dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

To whom it may concern

STATEMENT

Herewith, «DIMEDA Instrumente GmbH», having its principal business office at Gänsäcker 54+58, 78532 Tuttllingen, Germany, represented by its General Manager, Mr. Bastian Milkau certifies the following information:
«Instruction Manual for reusable surgical instruments» covers the following range of our products:
scalpel knives, knife handles, scalpel blades, knives, scissors, punches, dissectors, nasal files, drilling instruments, raspatories, skinny raspatories, extractors with accessories, rib-cutting forceps, bone forceps, surgical snares, surgical spoons, curettes, bone files, bone saws with accessories, drills, bone pliers, bone chisels, bone punches, tractors,bone forceps, screwdrivers with accessories, plaster knives, plaster dilator, hand plaster saws, screw taps, sleeves with accessories, plates and plate sets with accessories, needles, suture needles, needle holders, awl, staples, clamping applicators, ligature instrument with accessories, pulmonary spatulas, spatulas, dilators with accessories, spreaders, mouth dilators with accessories, operating retractors with accessories, speculum with accessories, hooks with accessories, depressors, elevators with accessories, scalers, artery clamps with accessories, bulldog clamps, clamps for umbilical cord, clamps with accessories, surgical tissue clamps, tweezers, biopsy forceps, forceps others, ear mirror with accessories, goniometers, dynamometers, cephalometer, esthesiometer, tonometer with accessories, caliper, percussion hummers with accessories, camertone with accessories, pin wheel, caliper gauge, stethoscopes with accessories, head lamp, head light, probes with accessories, forehead mirrors with accessories, skin markers, anchors with accessories, hummers with accessories, microsurgical instruments with accessories, obstetrical forceps, urethrotomes with accessories, uterine dilators with accessories, vaginal speculum with accessories, metallic catheters, surgical clamps for penis, additional accessories for gynecology and urology, dental forceps, chisel, tweezers, curettes, periodontometer, excavators, amalgam plugger, polish instrument, filling instrument, additional instruments for filling, separator, mould forceps, matrix, mouth spoon, modeling instrument, modeling carver, hummers, wire dispenser, additional dental accessories,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

«Instruction for Use Suction – Irrigation Instruments», «Instruction Manual for reusable surgical instruments» spread for syringes with accessories, cannulas.

«Instructions for Use and Sterilization Instructions for Orthopaedic Implants», «Instruction Manual for reusable surgical instruments» cover cutting instrument for needles, wires with accessories.

«Instruction Manual for reusable surgical instruments», «Instruction for Use Suction – Irrigation Instruments» cover tubes for aspiration/ irrigation with accessories.

«Instruction Manual for Sterile Containers with Accessories» cover sterilization container with accessories.

«Instruction Manual for Sterile Containers with Accessories», «Instruction Manual for reusable surgical instruments» spread for medical containers with accessories.

«Instruction Manual for reusable surgical instruments» Instructions for Use and Sterilization Instructions for Orthopaedic Implants» cover additional accessories for surgical instruments, orthopedic and for osteosynthesis.

General Manager Bastian Milkau

November 5, 2021

DIMEDA Instrumente GmbH
D-78532 Tuttlingen • Gänsäcker 54 - 58
Tel. +49 (0) 74 62 - 94 61 - 0 • Fax 94 61 33
E-Mail: info@dimeda.de • www.dimeda.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dimeda®
Хирургические инструменты

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ

Компания **«DIMEDA Instrumente GmbH» («ДИМЕДА Инструменте ГмбХ»)**, с местонахождением головного офиса по адресу: Гензекер, 54-58, 78532, г.Туттлинген, Германия, в лице Генерального директора г-на Бастиана Милкау, настоящим подтверждает, что:

«Инструкция по применению для инструментов многоразового применения» относится к следующим изделиям производства нашей компании:

ножи-скальпели, ручки ножей, лезвия для скальпелей, ножи, ножницы, пробойники, диссекторы, рашпили назальные, сверлильные инструменты, распаторы, распаторы тонкие, экстракторы с принадлежностями, щипцы для резки ребер, костные щипцы, хирургические петли, хирургические ложки, кюретки, костные напильники, костные пилы с принадлежностями, свёрла, костные кусачки, костное долото, костные пробойники, аппараты для вытяжения, костные щипцы, отвёртки с принадлежностями, гипсовые ножи, гипсовые расширители, ручные гипсовые пилы, метчики, втулки с принадлежностями, пластины и наборы пластин с принадлежностями, иглы, шовные иглы, иглодержатели, шилья, скобы, зажимные аппликаторы, лигатурные инструменты с принадлежностями, лёгочные шпатели, шпатели, расширители с принадлежностями, расширители, роторасширители с принадлежностями, операционные ретракторы с принадлежностями, расширители с принадлежностями, крючки с принадлежностями, депрессоры, элеваторы с принадлежностями, скалеры, зажимы для артерий с принадлежностями, зажимы типа «бульдог», зажимы для пуповины, зажимы с принадлежностями, хирургические зажимы для захвата тканей, пинцеты, щипцы для биопсии, щипцы прочие, ушные зеркала с принадлежностями, гониометры, динамометры, цефалометры, эстезиометры, тонометры с принадлежностями, циркули, ударные молотки с принадлежностями, камертоны с принадлежностями, штифты, измерительные циркули, стетоскопы с принадлежностями, головные светильники, налобные фонари, зонды с принадлежностями, налобные зеркала с принадлежностями, кожные маркеры, фиксаторы анкерные с принадлежностями, противовесы с принадлежностями, микрохирургические инструменты с принадлежностями, акушерские щипцы, уретротомы с принадлежностями, маточные расширители с принадлежностями, вагинальные зеркала с принадлежностями, металлические катетеры, хирургические зажимы для полового члена, дополнительные аксессуары для гинекологии и урологии, щипцы стомато-

