IFU-02 V006

Selbsthaltende Retraktoren
Self-retaining Retractors
Retractores autorretentivos
Écarteurs autostatiques

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

DEUTSCH 2

ENGLISH 5

ESPAÑOL 8

FRANÇAIS 11

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG — **Selbsthaltende Retraktoren**

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

REF | MD | QTY | SN | | |

Wiederaufbereitung – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Vorbereitung zur Desinfektion und Reinigung

Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Zerlegbare Medizinprodukte müssen zur Reinigung demontiert werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren. Reinigung: (Empfehlung: maschinelle Reinigung mit RDG-Reinigungs- und Desinfektionsgerät).

Manuelle Vorreinigung

Legen Sie die Instrumente sofort oder spätestens 2 Stunden nach der Anwendung ein und entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen mit einer weichen Bürste. Hohlräume müssen zusätzlich durchgespült werden, mind. 1min (Spülpistole, etc.) unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen. Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad (Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) einlegen. Bewegliche Teile geöffnet einlegen. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min). Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.

⚠ Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sin,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist.

⚠ Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

Maschineller Reinigung/Desinfektion (RDG-Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten:

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern)),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

⚠ Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten:

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind.

⚠ Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Ermöglichen Sie eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Dekonnektieren (wenn erforderlich) und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme

Sterilisieren

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen, andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (274 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min
Frankreich	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F) wenn für Prionenaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Gravitationsverfahren
Nicht empfohlen

Validierte Wiederaufbereitung: Bericht Nr. 1504.1706

Validierte Sterilisation: Bericht Nr. 1505.0756

⚠ Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Instrumentensterilisation

Sterilisierzubehör, wie z.B. Verpackungsmittel/Aufbewahrungsmittel, muss sowohl auf die Instrumente als auch auf das angewendete Sterilisierverfahren abgestimmt sein. Um Beschädigungen (Gelenkspannungsrisse, Nachlassen der Spannkraft) von Instrumenten mit Rastersperre durch auftretende Spannung bei der Erwärmung und Abkühlung während des Sterilisiervorgangs zu vermeiden, dürfen diese Instrumente nur in der ersten Raste geschlossen werden.

⚠ ACHTUNG:

Medizinprodukte die verchromt sind, deren Chromschutz beschädigt ist, an diesen Stellen tritt aus den schwarzen Punkten Korrosion heraus. Aus diesem Grund sollte man solche Instrumente nicht mit rostfreien Instrumenten zusammen sterilisieren, da Flugrost sich auf die rostfreien Instrumente überträgt. Auf den verchromten Instrumenten ist dies nicht sichtbar, da der Rost sich nicht auf Chrom setzen kann. Die rostfreien Instrumente sind jedoch nicht von dieser Schicht überzogen, deshalb raten wir davon ab, chirurgische Instrumente, die noch eine verchromte Oberfläche haben, mit rostfreien im gleichen Sterilisator zu sterilisieren.

Beim Einsatz von Dampfsterilisatoren zur Sterilisation von Medizinprodukten, muss sichergestellt sein, dass Sterilisierdampf ohne Verunreinigung verwendet wird. Dampf für Sterilisationszwecke muss der DIN 58946-Teil 7 und DIN EN ISO 17665-1 entsprechen. Wenn diese Anforderungen an die Dampfqualität nicht erfüllt werden, können Verunreinigungen wie Öl, Chemikalien, Metallspäne oder Rost zur Verschmutzung und/oder Folgeschäden an Instrumenten führen. Schäden durch Fremdrost haben ihre Ursachen vor allem in Dampfversorgungssystemen, die nicht in Chromnickelstahl ausgelegt sind. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden. Zur Vermeidung von evtl. Nachteilen für die Instrumente ist die DIN 58946, Teil 7 „Sterilisation - Dampf-Sterilisation“ zu beachten. Sterilisierverpackungen müssen DIN 58952 und DIN 58953 entsprechen.

Instrumente sind nach der Sterilisation bis zum Gebrauch trocken zu lagern. Die Trockenheit der Instrumente und der Sterilgut-Innenumhüllung müssen nach Abkühlen auf Raumtemperatur (23+ 2°C) erreicht sein.

Zu hoher Kondensatanfall bei der Sterilisation wird durch Beachten des empfohlenen Höchstgewichtes beladener Sterilisiersiebschalen vermieden. Die Trocknung wird durch Einschlagen der Siebe in ein Tuch innerhalb der Container oder der äußeren Papierverpackung erleichtert.

Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5).
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen, oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM- Empfehlung zur Aufbereitung empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine).
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe

⚠ Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

Begrenzung der Aufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Medizinprodukte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Führen Sie die Medizinprodukte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

Pflege

Unter "Pflege" ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB 8, Ph.Eur. oder Usp) oder Instrumentenmilch (Emulsion von Kohlenwasserstoff, Weißöl, in Wasser) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile/Gelenke) der Medizinprodukte zu verstehen. Grundsätzlich müssen Medizinprodukte einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen garantieren, dass auch bei Ihrem ständigen Einsatz ein "Verkleben" der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

Verpackung

Das Medizinprodukt muss vor der Sterilisation angemessen verpackt werden, damit die Sterilbarriere nach der Entnahme aus dem Sterilisator aufrechterhalten bleibt. Instrument normgerecht nach ISO 11607 und EN 868 verpacken.

Lagerung nach der Wiederaufbereitung

Nach der Wiederaufbereitung und vor dem nächsten Gebrauch alle Produkte in der entsprechenden Verpackung in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung geschützt vor Sonnenlicht lagern.

Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können wiederverwendet werden, solange sie angemessen funktionieren und die Instrumente ordnungsgemäß befestigt werden können, vorausgesetzt, sie werden mit der gebotenen Sorgfalt verwendet und ordnungsgemäß aufbereitet, geprüft und verpackt.

Die (Weiter-)Verwendung von beschädigten oder kontaminierten Instrumenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Die Haltbarkeit des Produkts hängt in hohem Maße von der sorgfältigen Handhabung während des Gebrauchs und der Aufbereitung ab, weshalb die Anzahl der möglichen Aufbereitungszyklen nicht bestimmt werden kann.

Bei Nichtbeachtung dieser Hinweise lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich" oder „nicht dekontaminiert" gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

⚠ **Achtung:** Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Haftung / Garantieanspruch / Reparatur und Modifikation

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 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 und Herstellerhaftung.

Entsorgung

Durch umweltgerechte Entsorgung können wertvolle Rohstoffe wiedergewonnen werden. Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht nach einer vorangegangenen Aufbereitung entsorgen.

Über diese Gebrauchsanweisung

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

Erklärung der Symbole:

REF	Artikelnummer	MD	Medizinprodukt	QTY	Stückzahl in der Verpackung
LOT	Chargenbezeichnung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Unsteril		Nicht im Restmüll entsorgen
⚠	Achtung	Rx only	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (USA)		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
CE 0483	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland				

ENGLISH

USER INSTRUCTIONS

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

Self-retaining Retractors

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

REF | MD | QTY | SN

IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE

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

This instruction manual applies to the self-retaining retractors:

REF 18.6xx.xx, 18.8xx.xx

Intended Use

The purpose of the self-retaining retractors and spreaders is to spread and retain tissue, open wounds, bones, thorax, sternum, or other body orifices to allow for surgical intervention in the surgical area

Indication

Retractors with fixation belong to the group of holding and retraction instruments. Their task is to hold tissue, organs and bones or to spread wound edges from a wide variety of surgical procedures. The self-retaining retractors and spreaders are not intended for direct contact with the central nervous system or for the correction of defects of the heart or central circulatory system. The surgeon is responsible for selecting the appropriate self-retaining retractor or spreader.

