



HF 9580-00
HF 9580-34
HF 9580-01
HF 9580-02
HF 9580-03
HF 9580-04
HF 9580-05
HF 9580-99
HF 9928-13

Bipolare Koagulationszange für die Laparoskopie /
Bipolar coagulation forceps for laparoscopy /
Bipolar coagulation forceps for laparoscopy



Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 17

Istruzioni per l'uso

Page 31

DEUTSCH

ENGLISH

ITALIANO

















- HF 9580-00*
- HF 9580-34*
- HF 9580-01*
- HF 9580-02*
- HF 9580-03*
- HF 9580-04*
- HF 9580-05*
- HF 9580-99*

Inhalt

1	Symbolerläuterung	4
2	Einführung	5
3	Einsatzbereich	5
3.1	Zweckbestimmung	5
3.2	Kontraindikationen	5
3.3	Maximale elektrische Belastbarkeit	5
	Die maximale elektrische Belastbarkeit beträgt 0,5kV _p	5
4	Anwendungshinweise	6
4.1	Montage	6
4.2	Demontage	7
5	Gefahrenhinweise	8
6	Sicherheitshinweise	9
7	Aufbereitung	10
7.1	Einschränkung der Wiederaufbereitung	10
7.2	Hinweise zur Aufbereitung	10
7.3	Vorbereitung am Einsatzort	10
7.4	Ultraschallbad	11
7.5	Manuelle Reinigung	11
7.6	Maschinelle Reinigung	11
7.1	Trocknung	14
8	Wartung, Inspektion	14
8.1	Funktionsprüfung	14
9	Sterilisation	15
9.1	Verpackung	15
10	Lebensdauer	15
11	Lagerung	16
12	Gewährleistung / Reparatur	16
13	Service und Hersteller Adresse	16

1 Symbolerläuterung

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

2 Einführung

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

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

3 Einsatzbereich

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

3.1 Zweckbestimmung

Ein monopolares oder bipolares Produkt, das bis auf das Arbeitsende, mit einer elektrischen Isolierung überzogen ist. Es wird in der offenen Chirurgie zur Koagulation von Gefäßen oder Gewebebündeln zur Blutstillung benutzt. Es wird entweder an eine elektrochirurgische Diathermieeinheit oder an einen Generator zur Elektrokauterisation angeschlossen, die den elektrischen Strom liefern. Es ist typischerweise ausgeführt als ein scherenartiges Instrument mit langem, gebogenem, zangenähnlichem Maul. Es wird aus Metall und synthetischem Material in verschiedenen Größen und Formen hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

3.2 Kontraindikationen

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

3.3 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit beträgt $0,5kV_p$.

