HEBU fx

Gelenkarmsystem mit zentraler Schnellfixierung
Articulated arm with quick central fixation

Gebrauchsanweisung
Seite 3

Operating Manual
Page 21

DEUTSCH

ENGLISH

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 4
2 Einführung 4
3 Einsatzbereich 5
3.1 Zweckbestimmung 5
3.2 Kontraindikationen 5
4 Warnhinweise 5
5 Produktbeschreibung 6
5.1 Schienensockel 6
5.2 Universalsockel 6
5.3 Isolierter Schienensockel 7
5.4 Säulen 8
5.5 Gelenkarme 9
5.6 Kombi-Instrumentenhalter 10
5.7 Endoskophalter 10
5.8 Sets 10
6 Inbetriebnahme und Bedienung 11
6.1 Montage 11
6.2 Demontage 11
6.3 Bedienungshinweise für Gelenkarme 12
6.4 Bedienungshinweise für Kombi-Instrumentenhalter 12
6.5 Bedienungshinweise für Endoskophalter 13
7 Aufbereitung 13
7.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung 13
7.2 Hinweise zur Aufbereitung 14
7.3 Vorbereitung am Einsatzort 14
7.4 Ultraschallbad (optional) 15
7.5 Manuelle Reinigung 15
7.6 Maschinelle Reinigung 15
7.7 Trocknung 17
8 Wartung, Inspektion 17
8.1 Funktionsprüfung 18
9 Sterilisation 18
9.1 Verpackung 19
10 Lebensdauer 19
11 Lagerung 19
12 Gewährleistung / Reparatur 19
13 Service- und Herstelleradresse 19

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
CE / CE 0123	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Validierte Paramater
	Hersteller
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Referenznummer
Rx only	Medizinprodukt / FDA Prescription device
MD	Medizinprodukt
NON STERILE	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
/ Hinweis auf eIFU	(Elektronische) Gebrauchsanweisung

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 HEBU-fx Gelenkarmsystemen findet in fast allen Gebieten statt, vor allem in der Abdominalchirurgie. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

3.1 Zweckbestimmung

Ein Produkt zum vorübergehenden Halten und Positionieren von Instrumenten, Endoskopen und weiteren Produkten während eines chirurgischen Eingriffes. Es besteht aus einem Sockel, verstellbaren Gelenkarmen und höhenverstellbaren Säulen, um die Instrumente auf die gewünschte Position einstellen zu können. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

3.2 Kontraindikationen

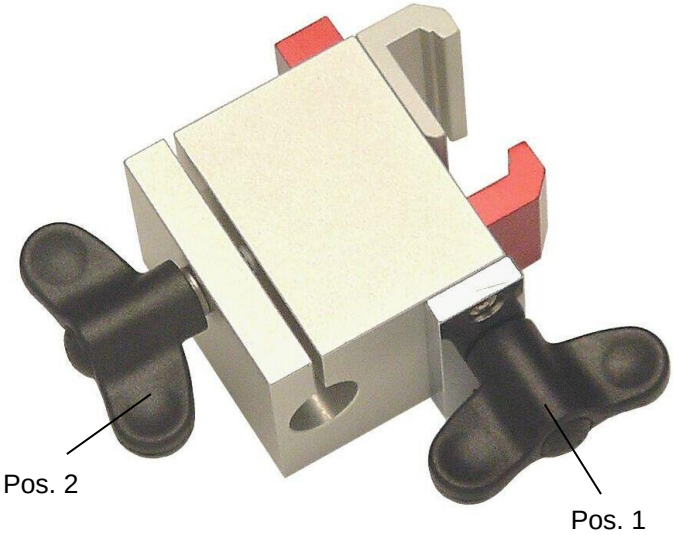
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4 Warnhinweise

⚠	Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
⚠	Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
⚠	Beachten Sie, dass durch höhere Kräfte auch ein größerer Gewebeschaden entstehen kann, beispielsweise bei Klemmen ist die Kraft am Maulschluss höher als an der Maulspitze.
⚠	Bitte beachten Sie zusätzliche, dem Produkt beiliegende Hinweise!
⚠	Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme.
⚠	Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden
⚠	Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.
⚠	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen!
⚠	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
⚠	Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!
⚠	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
⚠	Nach Ophthalmologischen Einsätzen auf Wasserqualität bei der Aufbereitung achten! (gemäß den Vorgaben der AAMI TIR34 und der Empfelung des Robert-Koch-Institutes zur Aufbereitung von Medizinprodukten)
⚠	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

5 Produktbeschreibung

5.1 Schienensockel

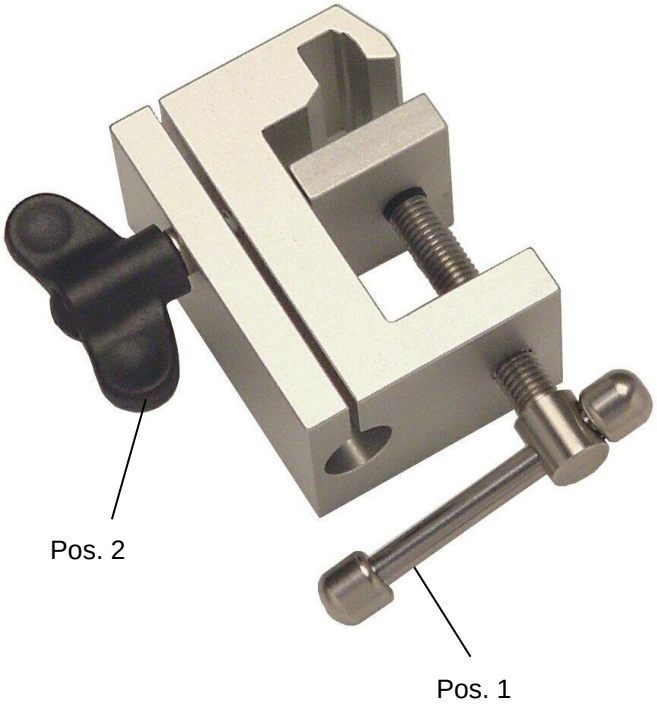


Schienensockel (HB 3328-30) aus Aluminium mit Zweifachklemmung und Höhenverstellung für Säulen ø16mm. Elektrisch nicht isoliert. Klemmbereich:

- Schienen: 25x10 – 35x8mm

Dampfsterilisierbar bis 134°C.

