



Stirnlampen, Reflexspiegel, Kopflupen /

Head Lamps, Reflex mirror, Head
magnifiers

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 9

DEUTSCH







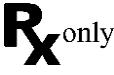





ENGLISH



Inhalt

1	Symbolerläuterungen	4
2	Einführung	4
3	Einsatzbereich	5
3.1	Zweckbestimmung	5
3.2	Kontraindikationen	5
4	Warnhinweise	5
5	Handhabung	5
6	Aufbereitung	6
6.1	Einschränkung der Wiederaufbereitung	6
6.2	Hinweise zur Aufbereitung	6
7	Wartung, Inspektion	6
8	Verpackung	6
9	Lagerung	6
10	Gewährleistung / Reparatur	6
11	Service- und Herstelleradresse	7

1 Symbolerläuterungen

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

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 Stirnlampen, Kopflupen und Stirnspiegeln findet in fast jedem medizinischen Bereich statt.

3.1 Zweckbestimmung










Reflexspiegel und Stirnbänder: Ein Medizinprodukt (eine Lampe), welches der Arzt auf dem Kopf tragen kann. Die Lampe wird auf ein Band oder einen Helm montiert und am Vorderkopf platziert, um während eines chirurgischen Eingriffs, einer Untersuchung oder therapeutischen Behandlung Licht direkt ins Sichtfeld zu bringen. Die Lampe besteht üblicherweise aus einem Vergrößerungsglas, einem Reflektor und einem Anschluss für das Kaltlicht-Fiberoptikkabel, oder einer Stromversorgung von einem Akku. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Kopflupe: Ein ophthalmisches Produkt, das auf dem Kopf getragen wird, mit einem runden, konkaven Spiegel, der auf einem Stirnband befestigt ist, zum Projizieren eines Lichtstrahls, um die Untersuchung des Auges und seiner umgebenden Strukturen zu ermöglichen. 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 und desinfiziert werden.
	Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
	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 muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden
	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen!
	Vor jeder Anwendung muss eine Kontrolle des Instrumentes auf Funktion, Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
	Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen der Produkte.
	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

5 Handhabung

Das Bedienen des Produkts darf nur durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

6 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.

6.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

6.2 Hinweise zur Aufbereitung

- Verwenden Sie Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert zwischen 9-10.
- Bitte beachten Sie Herstellerangaben zu Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie keine harten Bürsten oder grobe Scheuermittel.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.
- Die Aufbereitung erfolgt mithilfe einer Wischdesinfektion.

7 Wartung, Inspektion

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

Führen Sie die oben genannte Funktionsprüfung durch.

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

8 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 als Sterilisationsverpackung.

9 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.

10 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.

11 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

















Contents

1	Symbol descriptions	10
2	Introduction	10
3	Scope	11
3.1	Intended Use	11
3.2	Contraindications.....	11
4	Warning.....	11
5	Handling	11
6	Preparation.....	12
6.1	Reutilization restrictions	12
6.2	Information on instrument preparation	12
7	Maintenance, inspection	12
8	Packaging	12
9	Storage.....	12
10	Warranty / Repair	12
11	Manufacturer and servicing address.....	13

1 Symbol descriptions

Symbol	Definition
	CE-labelling
	Attention
	Validated Paramaters
	Manufacturer
	Lot-description
	Reference code
	Medical device / FDA Prescription device
	Medical device
	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
	(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 use of headlamps, head magnifiers and reflex mirrors takes place in almost every medical field.

3.1 Intended Use










Head Mirrors and head band: A medical device (a lamp) that the doctor can wear on his head. The lamp is mounted on a band or helmet and placed on the forehead to bring light directly into view during a surgical procedure, examination or therapeutic treatment. The lamp usually consists of a magnifying glass, a reflector and a connector for the cold-light fiber optic cable, or a power supply from a battery. It is a reusable product.

Loupes binoculaires: An ophthalmic product worn on the head, with a round, concave mirror mounted on a headband, for projecting a beam of light to allow examination of the eye and its surrounding structures. 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 and disinfected prior to their initial use.
	The use of faulty instruments is in principle forbidden and they must go through the whole cleaning process before return.
	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 must be reviewed prior to clinical application by the user.
	Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation!
	Before each use, the instrument must be checked for function, damage and contamination!
	Avoid improper throwing or dropping of products.
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.

5 Handling

The product may only be used by appropriately trained and qualified personnel.

6 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.

6.1 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

6.2 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 or coarse abrasive cleaners.
- Never leave instruments in cleaning or disinfection agents for longer than the specified time.
- Only used demineralized water for rinsing
- The preparation is carried out by a wipe disinfectant.

7 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!

8 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 for sterilized packaging.

9 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.

10 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.

11 Manufacturer and servicing address

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany



Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



**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 chiedi 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**