

**DEUTSCH** **Dreh- und zerlegbare Instrumente mit HF-Anschluss**

**DEWIMED** Medizintechnik GmbH  
 Unter Haslen 14  
 78532 Tuttlingen | DEUTSCHLAND  
 Tel. +49(0)7461-92393-0  
 Fax. +49(0)7461-92393-33  
 www.dewimed.de



**ACHTUNG:**  
 Bitte lesen Sie Informationen in diesem Falblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung, sowie zweckfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

**Geltungsbereich**  
 Diese Gebrauchsanleitung gilt für dreh- und zerlegbare Instrumente mit HF-Anschluss der Risikoklasse IIB:

36-xxx-000, 36-xxx-000, 36-xxx-101, 37-xxx-101, 36-xxx-103, 37-xxx-103, 36-000-100, 37-000-100, 36-xxx-201, 36-xxx-203, 36-000-200, 36-000-001, 36-000-003.

**Maximale Ausgangsspannung des Generators**  
 Maximale Bemessungs-Zubehörspannung:

Artikel-Nr.	Umax
36-xxx-000, 36-xxx-101, 36-xxx-103, 36-xxx-201, 36-xxx-203, 36-000-001, 36-000-003, 36-000-100, 36-000-200, 37-xxx-000, 37-xxx-101, 37-xxx-103, 37-000-100	2kVp

Die Bemessungs-Zubehörspannung muss größer als oder gleich der maximalen Ausgangsspannung sein, mit der das Produkt in Kombination mit einem entsprechenden HF-Gerät, einer entsprechenden Betriebsart/Einstellung betrieben wird (siehe IEC/DIN EN 60601-2-2). Die Isolation des Produkts ist vom Hersteller für 25 Aufbereitungszyklen geprüft. Die Haltbarkeit in der klinischen Praxis hängt vom individuellen intraoperativen Gebrauch und von den krankenhausspezifischen Aufbereitungsbedingungen ab.

**Zweckbestimmung**  
 Dreh- und zerlegbare monopolare Instrumente von DEWIMED Medizintechnik GmbH sind zum Koagulieren von biologischem Gewebe sowie zum Fassen, Präparieren, Manipulieren, Durchtrennen und Schneiden von Gewebe, Fremdkörpern oder Verbrauchsmaterialien bei endoskopischen Eingriffen bestimmt.

**Indikation**  
 Dreh- und zerlegbare monopolare Instrumente von DEWIMED Medizintechnik GmbH sind angezeigt bei endoskopischen Eingriffen in der minimalinvasiven Chirurgie insbesondere bei der Laparoskopie und Thorakoskopie.

**Kontraindikation**  
 Kontraindiziert ist die Anwendung der drehbaren und zerlegbaren Instrumente mit HF-Anschluss wenn eine chirurgische Behandlung generell nicht angezeigt ist. Produktspezifische Gegenanzeigen bestehen bisher nicht. Weitere Kontraindikationen:  
 – Lokale oder generalisierte Infektionen  
 – Immunsuppressive Therapie  
 – Blutgerinnungsstörungen / Embolie- oder Thromboseneigung  
 – Schwere Systemerkrankungen, die ein Überleben nach der Operation unwahrscheinlich machen.  
 – Die Instrumente dürfen nicht bei direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder zentralen Nervensystem angewendet werden.

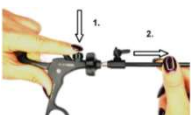
**Bestimmungsgemäßer Gebrauch**  
 Anwendung nur durch medizinisches Fachpersonal. Die Instrumente werden durch eine Trokarhülse eingeführt. Die Instrumente werden über ein HF-Anschlusskabel (4 mm Buchse Instrumentenseite des Kabels) mit dem monopolaren Ausgang des medizinisch zugelassenen elektrochirurgischen Generators (Geräteseite des Anschlusskabels) verbunden. Die Instrumente können mit HF-Generatoren folgender Firmen verwendet werden: Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab oder anderen vergleichbaren Geräten. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters.

**Sicherheitshinweise**  
**! WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**  
 Die maximale Bemessungsspannung der dreh- und zerlegbaren Instrumente mit HF-Anschluss ist dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen, siehe Abschnitt Maximale Ausgangsspannung des Generators. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Die Instrumente müssen vor Inbetriebnahme nach einem validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe hierzu Abschnitt „Aufbereitung“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 10 „Sicht-/Funktionskontrolle“). Es ist sicherzustellen, dass die Instrumenteneinsätze fest im Handgriff eingesetzt sind. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an den Instrumenten und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Dreh- und zerlegbare Instrumente mit HF-Anschluss können durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.

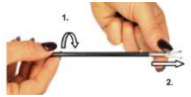
**! Verbrunnungsgefahr durch HF-Strom:**  
 – Geeignete Neutralelektrode verwenden. Siehe Gebrauchsanweisung des HF-Generators.  
 – Neutralelektrode so platzieren, dass Patient auf der gesamten Fläche der Neutralelektrode aufliegt.  
 – Instrument nur verwenden, wenn die Isolierung unbeschädigt ist.  
 – HF-Strom erst aktivieren, wenn sich das Instrument im Sichtfeld befindet.  
 – Solange die Instrumente mit HF-Anschluss in Kontakt mit metallischen Gegenständen und / oder Optiken stehen, darf keine Aktivierung erfolgen.  
 – Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht.  
 – Keine explosiven Stoffe während der OP einsetzen.  
 – Nur die isolierten Bereiche mit den Fingern berühren, nicht den Kontaktstift oder Maulteile.  
 – Nachdem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Instrumentenspitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann.  
 – Die Anwendung von HF-Strom kann zu Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

**Montage und Betrieb**  
 Nach korrekter Montage und dem Anschluss eines geeigneten monopolaren Kabels, kann das Instrument sowohl in der rechten als auch in der linken Hand gehalten werden. Zum Schließen des Instrumentenmauls: Griff schließen. Zum Öffnen des Instrumentenmauls: Griff öffnen. Der Strom wird mittels Fußpedals, das Teil des HF-Chirurgiegerätes ist, ausgelöst.

