Diagnoseinstrumente /

Diagnostic Instruments

Gebrauchsanweisung
Seite 3

Operating Manual
Page 15

DEUTSCH

ENGLISH

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 4
2 Einführung 5
3 Einsatzbereich 5
3.1 Zweckbestimmung 5
3.2 Kontraindikationen 6
4 Warnhinweise 7
5 Handhabung 7
6 Aufbereitung 8
6.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung 8
6.2 Hinweise zur Aufbereitung 8
6.3 Vorbereitung am Einsatzort 8
6.4 Ultraschallbad (optional) 9
6.5 Manuelle Reinigung 9
6.6 Maschinelle Reinigung 9
6.7 Trocknung 11
7 Wartung, Inspektion 11
7.1 Funktionsprüfung 12
8 Sterilisation 12
9 Lebensdauer 13
10 Lagerung 13
11 Gewährleistung / Reparatur 13
12 Service- und Herstelleradresse 13

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 Diagnoseinstrumenten findet vorwiegend in folgenden Gebieten statt:

Dynamometer; Nervrädchen; Markierungsinstrumente, Perkussionshämmer; Stimmgabeln; Finger-Goniometer; Winkelmesser/Lineale; Prüf- und Messinstrument: Das Instrument wird bei verschiedenen Untersuchungen eingesetzt. Die Untersuchung muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Beckenzirkel: Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen und Behandlungen in der Gynäkologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qulifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Uterussonden: Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen für histopathologische Untersuchungen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qulifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Markierungszirkel: Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qulifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Messsonde: Das Instrument wird während HNO- Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

3.1 Zweckbestimmung

Finger-Goniometer; Winkelmesser/Lineale; Prüf- und Messinstrument: Ein Instrument für Vergleichsmessungen des Grads der Drehung oder der Länge. Das Instrument ist nicht geeicht. Es ist ein nicht-invasives Instrument und kann wiederverwendet werden.

Dynamometer: Ein Produkt zur Untersuchung und Bestimmung des Vibrationsgrades, der benötigt wird, um die vibratorische Wahrnehmungsschwelle auf der Haut an einer beliebigen Stelle des Körpers zu ermitteln. Es wird für neuropathologische Diagnosen, zur frühzeitigen Erkennung einer Funktionsstörung, z.B. bei Verdacht auf Diabetes, Patienten mit Belastungen durch neurotoxische Gemische, Belastungen durch ungünstige Arbeitsbedingungen oder Autounfälle, eingesetzt. Es ist ein nicht invasives wiederverwendbares Produkt.

Nervrädchen: Ein manueller Empfindungsmesser zum Bestimmen des Tastempfindens eines Patienten durch Unterscheiden der Entfernung von Stäben, die auf eine Scheibe montiert sind. Es besteht typischerweise aus einer Scheibe, mit hervorstehenden Stäben, die sich im Durchmesser unterscheiden. Die Scheibe ist auf einen rotierenden Pin montiert. Die Scheibe wird über einen integrierten Griff manuell auf der Haut des Patienten bewegt. Die Stäbe können spitz sein, um die Schmerzempfindung zu testen. Es ist nicht invasives, wiederverwendbares Produkt.

Beckenzirkel: Ein Medizinprodukt zur Vergleichsmessung der Beckengröße. Dies sind üblicherweise die inneren/äußeren Maße des Beckens, sein Durchmesser und seine Kapazität. Es wird gewöhnlich bei gynäkologischen Behandlungen/Eingriffen verwendet. Das Instrument ist nicht geeicht und kann wiederverwendet werden. Es ist zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Markierungszirkel: Ein Augenmessinstrument, das aus zwei Schenkeln besteht, schwenkbar an einem Punkt verankert, das benutzt wird, um den Durchmesser, die Länge, die Winkel und die Dicke des

Auges zu messen. Das Instrument ist nicht geeicht und dient zu Vergleichsmessungen. Es ist ein wiederverwendbares Produkt zur vorübergehenden Anwendung bestimmt..

Markierungsinstrumente: Ein Instrument, gewöhnlich in Form eines geeigneten Stifts, der ungiftige Tinte enthält, um Bereiche auf der Haut eines Patienten abzugrenzen (z.B., Schnitte und für dermatologische Anwendungen). Dieses ist ein mehrfachverwendbares Instrument.

