IFU-03 006

Saug- und Spülinstrumente
Suction and Irrigation Instruments
Instrumentos de succión y lavado
Instruments d'aspiration et d'irrigation

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 — **Saug- und Spülinstrumente**

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

WICHTIGE INFORMATION – BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

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

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Saug- und Spülinstrumente:

REF 04.1xx.xx, 40.29x.xx, 44.10x.xx

Zweckbestimmung

Der Zweck der Saug- und Spülinstrumente ist es, zum Spülen und Reinigen einer Vielzahl von Körperflüssigkeiten und zum Absaugen von kleinen Gewebefragmenten aus Körperhöhlen im Operationssaal während chirurgischer Eingriffe verwendet zu werden. Sie sind so konzipiert, dass sie über eine flexible Verbindung an Sauggeräte angeschlossen werden können, aber manuell bedient werden.

Indikation

Absauginstrumente werden zum Absaugen, Spülen und Reinigen unterschiedlichster Körperflüssigkeiten sowie zum Absaugen von kleinen Gewebefragmenten aus dem Operationssaal bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Sie sind so konzipiert, dass sie über eine flexible Verbindung an Sauggeräte angeschlossen werden können, aber manuell bedient werden.

Die Saugrohre werden über den Saugschlauch mit allen Saug-/Bewässerungspumpen verbunden. Die Saug-/Spülpumpen erzeugen ein Vakuum, durch das die Körperflüssigkeiten (Blut, Sekrete etc.) abgesaugt und in einen Auffangbehälter abgelassen werden.

Für die Auswahl, Kombination und den Verwendungszweck ist der Arzt bzw. Anwender verantwortlich. Dazu gehören auch eine entsprechende Schulung und Unterweisung sowie ausreichende Informationen und Erfahrungen in der Anwendung der Produkte.

Die Instrumente müssen vor der ersten Verwendung, vor jeder weiteren Verwendung und vor der Rücksendung zur Reparatur gemäß den Aufbereitungshinweisen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Kontraindikationen

Allgemein: Wenn ein allgemeines Betriebsrisiko in Bezug auf Patienten besteht.

- Die Absauginstrumente sind nicht für den Einsatz in direktem Kontakt mit dem Zentralnervensystem oder zur Korrektur von Defekten des Herzens oder des zentralen Kreislaufsystems vorgesehen
- Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein allgemeines Operationsrisiko besteht oder das Absauginstrument nicht ohne Gefährdung des Patienten eingesetzt werden kann.
- Das Instrument darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das speziell in der Operationstechnik geschult ist. Der behandelnde Arzt ist auch dafür verantwortlich, dass das OP-Personal und dessen Personal im Umgang mit und im Umgang mit den Instrumenten sind.
- Saug- und Spülinstrumente sind nicht dazu bestimmt, eine biologische Wirkung auszulösen oder vollständig oder in signifikantem Maße resorbiert zu werden.
- Saug- und Spülinstrumente sollten keine chemischen Veränderungen im Körper erfahren.

Weitere spezifische Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Gebrauchshinweise / Kombinationsprodukt

Absauginstrumente werden in Kombination mit chirurgischen Absauggeräten eingesetzt. Schließen Sie dazu das Gerät an die Absaugpumpe an und prüfen Sie durch Schließen der Saugöffnungen auf Undichtigkeiten. Das maximale Vakuum der Absaugeinheit muss annähernd erreicht werden:

- Verbinden Sie den entsprechenden Schlauch mit dem Schlauchanschluss an der Absaugkanüle.
- Schließen Sie den Schlauch an eine geeignete Absaugeinheit an.
- Vermeiden Sie es, Leckagen oder Bündeladern mit Klebeband zu reparieren.

Regulierung der Saugleistung während des Eingriffs:

Der Chirurg kann die Saugleistung über das Unterbrechungsloch (falls vorhanden) an der Absaugkanüle regulieren, um z.B. ein Saugen an empfindlichen Strukturen zu verhindern. Die an der Saugpumpe eingestellte Leistung bestimmt den maximalen Unterdruck an der Saugkanüle und damit die maximale Saugleistung der Kanüle.

- Absaugung: Decken Sie den Saugunterbrecher mit dem Daumen auf der Griffplatte ab.
- Kein Absaugen: Entfernen Sie Ihren Daumen vom Saugunterbrecher an der Griffplatte.
- Saugleistung regulieren (für Saugkanülen mit tropfenförmigen Saugunterbrechern.
- Decken Sie die Saugunterbrecher auf der Griffplatte je nach gewünschter Saugleistung teilweise ab.

Nach dem Gebrauch:

Spülen Sie die Absauginstrumente sofort nach Gebrauch aus und senden Sie sie zur Aufbereitung (siehe "Aufbereitung – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation"). Ist dies nicht möglich, legen Sie die Sauginstrumente in eine Reinigungslösung, um ein Austrocknen und Verstopfen des Lumens zu verhindern. Verwenden Sie ggf. einen geeigneten Dorn, um ein Verstopfen zu vermeiden.

Typische Bauformen

Saugrohre sind mit verschiedenen erhältlich:

- Durchmesser der Saugrohre
- Arbeitslängen
- Gesamtlängen
- Anordnungen der Griffplatten
- Saug-Schaltröhren
- Schlauchanschlüsse (4-10 mm Konus)

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

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

⚠ Alle Medizinprodukte müssen vor der ersten Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung vollständig aufbereitet (gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) werden. Gleiches gilt für die Rückgabe eines Instruments an den Hersteller. Dazu müssen die Instrumente aus der Originalverpackung genommen werden. Für die Verarbeitung müssen geeignete Behältnisse oder Verpackungen verwendet werden.

⚠ Vor jedem Gebrauch muss das Absauginstrument auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß wie Risse, Brüche oder lose Befestigungen, Korrosionsflecken überprüft werden. Stellen Sie die Kontinuität der Absauginstrumente vor jedem Gebrauch sicher.

⚠ Vor der ersten Verarbeitung müssen die Produkte aus der Originalverpackung genommen und in für die Verarbeitung geeignete Behälter abgefüllt werden.

⚠ Überladen Sie die Instrumente nicht. Eine Überlastung durch übermäßige Krafteinwirkung kann zu Bruch, Verbiegung und Fehlfunktion des Medizinprodukts sowie zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Biegen Sie verbogene Instrumente nicht wieder in ihre ursprüngliche Position, da sie sonst brechen können.

⚠ Verwenden Sie keine beschädigten oder defekten Produkte. Beschädigte oder korrodierte Produkte sofort aussortieren, markieren und von der weiteren Verwendung ausschließen.

⚠ Achten Sie beim Anschluss der Sauginstrumente an die Absaugpumpe darauf, dass das flexible Verbindungsrohr während des Gebrauchs jederzeit sicher und dicht verbunden ist.

⚠ Vermeiden Sie es, Instrumente unsachgemäß zu werfen oder fallen zu lassen.

⚠ Verletzungsgefahr für Patienten und Anwender. Die Produkte können scharfe Kanten oder spitze Enden haben. Dies muss bei der Handhabung und Verwendung berücksichtigt werden.

⚠ Für den Fall, dass die Produkte bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder HIV-Infektion verwendet werden, übernehmen wir keine Verantwortung für die Wiederverwendung und empfehlen, die Produkte nach Gebrauch zu entsorgen. Dies gilt für alle Absauginstrumente und ophthalmologischen Instrumente.

Für ophthalmologische Produkte gelten die Empfehlungen des RKI. Das RKI empfiehlt eine maschinelle Reinigung/Desinfektion einschließlich einer Reinigungsstufe in alkalischer Umgebung. Kritische Medizinprodukte werden anschließend bei 134°C mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten sterilisiert. Ist eine mechanisch-alkalische Reinigung nicht zuverlässig möglich, empfiehlt sich insbesondere für die Ophthalmologie eine Dampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von 18 Minuten.

>>Wir übernehmen keine Verantwortung für die Wiederverwendung von ophthalmologischen Instrumenten. Wir empfehlen, die Produkte nach Gebrauch zu entsorgen.

⚠ Wählen Sie an der Absaugpumpe ein Vakuumniveau (Unterdruck), das für den chirurgischen Eingriff und die Menge der abzusaugenden Flüssigkeit geeignet ist. Eine zu hohe Vakuumleistung kann empfindliche Gewebestrukturen schädigen, während eine unzureichende Saugleistung die produzierte Flüssigkeitsmenge möglicherweise nicht effizient entfernen kann. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung des Herstellers der Absaugpumpe.

⚠ Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Wiederaufbereitung – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Vorbereitung zur Desinfektion und Reinigung

Die Instrumente sollten so schnell wie möglich nach dem Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Instrumente, die zerlegt werden können, müssen zur Reinigung zerlegt werden. Verunreinigungen sollten nicht auf den Gegenständen trocknen dürfen, um die Desinfektion und Reinigung nicht zu erschweren.

Manuelle Vorreinigung

Legen Sie die Instrumente sofort oder spätestens 2 Stunden nach Gebrauch in die Lösung und entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen Bürste. Kavitäten müssen ebenfalls gespült werden (Spülpistole etc.). Verwenden Sie dazu eine geeignete Kombination aus Reinigungs- und Desinfektionslösung. Spülen Sie die Instrumente anschließend kurz unter klarem Wasser ab.

Maschinelle Reinigung

Instrumente mit Lumen müssen während der maschinellen Reinigung gespült werden.

Vorspülen

Kaltes Wasser ohne Zusätze zur Entfernung von grobem Schmutz und schäumenden Substanzen.

Reinigung

Bei 55 °C ± 2 °C mindestens 5 Minuten reinigen. Für die maschinelle Reinigung empfehlen wir den alkalischen Reiniger Neodisher® MediClean forte; 0,5 % in der Maschine. Bei erhöhten Chloridkonzentrationen im Wasser kann es an den Instrumenten zu Lochfraßkorrosion und Spannungsrisskorrosion kommen. Eine solche Korrosion kann durch die Verwendung von alkalischen Reinigern oder vollständig demineralisiertem Wasser minimiert werden.

Neutralisierung

Die Zugabe eines säurehaltigen Neutralisationsmittels erleichtert das Abspülen von Rückständen alkalischer Reinigungsmittel. Auch bei der Verwendung von Neutralreinigern empfiehlt sich bei ungünstiger Wasserqualität, z.B. wenn es einen hohen Salzgehalt aufweist, die Verwendung eines Neutralisators, um die Bildung von Ablagerungen zu verhindern. Es wird empfohlen, die Neutralisation mit Neodisher ® Z in warmem Wasser (ca. 40°C) in einer Konzentration von 0,1% durchzuführen.

Spülung

Deionisiertes Wasser ohne Zusätze.

Thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion und Nachspülung sollte bei > 90°C für > 5 min durchgeführt werden. Hierfür sind die nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes >3000 zu beachten. Dabei orientieren wir uns an dem Zeit-Temperatur-Verhältnis aus der DIN EN ISO 15883-1.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung muss durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sichergestellt werden. Bei 60°C +/-5°C ca. 30 Minuten trocknen. Ist noch Restfeuchte vorhanden, kann das Gut in einem Trockenschrank bei 60°C weiter getrocknet werden. Die Trocknungszeit hängt jedoch von der Beladung und den zu waschenden Gegenständen ab.

Sterilisation

STERILISATOR: Dampfautoklav mit fraktioniertem Vorvakuum: Temperatur: 134° Celsius, mit einer Haltezeit von mindestens > 5 bis maximal 20 Minuten, gefolgt von der Trocknung. Mindestens drei Vorvakuumzyklen.

Sterilisation von Instrumenten

Sterilisationszubehör, wie z. B. Verpackungs-/Lagermaterialien, muss sowohl für die Instrumente als auch für die verwendete Sterilisationsmethode geeignet sein.

Um Beschädigungen (Gelenkspannungsrisse, Spannungsverlust) an Instrumenten mit Verriegelungsmechanismus durch Spannungen beim Erhitzen und Abkühlen während des Sterilisationsprozesses zu vermeiden, dürfen diese Instrumente nur in der ersten Kerbe verschlossen 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.

Dampfsterilisation

Bei der Verwendung von Dampfsterilisatoren zur Sterilisation von chirurgischen Instrumenten muss sichergestellt werden, dass der Sterilisationsdampf frei von Verunreinigungen ist. Dampf für Sterilisationszwecke muss der DIN 58946 Teil 7 und der DIN EN ISO 17665-1 entsprechen. Wenn diese Anforderungen an die Dampfqualität nicht erfüllt werden, Wenn diese Anforderungen an die Dampfqualität nicht erfüllt werden, können Verunreinigungen wie Öl, Chemikalien, Metallspäne oder Rost zu Verunreinigungen und/oder Folgeschäden an Instrumenten führen. Schäden, die durch äußeren Rost verursacht werden, sind hauptsächlich auf Dampfversorgungssysteme zurückzuführen, die nicht aus Chrom-Nickel-Stahl bestehen. Die Bedienungsanleitung des Herstellers für Dampfsterilisatoren ist zu beachten, um Nachteile zu vermeiden. Um Nachteile für die Instrumente zu vermeiden, ist die DIN 58946, Teil 6 "Betrieb von Großsterilisatoren", Absatz 5, zu beachten. Sterilisationsverpackungen müssen der DIN 58952 und der DIN 58953 entsprechen.

Instrumente müssen nach der Sterilisation bis zur Verwendung an einem trockenen Ort gelagert werden. Die Instrumente und die Innenhülle des Sterilguts müssen nach dem Abkühlen auf Raumtemperatur (23+ 2°C) trocken sein.

Übermäßige Kondensation während der Sterilisation kann vermieden werden, indem das empfohlene maximale Gewicht der beladenen Sterilisationsschalen eingehalten wird. Die Trocknung wird erleichtert, indem die Schalen in ein Tuch im Inneren des Behälters oder der äußeren Papierverpackung eingewickelt werden.

Begrenzung der Aufbereitung

Eine häufige Aufbereitung hat wenig Einfluss auf diese chirurgischen Instrumente und deren Etikettierung (UDI-Träger). Das Ende der Lebensdauer des Produkts wird in der Regel durch Verschleiß und Schäden durch den Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die chirurgischen Instrumente am Ende der Lebensdauer des Produkts ordnungsgemäß oder geben Sie sie einem Recyclingsystem zu.

Pflege

Unter "Pflege" versteht man das Auftragen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB 8, Ph.Eur. oder Usp) oder Instrumentenmilch (Emulsion aus Kohlenwasserstoff, Weißöl, in Wasser) auf die Oberfläche (insbesondere die beweglichen Teile/Gelenke) von chirurgischen Instrumenten. Chirurgische Instrumente müssen in der Regel ausreichend gepflegt werden, bevor sie einer Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegeprodukte müssen gewährleisten, dass auch bei ständiger Anwendung keine Gefahr besteht, dass die Gelenkteile aufgrund der kumulativen Wirkung "verkleben".

