



Zubehör Sterilgutcontainer / Accessories sterilization container

Gebrauchsanweisung

Seite 4

Operating Manual

Page 13

DEUTSCH


ENGLISH



Inhalt

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | Verwendete Symbole | 4 |
| 2 | Einführung | 4 |
| 3 | Einsatzbereich | 4 |
| 3.1 | Zweckbestimmung | 4 |
| 3.2 | Kontraindikationen | 5 |
| 4 | Zusätzliche Hinweise zu Dauerfilter | 5 |
| 4.1 | Allgemeine Informationen | 5 |
| 4.2 | Warnhinweise | 5 |
| 4.3 | Material | 5 |
| 4.4 | Prüfungen | 5 |
| 4.5 | Entsorgung | 5 |
| 5 | Warnhinweise | 6 |
| 6 | Handhabung | 6 |
| 7 | Aufbereitung | 6 |
| 7.1 | Einschränkung der Wiederaufbereitung | 6 |
| 7.2 | Hinweise zur Aufbereitung | 7 |
| 7.3 | Vorbereitung am Einsatzort | 7 |
| 7.4 | Ultraschallbad (optional) | 7 |
| 7.5 | Manuelle Reinigung | 7 |
| 7.6 | Maschinelle Reinigung | 8 |
| 7.7 | Trocknung | 9 |
| 8 | Sterilisation | 9 |
| 9 | Wartung, Inspektion | 9 |
| 10 | Verpackung | 10 |
| 11 | Lagerung | 10 |
| 12 | Gewährleistung / Reparatur | 10 |
| 13 | Service und Hersteller Adresse | 11 |

1 Verwendete Symbole

| Symbol | Definition |
|---|------------------|
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | Achtung |
|  | Hersteller |

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Produktes 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 Zubehör von Sterilisationscontainern findet in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) statt.

3.1 Zweckbestimmung

Filter, Sterilgutcontainer: Filter für Sterilisationscontainer dienen als Keimbarriere. Sie gibt es als Dauerfilter für den wiederverwendbaren Gebrauch oder als Papierfilter für den Einmalgebrauch.

Papieretiketten: Ein Produkt für Sterilisationscontainer zur Anzeige des Aufbereitungsstatus. Es zeigt durch einen Farbwechsel des Indikators an, ob eine Sterilisation erfolgreich war. Es besitzt zudem ein Dokumentationsfeld um den Container mit wesentlichen Informationen zu kennzeichnen. Es ist ein Einmalprodukt.

Identifikationsklebeband, Aluminiumetiketten: Ein Produkt, das zur Farbkennzeichnung von verschiedenen Produkten dient. Es vereinfacht die Zuordnung einzelner Produkte zu unterschiedlichen Anwendungs- oder Fachbereichen. Es ist in verschiedenen Farben erhältlich entweder als wiederverwendbares Aluminiumetikett oder als Klebeband zum einmaligen Aufkleben, welches aus wasserabweisenden Material hergestellt wird, das auf einer Seite mit einem druckempfindlichen Kleber überzogen ist.

Instrumentenhalter: Ein Instrumentenhalter dient zur sicheren Lagerung von Instrumenten in einem Siebkorb oder Sterilisationscontainer. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Sterilisierklammer: Ein Produkt, das als Sterilisationshilfe dient um Instrumente vorübergehend anzubringen oder zu halten, sodass das Material nicht geschädigt wird. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

3.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4 Zusätzliche Hinweise zu Dauerfilter




4.1 Allgemeine Informationen

Die neuen HEBU Dauerfilter sind ein weiterer Schritt zu mehr Sicherheit und Wirtschaftlichkeit bei der Aufbereitung bzw. Sterilisation von Medizinprodukten. Die HEBU Dauerfilter bieten gegenüber Einmalfiltern und den bisherigen Langzeitfiltern aus Textilmaterial folgende Vorteile:

- Anzahl der Sterilisationszyklen > 1200
- Passend für alle Sterilcontainer-Modelle
- Hohe Wirtschaftlichkeit durch Verringerung der Verbrauchskosten
- Zeitersparnis durch geringen Aufwand der Filterkontrolle und der Vermeidung der Filterwechsel