Perkussionshämmer: Ein Handinstrument zum behutsamen Abklopfen der Reflexpunkte (z.B. Nahe des Knies, Fußgelenks). Es ist zusammengesetzt aus einem Griff und einem Schaft, üblicherweise aus Edelstahl. Sein Kopf kann ringförmig, keilförmig oder kuppelförmig ausgebildet sein und wird aus einem weichen Material (z.B. Gummi oder Plastik) hergestellt. Einige Ausführungen können für neurologische Untersuchungen mit einem Dorn, Bürsten oder anderen auswechselbaren Komponenten versehen werden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Stimmgabeln: Ein U-förmiges Instrument, normalerweise aus Edelstahl, mit einem Griff an der Basis des "U". Die vertikalen Gabeln des "U" sind in einer bestimmten Länge zugeschnitten, um einen Ton in einer bestimmten Wellenlänge zu produzieren, wenn das "U" gegen einen harten Gegenstand, üblicherweise Gummi, geschlagen wird. Es wird typischerweise während einer HNO-Untersuchung benutzt, um die Hörschärfe zu testen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Uterussonden: Ein Instrument zum Sondieren und Ausmessen der internen Länge oder Tiefe von Uterus, Cervix und Vagina. Es ist ein schmales, hohles oder massives Instrument aus Stahl oder Plastik in zylindrischer Form und ist üblicherweise mit Längenabstufungen auf seinem Arbeitsende versehen. Es wird in verschiedenen Ausführungen und Elastizitäten hergestellt. Es ist wiederverwendbar und zur Vergleichsmessung bestimmt.

Messsonde: Ein Produkt/Instrument, das zur Vergleichsmessung im klinischen Einsatz dient, um z.B. innere und äußere Durchmesser, Längen, Tiefen oder Dicke zu messen. Es ist ein nicht geeichtes Produkt, das wiederverwendbar ist und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

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 Handhabung

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden.
Für den operativen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen muss 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.

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.

⚠ Markierungsinstrumente können nicht aufbereitet werden.

6.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

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 (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.

6.3 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.

V Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

6.4 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 **5 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.

6.5 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.

6.6 Maschinelle Reinigung

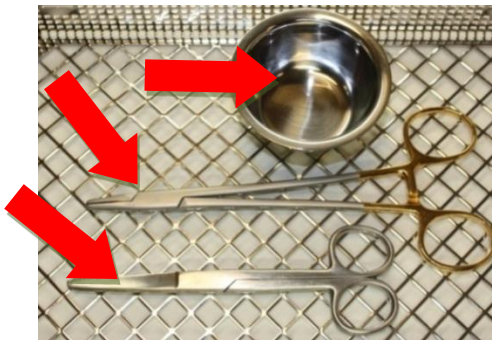
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

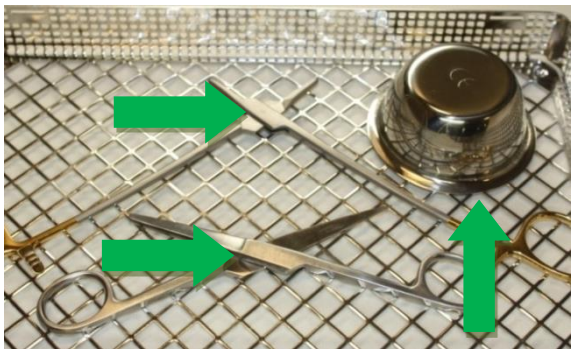
Für die Reinigung, Neutralisation und Nachspülung empfehlen wir die Verwendung von VE-Wasser gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und therminscher Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie 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)

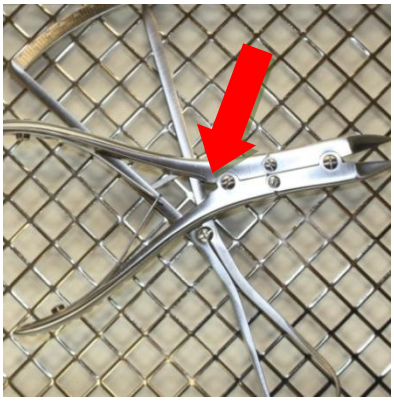
Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

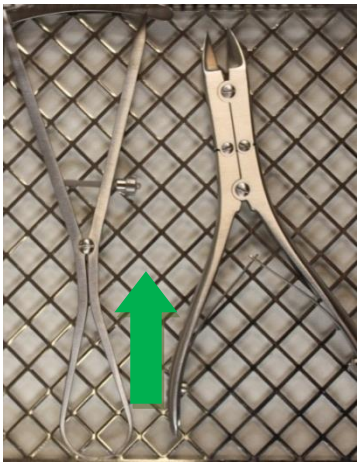
- Die zerlegten bzw. geöffneten Instrumente sicher im Wagen platzieren.
- Instrumente mit Öffnungen und Aussparungen müssen mit der offenen Seite nach unten zeigen, damit diese gereinigt werden können und sich kein Wasser aus dem Reinigungsprozess darin sammeln kann.
  Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung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

6.7 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)

7 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.“

7.1 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

8 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).

