

	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Haslen 14 78532 Tuttingen   DEUTSCHLAND	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de

**WICHTIGE INFORMATION BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN**
**Produkte**

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

**Zweckbestimmung**

Wundhaken mit Fixierung gehören zur Gruppe haltender und weghaltender Instrumente. Ihre Aufgabe ist es, Gewebe, Organe und Knochen zu halten oder Wundränder zu spreizen

**! WARNUNGEN**

- Alle Retraktoren werden unsteril verkauft.
- Alle Retraktoren müssen vor und nach der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Verwenden Sie keine stark alkalischen oder sauren Reinigungslösungen

**Einschränkungen bei der Aufbereitung**

- Eine regelmäßige Wiederaufbereitung (mit Ultraschall, manuelle Reinigung, Sterilisation) hat minimale Auswirkungen auf die Instrumente.
- Prüfen Sie die Produkte vor jeder Anwendung sorgfältig, um deren ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Die Lebensdauer der Produkte wird normalerweise durch Abnutzung oder Beschädigungen bei der chirurgischen Anwendung bestimmt.
- Anzeichen für die Beschädigung und Abnutzung eines Produktes können unter anderem Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbungen, starke Kratzer, Abblättern, Abnutzung und Risse sein. Die nicht ordnungsgemäße Funktion der Produkte, Produkte mit unkenntlichen Kennzeichnungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Artikelnummern sowie beschädigte und stark abgenutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente. Sie müssen entsprechend den krankenhausbüchlichen Vorgaben entsorgt werden.

**Anleitung**
**Gebrauchsort**

- Entfernen Sie Verschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch.
- Alle Instrumente sollten mit einem Hochdruck-Wasserstrahl gespült werden.

**Transport**

- Es wird empfohlen, kontaminierte Instrumente in einem geschlossenen sauberen Behälter zu transportieren.
- Es wird empfohlen, das Produkt spätestens 2 Stunden nach der Verwendung aufzubereiten.

**Vorbereitung zur Dekontamination**

Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, einen wasser-abweisenden Schutzkittel, Gesichtsmaske oder Schutzbrille; und beachten Sie auch die Anweisungen der Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels).

**Vorreinigung**

**Equipment:** Persönliche Schutzausrüstung (wie oben aufgeführt), kaltes Leitungswasser (20 ± 2 °C) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie), Hochdruck-Wasserpistole. Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang mit einer Hochdruck-Wasserpistole und achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche.

**Reinigung: Manuell**

- Vor der manuellen Reinigung und nachfolgenden manuellen Desinfektion: Führen Sie eine Vorreinigung durch (siehe Abschnitt Vorreinigung).
- **Equipment:** Reinigungslösung: mehrstufiges enzymatisches Reinigungs-mittel (z.B. Sekusept® MultiEnzyme von ECOLAB (www.ecolab.com)), Kunststoffbürsten (z. B. Interlock #09095, #09084, #09050, #09068) Behälter für Reinigungslösung, Leitungswasser (20 ± 2°C) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie). Tauchen Sie das Produkt in die Reinigungslösung.

1. Die Reinigungslösung muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers zubereitet werden (z.B. Sekusept® MultiEnzyme 2%ige Lösung).
2. Tauchen Sie das Produkt in die Reinigungslösung.
3. Die Einweichzeit muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen (mindestens 15 Minuten für Sekusept® MultiEnzyme 2%ige Lösung).
4. Während der Einweichzeit verbleibt das Produkt in die Lösung getaucht; gleichzeitig werden alle Ge-lenke, Hohlräume und alle schwer zugänglichen Bereiche mit einer weichen Bürste gereinigt, um sichtbaren Schmutz zu entfernen.
5. Achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht visuell überprüft werden kann.
6. Füllen Sie eine 20-ml-Spritze mit Reinigungslösung und spülen Sie die Gelenke, Hohlräume und alle schwer zugänglichen Bereiche und alle zugänglichen Bereiche des Instruments. Wiederholen Sie diesen Schritt 5-mal.  
**Achten Sie** auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht visuell überprüft werden kann.
7. Entnehmen Sie die Instrumente der Reinigungslösung.

8. Spülen Sie das Produkt 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab, wobei alle Oberflächen für mindestens 10 Sekunden gespült werden müssen.
9. Überprüfen Sie die Sauberkeit; bei sichtbaren Schmutzrückständen sind die oben genannten Schritte zu wiederholen.