5.2 Universalsockel

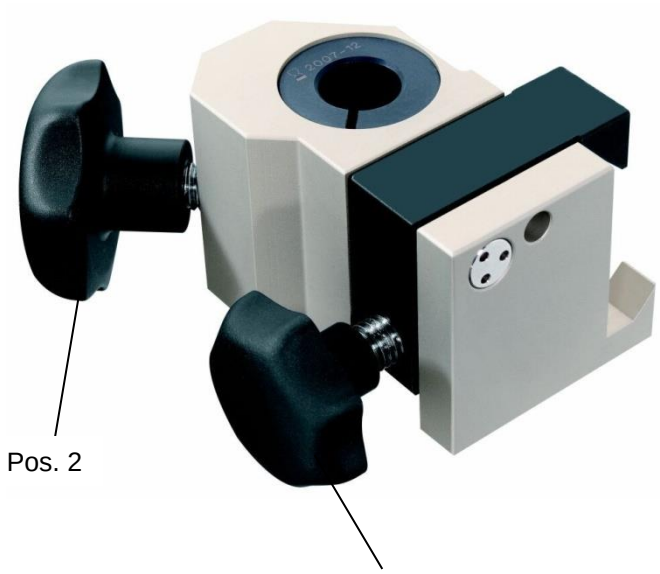


Universalsockel (HB 3328-31) aus Aluminium mit Höhenverstellung für Säulen ø16mm. Elektrisch nicht isoliert. Klemmbereich an Normschienen oder Operationstische:

- Schienen: 25x10 – 35x8mm
- Rundrohre: ø 10 – 40mm
- Tischplatten/Flachprofile: 0 – 40mm

Dampfsterilisierbar bis 134°C.

5.3 Isolierter Schienensockel



Isolierter Schienensockel (HB 3328-32) für Hochfrequenz- und isolierte Anwendungen, hergestellt aus robusten, geprüften Materialien, Bedienung von vorne, schonende und feste Klemmung für höhenverstellbare Säulen ø16mm. Spannungsfestigkeit bis 1500V AC. Klemmbereich:

- für Schienen: 25x10 – 35x8mm

Dampfsterilisierbar bis 134°C.

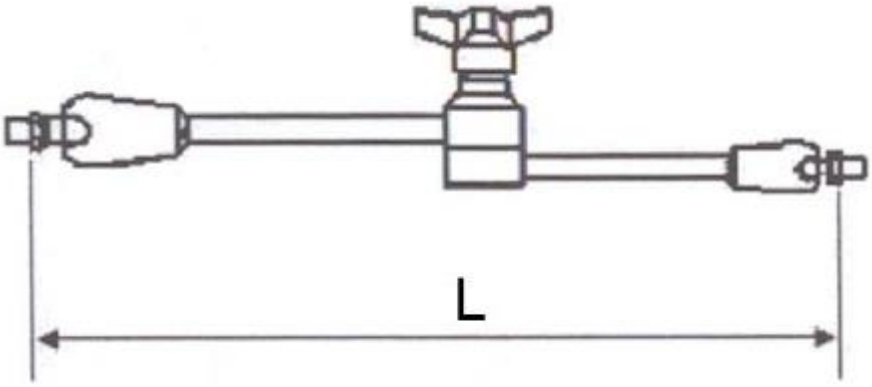
GEFAHR:
Prüfen Sie am isolierten Klemmsockel regelmäßig die isolierenden Kunststoffteile auf Risse, Porosität und Beschädigungen. Beschädigte Kunststoffteile können die Durchschlagfestigkeit herabsetzten. Beschädigte isolierte Schienensockel dürfen nicht mehr verwendet werden. Nach Ablauf des Verwendungsdatums darf der isolierte Sockel nicht mehr verwendet werde. Für weitere Informationen zur Handhabung verweisen wir auf die Produkthinweise für den isolierten Schienensockel.

5.4 Säulen

Abbildung	HB-Nummer	Bezeichnung	Abmessung [mm]	Anschluss-gewinde
	HB 3328-20	Säule	Ø16x300	M12x1 / M8
	HB 3328-21	Säule	Ø16x400	M12x1 / M8
	HB 3328-22	L-Säule	Ø16, 450x100	M12x1 / M8
	HB 3328-23	U-Säule	Ø16, 226x330x116	M12x1 / M8
	HB 3328-25	Anschlagdeckel	Ø20	M8
	HB 3328-26	Endstück	Ø16	M8

5.5 Gelenkarme

HEBU Gelenkarme können leicht und exakt auf jede gewünschte Position eingestellt werden. Mit dem zentralen Spanngriff werden alle Gelenke fixiert und ebenso schnell wieder gelöst. Die rein mechanische Zentralspanneinheit ermöglicht eine einfache und schnelle Positionierung von Endoskopen und anderen Instrumenten. Alle unten aufgeführten Gelenkarme sind dampfsterilisierbar bis 134°C.



Technische Daten

HB-Nummer	Bezeichnung	Länge L	Gewinde oben	Gewinde unten
HB 3328-10	Gelenkarm	280mm	M8	M12x1
HB 3328-11	Gelenkarm	400mm	M8	M12x1
HB 3328-12	Gelenkarm	550 mm	M8	M12x1

5.6 Kombi-Instrumentenhalter

Der Kombi-Instrumentenhalter (HB 3328-01) aus rostfreiem Stahlermöglicht das Einspannen runder Teile von ø4-18mm oder kubischen Teilen von 0-18mm. Der Kombi-Instrumentenhalter ist dampfsterilisierbar bis 134°C. Anschlussgewinde M8.