**Demontage von "Easy Change" Modell: 36-XXX-XXX, 37-XXX-XXX**  
 I. Halten Sie das Instrument wie in der Abbildung dargestellt.  
 1. Drücken Sie mit dem Daumen auf Druckknopf. Das Rohr ist jetzt entriegelt.  
 2. Ziehen Sie das Rohr aus dem Handgriff.



II. Halten Sie das Instrument wie in der Abbildung dargestellt.  
 1. Drehen Sie das Rohr nach links um den Schließmechanismus zu entriegeln.  
 2. Ziehen Sie den Instrumenteneinsatz aus dem Rohr.



**Montage von "Easy Change" Modell: 36-XXX-XXX, 37-XXX-XXX**  
 Montieren Sie das Instrument in umgekehrter Reihenfolge.  
 1. Beim Montieren des Instruments, achten Sie bitte darauf, dass der Handgriff komplett geöffnet ist. Dazu halten Sie das Instrument wie in der Abbildung dargestellt.  
 2. Ziehen Sie das Rohr mit einer kleinen Umkehrung in den Handgriff bis es einrastet.



**Aufbereitung**  
 Angemessene Reinigung, Überprüfung und Wartung hilft die Einsatzfähigkeit chirurgischer Instrumente zu gewährleisten. Reinigen, überprüfen und testen Sie jedes Instrument gründlich. Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren Sie alle Instrumente vor Gebrauch. Die unsteril zur Auslieferung kommenden Medizinprodukte sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen. Die dreh- und zerlegbaren HF-Instrumente müssen auseinander gebaut werden und im zerlegten Zustand gereinigt werden.

**! WARNUNG!**  
 Besondere Aufmerksamkeit während des gesamten Reinigungs- und Sterilisationsprozesses benötigen folgende Problemstellen am Produkt:  
 – Verdeckte Hohlräume  
 – Schlitze  
 – Sperrn  
 – Schlüsse  
 – Rohrschaften  
 Diese Stellen sind besonders schwer zugänglich. Aus diesem Grund müssen sie mit einer besonderen Sorgfalt behandelt werden.

**WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG**  
**Vorbereitung am Einsatzort**  
 Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungsprozess beeinträchtigen kann.  
**Transport:**  
 Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behältnis, um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.  
**Vorbereitung zur Dekontamination:**  
 Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergebaut werden.

**MASCHINELLER REINIGUNGSPROZESS:**  
**Vorreinigung:**  
 – Bürsten mit weicher Bürste:

Die Instrumente zerlegt und unter kaltem Wasser gebürstet bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.  
 – **Spülen:**  
 Die Rohre mit Luer-Lock-Spülanschluss bzw. Reinigungsadapter mit Luer Lock-Anschluss werden mit einer Wasserpistole (statischer Druck mehr als 4 bar) für mindestens 10 Sekunden gespült.  
 Die Griffe und Instrumenteneinsätze, besonders deren Bohrungen, Gelenke, Spalten und Hohlräume werden wie zuvor beschrieben mit der Wasserpistole gespült.

**Maschinelle Reinigung:**  
 Alkalischer Prozess: Programm Nr.: 105  
 Wasch-/Desinfektionsgerät: Miele G 7735 CD (Miele) MIC-Wagen E 450/1 (Miele)  
 Reinigungsmittel: Neodisher FA, Dr. Weigert  
 Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 10109011407

Instrumente im zerlegten Zustand auf die Einsätze des MIC-Wagens stecken. Nicht aufsteckbare Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den MIC-Wagen legen und den Reinigungsprozess starten.

Schritt	Zeit (min)	Prozess	Reagenzien	Temp (°C)
1	1	Vorreinigung	Leitungswasser	kalt
2	-	Entleeren	-	-
3	3	Vorreinigung	Leitungswasser	kalt
4	-	Entleeren	-	-
5	5	Reinigen	Leitungswasser mit 0,5% alkalischer Reiniger (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6	-	Entleeren	-	-
7	3	Neutralisation	Leitungswasser	kalt
8	-	Entleeren	-	-
9	2	Zwischenspülung	Leitungswasser	kalt

**Desinfektion:**  
 Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

**Trocknung:**  
 Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

**Sicht-/Funktionskontrolle:**  
 Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Beschädigungen; Montage und Funktionskontrolle gem. Abschnitt „Sicht-/Funktionskontrolle“. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.

**Pflege:**  
 Alle Instrumente nach jeder Reinigung und vor dem Sterilisieren mit einem physiologischen unbedenklichen Öl (Paraffinöl nach DAB8 bzw. Ph. Eur. oder USP) pflegen; insbesondere schneiden, Sperrn, Rasten und alle beweglichen Teile. Danach Gelenke über den Handgriff mehrfach betätigen. Nur Pflegeöle einsetzen, die unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur zugelassen sind.

**Falls Verpackung vor Sterilisation:**  
 Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.  
**Sterilisation:**  
 Dampfsterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.  
 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck  
 Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C  
 Kürzeste Haltezeit: 3 min. (Vollzyklus)  
 Trockenzzeit: 1 min.  
 Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 28012  
**Falls Verpackung nach Sterilisation:**  
 Instrumente normgerecht steril verpacken.  
**Lagerung:**  
 Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

**MANUELLER REINIGUNGSPROZESS:**  
**Vorreinigung:**  
 Zerlegte Instrumente einlegen in kaltes Leitungswasser für 10 Minuten. Alle beweglichen Teile werden mehrfach bis zum Anschlag betätigt. Instrumente mit einer weichen Bürste bürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Instrumente werden mit einer Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült.

**Ultraschall:**  
 Instrumente in einem Ultraschallbad (Frequenz 35 kHz) für mindestens 10 min. reinigen. Alle zugänglichen Oberflächen werden eingetaucht. Schallschatten vermeiden.  
 Parameter:  
 – 45°C  
 – 10 min.  
 – 0,8 % Reinigungslösung  
 – 35 kHz  
 Nach der Beschallung werden die Instrumente mit der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült.  
 Ultraschallbad: Bandelin Sonorex RK 1028 H  
 Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol von Firma ASP (enzymatisch)  
 Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 15812

**Desinfektion manuell:**  
 Instrumente werden 10 Minuten eingelegt in eine 4%-ige Mucocil-T-Lösung (Fa. Merz Hygiene GmbH) bei Raumtemperatur gemäß den Herstellerangaben  
 Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 26913

**Trocknung:**  
 Die manuelle Trocknung erfolgt mittels steriler Druckluft - besonders auf die Trocknung von Hohlräumen und Kanälen achten. (Fortsetzung des Prozesses:  
**Sichtkontrolle, Pflege, Verpackung, Sterilisation, Lagerung**  
 ist beschrieben im vorhergehenden Abschnitt „MASCHINELLER REINIGUNGSPROZESS“). Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

**Sicht-/Funktionskontrolle**  
**! WARNUNG!**  
 Es ist sehr wichtig jedes Instrument vor jedem Gebrauch auf Sauberkeit, Brüche, Risse sowie auf Fehlfunktion von Griff, Zerlegmechanismus und Funktionsteil zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Sperrn, Spitzen, Schlüsse, Sperrn und Rasten, sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen. Überprüfen Sie die Isolierung auf Druckstellen, Schnitte, Löcher, Risse, Blasen, Abnutzung, etc. Benutzen Sie keine unsaubere, beschädigte oder nicht funktionierende Instrumente

**Haftung / Garantienanspruch**  
 DEWIMED Medizintechnik GmbH als Hersteller und Verkäufer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachten des bestimmungsgemäßen Gebrauches, durch unsachgemäße Aufbereitung oder durch Kombination mit Produkten anderer Hersteller entstehen. Führen nichtautorisierte Personen Reparaturen oder Änderungen an den Produkten aus, übernimmt der Hersteller keine Haftung, außerdem erlischt der Garantienanspruch.

**Reparatur und Modifikation**  
 Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Defekte Instrumente dürfen an DEWIMED Medizintechnik GmbH zur Reparatur versickt werden. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergarantieleistung.

**! WARNUNG!**  
 Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben und entsprechend „hygienisch unbedenklich“ gekennzeichnet sein.

**Lebensdauer**  
 Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszyklus kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt. Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

**Verpackung / Lagerung / Transport / Handhabung**  
 Die Instrumente müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie müssen einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die Instrumente müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.  
 Die unsteril zur Auslieferung kommenden Medizinprodukte sind zur Aufbereitung aus ihrer Originalverpackung zu entnehmen.

**! WARNUNG!**  
**Rücksendung**  
 Rücksendungen sind nur angenommen, wenn diese den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben, entsprechend gekennzeichnet sind und sicher für den Versand verpackt worden sind.

**! WARNUNG!**  
**Entsorgung**  
 Die Entsorgung der Instrumente und des Verpackungsmaterials hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

**Über diese Gebrauchsanweisung**  
 Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der Medizinprodukte für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

REF	Artikelnummer	MD	Medizinprodukt	QTY	Stückzahl in der Verpackung
LOT	Chargenbezeichnung	Hersteller	Herstellungsdatum	Herstellungsdatum	
Gebrauchsanweisung beachten	Nicht im Restmüll entsorgen	Trocken aufbewahren	Achtung		
Vom Sonnenlicht fernhalten	Unsteril	Achtung			

CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland  
 Ronly  
 Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (USA)

### INSTRUCTIONS FOR USE Rotating and detachable instruments with HF-connector

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



**Caution:** Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear or risks for the patient and user.

**Scope**  
 These operating instructions are applicable for rotating and detachable instruments with HF-connection of the risk class IIb:

**REF** 36-xxx-000, 37-xxx-000, 36-xxx-101, 37-xxx-101, 36-xxx-103, 37-xxx-103, 36-000-100, 37-000-100, 36-xxx-201, 36-xxx-203, 36-000-200, 36-000-001, 36-000-003.

**Maximum output voltage of the generator**  
 Maximum rated accessory voltage:

Article no.	Umax
36-xxx-000, 36-xxx-101, 36-xxx-103, 36-xxx-201, 36-xxx-203, 36-000-001, 36-000-003, 36-000-100, 36-000-200, 37-xxx-000, 37-xxx-101, 37-xxx-103, 37-000-100	2kVp

The rated accessory voltage must be greater than or equal to the maximum peak output voltage at which the product is operated in combination with an appropriate RF device, operating mode/setting (see IEC/DIN EN 60601-2-2).  
 The insulation of the product is tested by the manufacturer for 25 reprocessing cycles. Durability in clinical practice depends on individual intraoperative use and hospital-specific reprocessing conditions.

**Intended use**  
 Rotating and detachable instruments with HF-Connection from DEWIMED Medizintechnik GmbH are designed for coagulating of biological tissue as well as for grasping, dissecting, manipulating, cutting through and cutting of tissue, foreign objects or consumable material at endoscopic interventions.

**Indication**  
 Rotating and detachable unipolar instruments from DEWIMED Medizintechnik GmbH are indicated at endoscopic interventions in minimal invasive surgery especially in laparoscopy and thoracoscopy.

