




## ENGLISH

## INSTRUCTIONS FOR USE

## Retractors, self-holding

 Dewimed Medizintechnik GmbH  
Unter Hasslen 14  
78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7461-92393-0  
Fax. +49(0)7461-92393-33  
www.dewimed.de

## IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE



Articles 18.xxx.xx; 40.xxx.xx; 54.xxx.xxx; 56.xxx.xx; 66.xxx.xxx, 68.xxx.xxx

In purchasing this instrument, you have acquired a superior-quality product, and information on its correct handling and use is detailed below. Please read and observe these user instructions carefully to minimise hazards for both patients and users in as far as possible.

Only skilled personnel who have been appropriately trained should be entrusted with use, disinfection, cleaning and sterilisation.

**Please note that our instruments are delivered in an unsterilised condition and should be cleaned, disinfected and sterilised prior to initial use.**

Self-retaining retractors and spreaders are instruments manufactured from metals such as steel, titanium and aluminium which are used in general surgery. Self-retaining retractors and spreaders are available in different models and versions and designed for short-term use (<30 days). For detailed information on available sizes and variants, please refer to our catalogue.

**Purpose / Indication:**

Self-retaining retractors and spreaders are used for spreading and holding back tissue, open wounds, bones, the thorax, sternum or other body orifices to enable a surgical intervention in the operative site.



Self-retaining retractors and spreaders are not intended for use in direct contact with the central nervous system or the correction of defects of the heart or central circulatory system!



Please note that the product LEMMON sternal approximator child is intended exclusively for use on children and patients of short stature. Selection of the appropriate spreader is incumbent upon the operator.

**Contraindications:**

- In general: Where a general operating risk exists in relation to patients.
- Self-retaining retractors and spreaders are not specifically intended for the monitoring, diagnosis, examination or correction of defects of the heart or central circulatory system in direct contact with these body parts.
- Self-retaining retractors and spreaders are not specifically intended for use in direct contact with the central nervous system.
- Self-retaining retractors and spreaders are not intended for the emission of energy in the form of ionised radiation.
- Self-retaining retractors and spreaders are not intended for triggering a biological effect or to be resorbed completely or to a significant degree.
- Self-retaining retractors and spreaders should not undergo any chemical change in the body.
- Self-retaining retractors and spreaders should not deliver any drugs. No other specific contraindications are known.

**User and safety instructions:**

Failure to observe these user and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.



All types of reusable self-retaining retractors and spreaders should be cleaned, disinfected and sterilised completely prior to initial use and any other use.



The self-retaining retractor or spreader must be inspected prior to every use for correct function, visible damage and wear (e.g. cracks or fractures). The function of self-retaining retractors and spreaders must be assured prior to every use.



The packaging is unsuitable for the high temperatures encountered during autoclaving and should be disposed of prior to initial sterilisation.



Do not overstress the instruments. Overstressing due to excessive application of force can cause breakage, bending and malfunctions in medical products and lead to injuries to the patient or user. Bent instruments should not be bent back into the initial position, as there is a risk of breakage.



Do not use a damaged or defective product. Withdraw any damaged product immediately, label and exclude from any further use.

**Reportable events:**

Please note: The laws in your country demand that, under certain circumstances, you report all serious incidents relating to use of our products directly after their occurrence to us, as the manufacturer, and/or our specialist dealer and to the responsible public authority.

**Use:**

Use of self-retaining retractors and spreaders is restricted exclusively to skilled medical personnel with special training.

Selection of a suitable self-retaining retractor and spreader is incumbent upon the experienced user.

**Following use:**

Self-retaining retractors and spreaders should be conditioned immediately after use.

**Handling of self-retaining retractors and spreaders:**

All surgical instruments should in all cases be handled with extreme care during transportation, cleaning, care, sterilisation and storage.

New instruments should undergo at least three machine cleaning cycles prior to initial sterilisation. This leads to the formation of a passivated layer on the surface that protects the instrument against discolouring and corrosion.

New instruments should be stored in indoor air without protective packaging in a closed cabinet / drawer. It is important to ensure that pertinent hygienic regulations are adhered to in each case. In the case of new instruments which are to be stored for a longer period of time, we recommend that they be removed from the sealed plastic bag and treated with a medical oil approved for sterilisation.