Kompatibilität mit Fremdprodukten:
Es können alle gängigen Instrumente und Wundhakenhalter in das HEBU System eingesetzt werden, soweit der Spannbereich dies zulässt.

5.7 Endoskophalter

Die verschiedenen Optikhalter (siehe nachfolgende Tabelle) dienen zur sicheren, formschlüssigen Klemmung von Endoskopen oder anderen Optiken. Die Spannbacken und der Flügelgriff bestehen aus Kunststoff, die anderen Teile aus rostfreiem Stahl. Der Optikhalter ist dampfsterilisierbar bis 134°C.

HB-Nummer	Bezeichnung	Einspann- Ø	Anschlussgewinde
HB 3328-02	Optikhalter	Ø5 und Ø 10	M8
HB 3328-03	Optikhalter	Ø4	M8

5.8 Sets

Ein komplettes Set besteht im Wesentlichen aus:

- einem Schienensockel
- einer Säule (I, L oder U-förmig)
- einem oder zwei Gelenkarmen (System Doppelarm) und
- einem Instrumentenhalter bzw. Optikhalter pro Gelenkarm.

Je nach Kundenwunsch wird ein individuelles HEBU Set zusammengestellt.

Vor Auslieferung an den Kunden wird die Säule sowie der Kombi-Instrumentenhalter oder Optikhalter in der Regel fest mit dem Gelenkarm verschraubt und zusätzlich verstiftet.

Das komplette Set ist dampfsterilisierbar bis 134°C.

6 Inbetriebnahme und Bedienung

Für eine Erdanschlussfreie Patientenlagerung (erfüllt dadurch die Sicherheitsnorm EN IEC 60601-1 und 2-2, VDE 0750 Teil 2 und VDE 0753) muss ein HEBU isolierter Schienensockel (HB 3328-32) verwendet werden!
Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die Produkte zusammen mit Hochfrequenz-Anwendungen verwendet werden. Kontakte untereinander sind auszuschließen.

6.1 Montage

Die Montage des Sets kann einfach und ohne zusätzliche Werkzeuge ausgeführt werden. Bei allen Handgriffen am Set gilt jedoch: So wenig Kraftaufwand wie möglich, soviel Kraftaufwand als nötig!

1. Den Schienensockel auf die Schiene des OP-Tisches aufsetzen und durch Drehen des Griffs (Pos. 1, siehe Abbildung Kapitel 3.1 bzw. 3.2) im Uhrzeigersinn fixieren.

2. Gegebenenfalls Anschlagdeckel (HB 3328-25, siehe Kapitel 3.4) durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn aus der Säule entfernen. Die Säule mit einer Hand in die Bohrung im Sockel einsetzen und mit der anderen Hand durch Drehen des Griffs (Pos. 2) im Uhrzeigersinn fixieren. Anschlagdeckel wieder im Uhrzeigersinn in Säule eindrehen und anziehen.

3. Die gewünschte Höhe und Ausrichtung der Säule inkl. Gelenkarm kann durch Lösen des Griffes (Pos. 2) jederzeit verändert werden.
   Wichtig:
   Halten Sie dazu mit einer Hand die Säule fest und lösen Sie mit der anderen den Griff. Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Griff wieder anziehen.

> ⚠ **GEFAHR:**
> Wird der Schienensockel nicht richtig festgezogen, kann sich dieser ungewollt verschieben oder gar lösen, was zu Verletzungen führen kann.

6.2 Demontage

Die Demontage des Sets kann ebenso ohne zusätzliche Werkzeuge ausgeführt werden und geschieht grundsätzlich in umgekehrter Reihenfolge wie die Montage:

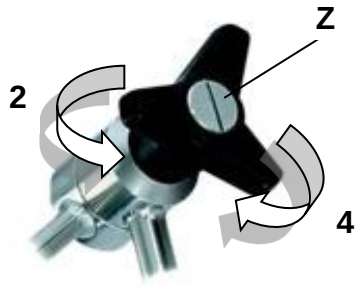
1. Gegebenenfalls Anschlagdeckel (HB 3328-25) durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn aus der Säule entfernen.
   Wichtig:
   Gelenkstativ mit einer Hand festhalten und Griff (Pos. 2) mit der anderen lösen.

2. Gelenkarm inkl. Säule aus der Bohrung im Sockel ziehen. Den Anschlagdeckel (HB 3328-25) wieder leicht in die Säule einschrauben damit dieser nicht verloren gehen kann.

3. Den Schienensockel nach lösen des Griffes (Pos. 1) von der Schiene des OP-Tisches abheben.

6.3 Bedienungshinweise für Gelenkarme

Halten- Lösen- Positionieren- Fixieren- Kontrolle:



1. Halten Sie mit einer Hand den Gelenkarm im vorderen Bereich fest und mit der anderen bedienen Sie danach den Spanngriff.
2. Zum Lösen drehen Sie am Zentralspanngriff (Z) im Gegenuhrzeigersinn, maximal bis zum Anschlag
3. Bringen Sie nun das Gerät in die gewünschte Position
4. Zum Fixieren drehen Sie am Zentralspanngriff (Z) im Uhrzeigersinn
5. Kontrolle, Gelenkarm auf Funktion prüfen

GEFAHR:

- Wird der Gelenkarm nicht richtig festgezogen, kann dieser ungewollt verschieben oder gar lösen, was zu Verletzungen führen kann.
- Überlasten Sie nie die Gelenkarme
- Der Gelenkarm kann elektrische Spannungen und Hitze auf den Patienten übertragen. Der Kontakt zwischen dem Gelenkarm und der Spannungs-bzw. Wärmequelle ist zwingend zu vermeiden.

ACHTUNG:

- Die Fixierung des Gelenkarms basiert auf dem Prinzip der Reibung. Positionswechsel ohne das Lösen des Spannmechanismus können Schäden verursachen und verringern die Funktionsdauer. Der Gelenkarm lässt sich mit geringem Kraftaufwand bedienen. Falls Sie den Zentralspanngriff (Z) bis zum Anschlag gelöst haben, muss der Griff nachher im Uhrzeigersinn gedreht werden!
- Die Gelenkarme so lagern, dass sie nicht beschädigt werden.