**Contraindication**  
 The use of the rotatable and detachable unipolar instruments is contraindicated if a surgical therapy isn't indicated generally. Product specific contraindications don't exist up to now. Further contraindications:  
 – Local or generalized infections  
 – Immune suppressive therapy  
 – Blood clotting defect / disposition of embolism or thrombose  
 – Serious systematic disease that make a survival after the surgery unlikely  
 – The instruments are not allowed to be used by direct contact with heart, central circulatory system or central nervous system

**Normal use**  
 Medical use only by medical professional staff.  
 The instruments have to be inserted through a trocar sleeve.  
 Rotating and detachable instruments with HF connector are connected via an RF cable (instrument side of the cable - 4mm socket) with the unipolar output of a medically approved electro-surgical generator (device side of the cable). DEWIMED rotating and detachable instruments with RF connection can be used with HF devices of following companies: Erbe, Martin, Berchtold, Codmann, Valleylab or other under comparable devices. The activation takes place by means of a foot switch.

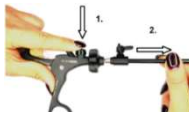
**Safety notice**  
**! WARNINGS AND PRECAUTIONS**  
 See section "Maximum output voltage of the generator" of these Instructions for use for the maximum rated voltage of the rotating and detachable instruments with HF connector. If anything is unclear, contact the manufacturer.  
 Before initial use, new rotating and detachable instruments with HF connector must be cleaned, disinfected and also sterilized according to a validated procedure (in this regard see section "Processing"). A visual inspection must be performed before each use (see section "Visual / functional inspection"). It must be ensured that instrument-insert is inserted firmly in the handle. This must be done carefully, in order to avoid damage to the instruments and / or injuries to the patient or surgical personnel. Rotating and detachable instruments with HF connector may be damaged if excessive force is applied.

**! Danger of burning because of HF-current:**

- Use of suitable neutral electrode. See instructions for use of the HF-generator.
- Ensure correct application of the neutral electrode on the patient. Patient must lie on the whole surface of the neutral electrode.
- Use instrument only if the isolation is undamaged.
- Coagulation should only be performed if the contact surfaces are visible.
- It is not permissible to activate the instrument as long as it is in contact with metal objects and/or optics.
- Throughout the complete procedure, care must be taken that no flammable substances are present in the immediate vicinity, since otherwise a danger of explosion exists.
- Never use the instruments in the presence of explosive substances.
- Touch only the isolation with fingers and not the HF-connector or the jaw parts.
- After the electro-surgical current has been turned off, the instrument tip may still be hot enough to cause burns.
- The high-frequency current used in electrosurgery may interfere with cardiac pacemakers and implanted heart defibrillators, and so affected patients must consult a cardiologist prior to the operation.

**Assembly and operation**  
 Once correctly assembled and connected to power with a suitable unipolar cable, the device may be used in either the right or the left hand.  
 To close jaws: compress (grip) handle.  
 To open jaws: release (grip) handle.  
 Coagulation current is activated by a footswitch that is part of your electro-surgical unit.

**Disassembling of "Easy Change" model: 36-XXX-XXX, 37-XXX-XXX**  
 I. Hold the instrument as shown on the picture below.  
 1. Press with the thumb on the pushbutton. Tube is now unlocked.  
 2. Pull the tube out of the handle



II. Hold the instrument as shown on the picture below.  
 1. Turn the tube left to unlock the closing-mechanism.  
 2. Pull the instrument-insert out of the tube.



**Assembly of "Easy Change" model: 36-XXX-XXX, 37-XXX-XXX**  
 Assemble the instrument in opposite sequence.  
 1. By assembling the instrument please pay attention to, that the handle is opened completely. Therefore hold the instrument as shown on the picture below.  
 2. Introduce the tube to the handle with a small turn until it engages.



**Processing**  
 Proper cleaning, inspection and maintenance will help ensure correct function of the surgical instrument. Clean, inspect and test each instrument carefully. Clean, disinfect and sterilize all instruments before surgery.  
 The non-sterile delivered instruments are to be taken from their packaging (for the first use). They must be placed into for cleaning / sterilization designated container / device.  
 The detachable instruments must be cleaned in the disassembled state

**! WARNING!**  
 Special attentions throughout the cleaning and sterilization process require the following problem areas in the product:  
 – Moving parts on the handle  
 – Slots  
 – Stops  
 – Ends  
 – Pipe properties  
 These sites are particularly difficult to access. For this reason, they must be treated with special care.

**REPROCESSING INSTRUCTIONS**  
**Preparation at the point of use**  
 Remove gross soiling by submerge the instrument into cold water (<40°C) immediately after use.

Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residua which may influence the result of the reprocessing process.  
**Transportation:**  
 Safe storage and transportation in a closed container to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.  
**Preparation for decontamination:**  
 The devices must be reprocessed in an disassembled state.

**AUTOMATED CLEANING PROCESS:**  
**Pre-cleaning:**  
 – **Brushing:**

Brush the disassembled instrument under cold water with a soft brush until all visible contamination is removed.  
 – **Rinsing:**  
 Rinse tubes with Luer-Lock rinse port or adapter for cleaning with Luer Lock connector with the water jet pistol (static pressure above 4 bar) for a minimum time of 10 seconds.  
 Use the water jet pistol to rinse holes, hinges, gaps and cavities of the handles and inserts as described before.  
**Automated cleaning:**  
 Alkaline process: Program no.: 105  
 Washer / disinfectant: Miele G 7735 CD (Miele)  
Key hole surgery rack E 450/1 (Miele)  
 Detergent: Neodisher FA, Dr. Weigert  
 Validation: SMP-report no.: 10109011407

Put the instruments in a disassembled state on a special key hole surgery rack. Not suitable instruments must be opened and placed on an instrument tray and start the cycle.