4.2 Warnhinweise

Zur Gewährleistung einer einwandfreien Funktion der Dauerfilter beachten Sie folgende Hinweise:

| | |
|---|---|
|  | Durchstechen Sie nie Sterilfilter! |
|  | Vermeiden Sie das Ablegen von spitzen und scharfen Gegenständen auf den Sterilisationscontainern. |
|  | Vermeiden Sie das Eindringen von Keimen durch Verschütten von Schmutz-, Reinigungs- oder Desinfektionslösungen, durch Eindringen von kontaminiertem Außenkondensat (z.B. Zwischenräume beim Stapeln von heißen Containern), beim Einreiben von Staub und Schmutz beim Abwischen der Container und bei der Langzeitlagerung. |

4.3 Material

PTFE (Teflon®)

Das Verfahren zur Filtration verschiedenster Medien mit PTFE Filtern ist schon lange bekannt und wurde jetzt auch für den Einsatz in Sterilisationscontainern nutzbar gemacht.

4.4 Prüfungen

Zum Nachweis der Eignung der Dauerfilter wurden von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Als Ergebnis konnte folgendes festgehalten werden:

- Die verwendeten HEBU- PTFE Dauerfilter sind dazu geeignet Keimwachstum gemäß den Anforderungen der DIN 58953 Teil 6, Kapitel 2.14 zu verhindern.

4.5 Entsorgung

Nach dem Gebrauch können die Dauerfilter der krankenhausblichen Entsorgung zugeführt werden. Es sind keine besonderen Maßnahmen notwendig.

5 Warnhinweise

Allgemeine Warnhinweise bei der Benutzung von Sterilisationscontainer-Zubehör:

| | |
|---|---|
| ! | 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. |
| ! | 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 muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden |
| ! | Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von den Produkten. |
| ! | Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Produkte mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden! |
| ! | Im Falle des Einsatzes der Produkte bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. |

6 Handhabung

Das Zubehör von Sterilisationscontainern darf nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilfiltern zu verhindern.

Die Handhabung bzw. das Einlegen des Dauerfilters ist unverändert zu den bisher verwendeten Filtern. Vor jedem Sterilisationszyklus ist der Dauerfilter auf Beschädigung zu kontrollieren.

Die Filterhalterung muss nach dem Einlegen des Dauerfilters so angedrückt werden, dass sie hörbar einrastet. Die Dauerfilter müssen nicht gereinigt werden und können bis zum Ende der Verwendung in der Filterhalterung verbleiben.

7 Aufbereitung

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

7.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

| | |
|---|---|
| ! | Papierfilter, Textilfilter, Papieretiketten, Aluminiumetiketten, Identifikationsklebeband und Identifikationsklebestreifen dürfen nicht wiederverwendet 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 oder grobe Scheuermittel.
- Produkte keinesfalls länger in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel belassen als vorgeschrieben.
- Zum Spülen demineralisiertes Wasser verwenden.
- Kanäle und Rohre sorgfältig durchspülen und ausblasen.
- Empfindliche Produkte müssen in einer Ablage oder Aufnahmevorrichtung gereinigt werden.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.

7.3 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von Produkten entfernen und Arbeitskanülen ausspülen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den späteren Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Produkte so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.

Innerhalb kürzester Zeit sollten die Produkte nach dem Gebrauch gereinigt werden um das Antrocknen von Rückständen zu reduzieren und somit eine einfachere Reinigung zu ermöglichen.

Falls Produkte in Kontakt mit korrodierenden Medikamenten oder Reinigungsmitteln gelangen, diese nach der Benutzung sofort mit Wasser abwaschen.

7.4 Ultraschallbad (optional)

Sämtliche Produkte müssen geöffnet, zerlegt sowie die Hohlräume durchgespült werden. Produkte so im Siebkorb platzieren, dass Schattenbildung und Berührung zwischen den Produkte 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!

Anschließend Produkte 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

Wir empfehlen, zur manuellen Reinigung fusselfreie, weiche Tücher, Kunststoffbürsten und/oder Reinigungspistolen zu verwenden. Das Reinigungsmittel sollte keine fixierende Wirkung aufweisen. Die Reinigungsflüssigkeit muss täglich erneuert werden.

Hinweise:

- Nach Möglichkeit das Reinigungsmittel mit Druck in die Hohlräume bringen und diese vorsichtig ausbürsten.
- Der Reinigung von Sperren, Schlitzten, engen Durchgängen und Gelenken usw. muss besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.
- Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente in geöffneter und geschlossener Stellung gereinigt werden.
- Zur Reinigung von Kanülen, Arbeitskanälen und Sacklöchern geeignete Bürsten verwenden.
- Flexible (komplexe) Produkte mit nicht sichtbaren Flächen und Bohrfutter müssen manuell gereinigt werden.
- Wir empfehlen für alle Schiebeschäft-, Rohrschaftinstrumente und Produkte bei denen die Flächen während der Reinigung aufeinanderliegen (z.B. übersetzte Knochensplitter- und

Hohlmeißelzangen) eine manuelle Reinigung um ein optimales, rückstandsfreies Reinigungsergebnis zu erhalten.