6.4 Bedienungshinweise für Kombi-Instrumentenhalter

Durch Drehen des Drehgriffes gegen den Uhrzeigersinn wird der Instrumentenhalter geöffnet und das Instrument bzw. Wundhaken kann stirnseitig zwischen die Klemmbacken eingeführt werden.
Durch das Drehen des Drehgriffes im Uhrzeigersinn wird das Instrument fixiert.

6.5 Bedienungshinweise für Endoskophalter

Durch Drehen des Flügelgriffs gegen den Uhrzeigersinn wird der Endoskophalter geöffnet und das Endoskop kann stirnseitig eingeführt werden. Durch Drehen des Flügelgriffes im Uhrzeigersinn wird das Endoskop fixiert.

WARNUNG:

- Durch das zu starke Festziehen des Flügelgriffs kann das Endoskop beschädigt werden.
- Versuchen Sie nicht die Position des fixierten Endoskops durch Bewegung der Kamera zu korrigieren. Dies kann zur Beschädigung des Endoskops führen. Benützen Sie für eine Positionsänderung immer den Drehgriff des Zentralgelenks.

7 Aufbereitung

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

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

7.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

WARNUNG:
Der Gelenkarm darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.

7.2 Hinweise zur Aufbereitung

- Verwenden Sie Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert zwischen 9-10.
- Bitte beachten Sie Herstellerangaben zu Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie **keine** harten Bürsten (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.
- Aluminiumhaltige Instrumente werden von alkalischen (pH>9) Reinigungsmittel und Lösungen beschädigt.

WARNUNG:
Der zentrale Spanngriff des Gelenkarms muss während der Vorbehandlung und Reinigung/Desinfektion zugeschraubt sein!

7.3 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen und Arbeitskanülen ausspülen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den späteren Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Instrumente so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.

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

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

Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

7.4 Ultraschallbad (optional)

Sämtliche Instrumente müssen geöffnet, zerlegt sowie die Hohlräume durchgespült werden. Instrumente so im Siebkorb platzieren, dass Schattenbildung und Berührung zwischen den Instrumenten vermieden wird. Fügen Sie dem Wasser Reinigungsmittel zu und passen Sie die Temperatur der Lösung den Angaben des Reinigungsmittelherstellers an.
Die Reinigung im Ultraschallbad soll bei 35-40 kHz für mindestens fünf Minuten erfolgen!

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

Anschließend Instrumente einschließlich aller Hohlräume spülen und dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zuführen.
Bei Medizinprodukten, die eine schlechte Schallübertragung besitzen, wie z.B. bei weichem Material ist das Ultraschallbad nicht anzuwenden.

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 vallidiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

7.6 Maschinelle Reinigung

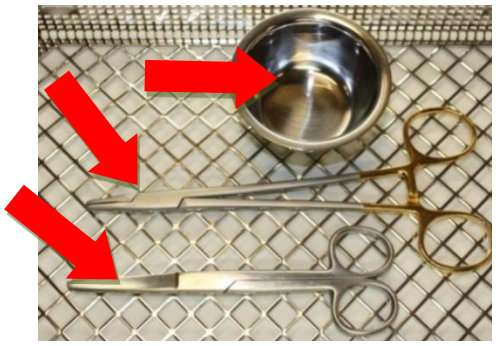
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

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

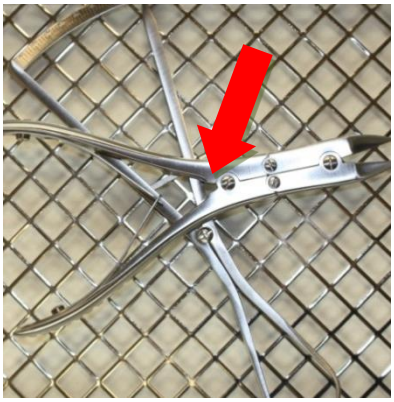
Flexible (komplexe) Instrumente mit nicht sichtbaren Flächen sollten vor der maschinellen Reinigung manuell vorgereinigt werden.
Wir empfehlen für alle Instrumente, bei denen die Flächen während der Reinigung aufeinanderliegen (z.B. übersetzte Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen) eine manuelle Vorreinigung um ein optimales, rückstandsfreies Reinigungsergebnis zu erhalten. (gemäß Punkt 6.5)

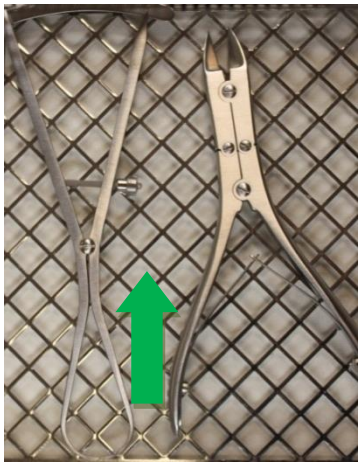
Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

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



- Gelenkinstrumente so in die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine geben, dass die Gelenke geöffnet sind.
- 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 Instrumente sowie nach nationalen Vorschriften.
Liegt eine erhöhte Chloridkonzentration im Wasser vor, kann am Instrumentarium Loch- und Spannungsrisskorrosion auftreten.
Durch Verwendung von alkalischen Reinigern und vollentsalztem Wasser kann das Auftreten derartiger Korrosion minimiert werden.
Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste bei der ersten Zwischenspülung (warmes oder kaltes Wasser) erleichtert.

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

Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.

Die thermische Desinfektion soll mit vollentsalztem Wasser bei **80 bis 95°C** und **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 Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitze, Sperren, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.

