

WICHTIGE INFORMATION **BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN**

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

Allgemein

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen Gebrauch und sachgerechte Handhabung im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Selbsthaltende Retraktoren und Spreizer sind Instrumente, die aus Metallen wie Stahl, Titan oder Aluminium gemacht sind und in der allgemeinen Chirurgie verwendet werden. Die Selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer sind in verschiedenen Modellen und Versionen verfügbar. Die selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer sind zur kurzzeitigen Anwendung (<30 Tage) gedacht.

Verwendungszweck / Indikation

Der Verwendungszweck der selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer ist das Spreizen und Zurückhalten von Gewebe, offenen Wunden, Knochen, Thorax, Sternum oder anderen Körperöffnungen, um die chirurgische Intervention im Operationsstus zu ermöglichen.

Die selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer sind **nicht** für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

Bitte beachten Sie, dass Artikel 56-2808-14 LEMMON Sternum Approxim. Kinder ausschließlich für Kinder und Kleinkindische verwendet werden darf, die Auswahl des passenden Spreizers obliegt dem Operateur.

Kontraindikationen

- Generell:** Patienten, bei denen ein generelles Operationsrisiko besteht.
- Selbsthaltende Retraktoren und Spreizer sind nicht speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt.
 - Selbsthaltende Retraktoren und Spreizer sollen nicht speziell in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden.
 - Selbsthaltende Retraktoren und Spreizer sind nicht zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt.
 - Selbsthaltende Retraktoren und Spreizer sind nicht dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden.
 - Selbsthaltende Retraktoren und Spreizer sollen im Körper keine chemische Veränderung erfahren.
 - Selbsthaltende Retraktoren und Spreizer sollen keine Arzneimittel abgeben.
- Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

Alle Arten von wiederverwendbaren selbsthaltenden Retraktoren und Spreizern müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor jedem Gebrauch muss der selbsthaltende Retraktor oder Spreizer auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie Verschleiß, wie z. B. Risse, oder Brüche hin untersucht werden. Die Funktion der selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer ist vor jeder Anwendung sicherzustellen.

Die Verpackung ist für die hohen Temperaturen beim Autoklavieren ungeeignet und muss vor der ersten Sterilisation verworfen werden.

Die Instrumente nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafterwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen, Bruchgefahr.

Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung ausschließen.

Meldepflichtige Ereignisse mit Dewimed Produkten

Bitte beachten: Die Gesetze in Ihrem Land verlangen unter Umständen, dass Sie alle im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte aufgetretenen schwer-wiegenden Vorfälle, uns als Hersteller direkt, bzw. unseren Fachhändler und der zuständigen staatlichen Behörde, unmittelbar nach dem Auftreten melden müssen.

Bedienung

Die Anwendung der selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer erfolgt ausschließlich durch speziell geschultes ärztliches Fachpersonal.

Die Auswahl des geeigneten selbsthaltenden Retraktors und Spreizers obliegt dem erfahrenen Anwender.

Nach dem Gebrauch

Die selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer sind unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuzuführen.

Handhabung von selbsthaltenden Retraktoren und Spreizern

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Neue Instrumente sollten drei maschinelle Reinigungszyklen vor der ersten Sterilisation durchlaufen haben. Dies führt zur Ausbildung einer Passivschicht auf der Oberfläche, die das Instrument vor Verfärbungen und Korrosion schützt. Neue Instrumente sollten ohne Schutzverpackung, in einem geschlossenen Schrank/Schublade bei Raumluft gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die jeweils gültigen hygienischen Bestimmungen eingehalten werden. Bei neuen Instrumenten, die längere Zeit eingelagert werden sollen, empfehlen wir die Herausnahme aus dem eingeschweißten Kunststoffbeutel und eine Behandlung mit einem für die Sterilisation zugelassenen medizinischen Öl.

Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung

- Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen zentralen Sterilversorgungsabteilung sowie dessen Ausführungsgehilfen.
- Die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Von der Aufbereitung sind Nachweise zu führen.
- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit, usw. der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Instrument führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder elektrolytische Beschriftung unlesbar wird.
- Um Schäden am Instrumentarium zu vermeiden, sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Instrumente nach der Anwendung erfolgen.
- Die fachgerechte Aufbereitung der chirurgischen Instrumente fängt bereits am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Instrumente müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungsreislauf durchlaufen!
- Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.
- Beschädigte Instrumente können den Erfolg einer OP gefährden!