---

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ
Александр Алексеевич
ПЕРЕВОДЧИК
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ №17.01

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

логические, долото, пинцеты, кюретки, пародонтометры, экскаваторы, штопферы амальгамы, полировальные инструменты, пломбировочные инструменты, дополнительные инструменты для пломбирования, сепараторы, формовочные пинцеты, матрицы, ложки ротовые, инструменты для моделирования, моделировочные резчики, молотки, дозаторы проволоки, дополнительные стоматологические принадлежности;

«Инструкция по применению для аспирационно-ирригационных инструментов», **«Инструкция по применению для хирургических инструментов многоразового использования»** относятся к шприцам с принадлежностями, канюлям;

«Инструкция по применению и стерилизации для ортопедических имплантатов», **«Инструкция по применению для хирургических инструментов многоразового использования»** относятся к режущим инструментам для игл, проводников с принадлежностями;

«Инструкция по применению для хирургических инструментов многоразового использования», **«Инструкция по применению для аспирационно-ирригационных инструментов»** относятся к трубкам для аспирации/ирригации с принадлежностями;

«Инструкция по применению для контейнеров стерилизационных с принадлежностями» относится к контейнерам стерилизационным с принадлежностями;

«Инструкция по применению для контейнеров стерилизационных с принадлежностями», **«Инструкция по применению для хирургических инструментов многоразового использования»** относятся к контейнерам медицинским с принадлежностями;

«Инструкция по применению для хирургических инструментов многоразового использования», **«Инструкция по применению и стерилизации для ортопедических имплантатов»** относятся к дополнительным принадлежностям для хирургических инструментов, ортопедических инструментов и изделий для остеосинтеза.

Генеральный директор *(подпись)* Бастиан Милкау

05 ноября 2021 г.

Штамп: компания «DIMEDA Instrumente GmbH»,
Гензекер, 54-58, D-78532, г. Туттлинген
*Тел.: +49 (0) 7462-9461-0 * Факс: 946133*
*Электр. почта: info@dimeda.de * www.dimeda.de*

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ
Александр Алексеевич
ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruction for use

Suction-irrigation instruments CE 0123

Ausgabedatum:	10.12.2020	Version:	5

dimeda® SURGICAL INSTRUMENTS

Manufacturer
Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen, Germany
Phone:+49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
http://www.dimeda.de
info@dimeda.de

Products

This instruction manual is valid for the following products:

REF

Suctioning and rinsing instruments
art. No.
04.126.00 - 04.184.03
22.210.00 - 22.375.12
40.268.11 - 40.333.20
44.099.15 - 44.105.24
46.327.05 - 46.348.19
70.590.04 - 70.810.14
76.085.01 - 76.093.11

Important Information

Read this instruction manual carefully before every application and keep it easily accessible for all users or the respective specialist staff. Carefully read the warnings marked with this symbol. Improper use of the products may result in serious injuries to the patient, the users or third parties.

1 Scope

The instruments must be used according to their intended use in the medical fields and by respectively trained and qualified staff only. The treating physician and/or user is responsible for choosing the equipment for specific applications and/or operative use, for the appropriate training and information, and for the sufficient experience regarding the handling of the equipment.

2 Intended use / Indication

Suction-irrigation instruments can be connected to a suction-irrigation pump for the suction of body fluids or for rinsing and cleaning body cavities during a surgical intervention or during treatment.

Contraindication

The instruments must be used according to their intended use in the medical fields and by respectively trained and qualified staff only. The instruments of Dimeda GmbH may not be used in the areas of cardiothoracic surgery and neurosurgery.

Materials

Material 1.4301 (AISI 304)
Material 1.4305 (AISI 303)

3 Precautions and Warnings

Attention!
The suctioning- and rinsing instruments are only designed for surgical use and must not be used for any other purpose. Improper handling and maintenance as well as misappropriated use may result in the premature wear and tear of the instruments.

Application period
The suctioning and rinsing instrument intended application duration is 60 minutes. The product must be replaced after 60 minutes.

Material intolerance
Under no circumstances must the instruments be used if the user or specialist staff become aware of the patient being intolerant to the material.

Functional Impairment
Surgical instruments corrode and become impaired in their functionality if they come into contact with aggressive substances. It is therefore necessary to observe the storage and sterilisation instructions.

Operating Conditions
The aforementioned products require correct maintenance and care in order to guarantee that the products operate safely. In addition to this, functionality testing and a visual check should be performed prior to each application. For this reason, please pay attention to the respective chapters in this inst

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Storage
There are no specific storage requirements concerning the products. Nevertheless, we recommend storing medical products in a clean and dry environment.

Creutzfeldt Jakob Disease
With regard to the reprocessing of medical devices that have been used on patients or suspected patients suffering from or suspected of suffering from Creutzfeldt-Jacob disease (CJD) or its variant (vCJD), the requirements specified in the corresponding appendix of the guidelines for hospital hygiene and infection prevention and the requirements specified by publications in the Federal Health Gazette must be adhered to. The medical devices that were used on this group of patients must be disposed of by incineration (European Waste Catalogue EAK 18 01 03) without risk. Dry heat, ethanol, formaldehyde and glutaraldehyde have a fixing but no inactivating effect on TSE pathogens. Of the sterilization methods available, only steam sterilization (especially 134°C, 18 minutes) has been shown to have a limited effect.

4 Liability and Warranty

As a manufacturer, Dimeda Instrumente GmbH is not liable for consequential damage resulting from improper use or handling. This particularly applies to use which is not compliant with the defined intended use, or non-compliance with the instructions on preparation and sterilisation. This also applies to repairs or changes to the product which are not carried out by authorized staff of the manufacturer. These disclaimers also apply to warranty services.

5 Sterility

State upon Delivery
Medical products are delivered in a non-sterile condition and need to be prepared and sterilised by the user prior to the first application and any subsequent application according to the following instructions.

