



HF-Bipolare Pinzetten

HF Bipolar Forceps / HF pinces bipolaires

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 15

Mode d'emploi

Page 27

DEUTSCH

ENGLISH
















FRANÇAIS



Inhalt

1	Symbolerläuterung	4
2	Einführung	5
3	Einsatzbereich	5
3.1	Zweckbestimmung	5
3.2	Kontraindikationen	5
3.3	Maximale elektrische Belastbarkeit	5
4	Anwendungshinweise	5
4.1	Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise	5
5	Gefahrenhinweise	6
6	Sicherheitshinweise	7
7	Aufbereitung	8
7.1	Einschränkung der Wiederaufbereitung	8
7.2	Hinweise zur Aufbereitung	8
7.3	Vorbereitung am Einsatzort	8
7.4	Ultraschallbad	9
7.5	Manuelle Reinigung	9
7.6	Maschinelle Reinigung	9
7.7	Trocknung	11
8	Wartung, Inspektion	11
8.1	Funktionsprüfung	11
9	Sterilisation	12
10	Lebensdauer	12
11	Lagerung	13
12	Gewährleistung / Reparatur	13
13	Service und Hersteller Adresse	13

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
 /  Hinweis auf eIFU	(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 Pinzetten findet in der HF-Chirurgie zur Koagulation von Gewebe statt.

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 langes, pinzettenartiges Instrument mit spitz zulaufenden, flachen Maulteilen, die vom Chirurgen durch Aufbringen eines Drucks auf die miteinander verbundenen Schenkel geschlossen werden. Es wird aus Metall und synthetischem Material in verschiedenen Größen und Formen hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Es gibt bipolare HF-Pinzetten mit auswechselbaren Spitzen. Zur Auswechslung der Pinzettenspitzen gibt es das flex-TIP-System. Bei den Pinzettenspitzen handelt es sich um Einwegprodukte.

3.2 Kontraindikationen

Die HF-Bipolaren Pinzetten dürfen nicht im Zusammenhang mit dem zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem eingesetzt werden.

3.3 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit beträgt 0,5 kVp.

4 Anwendungshinweise

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

4.1 Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise

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

5 Gefahrenhinweise

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

	Isolation der Elektroden und der Schaftverlängerung vor jeder Anwendung auf Beschädigung prüfen.
	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
	Herstellerangaben zu elektrischer Belastbarkeit beachten!
	Verbogene Nadeln, Schlingen oder Messer nicht zurückbiegen. Spatel sind biegsam.
	Schadhafte Produkte nicht verwenden!
	Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!
	Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
	HEBUmedical warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verlängern. Jede Verlängerung führt zum Ausschluss der Haftung durch die HEBUmedical GmbH.
	Schützen Sie diese Produkte vor jeglicher mechanischen Beschädigung! Nicht werfen! Keinerlei Gewalt anwenden.
	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

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).

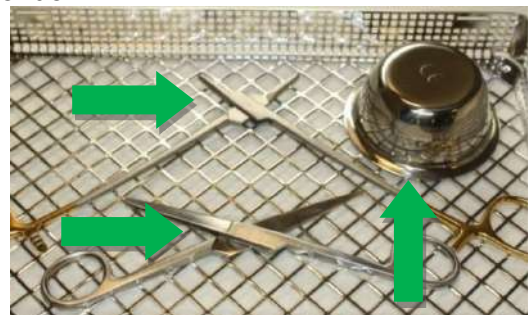
Flexible (komplexe) Produkte mit nicht sichtbaren Flächen sollten vor der maschinellen Reinigung manuell vorgereinigt werden.