Verfahren zur Aufbereitung der selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer

Vorbereitung am Gebrauchsort

Direkt nach der Anwendung ist durch Eintauchen in kaltes Leitungswasser (<40 °C) der grobe Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungs Erfolg negativ beeinflusst.

Transport

Die Instrumente müssen für den sicheren Transport in einem geschlossenen Behältnis aufbewahrt werden. Dies soll einen eventuellen Schaden am Instrument verhindern.

Vorreinigung

- Die selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer werden soweit wie möglich auseinandergebaut und die Komponenten für 10 Min. in kaltes Leitungswasser eingelegt, wobei sichergestellt sein muss, dass alle Bestandteile der selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer von Wasser bedeckt sind.
- Alle Bestandteile der selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer einzeln unter fließendem, kaltem Leitungswasser, mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Den Vorgang solange wiederholen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.
- Im Anschluss alle schwerzugänglichen Stellen wie Scharniere, Berührungsfächen, Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit der Wasserpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von >2 bar) für mindestens 20 Sekunden gründlich durchspülen.

Bei starken Verschmutzungen oder Verkrustungen, empfiehlt sich eine Vorreinigung im US-Bad mit folgenden Parametern:

- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym Lösung
- >10 min bei Raumtemperatur und 35 kHz reinigen
- Nach der Ultraschallreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmode durchgespült.

Manuelle Reinigung

- Die manuelle Reinigung kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist.
- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
 - Vollständig in eine 0,8% Cidezym/Enzol oder Mucadont Zymatic Reinigungslösung eintauchen.
 - Bei 45°C und 35 kHz für >10 Minuten reinigen

- Nach der Ultraschallreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden, im Pulsmode, durchgespült.
- Am Ende werden die selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer mit kaltem, vollentsalzten Wasser (VE-Wasser) gespült.

Manuelle Desinfektion

Die manuelle Desinfektion kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist.

Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucocit-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 min desinfiziert. Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion und Trocknung:

Die **maschinellen Prozesse** wurden mit einem RDG Marke Miele, Modell 7836CD validiert. Die selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen. Den Reinigungsprozess mit folgenden Mindest-einstellungen starten:

1. 2 min vorwässern mit kaltem Leitungswasser (16 °C ±2 °C)
2. Entleerung
3. 5 min reinigen bei 55 °C, Dosierung 0,5% Med/Clean forte mit Leitungswasser
4. Entleerung
5. 3 min Neutralisation mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
6. Entleerung
7. 2 min spülen mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
8. Entleerung

Einstellungen für die thermische Desinfektion

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) starten.

9. 2 min spülen mit warmem VE-Wasser (>43 °C)
10. Aufheizen auf Desinfektionstemperatur ≥93 °C*
11. Haltezeit bei >90 °C* für ≥10 min

*Die Desinfektionstemperaturen beziehen sich auf die oberen und unteren Schaltpunkte des RDG Trocknaten.

Trocknung

12. Das RDG Programm muss eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten bei maximal 93 °C sicherstellen.
13. Die Instrumente werden umgehend nach Ablauf der Trocknungszeit aus dem RDG entnommen.

Manuelle Trocknung

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erfolgen. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Pflege, Funktionsprüfung und Verpackung

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erfolgt eine sorgfältige visuelle Prüfung der selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer auf Sauberkeit. Sind noch Restverschmutzungen feststellbar, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess solange wiederholt werden, bis die rückstandslose Reinigung bestätigt werden kann.

Ist die Reinigung nicht möglich, muss das Instrument ausgesondert und von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Das Instrument ist in diesem Fall zu entsorgen.

Die Instrumente und deren Bestandteile sind danach auf mögliche Beschädigungen wie Risse, verbogene, lose oder fehlende Teile zu prüfen. Danach alle Bestandteile wieder zusammenfügen und das Instrument auf Funktion prüfen. Gewindegänge und Scharniere mit einem zugelassenen medizinischen Pflegeöl behandeln. Das verwendete Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.

Defekte Instrumente aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Ggf. auf Verletzungs-gefahr achten.

Verpacken

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953). Die selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer müssen so verpackt sein, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen werden kann.

Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutz- und Transportverpackung sterilisiert werden.

Lebensdauer

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen. Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist.

Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.