**Desinfektion – Manuell**

**Equipment:** Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis (z. B. Sekusept® aktiv von ECOLAB (www.ecolab.com)), Behälter für Desinfektionslösung, Leitungswasser (20 ± 2°C) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie), Ultraschallbad (35 kHz), deionisiertes Wasser (entsprechend dem KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativen Mikroorganismen), fusselfreie Tücher oder Druckluftpistole mit Druckluft für medizinische Zwecke (entsprechend dem Europäischen Arzneibuch), eine sterile 20 ml-Spritze (z.B. Braun # 4606205V)

1. Die Desinfektionslösung (z.B. Sekusept® aktiv 2%ige Lösung) muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers in einem Ultraschallbad zubereitet werden.
2. Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Desinfektionslösung.
3. Die Einweichzeit muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen (mindestens 10 Minuten für Sekusept® aktiv 2%ige Lösung).
4. Befüllen Sie eine 20-ml-Spritze mit Desinfektionsmittel und spülen Sie während der Einweichzeit alle Gelenke, Hohlräume und alle anderen schwer zugänglichen Bereiche des Produktes mindestens 5-mal.  
**Achten Sie** auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht mittels visueller Inspektion überprüft werden kann.
5. Starten Sie nach einer 5-minütigen Einweichzeit eine 5-minütige Ultraschallreinigung.
6. Schalten Sie die Ultraschallreinigung aus.
7. Nehmen Sie das Produkt aus der Desinfektionslösung.
8. Spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab.
9. Wiederholen Sie den Spülvorgang mit deionisiertem Wasser.
10. Wischen Sie das Produkt mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch oder Handbuch ab oder trocknen Sie es mit Druckluft.

**Reinigung und Desinfektion: Automatisiert**

- Falls sichtbare Schmutzrückstände in Spalten, Öffnungen, Gewinden und anderen schwer zugänglichen Bereichen vorhanden sind: Führen Sie eine Vorreinigung durch (siehe Abschnitt Vorreinigung) und fahren Sie mit einer manuellen Reinigung fort.
- **Equipment:** System zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine / Desinfektionssystem) gemäß DIN EN ISO 15883-1/-2 mit Thermoprogramm (Temperatur 90-93 °C), mildes alkalisches Reinigungsmittel (z. B. Sekumatic® MultiClean 200 ml), fusselfreie Tücher oder Druckluftpistole mit Druckluft für medizinische Zwecke (entsprechend dem Europäischen Arzneibuch).

1. Legen Sie alle Teile des Produktes in ein geeignetes Reinigungssieb/-wagen zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine / Desinfektionssystem) oder verbinden Sie die chirurgischen Instrumente mit Lumina mit Spüleinheiten eines geeigneten Reinigungssieb/-wagens.
2. Schließen Sie das Gerät und starten Sie das Thermoprogramm; die Programmparameter sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.
3. Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms.
4. Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig trocken ist. Wischen Sie das Produkt bei Bedarf mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch oder Handbuch ab oder trocknen Sie es mit Druckluft.

Programmschritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 Min.	
Reinigungsmittel dosieren		Entsprechend den Anweisungen des Herstellers		Entsprechend den Anweisungen des Herstellers
Reinigung	Deionisiertes Wasser		10 Min.	55°C
Programmschritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Spülen	Deionisiertes Wasser		2 Min.	
Desinfektion	Deionisiertes Wasser		Ao -Wert >3000 <sup>4</sup> z.B. 5 Min.	90 C
Trocknen			15 Min.	Bis zu 120°C

<sup>4</sup> Unter Umständen fordern Behörden die Einhaltung anderer Verfahren (Parameter für die Desinfektion) für deren Verantwortungsbereich

**Wartung, Inspektion und Prüfungen**

**Equipment:** Silikonfreies, für die Dampfsterilisation geeignetes Instrumentenöl zur Anwendung bei Medizinprodukten (z. B. Sterilit®-Spray von B. BRAUN, Aesculap oder anderen Anbietern).

- Inspezieren Sie alle Komponenten des Produktes unter guten Lichtverhältnissen auf mögliche Schmutzrückstände. Wiederholen Sie bei Komponenten mit sichtbaren Schmutzrückständen die manuelle Reinigung (einschließlich Vorreinigung) und die automatisierte Reinigung und Desinfektion oder die manuelle Desinfektion.
- Überprüfen Sie das Produkt auf Vollständigkeit, Beschädigungen und Funktionalität.
- Überprüfen Sie längliche Produkte auf Verwindungen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.
- Schmieren Sie die beweglichen Teile des Instruments mit einem silikonfreien, für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumentenöl.

**Verpackung**

Verpackung in einem Sterilbarriere-System entsprechend der DIN EN ISO 11607 oder DIN 58953 (Für die Validierung wurde doppelt eingeschlagenes Sterilisationspapier verwendet)

**Sterilisation**

**Equipment:** Sterilisationsgerät entsprechend DIN EN 13060 und/oder DIN EN 285.

- Vorvakuum, 134 °C und eine Sterilisationszeit von mindestens 3 Minuten (längere Haltezeiten und Temperaturen bis zu 141 °C sind möglich).
- Sterilisation des Produktes in demontiertem Zustand, falls möglich
- 1. Platzieren Sie das verpackte Produkt in der Sterilisationskammer.
- 2. Starten Sie das Programm.
- 3. Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms und lassen Sie es abkühlen.
- 4. Überprüfen Sie ob die Verpackung dicht geschlossen und trocken ist.

**Lagerung**

Lagerdauer und Haltbarkeit werden vom Anwender festgelegt.

- Die Instrumente müssen in einer trockenen, sauberen und feuchtigkeits-freien Umgebung ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden.
- Nicht an Orten lagern, wo Chemikalien ätzende Dämpfe freisetzen oder wo wechselnde Temperaturen oder Luftfeuchtigkeitswerte zur Bildung von Kondensationsfeuchte auf den Instrumenten führen.