**General instructions for reconditioning:**

- Responsibility for professional treatment and preparation lies with the operator of the respective central sterile supply department and his or her assistants.
- The treatment and preparation of medical products which are to be used in a low bacteria or sterile condition should be realised employing suitably validated procedures and taking manufacturer specifications into consideration in a manner that guarantees the verifiable success of the procedure and ensures that the safety and health of patients, users or third parties are not endangered. Evidence of compliance should be compiled of treatment and preparation.
- Manufacturer specifications regarding the concentration, temperature, exposure, etc. of respective cleaning and disinfecting agents should be adhered to during treatment and preparation.
- Excessive concentrations of chemicals can lead to damage on instruments and contribute to rendering the laser or electrolytic labelling illegible.
- Treatment and preparation of instruments should be realised as soon as possible after use to avoid damage to the instruments.
- Professional treatment and preparation of surgical instruments begins on the operating table.
- New and repaired instruments should pass through the complete treatment and preparation cycle prior to use!
- It is imperative that instruments exhibiting visible damage be withdrawn immediately and/or professionally repaired by the manufacturer.
- Damaged instruments can jeopardise the success of an operation!

**Process for treatment and preparation of self-retaining retractors and spreaders:****Preparation at location of use:**

Directly after use, coarse dirt should be removed from instruments by immersion in cold tap water (<40 °C). Do not use any fixing detergents or hot water (>40 °C), as this will lead to fixation of residue which may negatively influence the success of cleaning.

**Transportation:**

Instruments should be kept in a closed container for safe transportation. This should prevent any damage to the instruments

**Preliminary cleaning:**

- The self-retaining retractors and spreaders are disassembled in as far as possible and the components immersed in cold tap water for 10 minutes, ensuring that all component parts of the self-retaining retractors and spreaders are covered with water.
- Using a soft brush, thoroughly clean all component parts of the self-retaining retractors and spreaders individually under flowing cold tap water until all visible impurities are removed.
- Repeat this process until all visible impurities have been removed.
- Subsequent to this, thoroughly rinse all positions difficult to access such as hinges, contact surfaces, cavities, bored holes and threads with the water pistol (water jet pistol with a static water pressure of >2 bar) for a minimum of 20 seconds.

In the case of severe dirt or caking, preliminary cleaning is recommended in a US bath with the following parameters:

- Place the instruments in the metal sieve so that they do not touch each other.
- Immerse completely in a 0.8% Cidezyme solution.
- Clean at room temperature and 35 kHz for >10 min.
- Following preliminary ultrasound cleaning, the instruments are removed and cavities, bored holes and threads rinsed with cold tap water from a water pistol for a minimum of 20 seconds in pulse mode.

**Manual cleaning:**

Manual cleaning can only be recommended if machine conditioning in a cleaning and disinfecting unit is impossible.

- Place the instruments in the metal sieve so that they do not touch each other.
- Immerse completely in a 0.8% Cidezyme/Enzol or Mucadont Zymaktiv cleaning solution.
- Clean at 45 °C and 35 kHz for >10 minutes.
- Following ultrasound cleaning, the instruments are removed and cavities, bored holes and threads rinsed with cold tap water from a water pistol for a minimum of 20 seconds in pulse mode.
- The self-retaining retractors and spreaders are finally rinsed with cold, demineralised water.

**Manual disinfection:**

Manual disinfection can only be recommended if machine conditioning in a cleaning and disinfecting unit is impossible.

The instruments are immersed completely in a 4% Mucocit-T solution and disinfected at room temperature for between 5-10 minutes.

After removal from the disinfection bath, lay the instruments in demineralised water and rinse thoroughly. Dry after rinsing and realise sterilisation with damp heat.