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 Montage

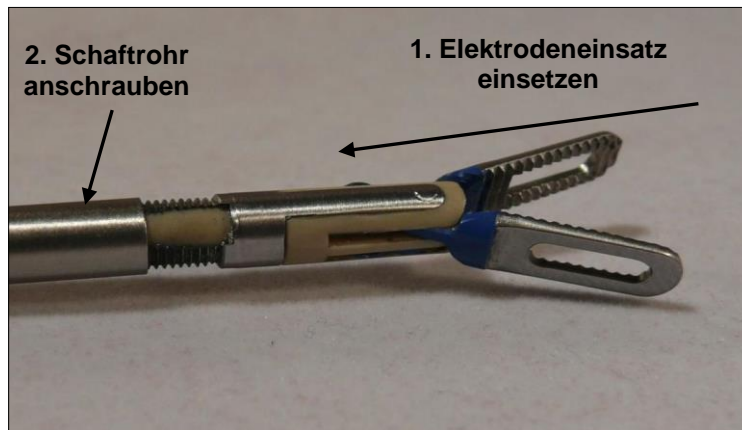


Abbildung 3

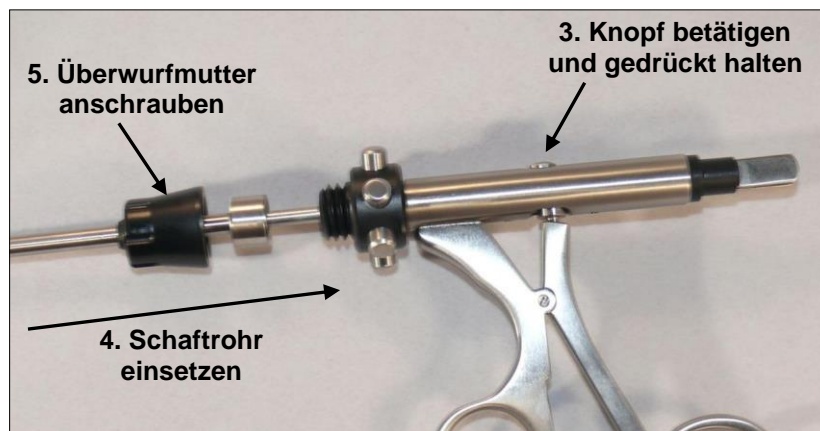


Abbildung 4

4.2 Demontage

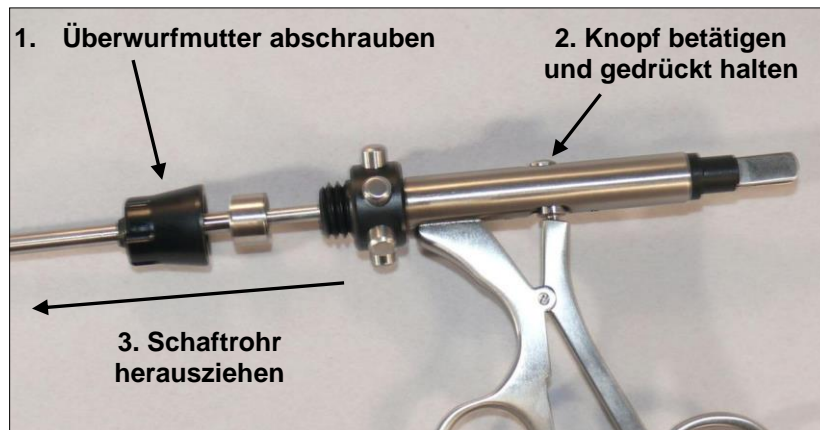


Abbildung 1

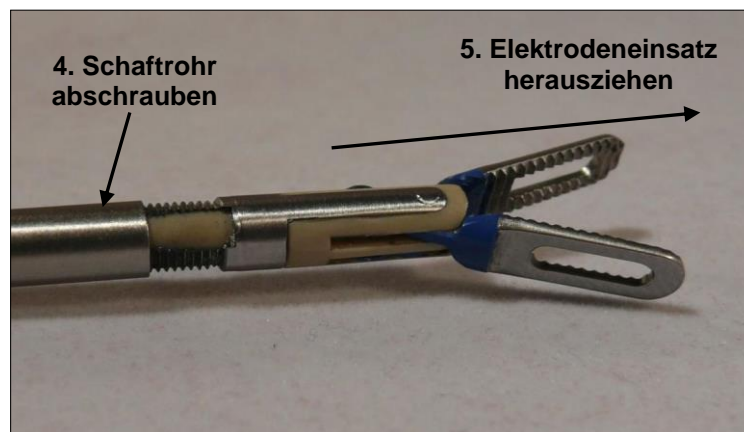


Abbildung 2

5 Gefahrenhinweise

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

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



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

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

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



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

6 Sicherheitshinweise

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

	Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
	Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
	Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
	Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
	Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.
	Nur koagulieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden. Dabei keine anderen metallischen Instrumente berühren.
	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen!
	Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung der HF-Chirurgie und elektrisch geerdeten Elektroden und Sensoren von Diagnostikgeräten!
	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
	Herstellerangaben zu elektrischer Belastbarkeit beachten!
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

7 Aufbereitung

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

7.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

7.2 Hinweise zur Aufbereitung

- Zur Reinigung müssen Kabel, Adapter, Elektroden, Elektrodenhandgriffe und Schaftverlängerungen voneinander getrennt werden.
- Verwenden Sie Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert zwischen 9-10.
- Bitte beachten Sie Herstellerangaben zu Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie **keine** harten Bürsten (wie z.B. Metallbürsten und Metallschämme) oder grobe Scheuermittel.
- Instrumente keinesfalls länger in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel belassen als vorgeschrieben.
- Zum Spülen demineralisiertes Wasser verwenden.
- Kanäle und Rohre sorgfältig durchspülen und ausblasen.
- Empfindliche Instrumente müssen in einer Ablage oder Aufnahmevorrichtung gereinigt werden.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.

7.3 Vorbereitung am Einsatzort

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

Produkte so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.

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

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



Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

7.4 Ultraschallbad

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

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



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

Anschließend Produkte einschließlich aller Hohlräume mit Leitungswasser gründlich spülen und dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zuführen.

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

7.5 Manuelle Reinigung



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

7.6 Maschinelle Reinigung

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

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

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

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

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

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



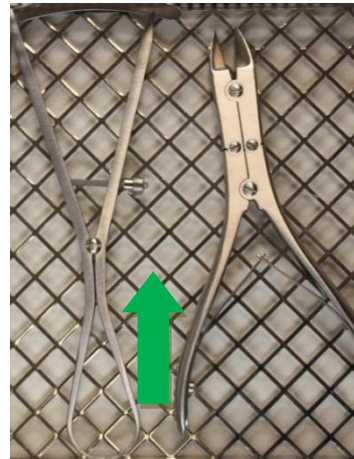
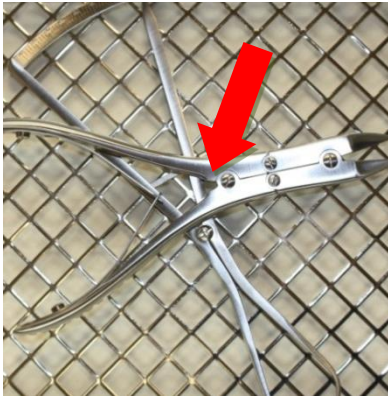
- Gelenkinstrumente so in die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine geben, dass die Gelenke geöffnet sind.



- Bei Bedarf Adapter für die Reinigung verwenden.



- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.



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

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

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

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


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

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

Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.

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

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

 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

7.1 Trocknung

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

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

8 Wartung, Inspektion

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

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

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

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

8.1 Funktionsprüfung

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

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

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

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

Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

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

- Intakte Zahnung (verbogen, abgebrochen)
- Maul muss einwandfrei schließen
- Korrektes Öffnen und Schließen (gleichmäßiger Gang, vollständig)
- Kein Überwerfen des Mauls (Kreuzbiss)

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

9 Sterilisation

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

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

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

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

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

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



Die Bipolaren Pinzetten dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.

9.1 Verpackung

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



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

10 Lebensdauer

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

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

11 Lagerung

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



12 Gewährleistung / Reparatur

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

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung. Defekte Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

13 Service und Hersteller Adresse

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

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany



0123

Tel. +49 7461 94 71 - 0

Fax +49 7461 94 71 - 22

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

















- HF 9580-00*
- HF 9580-34*
- HF 9580-01*
- HF 9580-02*
- HF 9580-03*
- HF 9580-04*
- HF 9580-05*
- HF 9580-99*

Contents

1	Symbol descriptions	18
2	Introduction	19
3	Scope	19
3.1	Intended Use	19
3.2	Contraindications	19
3.3	Maximum electrical capacity	19
4	Instruction for Use	20
4.1	Assembling	20
4.2	Disassembling	21
5	Warnings	22
6	Application and Safety	23
7	Preparation	24
7.1	Reutilization restrictions	24
7.2	Information on instrument preparation	24
7.3	Preparation at the place of use	24
7.4	Ultrasound bath (optional)	24
7.5	Manual cleaning	25
7.6	Mechanical cleaning	25
7.1	Drying	28
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	Servicing and manufacturer address	30

1 Symbol descriptions

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

2 Introduction

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

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

3 Scope

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

3.1 Intended Use

A monopolar or bipolar product covered with electrical insulation down to the working end. It is used in open surgery to coagulate vascular or tissue bundles for hemostasis. It is connected either to an electrosurgical diathermy unit or to an electrocautery generator that delivers the electrical current. It is typically designed as a scissors-type instrument with a long, curved, pincer-like mouth. It is made of metal and synthetic material in different sizes and shapes. It is a reusable product.

3.2 Contraindications

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

3.3 Maximum electrical capacity

Maximum electrical capacity: 0,5kV_p.

4 Instruction for Use

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

4.1 Assembling

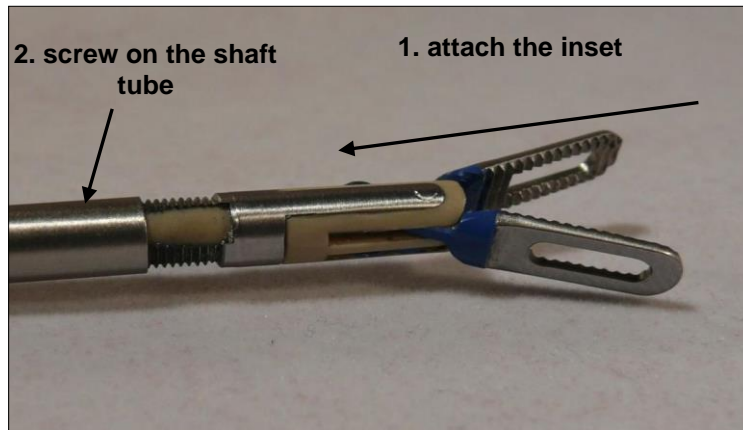


Figure 3

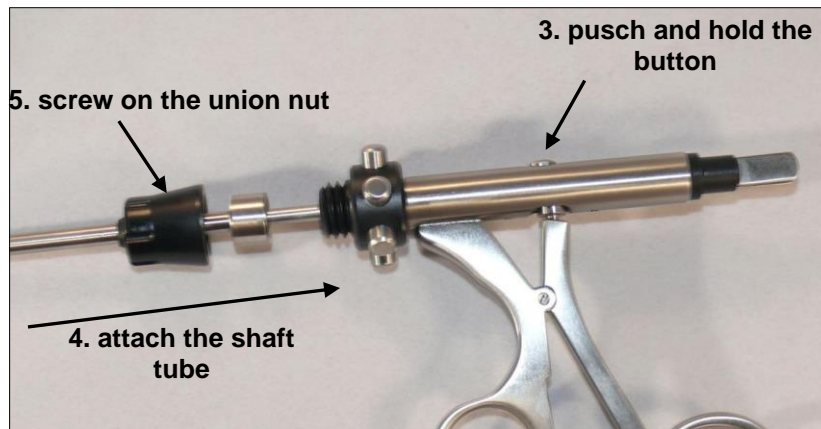


Figure 4

4.2 Disassembling

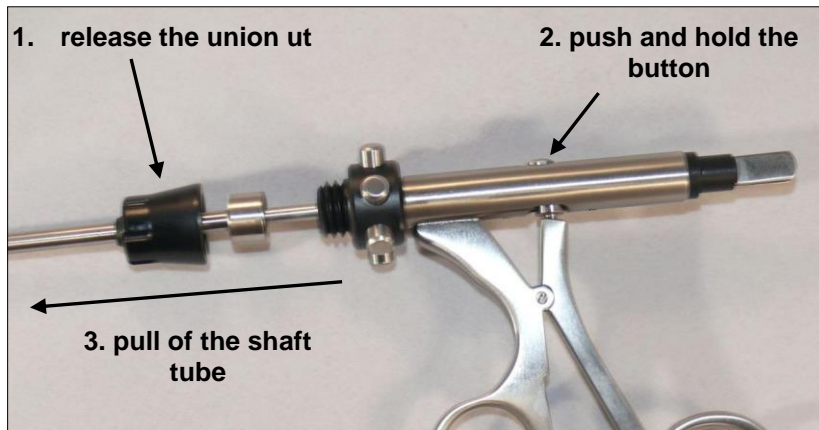


Figure 1

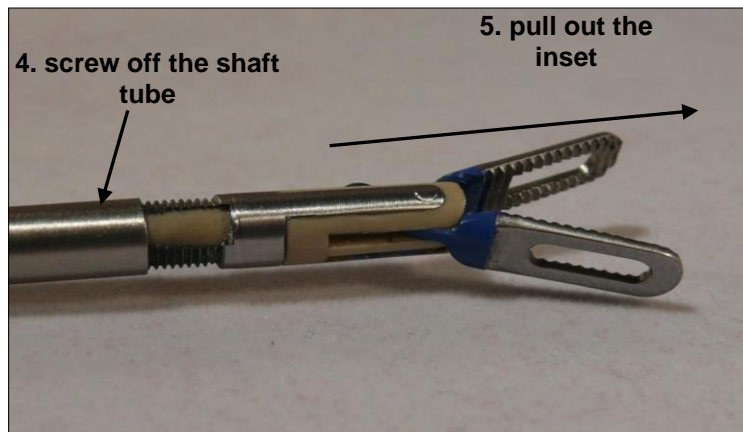


Figure 2

5 Warnings

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



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

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












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



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

6 Application and Safety

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

	All instruments must be before first putting into use before any further Application completely cleaned, disinfected and sterilized.
	It is very important to each surgical instrument before each use visible Damage and wear, for example Cracks, fractures or failures to examine the insulation. In particular areas such as blades, points, locks, ratchets and latches, and any moving parts, insulation and ceramic items are carefully scrutinized.
	Do not use damaged instruments
	Do not use in the presence of flammable or explosive substances.
	The instrument should not be placed on the patient.
	Coagulate only when the contact areas are within view. Don't touch any other metal instruments.
	Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation!
	Avoid the simultaneous use of HF surgery and electrically grounded electrodes and sensors of diagnostic devices!
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
	Observe manufacturer's instructions for electrical load capacity!
	Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

7 Preparation

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

7.1 Reutilization restrictions

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

7.2 Information on instrument preparation

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


7.3 Preparation at the place of use

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

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

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

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


 The drying time during validation was 1 hour.

7.4 Ultrasound bath (optional)

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

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

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

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

Subsequently rinse products including all cavities before cleaning and disinfection.

Medicine products which are possessing a bad ultrasound transmission, e.g. soft material are not usable for the ultrasound bath.

7.5 Manual cleaning



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

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

7.6 Mechanical cleaning

On the basis of international standards (EN ISO 15883) and national directives, only validated machine cleaning and disinfection methods may be used. For the mechanical cleaning we recommend a standard program.