**Weitere Informationen**

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen ausschließlich validierte Prozesse verwendet werden

**Verwendete Symbole**

	Achtung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		Unsteril		Stückzahl in der Verpackung
	Artikelnummer		Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Nässe schützen		Vor Lichteinwirkung schützen		

CE-Zeichen der Benannten Stelle  
mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland

R<sub>only</sub> Verschreibungs-pflichtiges Medizinprodukt (USA)

**INSTRUCTIONS FOR USE**
**Retractors, self-retaining**

Dewimed Medizintechnik GmbH  
Unter Haslen 14  
78532 Tuttingen | GERMANY

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


**IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE**
**Products**

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

**Intended use**

Retractors with fixation belong to the group of holding and holding away instruments. Their task is to hold tissues, organs and bones or spread wound edges.

**! WARNINGS**

- All retractors are sold non-sterile.
- All retractors must be cleaned, disinfected and sterilized before and after use.
- Do not use highly alkaline or acidic cleaning solutions

**Restrictions on reprocessing**

- Regular reprocessing (with ultrasound, manual cleaning, sterilization) has minimal impact on the instruments
- Inspect the products carefully before each use to ensure their proper functioning.
- The lifespan of the products is usually determined by wear and tear or damage during surgical use.
- Signs of damage and wear and tear on a product may include corrosion (rust, pitting), discoloration, severe scratches, peeling, wear and tear. The improper functioning of the products, products with unrecognizable markings, missing or removed (abraded) article numbers as well as damaged and heavily worn products must not be used.
- Do not use damaged instruments. They must be disposed of in accordance with the usual hospital requirements.

**Guide**
**Place of use**

- Remove dirt with a disposable cloth/paper towel.
- All instruments should be rinsed with a high-pressure water jet.

**Transport**

- It is recommended to transport contaminated instruments in a closed clean container.
- It is recommended to prepare the product no later than 2 hours after use.

**Preparation for decontamination**

Wear personal protective equipment (gloves, a water-repellent gown, face mask or goggles; and also follow the instructions of the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant).

**Pre-cleaning**

**Equipment:** Personal protective equipment (as listed above), cold tap water (20 ± 2 °C) at least in drinking quality (according to the RKI guideline), high-pressure water gun.

Rinse the products with a high-pressure water gun for at least 1 minute, paying attention to critical and hard-to-reach areas.

**Cleaning: Manual**

- Before manual cleaning and subsequent manual disinfection: Perform a pre-cleaning (see section Pre-cleaning).
- **Equipment:** Cleaning solution: multi-stage enzymatic cleaning agent (e.g. Sekusept® MultiEnzyme from ECOLAB (www.ecolab.com)), plastic brushes (e.g. Interlock #09095, #09084, #09050, #09068) container for cleaning solution, tap water (20 ± 2°C) at least in drinking quality (according to the RKI guideline). Dip the product in the cleaning solution.
- 1. The cleaning solution must be prepared according to the manufacturer's instructions (e.g. Sekusept® MultiEnzyme 2% solution).
- 2. Dip the product in the cleaning solution.
- 3. The soaking time must comply with the manufacturer's instructions (at least 15 minutes for Sekusept® MultiEnzyme 2% solution).
- 4. During the soaking period, the product remains immersed in the solution; at the same time, all joints, cavities and all hard-to-reach areas are cleaned with a soft brush to remove visible dirt.
- 5. **Pay attention to** critical and hard-to-reach areas where the effectiveness of cleaning cannot be visually verified.
- 6. Fill a 20 ml syringe with cleaning solution and rinse the joints, cavities and all hard-to-reach areas and all accessible areas of the instrument. Repeat this step 5 times.
- 7. **Pay attention to** critical and hard-to-reach areas where the effectiveness of cleaning cannot be visually verified.
- 8. Remove the instruments from the cleaning solution.
- 9. Rinse the product with running tap water for 1 minute, rinsing all surfaces for at least 10 seconds.
- 10. Check the cleanlines; in case of visible dirt residues, repeat the above steps.

**Disinfection – Manual**

**Equipment:** Peroxide-based disinfectant (e.g. Sekusept® aktiv from ECOLAB (www.ecolab.com)), container for disinfectant solution, tap water (20 ± 2°C) at least in drinking quality (according to the RKI guideline), ultrasonic bath (35 kHz), deionized water (free of optimal microorganisms according to the KRINKO/BfArM recommendation), lint-free wipes or compressed air gun with compressed air for medical purposes (according to the European Pharmacopoeia), a sterile 20 ml syringe (e.g. Braun # 4606205V)

1. The disinfectant solution (e.g. Sekusept® active 2% solution) must be prepared in an ultrasonic bath according to the manufacturer's instructions.
2. Immerse the product completely in the disinfectant solution.
3. The soaking time must comply with the manufacturer's instructions (at least 10 minutes for Sekusept® active 2% solution).
4. Fill a 20 ml syringe with disinfectant and rinse all joints, cavities and other hard-to-reach areas of the product at least 5 times during the soaking period.
5. **Pay attention to** critical and hard-to-reach areas where the effectiveness of cleaning cannot be verified by visual inspection.
6. After a 5-minute soaking time, start a 5-minute ultrasonic cleaning.
7. Turn off ultrasonic cleaning.
8. Remove the product from the disinfectant solution.
9. Rinse the product with running tap water for at least 1 minute.
10. Repeat the rinsing process with deionized water.
11. Wipe the product with a lint-free, single-use cloth or manual, or dry it with compressed air.