Bitte beachten: Gelangen Einmalinstrumenten in die Aufbereitung mit wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten, rostet potenziell der gesamte Inhalt des Reinigungs- und

Desinfektionsgeräts, oder im Dampfsterilator das gesamte OP-Sieb. Hierfür übernimmt Dewimed Medizintechnik GmbH keine Haftung.

Wir empfehlen grundsätzlich die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der chirurgischen Instrumente vor der Sterilisation mit feuchter Hitze.

Sterilisation mit feuchter Hitze:

Die Sterilisation der Produkte erfolgt vorzugsweise mit dem fraktionierten Prä-Vakuum-Verfahren mit Sattddampf (gem. ISO 13060 / ISO 17665 bzw. EN ISO 285), unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von typischerweise 134 °C
- Haltezeit: Typischerweise 5 min
- Trockenzeit: Mindestens 10 min

Die o.a. Angaben sind Empfehlungen der RKI /KRINKO zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Diese Angaben wurden für unsere selbsthaltenden Retraktoren und Spreizer mit der Studie SMP No. 23616 bei reduzierten Einstellungen (132 °C, 4 min Haltezeit) validiert.

Es können aber auch andere regionale und nationale Vorschriften und Richtlinien zur Anwendung kommen.

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet werden sollen, ist ein gesondertes Aufbereitungsverfahren einzuhalten bzw. das Instrument unmittelbar nach der Anwendung zu entsorgen.

Lagerung

Für die Lagerung der sterilisierten Instrumente gelten die Lagerungs-bedingungen der Verpackungshersteller zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere. Die Instrumente selbst verlangen keine spezielle Lagerungsbedingungen.

Reparaturen

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Des Weiteren ist das Hygieneunbedenklichkeitszertifikat der Dewimed Medizintechnik GmbH zu jeder Rücksendung beizulegen. Dieses finden Sie auf unserer Homepage (www.dewimed.de) im Servicebereich. Sollte es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln, so müssen Sie dieses zwingend melden.

Entsorgung

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

Aufbereitungsvalidierung, Studien, Informationen:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der einzelnen Aufbereitungsschritte benutzt. Informationen hierzu können vom Hersteller angefordert werden.

Manuelle Reinigung: Reinigungsmittel:	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv Bandelin Sonorex RK 1028H
Ultraschallbad:	
Manuelle Desinfektion: Desinfektionsmittel:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
Maschinelle Reinigung: Reinigungsmittel:	Neodisher Med/Clean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Einschubwagen:	Miele 7836CD Miele E 327
MIC-Wagen:	Miele E 429
Validierungsberichte:	Manuelle Reinigung: SMP No. 15812 Manuelle Desinfektion: SMP No. 26913 Maschinelle Reinigung: SMP No. 16016 Sterilisation: SMP No. 23616

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist die Pflicht des Anwenders sicherzustellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich der notwendigen Betriebsmittel, Materialien und Personal geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und ihre verwendeten Betriebsmittel im validierten und gewarteten Zustand gehalten werden.

Erklärung der Symbole

	Achtung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		Unsteril		Stückzahl in der Verpackung
	Artikelnummer		Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten

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

Verschreibungs-pflichtiges
 Medizinprodukt (USA)

Haftungsausschluss

Dewimed Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Dewimed Medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von Dewimed Medizintechnik GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Dewimed Medizintechnik GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.



IFU-02Z-V004 | 16.02.2024

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Self-retaining retractors and spreaders

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 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

Articles

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

General Information

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).

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: there 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.

Reporting obligation regarding incidents involving Dewimed products

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 ≥93 °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.

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

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. Dewimed Medizintechnik GmbH assumes no liability in this respect.

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 (CJD) or its variant (vCJD), 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 from Dewimed Medizintechnik GmbH should be included in each return delivery. This can be found in the service section on our website (www.dewimed.de). Where incidents which must be reported are involved, these must be reported without delay.

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:	ASP: Cidezyme/Enzol
Cleaning agent:	Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv
Ultrasound bath:	Bandelin Sonorex RK 1028H
Manual disinfection:	
Disinfectant:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
Machine cleaning:	
Cleaning agent:	Neodisher MedClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
Cleaning/disinfectant unit:	Miele 7836CD
Infeed carriage:	Miele E 327
MIC mobile unit:	Miele E 429
Validation reports:	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

	Attention		Manufacturer		Manufacturing date
	Medical device		Non-sterile		Quantity in packaging

REF	Article number	LOT	Lot-number		Follow instruction for use
	CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany		Prescriptive medical device (USA)		

Disclaimer

Dewimed Medizintechnik GmbH only delivers tested and flawless products to its customers. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. Any liability for products which have been modified from the original, misused or incorrectly conditioned or employed is excluded.