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.

8.1 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

9 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.

10 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.

11 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.

12 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 16
2 Introduction 17
3 Scope 17
3.1 Intended Use 17
3.2 Contraindications 18
4 Warning 19
5 Handling 19
6 Preparation 20
6.1 Reutilization restrictions 20
6.2 Information on instrument preparation 20
6.3 Preparation at the place of use 20
6.4 Ultrasound bath (optional) 20
6.5 Manual cleaning 21
6.6 Mechanical cleaning 21
6.7 Drying 23
7 Maintenance, inspection 23
7.1 Functional check 23
8 Sterilization 23
8.1 Packaging 24
9 Lifetime 24
10 Storage 24
11 Warranty / Repair 24
12 Manufacturer and servicing address 25

1 Symbol descriptions

Symbol	Definition
CE / CE 0123	CE-labelling
	Attention
	Validated Parameters
	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 use of meassuring Instruments is mainly in the following areas:

Dynamometer; Neurological Pinwheel; Marking instruments; Percussion Hammers; Tuning forks Finger-Goniometer; Goniometer(Flexometer); Testing and measuring instrument: The instrument is used in various examinations. The examination may only be carried out by trained and qualified specialist personnel.

Pelvimeters: The instrument is used for surgical procedures in gynecology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Uterine Sounds: The instrument is used in various procedures for histopathological examinations. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Marker graduated: The instrument is used for surgical procedures in ophthalmology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Measuring probe: The instrument is used during ENT procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

3.1 Intended Use

Finger-Goniometer; Goniometer(Flexometer); Testing and measuring instrument: An instrument for comparative measurements of the degree of rotation or length. The instrument is not calibrated. It is a non-invasive, reusable product.

Dynamometer: A product to investigate and determine the level of vibration needed to determine the vibratory threshold of perception on the skin anywhere on the body. It is used for neuropathological diagnoses, early detection of dysfunction, e.g. in the case of suspected diabetes, patients with neurotoxic mixtures, unfavorable working conditions or car accidents. It is a non-invasive, reusable product.

Neurological Pinwheel: A manual sensiometer for determining the tactile sensation of a patient by distinguishing the distance of rods mounted on a disc. It typically consists of a disc with protruding rods that differ in diameter. The disc is mounted on a rotating pin. The disc is manually moved on the skin of the patient via an integrated handle. The rods can be pointed to test the pain sensation. It is a non-invasive, reusable product.

Pelvimeters: A medical device for comparison measurement of the pool size. These are usually the inner / outer dimensions of the pelvis, its diameter and its capacity. It is commonly used in gynaecological procedures / procedures. The instrument is not calibrated and can be reused. The instrument is intended for transient use.

Marker graduated: An ophthalmic instrument consisting of two legs pivotally anchored at a point used to measure the diameter, length, angle and thickness of the eye. The instrument is not calibrated and is used for comparative measurements. It is a reusable instrument intended for transient use.

Marking Instruments: An instrument, usually in the form of a suitable pen containing non-toxic ink, used to demarcate areas on a patient's skin (e.g., incisions and for dermatological applications). This is a reusable instrument.

Percussion Hammers: A surgical hand instrument for gently tapping the reflex points (e.g., near the knee, ankle). It is composed of a handle and a shaft, usually made of stainless steel. Its head may be annular, wedge-shaped or dome-shaped and made of a soft material (e.g., rubber or plastic). Some designs may be provided with a spike, brush or other interchangeable components for neurological examinations. It is a reusable instrument.

Tuning forks: A U-shaped instrument, usually made of stainless steel, with a handle at the base of the "U". The vertical forks of the "U" are cut to a specific length to produce a sound at a particular wavelength when the "U" is struck against a hard object, usually rubber. It is typically used during an ENT examination to test the auditory sharpness. It is a reusable instrument.