6 Reprocessing

Warnings
- Frequent reprocessing impairs the quality of the products.
- Any tap water to be used must comply with COUNCIL DIRECTIVE 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.
- The detergents and disinfectants used in order to maintain validation are listed in this instruction for reprocessing. Should an alternative detergent or disinfectant (listed at the RKI or VAH) be used, the responsibility lies with the reprocessor.
- Reassemble disassembled products prior to sterilisation.

Use Site
The first steps of a proper reprocessing take place in the operating theatre. Coarse contaminations must be removed prior to storing the instruments if possible. For this purpose, the instruments should be rinsed under cold tap water (<40°C). If this procedure is not sufficient to remove the obvious soiling, a soft plastic brush can be used to remove soiling.
Whenever possible, dry removal (moistened, closed system) should be the method of choice. A drying of any residues should be avoided! Wherever possible, dry disposal is to be preferred, since with wet disposal the prolonged lying of the medical devices in solutions can lead to material damage (e.g. corrosion). Long periods of waiting until the reprocessing, for instance overnight or over the weekend, must be avoided with both types of removal (<60 minutes).

Transport
The products must be disposed of in a dry state immediately (<60 min) after use, if possible. This means that the products have to be transported in a closed container from the place of application to the purification, so that the products do not dry up.

Preparing the Decontamination
The products must be disassembled prior to the following reprocessing steps and/or must be exposed to the following reprocessing steps in an open condition, where possible. Rinse residue must be avoided. The products must be reprocessed in appropriate screen baskets or rinsing shields (choose size according to product). The products must be positioned in the cleaning basket at a minimum clearance from one another. Avoid overlapping so that the damaging of the products during the cleaning process can be excluded.

Pre-cleaning
Rinse the products under cold tap water suitable for use as drinking water (<40°C) until all visible contaminations are removed. Remove persistent dirt with a soft brush. Movable parts on the instrument need to be moved. Cavities, lumen, gaps and slits need to be rinsed intensively (>60 sec) with cold tap water suitable for use as drinking water (<40°C) using a water pistol (or similar). Insertion of the products into an ultrasonic bath (<40°C) with an alkaline cleaner (0.5% Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert), time of treatment 5 min. at a frequency of about 35 kHz. For this please observe the instructions of the cleaning agent manufacturer. Rinse instruments briefly (<15 sec) under cold water. Movable parts must be moved. Respectively rinse cavities, lumen, gaps and slits again (>30 sec.) with cold city water (<40°C) using a water pistol (or similar).

Cleaning/disinfection
Automated cleaning and/or disinfection process
(*Miele Disinfector G7835 CD as per ISO 15883*):
- Pre-clean for 1 minute
- Drain water
- Pre-clean for 4 minutes
- Drain water
- Clean for 6 minutes at 58°C +/- 1°C using 0.5 % alkaline detergent (*0,5 % Neodisher Mediclean forte*)
- Drain water
- Neutralize for 3 minutes (0.1% *0,1 % NeodisherZ*) with cold tap water suitable for use as drinking water <40°C
- Drain water
- Clean for 2 minutes with FD water <40°C

Please observe the special instructions of the manufacturer of the automatic cleaning machine.

Automated Disinfection
Automated thermal disinfection in a cleaning and disinfection device taking into consideration the national requirements for the A_0 value; for instance, A_0 value 3000: >5 minutes at >95°C.

Automated Drying
Automated drying in accordance with the drying operation of the cleaning and disinfection device for at least 30 minutes at 92°C +/- 2°C.

Sterilisation
(Typ B Autoklav by Tuttmauer as per DIN EN 13060)

Sterilisation of products with a fractionated pre-vacuum method (according to DIN EN ISO 17665-1) taking into consideration the respective national requirements. The sterilisation of the products must be conducted in suitable sterilisation packaging according to DIN EN ISO 11607-1 and EN 868
The sterilisation must be completed using a fractionated pre-vacuum method with the following parameters:
134°C,
5 minutes hold time,
3 pre-vacuum cycles
Drying in vacuum for at least 20 minutes
The instruction manual of the manufacturer of the autoclave and the recommended directions for maximum loading with goods to be sterilised must be observed. The autoclave must be installed, maintained, validated and calibrated in accordance with requirements.

Additional Information
The reprocessor is responsible for ensuring that the actual reprocessing, including the used equipment, materials and the staff involved in the reprocessing facility, achieves the desired results. This typically requires the validation and routine monitoring of the method and the equipment used.

7 Lifespan of the Products

Frequent reprocessing has little effect on the surgical instruments. Product life is limited by wear due to proper use and damage to the instrument. The product may no longer be used under the following conditions, among others:
Corrosion, damage, fractures, cracks, deformation, porosity, functional limitations, products with unrecognizable or missing marking. For this reason, the conditioner must comply with the relevant instructions for functional testing (section 8).

8 Functional Inspection

Check products after reprocessing and before sterilization with regard to the following aspects:

- Cleanliness
- Damage, including but not limited to signs of corrosion (rust, pitting), discoloration, deep scratches, flaking, cracking and wear.
- Proper function
- Missing or removed (ground off) part numbers.
- Do not use improperly functioning or defective and excessively worn products, products with

unrecognizable markings, missing or removed (ground) part numbers.
- Check products for perfect surfaces, correct assembly and functionality. Do not use severely damaged products.
- Reassemble dismantled products before sterilization.

9 Service and Repair

⚠ Service and Repair

Do not carry out any repairs or changes to the product yourself. Authorized staff of the manufacturer are solely responsible for such work. Should you wish to make complaints or queries, or offer us any advice regarding our products, please feel free to contact us.

⚠ Returns

Defective or non-compliant products must go through the entire reprocessing process before being sent back for repairs/service.