Dewimed Medizintechnik GmbH assumes no liability for direct or consequential damage caused by improper use, handling or incorrect conditioning, sterilisation and maintenance. Failure to heed instructions, incorrect handling or incorrect use of products supplied by Dewimed Medizintechnik GmbH shall result in the exclusion of all warranty claims. Dewimed Medizintechnik GmbH cannot be held responsible for damage resulting from the above.



IFU-02Z-V004 | 16.02.2024

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Retractores y separadores autoestáticos

						
Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14 78532 Tuttingen 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

Producto

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

Información general

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 56-2808-14 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, diagnóstico, controlar ni corregir defectos en el corazón ni en el sistema circulatorio central en contacto directo con estas parte 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 absorbidos 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

Instucciones 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.

Incidencias con productos Dewimed sujetas a declaración obligatoria

⚠ 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 reacondicionamiento

- 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 abrasión.

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

Ajustes par aka desinfección térmica

Inicie la desinfección térmica mecánica 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 este caso, Dewimed Medizintechnik GmbH no asumirá ninguna responsabilidad.

⚠ 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 reacondicionamiento completo. Además, cada producto devuelto debe ir acompañado del certificado de conformidad higiénica de Dewimed Medizintechnik GmbH. Encontrará este documento en nuestra página web (www.dewimed.de), dentro de la sección de atención al cliente. Si se trata de un incidente del que se deba informar, es obligatorio que lo.

Eliminación

No se requieren medidas de eliminación especiales. Siga 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 Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv Bandelin Sonorex RK 1028H
Baño ultrasónico:	
Desinfección manual: Detergente:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
Limpieza mecánica: Detergente:	Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF A05033)
Equipo de limpieza y desinfección: Carro portátil:	Miele 7836CD Miele E 327
Carro MIC: Informes de validación:	Miele E 429 Limpieza manual Desinfección manual: Limpieza mecánica: Esterilización:
	Núm. SMP 15812 Núm. SMP 26913 Núm. SMP 16016 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 reacondicionamiento, 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 des los símbolos

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

Exención de responsabilidad

Dewimed Medizintechnik GmbH suministra a sus clientes únicamente productos verificados y en perfecto estado. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir las más estrictas exigencias de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que se hayan modificado respecto al original, se hayan utilizado para otro fin o se hayan manipulado indebidamente.

Dewimed Medizintechnik GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños directos o indirectos debidos a errores en el uso, manejo, tratamiento, preparación, esterilización o mantenimiento de sus productos. La garantía perderá su validez si se incumplen las instrucciones o si los productos suministrados por Dewimed Medizintechnik GmbH se manipulan indebidamente o se usan inadecuadamente. En esos casos, no se podrá exigir responsabilidades a Dewimed Medizintechnik GmbH por los daños resultantes.



IFU-02Z-V004 | 16.02.2024

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Rétracteurs à auto-maintenance et écarteurs

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Haslien 14
78532 Tuttingen | ALEMANIA

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



INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE AVANT UTILISATION

Articles

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

Généralités

En achetant cet instrument, vous avez opté pour un produit de grande qualité; son utilisation et sa manipulation correcte sont décrites ci-après.

Pour réduire au minimum les risques encourus par le patient et l'utilisateur, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation et respecter son contenu.

L'utilisation, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation sont strictement réservés au personnel spécialisé dûment formé.

Veillez noter que nos instruments ne sont pas stériles à la livraison et qu'ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation.

Les rétracteurs à auto-maintenance et les écarteurs sont des instruments en acier inoxydable, en titane ou en aluminium, utilisés dans tous les domaines de la chirurgie. Disponibles en différents modèles et versions, les écarteurs et les rétracteurs à auto-maintenance sont destinés aux utilisations de courte durée (inférieures à 30 jours).

Les informations détaillées relatives aux tailles et variantes livrables figurent dans notre catalogue.

Utilisation conforme à la destination / Indication thérapeutique

Les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance sont utilisés pour l'écartement et la rétention de tissus, de plaies ouvertes, d'os, du thorax, du sternum ou d'autres cavités du corps lors d'une intervention sur le site chirurgical.

! Les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance ne sont pas prévus pour le contact direct avec le système nerveux central, ni pour l'élimination de défauts au niveau du cœur ou du système veineux central!