**Cleaning and disinfection: Automated**

- If there are visible dirt residues in crevices, openings, threads and other hard-to-reach areas: Perform a pre-cleaning (see section Pre-cleaning) and proceed with a manual cleaning.
- **Equipment:** System for thermal disinfection (washing machine / disinfection system) according to DIN EN ISO 15883-1/-2 with thermal program (temperature 90-93 °C), mild alkaline cleaning agent (e.g. Sekumatic® MultiClean 200 ml), lint-free wipes or compressed air gun with compressed air for medical purposes (according to the European Pharmacopoeia).

1. Place all parts of the product in a suitable cleaning sieve/trolley for thermal disinfection (washing machine / disinfection system) or connect the surgical instruments to Lumina with rinsing inserts of a suitable cleaning sieve/trolley.
2. Close the device and start the thermal program; the program parameters are shown in the table below.
3. Remove the product at the end of the program.
4. Check that the product is completely dry. If necessary, wipe the product with a lint-free single-use cloth or manual, or dry it with compressed air.

Program-step	Water	Dosage	Time	Temperature
Pre-rinse	cold		5 Min.	
Cleaning agent dosing		According to the manufacturer's instructions		According to the manufacturer's instructions
Cleaning	Deionized water		10 Min.	55°C

Program-step	Water	Dosage	Time	Temperature
Rinse	Deionized water		2 Min.	
Disinfection	Deionized water		Ao -Value >3000 <sup>4</sup> °e.g. 5 Min, 90 °C	
Dry			15 Min.	Until 120°C

<sup>1</sup> Under certain circumstances, authorities may require compliance with other procedures (parameters for disinfection) for their area of responsibility

#### Maintenance, Inspection and testing

- Equipment:** Silicone-free instrument oil suitable for steam sterilization for use in medical devices (e.g. Sterilit® spray from B. BRAUN, Aesculap or other suppliers).
- Inspect all components of the product under good lighting conditions for possible dirt residues. For components with visible dirt residues, repeat manual cleaning (including pre-cleaning) and automated cleaning and disinfection or manual disinfection.
  - Check the product for completeness, damage and functionality.
  - Check elongated products for twisting.
  - Do not use damaged instruments.
  - Lubricate the moving parts of the instrument with a silicone-free instrument oil suitable for steam sterilization.

#### Packaging

Packaging in a sterile barrier system according to DIN EN ISO 11607 or DIN 58953 (double-wrapped sterilization paper was used for validation)

#### Sterilization

**Equipment:** Sterilization device according to DIN EN 13060 and/or DIN EN 285.

- Baking vacuum, 134 °C and a sterilization time of at least 3 minutes (longer holding times and temperatures up to 141 °C are possible).
- Sterilization of the product in a disassembled state, if possible
  - Place the packaged product in the sterilization chamber.
  - Launch the program.
  - After finishing the program, remove the product and let it cool.
  - Check that the packaging is tightly closed and dry.

#### Storage

Storage duration and shelf life are determined by the user.

- Instruments must be stored in a dry, clean and moisture-free environment away from direct sunlight.
- Do not store in places where chemicals release corrosive fumes or where changing temperatures or humidity levels cause condensation to form on the instruments.

#### Additional Information

Only validated processes may be used for the reprocessing of medical devices

#### Symbols used

	Attention		Manufacturer		Manufacturing date
	Medical device		Non-sterile		Quantity in packaging
	Article number		Lot-number		Follow instruction for use
	Keep dry		Keep away from sunlight		
	CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany		Prescriptive medical device (USA)		



ESPAÑOL

IFU-02-V004 | 16.02.2024

#### INSTRUCCIONES DE USO

#### Retractores, separadores autoestáticos

	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Haslten 14 78532 Tuttlingen   ALEMANIA	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de

POR FAVOR, LEA LA INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE USAR

**Productos**  
18.xxx.xx; 40.xxx.xx; 54.xxx.xxx; 56.xxx.xx; 66.xxx.xxx; 68.xxx.xxx

#### Usa preventivo

Los retractores con fijación pertenecen al grupo de instrumentos de retención y retención. Su tarea es sostener tejidos, órganos y huesos o extender los bordes de la herida.