Uterine Sounds: A instrument for probing and measuring the internal length or depth of the uterus, cervix and vagina. It is a narrow, hollow or solid instrument made of steel or plastic in a cylindrical shape and is usually provided with length gradations on its working end. It is produced in different designs and elasticities. It is a reusable comparative measurement instrument.

Measuring probe: A product / instrument used for comparative measurement in clinical use, e.g. inner and outer diameters, lengths, depths or thicknesses to measure. It is a non-calibrated product that is reusable and intended for transient use.

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 Handling

The type of treatment must be determined in each individual case by the surgeon in cooperation with the internist and the anaesthetist.
For operational use in various surgical disciplines must be done 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.

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.

Marking instruments cannot be prepared.

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 (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.

6.3 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.

6.4 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.

6.5 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.

6.6 Mechanical cleaning

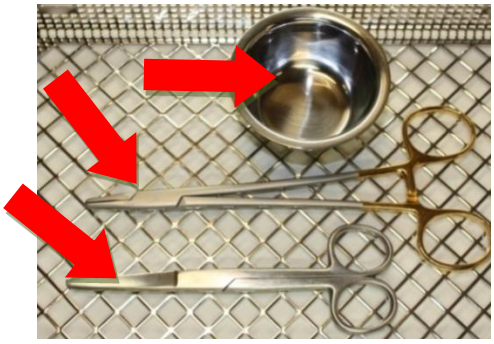
On the basis of international standards (EN ISO 15883) and national directives, only validated machine cleaning and disinfection methods may be used. For the mechanical cleaning we recommend a standard programme for surgical instruments, f.e. instruments from Miele.

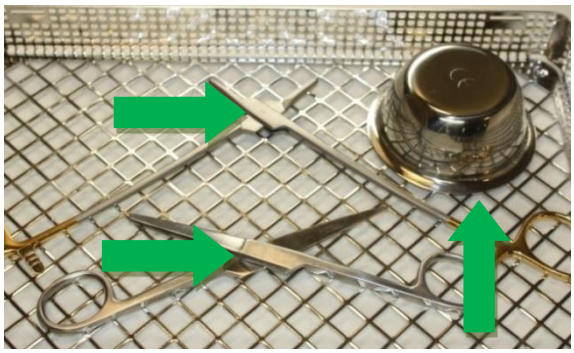
Only completely deminieralized water should be used for cleaning, neutralisation and rinsing, in accordance with the „Guidance Complied by the DGKH (Germany Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and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

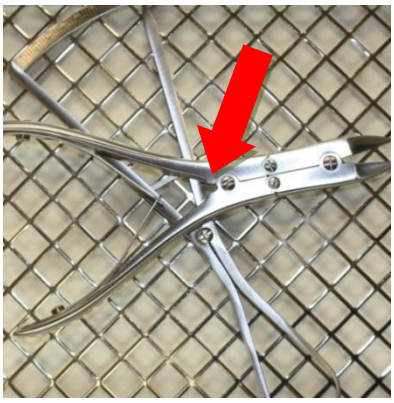
- Place the dismantled/opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and gaps have to be faced down with the opened side so that they can be cleaned and no water of the cleaning process is collecting inside them. If available use balanced devices for rinsing

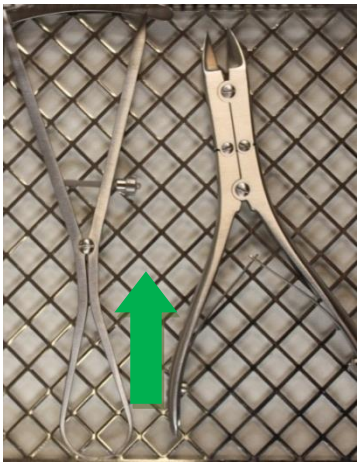




- Place the instruments with joints in an opened position into the cleaning,-and disinfection machine.

- If needed use an adapter for the cleaning
- Do not overload trays, avoid creating any overlaps.





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

We recommend products with a **pH-value within 9-10,** e.g. Neodisher MediClean forte from Dr. Weigert. The cleaning agents used should be selected depending on the material and properties of the instruments and in accordance to national regulations: If there is a high chloride concentration in the water, pitting and tension crack corrosion can occur on the 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

6.7 Drying

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

Drying was omitted in the validation (worst case condition)

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!
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".

7.1 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.

8 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 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

8.1 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.

9 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.

10 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.

11 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.

12 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

CE 0123

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

GAIN018V004 / 10.05.2023