! Merci de noter que l'article 56-2808-14 LEMMON approximat. sternal enf. est exclusivement destiné aux enfants et aux personnes de très petite taille. Le choix de l'écarteur le mieux adapté revient à l'utilisateur.

Contre-indications

En règle générale: Patients présentant un risque opératoire général.

- Les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance ne sont surtout pas prévus pour le contact direct avec les parties du corps lors de la surveillance, du diagnostic, du contrôle ou la correction d'une défaillance du cœur ou du système veineux central.
 - Les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance ne sont pas à utiliser pour le contact direct avec le système nerveux central.
 - Les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance ne sont pas destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants.
 - Les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance ne sont pas destinés à avoir un effet biologique, ni à être entièrement ou partiellement résorbés.
 - A l'intérieur du corps, les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance ne doivent pas subir des modifications chimiques.
 - Les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance ne sont pas destinés à dissiper des médicaments dans le corps
- Aucune autre contre-indication spécifique n'est actuellement connue.

Consignes d'utilisation et de sécurité

Le non-respect des présentes consignes d'utilisation et de sécurité risque de provoquer des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents imprévus.

! Avant la première utilisation et avant tout reconditionnement suivant, tous types d'écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

! Le fonctionnement correct et les défauts visibles, ainsi que l'usure, comme par exemple les fissures ou fractures, doivent être recherchés avant chaque utilisation d'un écarteur ou d'un rétracteur à auto-maintenance. Le bon fonctionnement des écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance doit être garanti préalablement à toute application.

! Du fait qu'il n'est pas prévu pour les températures élevées des autoclaves, l'emballage de ces instruments doit être enlevé et éliminé avant la première stérilisation.

! Ne pas surcharger les instruments. La surcharge par suite à une force trop importante risque d'entraîner rupture, déformation ou dysfonctionnement du produit médical et de blesser le patient ou l'utilisateur. Ne pas replier les instruments déformés dans leur forme d'origine, danger de rupture.

! Ne jamais réutiliser un instrument médical endommagé ou défectueux. Tout instrument endommagé doit immédiatement être écarté, marqué et conservé de manière à éviter tout reconditionnement.

Incidents soumis à déclaration en lien avec des produits Dewimed

! Veuillez noter ce qui suit:

Il se peut que la législation en vigueur dans votre pays exige que vous signaliez tout incident grave qui se soit produit en lien avec l'utilisation de nos produits directement au fabricant, c'est-à-dire nous, ou à notre revendeur spécialisé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes, immédiatement après sa survenue.

Manipulation

Seul le personnel médical spécialement formé est habilité à utiliser les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance.

Le choix de l'écarteur et du rétracteur à auto-maintenance approprié dépend de l'expérience de l'utilisateur.

Après l'utilisation

Après utilisation, les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance doivent immédiatement être envoyés au service de reconditionnement.

Manipulation des écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance

Durant le transport, le nettoyage, l'entretien, la stérilisation et le stockage, toujours manipuler les instruments chirurgicaux avec la plus grande diligence.

Avant la première stérilisation, les nouveaux instruments doivent au minimum avoir passés trois cycles mécaniques de nettoyage. Aux surfaces, ces nettoyages forment des couches de passivation qui protègent les instruments de la corrosion et d'altérations de couleur.

Les nouveaux instruments doivent être stockés à l'air ambiant, sans emballage de protection, dans une armoire ou un tiroir fermé à clé. Il faut veiller à ce que les dispositions respectives en vigueur en matière d'hygiène soient respectées.

Pour les nouveaux instruments à stocker un certain temps avant utilisation, nous recommandons de les sortir de leur sachet plastique soudé et de les traiter avec une huile agréée pour usage médical.

