



# HF-Handgriffe mit Taster, Fußschalter

HF-Handles with switch, Footswitch

**Gebrauchsanweisung**

Seite 3

**Operating Manual**

Page 17

DEUTSCH

ENGLISH





# Inhalt

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Symbolerläuterung</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>2</b>  | <b>Einführung</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>3</b>  | <b>Einsatzbereich</b> .....   | <b>5</b>  |
| 3.1       | Zweckbestimmung .....   | 5         |
| 3.2       | Kontraindikationen .....  | 5         |
| 3.3       | Maximale elektrische Belastbarkeit .....                                  | 5         |
| <b>4</b>  | <b>Anwendungshinweise</b> .....   | <b>6</b>  |
| 4.1       | Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise .....                  | 6         |
| 4.2       | Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise .....                    | 6         |
| <b>5</b>  | <b>Zusätzliche Informationen für den Gebrauch von Argon-Zubehör</b> ..... | <b>7</b>  |
| 5.1       | Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....   | 7         |
| 5.2       | Aufbereitung .....  | 7         |
| 5.3       | Anschluss des Argon-Chirurgiehandgriffes .....                            | 7         |
| 5.4       | Sicherheitshinweise .....   | 8         |
| 5.5       | Anwendungshinweise .....  | 8         |
| 5.6       | Offenchirurgische Anwendung .....   | 8         |
| 5.7       | Laparoskopische Anwendung .....   | 9         |
| <b>6</b>  | <b>Gefahrenhinweise</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>7</b>  | <b>Sicherheitshinweise</b> .....  | <b>10</b> |
| <b>8</b>  | <b>Aufbereitung</b> .....   | <b>11</b> |
| 8.1       | Einschränkung der Wiederaufbereitung .....                                | 11        |
| 8.2       | Hinweise zur Aufbereitung .....   | 11        |
| 8.3       | Vorbereitung am Einsatzort .....  | 11        |
| 8.4       | Ultraschallbad .....  | 12        |
| 8.5       | Manuelle Reinigung .....  | 12        |
| 8.6       | Maschinelle Reinigung .....   | 12        |
| 8.7       | Trocknung .....   | 14        |
| <b>9</b>  | <b>Wartung, Inspektion</b> .....  | <b>14</b> |
| 9.1       | Funktionsprüfung .....  | 14        |
| <b>10</b> | <b>Sterilisation</b> .....  | <b>15</b> |

# 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                                    |
|  | Temperatur   |
|  | (Elektronische) Gebrauchsanweisung<br>Hinweis auf eIFU |
|  | Kein Eingriff an Patienten mit Herz-Schrittmacher      |

## 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

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

Typische Eingriffe mit HF-Chirurgie sind:

- Dermatologie: Epilation, Warzenentfernung
- HNO: Polypenentfernung, monopolare und bipolare Blutstillung
- Gynäkologie: Elektro-Konisation der Portio, Sterilisation durch bipolare Koagulation des Eileiters
- Urologie: Transurethrale Resektion der Prostata, von Harnblasenkarzinomen und Blasenwandpapylomen, Schneiden und Koagulieren bei transabdominalen Eingriffen
- Laparoskopie und Cystoskopie: Abtragen von Polypen
- Allg. Chirurgie: Primärschnitte, Durchtrennen von Gewebe, plastische Chirurgie, Blutstillung, Koagulationen

### 3.1 Zweckbestimmung

HF-Handgriffe mit Taster: Handgriffe mit Taster dienen dem Anschluss von Hilfsinstrumenten für die monopolare oder bipolare Koagulation an HF-Geräten und sind als Kontakt- und Schaltelement für HF-Elektroden vorgesehen. Die Aktivierung erfolgt mittels Taster am HF-Handgriff. Es sind wiederverwendbare Artikel.

Fußschalter für HF-Chirurgiegerät: Ein Fußschalter (Pedal) ist ein Schaltelement für die monopolare und bipolare Koagulation an HF-Geräten. Die Aktivierung erfolgt mittels Pedal. Er wird normalerweise betätigt durch den Chirurgen oder Arzt um das HF-Gerät anzusprechen an das er angeschlossen ist. Es ist ein wiederverwendbarer Artikel.

### 3.2 Kontraindikationen

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

- Patienten mit implantierten Herzschrittmachern oder Schrittmacher-Elektroden
- In Bereichen, in denen brennbare oder explosible Mittel vorhanden sind, z.B. Hautreinigungs-, Entfettungs- und Desinfektionsmittel aber auch endogene Gase z.B. im Magen-Darm-Trakt (Feuer- und Explosionsgefahr)
- Akute Notfallsituation
- Ernste Gerinnungsstörungen
- Schwere Beeinträchtigung von Lungen oder Herz-Kreislauf

### 3.3 Maximale elektrische Belastbarkeit

Maximale elektrische Belastbarkeit: 7,5 kV<sub>p</sub>

## 4 Anwendungshinweise

Alle Produkte sind vollständig auf sichtbare Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Kabel mit brüchiger oder defekter Isolierung dürfen nicht benutzt werden. Gegebenenfalls die Funktionsfähigkeit mit einem geeigneten Prüfgerät überprüfen.

### 4.1 Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise

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

-Gelbe Taste = Aktivierung des Schneidstroms

-Blaue Taste = Aktivierung der Gewebekoagulation

Die Gebrauchsanweisung des HF-Geräts sowie dessen allgemeine Hinweise zu elektrochirurgischen Eingriffen beachten.

### 4.2 Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise

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

## 5 Zusätzliche Informationen für den Gebrauch von Argon-Zubehör

### 5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Argon-Chirurgiehandgriff ist ein wiederverwendbarer elektrochirurgischer Handgriff mit Gaszuführung. Er dient der argongasunterstützten HF-Chirurgie. Er ist für die Aufnahme von monopolaren starren Argonelektroden geeignet, die für die argonunterstützte Koagulation oder für argonunterstütztes elektrochirurgisches Schneiden eingesetzt werden. Über zwei Fingerschalter kann am HF-Chirurgiegerät Schneid- und Koagulationsstrom gesteuert werden. Grundsätzlich kann der Argon-Chirurgiehandgriff auch mit dem Fußschalter betrieben werden.

### 5.2 Aufbereitung

Eine mechanische Vorreinigung von Argonmesser - und Nadelelektroden kann wie bei konventionellen Chirurgieelektroden erfolgen. Da beim Reinigungsvorgang das Lumen der Gaszuleitung mit Preßluft, max. Druck 4 bar, Freigeblasen werden. Hierzu wird der Preßluftansatz auf das Luer-Lock-Anschlußstück des Argon-Chirurgiehandgriffes lose aufgesetzt (nicht von distal nach proximal durchblasen). Der Argon-Chirurgiehandgriff kann in RD-Geräten bis 95 °C gereinigt werden. Der Argon-Chirurgiehandgriff wird im Autoklaven bei 121°C / 20 min Mindesthaltezeit oder 132 bzw. 134°C / 3 min Mindesthaltezeit (max. 10min) sterilisiert. Elektroden und Handgriff nicht im zusammengesteckten Zustand sterilisieren!

#### **Nicht in Heißluft sterilisieren!**

Da die Auslüftungszeiten für dieses Produkt nicht evaluiert wurden, wird Gassterilisation nicht empfohlen.

### 5.3 Anschluss des Argon-Chirurgiehandgriffes

Zu Beginn muss sichergestellt werden, dass der HF-Generator und das Argongas-Steuergerät betriebsbereit sind. Das Gasflaschenventil muss geöffnet und der Gasvorrat ausreichend sein.

1. Handgriff und Elektroden steril aus dem Container entnehmen.
2. Sichtprüfung des Instruments auf Beschädigung der Isolation, schadhafte Instrumente nicht verwenden! HEBU warnt davor, schadhafte Stellen auszubessern. Das Instrument wird mit hohen Koagulationsspannungen betrieben!
3. 3-pin-Stecker mit dem HF-Chirurgiegerät verbinden.
4. Gewünschte Argonelektrode in die Elektrodenaufnahme des Handgriffs einstecken. Darauf achten, dass der Kunststoff-Sechskant des Elektrodenschaftes vollständig vom Handgriff aufgenommen wird.
5. Argongas-Verbindung zum Argonsteuergerät herstellen. Dazu den männlichen Luer-Lock - Gasauslass des Argonsteuergerätes verbinden.
6. Purge - Funktion des Argongassteuergerätes aktivieren, um die Gaszuleitung des Handgriffs mit Argongas zu fluten.
7. Den Fußschalter und/oder die Fingerschalter des Argon-Chirurgiehandgriffs nacheinander betätigen und die Funktion des Systems (Aktivierung von Argongassteuergerät und HF-Generator) prüfen.

## 5.4 Sicherheitshinweise

Die Gasauslassdüse der starren Argonelektroden während der Gasaktivierung niemals direkt auf das Gewebe aufsetzen. Gefahr eines Gasemphysems Die Gasauslassdüse sollte nicht senkrecht über dem Gewebe geführt werden und aktiviert werden. Ein Winkel von ca. 45 ° zum Gewebe hat sich bewährt. Argon nicht in das Gefäßsystem einblasen. →**Emboliegefahr!**

Bei laparoskopischen Anwendungen erhöht der Argongasflow den intraabdominalen Druck. Es wird der Einsatz von elektronischen, druckablassgeregelten CO<sub>2</sub>-Insufflatoren empfohlen. Während der Aktivierung den intraabdominalen Druck überwachen und ggf. Druck über den Trokar ablassen!

Bei endoskopischen Anwendungen mit Videoendoskopen darf der Argonplasmastrahl nicht auf den Kamerachip gerichtet werden.

Zu Gasionisation sind hohe HF-Spannungen erforderlich: auf die unversehrte elektrische Isolation von Leitungen und Applikatoren ist zu achten.

**Die argonunterstützte Anwendung ist eine monopolare HF-chirurgische Anwendungsform; die Sicherheitsregeln der monopolaren Hochfrequenzchirurgie müssen beachtet werden.**

Argon in der Qualität 4.8 ist in der Gasflasche herstellungsbedingt keimfrei. Um die Keimfreiheit zu gewährleisten, soll das Flaschenventil und der Gasauslass am Gasversorgungsgerät vor dem Anschluss desinfiziert werden.

## 5.5 Anwendungshinweise

Starre Argon-Koagulationselektroden werden ausschließlich mit Spray - Koagulationsstrom betrieben!  
**Argon-Koagulationsstrom immer über die blaue Taste betreiben!**

Argon-Messer- und Nadelelektroden (Schneideelektroden) können argongasunterstützt grundsätzlich mit allen monopolaren Schneidestromarten und Spray-Koagulationsstrom betrieben werden.

Für das gasunterstützte Schneiden wird unmodulierter Schneidestrom empfohlen.

Zum "Zünden" des Argonplasmas nähert man sich mit der Argonelektrode ca. 1 cm dem Gewebe. Während des Argon-unterstützten Koagulationsvorgangs (beamen) kann dieser Abstand bis auf ca. 2-2,5 cm vergrößert werden, bevor das Plasma erlischt.

## 5.6 Offen chirurgische Anwendung

Der Argon-Chirurgiehandgriff erlaubt eine Gaszufuhr im Bereich von 0-9,5 l/min. Abhängig von der gewählten Argonelektrode und der Indikation, wird der Gasflow am Argonsteuergerät gewählt. Dabei haben sich für Argonelektroden bei offen chirurgischen Anwendungen Flowraten von 2-4 l/min bewährt. Die Ausgangsleistung des HF-Generators im Spray-Modus beträgt hierfür ca 40 W.

Für Argon-Nadelelektroden bewährt sich beim Schneiden eine Ausgangsleistung von ca. 60 W; für Argon-Messelektroden eine Leistung von ca. 90 W. Der Gasflow liegt im Schneid-Modus bei ca. 2-4 l/min.

## 5.7 Laparoskopische Anwendung

Um sicherzustellen, dass ein kritischer intraabdominaler Druck nicht überschritten wird, muss während der Argonapplikation das Trokarventil geöffnet werden. Sofern ein Insufflator Druck Alarm signalisiert, muss die Argonapplikation gestoppt werden, bis der intraabdominale Druck wieder unter den kritischen Wert gefallen ist!

Wie auch immer das Monitoring des intraabdominalen Druckes durch einen Insufflator realisiert ist, wird eine davon unabhängige, kontinuierliche Überwachung des intraabdominalen Druckes durch das OP-Team gefordert. Der Einsatz eines druckablassgeregelten Insufflators wird empfohlen.

## 6 Gefahrenhinweise

Die Produkte dürfen nur in Kombination mit HEBU- Zubehör und nur von klinisch geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Im Einzelnen ist zu prüfen: Einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und Kabel, Funktionieren des Fußschalters bzw. des Fingerschalters am Handgriff, Isolation der HF-Kabel, des Instruments sowie Sauberkeit und Abnutzung des distalen Endes der aktiven Elektrode(n). Vor Operationsbeginn ist durch Betätigung der gelben Taste (CUT) und der blauen Taste (COAG) die störungsfreie Signalübertragung (z.B. ohne Rauschen) der Monitore zu überprüfen.

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

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

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



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

## 7 Sicherheitshinweise

|   |   |
|---|---|
|    | Schadhafte Produkte nicht verwenden!  |
|    | Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!  |
|    | Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Gerätes und seiner Bestandteile über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Beschädigung und Funktionsverlust führen!                                      |
|    | Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!  |
|    | Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!  |
|    | HEBumedical warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verlängern. Jede Verlängerung führt zum Ausschluss der Haftung durch die HEBumedical GmbH.   |
|   | Schützen Sie diese Produkte vor jeglicher mechanischen Beschädigung! Nicht werfen! Keinerlei Gewalt anwenden.   |
|  | Defekte HF-Kabel oder Handgriffe dürfen grundsätzlich nicht repariert werden. Sie sind durch neue zu ersetzen.  |
|  | Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.                                    |
|  | Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. |

## 8 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.

### 8.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

### 8.2 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.

### 8.3 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.

## 8.4 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.

## 8.5 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.

## 8.6 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).

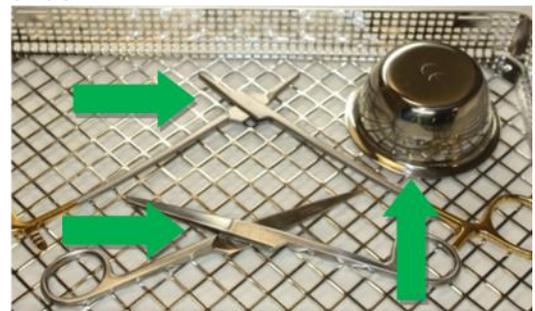
Flexible (komplexe) Produkte mit nicht sichtbaren Flächen sollten vor der maschinellen Reinigung manuell vorgereinigt werden.

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)

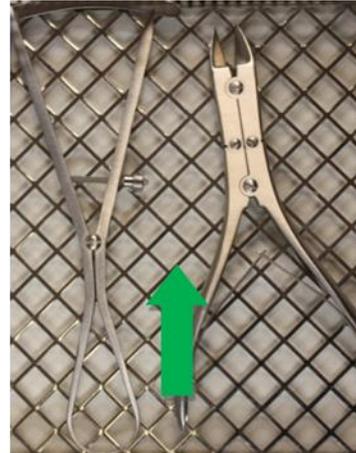
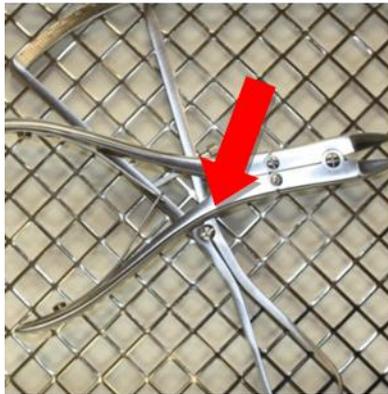
Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

- 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.



- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.



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

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

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

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

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

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

Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.

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

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

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

## 8.7 Trocknung

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



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

## 9 Wartung, Inspektion

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

Um sicherzustellen, dass 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 9.1 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.“

### 9.1 Funktionsprüfung

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

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

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

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

Essenzielle Prüfungen für Instrumente mit Tastern und für Fußschalter sind u. A.:

- Taster/Fußschalter müssen einwandfrei gedrückt werden können
- Funktionen der Taster/Fußschalter müssen richtig zugeordnet sein

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

## 10 Sterilisation

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

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

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

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

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

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



Die HF-Handgriffe mit Taster, Fußschalter dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.

### 10.1 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

## 11 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.

## 12 Lagerung

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



## 13 Gewährleistung / Reparatur

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

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.