Prüfung und Wartung

Die richtige Pflege der Instrumente verlängert deren Lebensdauer und sollte daher nach jeder Reinigung durchgeführt werden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defekte oder beschädigte Komponenten

- Verwenden oder reparieren Sie beschädigte Instrumente nicht.
- Überprüfen Sie die Sauberkeit und wiederholen Sie die Reinigung gegebenenfalls.
- Auf Beschädigungen prüfen (z. B. scharfe Kanten, raue Oberflächen).
- Spröde und rissige Dichtungen (falls vorhanden) ersetzen.

- Pflegen Sie bewegliche Teile (z. B. Gelenke, drehbare Wasserhähne) mit medizinischem Öl.
- Überschüssiges Öl entfernen.

Verpackung

Das Absauginstrument muss vor der Sterilisation entsprechend verpackt werden, damit die Sterilbarriere nach der Entnahme aus dem Sterilisator erhalten bleibt. Verpacken Sie das Gerät gemäß ISO 11607 und EN 868.

Lagerung von sterilisierten Produkten

Um eine Verkürzung der Haltbarkeit und einen Verlust der Keimdichte zu vermeiden, sind folgende Lagerbedingungen zu beachten:

- Lagern Sie sterile Produkte in einem sauberen, staubfreien und trockenen sterilen Behälter mit geschlossenem Deckel.
- Vor direkter Lichteinstrahlung schützen.
- Lagern Sie sterile Behälter in einer sauberen, trockenen Umgebung mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit bei Raumtemperatur.
- Lagern Sie sterile Behälter nicht in der Nähe von aggressiven Substanzen (z. B. Alkohole, Säuren, Basen, Lösungsmittel und Desinfektionsmittel).

⚠ Bitte beachten Sie auch Ihre internen Lagerstandards für sterilisierte Produkte.

Meldepflichten

⚠ Um den internationalen regulatorischen Anforderungen nachzukommen, sind wir als Hersteller verpflichtet, unsere Produkte auch nach der Auslieferung zu überwachen. Dies kann nur dann vollständig erfolgen, wenn sich unsere Kunden und Nutzer zur Einhaltung der folgenden Regeln verpflichten:

Produktmängel, die bei der ordnungsgemäßen Verwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten Sie direkt dem Hersteller oder Ihrem Fachhändler melden. Mängel, die Patienten, Anwendern oder Dritten Schaden zugefügt haben (sog. meldepflichtige Ereignisse), sind unverzüglich dem Hersteller und ggf. Ihrer zuständigen Behörde zu melden. Diese Vorfälle müssen sofort nach ihrem Auftreten gemeldet werden, damit wichtige Meldefristen eingehalten werden können. Die betroffenen Produkte müssen beiseitegelegt, vorbereitet und zur Prüfung an den Hersteller geschickt werden. Ihr Fachhändler unterstützt Sie gerne dabei.

Nach Erhalt Ihrer Meldung werden wir Sie innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.

Reparatur

⚠ **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Reparatur.

Reparaturen dürfen nur vom Hersteller oder von ihm autorisierten Personen durchgeführt werden.

⚠ **WARNUNG**

Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente.

Bereiten Sie das Instrument erneut auf, bevor Sie es an den Hersteller zurücksenden. Bereiten Sie das Instrument erneut auf und senden Sie es in der Originalverpackung an den Hersteller zurück.

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 dürfen wiederverwendet werden, solange sie ordnungsgemäß funktionieren und ordnungsgemäß befestigt werden können, sofern sie mit der gebotenen Sorgfalt verwendet und ordnungsgemäß vorbereitet, getestet und verpackt werden.

Die (Wieder-)Verwendung von beschädigten oder kontaminierten Instrumenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Haltbarkeit des Produktes hängt in hohem Maße von der sorgfältigen Handhabung während der Nutzung und Aufbereitung ab, weshalb die Anzahl möglicher Aufbereitungszyklen nicht bestimmt werden kann.

Im Falle der Nichtbeachtung dieser Anweisungen 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.

⚠ 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 — Suction and Irrigation Instruments

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 | Rx only | CE 0483

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 suction and irrigation instruments:

REF 04.1xx.xx, 40.29x.xx, 44.10x.xx

Intended Use

The purpose of the Suction and Irrigation Instruments is to be used for flushing and cleaning a wide variety of body fluids and for suctioning small tissue fragments from body cavities on the operating theater during surgical procedures. They are designed to be connected to suction devices via a flexible connection, but are operated manually.

Indication

Suction instruments are used for suctioning, rinsing and cleaning a wide variety of body fluids and for suctioning small tissue fragments from the operating theater during surgical procedures. They are designed to be connected to suction devices via a flexible connection, but are operated manually.

The suction tubes are connected to all suction/irrigation pumps via the suction hose. The suction/irrigation pumps create a vacuum through which the body fluids (blood, secretions, etc.) are suctioned off and drained into a collection container.

The doctor or user is responsible for the selection, combination and intended use. This also includes appropriate training and instruction as well as sufficient information and experience in the use of the products.

The instruments must be cleaned, disinfected and sterilized in accordance with the reprocessing instructions before initial use, before each subsequent use and before being returned for repair.

Contraindications

In general: Where a general operating risk exists in relation to patients.

- The suction instruments are not intended for use in direct contact with the central nervous system or for correcting defects in the heart or central circulatory system
- Patients for whom, in the opinion of the attending physician, there is a general surgical risk or the suction instrument cannot be used without endangering the patient.
- The instrument may only be used by medical personnel specially trained in surgical technique. The attending physician is also responsible for ensuring that the operating theater personnel and their staff in handling and using the instruments.
- Suction and Irrigation Instruments are not intended for triggering a biological effect or to be resorbed completely or to a significant degree.
- Suction and Irrigation Instruments should not undergo any chemical change in the body.

No other specific contraindications are known.

Instructions for use / combination product

Suction instruments are used in combination with surgical suction devices. To do this, connect the instrument to the suction pump and check for leaks by closing the suction openings. The maximum vacuum of the suction unit must be approximately reached:

- Connect the appropriate tube to the tube connection on the suction cannula.
- Connect the tube to a suitable suction unit.
- Avoid fixing leaks or loose tubes with adhesive tape.

Regulating suction power during the procedure:

The surgeon can regulate the suction power using the interrupt hole (if present) on the suction cannula, e.g. to prevent suction on sensitive structures. The power set on the suction pump determines the maximum negative pressure at the suction cannula and thus the maximum suction power of the cannula.

- Suction: Cover the suction interruptor on the handle plate with your thumb.
- No suction: Remove your thumb from the suction interruptor on the handle plate.
- Regulate suction power (for suction cannulas with drop-shaped suction interrupters.
- Partially cover the suction interrupters on the handle plate depending on the desired suction power.

After use:

Rinse suction instruments immediately after use and send them for reprocessing (see “Reprocessing – cleaning, disinfection and sterilisation”). If this is not possible, place the suction instruments in a cleaning solution to prevent them from drying out and clogging the lumen. If necessary, use a suitable mandrel to prevent clogging.

Typical designs

Suction tubes are available with various:

- Suction tube diameters
- Working lengths
- Total lengths
- Handle plate arrangements
- Suction interrupters
- Hose connections (4-10 mm cone)

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.

⚠ Before each use, the suction instrument 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.

⚠ Before initial processing, the products must be removed from their original packaging and placed in containers suitable for processing.

⚠ Do not overload the instruments. Overloading due to excessive force can lead to breakage, bending, and malfunction of the medical device and to injury to the patient or user. Do not bend bent instruments back into their original position, as this may cause them to break.