Indications générales pour reconditionnement

- La responsabilité du reconditionnement correct incombe à l'exploitant du service central de stérilisation respectif ainsi qu'à ses collaborateurs.
- Le conditionnement de dispositifs médicaux aseptiques ou stériles, utilisés de façon conforme, doit être effectué en tenant compte des informations fournies par le fabricant, avec des procédés adaptés validés de sorte que le succès dudit procédé soit garanti de façon prouvée et que la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs ou de tiers ne soient pas menacées. Il faut établir des justificatifs attestant le conditionnement.
- Il faut se conformer aux prescriptions du fabricant relatives à la concentration, la température, la durée d'action etc. des produits nettoyants ou désinfectants respectivement utilisés pour le conditionnement.
- Des concentrations chimiques trop élevées risquent d'endommager les instruments et peuvent rendre illisible leurs marquages électrolytiques ou effectués au laser.
- Pour éviter l'endommagement d'instruments, il est recommandé de procéder au reconditionnement aussi rapidement que possible après chaque utilisation.
- Le reconditionnement d'instruments chirurgicaux commence à la table d'opération.
- Avant la mise en service, les nouveaux instruments et les instruments réparés doivent passer le cycle complet du reconditionnement!
- Les instruments affectés d'endommagements visibles, doivent être écartés et/ou sont à renvoyer au fabricant pour réparation dans les règles de l'art.

- Les instruments endommagés peuvent compromettre le succès d'une opération!

Procédé de reconditionnement d'écarteurs et de rétracteurs à auto-maintenance

Préparatifs sur le site d'utilisation

Immédiatement après utilisation, les instruments doivent être plongés dans de l'eau froide du robinet (<40 °C) pour enlever les salissures grossières. Ne pas employer d'agents fixateurs, ni de l'eau chaude (> 40 °C) risquant de fixer les résidus et pouvant mettre en question le résultat du nettoyage approfondi à effectuer par la suite.

Transport

Pour éviter l'endommagement et pour sécuriser le transport, les instruments sont à conserver dans un récipient fermé.

Nettoyage préliminaire

- Autant que possible, les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance doivent être démontés et être totalement immergés dans de l'eau froide du robinet pendant 10 minutes.
- Avec une brosse douce, tous les composants de ces instruments doivent ensuite individuellement être nettoyés sous l'eau courante froide du robinet pour éliminer les salissures visibles.
- Au besoin répéter le procédé plusieurs fois jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparues.
- Après ceci, les endroits difficilement accessibles, comme les articulations, les surfaces de contact, cavités, aléages et filetages doivent être rincés à fond pendant au moins 20 secondes à l'aide du pistolet à jet d'eau froide (pression d'eau >2 bars).

En cas d'encrassement ou d'incrustations importantes, nous recommandons un nettoyage préliminaire dans un bain à ultrasons aux paramètres suivants:

- Mettre les instruments individuellement dans le filet métallique sans qu'ils aient des contacts mutuels.
- Les immerger totalement dans une solution de Cidezyme à 0,8%.
- Les nettoyer à température ambiante, à 35 kHz pendant > 10 minutes.
- Après ce nettoyage préliminaire aux ultrasons, sortir les instruments du bain et rincer leurs cavités, aléages et filetages par impulsions du pistolet à l'eau froide du robinet pendant un minimum de 20 secondes.

Nettoyage manuel

! Le nettoyage manuel n'est conseillé que si le reconditionnement au laveur-désinfecteur (LD) est impossible.

- Mettre les instruments individuellement dans le filet métallique sans qu'ils aient des contacts mutuels.
- Les immerger dans une solution aqueuse de nettoyage de Cidezyme/Enzol ou de Mucadont Zymaktiv de 0,8%.
- Les nettoyer à 35 kHz pendant >10 minutes à 45 °C.
- Après ce nettoyage aux ultrasons, sortir les instruments du bain et rincer leurs cavités, aléages et filetages par impulsions du pistolet à l'eau froide du robinet pendant un minimum de 20 secondes.
- Pour terminer, les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance sont rincés à l'eau froide déminéralisée.

Désinfection manuelle

! La désinfection manuelle n'est conseillé que si le reconditionnement automatique au laveur-désinfecteur (LD) est impossible.

Les instruments sont complètement immergés dans une solution 4% de Mucocte-T et désinfectés à température ambiante pendant 5 à 10 minutes.

Ensuite ils sont sortis du bain de désinfection et rincés soigneusement dans de l'eau déminéralisée. Après le rinçage, ils sont séchés et stérilisés à la chaleur humide.

Nettoyage, désinfection et séchage mécaniques

Les procédés mécaniques ont été validés avec un laveur-désinfecteur (LD) modèle du type 7836CD de marque Miele.