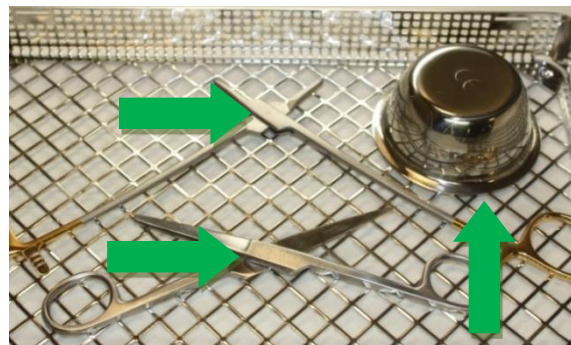
Only completely demineralized water should be used for cleaning, neutralisation and rinsing, in accordance with the „Guidance Compiled by the DGKH (Germany Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and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

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

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

Observe the following by loading:

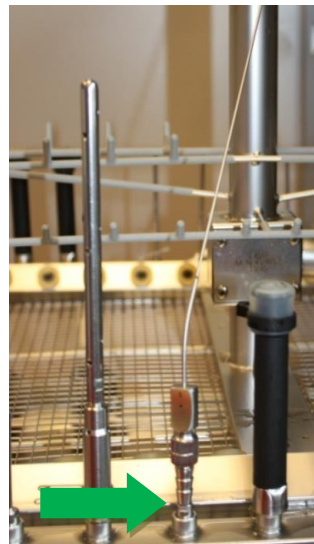
- Place the dismantled/opened instruments securely in the tray.
- Products with openings and gaps have to be faced down with the opened side so that they can be cleaned and no water of the cleaning process is collecting inside them. If available use balanced devices for rinsing



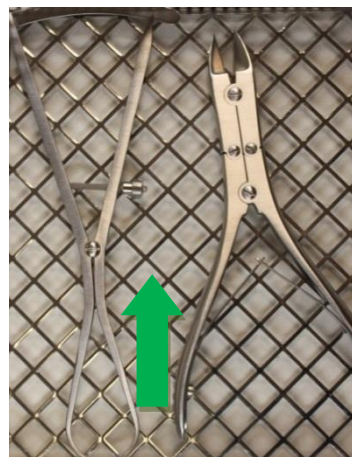
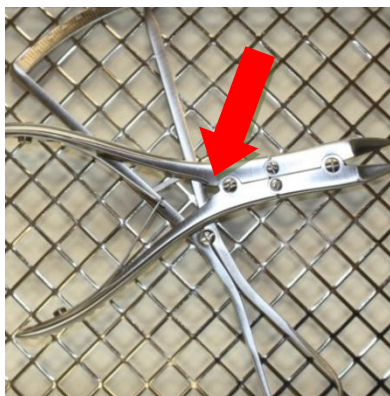
- Place the instruments with joints in an opened position into the cleaning, and disinfection machine.



- If needed use an adapter for cleaning



- Do not overload trays, avoid creating any overlaps.




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

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

In order to prevent the formation of deposits, it is advisable to use neutral cleaners where the water quality is unfavourable. After the second intermediate rinsing process, thermal disinfection takes place. The thermal disinfection should take place at temperatures of between **80 and 95°C**, with an **exposure time as outlined in EN ISO 15883**.

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

 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

7.1 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 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 the products can be used according to their intended purpose after reprocessing, it is necessary to carry out a functional test after cleaning, disinfection and drying of the visual inspection and care measures. Carry out functional checks described in point 8.1.

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

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

8.1 Functional check

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

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

Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion. 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.

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

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

- Correct opening and closing (smooth movement, complete)
- Intact serration (bent, broken off)
- The jaws must close properly
- No throwing the jaws over (cross bite)

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

9 Sterilization

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

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

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

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

Other sterilization processes are compatible but not validated from HEBUmedical.

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



The bipolar coagulation forceps must not be sterilized in hot air sterilizers.

9.1 Packaging

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



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

10 Lifetime

The steam sterilization procedure was validated by laboratory tests. The products were sterile validated at a pre-vacuum of at least 5min duration and a temperature of 134°C for a lifetime of 50 cycles. You can continue to use the instruments at your own responsibility over this cycle value if the tests described in chapter 7 have been successfully completed.

11 Storage

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



12 Warranty/Repair

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

This wear is due to technical reasons and is unavoidable.

However, if faults occur that are not related to wear, please contact our customer service department. Defective products may no longer be used and must have undergone the entire preparatory process before being returned.

13 Servicing and manufacturer address

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

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



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



















HF 9580-00
HF 9580-34
HF 9580-01
HF 9580-02
HF 9580-03
HF 9580-04
HF 9580-05
HF 9580-99

Contenuto

1	Spiegazioni die simboli.....	32
2	Destinazione d'uso.....	33
2.1	Usò previsto.....	33
2.2	Controindicazioni.....	33
2.3	Capacité de charge électrique maximale.....	33
3	Montaggio e smontaggio.....	34
3.1	Smontaggio.....	34
3.2	Montaggio.....	35
5	Avviso di pericolo.....	36
6	Usò e indicazioni di sicurezza.....	37
7	Preparazione.....	38
7.1	Limitazione del ritrattamento.....	38
7.2	Istruzioni per il ritrattamento.....	38
7.3	Preparazione nel sito di applicazione.....	38
7.4	Bagno a ultrasuoni.....	39
7.5	Pulizia manuale.....	39
7.6	Pulizia meccanica.....	39
7.7	Asciugatura.....	43
8	Manutenzione, ispezione.....	43
8.1	Test funzionale.....	43
9	Sterilizzazione.....	44
10	Imballaggio.....	44
11	Vita utile.....	44
12	Stoccaggio.....	45
13	Garanzia / Riparazione.....	45
14	Indirizzo del produttore/manutentore.....	45