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)

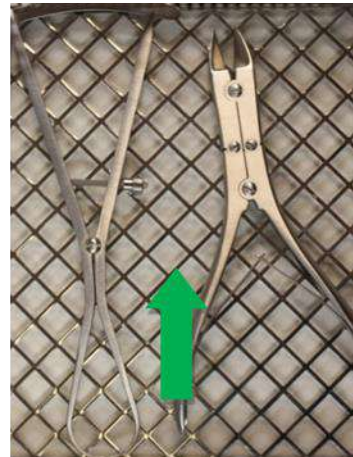
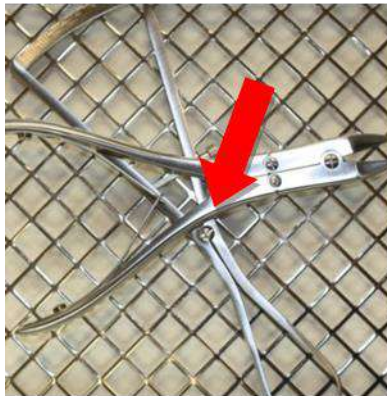
Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

- 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.



- 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

7.7 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)

8 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 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.

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
- 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.

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

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

Andere Sterilisationsverfahren sind kompatibel, jedoch nicht von HEBUmedical validiert.

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



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 Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß.

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

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

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

13 Service und Hersteller Adresse

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

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 94 71 - 0

Fax +49 7461 94 71 - 22

eMail: service@HEBUmedical.de















Web: www.HEBUmedical.de



Contents

1	Symbol descriptions	16
2	Introduction	17
3	Scope	17
3.1	Intended Use	17
3.2	Contraindication	17
3.3	Maximum electrical capacity	17
4	Instructions for Use	18
4.1	Connection to HF unit in bipolar mode	18
5	Warnings	18
6	Safety Remarks	19
7	Preparation	20
7.1	Reutilization restrictions	20
7.2	Information on instrument preparation	20
7.3	Preparation at the place of use	20
7.4	Ultrasound bath (optional)	20
7.5	Manual cleaning	21
7.6	Mechanical cleaning	21
7.7	Drying	23
8	Maintenance, inspection	23
8.1	Functional check	23
9	Sterilization	24
9.1	Packaging.....	24
10	Lifetime	24
11	Storage	25
12	Servicing and manufacturer address	25

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

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

The use of HF bipolar forceps takes place in HF surgery for the coagulation of tissue.

3.1 Intended Use

A bipolar or monopolar 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 embodied as a long, tweezer-like instrument with tapered, flat jaw members that are closed by the surgeon by applying pressure to the connected legs. It is made of metal and synthetic material in different sizes and shapes. They are reusable products.

They are available with interchangeable tips. The flex-TIP system is available for replacing the forceps tips. The forceps tips are disposable products.

3.2 Contraindication

The HF bipolar forceps should not be used in conjunction with the central nervous or circulatory system.

3.3 Maximum electrical capacity

Maximum electrical capacity: 0,5kV_p.

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 bipolar mode

In bipolar HF surgery the coagulation is restricted to the area between the two electrodes of the bipolar instrument. Consequently, a neutral electrode is necessary. Otherwise, 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 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 Safety Remarks

	Check the isolation on the electrode and the shaft extensions for damage before each use.
	Do not rebend needles, loops or knives. Spatulas can be bent.
	If damaged, do not use these products!
	Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation!
	A visual inspection of the instrument for damage and contamination must be carried out before each use!
	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.

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.

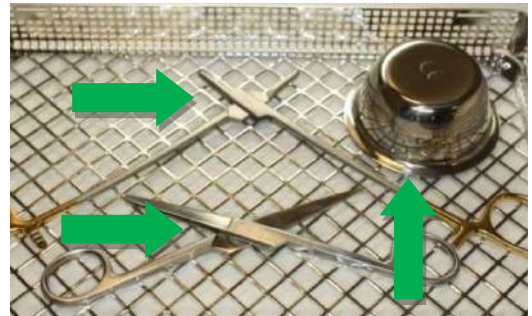
Only completely demineralized water should be used for cleaning, neutralisation and rinsing, in accordance with the „Guidance Compiled by the DGKH (Germany Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and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

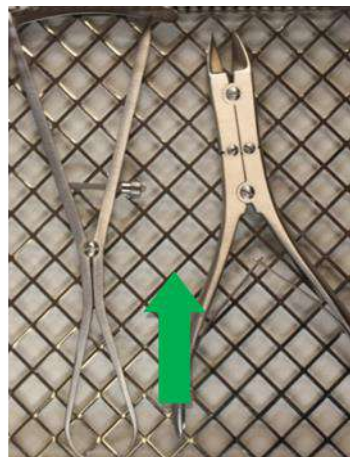
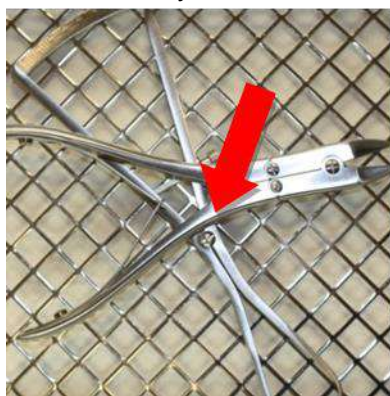
We recommend for all push shafts, -and pipe shafts instruments and instruments whose surfaces are on top of each others during the cleaning (f.e. bone forceps and gouge forceps) a manually pre-cleaning for an optimal cleaning result without residues

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



- 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.

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

7.7 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).

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 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 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. 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:


- 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.

 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 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 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



Contenu

1	Explications des symboles	28
2	Introduction	29
3	Application	29
3.1	Utilisation conforme à l'usage prévu	29
3.2	Contre-indication	29
3.3	Capacité de charge électrique maximale	29
4	Conseils d'utilisation	29
4.1	Connexion à l'unité HF en mode bipolaire.	29
5	Avertissements	30
6	Consignes de sécurité	31
7	Préparation	32
7.1	Restrictions de réutilisation	32
7.2	Informations sur la préparation de l'instrument	32
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation.....	32
7.4	Bain à ultrasons (facultatif).....	33
7.5	Nettoyage manuel	33
7.6	Nettoyage mécanique	33
7.7	Séchage	35
8	Maintenance, inspection	35
8.1	Contrôle fonctionnel	36
9	Stérilisation	36
10	Durée de vie	37
11	Stockage	37
12	Garantie/Réparation	37
13	Adresse du fabricant et du service technique	38

1 Explications des symboles

Symboles	Définition
	Marquage CE
	Attention
	Paramètres validés
	Fabricant
	Désignation du lot
	Numéro de commande
	Dispositif médical / Dispositif sur ordonnance FDA
	Dispositif médical
	Non stériles
	Conserver à l'abri du soleil
	Conserver au sec
 /  Hinweis auf eIFU	(Électronique) mode d'emploi
	Aucune intervention sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques
	Température

2 Introduction

Nos produits sont exclusivement destinés à un usage professionnel par des personnes dûment formées et qualifiées et ne peuvent être acquis que par eux.

En achetant cet instrument, vous recevez un produit de grande qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont présentées ci-après.

Afin de réduire au maximum les risques et les contraintes inutiles pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous prions de lire attentivement le mode d'emploi et de le conserver.

3 Application

L'utilisation de pinces bipolaires HF est utilisée pour la coagulation des tissus.

3.1 Utilisation conforme à l'usage prévu

Un produit monopolaire ou bipolaire recouvert d'une isolation électrique jusqu'au bout. Elle est utilisée en chirurgie ouverte pour coaguler des faisceaux vasculaires ou tissulaires pour l'hémostase. Elle est connectée soit à une unité de diathermie électrochirurgicale, soit à un générateur d'électrocoagulation qui délivre le courant électrique. Elle se présente généralement sous la forme d'un long instrument semblable à une pince à épiler avec une mâchoire effilée et plate. C'est fait de métal et matière synthétique de différentes tailles et formes.

Ce sont des produits réutilisables. Ils sont disponibles avec des embouts interchangeable. Le système flex-TIP est disponible pour remplacer les embouts de pinces. Les embouts de pinces sont des produits jetables.

3.2 Contre-indication

La pince bipolaire HF ne doit pas être utilisée conjointement avec le système nerveux central ou circulatoire.

3.3 Capacité de charge électrique maximale

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

4 Conseils d'utilisation

Examinez soigneusement tous les produits pour des irrégularités visibles. N'utilisez pas de câbles dont l'isolation est fragile ou défectueuse. En cas de doute, vérifiez le fonctionnement à l'aide d'un appareil de test approprié.

4.1 Connexion à l'unité HF en mode bipolaire.

En chirurgie HF bipolaire, la coagulation est limitée à la zone située entre les deux électrodes de l'instrument bipolaire. La fixation d'une électrode neutre est ici superflue. Sinon, suivre les recommandations concernant la préparation du patient en mode de fonctionnement monopolaire et les instructions correspondantes pour l'unité HF. Lors de l'utilisation du mode bipolaire "Démarrage automatique", le câble utilisé ne doit pas dépasser 4,5 m. Vous pouvez également utiliser un câble jumelé avec longueur maximale de 5m.

5 Avertissements

Les produits ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec des accessoires HEBU et uniquement par du personnel clinique formé et qualifié. Les électrodes ne doivent pas être tordues, car cela pourrait endommager le matériau et l'électrode pourrait se casser. Puissance de sortie de l'unité HF: Sélectionnez toujours la puissance de sortie la plus faible possible de l'unité HF pour toute procédure. Si la capacité de coagulation de l'électrode est inférieure à la normale, n'augmentez pas la sortie de l'unité HF sans un contrôle préliminaire approfondi. En particulier, les points suivants doivent être vérifiés: la connexion correcte de tous les câbles et fiches HF, l'activation correcte du courant par les interrupteurs au doigt ou au pied, l'isolation en bon état des câbles HF et de l'instrument, et vérifier que l'extrémité distale de l'électrode soit propre et en bon état. Avant l'utilisation, vérifiez que la transmission du signal des moniteurs fonctionne sans interférence (par exemple sans bruit); cette vérification s'effectue en appuyant sur le bouton jaune (CUT) et le bouton bleu (COAG). Débranchez toujours le câble HF en tenant le connecteur. **Ne tirez jamais sur le câble lui-même**, car cela pourrait entraîner des défauts. Les câbles dont l'isolation est défectueuse/fragile ou dont le fil électrique est rompu (en raison d'une forte flexion) peuvent provoquer un incendie. Les instruments HF actifs et les poignées HF ne doivent pas être posés sur le patient afin d'éviter des blessures en cas d'activation HF involontaire ou d'activation du mode « Auto Start ».



Pour nettoyer l'électrode active, vous devez désactiver le mode "Auto Start" (uniquement dans les applications bipolaires) ou déconnecter l'instrument du générateur. Immédiatement après l'activation, les pointes peuvent être brûlantes. Cela peut entraîner des brûlures.


Les brûlures endogènes sont celles causées par une haute densité de courant dans les tissus du patient. Les raisons possibles sont les suivantes : Le patient est placé par inadvertance en contact avec des pièces conductrices d'électricité. Le contact direct entre les zones cutanées et les câbles HF peuvent entraîner une capacité électrique qui, à son tour, peut provoquer des brûlures.

Les brûlures exogènes sont celles causées par la chaleur de fluides ou de gaz enflammés. Ils peuvent aussi être causés par des explosions. Les raisons possibles incluent : l'inflammation d'agents de nettoyage et de désinfectants pour la peau, l'inflammation ou les gaz narcotiques, etc.



Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant électrochirurgical. Consulter un cardiologue avant d'opérer. Ne jamais utiliser de courant électrochirurgical sur des patients ambulatoires équipés de stimulateurs cardiaques.

6 Consignes de sécurité

	Vérifiez l'isolation sur l'électrode et le manche avant chaque utilisation.
	Une inspection visuelle de l'instrument pour les dommages et la contamination doit être effectuée avant chaque utilisation!
	Respecter les indications du fabricant concernant la capacité de charge électrique !
	Ne pliez pas les aiguilles, les boucles ou les couteaux. Les spatules peuvent être courbées.
	S'ils sont endommagés, n'utilisez pas ces produits!
	Ne pas utiliser en présence de matières combustibles ou explosives!
	Ne posez jamais d'instruments sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci!
	HEBUmedical met expressément en garde contre toute modification du produit. Toute modification exempte HEBUmedical de toute responsabilité.
	Protégez ces produits de toute forme de dommages mécaniques! Ne pas jeter! Ne pas utiliser une force!
	Les câbles HF ou les poignées d'électrode défectueux ne peuvent pas être réparés. Remplacez toujours un pièce défectueuse par une neuve.
	Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou de VIH, nous déclinons toute responsabilité quant à leur réutilisation
	Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

7 Préparation

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

7.1 Restrictions de réutilisation

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

7.2 Informations sur la préparation de l'instrument

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

7.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

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

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

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



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

7.4 Bain à ultrasons (facultatif)

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

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



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

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

7.5 Nettoyage manuel



Puisque les processus mécaniques peuvent être standardisés, reproduits et donc validés, le nettoyage/désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels.

Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et doit donc être validé en plus par l'utilisateur final.

7.6 Nettoyage mécanique

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

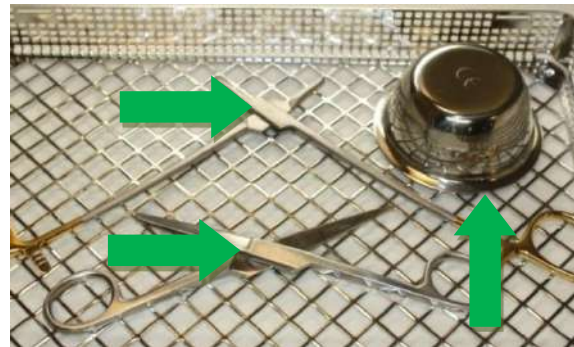
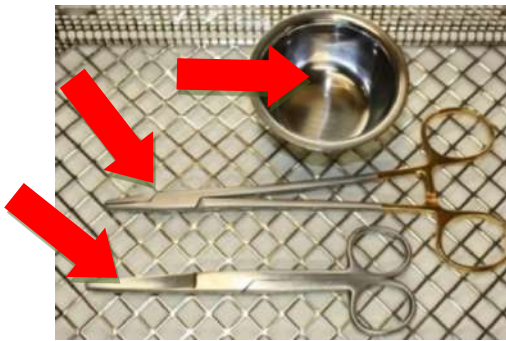
Seule de l'eau complètement déminéralisée doit être utilisée pour le nettoyage, la neutralisation et le rinçage, conformément aux "Directives de la DGKH (Société allemande d'hygiène hospitalière), de la DGSV (Société allemande d'approvisionnement en produits stériles) et de l'AKI (Groupe de travail sur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