#### ADVERTENCIAS

- Todos los retractores se venden no estériles.
- Todos los retractores deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso.
- No utilice soluciones de limpieza altamente alcalinas o ácidas

#### Restricciones al procesamiento

- El procesamiento regular (con ultrasonido, limpieza manual, esterilización) tiene un impacto mínimo en los instrumentos.
- Inspeccione los productos cuidadosamente antes de cada uso para asegurar su correcto funcionamiento.
- La vida útil de los productos generalmente está determinada por el desgaste o daño durante el uso quirúrgico.
- Los signos de daño y desgaste en un producto pueden incluir corrosión (óxido, picaduras), decoloración, rasguños severos, descamación, desgaste. No se debe utilizar el funcionamiento incorrecto de los productos, los productos con marcas irreconocibles, los números de artículo faltantes o eliminados (desgastados), así como los productos dañados y muy desgastados.
- No utilice instrumentos dañados. Deben eliminarse de acuerdo con los requisitos habituales del hospital.

#### Guía

##### Lugar de uso

- Retire la suciedad con un paño desechable / toalla de papel.
- Todos los instrumentos deben enjuagarse con un chorro de agua a alta presión.

##### Transporte

- Se recomienda transportar los instrumentos contaminados en un contenedor cerrado y limpio.
- Se recomienda preparar el producto a más tardar 2 horas después de su uso.

##### Preparación para la descontaminación

Use equipo de protección personal (guantes, una bata repelente al agua, mascarilla o gafas; y también siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza o desinfectante).

##### Limpieza previa

**Equipo:** Equipo de protección personal (como se mencionó anteriormente), agua fría del grifo (20 ± 2 ° C) al menos en calidad de bebida (de acuerdo con la guía RKI), pistola de agua a alta presión.

Enjuague los productos con una pistola de agua a alta presión durante al menos 1 minuto, prestando atención a las áreas críticas y difíciles de alcanzar.

##### Cleaning: Manual

- Antes de la limpieza manual y posterior desinfección manual: Realizar una limpieza previa (ver apartado Prelimpieza).
- Equipo: Solución de limpieza: agente limpiador enzimático multietapa (por ejemplo, Sekusept® MultiEnzyme de ECOLAB (www.ecolab.com)), cepillos de plástico (por ejemplo, Interlock #09095, #09084, #09050, #09068) recipiente para solución de limpieza, agua del grifo (20 ± 2 ° C) al menos en calidad de bebida (según la directriz RKI). Sumerja el producto en la solución de limpieza.
  - La solución de limpieza debe prepararse de acuerdo con las instrucciones del fabricante (por ejemplo, solución Sekusept® MultiEnzyme al 2%).
  - Sumerja el producto en la solución de limpieza.
  - El tiempo de remojo debe cumplir con las instrucciones del fabricante (al menos 15 minutos para Sekusept® MultiEnzyme solución al 2%).
  - Durante el periodo de remojo, el producto permanece sumergido en la solución; Al mismo tiempo, todas las juntas, cavidades y todas las áreas difíciles de alcanzar se limpian con un cepillo suave para eliminar la suciedad visible.
  - Preste atención a las áreas críticas y difíciles de alcanzar donde la efectividad de la limpieza no se puede verificar visualmente.**
  - Llene una jeringa de 20 ml con solución limpiadora y enjuague las articulaciones, las cavidades y todas las áreas difíciles de alcanzar y todas las áreas accesibles del instrumento. Repita este paso 5 veces.
  - Preste atención a las áreas críticas y difíciles de alcanzar donde la efectividad de la limpieza no se puede verificar visualmente.
  - Retire los instrumentos de la solución de limpieza.
  - Enjuague el producto con agua corriente del grifo durante 1 minuto, enjuagando todas las superficies durante al menos 10 segundos.
  - Compruebe la limpieza; En caso de residuos de suciedad visibles, repita los pasos anteriores.

##### Desinfección – Manual

**Equipo:** desinfectante a base de peróxido (por ejemplo, Sekusept® aktiv de ECOLAB (www.ecolab.com)), recipiente para solución desinfectante, agua del grifo (20 ± 2 ° C) al menos en calidad de bebida (según la directriz RKI), baño ultrasonico (35 kHz), agua desionizada (libre de microorganismos opcionales según la recomendación KRINKO/BfArM), toallitas sin pelusa o pistola de aire comprimido con aire comprimido para fines médicos (según la Farmacopea Europea), una jeringa estéril de 20 ml (p. ej., Braun # 4606205V)

- La solución desinfectante (por ejemplo, la solución activa al 2% de Sekusept®) debe prepararse en un baño ultrasonico de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Sumerja el producto completamente en la solución desinfectante.
- El tiempo de remojo debe cumplir con las instrucciones del fabricante (al menos 10 minutos para la solución activa al 2% de Sekusept®).
- Llene una jeringa de 20 ml con desinfectante y enjuague todas las articulaciones, cavidades y otras áreas difíciles de alcanzar del producto al menos 5 veces durante el periodo de remojo.
- Preste atención a las áreas críticas y difíciles de alcanzar donde la efectividad de la limpieza no se puede verificar mediante una inspección visual.
- Después de un tiempo de remojo de 5 minutos, comience una limpieza ultrasónica de 5 minutos.

- Desactive la limpieza ultrasónica.
- Retire el producto de la solución desinfectante.
- Enjuague el producto con agua corriente del grifo durante al menos 1 minuto.
- Repita el proceso de enjuague con agua desionizada.
- Limpie el producto con un paño de un solo uso sin pelusa o manual, o séquelo con aire comprimido.