Um sicherzustellen, dass chirurgische Instrumente nach der Aufbereitung ihrem Einsatzzweck entsprechend verwendet werden können, ist es notwendig, dass nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung der visuellen Kontrolle und den Pflegemaßnahmen eine Funktionsprüfung durchgeführt wird. Führen Sie in Punkt 7.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.

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

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

8.1 Funktionsprüfung

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

Produkte sind auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Hierbei ist auf Risse, Brüche und das Auftreten von Korrosion zu achten.
Falls Gelenke vorhanden sind, sollten die Instrumente vor der Funktionsprüfung mit einem Pflegemittel auf Paraffinbasis geölt werden.
Dazu empfehlen wir ein medizinisches Weißöl auf Basis von Paraffinöl.
Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.
Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

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

9 Sterilisation

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

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

ACHTUNG:
Der zentrale Spanngriff des Gelenkarms muss während der Sterilisation geöffnet sein!

⚠ **WARNUNG:**
Durch das Lösen des zentralen Spanngriffs kann sich der Gelenkarm plötzlich abwärts bewegen und Verletzungen oder Sachschaden hervorrufen. Um das zu vermeiden, Gelenkarm sicher ablegen, mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den zentralen Spanngriff lösen

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

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

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

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

Andere Sterilisationsverfahren sind kompatibel, jedoch nicht von HEBUmedical validiert.

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

9.1 Verpackung

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

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

10 Lebensdauer

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

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

11 Lagerung

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

12 Gewährleistung / Reparatur

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

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

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

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

13 Service- und Herstelleradresse

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

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.

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

CE 0123

Contents

1 Symbol descriptions 22
2 Introduction 22
3 Scope 23
3.1 Intended Use 23
3.2 Contraindications 23
4 Warning 23
5 Product description 24
5.1 Rail clamping base 24
5.2 Universal clamp 24
5.3 Insulated rail clamping base 25
5.4 Columns 26
5.5 Articulated arms 27
5.6 Combined instrument holder 28
5.7 Endoscope holder 28
5.8 Sets 29
6 Installation and use 29
6.1 Assembly 29
6.2 Disassembly 30
6.3 Articulated arms 30
6.4 Combined instrument holder 31
6.5 Endoscope holder 31
7 Preparation 32
7.1 Reutilization restrictions 32
7.2 Information on instrument preparation 32
7.3 Preparation at the place of use 32
7.4 Ultrasound bath (optional) 33
7.5 Manual cleaning 33
7.6 Mechanical cleaning 33
7.7 Drying 35
8 Maintenance, inspection 35
8.1 Functional check 35
9 Sterilization 36
9.1 Packaging 36
10 Lifetime 37
11 Storage 37
12 Warranty / Repair 37
13 Manufacturer and servicing address 37

1 Symbol descriptions

Symbol	Definition
CE / CE 0123	CE-labelling
	Attention
	Validated Paramaters
	Manufacturer
LOT	Lot-description
REF	Reference code
Rx only	Medical device / FDA Prescription device
MD	Medical device
NON STERILE	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
/ Hinweis auf eIFU	(Electronic) instrucion for use

2 Introduction

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

3 Scope

The HEBU-fx Articulated arm system is used in almost every area, mainly in abdominal surgery. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

3.1 Intended Use

A product for temporarily holding and positioning instruments, endoscopes and other products during a surgical procedure. It consists of a base, adjustable articulated arms and height-adjustable columns to adjust the instruments to the desired position. It is a reusable product.

3.2 Contraindications

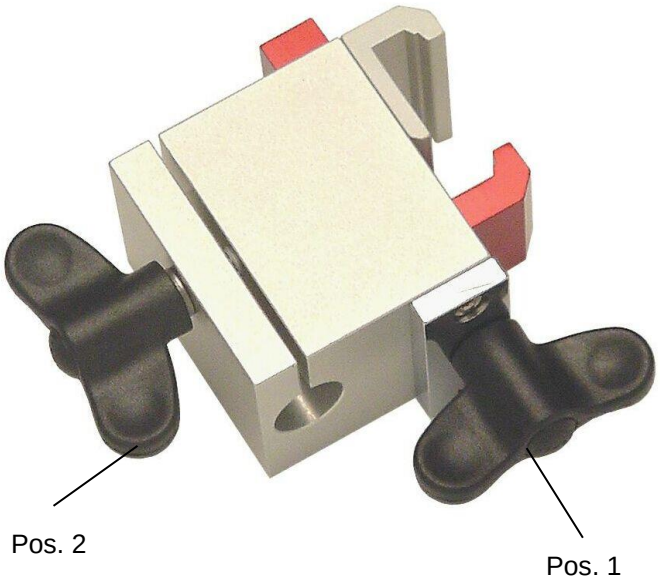
No contraindications are known.

4 Warning

⚠	Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use.
⚠	The use of faulty instruments is in principle forbidden and they have to go through the whole cleaning process before return.
⚠	Please take into consideration that through higher power a bigger damage of the tissue can result: f.e. on forceps: the power at the end of the jaw is higher than at the tip of the jaw
⚠	Please observe the additional information enclosed with the products.
⚠	Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use.
⚠	The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user.
⚠	Avoid improper throwing or dropping of instruments
⚠	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!
⚠	To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately.
⚠	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
⚠	After ophthalmical use, please pay attention to water quality during treatment (according to the specifications of AAMI TIR34 and the recommendations of the Rober-Koch-Institute on preparation of medical devices)!
⚠	Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