Step	Time (min)	Process	Reagents	Temp (°C)
1	1	Pre-cleaning	Tap water	cold
2	-	Drain	-	-
3	3	Pre-cleaning	Tap water	cold
4	-	Drain	-	-
5	5	Cleaning	Tap water with 0,5% alkaline detergent (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6	-	Drain	-	-
7	3	Neutralization	Tap water	cold
8	-	Drain	-	-
9	2	Intermediate rinse	Tap water	cold

**Automated disinfection:**  
 Automated Thermal Disinfection in washer/disinfectant under consideration of national requirements in regards to A0-Value (see ISO 15883).

**Drying:**  
 Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfectant. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

**Visual / functional inspection**  
 Perform visual inspection for cleanliness and damages; assembly and functional inspection according chapter "Visual / functional inspection". If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.

**Maintenance:**  
 After cleaning and before sterilization, treat all instruments with an oil which is considered as being physiologically safe (paraffin oil according to DA8 8 of Ph. Eur. of USP), especially their blades, ends, stops, snaps and all moveable parts. Distribute the lubricant uniformly in the joint by opening and closing the instrument several times. Use only instrument oils, which are approved for sterilization and taking into account the maximum sterilization temperature applied.

**Packaging (in case of packaging before sterilization):**  
 Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilized instruments.

**Sterilization:**  
 Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum process (according, ISO 13060 / ISO17665) under consideration of the respective country requirements.  
 Parameters for the pre-vacuum cycle:  
 3 prevacuum phases with at least 60 milli bar  
 Heat up to a minimum sterilization temperature of 132°C; maximum temperature 137°C  
 Minimum Holding time: 3 min (full cycle)  
 Drying time: minimum 1min  
 Validation: SMP-report no.: 28012

**Packaging (in case of packaging after sterilization):**  
 Packaging has to comply with standards for packaging for sterilized instruments.

**Storage:**  
 Sterilized instruments have to be stored in a dry, clean and dust-free area at moderate temperatures from 5°C to 40°C.

**MANUAL REPROCESSING:**  
**Pre-cleaning:**  
 Immerse the disassembled instrument into cold tap water for at least 10 minutes.  
 Activate all moveable parts several times up to the stop.  
 Brush the instrument with a soft brush until all visible impurities are removed.  
 Flush the instrument with a water jet pistol for minimum 20 seconds.

**Ultrasonics:**  
 Immerse the instrument completely into an ultrasonic bath with enzymatic detergent (0,8%) and treat with ultrasonic (frequency 35 kHz) for at least 10 minutes at 45°C.  
 Avoid sonic shadow.  
 Parameters:  
 – 45°C  
 – 10 min.  
 – 0,8 % cleaning solution  
 – 35 kHz

The instrument is taken out of the bath and flushed with a water jet pistol for minimum 20 seconds.  
 Ultrasonic bath: Bandelin Sonorex RK 1028 H  
 Detergent: Cidizyme/Enzol of company ASP (enzymatic)  
 Validation: SMP-report no.: 15812

**Manual chemical disinfection:**  
 Immerse the instrument completely into a 4%-Mucocit-T solution (Company Merz Hygiene GmbH) at room temperature as specified by the manufacturer.  
 Validation: SMP-report no.: 26913

**Drying:**  
 Manual drying is carried out using sterile compressed air - in particular take care for drying cavities and channels.  
 (Continuation of the process:  
**Visual / functional inspection, Maintenance, Packaging, Sterilization, Storage** as described in the above section "AUTOMATED CLEANING PROCESS".)  
 If the chemicals and machines described before are not available, the user is obliged to validate the process used.

**Visual / functional inspection**  
**! WARNING!**  
 It is very important to carefully examine each instrument before use for cleanliness, breaks, cracks and malfunctions of the handle, disassembling mechanism and jaw part. It is especially essential to check areas such as blades, points, ends, stops and snaps as well as all moveable parts. Check insulation for cuts, voids, cracks, pressure marks, tears, abrasions, etc. Do not use unclean, damaged or not functional instruments.

**Liability / Warranty claim**  
 DEWIMED Medizintechnik GmbH as manufacturer and seller of these products assumes no liability for immediate or ensuing damages resulting from improper use or handling, especially due to failure to use as directed or improper processing and service. If non-authorized persons undertake repairs or alterations of the products the manufacturer cannot be held liable; furthermore all right of guarantee are forfeited.

**Repair and modification**  
 Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. Defective Surgical instruments may be sent to DEWIMED Medizintechnik GmbH for repair. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

**! WARNING!**  
 Defect products must pass the complete reprocessing process and be signed as "hygienically safe" before being returned for repair.

**Life cycle**  
 Due to the product design, the raw materials used and the intended purpose it is not possible to determine a precise limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The service-able life of the instruments is determined by their function as well as by a careful handling.  
 Instruments for electrosurgery are by nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

**Packaging / storage / transportation / handling**  
 Rotating and detachable instruments with HF connector must be stored in a clean and dry environment. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The instruments must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas  
 The non-sterile delivered products must be taken out of the original packaging for reprocessing.

**Returns**  
**! WARNING!**  
 Returns will be accepted only if they have passed the complete reprocessing process and are marked appropriately. Returns must be securely packaged for shipping.

**Disposal**  
 Instruments and the packaging material must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

**About this instruction for use**  
 Throughout the period of use of medical devices, the instructions for use must be kept freely accessible for every user.