⚠ Do not use damaged or defective products. Immediately sort out and mark damaged or corroded products and exclude them from further use.

⚠ When connecting the suction instruments to the suction pump, ensure that the flexible connecting tube is securely connected and leak-proof at all times during use.

⚠ Avoid improperly throwing or dropping instruments.

⚠ Risk of injury to patients and users. The products may have sharp edges or pointed ends. This must be taken into account during handling and use.

⚠ In the event of the products being used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) or HIV infection, we accept no responsibility for reuse and recommend that the products be disposed of after use. This applies to all suction instruments and 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 sterilized 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.

>>We accept no responsibility for the reuse of ophthalmic instruments. We recommend disposing of the products after use.

⚠ Select a vacuum level (negative pressure) on the suction pump that is appropriate for the surgical procedure and the amount of fluid to be aspirated. Excessive vacuum power can damage sensitive tissue structures, while insufficient suction power may not be able to efficiently remove the amount of fluid produced. Follow the operating instructions provided by the suction pump manufacturer.

⚠ 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

Instruments should be disinfected and cleaned as soon as possible after use. Instruments that can be dismantled must be taken apart for cleaning. Contamination should not be allowed to dry on the objects, so as not to make disinfection and cleaning more difficult.

Manual pre-cleaning

Place the instruments in the solution immediately or no later than 2 hours after use and remove visible contamination with a soft brush. Cavities must also be rinsed (rinsing gun, etc.). Use a suitable combination of cleaning and disinfecting solution for this purpose.Then rinse the instruments briefly under clear water.

Machine cleaning

Instruments with lumens must be rinsed during machine cleaning.

Pre-rinsing

Cold water without additives to remove coarse dirt and foaming substances.

Cleaning

Clean at 55°C ± 2°C for at least 5 minutes. For machine cleaning, we recommend the alkaline cleaner Neodisher® MediClean forte; 0.5% in the machine. If there are elevated chloride concentrations in the water, pitting corrosion and stress corrosion cracking may occur on the instruments. Such corrosion can be minimized by using alkaline cleaners or fully demineralized water.

Neutralization

Adding an acid-based neutralizing agent makes it easier to rinse off residues of alkaline cleaning agents. Even when using neutral cleaners, if the water quality is unfavorable, e.g., if it has a high salt content, the use of a neutralizer is recommended to prevent the formation of deposits. It is recommended to carry out neutralization with Neodisher ® Z, in warm water (approx. 40°C) at a concentration of 0.1%.

Rinsing

Deionized water without additives.

Thermal disinfection

Thermal disinfection and final rinsing should be carried out at > 90°C for > 5 min. The national requirements regarding the A0 value >3000 should be observed for this purpose. We base this on the time/temperature ratio from DIN EN ISO 15883-1.

Drying

Sufficient drying must be ensured by the cleaning and disinfection device or by other suitable measures. Dry at 60°C +/-5°C for approx. 30 minutes. If residual moisture is still present, the items can be dried further in a drying cabinet at 60°C. However, the drying time depends on the load and the items being washed.

Sterilization

STERILIZER: Steam autoclave with fractionated pre-vacuum: Temperature: 134° Celsius, with a holding time of at least > 5 to a maximum of 20 minutes, followed by drying. At least three pre-vacuum cycles.

Instrument sterilization

Sterilization accessories, such as packaging/storage materials, must be suitable for both the instruments and the sterilization method used.

To avoid damage (joint stress cracks, loss of tension) to instruments with a locking mechanism due to stress occurring during heating and cooling during the sterilization process, these instruments may only be closed in the first notch.

⚠ WARNING:

Surgical instruments that are chrome-plated and whose chrome coating is damaged will develop black spots of corrosion in these areas. For this reason, such instruments should not be sterilized together with stainless steel instruments as the rust film will transfer to the stainless steel instruments. This is not visible on chrome-plated instruments, as the rust cannot adhere to chrome. However, stainless steel instruments are not coated with this layer, so we advise against sterilizing surgical instruments that still have a chrome-plated surface together with stainless steel instruments in the same sterilizer.

Steam sterilization

When using steam sterilizers to sterilize surgical instruments, it must be ensured that the sterilizing steam is free of 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, If these steam quality requirements are not met, contaminants such as oil, chemicals, metal chips, or rust can lead to contamination and/or consequential damage to instruments. Damage caused by external rust is mainly due to steam supply systems that are not made of chrome-nickel steel. The manufacturer's operating instructions for steam sterilizers must be observed in order to avoid disadvantages. To avoid any disadvantages for the instruments, DIN 58946, Part 6 "Operation of large sterilizers," paragraph 5, must be observed. Sterilization packaging must comply with DIN 58952 and DIN 58953.

Instruments must be stored in a dry place after sterilization until use. The instruments and the inner wrapping of the sterile goods must be dry after cooling to room temperature (23+ 2°C).

Excessive condensation during sterilization can be avoided by observing the recommended maximum weight of loaded sterilization trays. Drying is facilitated by wrapping the trays in a cloth inside the container or the outer paper packaging.

Limitation of reprocessing

Frequent reprocessing has little effect on these surgical instruments and their labeling (UDI carriers). The end of the product's service life is usually determined by wear and tear and damage from use. At the end of the product's service life, dispose of the surgical instruments properly or send them to a recycling system.

Care

“Care” refers to the application of instrument oil (physiologically safe paraffin oil according to DAB 8, Ph.Eur. or Usp) or instrument milk (emulsion of hydrocarbon, white oil, in water) to the surface (especially the moving parts/joints) of surgical instruments. As a general rule, surgical instruments must undergo adequate care before being subjected to functional testing. Care products must guarantee that even with constant use, there is no risk of the joint parts “sticking” due to the cumulative effect.

Testing and maintenance

Proper care of the instruments extends their service life and should therefore be carried out after each cleaning.

⚠ WARNING

Risk of injury due to defective or damaged components

- Do not use or repair damaged instruments.
- Check for cleanliness and repeat cleaning if necessary.
- Check for damage (e.g., sharp edges, rough surfaces).
- Replace brittle and cracked seals (if present).
- Maintain moving parts (e.g., joints, rotatable taps) with medical oil.
- Remove excess oil.

Packaging

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

Storage of sterilized products

To avoid a reduction in shelf life and a loss of germ density, the following storage conditions must be observed:

- Store sterile products in a clean, dust-free, and dry sterile container with the lid closed.
- Protect from direct light.
- Store sterile containers in a clean, dry environment with controlled humidity at room temperature.
- Do not store sterile containers near aggressive substances (e.g., alcohols, acids, bases, solvents, and disinfectants).

⚠ Please also observe your internal storage standards for sterilized products.

Reporting requirements

⚠ In order to comply with international regulatory requirements, we as a manufacturer are obliged to monitor our products even after delivery. This can only be done completely if our customers and users commit to complying with the following rules:

Product defects that have occurred during proper use of our products should be reported directly to the manufacturer or your specialist dealer . Defects that have caused harm to patients, users, or third parties (so-called reportable events) must be reported immediately to the manufacturer and, if necessary, to your competent authority. These incidents must be reported immediately after they occur so that important reporting deadlines can be met. The affected products must be set aside, prepared, and sent to the manufacturer for examination. Your specialist dealer will be happy to assist you with this.

After receiving your report, we will inform you of the further necessary measures within a reasonable time frame.

Repair

⚠ **WARNING**

Risk of injury due to improper repair.

Repairs must only be carried out by the manufacturer or by persons authorized by the manufacturer.

⚠ **WARNING**

Risk of infection from unsterile instruments.

Reprocess the instrument before returning it to the manufacturer. Reprocess the instrument and return it to the manufacturer in its original packaging.

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 — Instrumentos de succión y lavado

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 Instrumentos de succión y lavado:

REF 04.1xx.xx, 40.29x.xx, 44.10x.xx

Uso previsto

El propósito de los instrumentos de succión e irrigación es usarse para enjuagar y limpiar una amplia variedad de fluidos corporales y para succionar pequeños fragmentos de tejido de las cavidades corporales en el quirófano durante los procedimientos quirúrgicos. Están diseñados para conectarse a dispositivos de succión a través de una conexión flexible, pero se operan manualmente.

Indicación

Los instrumentos de succión se utilizan para succionar, enjuagar y limpiar una amplia variedad de fluidos corporales y para succionar pequeños fragmentos de tejido del quirófano durante los procedimientos quirúrgicos. Están diseñados para conectarse a dispositivos de succión a través de una conexión flexible, pero se operan manualmente.

Los tubos de aspiración están conectados a todas las bombas de aspiración/irrigación a través de la manguera de aspiración. Las bombas de succión/irrigación crean un vacío a través del cual los fluidos corporales (sangre, secreciones, etc.) se aspiran y drenan en un recipiente de recolección.

El médico o usuario es responsable de la selección, combinación y uso previsto. Esto también incluye la formación e instrucción adecuadas, así como la información y la experiencia suficientes en el uso de los productos.

Los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento antes de su uso inicial, antes de cada uso posterior y antes de devolverlos para su reparación.

Contraindicaciones

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

- Los instrumentos de succión no están diseñados para usarse en contacto directo con el sistema nervioso central o para corregir defectos en el corazón o el sistema circulatorio central
- Pacientes para los que, en opinión del médico tratante, existe un riesgo quirúrgico general o el instrumento de succión no se puede utilizar sin poner en peligro al paciente.
- El instrumento solo puede ser utilizado por personal médico especialmente capacitado en técnica quirúrgica. El médico tratante también es responsable de garantizar que el personal del quirófano y su personal manejen y utilicen los instrumentos.
- Los instrumentos de succión e irrigación no están diseñados para desencadenar un efecto biológico o para ser reabsorbidos por completo o en un grado significativo.
- Los instrumentos de succión e irrigación no deben sufrir ningún cambio químico en el cuerpo.

No se conocen otras contraindicaciones específicas.

Instrucciones de uso / producto combinado

Los instrumentos de succión se utilizan en combinación con dispositivos de succión quirúrgicos. Para hacer esto, conecte el instrumento a la bomba de succión y verifique si hay fugas cerrando las aberturas de succión. El vacío máximo de la unidad de aspiración debe alcanzarse aproximadamente:

- Conecte el tubo apropiado a la conexión del tubo en la cánula de succión.
- Conecte el tubo a una unidad de succión adecuada.
- Evite reparar fugas o tubos sueltos con cinta adhesiva.

Regulación de la potencia de succión durante el procedimiento:

El cirujano puede regular la potencia de succión utilizando el orificio de interrupción (si está presente) en la cánula de succión, por ejemplo, para evitar la succión en estructuras sensibles. La potencia ajustada en la bomba de succión determina la presión negativa máxima en la cánula de succión y, por lo tanto, la potencia de succión máxima de la cánula.

- Succión: Cubra el interruptor de succión en la placa del mango con el pulgar.
- Sin succión: Retire el pulgar del interruptor de succión en la placa del mango.
- Regular la potencia de aspiración (para cánulas de aspiración con interruptores de aspiración en forma de gota.
- Cubra parcialmente los interruptores de succión en la placa del mango dependiendo de la potencia de succión deseada.

Después de su uso:

Enjuague los instrumentos de succión inmediatamente después de su uso y envíelos para su reprocesamiento (consulte "Reprocesamiento: limpieza, desinfección y esterilización"). Si esto no es posible, coloque los instrumentos de succión en una solución de limpieza para evitar que se sequen y obstruyan la luz. Si es necesario, use un mandril adecuado para evitar obstrucciones.

Diseños típicos

Los tubos de succión están disponibles con varios:

- Diámetros de tubo de succión
- Longitudes de trabajo
- Longitudes totales
- Disposición de la placa del mango
- Interruptores de succión
- Conexiones de manguera (cono de 4-10 mm)

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 embalajes adecuados para el procesamiento.

⚠ Antes de cada uso, el instrumento de succión debe inspeccionarse en busca de daños y desgaste visibles, como grietas, roturas o accesorios sueltos, manchas de corrosión. Asegurar la continuidad de los instrumentos de aspiración antes de cada uso.

⚠ Antes del procesamiento inicial, los productos deben retirarse de su embalaje original y colocarse en recipientes adecuados para el procesamiento.

⚠ 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 vuelva a doblar los instrumentos doblados a su posición original, ya que esto puede hacer que se rompan.

⚠ No utilice productos dañados o defectuosos. Clasifique y marque inmediatamente los productos dañados o corroídos y exclúyalos de su uso posterior.

⚠ Al conectar los instrumentos de aspiración a la bomba de aspiración, asegúrese de que el tubo de conexión flexible esté bien conectado y a prueba de fugas en todo momento durante el uso.

⚠ Evite lanzar o dejar caer instrumentos incorrectamente.

⚠ Riesgo de lesiones a pacientes y usuarios. Los productos pueden tener bordes afilados o extremos puntiagudos. Esto debe tenerse en cuenta durante la manipulación y el uso.

⚠ En el caso de que los productos se utilicen en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infección por VIH, no aceptamos ninguna responsabilidad por la reutilización y recomendamos que los productos se desechen después de su uso. Esto se aplica a todos los instrumentos de succión e 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 esterilizan a 134 °C con un tiempo de conservación 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.

>>No aceptamos ninguna responsabilidad por la reutilización de instrumentos oftálmicos. Recomendamos desechar los productos después de su uso.

⚠ Seleccione un nivel de vacío (presión negativa) en la bomba de succión que sea apropiado para el procedimiento quirúrgico y la cantidad de líquido que se aspirará. La potencia de vacío excesiva puede dañar las estructuras tisulares sensibles, mientras que la potencia de succión insuficiente puede no ser capaz de eliminar eficazmente la cantidad de líquido producido. Siga las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante de la bomba de succión.

⚠ 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 instrumentos que se pueden desmontar deben desmontarse para su limpieza. No se debe permitir que la contaminación se seque en los objetos, para no dificultar la desinfección y la limpieza.

Prelimpieza manual

Coloque los instrumentos en la solución inmediatamente o a más tardar 2 horas después de su uso y elimine la contaminación visible con un cepillo suave. También se deben enjuagar las cavidades (pistola de enjuague, etc.). Utilice una combinación adecuada de solución de limpieza y desinfección para este propósito. Luego enjuague los instrumentos brevemente con agua limpia.

Limpieza de máquinas

Los instrumentos con lúmenes deben enjuagarse durante la limpieza de la máquina.

Enjuague previo

Agua fría sin aditivos para eliminar la suciedad gruesa y las sustancias espumantes.

Limpieza

Limpiar a 55 °C ± 2 °C durante al menos 5 minutos. Para la limpieza de máquinas, recomendamos el limpiador alcalino Neodisher® MediClean forte; 0,5% en la máquina. Si hay concentraciones elevadas de cloruro en el agua, puede producirse corrosión por picaduras y agrietamiento por corrosión bajo tensión en los instrumentos. Dicha corrosión se puede minimizar mediante el uso de limpiadores alcalinos o agua completamente desmineralizada.

Neutralización

La adición de un agente neutralizante a base de ácido facilita el enjuague de los residuos de agentes de limpieza alcalinos. Incluso cuando se utilizan limpiadores neutros, si la calidad del agua es desfavorable, por ejemplo, si tiene un alto contenido de sal, se recomienda el uso de un neutralizador para evitar la formación de depósitos. Se recomienda realizar la neutralización con Neodisher ® Z, en agua tibia (aprox. 40°C) a una concentración del 0,1%.

Aclarado

Agua desionizada sin aditivos.

Desinfección térmica

La desinfección térmica y el enjuague final deben realizarse a > 90 ° C durante > 5 min. A tal efecto, deben observarse los requisitos nacionales relativos al valor A0 >3000. Nos basamos en la relación tiempo/temperatura de la norma DIN EN ISO 15883-1.

Secado

El dispositivo de limpieza y desinfección u otras medidas adecuadas deberán garantizar un secado suficiente. Secar a 60 °C +/-5 °C durante aprox. 30 minutos. Si todavía hay humedad residual, los artículos se pueden secar más en un armario de secado a 60 °C. Sin embargo, el tiempo de secado depende de la carga y de las prendas que se lavan.

Esterilización

ESTERILIZADOR: Autoclave de vapor con prevacío fraccionado: Temperatura: 134° Celsius, con un tiempo de conservación de al menos > 5 a un máximo de 20 minutos, seguido de secado. Al menos tres ciclos de prevacío.

Esterilización de instrumentos

Los accesorios de esterilización, como los materiales de embalaje/almacenamiento, deben ser adecuados tanto para los instrumentos como para el método de esterilización utilizado.

Para evitar daños (grietas por tensión en las articulaciones, pérdida de tensión) a los instrumentos con mecanismo de bloqueo debido a la tensión que se produce durante el calentamiento y enfriamiento durante el proceso de esterilización, estos instrumentos solo pueden cerrarse en la primera muesca.

⚠ ATENCION:

Los instrumentos quirúrgicos cromados y cuyo recubrimiento de cromo está dañado desarrollarán manchas negras de corrosión en estas áreas. Por esta razón, dichos instrumentos no deben esterilizarse junto con instrumentos de acero inoxidable, ya que la película de óxido se transferirá a los instrumentos de acero inoxidable. Esto no es visible en los instrumentos cromados, ya que el óxido no puede adherirse al cromo. Sin embargo, los instrumentos de acero inoxidable no están recubiertos con esta capa, por lo que desaconsejamos esterilizar los instrumentos quirúrgicos que aún tienen una superficie cromada junto con los instrumentos de acero inoxidable en el mismo esterilizador.

Esterilización por vapor

Cuando se utilizan esterilizadores de vapor para esterilizar instrumentos quirúrgicos, se debe garantizar que el vapor esterilizante esté libre de 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 a los instrumentos. Los daños causados por la oxidación externa se deben principalmente a los sistemas de suministro de vapor que no están hechos de acero al cromo-níquel. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de funcionamiento del fabricante para los esterilizadores de vapor para evitar desventajas. Para evitar cualquier inconveniente para los instrumentos, se debe observar el párrafo 5 de la norma DIN 58946, Parte 6 "Funcionamiento de esterilizadores grandes". 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. Los instrumentos y el envoltorio interior de los productos estériles deben estar secos después de enfriarlos a temperatura ambiente (23+ 2°C).

La condensación excesiva durante la esterilización se puede evitar observando el peso máximo recomendado de las bandejas de esterilización cargadas. El secado se facilita envolviendo las bandejas en un paño dentro del recipiente o en el embalaje exterior de papel.

Limitación del reprocesamiento

El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto sobre estos instrumentos quirúrgicos y su etiquetado (portadores de UDI). El final de la vida útil del producto generalmente está determinado por el desgaste y el daño por el uso. Al final de la vida útil del producto, deseche los instrumentos quirúrgicos correctamente o envíelos a un sistema de reciclaje.

Cuidado

"Cuidado" se refiere a la aplicación de aceite para instrumentos (aceite de parafina fisiológicamente seguro según DAB 8, Ph.Eur. o USP) o leche para instrumentos (emulsión de hidrocarburos, aceite blanco, en agua) a la superficie (especialmente las partes móviles/articulaciones) de los instrumentos quirúrgicos. Como regla general, los instrumentos quirúrgicos deben someterse a un cuidado adecuado antes de ser sometidos a pruebas funcionales. Los productos de cuidado deben garantizar que, incluso con un uso constante, no haya riesgo de que las partes de la articulación se "peguen" debido al efecto acumulativo.

Pruebas y mantenimiento

El cuidado adecuado de los instrumentos prolonga su vida útil y, por lo tanto, debe llevarse a cabo después de cada limpieza.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones debido a componentes defectuosos o dañados

- No utilice ni repare los instrumentos dañados.
- Verifique la limpieza y repita la limpieza si es necesario.
- Compruebe si hay daños (por ejemplo, bordes afilados, superficies rugosas).
- Reemplace los sellos quebradizos y agrietados (si están presentes).
- Mantenga las partes móviles (por ejemplo, juntas, grifos giratorios) con aceite médico.
- Eliminar el exceso de grasa.

Embalaje

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

Almacenamiento de productos esterilizados

Para evitar una reducción de la vida útil y una pérdida de densidad de gérmenes, deben observarse las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Guarde los productos estériles en un recipiente estéril limpio, sin polvo y seco con la tapa cerrada.
- Proteger de la luz directa.
- Almacene los recipientes estériles en un ambiente limpio y seco con humedad controlada a temperatura ambiente.
- No almacene recipientes estériles cerca de sustancias agresivas (por ejemplo, alcoholes, ácidos, bases, solventes y desinfectantes).

⚠ Tenga en cuenta también sus estándares de almacenamiento interno para productos esterilizados.

Requisitos de información

⚠ Para cumplir con los requisitos reglamentarios internacionales, nosotros, como fabricantes, estamos obligados a controlar nuestros productos incluso después de la entrega. Esto solo se puede hacer por completo si nuestros clientes y usuarios se comprometen a cumplir con las siguientes reglas:

Los defectos del producto que se hayan producido durante el uso adecuado de nuestros productos deben informarse directamente al fabricante o a su distribuidor especializado. Los defectos que hayan causado daños a pacientes, usuarios o terceros (los llamados eventos notificables) deben notificarse inmediatamente al fabricante y, si es necesario, a su autoridad competente. Estos incidentes deben informarse inmediatamente después de que ocurran para que se puedan cumplir los plazos importantes de notificación. Los productos afectados deben reservarse, prepararse y enviarse al fabricante para su examen. Su distribuidor especializado estará encantado de ayudarle con esto.

Después de recibir su informe, le informaremos de las medidas adicionales necesarias dentro de un plazo razonable.

Reparar

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones debido a una reparación inadecuada.

Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por personas autorizadas por el fabricante.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por instrumentos no estériles.

Vuelva a procesar el instrumento antes de devolverlo al fabricante. Vuelva a procesar el instrumento y devuélvalo al fabricante en su embalaje original.

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.

⚠ 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	R_x 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	Instruments d'aspiration et d'irrigation
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

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

Le présent mode d'emploi s'applique aux instruments d'aspiration et d'irrigation :

REF 04.1xx.xx, 40.29x.xx, 44.10x.xx

Utilisation prévue

Les instruments d'aspiration et d'irrigation sont destinés à rincer et éliminer différents liquides biologiques ainsi qu'à aspirer de petits fragments tissulaires des cavités corporelles pendant des interventions chirurgicales au bloc opératoire. Ils sont conçus pour être reliés à des appareils d'aspiration au moyen d'un raccord flexible, mais sont actionnés manuellement.

Indication

Les instruments d'aspiration sont utilisés pour aspirer, rincer et nettoyer une grande variété de fluides corporels et pour aspirer de petits fragments de tissus des cavités corporelles lors d'interventions chirurgicales. Ils sont conçus pour être reliés à des appareils d'aspiration via une connexion flexible, mais sont actionnés manuellement.

Les tubes d'aspiration sont raccordés, via un tuyau d'aspiration, aux pompes d'aspiration/d'irrigation. Les pompes d'aspiration/d'irrigation génèrent une dépression permettant d'aspirer les liquides biologiques (sang, sécrétions, etc.) et de les évacuer dans un récipient collecteur.

Le médecin ou l'utilisateur est responsable du choix, de la combinaison et de l'utilisation du dispositif. Cela comprend également une formation et des instructions appropriées ainsi que des informations et une expérience suffisantes dans l'utilisation des produits.

Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions de retraitement avant la première utilisation, avant chaque utilisation ultérieure et avant d'être retournés pour réparation.

Contre-indications

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

- Les instruments d'aspiration ne sont pas destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central ou à corriger des défauts du cœur ou du système circulatoire central
- Les patients pour lesquels, selon l'avis du médecin traitant, il existe un risque opératoire général ou pour lesquels l'instrument d'aspiration ne peut être utilisé sans danger.
- L'instrument ne peut être utilisé que par du personnel médical spécialement formé à la technique chirurgicale. Le médecin traitant est également responsable de s'assurer que le personnel du bloc opératoire est formé à la manipulation et à l'utilisation des instruments.
- Les instruments d'aspiration et d'irrigation ne sont pas destinés à déclencher un effet biologique ou à être résorbés complètement ou à un degré significatif.
- Les instruments d'aspiration et d'irrigation ne doivent subir aucun changement chimique dans le corps.

Aucune autre contre-indication spécifique n'est connue.

Utilisation en combinaison avec d'autres dispositifs

Les instruments d'aspiration sont utilisés en combinaison avec des appareils d'aspiration chirurgicaux. Pour ce faire, connectez l'instrument à la pompe d'aspiration et vérifiez s'il y a des fuites en fermant les ouvertures d'aspiration. Le niveau de dépression maximal de l'unité d'aspiration doit être atteint approximativement :

- Connectez le tube approprié au raccord du tube sur la canule d'aspiration.
- Connectez le tube à une unité d'aspiration appropriée.
- Ne pas réparer les fuites ou les raccords desserrés avec du ruban adhésif.

Régulation de la puissance d'aspiration pendant la procédure :

Le chirurgien peut réguler la puissance d'aspiration à l'aide de l'orifice d'interruption (le cas échéant) sur la canule d'aspiration, par exemple pour éviter l'aspiration sur les structures sensibles. La puissance réglée sur la pompe d'aspiration détermine la dépression maximale au niveau de la canule d'aspiration et donc la puissance d'aspiration maximale de la canule.

- Aspiration: obstruez l'orifice d'interruption sur la plaque de la poignée avec votre pouce.
- Pas d'aspiration : retirez le pouce de l'orifice d'interruption sur la plaque de la poignée.
- Réguler la puissance d'aspiration (pour les canules d'aspiration dotées d'orifices d'interruption en forme de goutte).
- Couvrir partiellement les orifices d'interruption sur la plaque de la poignée en fonction de la puissance d'aspiration souhaitée.

Après utilisation :

Rincez les instruments d'aspiration immédiatement après utilisation et transmettez-les pour retraitement (voir « Retraitement – nettoyage, désinfection et stérilisation »). Si cela n'est pas possible, placez les instruments d'aspiration dans une solution de nettoyage pour éviter qu'ils ne se dessèchent et n'obstruent le lumen. Si nécessaire, utilisez un mandrin adapté pour éviter le colmatage.

Conceptions typiques

Les tubes d'aspiration sont disponibles en différentes versions avec :

- Diamètres des tubes d'aspiration
- Longueurs de travail
- Longueurs totales
- Configuration de plaques de poignée
- Orifices d'interruption
- Raccords de tuyau flexibles (cône de 4–10 mm)

Instructions d'application 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.

⚠ Avant chaque utilisation, l'instrument d'aspiration doit être inspecté pour détecter des dommages et une usure visibles tels que des fissures, des ruptures, des fixations desserrées ou des traces de corrosion. Vérifier la perméabilité des instruments d'aspiration avant chaque utilisation.

⚠ Avant le premier retraitement, les produits doivent être retirés de leur emballage d'origine et placés dans des conteneurs adaptés au retraitement.

⚠ Ne surchargez pas les instruments. Une surcharge due à une force excessive peut entraîner la casse, la flexion et le dysfonctionnement du dispositif médical et des blessures pour le patient ou l'utilisateur. Ne pliez pas les instruments pliés dans leur position d'origine, car cela pourrait les faire casser.

⚠ N'utilisez pas de produits endommagés ou défectueux. Triez et marquez immédiatement les produits endommagés ou corrodés et excluez-les de toute utilisation ultérieure.

⚠ Lors du raccordement des instruments d'aspiration à la pompe d'aspiration, assurez-vous que le tube de raccordement flexible est solidement connecté et étanche à tout moment pendant l'utilisation.

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

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

⚠ En cas d'utilisation des produits sur 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 que les produits soient jetés après utilisation. Cela s'applique à tous les instruments d'aspiration et 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 milieu alcalin. Les dispositifs médicaux critiques sont ensuite stérilisés à 134°C avec un temps de maintien d'au moins 5 minutes. Si un nettoyage mécanique en milieu 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.

>>Nous déclinons toute responsabilité quant à la réutilisation des instruments ophtalmiques. Nous vous recommandons de jeter les produits après utilisation.

⚠ Sélectionnez un niveau de vide (pression négative) sur la pompe d'aspiration adapté à l'intervention chirurgicale et la quantité de liquide à aspirer. Une puissance d'aspiration excessive peut endommager les structures tissulaires sensibles, tandis qu'une puissance d'aspiration insuffisante peut ne pas être en mesure d'éliminer efficacement la quantité de liquide produite. Suivez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de la pompe d'aspiration.

⚠ 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 sont établis.

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 instruments qui peuvent être démontés doivent être démontés pour le nettoyage. Les souillures ne doivent pas sécher sur les dispositifs, afin de ne pas rendre la désinfection et le nettoyage plus difficiles.

Pré-nettoyage manuel

Placer les instruments dans la solution immédiatement ou au plus tard 2 heures après utilisation et éliminer les souillures visibles avec une brosse douce. Les cavités doivent également être rincées (pistolet d'irrigation, etc.). Utilisez une combinaison appropriée de solution de nettoyage et de désinfection à cet effet. Rincez ensuite brièvement les instruments à l'eau claire.

Nettoyage mécanique

Les instruments comportant un lumen doivent être rincés lors du nettoyage mécanique.

Pré-rinçage

Eau froide sans additifs pour éliminer les souillures grossières et les substances moussantes.

Nettoyage

Nettoyer à 55 °C ± 2 °C pendant au moins 5 minutes. Pour le nettoyage mécanique, nous recommandons le nettoyant alcalin Neodisher® MediClean forte à une concentration de 0,5 % dans l'appareil. En cas de concentrations élevées de chlorure dans l'eau, une corrosion par piqûres et une fissuration par corrosion sous contrainte peuvent se produire sur les instruments. Cette corrosion peut être minimisée en utilisant des nettoyants alcalins ou de l'eau entièrement déminéralisée.

Neutralisation

L'ajout d'un agent neutralisant à base d'acide facilite le rinçage des résidus de produits de nettoyage alcalins. Même lors de l'utilisation de nettoyants neutres, si la qualité de l'eau est défavorable, par exemple si elle a une teneur élevée en sel, l'utilisation d'un neutralisant est recommandée pour éviter la formation de dépôts. Il est recommandé d'effectuer la neutralisation avec Neodisher ® Z, dans de l'eau tiède (environ 40°C) à une concentration de 0,1 %.

Rinçage

Eau déminéralisée sans additifs.

Désinfection thermique

La désinfection thermique et le rinçage final doivent être effectués à > 90°C pendant > 5 min. À cet effet, il convient de respecter les prescriptions nationales relatives à la valeur A0 >3000. Se référer au rapport temps/température défini dans la norme DIN EN ISO 15883-1.

Séchage

Un séchage suffisant doit être assuré par l'appareil de nettoyage et de désinfection ou par d'autres mesures appropriées. Sécher à 60°C +/-5°C pendant env. 30 minutes. Si l'humidité résiduelle est encore présente, les articles peuvent être séchés davantage dans une armoire de séchage à 60°C. Cependant, le temps de séchage dépend de la charge et des articles à laver.

Stérilisation

STÉRILISATEUR : autoclave à vapeur avec pré-vide fractionné : température : 134 ° Celsius, avec un temps de maintien d'au moins 5 et au maximum 20 minutes, suivi d'un séchage. Au minimum trois phases de pré-vide.

Stérilisation des instruments

Les accessoires de stérilisation, tels que les matériaux d'emballage/de stockage, doivent être adaptés à la fois aux instruments et à la méthode de stérilisation utilisée.

Pour éviter d'endommager (fissures de corrosion sous contrainte au niveau des articulaires, perte de force du mécanisme) les instruments dotés d'un mécanisme de verrouillage en raison des contraintes survenant pendant le chauffage et le refroidissement pendant le processus de stérilisation, ces instruments ne doivent être verrouillés qu'au premier cran.

⚠ ATTENTION

Les instruments chirurgicaux chromés et dont le revêtement chromé est endommagé développeront des points noirs de corrosion dans ces zones. Pour cette raison, ces instruments ne doivent pas être stérilisés avec des instruments en acier inoxydable, car de la rouille de contact peut se transférer sur les instruments en acier inoxydable. Cela n'est pas visible sur les instruments chromés, car la rouille ne peut pas adhérer au chrome. Cependant, les instruments en acier inoxydable ne sont pas recouverts de cette couche il est donc déconseillé de stériliser des instruments encore chromés avec des instruments en acier inoxydable dans le même stérilisateur.

Stérilisation à la vapeur

Lors de l'utilisation de stérilisateurs à vapeur pour stériliser des instruments chirurgicaux, il faut s'assurer que la vapeur de stérilisation est exempte de contamination. 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 métalliques ou la rouille peuvent entraîner une contamination et/ou des dommages consécutifs aux instruments. Les dommages causés par la rouille externe sont principalement dus aux systèmes d'alimentation en vapeur qui ne sont pas en acier au chrome-nickel. Le mode d'emploi du fabricant pour les stérilisateurs à vapeur doit être respecté afin d'éviter tout dommage. Pour éviter tout inconvénient pour les instruments, la norme DIN 58946, partie 6 « Fonctionnement des grands stérilisateurs », paragraphe 5, doit être respectée. L'emballage de stérilisation doit être conforme aux normes DIN 58952 et DIN 58953.

Les instruments doivent être conservés dans un endroit sec après la stérilisation jusqu'à leur utilisation. Les instruments et l'emballage intérieur des produits stériles doivent être secs après refroidissement à température ambiante (23 + 2 °C).

Une condensation excessive pendant la stérilisation peut être évitée en respectant le poids maximum recommandé des plateaux de stérilisation chargés. Le séchage est facilité par l'enveloppement des plateaux dans un textile à l'intérieur du récipient ou de l'emballage extérieur en papier.

Limitation du retraitement

Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur ces instruments chirurgicaux et leur marquage (supports de l'UDI). La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. À la fin de la durée de vie du produit, éliminez correctement les instruments chirurgicaux ou envoyez-les à un système de recyclage.

Entretien

« Entretien » fait référence à l'application d'huile d'instrument (huile de paraffine physiologiquement neutre selon DAB 8, Ph.Eur. ou USP) ou de lait pour instruments (émulsion d'hydrocarbures et d'huile blanche dans l'eau) à la surface (en particulier les pièces mobiles/articulations) des instruments chirurgicaux. En règle générale, les instruments chirurgicaux doivent faire l'objet de soins adéquats avant d'être soumis à des tests fonctionnels. Les produits d'entretien doivent garantir que, même en cas d'utilisation constante, il n'y a aucun risque que les pièces articulaires « collent » en raison de l'effet cumulatif.

Essais et maintenance

Un bon entretien des instruments prolonge leur durée de vie et doit donc être effectué après chaque nettoyage.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à des composants défectueux ou endommagés

- N'utilisez pas et ne réparez pas les instruments endommagés.
- Vérifiez la propreté et répétez le nettoyage si nécessaire.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages (p. ex., arêtes vives, surfaces rugueuses).

- Remplacez les joints cassants et fissurés (le cas échéant).
- Entretenez les pièces mobiles (p. ex., articulations, éléments rotatifs) avec de l'huile médicale.
- Enlever l'excès d'huile.

Emballage

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

Stockage des produits stérilisés

Pour éviter une réduction de la durée de conservation et une perte de stérilité, les conditions de stockage suivantes doivent être respectées :

- Conservez les produits stériles dans un conteneur propre, sec et sans poussière, avec couvercle fermé.
- Protéger de la lumière directe.
- Conservez les contenants stériles dans un environnement propre et sec avec une humidité contrôlée à température ambiante.
- Ne stockez pas de contenants stériles à proximité de substances agressives (p. ex. alcools, acides, bases, solvants et désinfectants).

⚠ Veuillez également respecter vos normes internes de stockage des produits stérilisés.

Obligations de signalement

⚠ Afin de nous conformer aux exigences réglementaires internationales, nous sommes tenus, en tant que fabricant, de surveiller nos produits même après la livraison. Cela ne peut se faire entièrement que si nos clients et utilisateurs s'engagent à respecter les règles suivantes:

Les défauts du produit qui se sont produits lors de l'utilisation correcte de nos produits doivent être signalés directement au fabricant ou à votre revendeur spécialisé. Les défauts qui ont causé un préjudice aux patients, aux utilisateurs ou à des tiers (événements indésirables graves) doivent être signalés immédiatement au fabricant et, si nécessaire, à votre autorité compétente. Ces incidents doivent être signalés immédiatement après qu'ils se sont produits afin que les délais de signalement importants puissent être respectés. Les produits visés doivent être mis de côté, préparés et envoyés au fabricant aux fins d'examen. Votre revendeur spécialisé se fera un plaisir de vous aider.

Après réception de votre signalement, nous vous informerons des mesures supplémentaires nécessaires dans un délai raisonnable.

Réparation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à une réparation inappropriée.

Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou par des personnes autorisées par le fabricant.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des instruments non stériles.

Retraitez l'instrument avant de le retourner au fabricant. Retraitez l'instrument et renvoyez-le au fabricant dans son emballage d'origine.

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.

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				