5 Product description

5.1 Rail clamping base

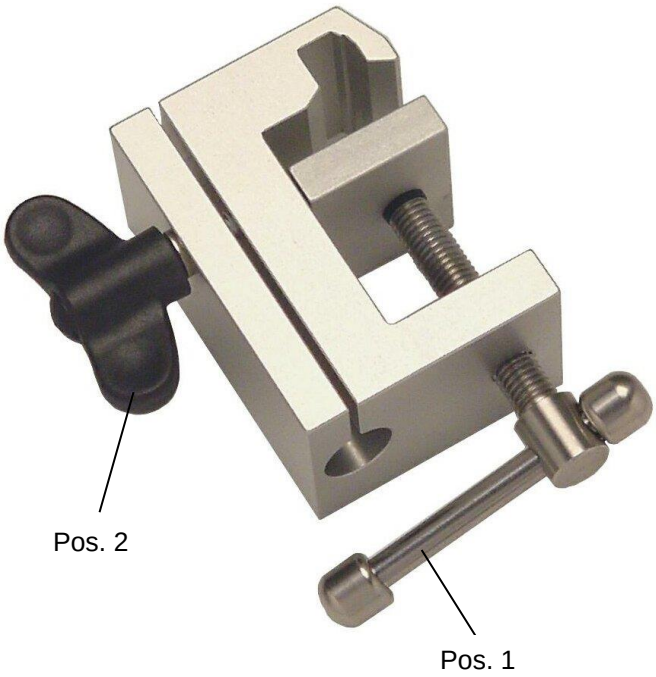


Rail clamping base (HB 3328-30) made of aluminum with double clamping and with height adjustment for columns ø16mm. Not electrically insulate. Clamping range:

-Rail: 25x10 – 35x8mm

Can be steam- sterilized up to 134°C.

5.2 Universal clamp



Universal clamp (HB 3328-31) made of aluminum with height adjustment for columns ø16 mm. Not electrically insulated. Clamping range:

-Rail 25x10 – 35x8mm
-Round tube: ø 10 – 40mm
-Table tops/flat section: 0 – 40mm

Can be steam- sterilized up to 134 °C.

5.3 Insulated rail clamping base

Insulated rail clamping base
(HB 3328-32) for high-frequency and insulated uses, manufactured from robust, tested materials, front-handling, gentle and secure clamping of high-adjustable columns ø16mm. Tension resistance up to 1500V AC.
Clamping range:

-Rail: 25x10 – 35x8 mm

Can be steam-sterilized up to 134°C

DANGER:
Verify regularly that the insulating plastic parts are free of cracks, porosity, and damages. Damaged plastic parts can reduce the penetration resistance. Damaged Insulated rail clamping bases must not be used again. For further information on the handling see product information for Insulated rail clamping bases.

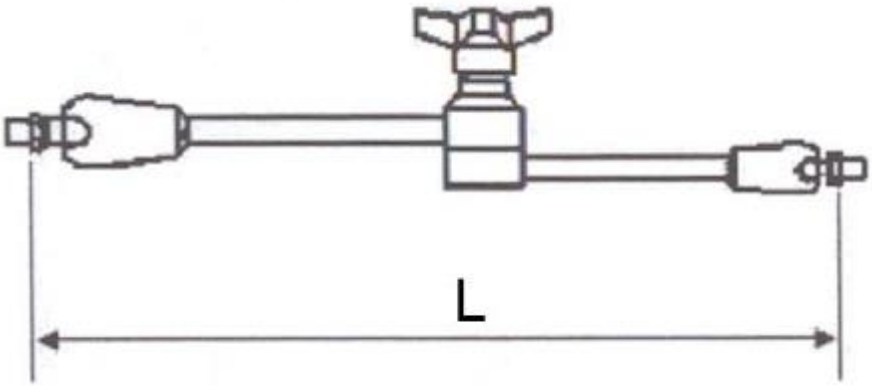
5.4 Columns

The columns (see following table) serve to adjust the height of articulated arm and as fixed connections between the rail clamping base and the articulated arm.

Picture	HB-No.	Description	Dimensions [mm]	Connection threading top/bottom
	HB 3328-20	Column	Ø16x300	M12x1 / M8
	HB 3328-21	Column	Ø16x400	M12x1 / M8
	HB 3328-22	L-column	Ø16, 450x100	M12x1 / M8
	HB 3328-23	U-column	Ø16, 226x330x116	M12x1 / M8
	HB 3328-25	Stop lid	Ø20	M8
	HB 3328-26	End piece	Ø16	M8

5.5 Articulated arms

The HEBU articulated arms can be positioned exactly in any desired position. All three joints can be fixed and quickly released with the central handle. The purely mechanical central clamping unit allows easy and quick positioning of endoscopes and other instruments. All articulated arms listed below can be steam- sterilized up to 134°C.



Technical data

HB-No.	Description	Length L	Connection threading bottom	Connection threading top
HB 3328-10	Articulated arm	280mm	M8	M12x1
HB 3328-11	Articulated arm	400mm	M8	M12x1
HB 3328-12	Articulated arm	550 mm	M8	M12x1

5.6 Combined instrument holder

The combined instrument holder (HB 3328-01) made of stainless steel permits the locking of round parts of ø 4-18 mm or cubical parts 0-18 mm. The combined instrument holder can be steam-sterilized up to 134 °C. Connection threading M8.

Compatibility with other products:
All st5andard instruments and wound-hook holders with the above listed dimensions can be held with the HEBU Combined Instrument holder.

5.7 Endoscope holder

The various optic holders (see table below) allow form-fittingly clamping of endoscopes or other optics. The clamping jaws and the wing-handle are made of plastic, the other parts of stainless steel. The optic holder can be steam-sterilized up to 134 °C.

HB-Nummer	Description	Clamping- Ø	Connection threading
HB 3328-02	Optic holder	Ø5 und Ø 10	M8
HB 3328-03	Optic holder	Ø4	M8

<u>Amendment for sales in the United States:</u>

US Federal Law restricts the endoscope holder system to sale by or on the order of a physician.

Indications for Use: HEBU Holding Systems consist of a table-mounted endoscope holder system intended for use by surgeons to hold endoscopes and arthroscopes with a diameter of 4mm to 10mm during general diagnostic and therapeutic procedures. The device is also intended for use by qualified surgeons for holding endoscopes during diagnostic and therapeutic neurologic procedures.

5.8 Sets

A complete set includes:

- a rail clamping base
- a column (I, L, or U-shape),
- one or two articulated arms (double-arm system)
- an optic or combined instrument holder for each articulated arm

Individual HEBU sets will be assembled on customer demand.