<b>REF</b>	Article number	<b>MD</b>	Medical device	<b>QTY</b>	Quantity in packaging
<b>LOT</b>	Lot-number		Manufacturer		Manufacturing date
	Follow instruction for use		Do not dispose of in residual waste		Keep dry
	Keep away from sunlight		Non-sterile		Attention
	CE-mark of the notified body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany				Prescriptive medical device (USA)

### INSTRUCCIONES DE USO Instrumentos giratorios y desmontables con conector HF

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



**Precaución:** Por favor, lea toda la información contenida en este prospecto. La manipulación y el cuidado incorrectos, así como el uso indebido, pueden provocar un desgaste prematuro o riesgos para el paciente y el usuario.

**Alcance:** Estas instrucciones de uso son aplicables a los instrumentos giratorios y desmontables con conexión de alta frecuencia de la clase de riesgo IIb:

36-xxx-000, 37-xxx-000, 36-xxx-101, 37-xxx-101, 36-xxx-103, 37-xxx-103, 36-000-100, 37-000-100, 36-xxx-201, 36-xxx-203, 36-000-200, 36-000-001, 36-000-003.

Tensión máxima de salida del generador	
Tensión nominal máxima de los accesorios:	
No. de artículo	Umax
36-xxx-000, 36-xxx-101, 36-xxx-103, 36-xxx-201, 36-xxx-203, 36-000-001, 36-000-003, 36-000-100, 36-000-200, 37-xxx-103, 37-xxx-101, 37-xxx-103, 37-xxx-101	2kVp

La tensión nominal del accesorio debe ser superior o igual a la tensión de salida de pico máxima a la que funciona el producto en combinación con un dispositivo de radiofrecuencia, modo de funcionamiento/ajuste adecuados (véase IEC/DIN EN 60601-2-2). El aislamiento del producto ha sido probado por el fabricante durante 25 ciclos de reprocesamiento. La durabilidad en la práctica clínica depende del uso intraoperatorio individual y de las condiciones de reprocesamiento específicas del hospital.

**Uso previsto**  
Los instrumentos giratorios y desmontables con conexión HF de DEWIMED Medizintechnik GmbH están diseñados para la coagulación de tejido biológico, así como para agarrar, diseccionar, manipular, cortar y atravesar tejido, objetos extraños o material consumible en intervenciones endoscópicas.

**Indicación**  
Los instrumentos unipolares rotatorios y desmontables de DEWIMED Medizintechnik GmbH están indicados para intervenciones endoscópicas en cirugía mínimamente invasiva, especialmente en laparoscopia y toracoscopia.

**Contraindicación**  
El uso de los instrumentos unipolares giratorios y desmontables está contraindicado si no está indicada una terapia quirúrgica en general. Hasta ahora no existen contraindicaciones específicas del producto. Otras contraindicaciones:  
- Infecciones locales o generalizadas  
- Terapia inmunosupresora  
- Defecto de coagulación de la sangre / disposición de embolia o trombos  
- Enfermedad sistémica grave que haga improbable la supervivencia tras la cirugía  
- Los instrumentos no pueden utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central

**Uso normal**  
Uso médico exclusivamente por personal médico profesional. Los instrumentos deben introducirse a través de un manguito de trocar. Los instrumentos rotatorios y desmontables con conector HF se conectan a través de un cable RF (lado del instrumento del cable - enchufe de 4 mm) con la salida unipolar de un generador electroquirúrgico aprobado médicamente (lado del dispositivo del cable). Los instrumentos giratorios y desmontables DEWIMED con conexión RF pueden utilizarse con dispositivos HF de las siguientes empresas: Erbe, Martin, Berchtold, Codmann, Valleylab u otros bajo dispositivos comparables. La activación tiene lugar mediante un interruptor de pedal.

**Seguridad**  
**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES!**  
Consulte el apartado «Tensión máxima de salida del generador» de estas Instrucciones de uso para conocer la tensión nominal máxima de los instrumentos giratorios y desmontables con conector HF. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.  
Antes del primer uso, los instrumentos rotatorios y desmontables nuevos con conector de AF deben limpiarse, desinfectarse y también esterilizarse según un procedimiento validado (a este respecto, véase la sección «Procesamiento»). Antes de cada uso debe realizarse una inspección visual (véase la sección «Inspección visual / funcional»). Hay que asegurarse de que el inserto del instrumento esté firmemente insertado en el mango. Esto debe hacerse con cuidado, para evitar daños en los instrumentos y/o lesiones al paciente o al personal quirúrgico. Los instrumentos giratorios y desmontables con conector HF pueden resultar dañados si se aplica una fuerza excesiva.

**Peligro de quemaduras debido a la corriente de AF:**

- Utilización de un electrodo neutro adecuado. Véanse las instrucciones de uso del generador de alta frecuencia.
- Asegúrese de colocar correctamente el electrodo neutro sobre el paciente. El paciente debe estar tumbado sobre toda la superficie del electrodo neutro.
- Utilice el instrumento sólo si el aislamiento no está dañado.
- La coagulación sólo debe realizarse si las superficies de contacto son visibles.
- No está permitido activar el instrumento mientras esté en contacto con objetos metálicos y/o ópticos.
- Durante todo el procedimiento se debe procurar que no haya sustancias inflamables en las inmediaciones, ya que de lo contrario existe peligro de explosión.
- No utilice nunca los instrumentos en presencia de sustancias explosivas.
- Toque sólo el aislamiento con los dedos y no el conector HF ni las piezas de la mandíbula.
- Una vez desconectada la corriente electroquirúrgica, la punta del instrumento puede seguir estando lo suficientemente caliente como para provocar quemaduras.
- a corriente de alta frecuencia utilizada en electrocirugía puede interferir con marcapasos cardiacos y desfibriladores cardiacos implantados, por lo que los pacientes afectados deben consultar a un cardiólogo antes de la operación.