**Machine cleaning, thermal disinfection and drying:**

Machine processes were validated with a Miele cleaning and disinfecting unit, model 7836CD. Place the self-retaining retractors and spreaders into a mesh tray on the infeed carriage. Start the cleaning process with the following minimum settings:

- 2 min. preliminary cleaning with cold tap water (16 °C ±2 °C)
- Drain
- 5 min. cleaning at 55 °C. Dispense 0.5% MedClean forte with tap water
- Drain
- 3 min. neutralisation with cold demineralised water (20 °C ±2 °C)
- Drain
- 3 min. rinsing with cold demineralised water (20 °C ±2 °C)
- Drain

**Settings for thermal disinfection:**

Realise machine thermal disinfection, taking national requirements regarding the A0 value into consideration (see ISO 15883).

- 2 min. rinsing with warm demineralised water (>40 °C)
  - Heat to disinfecting temperature 293 °C\*
  - Holding time at >90 °C\* for ≥10 min.
- \*Disinfecting temperatures relate to the upper and lower switching points of the cleaning and disinfecting unit thermostat

**Drying:**

- The cleaning and disinfecting unit program should assure a drying duration of at least 20 minutes at max. 93 °C.
- Following expiry of the drying duration, the instruments are immediately taken out of the cleaning and disinfecting unit.

**Manual drying:**

If necessary, additional manual drying can be realised with the aid of a lint-free cloth. Dry cavities with sterile compressed air.

**Care, functional testing and packaging:**

A careful visual inspection of the self-retaining retractors and spreaders for cleanliness is conducted following the cleaning and disinfecting process. If residual impurities are identifiable, the entire cleaning and disinfecting process should be repeated until residue-free cleaning can be confirmed.



If cleaning is not possible, the instrument should be withdrawn and excluded from further use. The instrument should be disposed of in this case.

The instruments and their component parts should then be inspected for possible damage such as cracks and concealed, loose or missing parts. Reassemble all component parts subsequent to this and check the function of the instrument.

Treat threads and hinges with an approved medical maintenance oil. The oil used (e.g. paraffin conforming to Ph. Eur.) should not affect subsequent sterilisation.



Withdraw defective instruments, label them and exclude from any further use. Take note of any risk of injury if appropriate.

**Packaging**

Only use standardised and approved packaging materials and systems (EN 868 Part 2-10, ISO 11607 Part 1 + 2, DIN 58953).

The self-retaining retractors and spreaders should be packaged in a manner that excludes the possibility of damage to the sterile barrier.



Instruments should not be sterilised in the protective and transportation packaging sent with the delivery

**Service lifespan:**

The service lifespan of surgical instruments is only insignificantly affected by the number of conditioning cycles realised if they are conducted in accordance with the validated procedures described here. It depends to a greater degree on considerate and careful handling of the instruments during all usage, conditioning, transportation and storage phases. The end of the service life is reached if evidence of wear or defects which limit the function of the product are detected during the prescribed visual inspection and functional testing. It is imperative that the instruments be marked in this case, excluded from any further use and replaced by functional instruments. Furthermore, the end of the usage cycle is reached if clear identification of the instruments is no longer possible due to the absence of the marking. It is imperative that instruments exhibiting visible damage be withdrawn immediately and/or professionally repaired by the manufacturer.

Please note: If disposable instruments are mixed with reusable surgical instruments during treatment, the entire contents of the cleaning and disinfecting unit may suffer corrosion, or the entire operation tray may rust in the steam sterilizer.



In all cases, we recommend machine cleaning and thermal disinfection of surgical instruments prior to sterilisation with damp heat..

**Sterilisation with damp heat:**

Sterilisation of products is preferably realised using the fractionated pre-vacuum method (pursuant to ISO 13060 / ISO 17665 and EN ISO 285) while taking respective national requirements into consideration.

- 3 pre-vacuum phases with at least 60 mbar pressure
- Heating to a sterilisation temperature of typically 134 °C
- Holding time: typically 5 minutes
- Drying time: minimum 10 minutes

The above specifications are recommendations of RKI/KRINKO for sterilisation with damp heat. These specifications were validated for our self-retaining retractors and spreaders with the SMP No. 23616 study at reduced settings (132 °C, 4 min. holding time).



Other regional and national regulations and directives may apply.



With regard to the treatment and preparation of medical products, a separate conditioning process should be employed in the case of patients suffering or suspected of suffering from Creutzfeldt-Jacob disease (CID) or its variant (vCID), or the instrument should be disposed of.