#### Limpieza y desinfección: Automatizada

- Si hay residuos de suciedad visibles en grietas, aberturas, hilos y otras áreas difíciles de alcanzar: Realice una limpieza previa (consulte la sección Limpieza previa) y proceda con una limpieza manual.
- Equipo: Sistema para desinfección térmica (lavadora / sistema de desinfección) según DIN EN ISO 15883-1/-2 con programa térmico (temperatura 90-93 ° C), agente limpiador alcalino suave (por ejemplo, Sekumatic® MultiClean 200 ml), toallitas sin pelusa o pistola de aire comprimido con aire comprimido para fines médicos (según la Farmacopea Europea).
- Coloque todas las partes del producto en un tamiz/carro de limpieza adecuado para la desinfección térmica (lavadora / sistema de desinfección) o conecte los instrumentos quirúrgicos a Lumina con insertos de enjuague de un tamiz/carro de limpieza adecuado.
- Cierre el dispositivo e inicie el programa térmico; Los parámetros del programa se muestran en la tabla siguiente.
- Retire el producto al final del programa.
- Compruebe que el producto está completamente seco. Si es necesario, limpie el producto con un paño de un solo uso sin pelusa o manual, o séquelo con aire comprimido.

Programa-paso	Agua	Dosificación	Hora	Temperatura
Pre-enjuague	frío		5 Min.	
Limpieza Dosificación de agentes		Según las instrucciones del fabricante		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desionizada		10 Min.	55°C
Programa-paso	Agua	Dosificación	Hora	Temperatura
Enjuagar	Agua desionizada		2 Min.	
Desinfección	Agua desionizada		Ao -Valor >3000 <sup>4</sup> ee.g. 5 Min, 90 °C	
Seco			15 Min.	Hasta 120°C

<sup>1</sup> En determinadas circunstancias, las autoridades pueden exigir el cumplimiento de otros procedimientos (parámetros de desinfección) para su área de responsabilidad.

#### Mantenención, inspección y pruebas

**Equipo:** Aceite de instrumento sin silicona adecuado para la esterilización por vapor para su uso en dispositivos médicos (por ejemplo, Sterilit® spray de B. BRAUN, Aesculap u otros proveedores).

- Inspeccione todos los componentes del producto en buenas condiciones de iluminación para detectar posibles residuos de suciedad. Para los componentes con residuos de suciedad visibles, repita la limpieza manual (incluida la limpieza previa) y la limpieza y desinfección automatizadas o la desinfección manual.
- Compruebe que el producto esté completo, dañado y funcionalidad.
- Revise los productos alargados para ver si están torcidos.
- No utilice instrumentos dañados.
- Lubrique las partes móviles del instrumento con un aceite de instrumento sin silicona adecuado para la esterilización por vapor.

#### Embalaje

Embalaje en un sistema de barrera estéril según DIN EN ISO 11607 o DIN 58953 (se utilizó papel de esterilización de doble envoltura para la validación)

#### Esterilización

**Equipamiento:** Dispositivo de esterilización según DIN EN 13060 y/o DIN EN 285.

- Vacío de respaldo, 134 °C y un tiempo de esterilización de al menos 3 minutos (es posible prolongar los tiempos de retención y temperaturas de hasta 141 °C).
- Esterilización del producto en estado desmontado, si es posible
  - Coloque el producto envasado en la cámara de esterilización.
  - Inicie el programa.
  - Después de terminar el programa, retire el producto y déjelo enfriar.
  - Compruebe que el embalaje esté bien cerrado y seco.

#### Almacenamiento

- La duración del almacenamiento y la vida útil son determinadas por el usuario.
- Los instrumentos deben almacenarse en un ambiente seco, limpio y libre de humedad, lejos de la luz solar directa.
- No almacene en lugares donde los productos químicos liberen humos corrosivos o donde los cambios de temperatura o niveles de humedad causen la formación de condensación en los instrumentos.

#### Información adicional

Solo se pueden utilizar procesos validados para el procesamiento de productos sanitarios

#### Símbolos utilizados

	Advertencia		Fabricante		Fecha de fabricación
	Dispositivo Médico		No estéril		Número de piezas del envase
	Número de artículo		Código de lote		Siga las instrucciones de uso
	Proteger de la humedad		Mantener alejado de la luz solar		

	Marca CE del organismo notificado MDC medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania		Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)
--	----------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------



IFU-02-V004 | 16.02.2024

FRANÇAIS

#### MODE D'EMPLOI

#### Rétracteurs, auto-réentifs

	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Haslten 14 78532 Tuttlingen   ALEMANIA	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de
--	--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------


INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE AVANT UTILISATION

#### Produits

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

#### Utilisation prévue

Les rétracteurs à fixation appartiennent au groupe des instruments de maintien et de retenue. Leur tâche est de maintenir les tissus, les organes et les os ou d'écarter les bords de la plaie.