**Montaje y funcionamiento**  
Una vez montado correctamente y conectado a la corriente con un cable unipolar adecuado, el aparato puede utilizarse tanto con la mano derecha como con la izquierda. Para cerrar las mordazas: comprimir (empujar) la empuñadura. Para abrir las mordazas: suelte (agarrar) la empuñadura. La corriente de coagulación se activa mediante un interruptor de pedal que forma parte de su unidad electroquirúrgica.

**Desmontaje del modelo «Easy Change»: 36-XXX-XXX, 37-XXX-XXX**  
I. Sujete el instrumento como se muestra en la siguiente imagen.  
1. Presione con el pulgar sobre el pulsador. El tubo está ahora desbloqueado.  
2. Tire del tubo para sacarlo del mango

II. Sujete el instrumento como se muestra en la imagen siguiente.  
1. Gire el tubo hacia la izquierda para desbloquear el mecanismo de cierre.  
2. Extraiga el instrumento del tubo.

**Montaje del modelo «Easy Change»: 36-XXX-XXX, 37-XXX-XXX**  
Montar el instrumento en secuencia inversa.  
1. Al montar el instrumento, preste atención a que el asa se abra completamente. Por lo tanto sostenga el instrumento como se muestra en la imagen de abajo.  
2. Introduzca el tubo en el mango con un pequeño giro hasta que encaje.

**Reprocesamiento**  
Una limpieza, inspección y mantenimiento adecuados ayudarán a garantizar el correcto funcionamiento del instrumento quirúrgico. Limpie, inspeccione y pruebe cuidadosamente cada instrumento. Limpie, desinfecte y esterilice todos los instrumentos antes de la intervención quirúrgica. Los instrumentos no estériles suministrados deben sacarse de su embalaje (para el primer uso). Deben colocarse en el contenedor/dispositivo designado para su limpieza/esterilización. El instrumental desmontable debe limpiarse desmontado.

**ADVERTENCIA!**  
Una atención especial a lo largo del proceso de limpieza y esterilización requiere las siguientes áreas problemáticas del producto:  
- Piezas móviles de la empuñadura  
- Ranuras  
- Topes  
- Extremos  
- Propiedades de los tubos  
Estos lugares son especialmente difíciles de acceder. Por ello, deben tratarse con especial cuidado.

**INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN**  
**Preparación en el punto de utilización**  
Elimine la suciedad gruesa sumergiendo el instrumento en agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No utilice un detergente fijador ni agua caliente (>40°C), ya que puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento.  
**Transporte:** Almacenamiento y transporte seguros en un contenedor cerrado hasta la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medio ambiente.  
**Preparación para la descontaminación:** Los dispositivos deben re procesarse en estado desmontado.

**PROCESO DE LIMPIEZA AUTOMATIZADO:**  
**Limpieza previa:**  
- **Cepillado:** Cepille el instrumento desmontado bajo agua fría con un cepillo suave hasta eliminar toda la contaminación visible.  
- **Aclarado:** Enjuague los tubos con puerto de enjuague Luer-Lock o adaptador para limpieza con conector Luer-Lock con la pistola de chorro de agua (presión estática superior a 4 bar) durante un tiempo mínimo de 10 segundos.

Utilice la pistola de chorro de agua para enjuagar los orificios, bisagras, huecos y cavidades de los mangos e insertos como se ha descrito anteriormente.

**Limpieza automática:**  
Proceso alcalino: No. de programa 105 Miele G 7735 CD (Miele) Cremallera de cirugía de orificios E 450/1 (Miele) Neodisher FA, Dr. Weigert SMP-informe no.10109011407  
Detergente:  
Validación:

Coloque los instrumentos desmontados en una bandeja especial para cirugía con orificio de llave. Los instrumentos no adecuados deben abrirse y colocarse en una bandeja de instrumentos e iniciar el ciclo.

Paso	Tiempo (min)	Proceso	Reactivos	Temp (°C)
1	1	Limpieza previa	Agua del grifo	frío
2	-	Drenaje	-	-
3	3	Limpieza previa	Agua del grifo	frío
4	-	Drenaje	-	-
5	5	Limpieza	Agua del grifo con 0,5% de detergente alcalino (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6	-	Drenaje	-	-
7	3	Neutralización	Agua del grifo	frío
8	-	Drenaje	-	-
9	2	Aclarado intermedio	Agua del grifo	frío

**Desinfección automática:** Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales en relación con el valor A0 (véase ISO 15883).

**Secado:** Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Insuflar las cavidades de los instrumentos mediante aire comprimido estéril.

**Inspección visual / funcional**  
Realice la inspección visual de limpieza y daños; el montaje y la inspección funcional según el capítulo «Inspección visual / funcional». Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté ópticamente limpio.

**Mantenimiento:** Después de la limpieza y antes de la esterilización, tratar todos los instrumentos con un aceite considerado fisiológicamente seguro (aceite de parafina según DAB 8 de Ph. Eur. de USP), especialmente sus hojas, extremos, topes, broches y todas las partes móviles. Distribuya el lubricante uniformemente en la articulación abriendo y cerrando el instrumento varias veces. Utilizar únicamente aceites para instrumentos aprobados para la esterilización y teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización aplicada.

**Embalaje (en caso de embalaje antes de la esterilización):** El embalaje debe cumplir las normas ISO 11607 y EN 868 para el embalaje de instrumentos esterilizados.

**Esterilización:** Esterilización de instrumentos mediante la aplicación de un proceso de prevacío fraccionado (según ISO 13060 / ISO17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país. Parámetros para el ciclo de prevacío: 3 fases de prevacío con al menos 60 mili bares Calentamiento a una temperatura mínima de esterilización de 132°C; temperatura máxima de 137°C Tiempo mínimo de mantenimiento 3 min (ciclo completo) Tiempo de secado: mínimo 1 min Validación: SMP-informe nº: 28012

**Envasado (en caso de envasado después de la esterilización):** El embalaje debe cumplir las normas de embalaje de instrumentos esterilizados.  
**Almacenamiento:** Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un lugar seco, limpio y sin polvo, a temperaturas moderadas de entre 5 °C y 40 °C.

**REPROCESAMIENTO MANUAL:**  
**Limpieza previa:** Sumerja el instrumento desmontado en agua fría del grifo durante al menos 10 minutos. Accione todas las piezas móviles varias veces hasta el tope. Cepille el instrumento con un cepillo suave hasta eliminar todas las impurezas visibles. Enjuague el instrumento con una pistola de chorro de agua durante 20 segundos como mínimo.

**Ultrasonidos:** Sumergir completamente el instrumento en un baño de ultrasonidos con detergente enzimático (0,8%) y tratar con ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 10 minutos a 45°C. Evitar la sombra sónica.  
Parámetros:  
- 45°C  
- 10 min.  
- 0,8 % solución limpiadora  
- 35 kHz  
El instrumento se saca del baño y se lava con una pistola de chorro de agua durante un mínimo de 20 segundos.

Baño ultrasónico: Bandelin Sonorex RK 1028 H Detergente: Cidezyme/Enzol de la empresa ASP (enzimática) Validación: SMP-informe no.: 15812

**Desinfección química manual:** Sumergir completamente el instrumento en una solución de Mucocit-T al 4% (empresa Merz Hygiene GmbH) a temperatura ambiente, según las indicaciones del fabricante. Validación: SMP-informe no: 26913

**Secado:** El secado manual se lleva a cabo con aire comprimido estéril, prestando especial atención a las cavidades y canales de secado. (Continuación del proceso: **Inspección visual / funcional, Mantenimiento, Embalaje, Esterilización, Almacenamiento** como se describe en la sección anterior «PROCESO DE LIMPIEZA AUTOMATIZADO.».) Si no se dispone de los productos químicos y las máquinas descritos anteriormente, el usuario está obligado a validar el proceso utilizado.

**Inspección visual / funcional**  
**ADVERTENCIA!**  
Es muy importante examinar cuidadosamente cada instrumento antes de utilizarlo para comprobar su limpieza, roturas, grietas y mal funcionamiento del mango, del mecanismo de desmontaje y de la parte de la mandíbula. Es especialmente esencial comprobar zonas como las cuchillas, las puntas, los extremos, los topes y los broches, así como todas las piezas móviles. Compruebe que el aislamiento no presenta cortes, huecos, grietas, marcas de presión, desgarras, abrasiones, etc. No utilice instrumentos sucios, dañados o que no funcionen.

**Responsabilidad / Reclamación de garantía**  
DEWIMED Medizintechnik GmbH, como fabricante y vendedor de estos productos, no asume ninguna responsabilidad por daños inmediatos o subsiguientes derivados de un uso o manipulación inadecuados, especialmente debido a un uso no conforme a las instrucciones o a un procesamiento y servicio inadecuados. Si personas no autorizadas realizan reparaciones o alteraciones de los productos, el fabricante no se hace responsable; además, se pierde todo derecho de garantía.

**Reparación y modificación**  
No intente nunca realizar reparaciones usted mismo. Los trabajos de servicio y reparación sólo deben ser realizados por personas cualificadas y formadas para ello. Los instrumentos quirúrgicos defectuosos pueden enviarse a DEWIMED Medizintechnik GmbH para su reparación. Las modificaciones y reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas y conllevarán la invalidación de la garantía del fabricante.

**ADVERTENCIA!**  
Los productos defectuosos deben pasar el PROCESO completo de reprocesado y ser firmados como «higiénicamente seguros» antes de ser devueltos para su reparación.

**Ciclo de vida**  
Debido al diseño del producto, las materias primas utilizadas y la finalidad prevista, no es posible determinar un límite preciso con respecto al número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los instrumentos viene determinada por su función, así como por un manejo cuidadoso. Los instrumentos para electrocirugía están sujetos por naturaleza a un mayor desgaste en función del tipo y el tiempo de uso.

**Embalaje / almacenamiento / transporte / manipulación**  
Los instrumentos giratorios y desmontables con conector HF deben almacenarse en un entorno limpio y seco. Deben almacenarse individualmente en un contenedor protector con compartimentos individuales o termosellados en film. Los instrumentos deben manipularse siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. Esto se aplica en particular a las puntas finas y otras zonas sensibles. Los productos suministrados no estériles deben sacarse del embalaje original para su reprocesamiento.

**Devuelve**  
**ADVERTENCIA!**  
Sólo se aceptarán las devoluciones que hayan superado el proceso completo de reprocesamiento y estén debidamente marcadas. Las devoluciones deben embalarse de forma segura para su envío.

**Eliminación**  
Los instrumentos y el material de embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa y las leyes específicas del país en el que se utilicen.

**Acercas de estas instrucciones de uso**  
Durante todo el período de utilización de los productos sanitarios, cada usuario debe poder acceder libremente a las instrucciones de uso.

<b>REF</b>	Número de artículo	<b>MD</b>	Dispositivo Médico	<b>QTY</b>	Número de piezas del envase
<b>LOT</b>	Código de lote	<b>FACT</b>	Fabricante	<b>DATE</b>	Fecha de fabricación
<b>INFO</b>	Siga las instrucciones de uso	<b>NO TRASH</b>	No tirar a la basura	<b>SUN</b>	Mantener alejado de la luz solar
<b>WATER</b>	Proteger de la humedad	<b>NO STERILE</b>	No estéril	<b>ADVERTENCIA!</b>	Advertencia
<b>CE</b>	Marca CE del organismo notificado Mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania	<b>Ronly</b>	Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)		