10 Packaging, Storage and Disposal

Standard packaging of the products for sterilisation according to ISO 11607 and EN 868.
Store sterile products in a dry, clean, and dust-free environment, secured against damage, at moderate temperatures.
The medical products of the manufacturer should be stored and kept in single packaging, boxes or protective containers. Please handle the instruments with care during transportation, storage and reprocessing. The user and/or specialist staff intended for this is responsible for ensuring that the sterile state is maintained after the sterilisation.
The disposal of the products, packaging as well as the accessories must be performed in accordance with current national rules and laws. No specific instruction regarding this matter is provided by the manufacturer.

11 Combination products

Suction and rinsing pumps:

Please refer to the manufacturer's instructions to ensure that these are equipped with the compatible connections and that the suction and rinsing performance corresponds to the area of application.

Connections:

04.150.27/04.150.31/04.150.80 to be used with:

04.150.98, 04.150.99

04.150.80 to be used with:

04.150.90, 04.150.91, 04.150.92, 04.150.93,

04.150.97

04.165.00 to be used with:

04.165.01, 04.165.02, 04.165.03, 04.165.04

To be used with a hose diameter of 6mm:

04.165.11, 04.165.12, 04.165.13, 04.165.14, 04.171.03, 04.171.04, 04.171.05, 04.171.06, 04.171.15, 04.171.25, 04.172.02 ,04.172.03, 04.172.04, 04.172.05, 04.172.06, 04.172.15, 04.172.25

To be used with a hose diameter of 6-7mm:

04.160.21, 04.161.21

To be used with a hose diameter of 6-9mm:

04.126.00, 04.130.10, 04.130.30, 04.130.38, 04.140.06, 04.140.08, 04.141.35, 04.143.31, 04.145.30, 04.147.33, 04.147.90, 04.148.27, 04.149.27, 04.150.22, 04.150.27, 04.150.27AT, 04.150.27VOM, 04.150.31, 04.150.80, 04.150.99VOM, 04.152.33, 04.152.99, 04.153.03, 04.153.04, 04.153.24, 04.154.16, 04.154.26, 04.154.27, 04.156.04, 04.156.05, 04.165.00, 04.170.01, 04.170.02, 04.170.03, 04.182.01, 04.182.02, 04.184.00, 04.184.01, 04.184.02, 04.184.03, 40.268.11, 40.269.07, 40.269.09, 40.269.11, 40.269.12, 40.269.15, 40.270.15, 40.270.17, 40.270.20, 40.270.25, 40.270.30, 40.270.40, 40.270.50, 40.271.15, 40.271.20, 40.271.25, 40.271.30, 40.271.40, 40.271.50, 40.272.15, 40.272.20, 40.272.25, 40.272.30, 40.272.40, 40.272.50, 40.273.15, 40.273.20, 40.273.25, 40.273.30, 40.273.40, 40.273.50, 40.275.05, 40.275.06, 40.275.07, 40.275.08, 40.275.09, 40.275.10, 40.275.12, 40.275.15, 40.282.30, 40.282.35, 40.282.45, 40.283.02, 40.283.03, 40.283.70, 40.283.71, 40.283.72, 40.283.73, 40.283.74, 40.283.75, 40.284.70, 40.286.13, 40.286.15, 40.286.18, 40.286.22, 40.287.13, 40.287.15, 40.287.18, 40.287.22, 40.288.13, 40.288.22, 40.289.13, 40.289.15, 40.289.18, 40.289.22, 40.289.45, 40.290.03, 40.290.04, 40.290.05, 40.290.06, 40.290.07, 40.290.08, 40.290.09, 40.290.10, 40.290.11, 40.290.12, 40.290.14, 40.290.16, 40.290.21, 40.292.03, 40.292.04, 40.292.05, 40.292.06, 40.292.07, 40.292.08, 40.292.08TU, 40.292.09, 40.292.10, 40.292.10TU, 40.292.11, 40.292.12, 40.292.12TU, 40.292.15, 40.293.06, 40.293.08, 40.293.09, 40.293.10, 40.293.12, 40.295.06, 40.295.07, 40.295.08, 40.295.09, 40.295.10, 40.295.11, 40.295.12, 40.295.15, 40.295.46, 40.295.50, 40.295.51, 40.295.99, 40.296.06, 40.296.16, 40.296.18, 40.296.30, 40.296.32, 40.297.06, 40.297.07, 40.297.08, 40.297.09, 40.297.10, 40.297.11, 40.297.12, 40.297.15, 40.306.01, 40.306.02, 40.306.03, 40.306.04, 40.306.05, 40.306.10, 40.306.11, 40.306.12, 40.307.45, 40.307.55, 40.308.00, 40.308.01, 40.308.04, 40.308.06, 40.308.08, 40.309.00, 40.309.01, 40.309.11, 40.310.00, 40.310.01, 40.310.02, 40.310.03, 40.310.04, 40.313.15, 40.313.20, 40.313.25, 40.313.30, 40.320.09, 40.320.11, 40.321.09, 40.321.15, 40.323.03, 40.323.04, 40.323.05, 40.323.06, 40.323.07, 40.323.08, 40.323.09, 40.323.12, 40.324.02, 40.324.03, 40.324.04, 40.324.05, 40.324.06, 40.324.07, 40.324.08, 40.324.09, 40.324.10, 40.324.12, 40.325.03, 40.325.04, 40.325.05, 40.325.06, 40.325.07, 40.325.08, 40.325.09, 40.325.12, 40.330.09, 40.330.17, 40.331.09, 40.331.17, 40.332.09, 40.332.17, 40.333.09, 40.333.20, 44.101.03, 44.101.05, 44.101.07, 44.101.13, 44.101.15, 44.101.17, 44.102.02, 44.102.03, 44.102.20, 44.102.24, 44.103.01, 44.103.02, 44.103.03, 44.103.04, 44.103.11, 44.103.12, 44.103.13, 46.327.05, 46.327.07, 46.327.09, 46.341.02, 46.341.03, 46.341.05, 46.348.19, 70.671.01, 70.671.02, 70.671.03, 70.810.50