Danach ausgiebig mit vollentsalztem Wasser spülen.

Anschließend Produkte in Desinfektionsmittel eintauchen und geeignete Reinigungsmittel wie z.B. weiche Synthetikbürsten benutzen. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers.

Am Ende des Reinigungsprozesses Spülung mit vollentsalztem Wasser wiederholen sowie Produkte vollständig trocknen.

7.6 Maschinelle Reinigung

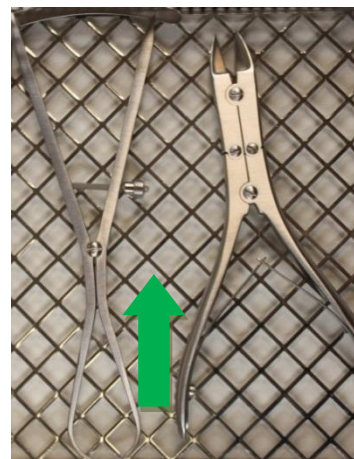
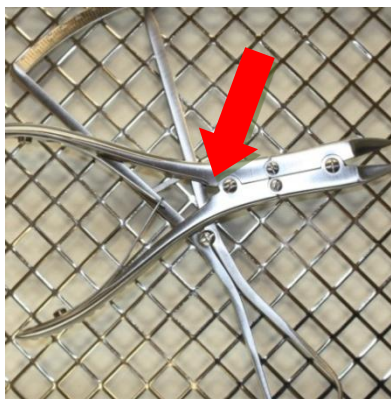
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

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



- Gelenkprodukte 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. MediClean forte von Dr. Weigert. Die Auswahl der Reinigungsmittel richtet sich nach Material und Eigenschaften der Produkte sowie nach nationalen Vorschriften.

Liegt eine erhöhte Chloridkonzentration im Wasser vor, kann am 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.

7.7 Trocknung

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



Trocknungstemperatur darf 95°C nicht überschreiten, um materialbedingte Alterungsprozesse zu vermeiden

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 Dampfsterilisationsverfahren (z.B. Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665-1).



Bei der Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens ist die **Sterilisation** mit mindestens **134° C (USA 132° C)** bei einer **Mindesthaltezeit von 4 Minuten** mit anschließender Vakuumtrocknung durchzuführen.

Der Dampf muss frei von Inhaltsstoffen sein, empfohlene Grenzwerte von Speisewasser und Dampfcondensat 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 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Produkte visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitze, Sperrn, Schlüsse, Rohre und andere

schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Produkte, die nicht rückstandsfrei sind müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.

Führen Sie die oben genannte Funktionsprüfung durch.

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

10 Verpackung

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

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 Hersteller Adresse






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 | Symbols | 13 |
| 2 | Introduction | 13 |
| 3 | Scope | 13 |
| 3.1 | Inteded Use | 13 |
| 3.2 | Contraindications..... | 13 |
| 4 | Additional information for permanent filters | 14 |
| 4.1 | General information..... | 14 |
| 4.2 | Warnings | 14 |
| 4.3 | Material..... | 14 |
| 4.4 | Testing/ Inspection | 14 |
| 4.5 | Disposal..... | 14 |
| 5 | Warning..... | 15 |
| 6 | Handling..... | 15 |
| 7 | Preparation..... | 15 |
| 7.1 | Reutilization restrictions | 15 |
| 7.2 | Information on products preparation | 16 |
| 7.3 | Preparation at the place of use | 16 |
| 7.4 | Ultrasound bath (optional) | 16 |
| 7.5 | Manual cleaning | 17 |
| 7.6 | Mechanical cleaning..... | 17 |
| 7.7 | Drying..... | 18 |
| 8 | Sterilization..... | 19 |
| 9 | Maintenance, inspection | 19 |
| 10 | Packaging | 19 |
| 11 | Storage..... | 19 |
| 12 | Warranty / Repair | 19 |
| 13 | Manufacturer and servicing address..... | 20 |

1 Symbols

| Symbol | Definition |
|---|--------------|
|  | CE marking |
|  | Attention |
|  | Manufacturer |

2 Introduction

By purchasing this product, 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 container seals takes place in the Central Sterile Supply Department (CSSD).