**Storage:**

The storage conditions of the packaging manufacturer for maintaining an effective sterile barrier apply when it comes to the storage of sterilised instruments. The instruments themselves do not require any special storage conditions.

**Repairs:**

Do not carry out unilateral repairs. Servicing and repairs should only be realised by suitably qualified personnel. Please contact the manufacturer or your medical technology department should you have any questions in this respect.



Defective products should undergo the entire reconditioning process prior to being returned for repair. Moreover, a Hygiene Clearance Certificate should be included in each return delivery.

**Disposal:**

No special measures are necessary with regard to disposal. Observe respectively applicable national or international laws and regulations during disposal.

**Treatment validation, studies, information:**

The following materials and machinery were used to validate individual treatment steps. Information in this respect can be obtained from the manufacturer.

**Manual cleaning:**

Cleaning agent: ASP: Cidezyme/Enzol

Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv

Bandelin Sonorex RK 1028H

**Ultrasound bath:**

Manual disinfection: Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T

Disinfectant: Machine cleaning: Neodisher MediClean forte

(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)

**Cleaning agent:**

Miele 7836CD

Miele E 327

MiC mobile unit: Miele E 429

Manual cleaning: SMP No. 15812

Manual disinfection: SMP No. 26913

Machine cleaning: SMP No. 16016

Sterilisation: SMP No. 23616








It is the responsibility of the user to validate its process appropriately if the previously described chemicals and machinery are not available.




It is the obligation of the user to ensure that the reconditioning process and the necessary operating media, materials and personnel are suitable for achieving the required results.

The technological state of the art and national laws demand that these processes and the operating media used are kept in a validated and maintained condition.

**Explanation of symbols**

	Article number		Lot-number		Follow instruction for use
--	----------------	--	------------	--	----------------------------

	Medical device		Manufacturer		Non-sterile
---	----------------	---	--------------	---	-------------


	Quantity in packaging		Manufacturing date		Attention
---	-----------------------	---	--------------------	---	-----------

	Prescriptive medical device (USA)		CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany
---	-----------------------------------	---	--

## ESPAÑOL

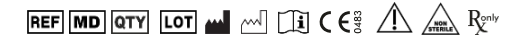
## INSTRUCCIONES DE USO

## Retradores de AutoretenCIÓN

 Dewimed Medizintechnik GmbH  
Unter Hasslen 14  
78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7461-92393-0  
Fax. +49(0)7461-92393-33  
www.dewimed.de

## INFORMACIÓN IMPORTANTE LEER ANTES DE USAR



Artículo: 18.xxx.xx; 40.xxx.xx; 54.xxx.xxx; 56.xxx.xx; 66.xxx.xxx, 68.xxx.xxx

Con la compra de este instrumento, usted ha adquirido un producto de alta calidad cuyo uso y manejo adecuados se describen a continuación.

A fin de minimizar los peligros para el paciente y para el usuario, rogamos que lea atentamente y siga estrictamente estas instrucciones de uso.

La aplicación, desinfección, limpieza y esterilización solo deben realizarlas expertos debidamente formados

**Recuerde que nuestro instrumental se entrega sin esterilizar. Antes de usarlo por primera vez, se debe limpiar, desinfectar y esterilizar.**

Los retractores y separadores autoestáticos son instrumentos hechos de metales como acero, titanio o aluminio y utilizados en la cirugía general. Los retractores y separadores autoestáticos están disponibles en distintos modelos y versiones. Los retractores y separadores autoestáticos están pensados para ser utilizados poco tiempo (<30 días). En nuestro catálogo encontrará información detallada sobre los tamaños y variantes disponibles.

#### Finalidad/indicaciones:

La finalidad de los retractores y separadores autoestáticos es separar y retraer tejidos, heridas abiertas, huesos, el tórax, el esternón u otras aberturas corporales a fin de permitir la intervención en el sitio quirúrgico.



¡Los retractores y separadores autoestáticos no están previstos para usar en contacto directo con el sistema nervioso central ni para corregir defectos en el corazón o el sistema circulatorio central!