#### AVERTISSEMENTS

- Tous les rétracteurs sont vendus non stériles.
- Tous les rétracteurs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant et après utilisation.
- N'utilisez pas de solutions de nettoyage très alcalines ou acides

#### Restrictions au retraitement

- Un retraitement régulier (avec échographie, nettoyage manuel, stérilisation) a un impact minimal sur les instruments.
- Inspectez soigneusement les produits avant chaque utilisation pour vous assurer de leur bon fonctionnement.
- La durée de vie des produits est généralement déterminée par l'usure ou les dommages lors de l'utilisation chirurgicale.
- Les signes de dommages et d'usure d'un produit peuvent inclure la corrosion (rouille, piqûres), la décoloration, les rayures graves, l'écaillage, l'usure. Le mauvais fonctionnement des produits, les produits avec des marquages méconnaissables, les numéros d'article manquants ou enlevés (abrasés) ainsi que les produits endommagés et fortement usés ne doivent pas être utilisés.
- N'utilisez pas d'instruments endommagés. Ils doivent être éliminés conformément aux exigences habituelles de l'hôpital.

#### Guide

##### Lieu d'utilisation

- Enlevez la saleté avec un chiffon jetable / essuie-tout.
- Tous les instruments doivent être rincés avec un jet d'eau à haute pression.

##### Transport

- Il est recommandé de transporter les instruments contaminés dans un récipient fermé et propre.
- Il est recommandé de préparer le produit au plus tard 2 heures après utilisation.

##### Préparation à la décontamination

Portez un équipement de protection individuelle (gants, blouse hydrofuge, masque facial ou lunettes de protection); et suivez également les instructions du fabricant de l'agent nettoyant ou du désinfectant.)

##### Pré-nettoyage

**Équipement:** Équipement de protection individuelle (comme indiqué ci-dessus), eau froide du robinet (20 ± 2 ° C) au moins en qualité potable (selon la directive RKI), pistolet à eau à haute pression.

Rincez les produits avec un pistolet à eau à haute pression pendant au moins 1 minute, en prêtant attention aux zones critiques et difficiles d'accès.

##### Nettoyage: Manuel

- Avant le nettoyage manuel et la désinfection manuelle ultérieure : Effectuez un pré-nettoyage (voir section Pré-nettoyage).
- Équipement: Solution de nettoyage: agent de nettoyage enzymatique en plusieurs étapes (par exemple Sekusept® MultiEnzyme d'ECOLAB (www.ecolab.com)), brosses en plastique (par exemple Interlock #09095, #09084, #09050, #09068) récipient pour solution de nettoyage, eau du robinet (20 ± 2°C) au moins en qualité potable (selon la directive RKI). Trempez le produit dans la solution de nettoyage.

1. La solution de nettoyage doit être préparée conformément aux instructions du fabricant (par exemple, solution Sekusept® MultiEnzyme 2%).
2. Trempez le produit dans la solution de nettoyage.
3. Le temps de trempage doit être conforme aux instructions du fabricant (au moins 15 minutes pour la solution Sekusept® MultiEnzyme 2%).
4. Pendant la période de trempage, le produit reste immergé dans la solution; Dans le même temps, tous les joints, cavités et toutes les zones difficiles d'accès sont nettoyés avec une brosse douce pour éliminer la saleté visible.
5. **Faites attention aux zones critiques et difficiles d'accès où l'efficacité du nettoyage ne peut pas être vérifiée visuellement.**
6. Remplissez une seringue de 20 ml avec une solution nettoyante et rincez les joints, les cavités et toutes les zones difficiles d'accès et toutes les zones accessibles de l'instrument. Répétez cette étape 5 fois.
7. Faites attention aux zones critiques et difficiles d'accès où l'efficacité du nettoyage ne peut pas être vérifiée visuellement.
8. Retirez les instruments de la solution de nettoyage.
9. Rincer le produit à l'eau courante du robinet pendant 1 minute, en rinçant toutes les surfaces pendant au moins 10 secondes.
10. Vérifiez la propreté; En cas de résidus de saleté visibles, répétez les étapes ci-dessus.

#### Désinfection – Manuel

**Équipement:** désinfectant à base de peroxyde (par exemple Sekusept® aktiv d'ECOLAB (www.ecolab.com)), récipient pour solution désinfectante, eau du robinet (20 ± 2 ° C) au moins en qualité potable (selon la directive RKI), bain à ultrasons (35 kHz), eau désionisée (exempte de micro-organismes facultatifs selon la recommandation KRINKO / BfArM), lingettes non pelucheuses ou pistolet à air comprimé avec air comprimé à des fins médicales (selon la pharmacopée européenne), une seringue stérile de 20 ml (ex. : Braun # 4606205V)

1. La solution désinfectante (par exemple Sekusept® solution active à 2%) doit être préparée dans un bain à ultrasons conformément aux instructions du fabricant.
2. Immergez complètement le produit dans la solution désinfectante.
3. Le temps de trempage doit être conforme aux instructions du fabricant (au moins 10 minutes pour la solution active à 2% de Sekusept®).
4. Remplissez une seringue de 20 ml avec du désinfectant et rincez tous les joints, cavités et autres zones difficiles d'accès du produit au moins 5 fois pendant la période de trempage.
5. **Faites attention aux zones critiques et difficiles d'accès où l'efficacité du nettoyage ne peut être vérifiée par une inspection visuelle.**
6. Après un temps de trempage de 5 minutes, commencez un nettoyage par ultrasons de 5 minutes.
7. Désactivez le nettoyage par ultrasons.
8. Retirez le produit de la solution désinfectante.
9. Rincer le produit à l'eau courante pendant au moins 1 minute.
10. Répétez le processus de rinçage avec de l'eau désionisée.
11. Essayez le produit avec un chiffon ou un manuel non pelucheux à usage unique, ou séchez-le avec de l'air comprimé.