1 Spiegazioni die simboli

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



2 Destinazione d'uso

La coagulazione bipolare si è sviluppata per l'uso in chirurgia mininvasiva, soprattutto in laparoscopia. Lo strumento viene inserito attraverso una camicia di 5,5 mm. La coagulazione viene determinata dall'energia generata dall'elettrobisturi. La pinza per coagulazione bipolare viene utilizzata per la dissezione, la presa o il taglio dei tessuti. Utilizzando un cavo bipolare viene collegata ad un generatore in alta frequenza. La potenza massima del generatore non deve eccedere i 500 V_{pp}.

2.1 Uso previsto

Pinze bipolare HF: Prodotto bipolare rivestito con isolamento elettrico ad eccezione dell'estremità di lavoro. Viene utilizzato in chirurgia aperta per coagulare vasi o fasci di tessuto per l'emostasi. È collegato a un'unità diatermia elettrochirurgica o a un generatore di elettrocauterie che fornisce la corrente elettrica bipolare. È tipicamente eseguito come uno strumento a forbice con una lunga, curva, a forma di pinza-come la bocca. È realizzato in metallo e materiale sintetico in varie dimensioni e forme. Si tratta di un prodotto riutilizzabile.

Lo strumento viene inserito attraverso un manicotto trocar da 5,5 mm. La coagulazione avviene per mezzo di energia elettrica generata da generatori HF per elettrochirurgia. Questo strumento può essere collegato all'uscita bipolare dei generatori HF della serie HEBU HBS x-touch. È collegato all'uscita bipolare di un generatore HF tramite un cavo bipolare adatto. Se indicato, la corrente di coagulazione bipolare può essere utilizzata in modo mirato. La tensione massima di uscita del generatore non deve superare i 500 V_{pp}.

2.2 Controindicazioni

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

2.3 Capacité de charge électrique maximale

La capacité de charge électrique maximale est de 0,5kVp.

3 Montaggio e smontaggio

3.1 Smontaggio

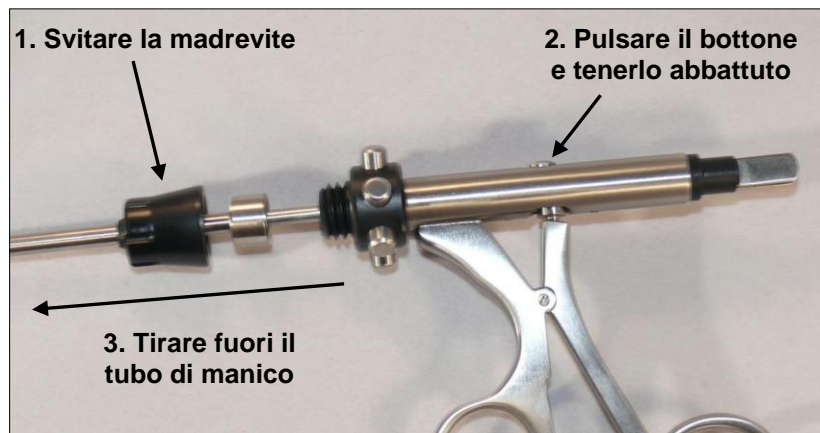


Figura 1

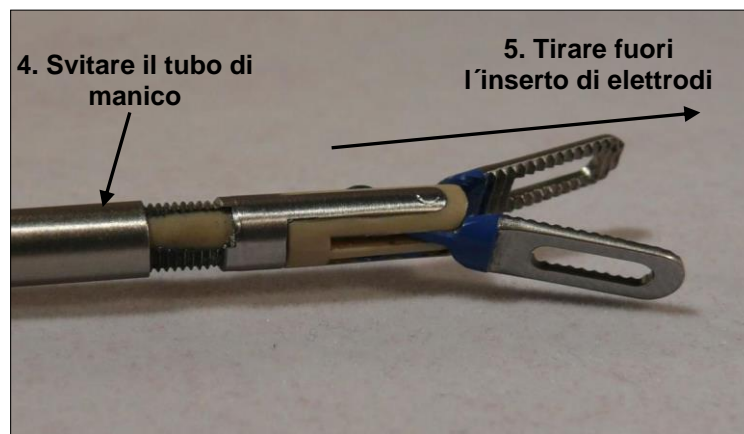


Figura 2

3.2 Montaggio

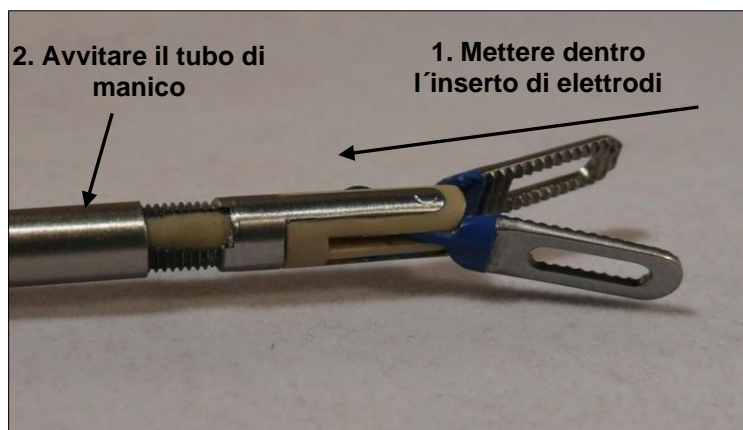


Figura 3

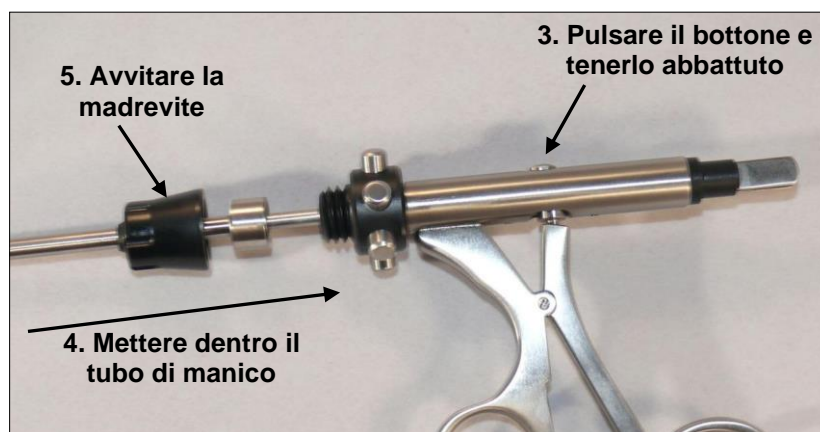


Abbildung 4

5 Avviso di pericolo

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

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



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

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












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



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

6 Uso e indicazioni di sicurezza

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

	Tutti gli strumenti devono essere, prima della prima messa in uso, completamente puliti e sterilizzati. applicazione completamente puliti, disinfettati e sterilizzati.
	È molto importante che ogni strumento chirurgico sia visibile prima di ogni utilizzo. Danni e usura, ad esempio crepe, fratture o mancanze per esaminare l'isolamento. In particolare, aree come lame, punte, serrature, cricchetti e chiusure, e qualsiasi parte in movimento, isolamento e oggetti in ceramica devono essere attentamente esaminati.
	Non utilizzare strumenti danneggiati
	Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
	Lo strumento non deve essere appoggiato sul paziente.
	Coagulare solo quando le aree di contatto sono visibili. Non toccare altri strumenti metallici.
	Evitare di sottoporre lo strumento a sollecitazioni meccaniche eccessive, che possono provocare rotture e deformazioni!
	Evitare l'uso contemporaneo di strumenti chirurgici HF e di elettrodi e sensori di dispositivi diagnostici collegati a terra!
	Se i prodotti vengono utilizzati su pazienti affetti da encefalopatia spongiforme trasmissibile o infezione da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il loro riutilizzo.
	Osservare le istruzioni del produttore relative alla capacità di carico elettrico!
	Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

7 Preparazione

Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Desideriamo sottolineare che è essenziale osservare le normative nazionali in materia di ritrattamento.

7.1 Limitazione del ritrattamento

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

7.2 Istruzioni per il ritrattamento

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

7.3 Preparazione nel sito di applicazione

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

Smontare e/o aprire i prodotti il più possibile.

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

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



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



7.4 Bagno a ultrasuoni

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

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



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

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

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

7.5 Pulizia manuale



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

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

7.6 Pulizia meccanica

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

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

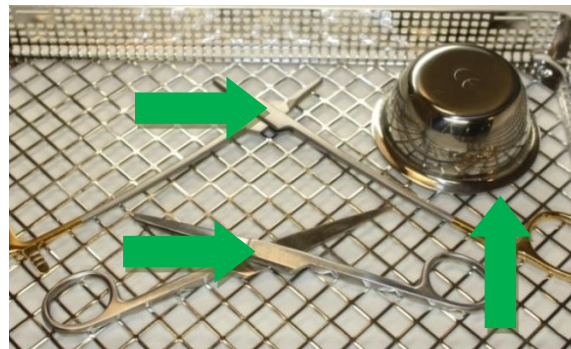
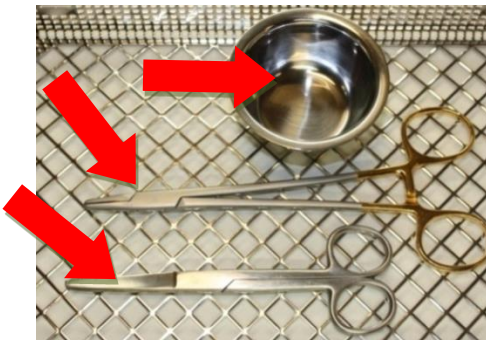
I prodotti flessibili (complessi) con superfici non visibili devono essere pre-puliti manualmente prima della pulizia a macchina.

Si consiglia una pre-pulizia manuale per tutti i prodotti in cui le superfici si sovrappongono durante la pulizia (ad es. spaccaossa e pinze a sgorbia tradotte), al fine di ottenere un risultato di pulizia ottimale e privo di residui. (secondo il punto 6.5)

Durante il caricamento, è necessario osservare quanto segue:

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

Se disponibile, utilizzare un dispositivo di risciacquo coordinato.



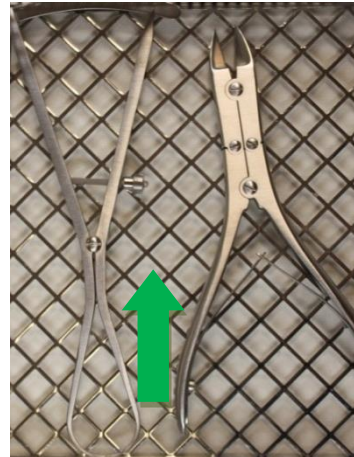
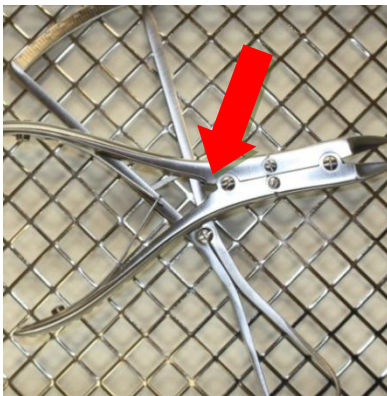
- Non sovraccaricare il carrello, evitare le ombre di risciacquo.
- Place the instruments with joints in an opened position into the cleaning, and disinfection machine.



- If needed use an adapter for cleaning



- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.




Il risciacquo preliminare (a freddo, eventualmente completamente demineralizzata senza additivi) 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, i prodotti possono essere soggetti a corrosione da vaiolatura e da cricca tesa. Il verificarsi di questo tipo di corrosione viene minimizzato utilizzando detergenti alcalini e acqua demineralizzata. Aggiungendo un mezzo di neutralizzazione a base acida, si facilita il risciacquo dei residui di detergenti alcalini durante il primo processo di risciacquo intermedio (acqua calda o fredda). Per evitare la formazione di depositi, è consigliabile utilizzare detergenti neutri quando la qualità dell'acqua è sfavorevole. Dopo il secondo processo di risciacquo intermedio, ha luogo la disinfezione termica.

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

Dopo aver terminato il programma, togliere l'apparecchio dalla macchina, perché se lo strumento rimane nella macchina può formarsi della corrosione.

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



7.7 Asciugatura

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



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

8 Manutenzione, ispezione

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

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

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

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

8.1 Test funzionale

Un prodotto appena acquistato deve essere sottoposto a un accurato controllo visivo e funzionale dopo la consegna e prima di ogni utilizzo. Se un prodotto nuovo presenta difetti visibili all'esterno o non funziona secondo le istruzioni, contattare immediatamente il produttore o il suo rappresentante responsabile.

Se utilizzati come previsto, questi prodotti sono più o meno soggetti a usura, a seconda dell'intensità d'uso. Questo tipo di usura è causato da fattori tecnici e non può essere evitato. Pertanto, prima di ogni utilizzo di questi prodotti, eseguire un esame visivo accurato e un test di funzionamento. Eseguire tutti i collegamenti a spina solo con gli articoli compatibili e inserire completamente la spina.

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.

Eseguire un controllo funzionale in base all'applicazione prevista del prodotto.

I test essenziali per gli strumenti con dentatura, ganasce e cricchetti sono, tra gli altri, i seguenti:

- Apertura e chiusura corrette (movimento fluido, completo).
- Dentatura intatta (non piegata, non spezzata)
- Le ganasce devono chiudersi correttamente
- Nessun ribaltamento delle ganasce (morso incrociato)

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

9 Sterilizzazione

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

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

Quando si utilizza il processo di vuoto frazionato, la sterilizzazione avviene ad una temperatura minima di **134° C (USA 132° C)** e con **un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti**. Successivamente, si deve procedere all'asciugatura sotto vuoto per almeno 20 minuti.

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

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

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



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

10 Imballaggio

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



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

11 Vita utile

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

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



12 Stoccaggio

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



13 Garanzia / Riparazione

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

Questa usura è dovuta a motivi tecnici ed è inevitabile.

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

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

14 Indirizzo del produttore/manutentore

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

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

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



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



**Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.
Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.**

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

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