Recuerde que el artículo LEMMON Esternón Aproximador Niños solamente se debe utilizar en niños y personas de baja estatura. La elección del separador adecuado corresponde al cirujano.

#### Contraindicaciones:

Generales: Pacientes con los que exista un riesgo operatorio general.

- Los retractores y separadores autoestáticos no están especialmente pensados para vigilar, diagnosticar, controlar ni corregir defectos en el corazón ni en el sistema circulatorio central en contacto directo con estas partes del cuerpo.
- Los retractores y separadores autoestáticos no se deben usar especialmente en contacto directo con el sistema nervioso central.
- Los retractores y separadores autoestáticos no están pensados para suministrar energía en forma de radiación ionizante.
- Los retractores y separadores autoestáticos no están pensados para desplegar un efecto biológico ni para ser reabsorbidos en su totalidad o en una medida significativa.
- Los retractores y separadores autoestáticos no deben experimentar ninguna alteración química en el cuerpo.
- Los retractores y separadores autoestáticos no deben suministrar ningún medicamento. No se conoce ninguna otra contraindicación específica.

#### Instrucciones de uso y advertencias de seguridad:

Si se ignoran estas instrucciones de uso y advertencias de seguridad, pueden producirse lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados.



Cualquier tipo de retractores y separadores autoestáticos reutilizables se debe limpiar, desinfectar y esterilizar totalmente antes del primer uso y de todos los usos posteriores.



Antes de cada uso, se debe comprobar que el retractor o separador autoestático funciona bien y no tiene defectos visibles ni signos de desgaste tales como grietas o roturas. Antes de usar los retractores y separadores autoestáticos, se debe comprobar que funcionan bien.



El embalaje no es compatible con las altas temperaturas que se generan al esterilizar en autoclave y se debe desechar antes de la primera esterilización.



No sobrecargue los instrumentos. Una sobrecarga por un exceso de fuerza puede causar fracturas, curvaturas o fallos de funcionamiento al producto médico, y lesiones al paciente o al usuario. No intente enderezar los instrumentos doblados, ya que se pueden romper.



No use un producto dañado o defectuoso. Aparte inmediatamente el producto dañado, etiquételo y asegúrese de que nadie pueda volver a usarlo.

#### Acontecimientos notificados



Rogamos tenga en cuenta lo siguiente:  
Las leyes de su país exigen, en determinadas circunstancias, que usted nos comunique directamente a nosotros, como fabricantes, o a nuestro distribuidor especializado, así como a todas las autoridades estatales competentes, todos los sucesos graves relacionados con el uso de nuestros productos inmediatamente después de que se produzcan.

#### Manejo:

Los retractores y separadores autoestáticos solamente debe usarlos el personal médico especialmente formado.

La selección del retractor y separador autoestático adecuado es responsabilidad el usuario experimentado.

#### Después del uso:

Inmediatamente después de usar los retractores y separadores autoestáticos, prepárelos para su acondicionamiento.

#### Manipulación de retractores y separadores autoestáticos:

Todo el instrumental quirúrgico se debe transportar, limpiar, cuidar, esterilizar y almacenar siempre con el mayor cuidado.

Antes de la primera esterilización, el instrumental nuevo debe haber pasado por tres ciclos de limpieza mecánicos. Esta operación hace que se forme en la superficie una capa pasivada que evita la decoloración y la corrosión del instrumento.

El instrumental nuevo se debe guardar sin embalaje protector en un armario o cajón cerrado con aire ambiente. Se deben cumplir las correspondientes normas de higiene.

Si un instrumento nuevo va a estar mucho tiempo guardado, recomendamos sacarlo de la bolsa de plástico sellada y tratarlo con un aceite médico homologado para la esterilización.