Mettre les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance dans une cuvette de tamis posée sur le module à insérer. Lancer le nettoyage avec les réglages minimum indiqués sur notre site Internet:

1. Nettoyage préliminaire à l'eau froide du robinet pendant 2 minutes (16 °C ±2 °C)
2. Vidér
3. Nettoyer pendant 5 minutes à 55 °C au MediClean forte dilué à l'eau du robinet sur 0,5%
4. Vidér
5. Neutraliser pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée (20 °C ±2 °C)
6. Vidér
7. Rinçage à l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes (20 °C ±2 °C)
8. Vidér

Réglages pour la désinfection thermique

Lancer la désinfection thermique mécanique en se conformant aux réglementations du pays en regard à la valeur A0 (voir ISO 15883).

9. Rinçage à l'eau chaude déminéralisée pendant 2 minutes (>40 °C)
10. Chauffage à la température de désinfection ≥93 °C*
11. Délai de maintien à >90 °C* pendant ≥10 minutes

*Les températures de désinfection font référence aux points de commutation du thermostat LD.

Séchage

Le programme LD doit pouvoir garantir une durée minimale de séchage de 20 minutes à une température maximale de 93 °C.

13. Après cette durée de séchage, les instruments doivent assez rapidement être sortis du LD.

Séchage manuel

Le cas échéant, un séchage manuel supplémentaire peut être réalisé à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Sécher les cavités à l'aide d'air comprimé stérile.

Entretien, test de fonctionnement et emballage

Une fois nettoyés et désinfectés, les écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance doivent passer une inspection visuelle approfondie. Si des salissures résiduelles étaient trouvées, le procédé de nettoyage et de désinfection doit être répété jusqu'à ce que l'inspection confirme la propreté parfaite.

! Si le nettoyage était impossible, l'instrument doit être écarté et mis au rebut afin de ne plus être réutilisé.

Les instruments et de leurs composants sont ensuite vérifiés sur la présence d'éventuels défauts, comme des fissurations, des pièces tordues, desserrées ou manquantes. Tous les composants sont ensuite assemblés et le fonctionnement est vérifié.

Les filetages et charnières doivent être traités avec une huile approuvée pour usage médical. L'huile utilisée (paraffine Ph. Eur., par exemple) doit être compatible avec le procédé de stérilisation, à exécuter par la suite.

! Tout instrument endommagé doit être écarté, marqué et mis au rebut pour éviter la réutilisation. Le cas échéant veiller à ce que la manipulation ne puisse blesser l'opérateur.

Emballage

Les matériaux d'emballage à utiliser doivent être conformes aux normes et homologués. (EN 868 partie 2-10, ISO 11607 parties 1 + 2, DIN 58953)

Les emballages des écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance doivent garantir la pérennité de la barrière stérile.

! Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage de livraison.

Durée de vie

La durée de vie des instruments chirurgicaux n'est que très peu influencée par le nombre de traitements effectués si ces derniers sont effectués suivant les déroulements validés et décrits ici. Elle dépend plutôt du traitement et de l'entretien soigneux des instruments dans toutes les phases de l'utilisation, du traitement, du transport et du stockage. La fin de vie est atteinte lorsque des usures ou défauts sont détectés à l'occasion du contrôle visuel et fonctionnel prescrit, donc des anomalies qui entravent le fonctionnement correct du produit. Dans ce cas, les instruments sont impérativement à identifier, à exclure d'une utilisation ultérieure et à remplacer par des instruments garantissant un parfait fonctionnement. Par ailleurs, la fin du cycle d'utilisation est atteinte lorsque l'identification sans équivoque des instruments n'est plus garantie due à l'absence du marquage.

Les instruments affectés d'endommagements visibles, doivent être écartés et/ou sont à renvoyer au fabricant pour réparation dans les règles de l'art.

A noter: Si des instruments mono-usage sont introduits dans le traitement d'instruments chirurgicaux réutilisables, l'ensemble du contenu de l'appareil de nettoyage et de désinfection ou tout le tamis OP dans le stérilisateur à vapeur rouillent potentiellement. Dewimed Medizintechnik GmbH ne pourra pas être tenu responsable des défauts résultant.

! Préalablement à la stérilisation à la chaleur humide, nous recommandons le nettoyage mécanique et la désinfection thermique.

Stérilisation à la chaleur humide

La stérilisation des produits est de préférence à effectuer selon la méthode du pré-vidé fractionné à la vapeur saturée (selon les normes ISO 13060 / ISO 17665 ou EN ISO 285) en respectant les exigences relatives au pays.