#### Nettoyage et désinfection: automatisé

- S'il y a des résidus de saleté visibles dans les crevasses, les ouvertures, les fils et autres zones difficiles d'accès : Effectuez un pré-nettoyage (voir section Pré-nettoyage) et procédez à un nettoyage manuel.
- **Équipement:** Système de désinfection thermique (machine à laver / système de désinfection) selon DIN EN ISO 15883-1/-2 avec programme thermique (température 90-93 °C), agent nettoyant alcalin doux (par exemple Sekumatic® MultiClean 200 ml), lingettes non pelucheuses ou pistolet à air comprimé à air comprimé à des fins médicales (selon la Pharmacopée européenne).
  1. Placez toutes les parties du produit dans un tamis / chariot de nettoyage approprié pour la désinfection thermique (machine à laver / système de désinfection) ou connectez les instruments chirurgicaux à Lumina avec des inserts de rinçage d'un tamis / chariot de nettoyage approprié.
  2. Fermez l'appareil et démarrez le programme thermique; Les paramètres du programme sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
  3. Retirez le produit à la fin du programme.
  4. Vérifiez que le produit est complètement sec. Si nécessaire, essuyez le produit avec un chiffon non pelucheux à usage unique ou manuel, ou séchez-le avec de l'air comprimé.

Programme-pas	Eau	Dosage	Heure	Température
Pré-rinçage	froid		5 Min.	
Nettoyage Dosage de l'agent		Selon les instructions du fabricant		Selon les instructions du fabricant
Nettoyage	Désionisée		10 Min.	55°C
Programme-pas	Eau	Dosage	Heure	Température
Rincer	Désionisée		2 Min.	
Désinfection	Désionisée		Ao -Valeur >3000 <sup>4</sup>	e.g, 5 Min, 90 C
Sec			15 Min.	Jusqu'à 120°C

<sup>1</sup> Dans certaines circonstances, les autorités peuvent exiger le respect d'autres procédures (paramètres de désinfection) pour leur domaine de responsabilité

#### Entretien, inspection et essais

**Équipement:** Huile d'instrument sans silicone adaptée à la stérilisation à la vapeur pour une utilisation dans des dispositifs médicaux (par exemple, spray stérilisé® de B. BRAUN, Aesculap ou d'autres fournisseurs).

- Inspectez tous les composants du produit dans de bonnes conditions d'éclairage pour détecter d'éventuels résidus de saleté. Pour les composants contenant des résidus de saleté visibles, répétez le nettoyage manuel (y compris le pré-nettoyage) et le nettoyage et la désinfection automatisés ou la désinfection manuelle.
- Vérifiez l'exhaustivité, les dommages et la fonctionnalité du produit.
- Vérifiez que les produits allongés ne se tordent pas.
- N'utilisez pas d'instruments endommagés.
- Lubrifiez les pièces mobiles de l'instrument avec une huile d'instrument sans silicone adaptée à la stérilisation à la vapeur.

#### Emballage

Emballage dans un système barrière stérile selon DIN EN ISO 11607 ou DIN 58953 (du papier de stérilisation à double emballage a été utilisé pour la validation)

#### Stérilisation

**Équipement:** Dispositif de stérilisation selon DIN EN 13060 et/ou DIN EN 285.

- Vide de support, 134 °C et un temps de stérilisation d'au moins 3 minutes (des temps de maintien plus longs et des températures allant jusqu'à 141 °C sont possibles).
- Stérilisation du produit à l'état démonté, si possible
  1. Placez le produit emballé dans la chambre de stérilisation.
  2. Lancez le programme.
  3. Après avoir terminé le programme, retirez le produit et laissez-le refroidir.
  4. Vérifiez que l'emballage est hermétiquement fermé et sec.

#### Stockage















La durée de stockage et la durée de conservation sont déterminées par l'utilisateur.

- Les instruments doivent être entreposés dans un environnement sec, propre et exempt d'humidité, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas entreposer dans des endroits où les produits chimiques dégagent des vapeurs corrosives ou où les changements de température ou d'humidité provoquent la formation de condensation sur les instruments.

#### Informations supplémentaires

Seuls des procédés validés peuvent être utilisés pour le retraitement des dispositifs médicaux

#### Symboles utilisés

	Attention		Fabricant		Date de fabrication
	Dispositif médical		Non stérile		Quantité dans l'emballage
	Numéro d'artici		Numéro de lot		Suivre les instructions d'utilisation
	Garder au sec		Tenir à l'écart de la lumière du soleil		
	CE 0483		Marque CE de l'organisme notifié mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Allemagne		Dispositif médical de prescription (États-Unis)