Indicaciones generales para el acondicionamiento:

- La responsabilidad de acondicionar correctamente el instrumental es del director del respectivo departamento central de abastecimiento de productos estériles y de sus asistentes.
- Los productos médicos de uso aséptico o estéril se deben acondicionar teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante y empleando procesos de validación adecuados, de modo que la eficacia del acondicionamiento esté garantizada, sea trazable y no se ponga en peligro la seguridad ni la salud de pacientes, usuarios o terceras personas. El acondicionamiento se debe documentar.
- Se deben respetar las especificaciones del fabricante relativas a la concentración, temperatura, tiempo de actuación, etc. del detergente y el desinfectante usados para el acondicionamiento.
- Una concentración demasiado alta de productos químicos puede dañar el instrumento y dejar ilegibles los rótulos grabados con láser o por grabación.
- El instrumental se debe acondicionar lo más rápido posible después del uso para que no sufra daños.
- El acondicionamiento profesional del instrumental quirúrgico empieza en la propia mesa de operaciones.
- Antes de su puesta en servicio, tanto el instrumental nuevo como el reparado se debe someter al ciclo de acondicionamiento completo.
- El instrumental que muestre daños visibles se debe apartar de inmediato y/o enviar al fabricante para que lo someta a una reparación profesional.
- ¡Un instrumental dañado puede comprometer el éxito de la operación!

#### Procedimiento para acondicionar retractores y separadores autoestáticos:

##### Preparación en el lugar de uso:

El instrumental se debe sumergir en agua del grifo fría (<40 °C) inmediatamente después del uso para eliminar la suciedad más gruesa. No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C) ya que los restos se pueden incrustar y la limpieza puede perder eficacia.

##### Transporte:

Para que el instrumental pueda transportarse de forma segura, se debe guardar en un recipiente cerrado. De este modo se evitarán posibles daños en el instrumental.

##### Limpieza previa:

- Los retractores y separadores autoestáticos se deben desarmar todo lo posible y los componentes se deben sumergir 10 minutos en agua del grifo fría cuidando de que todas las partes de los retractores y separadores autoestáticos queden cubiertas de agua.
- Limpie a fondo uno por uno todos los componentes de los retractores y separadores autoestáticos situándolos debajo de un chorro de agua fría del grifo y frotándolos con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Repita esta operación hasta haber eliminado toda la suciedad visible.
- A continuación, utilizando la pistola de agua, enjuague a fondo durante por lo menos 20 segundos todos los puntos de difícil acceso, tales como bisagras, superficies de contacto, cavidades, orificios y vueltas de rosca (use una pistola de chorro de agua con una presión de agua estática de >2 bar).
- Para eliminar suciedad muy adherida o costras, se recomienda efectuar una limpieza previa en un baño ultrasónico con los siguientes parámetros:
  - Coloque los instrumentos en el tamiz metálico de forma que no se toquen.
  - Sumérjalos totalmente en una solución de Cidezyme al 0,8%.
  - Limpie menos de 10 minutos a temperatura ambiente y a 35 kHz.
- Después de la prelimpieza ultrasónica, se debe sacar el instrumental y se deben enjuagar las cavidades, orificios y vueltas de rosca aplicando con la pistola disparos de agua fría del grifo durante por lo menos 20 segundos.

##### Limpieza manual:



La limpieza manual solo es recomendable cuando el instrumental no se puede acondicionar mecánicamente en el equipo de limpieza y desinfección.

- Coloque los instrumentos en el tamiz metálico de forma que no se toquen.
- Sumérjalos totalmente en una solución limpiadora de Cidezyme/Enzol o Mucadont Zymaktiv al 0,8%.
- Limpie menos de 10 minutos a 45 °C y 35 kHz
- Después de la limpieza ultrasónica, se debe sacar el instrumental y se deben enjuagar las cavidades, orificios y vueltas de rosca aplicando con la pistola disparos de agua fría del grifo durante por lo menos 20 segundos.
- Al final, los retractores y separadores autoestáticos se deben enjuagar con agua fría desmineralizada.

##### Desinfección manual:



La desinfección manual solo es recomendable cuando el instrumental no se puede acondicionar mecánicamente en el equipo de limpieza y desinfección.

El instrumental se debe sumergir totalmente en una solución de Mucocit-T al 4% y desinfectar entre 5 y 10 minutos a temperatura ambiente.

Después de sacar el instrumental del baño desinfectante, sumérjalo en agua desmineralizada y enjuáguelo a fondo. Después de enjuagarlo, séquelo y dispóngalo para la esterilización con calor húmedo.