3.1 Inteded Use

Filter, sterilization Container: Filters for sterilization containers serve as a germ barrier. It is available as a permanent filter for reusable use or as a paper filter for single use.

paper labels: A product for sterilization container to indicate the preparation status. It indicates by a colour change of the indicator whether a sterilization was successful. It also has a documentation field to mark the container with essential information. It is a disposable product.

Adhesive identity tapes, Aluminium label: A product that serves for the colour coding of different products. It simplifies the assignment of individual products to different application or specialist areas. It is available in various colours, either as a reusable aluminium label or as a one-time sticking tape made of water-repellent material coated on one side with a pressure-sensitive adhesive.

product holder: An product holder is used for safe storage of product in a sieve basket or sterilization container. It is a reusable product.

Sterilization Clip: A product used as a sterilization aid to temporarily attach or hold instruments so that the material is not damaged. It is a reusable product.

3.2 Contraindications

There are no known contraindications.

4 Additional information for permanent filters

4.1 General information

The new HEBU permanent filters are a further step towards more safety and economic efficiency by the preparation, respectively sterilization of medical products.


The HEBU permanent filters offer you the following advantages over the previous long term filters made from textile material:


- Number of sterilization cycles > 1200
- Fits all sterilizing container models
- High economic efficiency through minimizing usage costs
- Saves time due to the short amount of time needed to check the filter and prevention of a filter change

4.2 Warnings

To guarantee flawless functioning of the permanent filters, please pay attention to the following information:

 Never puncture the sterile filters!

 Prevent the placement of sharp and pointed objects on the sterilizing containers

 Prevent the penetration of bacteria through the spilling of dirt, cleaning or disinfection solutions: Penetration of contaminated external condensate (for example through the space between the stack of hot containers), Rubbing of dust and dirt in the filter by wiping the containers, Long term storage

4.3 Material

PTFE (Teflon®)

The filtration procedure of various media with PTFE filters is already known for a long time and just recently made useful for the usage in sterilizing containers.

4.4 Testing/ Inspection

An independent and accredited testing laboratory carried out tests and examinations as to the suitability of the permanent filters. The results are as follows:










- The used HEBU- PTFE permanent filters are suitable to prevent bacterial growth according to the requirements of DIN 58953 Part 6, Chapter 2.14.

4.5 Disposal

After usage, the permanent filters can be disposed of in the same customary way as hospitals do. No special measures are necessary.

5 Warning

General warnings for using sterilization container accessories:

| |
|--|
|  <ul style="list-style-type: none"> Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use. |
|  <ul style="list-style-type: none"> The use of faulty products is in principle forbidden and they have to go through the whole cleaning process before return. |
|  <ul style="list-style-type: none"> 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 |
|  <ul style="list-style-type: none"> Please observe the additional information enclosed with the products. |
|  <ul style="list-style-type: none"> Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use. |
|  <ul style="list-style-type: none"> The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user. |
|  <ul style="list-style-type: none"> Avoid improper throwing or dropping of products |
|  <ul style="list-style-type: none"> To prevent all contact corrosion, products with damaged surfaces must be separated immediately. |
|  <ul style="list-style-type: none"> If used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease or HIV infection, we are unable to accept any responsibility for reuse. |

6 Handling

The accessories of sterilization containers may only be handled by instructed or trained personnel to prevent damage to the containers, caps, seals and sterile filters.


The handling, respectively the insertion of the permanent filter remains unchanged with regard to the previously used filter. The permanent filter is to be checked for damages before each and every sterilization cycle. The filter holder must be pressed into place, until it clicks, so that it can be heard after the permanent filter is inserted. The permanent filters need no cleaning and can remain in the filter holder until the end of the utilization.

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 products preparation.

7.1 Reutilization restrictions

Frequent repeat preparatory treatment has minimal effects on the product. The end of the product life is normally determined by wear and damage due to use.

| |
|---|
|  <ul style="list-style-type: none"> Paper filters, textile filters, paper labels, aluminum labels, identification tape and identification tapes must not be reused! |
|---|

7.2 Information on products 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 products 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 products must be cleaned in a storage or clamping fixture.
- Observe manufacturer instructions of cleaning – and sterilizing equipment.

7.3 Preparation at the place of use

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

Dismantle and/or open products as far as possible. Within short time after use the products clean the products for reducing a drying of the residues. **Use cleaning and/or disinfection agents with a neutral pH-value <10.**

This enables an easier cleaning. If products come into contact with corroding medicines or cleaning agents, wash these up with water immediately after use.

