cui le superfici si trovano l'una sull'altra durante la pulizia (ad esempio splitter osseo tradotto e pinze di gouge) per ottenere un risultato di pulizia ottimale e senza residui (in conformità con il punto 6.5).

Osserva quanto segue caricando:

- Il tappeto deve essere completamente arrotolato

Il pre-risciacquo (acqua fredda, possibilmente demineralizzata, senza additivi) è seguito dal lavaggio a secco. La pulizia chimica deve essere effettuata a **40-60°C** per almeno **5 minuti**.

Si consiglia di utilizzare detergenti con un valore di **pH compreso tra 9 e 10**, ad esempio Neodisher MediClean forte del Dr Weigert. La scelta del detergente dipende dal materiale e dalle proprietà degli strumenti, nonché dalle normative nazionali.

In presenza di un'elevata concentrazione di cloruro nell'acqua, gli strumenti possono essere soggetti a corrosione per vaiolatura e tensocorrosione.

La corrosione può essere minimizzata utilizzando detergenti alcalini e acqua demineralizzata.

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

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

La disinfezione termica avviene dopo il secondo risciacquo intermedio.

La disinfezione termica deve essere effettuata con acqua demineralizzata a **80-95°C** e un **tempo di esposizione conforme alla norma EN ISO 15883**.

Le stoviglie devono essere rimosse dalla macchina al termine del programma, poiché la permanenza nella macchina può causare corrosione.

V Parametri utilizzati per la convalida della preparazione	
Pre-risciacquo	1 minuto con acqua di rubinetto freddo
Pulizia	Temperatura: 55 °C
	Tempo di ammollo: 5 minuti (caso peggiore)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (caso peggiore)
Neutralizzazione	Temperatura: acqua fredda di acqua
	Tempo di esposizione: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
Risciacquo	2 minuti con acqua fredda
Disinfezione	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Tempo di esposizione: 5 minuti

5.7 Asciugatura

Garantire un'adeguata asciugatura da parte del dispositivo di pulizia e disinfezione o utilizzando altre misure idonei.

V L'essiccazione è stata omessa nella convalida (condizione peggiore).

6 Manutenzione, ispezione

Dopo il raffreddamento a temperature ambiente, gli prodotti 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 prodotti 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 6.1.

Gli prodotti colorati, schietti, piegati, non più funzionali o danneggiati in nessun altro modo 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".

6.1 Funktionsprüfung

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

I prodotti devono essere controllati per irregolarità. Prestando attenzione a crepe, fratture e insorgenza di corrosione.

Controllare gli prodotti con le articolazioni per facilità di movimento. Eseguire un controllo della funzione in conformità con l'applicazione prevista dello strumento.

7 Sterilisation

Prima di sterilizzazione toglie la lamina di protezione dal lato liscio del tappeto (fig. 4).

Prima della sterilizzazione, i prodotti devono essere sottoposti a pulizia e disinfezione, essere sciacquati senza residui usando acqua demineralizzata e essiccati qui. HEBUmedical consiglia di utilizzare un processo di sterilizzazione del vapore validato (ad es. Sterilizzatore in conformità con EN285 e convalidata in conformità con DIN EN ISO 17665-1).


Durante la sterilizzazione si può arrotolare il tappeto



Fig. 4

I parametri validati si riferiscono a strumenti chirurgici riutilizzabili. I parametri validati devono essere osservati per gli altri prodotti descritti, a meno che non venga descritta una procedura diversa.

Usando il metodo del vuoto frazionato, la **sterilizzazione** deve essere eseguita con almeno **134 °C (USA 132 °C)** con un periodo di **dimora minimo di 3 minuti**. L'asciugatura a vuoto deve essere effettuata mediante almeno 20 minuti.

 Parametri utilizzati per la convalida della sterilizzazione a vapore	
Prevacuum	3 volte
Temperatura di sterilizzazione	132 °C
Tempo di sterilizzazione	1,5 minuti (metodo del semi ciclo)
Tempo di asciugatura	20 minuti

Il vapore deve essere privo di ingredienti, i valori di limitazione raccomandati di acqua di alimentazione e condensa di vapore sono determinati a fare 285.

Altri processi di sterilizzazione sono compatibili ma non validati da Ebumedical.

Durante il caricamento, osservare il peso totale raccomandato. Dopo la sterilizzazione, controllare il packaging sterile per danni e ispezionare gli indicatori di sterilizzazione.

7.1 Confezione

L'imballaggio conforme di prodotti per la sterilizzazione in linea con ISO 11607. L'imballaggio utilizzato deve essere adatto agli strumenti e proteggerli dalla contaminazione microbiologica durante lo stoccaggio. Il sigillo non deve essere sotto tensione. Ebumedical consiglia il contenitore o l'ospedale Common sterilizzazione carta/packaging di pellicola per imballaggi sterilizzati.



Durante la convalida gli strumenti sono stati confezionati in pacchetti di sterilizzazione comuni dell'ospedale (confezionamenti di carta/film) e sterilizzati a vapore.

8 Conservazione

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

9 Garanzia

HEBU insta-hold è coperto da garanzia per due anni dalla data di acquisto a sui difetti di fabbricazione. Tale garanzia decade nel caso in cui vengano apportate modifiche al dispositivo, per uso improprio, per manomissioni o in caso di utilizzo di ricambi e/o materiale di consumo non originali o non approvati dalla casa produttrice. In caso di richiesta di riparazione in garanzia, si prega di includere copia della fattura con la quale si è ricevuto il materiale.

10 Smaltimento

Imballaggi e tappeti fuori uso devono essere smaltiti secondo le norme vigenti nel paese di destinazione. Informazione addizionale riceve al suo rivenditore.

11 Dati del fabbricante e servizio assistenza

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

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



**Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.**

Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.

**Our vast range of products covers over 10 000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.**

**Notre assortiment complet comprend
plus de 10 000 instruments differents.**

Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre catalogue.

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

**Il nostro assortimento comprende più di 10 000 strumenti differente.
Lei ci può vistare in Internet
o chiedo il nostro catalogo.**



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22

info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de