##### Limpieza mecánica, desinfección térmica y secado:

Los procesos mecánicos han sido validados con un equipo de limpieza y desinfección de la marca Miele, modelo 7836CD.

Coloque los retractores y separadores autoestáticos en una cesta sobre el carro portátil. Inicie el proceso de limpieza con los siguientes ajustes mínimos:

- Limpie previamente 2 minutos con agua del grifo fría (16 °C ± 2 °C)
- Vacíe
- Limpie 5 minutos a 55 °C. Dosificación: 0,5% de MediClean forte con agua del grifo.
- Vacíe
- Neutralice 3 minutos con agua desmineralizada fría (20 °C ± 2 °C)
- Vacíe
- Enjuague 2 minutos con agua desmineralizada fría (20 °C ± 2 °C)
- Vacíe

##### Ajustes para la desinfección térmica:

Inicie la desinfección térmica teniendo en cuenta los requisitos de ámbito nacional relativos al valor A0 (véase la norma ISO 15883).

- Enjuague 2 minutos con agua desmineralizada caliente (>40 °C)
  - Caliente hasta la temperatura de desinfección: ≥93 °C\*
  - Tiempo de reposo a >90 °C\* durante ≥10 min.
- \*Las temperaturas de desinfección se refieren a los puntos de conmutación superior e inferior de los termostatos del equipo de limpieza y desinfección

##### Secado:

- El programa del equipo de limpieza y desinfección debe garantizar un tiempo de secado mínimo de 20 minutos a un máximo de 93 °C.
- El instrumental se debe sacar del equipo de limpieza y desinfección inmediatamente después de que transcurra el tiempo de secado.

##### Secado manual:

Si es necesario se puede efectuar, además, un secado manual con un paño que no suelte pelusa. Seque las cavidades con aire comprimido estéril.

##### Cuidado, comprobación funcional y embalaje:

Después del proceso de limpieza y desinfección, los retractores y separadores autoestáticos se deben someter a un control visual exhaustivo para comprobar que están limpios. Si se observan restos de suciedad, todo el proceso de limpieza y desinfección se debe repetir hasta que se pueda confirmar una limpieza absoluta.



Si no es posible limpiar el instrumento, apártelo y asegúrese de que nadie pueda volver a utilizarlo. En este caso, el instrumento se debe desechar.

A continuación, el instrumental y sus componentes se deben examinar para comprobar que están íntegros y que no tienen grietas ni partes dobladas o sueltas. A continuación, vuelva a montar todos los componentes y compruebe que el instrumento funciona bien. Trate las vueltas de rosca y las bisagras con un aceite de conservación homologado para el uso médico. El aceite empleado (por ejemplo parafina Ph. Eur.) no debe comprometer la eficacia de la esterilización subsiguiente.



Aparte el instrumental defectuoso, etiquételo y asegúrese de que nadie pueda volver a usarlo. Sea consciente del peligro de lesiones en caso de haberlo.

##### Embalaje

Solo se deben usar materiales y sistemas de embalaje normalizados y autorizados (EN 868 Parte 2-10, ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953)

Los retractores y separadores autoestáticos se deben embalar de tal modo que la barrera estéril no pueda resultar dañada.



El instrumental no se debe esterilizar dentro el embalaje de protección y transporte suministrado.

##### Vida útil:

El número de ciclos de acondicionamiento realizados no influye de manera significativa en la vida útil de los instrumentos quirúrgicos siempre y cuando se ajuste a los procedimientos validados que se describen en este documento. Antes bien, dependerá de la delicadeza y el cuidado con que se traten los instrumentos en todas las fases de uso, acondicionamiento, transporte y almacenamiento. El final de la vida útil se alcanza cuando, durante la comprobación visual y funcional prescrita, se observan signos de desgaste o defectos que limitan la funcionalidad del producto. En este caso, los instrumentos se deben etiquetar obligatoriamente para evitar que sigan siendo utilizados y se deben sustituir por otros que funcionen perfectamente. El final del ciclo de uso también se alcanza cuando ya no es posible identificar inequívocamente los instrumentos porque falta el etiquetado.