Before delivery to the clients, the column and the combined instrument holder or optic holder are normally rigidly threaded to the articulated arm and additionally fastend with pins.

The complete set can be steam-sterilized up to 134 °C.

6 Installation and use

For a “non-grounded” patient positioning (complying to the safety norms EN IEC 60601-1 and 2-2, VDE 0750 Part 2 and VDE 0753) an insulated rail clamping base must be used. Special care should be taken when these products are used together with high- frequency applications. Contacts between the product and the high-frequency device must be avoided.

6.1 Assembly

The assembly of the set can be done easily and without additional tools. All handling should be done with as little force as possible and as much force as necessary!

1. Attach the rail clamping base to the rail of the surgical table and secure it by turning the handle clockwise (Pos. 1, see figure section 3.1 and 3.2)

2. If necessary, remove the stop lid (HB 3328-25, see section 3.4) from the column by turning counterclockwise. Place the column with one hand into the column opening of the rail clamping base and secure the column with the other hand by turning the handle (Pos. 2) clockwise. Then screw the stop lid into the column clockwise and tighten.

3. The desired height and orientation of the column including the articulated arm can be adjusted at any time by loosening the handle (Pos. 2)
   Important:
   Hold the column with one hand and loosen the handle with the other hand. When the desired position is reached, tighten the handle.

> ⚠ **DANGER:**
> If the rail clamping base is not correctly tightened, it may become loose and may cause injuries to the patient.

6.2 Disassembly

The disassembly of the set can be performed also without additional tools and occurs in the reverse order of the assembly:

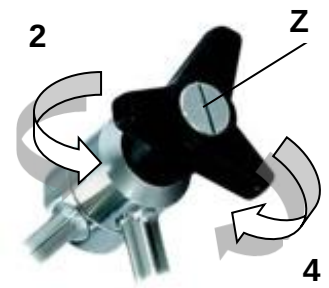
1. If necessary, remove the stop lid (HB 3328-25) from the column by turning counterclockwise.
   Important:
   Hold the articulated arm with one hand and loosen the handle (Pos. 2) with the other hand.

2. Pull the articulated arm together with the column out of the opening of the rail clamping base. Thread the stop lid (HB 3328-25) lightly into the columns to prevent loss.

3. Remove the rail clamping base from the rail of the surgical table after loosening the handle (Pos. 1).

6.3 Articulated arms

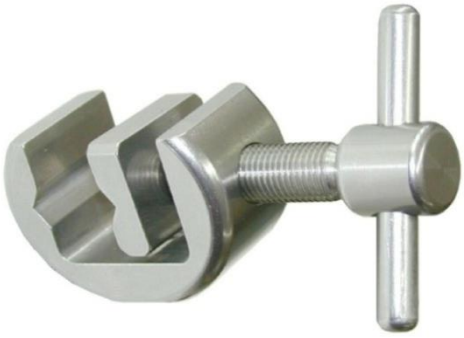
Holding-Releasing-Positioning-Fixing-Controlling:



1. Hold the articulated arm with one hand in the anterior segment and manipulate the central clamping device with the other hand
2. To release turn the central handle (Z) counterclockwise as far as necessary
3. Move the articulated arm into the desired position
4. To secure, turn the central handle (Z) clockwise
5. Check that the articulated arm is functioning properly

⚠	**DANGER:** • If the articulated arm is not tightened properly it can become loose and move, potentially causing injuries. • Do not put too much weight on the articulated arm. • The articulated arm can transmit electrical current and heat to the patient. Avoid the contact between the articulated arm and any sources of electrical current or heat.
⚠	**WARNING:** • The fixation of the articulated arm is based on the principle of friction. Changing the position without losing the clamping mechanism can cause damage and will shorten the lifespan of the articulated arm. The articulated arm can be adjusted with little force. If the central clamping handle (Z) has been fully loosened it has to be turned in the clockwise direction! • Store the articulated arms so that they are not damaged.

6.4 Combined instrument holder



By turning the handle counterclockwise the instrument holder is opened and the instrument or wound hook can be placed between the clamping jaw. By turning the handle clockwise the device is secured.

6.5 Endoscope holder

By turning the handle counterclockwise the endoscope holder is opened and the endoscope can be inserted from the front.
By turning the handle clockwise the endoscope is secured.

WARNING:

- The endoscope can be damaged if the handle is tightened too strongly.
- Do not try to change the position of the endoscope by turning the camera. This may damage the endoscope. Always open the central handle of the articulated arm for repositioning.

<u>Amendment for sales in the United States:</u>

US Federal Law restricts the endoscope holder system to sale by or on the order of a physician.

Indications for Use: HEBU Holding System consists of a table-mounted endoscope holder system intended for use by surgeons to hold endoscopes and arthroscopes with a diameter of 4mm to 10mm during general diagnostic and therapeutic procedures. The device is also intended for use by qualified surgeons for holding endoscopes during diagnostic and therapeutic neurologic procedures.

7 Preparation

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

The validated parameters refer to reusable surgical instruments. The validated parameters should also be observed for the other products described, unless a different procedure is explicitly described.

7.1 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

WARNING:
The articulated arm must not be immersed in liquids.

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.
- Products made of aluminum alloys will be damaged by basic (pH>9) cleaning agents and solvents.

WARNING:
The central handle of the articulated arm must be tightened during pretreatment and cleaning/disinfection!

7.3 Preparation at the place of use

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

Dismantle and/or open instruments as far as possible. Within short time after use the instruments clean the instruments for reducing a drying of the residues.
This enables an easier cleaning. If instruments come into contact with corroding medicines or cleaning agents, wash these up with water immediately after use.

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

The drying time during validation was 1 hour.

7.4 Ultrasound bath (optional)

All instruments must be opened, dismantled and any cavities rinsed through.
Place instruments in the screen basket in such a way that overlaps and contact between instruments are avoided. Add cleaning agent to the water and adjust the temperature of the solution in line with the cleaning agent manufacturer's instructions.
The cleaning in the ultrasound bath should be at 35-40 kHz, 5 minutes at least.

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

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

7.5 Manual cleaning

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

7.6 Mechanical cleaning

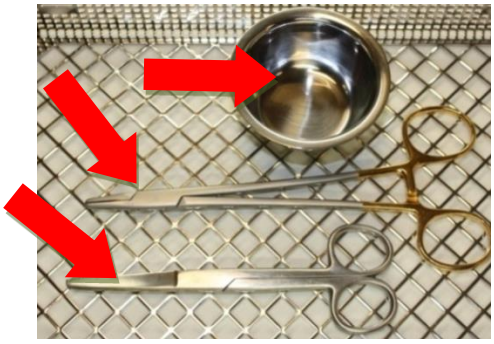
Based on international standards (EN ISO 15883) and national directives, only validated machine cleaning and disinfection methods may be used. For the mechanical cleaning we recommend a standard programme for surgical instruments, f.e. instruments from Miele.

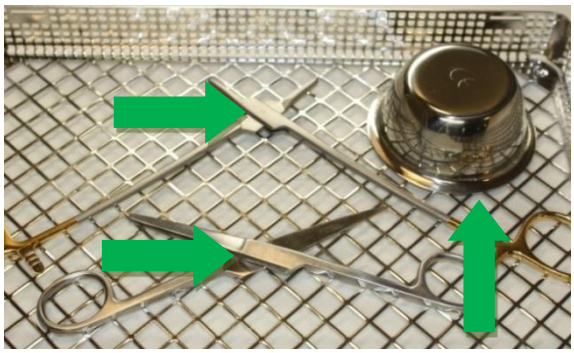
Only completely deminieralized water should be used for cleaning, neutralisation and rinsing, in accordance with the „Guidance Complied by the DGKH (Germany Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and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

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

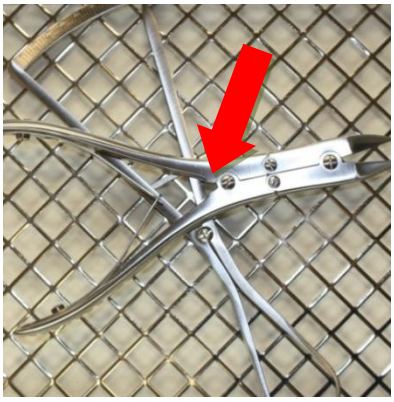
Observe the following by loading:

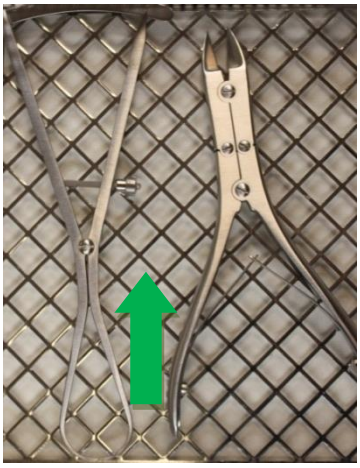
- Place the dismantled/opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and gaps have to be faced down with the opened side so that they can be cleaned and no water of the cleaning process is collecting inside them. If available use balanced devices for rinsing





- Place the instruments with joints in an opened position into the cleaning, -and disinfection machine.
- 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 instruments. The occurrence of this type of
corrosion is minimized by using alkaline cleaning agents and demineralized water. By adding an acid-based neutralization medium, the rinsing off of alkaline cleaning agent residues is facilitated during the first intermediate rinsing process (warm or cold water).

In order to prevent the formation of deposits, it is advisable to use neutral cleaners where the water quality is 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 programme take the good out of the machine because corrosion can arise if the instrument remains in the machine.

Parameters used for the validation of preparation	
Pre-rinsing	1 minute with cold tap water
Cleaning	Temperature: 55 °C
	Soaking Time: 5 minutes (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
Neutralization	Temperature: cold DI water
	Soaking Time: 2 minutes
	Neodisher Z 0,1%
Post-rinsing	2 minutes with cold DI water
Disinfection	Temperature: 90 °C (A_0 3000)
	Soaking Time: 5 minutes

7.7 Drying

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

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

8 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the instruments must be visually inspected for protein residues and other contamination, 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.

Carry out the functional check mentioned above. Instruments with stains, which are blunt, bent, no longer function or which are otherwise damaged must be segregated!
To help identify faulty instruments that need to be sorted out, we recommend the brochure "Instrument Reprocessing" from the Working Group “Instrumenten Aufbereitung”. This includes Chapter 8 " Checks and Care" and Chapter 12 " Surface Changes: Deposits, Discoloration, Corrosion, Aging, Swelling and Stress Cracks".

8.1 Functional check

A newly purchased product must be subjected to a thorough visual and function check after its delivery and before each use.
Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion.

If there are joints, the instruments should be oiled with a care product before the functional test. We recommend a medical white oil based on paraffin oil.
Check instruments with joints for ease of movement. Carry out a function check in accordance with the intended application of the instrument.

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

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).

NOTE:
The central tension handle of the articulated arm must be open during sterilization!

WARNING:
By releasing the central handle, the articulated arm may suddenly slide downwards and can cause injury or damage.
To avoid this put the articulated arm down, hold it with one hand and with the other hand release the central handle.

The validated parameters refer to reusable surgical instruments. The validated parameters should also be observed for the other products described, unless a different procedure is explicitly described.

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

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

The vapour must be free of ingredients, recommended limiting values of feed water and vapour condensate are determined through EN 285.
Other sterilization processes are compatible but not validatet from HEBUmedical.
When loading, observe the recommended total weight. After the sterilization, check the sterile product packaging for damage, and inspect the sterilization indicators

9.1 Packaging

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

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

10 Lifetime

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

11 Storage

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

12 Warranty / Repair

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

13 Manufacturer and servicing address

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

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

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

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

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

Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos diferentes. Usted puede 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

GAIN003V004 / 01.07.2022