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

## 14 Service und Hersteller Adresse

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

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



### HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 94 71 - 0

Fax +49 7461 94 71 - 22

eMail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)

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



# Contents

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Symbols descriptions</b> .....                                    | <b>18</b> |
| <b>2</b>  | <b>Introduction</b> .....  | <b>19</b> |
| <b>3</b>  | <b>Scope</b> .....   | <b>19</b> |
| 3.1       | Intended Use .....   | 19        |
| 3.2       | Contraindication .....   | 19        |
| 3.3       | Maximum electrical capacity .....                                    | 19        |
| <b>4</b>  | <b>Instructions for Use</b> .....                                    | <b>20</b> |
| 4.1       | Connection to HF unit in monopolar mode.....                         | 20        |
| 4.2       | Connection to HF unit in bipolar mode.....                           | 20        |
| <b>5</b>  | <b>Additional information for the use of argon accessories</b> ..... | <b>20</b> |
| 5.1       | Intended use.....  | 20        |
| 5.2       | Instrument preparation .....   | 20        |
| 5.3       | Connecting the argon surgical handle.....                            | 21        |
| 5.4       | Safety information .....   | 21        |
| 5.5       | Open surgical application .....                                      | 21        |
| 5.6       | Laparoscopic application.....  | 22        |
| <b>6</b>  | <b>Warnings</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>7</b>  | <b>Safety Remarks</b> .....  | <b>23</b> |
| <b>8</b>  | <b>Preparation</b> .....   | <b>23</b> |
| 8.1       | Reutilization restrictions .....                                     | 23        |
| 8.2       | Information on instrument preparation .....                          | 24        |
| 8.3       | Preparation at the place of use .....                                | 24        |
| 8.4       | Ultrasound bath (optional) .....                                     | 24        |
| 8.5       | Manual cleaning .....  | 24        |
| 8.6       | Mechanical cleaning.....   | 25        |
| 8.7       | Drying.....  | 26        |
| <b>9</b>  | <b>Maintenance, inspection</b> .....                                 | <b>27</b> |
| 9.1       | Functional check .....   | 27        |
| <b>10</b> | <b>Sterilization</b> .....   | <b>28</b> |
| 10.1      | Packaging.....   | 28        |
| <b>11</b> | <b>Lifetime</b> .....  | <b>28</b> |
| <b>12</b> | <b>Storage</b> .....   | <b>29</b> |
| <b>13</b> | <b>Warranty/Repair</b> .....   | <b>29</b> |
| <b>14</b> | <b>Servicing and manufacturer address</b> .....                      | <b>29</b> |

# 1 Symbols 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                                 |
|  | Temperature  |
|  | (Electronic) instruction for use                     |
|  | No intervention on patients with cardiac pacemakers. |

## 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

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

### 3.1 Intended Use

**HF-Handles with pushbuttons:** Handles with pushbuttons are used to connect auxiliary instruments for monopolar or bipolar coagulation to HF devices and are intended as a contact and switching element for HF electrodes. Activation takes place by means of a button on the HF handle. They are reusable items.

**Foot switches for electrosurgical unit:** A footswitch (pedal) is a switching element for monopolar and bipolar coagulation on HF devices. The activation takes place by means of pedal. It is usually operated by the surgeon or doctor to address the HF device to which it is connected. It is a reusable product.

### 3.2 Contraindication

In the following cases, no or limited HF surgery should be performed:

- Patients with implanted pacemakers or pacemaker leads

In areas where flammable or explosive agents are present, e.g. Skin cleansing, degreasing and disinfecting agents but also endogenous gases, e.g. in the gastrointestinal tract (risk of fire and explosion)

- Acute emergency situation
- serious coagulation disorders
- Severe impairment of lungs or cardiovascular system

### 3.3 Maximum electrical capacity

Maximum electrical capacity: 7,5kV<sub>p</sub>

## 4 Instructions for Use

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

### 4.1 Connection to HF unit in monopolar mode

Connect the foot switch and the “active” HF cable to the HF unit. In order to avoid interference with camera system, do not run HF cables directly in line with camera cables. Never place HF cables directly on the patient’s skin. Never lay HF cables in loops. Next, connect the instrument or handle with coagulation electrode, and switch on the HF unit. The electrode with the proper shaft diameter (4 mm or 2.4 mm) must be firmly attached to the handle tip. For handles with finger switches:

Yellow switch = actuation of cutting current

Blue switch = actuation of tissue coagulation

Always refer to the instruction manual of the HF unit and to the general information it provides relating to electrosurgical procedures.

### 4.2 Connection to HF unit in bipolar mode

In bipolar HF surgery the coagulation is restricted to the area between the two electrodes of the bipolar instrument. Follow the recommendations regarding patient preparation in monopolar operating mode and the corresponding instructions for the HF unit. When using the bipolar “Auto start” mode, the cable used should not be longer than 4.5 m. Alternatively, use a twin cable with max. length of 5m.

## 5 Additional information for the use of argon accessories

### 5.1 Intended use

The argon surgical handle is a re-usable electrosurgical handle with gas feed. It is used in argon gas assisted HF surgery. It is suitable for the fitting of monopolar, rigid argon electrodes, which are used for argon assisted coagulation or for argon gas assisted electrosurgical cutting. The cutting and coagulation currents can be controlled on the HF surgical unit by means of two finger switches. Fundamentally, the argon surgical handle can also be operated by means of a foot switch. These products may only be used in medical establishments by trained personnel. Read the instruction manual carefully before using the products.

### 5.2 Instrument preparation

Mechanical precleaning of argon knife and needle electrodes can be carried out in the same way as with conventional surgical electrodes. As liquid can enter the gas feed pipe of the handle during the cleaning process, the lumen of the gas feed pipe should be blown free with compressed air, max. pressure 4 bar, after cleaning. For this purpose, the compressed air fitting is placed loosely on the Luer Lock connector of the argon surgical handle (do not blow out from distal to proximal). If a Washing-Desinfection unit is used for cleaning: max 95 °C. The argon surgical handle is sterilized in the autoclave at 121°C / 20 min minimum dwell time or accordingly 132 resp. 134°C / 3 min minimum dwell time (max. 10 min).

#### **Do not sterilize in hot air!**

Gas sterilization is not recommended, as the airing times have not been evaluated for this product.

### 5.3 Connecting the argon surgical handle

It must be ensured first of all that the HF generator and the argon gas control unit are ready for operation. The gas bottle valve must be open and there must be an adequate supply of gas.

1. Remove the handle and electrodes from the container in a sterile manner.
2. Visually inspect the instrument for damage to the insulation. Do not use damaged instruments! HEBU warns against repairing damaged areas. The instrument is operated at high coagulation voltages!
3. Connect 3-pin plug to the HF surgical unit.
4. Plug the required argon electrode into the electrode socket on the handle. Make sure, that the plastic hexagonal section of the electrode shaft is fully inserted into the handle.
5. Make the argon gas connection to the argon control unit. To do this, connect the male Luer-Lock connector of the handle to the female Luer-Lock gas outlet of the argon control unit.
6. Activate the purge function of the argon gas control unit in order to flood the gas feed pipe of the handle with argon gas.
7. Operate the foot switch and/or finger switches of the argon surgical handle one after the other and check the operation of the system (activation of the argon gas control unit and HF generator).

### 5.4 Safety information

Rigid argon coagulation electrodes are operated exclusively with spray coagulation current.

**Always operate argon coagulation electrodes by means of the blue buttons!**

Basically, argon knife and needle electrodes (cutting electrodes) can be used with argon gas assistance with all type of monopolar cutting and spray coagulation current. Unmodulated cutting current is recommended for gas-assisted cutting.

In order to “fire” the argon plasma, the argon electrode is moved within ca. 1 cm of the tissue. During the argon-assisted coagulation process (beaming), this distance can be increased to approx. 2 – 2.5 cm before the plasma extinguishes.

### 5.5 Open surgical application

The argon surgical handle allows a gas feed in the range 0-9.5 l/min. The gas flow is selected on argon control unit depending on the selected argon electrode and the indication. Flow rates of 2-4 l/min have been shown to be beneficial for argon electrodes in open surgical applications. In this case, the output power of the HF generator in spray mode is ca. 40 W.

When cutting an output power of approx. 60 W has been shown to be beneficial for argon needle electrodes and a power output of approx. 90 W for argon knife electrodes. In the cutting mode, the gas flow is ca. 2-4 l/min.

## 5.6 Laparoscopic application

The trocar valve must be open during argon application in order to ensure that a critical intra-abdominal pressure is not exceeded. If an insufflator pressure has fallen below the critical value once more.

Whenever the intra-abdominal pressure is monitored by an insufflator, an independent, continuous monitoring of the intra-abdominal pressure by the operating team is required. The use of a pressure-relief controlled insufflator is recommended.

## 6 Warnings

The products may only be used in combination with HEBU accessories and only by clinically instructed and qualified personnel. In particular, the following must be checked: correct attachment of all HF cables and plugs, correct activation of current by the finger - or footswitches, undamaged insulation of the HF cables and instrument, and check that the distal end of the electrode is clean and undamaged. Before operating, check that the signal transmission of the monitors works without interference (e.g. without noise); this check is made by pressing the yellow button (CUT) and the blue button (COAG).

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

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

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



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

## 7 Safety Remarks

|   |  |
|---|--|
|    | If damaged, do not use these products!   |
|    | Before each use, the instrument must be checked for function, damage and contamination!  |
|    | Avoid mechanical overstressing of the instrument and its components beyond the constructive design, this can lead to damage and loss of function!  |
|    | Do not use in the presence of combustible or explosive materials!  |
|    | Never lay instruments on the patient or in his/her direct vicinity!  |
|    | HEBUmedical expressly warns against modifying the product. Any modification exempts HEBUmedical in from any and all liability. .   |
|   | Protect these products from any form of mechanical damage! Do not throw! Do not: use force!  |
|  | Defective HF cables or electrode handles may not be repaired. Always replace a defective part with a new one.  |
|  | If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.   |
|  | Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. |

## 8 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.

### 8.1 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

## 8.2 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.

## 8.3 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.

## 8.4 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.

## 8.5 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.

## 8.6 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.

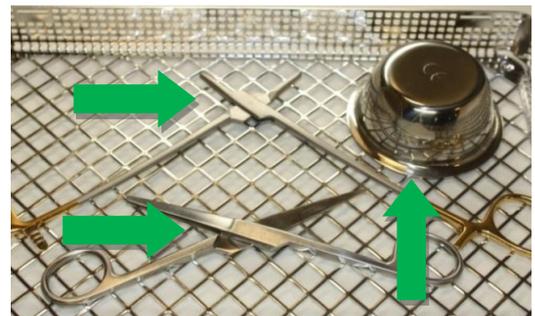
Only completely demineralized water should be used for cleaning, neutralisation and rinsing, in accordance with the „Guidance Compiled by the DGKH (Germany Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and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

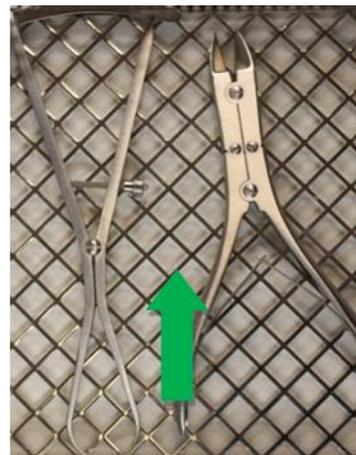
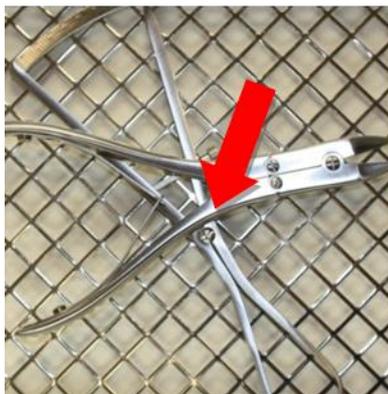
We recommend for all push shafts, -and pipe shafts instruments and instruments whose surfaces are on top of each others during the cleaning (f.e. bone forceps and gouge forceps) a manually pre-cleaning for an optimal cleaning result without residues

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



- Do not overload trays, avoid creating any overlaps.



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

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

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

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

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

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

## 8.7 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).

## 9 Maintenance, inspection

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

To ensure that surgical instruments can be used according to their intended purpose after reprocessing, it is necessary to carry out a functional test after cleaning, disinfection and drying of the visual inspection and care measures. Carry out functional checks described in point 9.1.

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".

### 9.1 Functional check

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

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

Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion. Carry out a function check in accordance with the intended application of the product.

Essential tests for instruments with pushbuttons and for foot switches include:

- Pushbuttons/footswitches must be able to be pressed properly
- Functions of the pushbuttons/foot switches must be correctly assigned

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

## 10 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).

The validated parameters refer to HF-devices. 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.

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

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

Other sterilization processes are compatible but not validated from HEBUmedical.

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

 The HF-handles with switch, footswitch must not be sterilized in hot air sterilizers.

### 10.1 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 packaging for sterilized packaging.

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

## 11 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.

## 12 Storage

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



## 13 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.

## 14 Servicing and manufacturer address

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

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



### **HEBUmedical GmbH**

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 94 71 - 0

Fax +49 7461 94 71 - 22

eMail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)

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







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

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

**Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments  
différents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre  
catalogue.**

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

**Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.  
Lei ci può vistare in Internet  
o chieda 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**