7.4 Ultrasound bath (optional)

All products must be opened, dismantled and any cavities rinsed through.

Place products in the screen basket in such a way that overlaps and contact between products are avoided. Add cleaning agent to the water and adjust the temperature of the solution in line with the cleaning agent manufacturer's instructions.

The cleaning in the ultrasound bath should be at 35-40 kHz, 5 minutes at least.

Subsequently rinse products including all cavities before cleaning and disinfection.

Medicine products which are possessing a bad ultrasound transmission, e.g. soft material are not usable for the ultrasound bath.

7.5 Manual cleaning

We recommend using lint-free soft cloths, plastic brushes and/or cleaning guns for manual cleaning. The cleaning agent should not have any fixing properties. The cleaning fluid must be changed daily.

Hints:

- If possible, apply the cleaning agent into cavities at pressure and carefully brush out.
- Be careful with the cleaning of barriers, slits, tight entries and joints etc.
- It has to be secured that products with joints will be cleaned in an opened and closed position.
- Use adequate brushes for the cleaning of cannulas, working channels and sack holes
- Flexible (complexe) products with unvisible surface and chuck have to be cleaned manually.
- We recommend for all push shafts, -and pipe shafts instruments and products whose surfaces are on top of each others during the cleaning (f.e. bone forceps and gouge forceps) a manually cleaning for an optimal cleaning result without residues

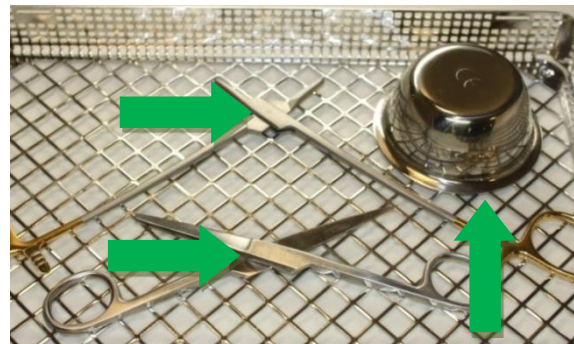
After that rinse the products with fully demineralized water extensively. Subsequently dip the products in disinfectant and use suitable cleaning products such as synthetic soft brushes. Observe the cleaning agent manufacturer's instructions. At the end of the cleaning process, repeat the rinsing action with fully demineralized water and dry the instruments completely.

7.6 Mechanical cleaning

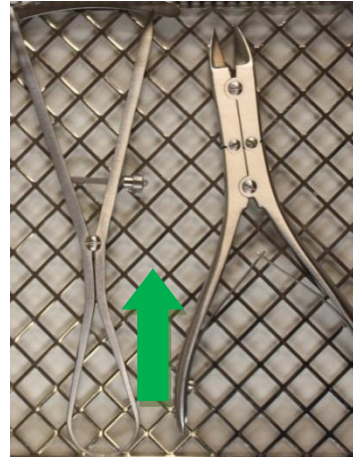
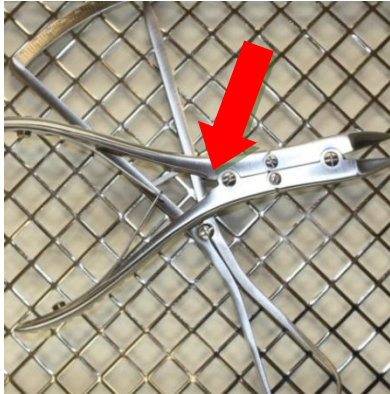
On the basis of international standards (EN ISO 15883) and national directives, only validated machine cleaning and disinfection methods may be used. For the mechanical cleaning we recommend a standard programme for surgical instruments, f.e. instruments from Miele.

Observe the following by loading:

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



- 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. 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 products remains in the machine.

7.7 Drying

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



The drying temperature should not exceed 95°C to avoid material-related ageing processes.

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 4 minutes** and subsequent vacuum drying.

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

Other sterilization processes are compatible but not validated from HEBUmedical.

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

9 Maintenance, inspection

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

Carry out the functional check mentioned above. products with stains, which are blunt, bent, no longer function or which are otherwise damaged must be segregated!

10 Packaging

Compliant packaging of products for sterilization in line with ISO 11607. Packaging used must be suitable for the products and protect them from microbiological contamination during storage.

The seal must not be under tension. HEBUmedical recommends container for sterilized packaging.

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



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 chiedo 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**