To be used with a hose diameter of 8-9mm:

04.155.30, 04.155.35, 04.155.99, 40.276.04

To be used with a hose diameter of 9-13mm:

04.158.00

Pipes with Luer Lock connection:

22.210.00, 22.220.03, 22.220.04, 22.220.05, 22.220.06, 22.370.02, 22.370.03, 22.370.04, 22.370.05, 22.370.12, 22.370.15, 22.370.23, 22.370.37, 22.372.06, 22.373.04, 22.375.08, 22.375.12, 40.294.05, 40.305.06, 40.305.07, 40.305.08, 40.305.09, 40.305.10, 40.305.12, 40.305.15, 40.305.16, 40.305.18, 40.305.20, 40.305.25, 40.305.30, 40.306.06, 40.306.07, 40.309.02, 40.309.03, 40.309.04, 40.309.05, 40.332.20, 44.099.15, 44.099.17, 44.099.20, 44.105.16, 44.105.18, 44.105.20, 44.105.22, 44.105.24, 46.330.25, 70.590.04, 70.592.01, 70.592.02, 70.592.03, 70.592.04, 76.087.47, 76.087.48, 76.087.49, 76.087.57, 76.087.58, 76.087.59, 76.087.60, 76.087.61, 76.087.62, 76.087.63, 76.087.64, 76.087.65, 76.087.66, 76.087.67, 76.087.68, 76.087.69, 76.087.81, 76.087.85, 76.087.89

Pipes with Luer Lock connection / Suction tube with hose attachement Ø 6-9mm

46.330.30, 46.330.40, 46.331.25, 46.331.30, 46.331.40, 46.332.25, 46.332.30, 46.332.40, 46.333.25, 46.333.30, 46.333.40, 46.334.25, 46.334.30, 46.334.40

Pipes/grips with Luer Lock connection:

76.085.01, 76.085.02, 76.085.03, 76.085.04, 76.085.05, 76.085.06, 76.085.07, 76.085.08, 76.085.09, 76.085.10, 76.085.11, 76.085.12, 76.086.03, 76.086.31, 76.086.32, 76.086.58

Pipes/grips with Luer Lock connection / Hose attachement with Ø 6-9mm

76.085.90, 76.085.91

To be used with a hose diameter of 13mm:

76.087.45, 76.087.46, 76.093.01, 76.093.02, 76.093.03, 76.093.04, 76.093.05, 76.093.06, 76.093.07, 76.093.08, 76.093.09, 76.093.10, 76.093.11

76.087.05/76.087.43/76.087.45/ 76.087.46 To be used with:

76.086.70, 76.086.72, 76.086.74, 76.086.87, 76.086.88, 76.087.00, 76.087.01, 76.087.02, 76.087.03, 76.087.04, 76.087.07, 76.087.08, 76.087.09, 76.087.10, 76.087.11, 76.087.12, 76.087.14, 76.087.15, 76.087.16, 76.087.17, 76.087.19, 76.087.20, 76.087.21, 76.087.22, 76.087.23, 76.087.24, 76.087.25, 76.087.26, 76.087.27, 76.087.28, 76.087.29, 76.087.31, 76.087.32, 76.087.33, 76.087.34, 76.087.37, 76.087.38, 76.087.40, 76.087.41, 76.087.50, 76.087.51, 76.087.52, 76.087.53, 76.087.54, 76.087.55, 76.087.70, 76.087.71, 76.087.72, 76.087.73, 76.087.74, 76.087.75, 76.087.76, 76.087.77, 76.087.78, 76.087.79, 76.087.87, 76.087.88, 76.088.07, 76.088.08, 76.088.17, 76.088.18, 76.088.30, 76.088.31, 76.088.32, 76.088.33, 76.088.34

70.810.50 to be used with:

70.810.03, 70.810.04, 70.810.06, 70.810.08, 70.810.10, 70.810.12, 70.810.14

12 Description of Symbols Used

⚠	Attention!
	Observe the instruction manual
REF	Item number
LOT	Lot designation
CE	CE labelling
	Indication of a non-sterile product
	Name and address of the manufacturer

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS
DIMEDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 54 - 58
D-78532 Tuttlingen/Germany
i.A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель:

Компания «Dimeda Instrumente GmbH» («Димеда Инструменте ГмбХ»)
Гензекер, 54+58, D-78532, г. Туттлинген
Тел.: +49 (0) 7462 / 9461-0
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33
www.dimeda.de
info@dimeda.de

Изделия

Настоящие инструкции по применению действительны для нижеперечисленных изделий:
Аспирационные и ирригационные инструменты с номерами по артикулу:

REF

04.126.00 - 04.184.03
22.210.00 - 22.375.12
40.268.11 - 40.333.20
44.099.15 - 44.105.24
46.327.05 - 46.348.19
70.590.04 - 70.810.14
76.085.01 - 76.093.11

Важные примечания

Внимательно ознакомьтесь с нижеприведённым руководством перед каждым использованием и сохраняйте его в свободном доступе для пользователя или соответствующего квалифицированного персонала.

Внимательно ознакомьтесь с предупреждениями, отмеченными данным символом. Неправильное использование изделий может привести к серьезным травмам пациента, пользователей или третьих лиц.

1. Область применения

Указанные выше изделия могут использоваться в соответствии с назначением в операционном поле и только надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом. Лечащий врач и/или пользователь несёт ответственность за выбор оборудования для конкретного применения и/или оперативного использования, за соответствующее обучение и информацию, а также за наличие достаточного опыта обращения с оборудованием.

2. Назначение / показания

Аспирационно-ирригационные инструменты могут быть подсоединены к аспирационно-ирригационному насосу для всасывания жидкостей организма или для промывания и очистки полостей тела во время хирургического вмешательства или во время лечения.

Противопоказания

Указанные выше изделия могут использоваться в соответствии с назначением в операционном поле и только надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом. Инструменты компании «Dimeda Instrumente GmbH» нельзя использовать в кардиоторакальной хирургии и нейрохирургии.

Материалы

Материал 1.4301 (AISI 304)
Материал 1.4305 (AISI 303)

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Предупреждения и меры предосторожности

Внимание!

Аспирационно-ирригационные инструменты предназначены только для хирургического использования и не должны применяться для каких-либо иных целей. Неправильное обращение и обслуживание, а также использование не по назначению может привести к преждевременному износу инструментов.

Продолжительность применения

Предполагаемая продолжительность применения аспирационно-ирригационного инструмента - 60 минут. Через 60 минут работы изделие необходимо заменить.

Непереносимость материалов

Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать инструменты, если пользователь или специализированный персонал осведомлены о непереносимости материала инструмента пациентом.

Ухудшение функциональных характеристик

Материал хирургических инструментов подвержен коррозии, и изделия теряют свою функциональность при контакте с агрессивными веществами. Поэтому необходимо соблюдать инструкции по хранению и стерилизации.

Условия эксплуатации

Вышеуказанные изделия требуют правильного обслуживания и ухода для обеспечения их безопасного функционирования. Кроме того, перед каждым применением следует проводить испытание функциональности и визуальную проверку. По этой причине обратите внимание на соответствующие разделы данного руководства.

Хранение

Особых требований к хранению изделий не предъявляется. Тем не менее, мы рекомендуем хранить медицинские изделия в чистом и сухом месте.

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба

Медицинские изделия, которые использовались на пациентах, страдающих или предположительно заражённых болезнью Крейтцфельдта-Якоба (CJD) или её вариантом (vCJD), необходимо обрабатываться в соответствии с требованиями, приведёнными в соответствующем приложении к руководству по внутрибольничным правилам гигиены и профилактики инфекций, а также требованиям, указанным в публикациях Федерального вестника здравоохранения. Медицинские изделия, которые использовались для данной группы пациентов, необходимо утилизировать путём сжигания (Европейский каталог отходов, EAK 18 01 03) без риска. Сухой жар, этанол, формальдегид и глутаральдегид фиксируют, но не инактивируют патогены TSE. Было показано, что из доступных методов стерилизации только паровая стерилизация (особенно при температуре 134°C, 18 минут) обладает ограниченным эффектом.

4. Ответственность и гарантия

Компания «Dimeda Instrumente GmbH» как производитель не несёт ответственности за косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или обращения с изделиями. Это особенно относится к использованию, которое не соответствует установленному назначению или к несоблюдению инструкций по приготовлению и стерилизации. Данные условия

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

также применяются в отношении ремонта или модификации изделия, выполненной неуполномоченными производителем лицами. Данные исключения ответственности также распространяются на гарантийное обслуживание.

5. Стерильность



Медицинские изделия поставляются в нестерильном состоянии и должны быть подготовлены и стерилизованы пользователем в соответствии с вышеприведёнными инструкциями перед первым и каждым последующим применением.

6. Подготовка



Внимание!

- Частая обработка ухудшает качество изделий.
- Используемая водопроводная вода должна соответствовать требованиям Директивы Совета Европы 98/83/EC от 03 ноября 1998 года о качестве воды, предназначенной для потребления человеком.
- В инструкциях по обработке должны быть указаны моющие и дезинфицирующие средства утверждённых марок. Если используются альтернативные моющие и дезинфицирующие средства (разрешённые институтами RKI или VAH), ответственность несёт уполномоченный сотрудник больницы.
- Соберите разобранные изделия перед стерилизацией.



Место обработки

Первые этапы правильной обработки проводятся в операционной. По возможности перед хранением инструментов необходимо удалить грубые загрязнения. Для этого инструменты следует промыть холодной водопроводной водой (<40°C). Если данной процедуры недостаточно для удаления явных загрязнений, можно использовать мягкую пластмассовую щётку для удаления загрязнений.

По возможности следует выбирать метод сухого удаления (влажная, закрытая система). Избегать высыхания остатков! По возможности предпочтительна сухая обработка, поскольку при влажной обработке длительное нахождение медицинских изделий в растворах может привести к повреждению инструментов (например, коррозии). Следует избегать длительных периодов ожидания для удаления загрязнений, например, в ночное время или на выходных (<60 минут).



Транспортировка

По возможности продукты следует обрабатывать в сухом состоянии сразу (<60 мин) после использования. Это означает, что продукты необходимо транспортировать в закрытой таре от места применения до места очистки во избежание засыхания загрязнений.

Подготовка к дезактивации

Изделия необходимо разобрать перед следующими этапами обработки и/или обрабатывать в раскрытом состоянии, где это возможно. Следует избегать сохранения остатков загрязнений после промывания. Изделия подлежат обработке в подходящих сетчатых корзинах или ополаскивателях (размер выбирается по размеру изделия). Изделия должны располагаться в корзине для очистки на минимальном расстоянии друг от друга. Избегайте наложения изделий друг на друга во избежание их повреждения в процессе очистки.

Предварительная очистка

Промойте изделия под холодной водопроводной водой, пригодной для использования в качестве питьевой воды (<40°C), пока не будут удалены все видимые загрязнения. Удалите стойкие загрязнения мягкой щёткой. Подвижные части инструмента необходимо подвигать. Полости,

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

просветы, щели и углубления необходимо тщательно промыть (>60 секунд) холодной водопроводной водой, пригодной для использования в качестве питьевой воды (<40°C), с использованием водяного пистолета (или устройства сходного назначения). Затем поместите изделия в ультразвуковую ванну (<40°C) с щелочным очистителем (0,5% р-р Neodisher® MediClean forte, компания «Dr. Weigert»), время обработки 5 мин. на частоте около 35 кГц. При этом соблюдайте инструкции производителя чистящего средства. Промойте инструменты в течение короткого времени (<15 сек.) холодной водой. Подвижные части необходимо подвигать. Соответственно промойте полости, просвет, щели и углубления еще раз (>30 секунд) холодной водопроводной водой (<40°C) с помощью водяного пистолета (или устройства сходного назначения).

Очистка / дезинфекция

Автоматизированная очистка и/или дезинфекция:
(моечная машина-дезинфектор G 7835 CD (Miele) согласно ISO 15883):

- Предварительная очистка водой в течение 1 минуты
- Слив воды
- Предварительная очистка водой в течение 3 минут
- Слив воды
- 6 минут очистки при 58°C ± 1°C щелочным очистителем (0,5% р-р Neodisher Mediclean forte)
- Слив раствора
- 3 минуты нейтрализации (0,1% р-р NeodisherZ) с холодной водопроводной питьевой водой <40°C
- Слив воды
- 2 минуты промыть холодной водопроводной питьевой водой <40°C
  Соблюдайте особые инструкции производителя автоматической моечной машины.

Автоматизированная дезинфекция

Автоматизированная термическая дезинфекция в моечно-дезинфекционных машинах с учётом национальных требований для значения A_0; например, значение A_0 3000:
> 5 минут при >95°C.

Автоматизированная сушка

Автоматизированная сушка в соответствии с автоматическим процессом сушки в моечно-дезинфекционной машине в течение не менее 30 минут при 92°C ± 2°C.

Стерилизация
(Автоклав типа B, компания «Tuttmauer», согласно DIN EN 13060)

Стерилизация изделий производится с использованием процесса фракционного предварительного вакуумирования (согласно DIN EN ISO 17665-1) с учётом соответствующих национальных требований. Изделия необходимо стерилизовать в подходящей стерилизационной упаковке в соответствии со стандартами EN ISO 11607-1 и EN 868.

Стерилизация должна выполняться методом фракционного предварительного вакуумирования со следующими параметрами: температура 134°C; 5 минут выдержки; 3 цикла предварительного вакуумирования; вакуумная сушка не менее 20 минут.

Необходимо соблюдать инструкции по применению, предоставленные производителем автоклава, и рекомендуемые инструкции по максимальной загрузке стерилизационного материала. Автоклав должен быть правильно установлен, надлежащим образом обслуживаться, должен быть проверен и откалиброван.

Дополнительная информация

Лицо, отвечающее за обеспечение рабочих условий, несёт ответственность за то, чтобы обработка изделий с использованием оборудования, материалов и персонала, используемых в

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лечебном учреждении, приводила к желаемым результатам. Обычно такие действия требуют валидации и текущего контроля процесса и используемого оборудования.

7. Срок эксплуатации изделий

Частая обработка незначительно влияет на состояние хирургических инструментов. Срок эксплуатации изделия ограничен по причине износа при надлежащем использовании и повреждений изделия в процессе эксплуатации. Изделия нельзя использовать при следующих условиях:

Коррозия, повреждения, трещины, сколы, деформации, пористость, функциональные ограничения, неузнаваемая или отсутствующая маркировка. По данным причинам пользователь обязан следовать соответствующим инструкциям по функциональной проверке изделий (п. 8).

8. Функциональная проверка

Проверяйте изделия после обработки и перед стерилизацией в отношении следующих аспектов:

- Чистота
- Наличие повреждений, включая, помимо прочего, признаки коррозии (ржавчина, точечная коррозия), изменение цвета, глубокие царапины, отслаивание, растрескивание и износ
- Правильное функционирование
- Отсутствующие или удалённые (стёртые) номера деталей
- Не используйте неправильно функционирующие или неисправные и чрезмерно изношенные изделия, изделия с неузнаваемой маркировкой, с отсутствующими или удалёнными (стёртыми) номерами деталей
- Проверяйте изделия на предмет безупречности поверхности, правильной сборки и функциональности. Не используйте сильно повреждённые изделия
- Соберите разобранные изделия перед стерилизацией.

9. Сервисное обслуживание и ремонт

Сервисное обслуживание и ремонт

Не выполняйте ремонт или модификацию изделия самостоятельно. Только уполномоченный персонал производителя ответственен и имеет право выполнять такие процедуры. Если у Вас возникли какие-либо претензии или замечания относительно наших изделий, просим Вас связаться с нами.

Возврат

Дефектные или несовместимые изделия должны пройти полную обработку перед возвратом для ремонта / сервисного обслуживания.

10. Хранение, транспортировка и утилизация

Стандартная упаковка изделий для стерилизации применяется согласно ISO 11607 и EN 868.

Храните стерильные продукты в сухом, чистом и непыльном помещении, защищённом от повреждений, при умеренных температурах.

Медицинские изделия производителя следует хранить в индивидуальной упаковке, ящиках или защитных контейнерах. Обращайтесь с инструментами осторожно во время транспортировки, хранения и обработки. Уполномоченный пользователь и/или специализированный персонал несёт ответственность за поддержание стерильного состояния изделий после стерилизации.

Изделия, упаковочный материал и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с национальными правилами и законодательными нормами. Каких-либо конкретных инструкций в данной связи производителем не предоставляется.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Комбинированные изделия

Аспирационно-ирригационные насосы

Обратитесь к инструкциям производителя для проверки наличия совместимых соединений и соответствия аспирационно-ирригационных характеристик установленной области применения.