- 3 phases du pré-vidé à la pression minimale de 60 mbar
- Echauffement à une température de stérilisation typique de 134 °C
- Temps de maintien: Typiquement 5 minutes
- Durée de séchage: 10 minutes minimum

Les valeurs ci-dessus sont des recommandations pour stérilisation à la chaleur humide de RKI/KRINKO. Pour nos écarteurs et rétracteurs à auto-maintenance, ces indications ont été validées par l'étude SMP no 23616 avec des réglages réduites (132 °C pendant une durée de 4 minutes).

! Il est toutefois possible que d'autres directives et règlements du pays et des régions doivent être respectés.

! En ce qui concerne le reconditionnement d'instruments utilisés sur les patients atteints ou susceptible d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de sa variante (vCJIK), le reconditionnement est différent si l'instrument n'est pas mis au rebut.

Stockage

En ce qui concerne le reconditionnement d'instruments utilisés sur les patients atteints ou susceptible d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de sa variante (vCJIK), le reconditionnement est différent si l'instrument n'est pas mis au rebut.

Réparations

Ne réalisez pas les réparations vous-même. Le service après-vente et les réparations sont strictement réservés aux personnes dûment formés et qualifiés. Pour toute question relative aux réparations, veuillez-vous adresser au fabricant ou à votre département médicotechnique.

! Avant le renvoi au fabricant d'un instrument médical défectueux, celui-ci doit avoir passé le processus complet du reconditionnement. Le certificat de non-objection hygiénique de la société Dewimed Medizintechnik GmbH, disponible sur notre site Internet (www.dewimed.de), doit être joint à tout envoi de retour. S'il s'agit d'un événement ou d'une maladie à déclaration obligatoire, le signalement est à effectuer.

Mise au rebut

Aucune mesure particulière n'est requise en vue de la mise au rebut. Lors de la mise au rebut, observer les lois et prescriptions locales du pays.

Validation du reconditionnement, études et informations

Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation des différents étapes du reconditionnement. Sur demande, les informations détaillées peuvent être obtenues du fabricant.

Nettoyage manuel:	ASP: Cidezyme/Enzol	
Agent nettoyant :	Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv	
Bain à ultrasons:	Bandelin Sonorex RK 1028H	
Désinfection manuelle:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T	
Nettoyage mécanique:	Neodisher Mediclean forte	
Agent de nettoyage:	(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)	
Laveur désinfecteur (LD):	Miele 7836CD	
Module à insérer:	Miele E 327	
Module MIC:	Miele E 429	
Rapports de validation:	Nettoyage manuel:	N° SMP 15812
	Désinfection manuelle:	N° SMP 26913
	Nettoyage mécanique:	N° SMP 16016
	Stérilisation:	N° SMP 23616

 Si les produits chimiques et machines susmentionnés n'étaient pas disponibles, la validation d'un procédé de stérilisation/désinfection différent incombe à l'utilisateur.

C'est à l'utilisateur de tout mettre en œuvre pour que le reconditionnement, les moyens d'exploitation nécessaires, les matériaux et le personnel chargé du reconditionnement soient appropriés et garantissent les résultats requis.

L'état de la technique et les lois du pays exigent que les procédés de nettoyage, de stérilisation et de désinfection, y compris de moyens d'exploitation, soient validés et maintenus à l'état de la validation.

Explication des symboles

	Attention		Fabricant		Date de fabrication
	Dispositif médical		Non stérile		Quantité dans l'emballage
	Numéro d'article		Numéro de lot		Suivre les instructions d'utilisation
	Marque CE de l'organisme notifié mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Allemagne			Dispositif médical de prescription (États-Unis)	

Clause de non-responsabilité

Les dispositifs médicaux fournis par la société Dewimed Medizintechnik GmbH quittent nos usines contrôlés et en parfait état de fonctionnement. Nous concevons et fabriquons tous nos produits de manière à satisfaire aux exigences les plus élevées en termes de qualité. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits qui ont été modifiés par rapport au modèle original, employés à des fins autres que celles prévues ou ayant été traités ou employés de manière inappropriée.

Dewimed Medizintechnik GmbH décline toute responsabilité pour les dommages indirects ou dommages consécutifs résultant d'une utilisation, manipulation, conditionnement, stérilisation ou maintenance incorrects. Le non-respect des consignes, une utilisation incorrecte ou une utilisation non conforme des produits livrés par Dewimed Medizintechnik GmbH exclut tout droit à la garantie légale. L'entreprise Dewimed Medizintechnik GmbH ne peut pas être tenue responsable des dommages ainsi occasionnés.