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

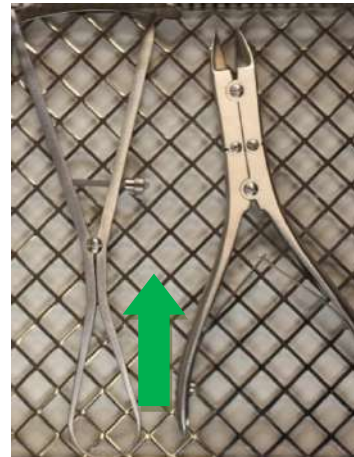
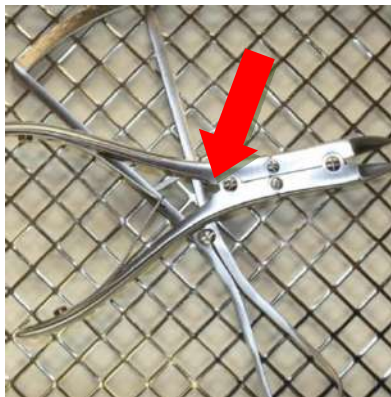
Nous recommandons pour tous les arbres de poussée, les instruments et les instruments dont les surfaces se superposent pendant le nettoyage (par exemple les pinces à os et les pinces à gouge) un pré-nettoyage manuel pour un résultat de nettoyage optimal sans résidus.

Respectez les points suivants lors du chargement :

- Placez les instruments démontés/ouverts en toute sécurité dans le plateau.
- Les produits comportant des ouvertures et des interstices doivent être placés face vers le bas, côté ouvert, de manière à pouvoir être nettoyés et à éviter que l'eau du processus de nettoyage ne s'accumule à l'intérieur. Si possible, utiliser des dispositifs équilibrés pour le rinçage



- Ne pas surcharger les plateaux, éviter de créer des chevauchements.



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

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

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

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

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

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

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

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

7.7 Séchage

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

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

8 Maintenance, inspection

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

Afin de s'assurer que les produits peuvent être utilisés conformément à leur destination après préparation, il est nécessaire qu'un test fonctionnel soit effectué après le nettoyage, la désinfection et le séchage de l'inspection visuelle et les mesures d'entretien. Effectuez les tests de fonctionnement décrits au point 8.1.

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

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

8.1 Contrôle fonctionnel

Un produit nouvellement acheté doit être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel approfondi après sa livraison et avant chaque utilisation. Si un produit neuf présente des défauts visibles de l'extérieur ou ne fonctionne pas conformément aux instructions, contactez immédiatement le fabricant ou son représentant responsable.

Lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination, ces produits sont plus ou moins sujets à l'usure, selon l'intensité de l'utilisation. Ce type d'usure est dû à des facteurs techniques et ne peut être évité. C'est pourquoi il faut procéder à un examen visuel approfondi et à un test de fonctionnement avant chaque utilisation de ces produits. Effectuez tous les branchements uniquement avec les articles compatibles et branchez la fiche à fond.

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

Les tests essentiels pour les instruments avec des dentelures et des mâchoires comprennent


- Denture intacte (pliée, cassée)
- la bouche doit se fermer correctement
- Pas de renversement de la bouche (occlusion croisée)

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

9 Stérilisation

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

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

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

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

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

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



Les pinces bipolaires ne doivent pas être stérilisées dans des stérilisateurs à air chaud.

9.1 Emballage

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

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

10 Durée de vie

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

Vous pouvez continuer à utiliser les instruments sous votre propre responsabilité au-delà de cette valeur de cycle si les tests décrits au chapitre 8 ont été effectués avec succès.

11 Stockage

Stockage des instruments stérilisés dans un endroit sec, environnement propre et sans poussière. Pendant le stockage, les produits doivent être protégés des rayons directs du soleil.



12 Garantie/Réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soigneusement contrôlés avant la livraison. Toutefois, même lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, ils sont soumis à une usure plus ou moins importante selon l'intensité de l'utilisation.

Cette usure est due à des raisons techniques et est inévitable.

Toutefois, si vous constatez des défauts qui ne sont pas liés à l'usure, veuillez contacter notre service clientèle.

Les produits défectueux ne peuvent plus être utilisés et doivent avoir subi l'ensemble du processus de préparation avant d'être renvoyés

13 Adresse du fabricant et du service technique

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

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

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



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 94 71 - 0

Fax +49 7461 94 71 - 22

eMail: service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de



**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**