Contraindications

In general: If there is a general operational risk in relation to patients.

- Self-retaining retractors and spreaders are not specifically designed for monitoring, diagnosing, examining or correcting defects of the heart or central circulatory system in direct contact with these parts of the body.
- Self-retaining retractors and spreaders are not specifically intended for use in direct contact with the central nervous system.
- Self-retaining retractors and spreaders are not designed to deliver energy in the form of ionized radiation.
- Self-retaining retractors and spreaders are not intended to induce a biological effect or to be fully or appreciably absorbed.
- Self-retaining retractors and spreaders should not undergo any chemical change in the body.
- Self-retaining retractors and spreaders must not dispense medication.

There are no other specific contraindications known.

Handling

The medical devices described here are selected, handled and used exclusively by the professionally qualified surgeon and appropriately trained and instructed surgical specialists.

Typical designs

The design of the medical devices is tailored to the anatomical conditions and the type of surgical procedure. (Models and order numbers, see current Dewimed catalogue) The range covers all surgical disciplines where surgical access is required, whereby access can be via a surgical opening, an injury or a natural body opening.

Application and safety instructions

Failure to follow these instructions for use and safety may result in injury, malfunction, or other unexpected incidents.

⚠ All medical devices must be completely reprocessed (cleaned, disinfected, and sterilized) before the first use and before each subsequent use. The same applies to the return of an instrument to the manufacturer. To do this, the instruments must be removed from the original packaging. Suitable containers or packaging must be used for processing.

⚠ Risk of injury to patient and user. The products may have sharp edges or pointed ends. This must be taken into account when handling and applying.

⚠ Before each use, retractors must be inspected for visible damage and wear such as cracks, breaks or loose attachments, corrosion spots. Ensure the continuity of the suction instruments before each use.

⚠ The use of retractors can lead to unintentional damage to the surrounding tissue structures, such as soft tissue injuries and tissue weakening and necrotization, up to and including fracture of bony structures.

Care must be taken to ensure that:

- The medical device should only be expanded to the extent absolutely necessary for the safe surgical procedure.
- That the pressure on the laterally crowded wound tissue does not lead to permanent tissue damage (e.g. necrotization). If necessary, moist abdominal cloths are placed underneath to protect the tissue or to relieve the tissue at certain intervals during longer procedures.
- That the medical devices are used safely and stably.

⚠ Defective products are generally not allowed to be used and must have gone through the entire remanufacturing process before being returned.

⚠ Do not overload the instruments. Overloading due to excessive force can lead to breakages, bending and malfunctions of the medical device and to injuries to the patient or user. Do not bend bent instruments back to the starting position, risk of breakage.

⚠ Do not use damaged or defective product. Immediately sort out damaged or corroded products, label them and exclude further use.

⚠ Avoid improper throwing or dropping of instruments.

⚠ The safe combination of the products with each other or from the products with implants must be checked by the user before clinical use.

⚠ To avoid any contact corrosion, instruments with a damaged surface must be discarded immediately!

⚠ In the case of use of the products in patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) or HIV infection, we decline any responsibility for reuse and recommend disposing of the products after use. This applies to all retractors + ophthalmic instruments.

The recommendations of the RKI apply to ophthalmic products. The RKI recommends mechanical cleaning/disinfection including a cleaning step in an alkaline environment. Critical medical devices are then tested at 134°C with a holding time of at least 5 minutes. If mechanical alkaline cleaning is not reliably possible, steam sterilization at 134°C with a holding time of 18 minutes is recommended, especially for ophthalmology.

>>For ophthalmic instruments, we decline any responsibility for reuse. And recommend disposing of the products after use.

⚠ Serious incidents involving the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

Reprocessing – cleaning, disinfection and sterilisation

Preparation for disinfection and cleaning

The instruments should be disinfected and cleaned as soon as possible after use. Medical devices that can be dismantled must be dismantled for cleaning. The impurities should not dry on the objects so as not to make disinfection and cleaning even more difficult. Cleaning: (Recommendation: machine cleaning with RDG washer-disinfector).

Manual pre-cleaning

Insert the instruments immediately or no later than 2 hours after application and remove visible impurities with a soft brush. Cavities must also be flushed, at least 1 minute (rinsing gun, etc.) under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Move moving parts back and forth at least three times when pre-rinsing. Place the instruments in a sufficiently large pre-cleaning bath (ultrasonic bath that has not yet been activated) for the specified exposure time. Insert moving parts open. Activate the ultrasound for a minimum exposure time again (but not less than 5 min). Then remove the products from the pre-cleaning bath and rinse them thoroughly with water at least three times (at least 1 min). Move moving parts back and forth at least three times when rinsing.

⚠ **When choosing the cleaning agent used, it is important to ensure that:**

that it is fundamentally suitable for the cleaning of invasive medical devices made of metals and plastics,
that the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foaming development),
that the detergent is compatible with the products.

⚠ It is essential to comply with the concentrations, temperatures and exposure times specified by the manufacturer of the cleaning agent, cleaning agent and disinfectant, as well as the requirements for rinsing. Use only freshly prepared solutions, only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) or only a soft, clean and lint-free cloth for drying (Caution: Be careful with products with rough surfaces, threads, sharp edges or similar that can cause particles from the cloth to stick!) and/or filtered air.

Machine cleaning/disinfection (RDG washer and disinfector)

When selecting the RDG, it is important to pay attention to:

- that the RDG basically has a proven efficacy (e.g. DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- that, if possible, a tested programme for thermal disinfection (A0 value > 3000 or – in the case of older devices – at least 5 minutes at 90 °C/194 °F) is used (in the case of chemical disinfection, there is a risk of disinfectant residues on the products),
- that the program used is suitable for the products and contains sufficient rinsing cycles (at least three depleting steps after cleaning (or neutralization, if applied) or conductivity control recommended to effectively prevent detergent residues)),
- that only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and endotoxin-low (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) are used for rinsing ,
- that the air used for drying is filtered (oil-free, low in germs and particles) and
- that the RDG is regularly maintained, checked and calibrated.

Proof of the basic suitability of the products for effective mechanical cleaning and disinfection was provided by an independent, officially accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory using RDG G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the pre-cleaning and cleaning agent Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was taken into account.

⚠ **When selecting the cleaning agent system used, it is important to pay attention to:**

- that it is basically suitable for the cleaning of invasive medical devices made of metals and plastics,
- that – if no thermal disinfection is used – a suitable disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is also used and that it is compatible with the cleaning agent used and that the chemicals used are compatible with the products.

⚠ The concentrations, temperatures and exposure times specified by the manufacturer of the cleaning agent and, if necessary, exposure times as well as specifications for rinsing must be strictly adhered to.