El instrumental que muestre daños visibles se debe apartar de inmediato y/o enviar al fabricante para que lo someta a una reparación profesional.

Recuerde: si en el acondicionamiento se juntan instrumentos desechables con instrumentos quirúrgicos reutilizables, puede oxidarse todo el contenido del equipo de limpieza y desinfección o, en el esterilizador de vapor, todo el contenido del tamiz de esterilización.



En general, recomendamos limpiar mecánicamente y desinfectar térmicamente el instrumental quirúrgico antes de esterilizarlo con calor húmedo.

##### Esterilización con calor húmedo:

Los productos se esterilizan principalmente mediante el método de vacío previo fraccionado con vapor saturado (según las normas ISO 13060 / ISO 17665 y EN ISO 285) teniendo en cuenta la normativa nacional vigente.

- 3 fases de vacío previo con una presión mínima de 60 milibares.
- Calentamiento hasta una temperatura de esterilización que suele ser de 134 °C
- Tiempo de reposo: normalmente 5 min.
- Tiempo de secado: por lo menos 10 min.

Las indicaciones anteriores son recomendaciones de la RKI/KRINKO para la esterilización con calor húmedo. Estas indicaciones han sido validadas para nuestros retractores y separadores

autoestáticos con el estudio SMP núm. 23616 utilizando ajustes reducidos (132 °C, 4 min. de tiempo de reposo).



No obstante, también pueden ser aplicables otros reglamentos y directivas regionales y nacionales.



Para acondicionar productos médicos usados con pacientes que tienen o pueden tener la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o alguna de sus variantes (vECJ), debe aplicarse un método de acondicionamiento especial, o bien el instrumento se debe desechar.

##### Almacenamiento

A fin de mantener una barrera estéril eficaz, el instrumental esterilizado se debe almacenar en las condiciones estipuladas por el fabricante del embalaje. El instrumental propiamente dicho no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

##### Reparaciones

No realice usted mismo las reparaciones. El mantenimiento y las reparaciones están reservados al personal debidamente cualificado. Si tiene dudas al respecto, póngase en contacto con el fabricante o con su departamento de tecnología médica.



Antes de devolver un producto defectuoso para su reparación, debe someterlo al proceso de acondicionamiento completo. Además, cada producto devuelto debe ir acompañado del certificado de conformidad higiénica.

##### Eliminación

No se requieren medidas de eliminación especiales. Sigla las leyes y reglamentos locales y nacionales sobre eliminación de residuos.

##### Validación del acondicionamiento, estudios e información:

Para validar cada uno de los pasos de acondicionamiento, se han utilizado los siguientes materiales y máquinas. Puede solicitar al fabricante información al respecto.

Limpieza manual:

Detergente: ASP: Cidezyme/Enzol

Baño ultrasónico: Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv

Desinfección manual: Bandelin Sonorex RK 1028H

Desinfectante: Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T

Limpieza mecánica: Neodisher MediClean forte

Detergente: (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)

Equipo de limpieza y desinfección: Miele 7836CD

Carro portátil: Miele E 327

Carro MIC: Miele E 429

Informes de validación: Limpieza manual: Núm. SMP 15812

Desinfección manual: Núm. SMP 26913

Limpieza mecánica: Núm. SMP 16016

Esterilización: Núm. SMP 23616



Si no se dispone de los productos químicos y máquinas anteriormente descritos, el usuario debe encargarse de validar debidamente su propio procedimiento.

El usuario tiene la obligación de verificar que el proceso de acondicionamiento, incluidos los consumibles, materiales y personal necesarios, sea apropiado para obtener los resultados requeridos.

El desarrollo tecnológico actual, y también las leyes nacionales, exigen que estos procesos y los consumibles utilizados en ellos se conserven en un estado validado y mantenido.

##### Explicación de los símbolos

REF	Número de artículo	LOT	Código de lote		Siga las instrucciones de uso
MD	Dispositivo Médico		Fabricante		No estéril
QTY	Número de piezas del envase		Fecha de fabricación		Advertencia
	Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)		Marca CE del organismo notificado Mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania		