DEWIMED
SMART INNOVATION

IFU-01-V004 | 30.06.2026

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung und allgemeine Hinweise zur Aufbereitung, Wartung und Pflege

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | DEUTSCHLAND
Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

ACHTUNG:

Bitte lesen Sie Informationen in diesem Faltblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für DEWIMED wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Risikoklasse 1, wie in der „Zweckbestimmung" und im „Bestimmungsgemäßen Gebrauch" beschrieben

Zweckbestimmung

Chirurgische Instrumente als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz in der humanmedizinischen Allgemeinchirurgie sowie in verschiedenen chirurgischen Fachdisziplinen.
Die Instrumente sind für chirurgische Eingriffe bestimmt zum Fassen, Halten, Fixieren, Heben, Klemmen, Tasten, Spreizen, Weiten, Schneiden, Durchtrennen, Abtrennen, Stanzen, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Nähen, Heften oder ähnlichem.
Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist der behandelnde Arzt bzw. Anwender.

Verwendungszweck / Indikation

Für den operativen Einsatz in der Allgemeinchirurgie sowie in verschiedenen chirurgischen Fachdisziplinen.

Kontraindikation

Die Instrumente dürfen nicht bei direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder zentralen Nervensystem angewendet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

CHIRURGISCHE Instrumente als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz in der humanmedizinischen Allgemeinchirurgie sowie in verschiedenen chirurgischen Fachdisziplinen. Die Instrumente sind für chirurgische Eingriffe bestimmt zum Fassen, Halten, Fixieren, Heben, Klemmen, Tasten, Spreizen, Weiten, Schneiden, Durchtrennen, Abtrennen, Stanzen, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Nähen, Heften oder ähnlichem. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist der behandelnde Arzt bzw. Anwender.

Haftung / Garantieanspruch

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 und Wartung 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 Garantieanspruch. Die sicherheitsbeeinflussenden Bauteile dürfen nur durch Originalteile ersetzt werden. Über jede Reparatur oder Änderung wird Protokoll geführt.

Sicherheitshinweise

Warnung!

Folgende Sicherheitsaspekte müssen beachtet werden:
Alle chirurgischen Instrumente müssen beim Transportieren, Reinigen/Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Stoffen in Berührung kommen. Der Anleitung der Reinigungsmittel ist unbedingt Folge zu leisten. Für den sicheren Betrieb von medizinischen Produkten ist eine ordnungsgemäße Pflege und Wartung erforderlich. Führen Sie eine sorgfältige Sichtkontrolle auf Beschädigungen (insbesondere spröde oder rissige Gummi- und Kunststoffteile), scharfe Kanten und raue Oberflächen sowie auf Vollständigkeit der Produkte durch. Diese Prüfung muss regelmäßig nach Erhalt und vor jeder Anwendung zum Schutz gegen mögliche Verletzungen von Patienten und Benutzer durchgeführt werden. Die Instrumente müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sorgen Sie bei scharfen und spitzen Instrumenten für ausreichenden Schutz.
Die Instrumente haben, bedingt durch ihre Bauform, nur eine begrenzte Stabilität. Zu starke Krafteinwirkungen (z.B. Verdrehen oder Hebeln) können zu Beschädigungen führen und die Funktion beeinträchtigen.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Anwendung, sowie vor jeder weiteren und vor Rücksendung an den Hersteller bei Reparatur entsprechend nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17664) aufbereitet werden (siehe hierzu Punkt „Aufbereitung"). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtkontrolle durchgeführt werden (siehe „Sichtkontrolle").

Lebensdauer

Die Lebensdauer der Produkte ist bis zu 5 Jahre, abhängig von der Einsatzhäufigkeit und dem sachgemäßem Umgang. Vor jedem Einsatz ist unbedingt eine Sichtkontrolle durchzuführen. Siehe hierzu Abschnitt „Sichtkontrolle"

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. Kann ein Instrument auseinander gebaut werden, muss es in zerlegtem Zustand gereinigt werden.

Warnung!

Besondere Aufmerksamkeit während des gesamten Reinigungs- und Sterilisationsprozesses benötigen folgende Problemstellen am Produkt:
- Verdeckte Hohlräume
- Schlitze
- Sperren
- 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 Reinigungserfolg 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 falls möglich auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.

Maschineller Reinigungsprozess

Vorreinigung:

– **Bürsten mit weicher Bürste**

Instrumente werden unter kaltem Wasser gebürstet, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Falls möglich werden die Instrumente zerlegt und unter kaltem Wasser gebürstet, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

– **Spülen**

Instrumente mit Lumen (z.B. Laparoskopische Instrumente) und Luer-Lock-Spülanschluss bzw. Reinigungsadapter mit Luer Lock-Anschluss werden mit einer Wasserpistole (statischer Druck mehr als 4 bar) für mindestens 10 Sekunden gespült. Instrumente mit Bohrungen, Gelenken, Spalten und Hohlräumen sowie die Rohre von flexiblen Instrumenten werden, wie zuvor beschrieben, mit der Wasserpistole gespült.

– **Ultraschall**

(erforderlich bei Instrumenten mit verdeckten, vernieteten Oberflächen z.B. Locking Pliers): Instrumente in kaltes Wasser für 5 min. einlegen. Danach das Reinigungsmittel (0,5 % Neodisher FA, Dr. Weigert) einfüllen und in einem Ultraschallbad (Frequenz 35 kHz) für mindestens 10 min. reinigen. Schallschatten vermeiden.

Parameter:
- 45°C
- 10 min.
- 0,5 % Reinigungslösung (Neodisher FA, Dr. Weigert)
- 35 kHz

Nach der Beschallung werden die Instrumente mit der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült. Instrumente werden mit Leitungswasser gespült.

Maschinelle Reinigung

Wasch-/Desinfektionsgerät:	Miele G 7735 CD (Miele) Einschubwagen E 327-06, E439 (Miele) MIC-Wagen E 450/1 (Miele)
Reinigungsmittel:	Neodisher FA, Dr. Weigert
Validierung:	SMP-Bericht-Nr.: 10109011407

Standard-Instrumente in geöffnetem und falls möglich im zerlegten Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten.(MIC-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	Spülen und Neutralisation	Leitungswasser	kalt
8	-	Entleeren	-	-
9	2	Schlussspülung	Leitungswasser	kalt
10	-	Entleeren	-	-

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 von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

Sichtkontrolle

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Montage und Sichtkontrolle gemäß Abschnitt 10. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

Pflege

Alle Instrumente nach jeder Reinigung und vor dem Sterilisieren mit einem physiologisch unbedenklichen Öl (Paraffinöl nach DAB8 bzw. Ph.Eur. oder USP) pflegen; insbesondere Schneiden, Sperren, 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.

Verpackung

Nach Abschluss des Trocknungsvorgangs sind die Produkte zu prüfen und unmittelbar in für die Sterilisation geeignete Weichverpackung gemäß ISO 11607 und EN 868 zu legen und zu verschweißen.

Sterilisation

Validierungsbericht-Nr.: SMP-Bericht-Nr.: 28012
Dampfsterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

1. 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
2. Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
3. Kürzeste Haltezeit: 3 min. (Vollzyklus)
4. Trockenzeit: 1 min.

Falls Verpackung nach Sterilisation

Instrumente normgerechte 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

Validierungsbericht-Nr.: 15812

Vorreinigung

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. Instrumente werden mit Leitungswasser gespült.

Ultraschallbad:	Bandelin Sonorex RK 1028 H
Reinigungsmittel:	Cidezyme/Enzol von Firma ASP (enzymatisch)

Desinfektion manuell

Validierungsbericht-Nr.: 26913.
Instrumente werden 10 Minuten eingelegt in eine 4%-ige Mucocit-T Lösung (Fa. Merz Hygiene GmbH) bei Raumtemperatur gemäß den Herstellerangaben.

Trocknung

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels steriler Druckluft - besonders auf die Trocknung von Hohlräumen und Kanälen achten.

Fortsetzung des Prozesses:

Sichtkontrolle, Pflege, Verpackung, STERILISATION und 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.

Sichtkontrolle

Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse oder Fehlfunktion zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen. Überprüfen Sie die Isolierung, Kabel und Anschlüsse auf Schnitte, Löcher, Risse, Blasen, Abnutzung, etc. Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente.

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 verschickt werden. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungs-Prozess durchlaufen haben und entsprechend „hygienisch unbedenklich" gekennzeichnet sein.

Verpackung, Lagerung, Transport und Handhabung

Medizinprodukte müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie müssen einzeln in einem schützen-den 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.

Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben, entsprechend gekennzeichnet sind und sicher für den Versand verpackt worden sind. Bitte verwenden Sie zusätzlich das Rücksendeformular von der Dewimed Homepage (Rubrik Downloads / COMPLAINT MANAGEMENT).

Entsorgung

Die Entsorgung der Instrumente, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

Erklärung der Symbole

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

REF	Artikelnummer	MD	Medizin-produkt	QTY	Stückzahl in der Verpackung
LOT	Chargen-bezeichnung		Hersteller		Herstellungs-datum
	Gebrauchs-anweisung beachten	CE	CE-Kennzeichnung		Achtung
NON STERILE	Unsteril	Rx only	Verschreibungspflichtige s Medizin-produkt (USA)		

DEWIMED
SMART INNOVATION

IFU-01-V004 | 30.06.2026

ENGLISH

Instructions for Use and general guidelines for reprocessing, maintenance and care

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY
Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

Attention:

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical instruments.

Scope
These operating instructions are applicable for DEWIMED reusable surgical instruments of the risk class 1, as described in section “Intended use” and section “Normal use”.

Intended use
Surgical instruments as standard instruments for surgical operation application in the human medical general surgery and in several surgical specialist disciplines. The instruments are intended for surgical interventions for grasping, holding, fixing, elevating, clamping, sweeping, spreading, dilating, cutting, punching, drilling, sawing, scratching, rasping, stapling, sewing, tacking or the like. The doctor in charge respectively the user is responsible for the selection of the instruments for specific applications.

Indication
For surgical operation application in general surgery and in several surgical specialist disciplines.

Contraindication
The instruments are not allowed to be used by direct contact with heart, central circulatory system or central nervous system.

Normal use
DEWIMED reusable surgical instruments of risk class I are not used in connection with an active medical device and used over a period of less than 60 minutes (added period of application) during surgical interventions. The instruments were delivered nonsterile and need to process before using according to part 9 “processing”. The use of the instruments is only allowed by qualified personnel, which is familiar with the required surgical techniques of these medical devices. Further information for a secure use of the instruments are described in part 7 “Safety notice”.

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 of the instruments, especially due to failure to use as directed or improper processing and service. If non-authorized persons undertake repairs, alterations of the products, or combination of DEWIMED products with the products of other manufacturer - the manufacturer cannot be held liable; furthermore all right of guarantee are forfeited. Parts having an effect of the safety of the products may be replaced by original parts only. Each repair service or alterations are written down in a protocol.

Safety notice

Warnings and precautions!

The following safety aspects must be considered:
During transportation, cleaning/sterilization and storage, surgical instruments are to be always treated with the greatest care – especially fine tips and other sensitive parts.
Surgical instruments corrode when coming into contact with aggressive substances. This has negative effects on their function. Therefore, please follow the instructions of the cleaning agents.
Proper care and service are necessary for the save use of medical products. Therefore perform a thorough visual inspection of damages (especially porous and cracked rubber and plastic parts), sharp edges and rough surfaces and check also the completeness of the products.
As a safety measure against potential injuries of patients and users, this check must always be performed after receipt of the instrumentation and before each use.
The instruments must be kept in clean and dry surrounding. Please ensure sufficient protection of sharp and pointed instruments.
Due to the way they are constructed, the instruments have only limited stability. Excessive use of force (for example by turning or by levering) can lead to damages and influences the function of the product.

The instrumentation is delivered non-sterile. Prior to the first time and subsequent times of use and before sending the products in for repair, the instrumentation has to be prepared according to a validated procedure (DIN EN ISO 17664) (In this regard see Section "Processing”. A visual inspection must be performed before each use (see section "Visual inspection").

Life cycle
The expected life cycle of the product up to 5 years, depends of the proper use and the number of cycles. Before each application of the product perform a visual inspection according section “Visual Inspection”.

Reprocessing
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 instruments are to be taken from their packaging (for the first use). They must be placed in a designated for cleaning / sterilization container / device. If an instrument can be disassembled, it must be cleaned in the disassembled state. Keep all parts together and protected from being misplaced, do not intermix with other or similar devices of other manufacturer.

Warning!

Special attentions throughout the cleaning and sterilization process require the following problem areas in the product:
– hidden cavities
– 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 opened or disassembled state

Automated cleaning process
Pre-cleaning:
– **Brushing**
Brush the instrument under cold water with a soft brush until all visible contamination is removed. If possible, dismantle the instrument and brush it with a soft brush under cold water until all visible contamination is removed.
– **Rinsing**
Rinse instruments with lumen (such as laparoscopic instruments) and 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. Use the water jet pistol to rinse tubes of flexible instruments.
– **Ultrasonic**
(necessary for instruments with hidden and riveted surface, for example Locking Pliers):Immerse the instrument in cold water for 5 minutes. Then fill in the detergent (0,5 % Neodisher FA, Dr. Weigert) and clean it in an ultrasonic bath (frequency 35 kHz) for at least 10 minutes at 45°C. Avoid sonic

Parameters:
- 45°C
- 10 min.
- 0,5 % Cleaning Solution (Neodisher FA, Dr. Weigert)
- 35 kHz

The instrument is taken out of the bath and flushed with a water jet pistol for minimum 20 seconds. Then rinse the instrument with cold tab water again.

Automated Cleaning

Washer/ Disinfector:	Miele G 7735 CD (Miele) Instrument Rack: E 327-06, E439 (Miele) Key Hole Surgery Rack E 450/1 (Miele)
Detergent:	Neodisher FA, Dr. Weigert
Validation Report:	SMP 10109011407

Put the Standard-instruments opened and or, if possible, in a disassembled state on an instrument tray. Put the tray on an instrument rack in the washer disinfector and start the cycle.
(Put the MIS-instruments opened and or, if possible, in a disassembled state on a special key hole surgery rack. Not suitable instruments are placed on an instrument tray below 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% alcaline detergent (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6	-	Drain	-	-
7	3	Cleaning and Neutralization	Tap water	Cold
8	-	Drain	-	-
9	2	Final rinsing	Tap water	Cold
10	-	Drain	-	-

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

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

Visual Inspection
Perform visual inspection for cleanliness; if required, perform an assembly and visual inspection according section Visual 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 DAB 8 of Ph. Eur. of USP XX), 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.

If packaging after sterilization
Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilized instruments.

Sterilization
Validation: SMP-Report-No.: 28012
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:
1. 3 prevacuum phases with at least 60 milli bar
2. Heat up to a min. sterilization temperature of 132°C; max. temperature 137°C
3. Minimum Holding time: 3 min (full cycle)
4. Drying time: minimum 1min

If 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 cleaning process
Validation Report No.: 15812

Pre-Cleaning
immerse the instrument into cold tap water for at least 10 minutes. Activate all movable 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.

Ultrasonic
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. Then rinse the instrument with cold tab water again.

Ultrasonic bath:	Bandelin Sonorex RK 1028 H
Detergent:	Cidezyme/Enzol of company ASP (enzymatic)

Manual Chemical Disinfection
Validation: SMP-Report-No.: 26913
Immerse the instrument completely into a 4%-Mucocit-T solution (Company Merz Hygiene GmbH) at room temperature as specified by the manufacturer.

Drying
Manual drying is carried out using sterile compressed air - in particular take care for drying cavities and channels.

Continuation of the process:
Visual inspection, Maintenance, Packaging, STERILIZATION and 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 inspection
It is very important to carefully examine each instrument for breaks, cracks or malfunctions before use. It is especially essential to check areas such as blades, points, ends, stops and snaps as well as all movable parts. Check insulation, cables and connectors for cuts, voids, cracks, tears, abrasions, etc. Do not use damaged instruments.
Do not use damaged instruments.
It is not permissible to use instruments exhibiting damage or pressure points.

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.

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

Packaging, storage, transportation and handling
Surgical instruments must be stored in a clean and dry environment. They must 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.

Returns
Returns will be accepted only if they have passed the complete reprocessing process and are marked appropriately. Returns must be securely packaged for shipping. Please also use the return form from the Dewimed homepage (section Downloads / COMPLAINT MANAGEMENT).

Disposal
Surgical instruments, the packaging material and the accessories must be disposed of In accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

Explanation of symbols
Throughout the period of use of surgical instruments, the instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

REF	Article number	MD	Medical device	QTY	Quantity in packaging
LOT	Lot-number		Manufacturer		Manufacturing date
	Follow instruction for use	CE	CE-Mark		Attention
NON STERILE	Non-sterile	Rx only	Prescriptive medical device (USA)		

DEWIMED
SMART INNOVATION

IFU-01-V004 | 30.06.2026

ESPAÑOL

Instrucciones de uso e información general sobre la preparación, mantenimiento y cuidado

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | ALEMANIA
Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

REF MD QTY LOT

Advertancia:

Lea atentamente la información de este folleto. El manejo y cuidado incorrectos, así como un uso inadecuado pueden provocar un desgaste anticipado de los instrumentos quirúrgicos.

Alcance

Estas instrucciones de uso son válidas para los instrumentos quirúrgicos DEWIMED reutilizables de clase de riesgo 1, según se describe en las secciones"Uso previsto" y "Uso común".

Uso previsto

Instrumentos quirúrgicos como instrumentos estándar para uso quirúrgico médico humano y en varias disciplinas quirúrgicas especializadas. Los instrumentos están diseñados para procedimientos quirúrgicos como agarrar, sostener, fijar, elevar, sujetar, barrer, expandir, dilatar, cortar, punzar, perforar, serrar, rasgar, raspar, grapar, coser y suturar, entre otros.
La elección del instrumento para ciertas aplicaciones o uso quirúrgico es responsabilidad del médico o usuario.

Indicación

Para uso quirúrgico en cirugía general y en diversas disciplinas quirúrgicas especializadas.

Contraindicación

Los instrumentos no deben utilizarse en contacto directo con el corazón, sistema circulatorio central o sistema nervioso central.

Uso común

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables DEWIMED de nivel de riesgo clase I no se utilizan en combinación con dispositivos médicos activos y se utilizan por un periodo de menos de 60 minutos (tiempo añadido de aplicación) durante los procedimientos quirúrgicos. Los instrumentos se entregan no estériles y deben ser preparados conforme a la sección 9 "Reprocesamiento" antes de cada uso. Sólo personal calificado y familiarizado con las técnicas quirúrgicas requeridas por estos dispositivos médicos puede utilizar los instrumentos. Para mayor información sobre el uso seguro de los instrumentos, consulte la sección 7 "Indicaciones de seguridad".

Responsabilidad / garantiá

DEWIMED Medizintechnik GmbH como fabricante y vendedor de estos productos no asume ninguna responsabilidad por daños directos o consecuentes ocasionados por un uso o manipulación inadecuados de los instrumentos; en particular por el incumplimiento del uso previsto, la preparación y mantenimiento inadecuados o por la combinación con productos de otros fabricantes.
Si personas no autorizadas realizan reparaciones o modificaciones en los productos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad y expira la garantía. Los componentes relevantes para la seguridad del producto se reemplazan sólo por piezas originales. Cada reparación o modificación se registra en una bitácora.

Indicaciones de seguridad

¡Advertancia y precauciones!

Se deben de tomar en cuenta los siguientes aspectos de seguridad:
Al momento de la transportación, limpieza/ esterilización y almacenamiento, los instrumentos quirúrgicos deben manipularse siempre con sumo cuidado, sobre todo las puntas finas y otras zonas sensibles.
Los instrumentos quirúrgicos se corroen y su función se ve afectada cuando entran en contacto con sustancias agresivas. Por ello, siga las instrucciones para los productos de limpieza. El cuidado y mantenimiento apropiados son necesarios para el uso seguro de los dispositivos médicos. Realice una inspección visual cuidadosa para detectar daños (especialmente piezas de caucho y plástico, porosas y agrietadas), bordes afilados y superficies ásperas, así como para comprobar la integridad de los productos. Esta revisión debe efectuarse después de la recepción del producto y antes de cada uso como medida de seguridad contra posibles lesiones a los pacientes y usuarios. Los instrumentos deben guardarse en un lugar limpio y seco. Asegúrese de que los instrumentos afilados y puntiagudos tengan la protección adecuada. Debido a su diseño, los instrumentos tienen una estabilidad limitada. Una fuerza excesiva (por ejemplo, girar o apalancar) puede dañar y perjudicar el funcionamiento del producto.

NON STERILE El instrumental se entrega no estéril. Antes del primer uso y de cualquier uso posterior, así como antes de enviar los productos a reparación, prepare los instrumentos conforme al procedimiento validado (DIN EN ISO 17664) (para mayor información, consulte la sección "Reprocesamiento"). Realice una inspección visual antes de cada uso (vea la sección "Inspección visual").

Ciclo de vida

La vida útil de los productos es de hasta 5 años, dependiendo de un uso adecuado y el número de ciclos. Antes de cada uso, realice una inspección visual como se indica en la sección "Inspección visual".

Reprocesamiento

La limpieza, inspección y mantenimiento adecuados ayudan a garantizar el funcionamiento correcto de los instrumentos quirúrgicos. Limpie, revise y pruebe cada instrumento cuidadosamente. Limpie, desinfecte y esterilice todos los instrumentos antes de usarlos. Saque los instrumentos de su empaque para poder usarlos y colóquelos en un contenedor o dispositivo designado para limpieza/ esterilización. Si se puede desmontar un instrumento, limpie cada una de las partes desmontadas. Mantenga todas las piezas juntas para evitar que se pierdan o mezclen con otras o con dispositivos similares de otros fabricantes.

¡Advertancia!

Special attentions throughout the cleaning and sterilization process require the following problem areas in the product:
– hidden cavities
– slots
– stops
– ends
– pipe properties
These sites are particularly difficult to access. For this reason, they must be treated with special care.

Instrucciones de reprocesamiento

Preparación en el lugar de aplicación:
Para quitar suciedad fuerte, sumerja de inmediato el instrumento en agua fría (<40°C) después de su uso. No utilice detergente fijador o agua caliente (>40°C), ya que pueden ocasionar que se adhieran residuos y ello perjudicaría el resultado del reprocesamiento.

Transporte
En un contenedor cerrado, transporte y almacene el producto de manera segura al lugar de reprocesamiento con el fin de evitar daños y contaminación del entorno.

Preparación para la descontaminación
Extienda o desmonte los dispositivos para reprocesarlos.

Proceso de limpieza automático

Prelimpieza:

– **Cepillado**
Cepille los instrumentos (si es posible, desmontados) con ayuda de un cepillo suave bajo el chorro de agua fría hasta que no quede suciedad visible.

– **Enjuague**
Enjuague los instrumentos con luz (como los laparoscópicos) y el puerto o adaptador de enjuague Luer Lock para limpiar el conector Luer Lock con un rociador de agua a presión (presión estática superior a 4 bar) durante al menos 10 segundos. Con el rociador de agua a presión enjuague orificios, pivotes, huecos, ranuras, y tubos de instrumentos flexibles.

– **Ultrasónico**
(requerido para instrumentos con superficies ocultas y remachadas, como los alicates de fijación): Sumerja el instrumento en agua fría durante 5 minutos. Agregue detergente (0,5 % Neodisher FA, Dr. Weigert) y límpielo en baño ultrasónico (frecuencia 35 kHz) durante al menos 10 minutos a 45°C. Evite la sombra sónica.

Parámetros:
- 45°C
- 10 min.
- 0,5 % de solución de limpieza (Neodisher FA, Dr. Weigert)
- 35 kHz

Una vez que retire el instrumento del baño ultrasónico, enjuáguelo con el rociador de agua a presión por 20 segundos. Después, enjuague de nuevo el instrumento con agua fría de la llave.

Limpieza Automática

Lavadora/desinfectadora:	Miele G 7735 CD (Miele) Estante de instrumentos E 327-06, E439 (Miele) Estante quirúrgico E 450/1 (Miele)
Detergente:	Neodisher FA, Dr. Weigert
Validación:	Núm. de reporte SMP: 10109011407

En una bandeja para instrumentos, coloque los instrumentos extendidos o desmontados, si es posible. Después, coloque dicha bandeja en el estante de instrumentos de la lavadora desinfectadora y comience el ciclo de limpieza.
(Coloque los instrumentos MIQ extendidos o desmontados, si es posible, sobre el estante quirúrgico con orificios especial. Los instrumentos que no sean adecuados se colocan en una bandeja inferior y comienza el ciclo de limpieza).

Paso	Tiempo (min)	Proceso	Reactivos	Temp (°C)
1	1	Pre-limpieza	Agua de llave	Fría
2	-	Drenado	-	-
3	3	Pre-limpieza	Agua de llave	Fría
4		Drenado	-	-
5	5	Limpieza	Agua de llave con 0,5% detergente alcalino (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6	-	Drenado	-	-
7	3	Limpieza y Neutralización	Agua de llave	Fría
8	-	Drenado	-	-
9	2	Enjuague final	Agua de llave	Fría
10	-	Drenado	-	-

Desinfección Automática
Desinfección térmica automática en lavadora/ desinfectadora bajo la consideración de los requisitos nacionales en cuanto al valor-A0 (véase ISO 15883).

Secado
Secado de la parte exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/ desinfectadora. Sople aire comprimido estéril para secar orificios de los instrumentos.

Inspección visual
Realice una inspección visual para comprobar la limpieza; si es necesario, realice un montaje y una inspección visual conforme a la sección "Inspección Visual". De ser necesario, repita el proceso de reprocesado hasta que el instrumento esté limpio visiblemente.

Mantenimiento
Después de la limpieza y antes de la esterilización, dé tratamiento a los instrumentos con un aceite que se considera seguro fisiológicamente (aceite de parafina conforme al DAB 8 de Ph. Eur. de la USP XX), en especial a las cuchillas, puntas, topes, cierres y todas las piezas móviles. Distribuya el lubricante uniformemente en las uniones abriendo y cerrando el instrumento varias veces. Sólo utilice aceites de 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 embalaje de instrumentos esterilizados.

Esterilización

Validación: SMP-Report-No.: 28012
La esterilización de los instrumentos se realiza a través de un proceso de prevacío fraccionado (conforme al ISO 13060 / ISO17665) bajo consideración de los requisitos respectivos del país. Parámetros para el ciclo de prevacío:

1. 3 fases de prevacío con al menos 60 mili bar
2. Calentar hasta una temperatura mínima de esterilización de 132°C; y una máxima de 137°C
3. Tiempo de espera mínimo: 3 min (ciclo completo)
4. Tiempo de secado: 1 minuto mínimo

Si el embalaje después de la esterilización
El embalaje tiene que cumplir con las normas para el embalaje de los instrumentos esterilizados

Almacenamiento
Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un lugar seco, limpio y libre de polvo a temperatura moderada de 5°C a 40°C.

Reprocesamiento manual

Validation Report No.: 15812

Prelimpieza:
Sumerja el instrumento en agua fría de la llave durante al menos 10 minutos. Active todas las piezas móviles varias veces hasta el tope. Cepille el instrumento con un cepillo suave hasta quitar todas las impurezas visibles. Enjuague el instrumento con un rociador de agua a presión durante 20 segundos como mínimo.

Ultrasónico
Sumerja por completo el instrumento en un baño ultrasónico con detergente enzimático (0,8%) y aplique el ultrasonido (frecuencia 35 kHz) durante al menos 10 minutos a 45°C. Evite la sombra sónica.

Parámetros
- 45°C
- 10 min.
- 0,8 % de solución de limpieza
- 35 kHz

Una vez que retire el instrumento del baño ultrasónico, enjuáguelo con el rociador de agua a presión por 20 segundos. Después, enjuague de nuevo el instrumento con agua fría de la llave.

Baño ultrasónico:	Bandelin Sonorex RK 1028 H
Detergente:	Cidezyme/Enzol de la empresa ASP (enzy-matic)

Desinfección química manual

Validación: Núm. de reporte SMP: 26913
Sumerja por completo el instrumento en una solución de 4%-Mucocit-T (Empresa Merz Hygiene GmbH) a temperatura ambiente según las indicaciones del fabricante.

Secado
El secado manual se lleva a cabo con aire comprimido estéril, tenga especial cuidado al secar orificios y canales.

Continuación del proceso:

inspección visual, mantenimiento, embalaje, ESTERILIZACIÓN y almacenamiento. Como se describe en la sección anterior "PROCESO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICO".

Si los productos químicos y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, el usuario está obligado a validar el proceso utilizado.

Inspección visual

Es muy importante examinar con cuidado cada instrumento para detectar roturas, grietas o mal funcionamiento antes de su uso. Es especialmente importante revisar áreas como cuchillas, puntas, extremos, topes y cierres, así como todas las partes móviles. Revise el aislamiento, cables y conectores para ver si hay cortes, huecos, grietas, rasgaduras, abrasiones, etc. No utilice instrumentos dañados.
No está permitido utilizar instrumentos que presenten daños o puntos de presión.

Modificación y reparación

Nunca intente hacer las reparaciones usted mismo. Los trabajos de mantenimiento y reparación sólo pueden ser realizados por personal cualificado y capacitado. Los instrumentos quirúrgicos defectuosos se pueden enviar a DEWIMED Medizintechnik GmbH para su reparación. Las modificaciones y reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas y supondrán la invalidación de la garantía del fabricante.

Atención: Los productos defectuosos deben pasar el proceso completo de reprocesamiento y deben ser firmados como "seguros higiénicamente" antes de ser devueltos para su reparación:

Embalaje, almacenamiento, transporte y manejo

Los instrumentos quirúrgicos deben almacenarse en un lugar limpio y seco. Deben almacenarse individualmente en un recipiente protector con compartimentos individuales o termosellarse en película. Los instrumentos deben manipularse siempre con el mayor cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. Esto se aplica especialmente a las puntas finas y otras zonas sensibles.

Devoluciones

Las devoluciones sólo serán aceptadas si han pasado el proceso completo de reprocesamiento y están marcadas debidamente. Las devoluciones deben estar empaquetadas de forma segura para el envío. Utilice también el formulario de devolución de la página principal de Dewimed (sección Descargas / GESTIÓN DE RECLAMACIONES).

Desecho

Los instrumentos quirúrgicos, el material de embalaje y los accesorios deben desecharse conforme a las normas y leyes específicas del país en el que se utilizan.

Explicación de los símbolos

Durante el periodo de uso de los instrumentos quirúrgicos, las instrucciones de uso deben ser accesibles para todos los usuarios.

REF	Número de artículo	MD	Dispositivo Médico	QTY	Número de piezas del envase
LOT	Código de lote		Fabricante		Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso	CE	Marca CE		Advertencia
NON STERILE	No estéril	Rx only	Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)		

DEWIMED
SMART INNOVATION

IFU-01-V004 | 30.06.2026

FRANÇAIS

Mode d'emploi et informations générales sur la préparation, l'entretien et la maintenance

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | ALLEMAGNE
Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

REF MD QTY LOT Rx only

Avertissement:

Veuillez lire attentivement les informations contenues dans cette brochure. Une manipulation et un entretien incorrects ainsi qu'une utilisation inappropriée peuvent entraîner une usure prématurée des instruments chirurgicaux.

Champ d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux instruments chirurgicaux réutilisables DEWIMED de la classe de risque 1, tels que décrits dans les sections "Utilisation prévue" et "Utilisation courante".

Utilisation prévue

Les instruments chirurgicaux sont des instruments standard destinés aux opérations chirurgicales dans le domaine de la chirurgie générale médicale humaine et dans plusieurs disciplines chirurgicales spécialisées. Les instruments sont destinés à des interventions chirurgicales pour saisir, tenir, fixer, élever, serrer, balayer, écarter, dilater, couper, poinçonner, percer, scier, gratter, râper, agrafer, coudre, fixer ou autres. Le médecin responsable ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments pour des applications spécifiques.

Usage prévu / indication

Pour une utilisation chirurgicale en chirurgie générale ainsi que dans différentes disciplines chirurgicales.

Contradiction

Les instruments ne doivent pas être utilisés en cas de contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Utilisation conforme

INSTRUMENTS CHIRURGIQUES en tant qu'ensemble d'instruments standard pour l'utilisation opératoire en chirurgie générale en médecine humaine ainsi que dans différentes disciplines chirurgicales. Les instruments sont destinés aux interventions chirurgicales pour saisir, tenir, fixer, soulever, pincer, palper, écarter, élargir, couper, trancher, détacher, poinçonner, percer, scier, gratter, gratter, agrafer, suturer, agrafer ou autres. C'est le médecin traitant ou l'utilisateur qui est responsable du choix des instruments pour certaines applications, ou pour l'utilisation opérationnelle.

Responsabilité / droit à la garantie

DEWIMED Medizintechnik GmbH, en tant que fabricant et vendeur de ces produits, n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou consécutifs résultant d'une utilisation ou d'une manipulation non conforme, en particulier du non-respect de l'usage prévu, d'une utilisation incorrecte ou d'une mauvaise utilisation.
préparation et de maintenance ou par la combinaison avec des produits d'autres fabricants.
Si des personnes non autorisées effectuent des réparations ou des modifications sur les produits, le fabricant décline toute responsabilité et le droit à la garantie est annulé. Les composants ayant une influence sur la sécurité ne peuvent être remplacés que par des pièces d'origine. Chaque réparation ou modification fait l'objet d'un procès-verbal.

Consignes de sécurité

Avertissement!

Les aspects de sécurité suivants doivent être respectés :
Tous les instruments chirurgicaux doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage/de la stérilisation et du stockage. Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et autres zones sensibles. Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonctionnement est altéré lorsqu'ils entrent en contact avec des substances agressives. Il est impératif de suivre les instructions des produits de nettoyage. Pour un fonctionnement sûr des produits médicaux, un entretien et une maintenance corrects sont nécessaires. Effectuez un contrôle visuel minutieux pour vérifier qu'il n'y a pas de dommages (en particulier les parties en caoutchouc et en plastique fragiles ou fissurées), les arêtes vives et les surfaces rugueuses, ainsi que l'intégralité des produits. Ce contrôle doit être effectué régulièrement après réception et avant chaque utilisation afin de se protéger contre d'éventuelles blessures des patients et des utilisateurs. Les instruments doivent être conservés dans un environnement propre et sec. Veiller à ce que les instruments tranchants et
instruments pointus, une protection suffisante.
En raison de leur forme, les instruments n'ont qu'une stabilité limitée. L'application d'une force trop importante (p. ex. torsion ou levier) peut entraîner des dommages et nuire au fonctionnement.

NON STERILE Les instruments sont livrés non stériles et doivent être préparés selon un procédé validé (DIN EN ISO 17664) avant la première utilisation, ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure et avant le renvoi au fabricant en cas de réparation (voir à ce sujet le point "Préparation"). Un contrôle visuel doit être effectué avant chaque utilisation (voir "Contrôle visuel").

Durée de vie

La durée de vie des produits peut aller jusqu'à 5 ans, en fonction de la fréquence d'utilisation et d'une manipulation appropriée. Un contrôle visuel doit impérativement être effectué avant chaque utilisation. Voir à ce sujet le paragraphe "Contrôle visuel".

Préparation

Un nettoyage, un contrôle et un entretien adéquats permettent de garantir la fonctionnalité des instruments chirurgicaux. Nettoyez, vérifiez et testez soigneusement chaque instrument. Nettoyez, désinfectez et stérilisez tous les instruments avant de les utiliser. Les dispositifs médicaux livrés non stériles doivent être retirés de leur emballage. Ils doivent être placés dans un récipient/dispositif prévu pour le nettoyage/la stérilisation. Si un instrument peut être démonté, il doit être nettoyé à l'état démonté.

Avertissement!

Les points problématiques suivants du produit nécessitent une attention particulière pendant tout le processus de nettoyage et de stérilisation :
– Cavités cachées
– Fentes
– Verrous
– Fermetures
– Tuyauteries
Ces endroits sont particulièrement difficiles d'accès. C'est pourquoi ils doivent être traités avec un soin particulier.

Instructions de retraitement

Préparation sur le lieu d'utilisation

Immédiatement après l'utilisation, enlever la saleté grossière des instruments. Ne pas utiliser de produits fixants ou d'eau chaude (>40°C), car cela entraîne la fixation des résidus et peut nuire au succès du nettoyage.

Le transport

Stockage et transport sûrs des instruments vers le lieu de retraitement dans un conteneur fermé afin d'éviter tout dommage aux instruments et toute contamination de l'environnement.

Préparation à la décontamination

Les instruments doivent si possible être démontés ou ouverts pour le traitement.

Processus de nettoyage mécanique

pré-nettoyage:

– **Brossage avec brosse douce**
Les instruments sont brossés sous l'eau froide jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Si possible, les instruments sont démontés et brossés sous l'eau froide jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.

– **Rincer**
Les instruments dotés d'une lumière (par ex. les instruments laparoscopiques) et d'un raccord de rinçage Luer Lock ou d'un adaptateur de nettoyage avec raccord Luer Lock sont rincés au moyen d'un pistolet à eau (pression statique supérieure à 4 bars) pendant au moins 10 secondes. Les instruments comportant des trous, des articulations, des fentes et des cavités ainsi que les tubes des instruments flexibles sont rincés au pistolet à eau, comme décrit précédemment.

– **Ultrasons**
(nécessaire pour les instruments à surfaces cachées et rivetées, par ex. Locking Pliers) : Plonger les instruments dans de l'eau froide pendant 5 min. Ensuite, verser le produit de nettoyage (0,5 % Neodisher FA, Dr. Weigert) et nettoyer dans un bain à ultrasons (fréquence 35 kHz) pendant au moins 10 min. Éviter les ombres sonores.

Paramètre:
- 45°C
- 10 min.
- 0,5 % solution de nettoyage (Neodisher FA, Dr. Weigert)
- 35 kHz

Après la sonorisation, les instruments sont rincés au pistolet à eau pendant au moins 20 secondes. Les instruments sont rincés à l'eau du robinet

Nettoyage mécanique

Laveur/désinfecteur: Miele G 7735 CD (Miele)
Chariot à insertion E 327-06, E439 (Miele)
Chariot MIC E 450/1 (Miele)
produits de nettoyage: Neodisher FA, Dr. Weigert

validation: Rapport SMP n°.: 10109011407

Placer les instruments standard ouverts et, si possible, démontés dans un plateau sur le chariot de chargement et démarrer le processus de nettoyage. (Insérer les instruments MIC

démontés sur les inserts du chariot MIC. Placer les instruments non enfichables à l'état ouvert dans un plateau sur le chariot MIC et démarrer le processus de nettoyage).

Étape	Temps (min)	Processus	Réactifs	Temp (°C)
1	1	pré-nettoyage	eau du robinet	froid
2	-	vider		
3	3	pré-nettoyage	eau du robinet	froid
4		vider	-	-
5	5	nettoyer	Eau du robinet avec 0,5% de nettoyant alcalin (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6	-	vider	-	-
7	3	rinçage et neutralisation	eau du robinet	froid
8	-	vider	-	-
9	2	rinçage final	eau de robinet	froid
10	-	vider	-	-

Désinfection

Effectuer la désinfection thermique en machine en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).

Séchage

Séchage de l'extérieur des instruments par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur. /désinfecteur. Sécher les cavités des instruments avec de l'air comprimé stérile.

Contrôle visuel

Examen visuel de la propreté ; le cas échéant, montage et contrôle visuel conformément à la section 10. Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre.

Soins

Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, entretenir tous les instruments avec une huile physiologiquement neutre (huile de paraffine selon DAB8 ou Ph.Eur. ou USP) ; en particulier les lames, les dispositifs de blocage, les crans et toutes les pièces mobiles. Actionner ensuite plusieurs fois les articulations via la poignée. N'utiliser que des huiles d'entretien autorisées compte tenu de la température de stérilisation maximale appliquée.

Si emballage avant stérilisation

Emballage des instruments conforme aux normes pour la stérilisation selon ISO 11607 et EN 868.

Emballage

Une fois le processus de séchage terminé, les produits doivent être contrôlés et placés immédiatement dans des emballages souples adaptés à la stérilisation, conformément aux normes ISO 11607 et EN 868, puis soudés.

Stérilisation

Rapport de validation n° : Rapport SMP n° : 28012
Stérilisation à la vapeur des produits avec un procédé fractionné sous pré-vide (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales respectives.

1. 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbars
2. chauffage à une température de stérilisation d'au moins 132°C ; max. 137°C
3. temps de maintien le plus court : 3 min (cycle complet)
4. temps de séchage : 1 min

Si emballage après stérilisation

Emballer les instruments de manière stérile conformément aux normes.

Stockage

Stockage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de poussières, à des températures modérées comprises entre 5°C et 40°C.

Processus de nettoyage mécanique

Rapport de validation n° : 15812

Pré-nettoyage

Mettre les instruments dans l'eau froide du robinet pendant 10 minutes Toutes les pièces mobiles sont actionnées plusieurs fois jusqu'à la butée. Brosser les instruments avec une brosse douce jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Rincer les instruments avec un pistolet à eau pendant au moins 20 secondes.

Ultrasons

Nettoyer les instruments dans un bain à ultrasons (fréquence 35 kHz) pendant au moins 10 min. Toutes les surfaces accessibles sont immergées. Éviter les ombres sonores.

Paramètres:
- 45°C
- 10 min.
- 0,8 % de solution de nettoyage
- 35 kHz

Après la sonorisation, les instruments sont rincés au pistolet à eau pendant au moins 20 secondes. Les instruments sont rincés à l'eau du robinet
Bain à ultrasons: Bandelin Sonorex RK 1028 H
Produits de nettoyage: Cidezyme/Enzol de la société ASP (enzymatique)

Désinfection manuelle

Rapport de validation n° : 26913.
Les instruments sont plongés pendant 10 minutes dans une solution de Mucocit-T à 4% (société Merz Hygiene GmbH) à température ambiante, conformément aux instructions du fabricant.

Séchage

Le séchage manuel s'effectue au moyen d'air comprimé stérile - faire particulièrement attention au séchage des cavités et des canaux.

Poursuite du processus

L'inspection visuelle, l'entretien, l'emballage, la STÉRILISATION et le stockage sont décrits dans la section précédente "Processus de nettoyage mécanique".

Si les produits chimiques et les machines décrits précédemment ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence.

Contrôle visuel

Il est très important d'inspecter chaque instrument chirurgical avant chaque utilisation afin de déceler d'éventuelles cassures, fissures ou dysfonctionnements. En particulier, les zones telles que les lames, les pointes, les clés, les verrous et les crans, ainsi que toutes les pièces mobiles, doivent être soigneusement inspectées. Vérifiez que l'isolation, les câbles et les connexions ne présentent pas de coupures, de trous, de fissures, de bulles, d'usure, etc. N'utilisez pas d'instruments endommagés.

Réparation et modification

N'effectuez pas vous-même les réparations. Le service et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes formées et qualifiées à cet effet. Les instruments défectueux peuvent être envoyés à DEWIMED Medizintechnik GmbH pour réparation. Les modifications et réparations arbitraires sont strictement interdites et entraînent la perte de la garantie du fabricant.

Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation et doivent être marqués en conséquence "sans risque pour l'hygiène".

Emballage, Stockage, Transport et Manipulation

Les dispositifs médicaux doivent être conservés dans un environnement propre et sec. Ils doivent être conservés individuellement dans un récipient protecteur à compartiments individuels ou être emballés sous film plastique. Les instruments doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Ceci est particulièrement vrai pour les pointes fines et autres zones sensibles.

Retour

Les retours ne sont acceptés que s'ils ont été soumis à l'ensemble du processus de retraitement, s'ils sont marqués en conséquence et s'ils ont été emballés de manière sûre pour l'expédition. Veuillez également utiliser le formulaire de retour disponible sur le site Internet de Dewimed (rubrique Downloads / COMPLAINT MANAGEMENT).

Élimination

L'élimination des instruments, du matériel d'emballage ainsi que des accessoires doit être effectuée conformément aux prescriptions et aux lois en vigueur dans le pays concerné.

Explication des symboles

Les instructions d'utilisation doivent être conservées pendant la période d'utilisation des dispositifs médicaux et être librement accessibles à tout utilisateur.

REF	numéro d'article	MD	Produit médical	QTY	Nombre de pièces dans l'emballage
LOT	Désignation du lot		Fabricant		Date de fabrication
	Mode d'emploi	CE	Marquage CE		Attention
NON STERILE	Non stérile	Rx only	Produit médical sur ordonnance (USA)		