Process

1. Disassemble the products as much as possible.
2. Insert the disassembled products into the RDG. Make sure that the products do not touch each other. Enable active flushing by connecting to the flush port of the RDG.
3. Start the program.
4. Deconnect (if necessary) and remove the products from the RDG at the end of the program.
5. Check and pack the products as soon as possible after removal

Sterilize

Only the following sterilization methods are to be used for sterilization, other sterilization methods are not permitted.

Steam sterilization

- Fractional vacuum process (with sufficient product drying)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- validated according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (picking) and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature):

Country	Fractional vacuum process
Germany	min. 5 min at 134 °C (274 °F)
United States	min. 4 min at 132 °C (270 °F), Drying time min. 20 min
France	min. 5 min at 134 °C (273 °F) when required for prion activation sterilization time 18 min
Other countries	min. 5 min at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Gravitational methods
Not recommended

Validated reprocessing: report no. 1504.1706

Validated sterilization: report no. 1505.0756

⚠ The flash sterilization process is generally not permitted. Also, do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

Instrument sterilization

Sterilization accessories, such as packaging/storage materials, must be matched to both the instruments and the sterilization process used. In order to avoid damage (joint stress cracks, deterioration of the clamping force) of instruments with a ratchet lock due to tension occurring during heating and cooling during the sterilization process, these instruments must only be closed in the first detent.

⚠ **ATTENTION:**

Medical devices that are chrome-plated, whose chrome protection is damaged, corrosion emerges from the black dots at these points. For this reason, such instruments should not be sterilized together with stainless instruments, as flash rust is transferred to the stainless instruments. This is not visible on the chrome-plated instruments, as the rust cannot settle on chrome. However, the stainless instruments are not covered by this layer, so we do not recommend sterilizing surgical instruments that still have a chrome-plated surface with stainless steel in the same sterilizer.

When using steam sterilizers for the sterilization of medical devices, it must be ensured that sterilizing steam is used without contamination. Steam for sterilization purposes must comply with DIN 58946 Part 7 and DIN EN ISO 17665-1. If these steam quality requirements are not met, contaminants such as oil, chemicals, metal shavings or rust can lead to contamination and/or consequential damage to instruments. Damage caused by extraneous rust is mainly caused by steam supply systems that are not designed for chromium-nickel steel. The manufacturer's operating instructions for steam sterilizers should be followed in order to avoid disadvantages. In order to avoid possible disadvantages for the instruments, DIN 58946, Part 7 "Sterilization - Steam Sterilization" must be observed. Sterilization packaging must comply with DIN 58952 and DIN 58953. Instruments should be stored in a dry place after sterilization until use. The dryness of the instruments and the sterile goods inner coating must be achieved after cooling to room temperature (23+ 2°C).

Excessive condensate accumulation during sterilization is avoided by observing the recommended maximum weight of loaded sterilizing sieve trays. Drying is facilitated by wrapping the screens in a cloth inside the containers or the outer paper packaging.

Selection of cleaning agents and disinfectants

- When choosing cleaning agents and disinfectants, make sure that the following ingredients are not included:
- organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5).
- Alkalis/strong alkalis (neutral/enzymatic (max. permissible pH value 8.5, mandatory for products made of aluminium or other alkali-sensitive materials, or alkaline cleaner (max. permissible pH value 11, mandatory for products intended for use in prion-critical areas, e.g. recommended for treatment in accordance with Annex 7 of the KRINKO RKI BfArM recommendation)
- organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, gasoline).
- Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic / halogenated hydrocarbons

⚠ Never clean all products, sterilization trays and sterilization containers with metal brushes or steel wool. All products, sterilization trays and sterilization containers must only be exposed to temperatures not higher than 138 °C (280 °F).

Limitation of treatment

Frequent reprocessing has little impact on these medical devices. The end of product life is usually determined by wear and damage from use. After the end of the product life, dispose of the medical devices properly or use a recycling system.

Care

"Care" means the application of instrument oil (physiologically harmless paraffin oil according to DAB 8, Ph.Eur. or Usp) or instrument milk (emulsion of hydrocarbons, white oil, in water) to the surface (especially to the moving parts/joints) of the medical devices. In principle, medical devices must undergo sufficient care before the functional test. Care products must guarantee that even with their constant use, "sticking" of the joint parts due to an additional effect is excluded.

Packaging

The medical device must be appropriately packaged prior to sterilization so that the sterile barrier is maintained after removal from the sterilizer. Package instrument in accordance with ISO 11607 and EN 868 standards.

Storage after reprocessing

After reprocessing and before the next use, store all products in the appropriate packaging in a clean, dry and dust-free environment, away from sunlight.

Reusability

The instruments may be reused as long as they function appropriately and the instruments can be properly fastened, provided that they are used with due care and properly prepared, tested and packaged.

The (re)use of damaged or contaminated instruments is the sole responsibility of the user. The shelf life of the product depends to a large extent on careful handling during use and reprocessing, which is why the number of possible reprocessing cycles cannot be determined.

In the event of non-compliance with these instructions, the manufacturer declines all liability.

Return

Returns will only be accepted if they have been marked as "hygienically safe" or "not decontaminated" and securely packed for shipping.

⚠ **Attention:** Defective products must have gone through the entire remanufacturing process before being returned for repair.

Liability / Warranty claim / Repair and modification

DEWIMED Medizintechnik GmbH, as the manufacturer and seller of these products, assumes no liability for direct or consequential damage caused by improper use or handling, in particular by failure to observe the intended use, by improper preparation or by combination with products from other manufacturers.

Do not carry out repairs yourself. Service and repairs may only be carried out by appropriately trained and qualified persons. Defective instruments may be sent to DEWIMED Medizintechnik GmbH for repair. Unauthorized modifications and repair work are strictly prohibited and lead to the loss of the manufacturer's warranty and manufacturer's liability.

Disposal

Valuable raw materials can be recovered through environmentally friendly disposal. Dispose of the product in accordance with the valid hospital guidelines in an environmentally friendly manner after previous reprocessing.

About this instruction manual

The instructions for use must be kept freely accessible to every user for the period of use of the medical devices.

Explanation of the symbols

REF	Article number	MD	Medical device	QTY	Quantity in packaging
LOT	Lot-number		Manufacturer		Manufaturing date
	Follow instructions for use		Non-sterile		Do not dispose of in residual waste
⚠	Attention	$R_{x\ only}$	Prescriptive medical device (USA)		Do not use if packaging is damaged
CE 0483	CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany				

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO **Retractores autorretentivos**

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 SN

INFORMACIÓN IMPORTANTE POR FAVOR LEER ANTES DE USAR

Precaución Por favor lea toda la información contenida en este prospecto. El manejo y cuidado incorrecto, así como el mal uso pueden conllevar a un desgaste prematuro o riesgos para el paciente y usuario.

Alcance

Este manual de instrucciones se aplica a los retractores de retención automática:

REF 18.6xx.xx, 18.8xx.xx

Uso previsto

El propósito de los retractores y esparcidores de retención automática es extender y retener tejido, heridas abiertas, huesos, tórax, esternón u otros orificios corporales para permitir la intervención quirúrgica en el área quirúrgica

Indicación

Los retractores con fijación pertenecen al grupo de instrumentos de retención y retracción. Su tarea es sostener tejidos, órganos y huesos o extender los bordes de las heridas de una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos. Los retractores y esparcidores de retención automática no están destinados al contacto directo con el sistema nervioso central ni a la corrección de defectos del corazón o del sistema circulatorio central. El cirujano es responsable de seleccionar el retractor o esparcidor autorretenedor adecuado.

Contraindicaciones

En general: Si existe un riesgo operativo general en relación con los pacientes.

- Los retractores y esparcidores de retención automática no están diseñados específicamente para monitorear, diagnosticar, examinar o corregir defectos del corazón o del sistema circulatorio central en contacto directo con estas partes del cuerpo.
- Los retractores y esparcidores de retención automática no están diseñados específicamente para su uso en contacto directo con el sistema nervioso central.
- Los retractores y esparcidores de retención automática no están diseñados para suministrar energía en forma de radiación ionizada.
- Los retractores y esparcidores de retención automática no están destinados a inducir un efecto biológico ni a ser absorbidos total o apreciablemente.
- Los retractores y esparcidores de retención automática no deben sufrir ningún cambio químico en el cuerpo.
- Los retractores y esparcidores de retención automática no deben dispensar medicamentos.

No se conocen otras contraindicaciones específicas.

Manipulación

Los dispositivos médicos descritos aquí son seleccionados, manipulados y utilizados exclusivamente por el cirujano profesionalmente calificado y los especialistas quirúrgicos debidamente capacitados e instruidos.

Diseños típicos

El diseño de los dispositivos médicos se adapta a las condiciones anatómicas y al tipo de procedimiento quirúrgico. (Modelos y números de pedido, consulte el catálogo actual de Dewimed) La gama cubre todas las disciplinas quirúrgicas en las que se requiere acceso quirúrgico, por lo que el acceso puede ser a través de una abertura quirúrgica, una lesión o una abertura natural del cuerpo.

Instrucciones de aplicación y seguridad

El incumplimiento de estas instrucciones de uso y seguridad puede provocar lesiones, mal funcionamiento u otros incidentes inesperados.

⚠ Todos los dispositivos médicos deben ser completamente reprocesados (limpiados, desinfectados y esterilizados) antes del primer uso y antes de cada uso posterior. Lo mismo se aplica a la devolución de un instrumento al fabricante. Para ello, los instrumentos deben retirarse del embalaje original. Se deben utilizar recipientes o envases adecuados para el procesamiento.

⚠ Riesgo de lesiones para el paciente y el usuario. Los productos pueden tener bordes afilados o extremos puntiagudos. Esto debe tenerse en cuenta al manipular y aplicar.

⚠ Antes de cada uso, los retractores deben inspeccionarse en busca de daños y desgaste visibles, como grietas, roturas o accesorios sueltos, manchas de corrosión. Asegure la continuidad de los instrumentos de succión antes de cada uso.

⚠ El uso de retractores puede provocar daños involuntarios en las estructuras tisulares circundantes, como lesiones de tejidos blandos y debilitamiento y necrotización de los tejidos, hasta la fractura de las estructuras óseas.

Se debe tener cuidado para garantizar que:

- El dispositivo médico solo debe expandirse en la medida absolutamente necesaria para el procedimiento quirúrgico seguro.
- Que la presión sobre el tejido de la herida apiñado lateralmente no provoque daños tisulares permanentes (por ejemplo, necrotización). Si es necesario, se colocan paños abdominales húmedos debajo para proteger el tejido o para aliviar el tejido a ciertos intervalos durante procedimientos más largos.
- Que los dispositivos médicos se utilicen de manera segura y estable.

⚠ Por lo general, no se permite el uso de productos defectuosos y deben haber pasado por todo el proceso de remanufactura antes de ser devueltos.

⚠ No sobrecargue los instrumentos. La sobrecarga debido a una fuerza excesiva puede provocar roturas, flexiones y mal funcionamiento del dispositivo médico y lesiones al paciente o usuario. No doble los instrumentos doblados a la posición inicial, riesgo de rotura.

⚠ No utilice productos dañados o defectuosos. Clasifique inmediatamente los productos dañados o corroídos, etiquételos y excluya el uso posterior.

⚠ Evite lanzar o dejar caer instrumentos de manera inadecuada.

⚠ La combinación segura de los productos entre sí o de los productos con implantes debe ser verificada por el usuario antes del uso clínico.

⚠ Para evitar cualquier corrosión por contacto, los instrumentos con una superficie dañada deben desecharse inmediatamente.

⚠ En el caso de uso de los productos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infección por VIH, declinamos cualquier responsabilidad por la reutilización y recomendamos desechar los productos después de su uso. Esto se aplica a todos los retractores + instrumentos oftálmicos.

Las recomendaciones del RKI se aplican a los productos oftálmicos. El RKI recomienda la limpieza/desinfección mecánica que incluye un paso de limpieza en un ambiente alcalino. A continuación, los dispositivos médicos críticos se prueban a 134 °C con un tiempo de retención de al menos 5 minutos. Si la limpieza alcalina mecánica no es posible de forma fiable, se recomienda la esterilización por vapor a 134 °C con un tiempo de conservación de 18 minutos, especialmente para oftalmología.

>>Para los instrumentos oftálmicos, declinamos cualquier responsabilidad por la reutilización. Y se recomienda desechar los productos después de su uso.

⚠ Los incidentes graves que afecten al producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Reprocesamiento: limpieza, desinfección y esterilización

Preparación para la desinfección y limpieza

Los instrumentos deben desinfectarse y limpiarse lo antes posible después de su uso. Los dispositivos médicos que se pueden desmontar deben desmontarse para su limpieza. Las impurezas no deben secarse en los objetos para no dificultar aún más la desinfección y la limpieza. Limpieza: (Recomendación: limpieza a máquina con lavadora-desinfectadora RDG).

Prelimpieza manual

Inserte los instrumentos inmediatamente o a más tardar 2 horas después de la aplicación y elimine las impurezas visibles con un cepillo suave. Las cavidades también deben enjuagarse, al menos 1 minuto (pistola de enjuague, etc.) con agua corriente (temperatura < 35 ° C / 95 ° F). Mueva las piezas móviles hacia adelante y hacia atrás al menos tres veces al enjuagar previamente. Coloque los instrumentos en un baño de prelimpieza suficientemente grande (baño ultrasónico que aún no se haya activado) durante el tiempo de exposición especificado. Inserte las partes móviles abiertas. Vuelva a activar el ultrasonido durante un tiempo de exposición mínimo (pero no inferior a 5 min). A continuación, retire los productos del baño de prelimpieza y enjuáguelos bien con agua al menos tres veces (al menos 1 min). Mueva las piezas móviles hacia adelante y hacia atrás al menos tres veces al enjuagar.

⚠ **Al elegir el agente de limpieza utilizado, es importante asegurarse de que:**

- que es fundamentalmente adecuado para la limpieza de productos sanitarios invasivos de metales y plásticos,
- que el agente de limpieza es adecuado para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma),
- que el detergente es compatible con los productos.

⚠ Es fundamental cumplir con las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del agente de limpieza, agente de limpieza y desinfectante, así como los requisitos de enjuague. Utilice solo soluciones recién preparadas, solo agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada) o solo un paño suave, limpio y sin pelusas para el secado (Precaución: ¡Tenga cuidado con los productos con superficies rugosas, hilos, bordes afilados o similares que puedan hacer que las partículas del paño se peguen!) y/o aire filtrado.

Limpieza/desinfección de máquinas (lavadora y desinfectadora RDG)

Al seleccionar el RDG, es importante prestar atención a:

- que el RDG tiene básicamente una eficacia probada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro de la DGHM o de la FDA o marcado CE de acuerdo con la norma DIN EN ISO 15883),
- que, si es posible, se utilice un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en el caso de los dispositivos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (en el caso de la desinfección química, existe el riesgo de residuos de desinfectante en los productos);
- que el programa utilizado es adecuado para los productos y contiene suficientes ciclos de enjuague (al menos tres pasos de agotamiento después de la limpieza (o neutralización, si se aplica) o se recomienda un control de la conductividad para prevenir eficazmente los residuos de detergente)),
- que solo se utilicen agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua muy purificada) para el enjuague,
- que el aire utilizado para el secado esté filtrado (sin aceite, bajo en gérmenes y partículas) y
- que el RDG se mantenga, verifique y calibre regularmente.

La prueba de la idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección mecánica eficaz fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente, oficialmente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG) utilizando RDG G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente de prelimpieza y limpieza Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

⚠

Al seleccionar el sistema de agente de limpieza utilizado, es importante prestar atención a:

- que es básicamente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos,
- que, si no se utiliza una desinfección térmica, también se utilice un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/autorización/registro de la FDA/EPA o marcado CE) y que sea compatible con el agente de limpieza utilizado y que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos.

⚠ Deberán respetarse estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del producto de limpieza y, en su caso, los tiempos de exposición, así como las especificaciones de aclarado.

Proceso

6. Desmonte los productos tanto como sea posible.
7. Inserte los productos desmontados en el RDG. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí. Habilite el vaciado activo conectándose al puerto de vaciado del RDG.
8. Inicie el programa.
9. Desconecte (si es necesario) y retire los productos del RDG al final del programa.
10. Revise y empaque los productos lo antes posible después de retirarlos

Esterilizar

Solo se deben utilizar los siguientes métodos de esterilización para la esterilización, no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Proceso de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto)
- Esterilizador de vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- validado según la norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) válido y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	Proceso de vacío fraccionado
Alemania	min. 5 min en 134 °C (274 °F)
Estados Unidos	min. 4 min en 132 °C (270 °F), Tiempo de secado min. 20 min
Francia	min. 5 min en 134 °C (273 °F) Cuando sea necesario para la activación del prión, tiempo de esterilización 18 min
Otros países	min. 5 min en 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Métodos gravitacionales
No recomendado

Reprocesamiento validado: informe no. 1504.1706

Esterilización validada: informe no. 1505.0756

⚠ El proceso de esterilización instantánea generalmente no está permitido. Además, no utilice la esterilización con aire caliente, la esterilización por radiación, la esterilización con formaldehído u óxido de etileno o la esterilización por plasma.

Esterilización de instrumentos

Los accesorios de esterilización, como los materiales de embalaje/almacenamiento, deben adaptarse tanto a los instrumentos como al proceso de esterilización utilizado. Para evitar daños (grietas por tensión en las juntas, deterioro de la fuerza de sujeción) de los instrumentos con bloqueo de trinquete debido a la tensión que se produce durante el calentamiento y enfriamiento durante el proceso de esterilización, estos instrumentos solo deben cerrarse en el primer retén.

⚠ **ATENCIÓN:**

Los dispositivos médicos cromados, cuya protección cromada está dañada, la corrosión emerge de los puntos negros en estos puntos. Por esta razón, dichos instrumentos no deben esterilizarse junto con instrumentos inoxidables, ya que el óxido instantáneo se transfiere a los instrumentos inoxidables. Esto no es visible en los instrumentos cromados, ya que el óxido no puede depositarse en el cromo. Sin embargo, los instrumentos de acero inoxidable no están cubiertos por esta capa, por lo que no recomendamos esterilizar instrumentos quirúrgicos que aún tienen una superficie cromada con acero inoxidable en el mismo esterilizador.

Cuando se utilizan esterilizadores de vapor para la esterilización de dispositivos médicos, se debe garantizar que el vapor esterilizante se utilice sin contaminación. El vapor para esterilización debe cumplir con la norma DIN 58946 Parte 7 y la norma DIN EN ISO 17665-1. Si no se cumplen estos requisitos de calidad del vapor, los contaminantes como el aceite, los productos químicos, las virutas de metal o el óxido pueden provocar contaminación y/o daños consecuentes en los instrumentos. Los daños causados por el óxido extraño son causados principalmente por sistemas de suministro de vapor que no están diseñados para acero al cromo-níquel. Se deben seguir las instrucciones de funcionamiento del fabricante para esterilizadores de vapor para evitar desventajas. Para evitar posibles desventajas para los instrumentos, se debe observar la norma DIN 58946, Parte 7 "Esterilización - Esterilización por vapor". Los envases de esterilización deben cumplir con las normas DIN 58952 y DIN 58953.

Los instrumentos deben almacenarse en un lugar seco después de la esterilización hasta su uso. La sequedad de los instrumentos y el revestimiento interior de los productos estériles deben lograrse después de enfriarlos a temperatura ambiente (23+ 2 °C).

La acumulación excesiva de condensado durante la esterilización se evita observando el peso máximo recomendado de las bandejas de tamices de esterilización cargadas. El secado se facilita envolviendo las pantallas en un paño dentro de los contenedores o el embalaje exterior de papel.

Selección de productos de limpieza y desinfectantes

- Al elegir agentes de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no se incluyan los siguientes ingredientes:
- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo admisible 5,5).
- Álcalis/álcalis fuertes (neutro/enzimático (valor de pH máximo admisible 8,5, obligatorio para productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis, o limpiador alcalino (valor de pH máximo admisible 11, obligatorio para productos destinados a su uso en zonas críticas para priones, por ejemplo, recomendado para el tratamiento de acuerdo con el anexo 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM)
- disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, gasolina).
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos / halogenados

⚠ Nunca limpie todos los productos, bandejas de esterilización y recipientes de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero. Todos los productos, bandejas de esterilización y recipientes de esterilización solo deben exponerse a temperaturas no superiores a 138 °C (280 °F).

Limitación del tratamiento

El reprocesamiento frecuente tiene poco impacto en estos dispositivos médicos. El final de la vida útil del producto generalmente está determinado por el desgaste y el daño por el uso. Una vez finalizada la vida útil del producto, deseche los dispositivos médicos correctamente o utilice un sistema de reciclaje.

Cuidado

"Cuidado" significa la aplicación de aceite para instrumentos (aceite de parafina fisiológicamente inocuo según DAB 8, Ph.Eur. o USP) o leche para instrumentos (emulsión de hidrocarburos, aceite blanco, en agua) a la superficie (especialmente a las partes móviles/articulaciones) de los dispositivos médicos. En principio, los productos sanitarios deben someterse a un cuidado suficiente antes de la prueba funcional. Los productos de cuidado deben garantizar que incluso con su uso constante, se excluye la "adherencia" de las partes de la articulación debido a un efecto adicional.

Embalaje

El dispositivo médico debe empaquetarse adecuadamente antes de la esterilización para que la barrera estéril se mantenga después de retirarlo del esterilizador. Empaque el instrumento de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868.

Almacenamiento después del reprocesamiento

Después del reprocesamiento y antes del próximo uso, almacene todos los productos en el embalaje adecuado en un ambiente limpio, seco y libre de polvo, lejos de la luz solar.

Reusabilidad

Los instrumentos pueden reutilizarse siempre que funcionen adecuadamente y los instrumentos puedan sujetarse correctamente, siempre que se utilicen con el debido cuidado y se preparen, prueben y embalen adecuadamente.

La (re)utilización de instrumentos dañados o contaminados es responsabilidad exclusiva del usuario. La vida útil del producto depende en gran medida de una manipulación cuidadosa durante el uso y el reprocesamiento, por lo que no se puede determinar el número de ciclos de reprocesamiento posibles.

En caso de incumplimiento de estas instrucciones, el fabricante declina toda responsabilidad.

Devolución

Solo se aceptarán devoluciones si han sido marcadas como "higiénicamente seguras" o "no descontaminadas" y embaladas de forma segura para su envío.

⚠ **Atención:** Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de remanufactura antes de ser devueltos para su reparación.

Responsabilidad / Reclamación de garantía / Reparación y modificación

DEWIMED Medizintechnik GmbH, como fabricante y vendedor de estos productos, no asume ninguna responsabilidad por daños directos o consecuentes causados por un uso o manipulación inadecuados, en particular por el incumplimiento del uso previsto, por una preparación inadecuada o por combinación con productos de otros fabricantes.

No realice reparaciones usted mismo. El servicio y las reparaciones solo pueden ser realizados por personas debidamente capacitadas y calificadas. Los instrumentos defectuosos pueden enviarse a DEWIMED Medizintechnik GmbH para su reparación. Las modificaciones y trabajos de reparación no autorizados están estrictamente prohibidos y conducen a la pérdida de la garantía del fabricante y la responsabilidad del fabricante.

Disposición

Las materias primas valiosas se pueden recuperar mediante una eliminación respetuosa con el medio ambiente. Deseche el producto de acuerdo con las pautas hospitalarias vigentes de manera respetuosa con el medio ambiente después de un reprocesamiento anterior.

Acerca de este manual de instrucciones

Las instrucciones de uso deben mantenerse a libre acceso para todos los usuarios durante el período de uso de los dispositivos médicos.

Descripción de los símbolos:

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		No estéril		No tirar a la basura
⚠	Advertencia	Rx only	Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)		No utilizar si el embalaje está dañado
CE 0483	Marca CE del organismo notificado Mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania				

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI — **Écarteurs autostatiques**

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | ALLEMAGNE

Tél. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

REF | MD | QTY | SN | Rx only | CE 0483

INFORMATIONS IMPORTANTES – À LIRE AVANT UTILISATION

Attention — Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ce mode d'emploi. Une mauvaise manipulation et une mauvaise utilisation peuvent entraîner une usure prématurée ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

Portée

Ce mode d'emploi s'applique aux rétracteurs autostatiques :

REF 18.6xx.xx, 18.8xx.xx

Utilisation prévue

Le but des rétracteurs autostatiques et écarteurs est d'écarter et de retenir les tissus, les plaies ouvertes, les os, le thorax, le sternum ou d'autres orifices corporels pour permettre une intervention chirurgicale dans le champ opératoire.

Indication

Les écarteurs avec fixation appartiennent au groupe des instruments de maintien et de rétraction. Leur tâche consiste à maintenir des tissus, des organes et des os ou à écarter les bords des plaies lors de diverses interventions chirurgicales. Les rétracteurs autostatiques et écarteurs ne sont pas destinés au contact direct avec le système nerveux central ou à la correction des défauts cardiaques ou du système circulatoire central. Le chirurgien est responsable de choisir le rétracteur autostatique ou écarteur approprié.

Contre-indications

En règle générale, en cas de risque opératoire général pour le patient.

- Les rétracteurs autostatiques et écarteurs ne sont pas spécialement conçus pour surveiller, diagnostiquer, examiner ou corriger les défauts du cœur ou du système circulatoire central en contact direct avec ces parties du corps.
- Les rétracteurs autostatiques et écarteurs ne sont pas spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central.
- Les rétracteurs autostatiques et écarteurs ne sont pas conçus pour fournir de l'énergie sous forme de rayonnement ionisant.
- Les rétracteurs autostatiques et écarteurs ne sont pas destinés à induire un effet biologique ou à être totalement ou significativement résorbés.
- Les rétracteurs autostatiques et écarteurs ne doivent subir aucun changement chimique dans le corps.
- Les rétracteurs autostatiques et écarteurs ne doivent pas administrer de médicaments.

Il n'y a pas d'autres contre-indications spécifiques connues.

Manipulation

Les dispositifs médicaux décrits ici sont sélectionnés, manipulés et utilisés exclusivement par le chirurgien dûment qualifié et par un personnel de bloc opératoire formé et qualifié.

Conceptions typiques

La conception des dispositifs médicaux est adaptée aux conditions anatomiques et au type d'intervention chirurgicale (pour les modèles et numéros de commande, voir le catalogue Dewimed actuel). La gamme couvre toutes les disciplines chirurgicales où un accès chirurgical est nécessaire, l'accès pouvant se faire par une ouverture chirurgicale, une blessure ou une ouverture naturelle du corps.

Instructions d'utilisation et de sécurité

Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, un dysfonctionnement ou d'autres incidents inattendus.

⚠ Tous les dispositifs médicaux doivent être entièrement retraités (nettoyés, désinfectés et stérilisés) avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure. Il en est de même pour le retour d'un instrument au fabricant. Pour ce faire, les instruments doivent être retirés de leur emballage d'origine. Des conteneurs ou emballages appropriés doivent être utilisés pour le retraitement.

⚠ Risque de blessure pour le patient et l'utilisateur. Les produits peuvent avoir des arêtes vives ou des extrémités pointues. Il faut en tenir compte lors de la manipulation et de l'utilisation.

⚠ Avant chaque utilisation, les rétracteurs doivent être inspectés pour détecter les dommages et l'usure visibles tels que les fissures, les ruptures ou les éléments desserrés, les taches de corrosion. Assurez-vous de la perméabilité des instruments d'aspiration avant chaque utilisation.

⚠ L'utilisation de rétracteurs peut entraîner des dommages involontaires aux structures tissulaires environnantes, tels que des lésions des tissus mous et un affaiblissement et une nécrose des tissus, pouvant aller jusqu'à la fracture des structures osseuses.

Il faut veiller à ce que :

- Le dispositif médical ne doit être étendu que dans la mesure absolument nécessaire pour une intervention chirurgicale sûre.
- Que la pression exercée sur le tissu de la plaie refoulé latéralement n'entraîne pas de lésions tissulaires permanentes (par exemple, nécrose). Si nécessaire, des compresses abdominales humides sont placées en dessous pour protéger les tissus ou pour soulager les tissus à certains intervalles lors de procédures plus longues.
- Que les dispositifs médicaux sont utilisés de manière sûre et stable.

⚠ Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être retournés.

⚠ Ne surchargez pas les instruments. Une surcharge due à une force excessive peut entraîner des ruptures, des déformations et des dysfonctionnements du dispositif médical ainsi que des blessures pour le patient ou l'utilisateur. Ne pliez pas les instruments pliés à la position de départ, risque de casse.

⚠ N'utilisez pas de produit endommagé ou défectueux. Retirez immédiatement les produits endommagés ou corrodés, étiquetez-les et excluez toute utilisation ultérieure.

⚠ Évitez de lancer ou de laisser tomber des instruments de manière inappropriée.

⚠ La combinaison sûre des produits entre eux ou à partir de produits avec des implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant une utilisation clinique.

⚠ Pour éviter toute corrosion de contact, les instruments dont la surface est endommagée doivent être immédiatement retirés du circuit!

⚠ En cas d'utilisation des produits chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou d'une infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation et recommandons de jeter les produits après utilisation. Cela s'applique à tous les rétracteurs + instruments ophtalmiques.

Les recommandations du RKI s'appliquent aux produits ophtalmiques. Le RKI recommande un nettoyage/désinfection mécanique comprenant une étape de nettoyage dans un environnement alcalin. Les dispositifs médicaux critiques sont ensuite stérilisés à 134 °C avec un temps de maintien d'au moins 5 minutes. Si le nettoyage mécanique alcalin n'est pas possible de manière fiable, une stérilisation à la vapeur à 134 °C avec un temps de maintien de 18 minutes est recommandée, en particulier pour l'ophtalmologie.

>>Pour les instruments ophtalmiques, nous déclinons toute responsabilité quant à la réutilisation. Il est recommandé de jeter les produits après utilisation.

⚠ Les incidents graves impliquant le dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Retraitement – nettoyage, désinfection et stérilisation

Préparation à la désinfection et au nettoyage

Les instruments doivent être désinfectés et nettoyés dès que possible après utilisation. Les dispositifs médicaux démontables doivent être démontés pour le nettoyage. Les impuretés ne doivent pas sécher sur les objets afin de ne pas rendre la désinfection et le nettoyage encore plus difficiles. Nettoyage : (Recommandation : nettoyage en machine avec laveur-désinfecteur RDG).

Pré-nettoyage manuel

Plongez les instruments immédiatement ou au plus tard 2 heures après utilisation et éliminez les impuretés visibles à l'aide d'une brosse douce. Les cavités doivent également être rincées, au moins 1 minute (pistolet de rinçage, etc.) sous l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Déplacez les pièces mobiles d'avant en arrière au moins trois fois lors du pré-rinçage. Placez les instruments dans un bain de pré-nettoyage suffisamment grand (bain à ultrasons qui n'a pas encore été activé) pour le temps d'action spécifié. Plongez les pièces mobiles ouvertes. Activez à nouveau les ultrasons pour un temps d'action minimum (mais pas moins de 5 min). Retirez ensuite les produits du bain de pré-nettoyage et rincez-les abondamment à l'eau au moins trois fois (au moins 1 min). Déplacez les pièces mobiles d'avant en arrière au moins trois fois lors du rinçage.

⚠ **Lors du choix de l'agent de nettoyage utilisé, il est important de s'assurer que :**

- il est adapté au nettoyage des dispositifs médicaux invasifs en métaux et en plastiques,
- le produit de nettoyage est adapté au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse),
- le détergent est compatible avec les produits.

⚠ Il est essentiel de respecter les concentrations, les températures et les temps d'exposition spécifiés par le fabricant de l'agent de nettoyage, du détergent et/ou du désinfectant, ainsi que les exigences en matière de rinçage. N'utilisez que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et à faible teneur en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) (par exemple de l'eau purifiée/de l'eau hautement purifiée) ou uniquement un chiffon doux, propre et non pelucheux pour le séchage (Attention : soyez prudent avec les produits avec des surfaces rugueuses, des filetages, des arêtes vives ou similaires qui peuvent faire coller les particules du chiffon !) et/ou de l'air filtré.

Nettoyage/désinfection mécanique (laveur et désinfecteur RDG)

Lors de la sélection du RDG, il est important de faire attention à ce que :

- le RDG présente une efficacité validée (par exemple, approbation/agrément/enregistrement DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- si possible, un programme testé de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou, dans le cas d'appareils plus anciens, au moins 5 minutes à 90 °C/194 °F) est utilisé (dans le cas d'une désinfection chimique, il existe un risque de résidus de désinfectant sur les produits),
- le programme utilisé est adapté aux produits et contient suffisamment de cycles de rinçage (au moins trois cycles de rinçage après le nettoyage (ou la neutralisation, le cas échéant) ou le contrôle de la conductivité recommandé pour prévenir efficacement les résidus de détergent)),
- seules des eaux stériles ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et à faible teneur en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml) (par exemple eau purifiée/eau hautement purifiée) sont utilisées pour le rinçage,
- l'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, pauvre en germes et en particules) et
- le RDG est régulièrement entretenu, vérifié et calibré.

La preuve de l'aptitude des produits pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant, officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG) à l'aide du RDG G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et de l'agent de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). La procédure décrite ci-dessus a été prise en compte.

⚠

Lors du choix du système de nettoyage utilisé, il est important de faire attention aux points suivants :

- adapté au nettoyage des dispositifs médicaux invasifs en métaux et en plastiques,
- en l'absence de désinfection thermique, un désinfectant approprié à l'efficacité prouvée (par exemple agrément/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) doit également être utilisé, compatible avec l'agent de nettoyage utilisé, et les produits chimiques utilisés doivent être compatibles avec les dispositifs.

⚠ Les concentrations, températures, temps d'action et modalités de rinçage indiqués par le fabricant du détergent et, le cas échéant, du désinfectant doivent être strictement respectés.

Processus

1. Démontez les produits autant que possible.
2. Insérez les produits démontés dans le RDG. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Permettez un rinçage interne actif en connectant les instruments au raccord de rinçage du RDG.
3. Démarrez le programme.
4. Déconnectez (si nécessaire) et retirez les produits du RDG à la fin du programme.
5. Vérifiez et emballez les produits dès que possible après le retrait

Stérilisation

Seules les méthodes de stérilisation suivantes doivent être utilisées pour la stérilisation, les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Stérilisation à la vapeur

- Procédé sous vide fractionné (avec séchage suffisant du produit)
- Stérilisateur à vapeur conformément à la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- Validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valides et qualification de performance spécifique au produit (PQ))
- Température maximale de stérilisation 134 °C (273 °F ; avec tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation):

Pays	Procédé de vide fractionné
Allemagne	min. 5 min à 134 °C (274 °F)
États-Unis	min. 4 min à 132 °C (270 °F), Temps de séchage min. 20 min
France	min. 5 min à 134 °C (273 °F) si nécessaire pour l'inactivation des prions : temps de stérilisation 18 min
Autres pays	min. 5 min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Procédé gravitationnel
Non recommandé

Retraitement validé : rapport n° 1504.1706

Stérilisation validée : rapport n° 1505.0756

⚠ La stérilisation flash n'est généralement pas autorisée. De plus, n'utilisez pas de stérilisation à l'air chaud, de stérilisation par rayonnement, de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni de stérilisation au plasma.

Stérilisation des instruments

Les accessoires de stérilisation, tels que les matériaux d'emballage/de stockage, doivent être adaptés à la fois aux instruments et au processus de stérilisation utilisé. Afin d'éviter d'endommager (fissures de contrainte du joint, détérioration de la force de serrage) des instruments avec un verrou à cliquet en raison de la tension se produisant pendant le chauffage et le refroidissement pendant le processus de stérilisation, ces instruments ne doivent être fermés qu'au premier cran.

⚠ **ATTENTION :**

Les dispositifs médicaux chromés, dont la protection chromée est endommagée, de la corrosion peut apparaître à ces endroits sous forme de points noirs. Pour cette raison, ces instruments ne doivent pas être stérilisés avec des instruments en acier inoxydable, car la rouille de contact est transférée aux instruments en acier inoxydable. Cela n'est pas visible sur les instruments chromés, car la rouille ne peut pas se déposer sur le chrome. Cependant, les instruments en acier inoxydable ne sont pas recouverts par cette couche, il est donc déconseillé de stériliser des instruments encore chromés avec des instruments en acier inoxydable dans le même stérilisateur.

Lors de l'utilisation de stérilisateurs à vapeur pour la stérilisation de dispositifs médicaux, il faut s'assurer que la vapeur utilisée est exempte d'impuretés. La vapeur à des fins de stérilisation doit être conforme aux normes DIN 58946 partie 7 et DIN EN ISO 17665-1. Si ces exigences de qualité de la vapeur ne sont pas respectées, les contaminants tels que l'huile,

les produits chimiques, les copeaux de métal ou la rouille peuvent entraîner une contamination et/ou des dommages consécutifs aux instruments. Les dommages causés par la rouille étrangère sont principalement causés par des systèmes d'alimentation en vapeur qui ne sont pas conçus pour l'acier au chrome-nickel. Le mode d'emploi du fabricant pour les stérilisateurs à vapeur doit être suivi afin d'éviter tout dommage. Afin d'éviter d'éventuels inconvénients pour les instruments, la norme DIN 58946, partie 7 « Stérilisation - Stérilisation à la vapeur » doit être respectée. L'emballage de stérilisation doit être conforme aux normes DIN 58952 et DIN 58953.

Les instruments doivent être stockés dans un endroit sec après la stérilisation jusqu'à leur utilisation. La sécheresse des instruments et du revêtement intérieur des produits stériles doit être obtenue après refroidissement à température ambiante (23 + 2 °C).

L'accumulation excessive de condensat pendant la stérilisation est évitée en respectant le poids maximum recommandé des paniers ou plateaux de stérilisation chargés. Le séchage est facilité par l'enveloppement des paniers dans un textile à l'intérieur des récipients ou de l'emballage extérieur en papier.

Sélection des produits de nettoyage et des désinfectants

Lorsque vous choisissez des agents de nettoyage et des désinfectants, assurez-vous que les ingrédients suivants ne sont pas inclus :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum admissible 5,5).
- bases/bases fortes (pH max. admissible 11, obligatoires pour les produits destinés aux zones critiques vis-à-vis des prions, par ex. conformément à l'annexe 7 de la recommandation KRINKO/RKI/BfArM relative au retraitement)
- solvants organiques (par exemple, alcools, éthers, cétones, essences).
- agents oxydants (par exemple, peroxydes d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques / halogénés

⚠ Ne nettoyez jamais tous les produits, plateaux de stérilisation et récipients de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier. Tous les produits, plateaux et contenants de stérilisation ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138 °C (280 °F).

Limitation du retraitement

Les retraitements fréquents ont peu d'impact sur ces dispositifs médicaux. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. Après la fin de vie du produit, éliminez correctement les dispositifs médicaux ou utilisez un système de recyclage.

Entretien

« Entretien » désigne l'application d'huile d'instrument (huile de paraffine physiologiquement neutre selon DAB 8, Ph.Eur. ou USP) ou de lait d'instrument (émulsion d'hydrocarbures, d'huile blanche, dans l'eau) à la surface (en particulier sur les pièces mobiles/articulations) des dispositifs médicaux. En principe, les dispositifs médicaux doivent faire l'objet de soins suffisants avant le test fonctionnel. Les produits d'entretien doivent garantir que, même avec leur utilisation constante, le « collage » des pièces articulaires dû à un effet cumulatif est exclu.

Emballage

Le dispositif médical doit être emballé de manière appropriée avant la stérilisation afin que la barrière stérile soit maintenue après le retrait du stérilisateur. Emballer l'instrument conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.

Stockage après retraitement

Après le retraitement et avant la prochaine utilisation, conservez tous les produits dans l'emballage approprié dans un environnement propre, sec et sans poussière, à l'abri de la lumière du soleil.

Réutilisabilité

Les instruments peuvent être réutilisés à condition qu'ils fonctionnent correctement et qu'ils puissent être correctement assemblés, à condition qu'ils soient utilisés avec soin et correctement préparés, testés et emballés.

La (ré)utilisation d'instruments endommagés ou contaminés relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. La durée de vie du produit dépend dans une large mesure d'une manipulation soigneuse lors de l'utilisation et du retraitement, c'est pourquoi le nombre de cycles de retraitement possibles ne peut pas être déterminé.

En cas de non-respect de ces instructions, le fabricant décline toute responsabilité.

Retour

Les retours ne seront acceptés que s'ils ont été marqués comme « hygiéniquement conformes » ou « non décontaminés » et emballés en toute sécurité pour l'expédition.

⚠ **Attention :** Les produits défectueux doivent avoir subi tout le processus de retraitement avant d'être retournés pour réparation.

Responsabilité / Demande de garantie / Réparation et modification

DEWIMED Medizintechnik GmbH, en tant que fabricant et vendeur de ces produits, n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou indirects causés par une utilisation ou une manipulation inappropriée, en particulier par le non-respect de l'utilisation prévue, par une préparation inappropriée ou par une combinaison avec des produits d'autres fabricants.

N'effectuez pas de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne peuvent être effectués que par des personnes dûment formées et qualifiées. Les instruments défectueux peuvent être envoyés à DEWIMED Medizintechnik GmbH pour réparation. Les modifications et les travaux de réparation non autorisés sont strictement interdits et entraînent la perte de la garantie du fabricant et de la responsabilité du fabricant.

Élimination

Des matières premières précieuses peuvent être récupérées grâce à une élimination respectueuse de l'environnement. Éliminez le produit conformément aux directives hospitalières en vigueur et de manière respectueuse de l'environnement après un retraitement préalable.

À propos de ce mode d'emploi

Le mode d'emploi doit être librement accessible à chaque utilisateur pendant la durée d'utilisation des dispositifs médicaux.

Élimination

Des matières premières précieuses peuvent être récupérées grâce à une élimination respectueuse de l'environnement. Éliminez le produit conformément aux directives hospitalières en vigueur et de manière respectueuse de l'environnement après un retraitement préalable.

À propos de ce mode d'emploi

Le mode d'emploi doit être librement accessible à chaque utilisateur pendant la durée d'utilisation des dispositifs médicaux.

Explication des symboles

REF	Numéro d'article	MD	Dispositif médical	QTY	Quantité dans l'emballage
LOT	Numéro de lot		Fabricant		Date de fabrication
	Suivre les instructions d'utilisation		Non stérile		Ne pas jeter dans les déchets résiduels
⚠	Attention	Rx only	Dispositif médical de prescription (États-Unis)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
CE 0483	Marque CE de l'organisme notifié mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Allemagne				