Соединения:

04.150.27 / 04.150.31 / 04.150.80 для использования с:
04.150.98, 04.150.99
04.150.80 для использования с:
04.150.90, 04.150.91,04.150.92, 04.150.93, 04.150.97
04.165.00 для использования с:
04.165.01, 04.165.02, 04.165.03, 04.165.04
Для использования с трубкой диаметром 6 мм:
04.165.11, 04.165.12, 04.165.13, 04.165.14, 04.171.03, 04.171.04, 04.171.05, 04.171.06, 04.171.15, 04.171.25, 04.172.02, 04.172.03, 04.172.04, 04.172.05, 04.172.06, 04.172.15, 04.172.25
Для использования с трубкой диаметром 6-7 мм:
04.160.21, 04.161.21
Для использования с трубкой диаметром 6-9 мм:
04.126.00, 04.130.10, 04.130.30, 04.130.38, 04.140.06, 04.140.8, 04.141.35, 04.143.31, 04.145.30, 04.147.33, 04.147.90, 04.148.27, 04.149.27, 04.150.22, 04.150.27, 04.150.27AT, 04.150.27VOM, 04.150.31, 04.150.80, 04.150.99VOM, 04.152.33, 04.152.99, 04.153.03, 04.153.04, 04.153.24, 04.154.16, 04.154.26, 04.154.27, 04.156.4, 04.156.05, 04.165.00, 04.170.01, 04.170.02, 04.170.03, 04.182.01, 04.182.02, 04.184.00, 04.184.01, 04.184.02, 04.184.03, 40.268.11, 40.269.07, 40.269.09, 40.269.11, 40.269.12, 40.269.15, 40.270.15, 40.270.17, 40.270.20, 40.270.25, 40.270.30, 40.270.40, 40.270.50, 40.271.15, 40.271.20, 40.271.25, 40.271.30, 40.271.40, 40.271.50, 40.272.15, 40.272.20, 40.272.25, 40.272.30, 40.272.40, 40.272.50, 40.273.15, 40.273.20, 40.273.25, 40.273.30, 40.273.40, 40.273.50, 40.275.05, 40.275.06, 40.275.07, 40.275.08, 40.275.09, 40.275.10, 40.275.12, 40.275.15, 40.282.30, 40.282.35, 40.282.45, 40.283.02, 40.283.03, 40.283.70, 40.283.71, 40.283.72, 40.283.73, 40.283.74, 40.283.75, 40.284.70, 40.286.13, 40.286.15, 40.286.18, 40.286.22, 40.287.13, 40.287.15, 40.287.18, 40.287.22, 40.288.13, 40.288.22, 40.289.13, 40.289.15, 40.289.18, 40.289.22, 40.289.45, 40.290.03, 40.290.04, 40.290.05, 40.290.06, 40.290.07, 40.290.08, 40.290.09, 40.290.10, 40.290.11, 40.290.12, 40.290.14, 40.290.16, 40.290.21, 40.292.03, 40.292.04, 40.292.05, 40.292.06, 40.292.07, 40.292.08, 40.292.08TU, 40.292.09, 40.292.10, 40.292.10TU, 40.292.11,40.292.12, 40.292.12TU, 40.292.15, 40.293.06, 40.293.08, 40.293.09, 40.293.10, 40.293.12, 40.295.06, 40.295.07, 40.295.08, 40.295.09, 40.295.10, 40.295.11, 40.295.12, 40.295.15, 40.295.46, 40.295.47, 40.295.48, 40.295.49, 40.295.50, 40.295.51, 40.295.52, 40.295.55, 40.295.98, 40.295.99, 40.296.06, 40.296.08, 40.296.10, 40.296.12, 40.296.16, 40.296.18, 40.296.30, 40.296.32, 40.297.06, 40.297.07, 40.297.08, 40.297.09, 40.297.10, 40.297.11, 40.297.12, 40.297.15, 40.306.01, 40.306.02, 40.306.03, 40.306.04, 40.306.05, 40.306.10, 40.306.11, 40.306.12, 40.307.45, 40.307.55, 40.308.00, 40.308.01, 40.308.04, 40.308.06, 40.308.08, 40.309.00, 40.309.01, 40.309.11, 40.310.00, 40.310.01, 40.310.02, 40.310.03, 40.310.04, 40.313.15, 40.313.20, 40.313.25, 40.313.30, 40.320.09, 40.320.11, 40.321.09, 40.321.15, 40.323.03, 40.323.04, 40.323.05, 40.323.06, 40.323.07, 40.323.08, 40.323.09, 40.323.12, 40.324.02, 40.324.03, 40.324.04, 40.324.05, 40.324.06, 40.324.07, 40.324.08, 40.324.09, 40.324.10, 40.324.12, 40.325.03, 40.325.04, 40.325.05, 40.325.06, 40.325.07, 40.325.08, 40.325.09, 40.325.12, 40.330.09, 40.330.17, 40.331.09, 40.331.17, 40.332.09, 40.332.17, 40.333.09, 40.333.20, 44.101.03, 44.101.05, 44.101.07, 44.101.13, 44.101.15, 44.101.17, 44.102.02, 44.102.03, 44.102.20, 44.102.24, 44.103.01, 44.103.02, 44.103.03, 44.103.04, 44.103.11, 44.103.12, 44.103.13, 46.327.05, 46.327.07, 46.327.09, 46.341.02, 46.341.03, 46.341.05, 46.348.19, 70.671.01, 70.671.02, 70.671.03, 70.810.50
Для использования с трубкой диаметром 8-9 мм:
04.155.30, 04.155.35, 04.155.99, 40.276.04
Для использования с трубкой диаметром 9-13 мм:
04.158.00
Трубки с разъёмом Луер-Лок:
22.210.00, 22.220.03, 22.220.04, 22.220.05, 22.220.06, 22.370.02, 22.370.03, 22.370.04, 22.370.05, 22.370.12, 22.370.15, 22.370.23, 22.370.37, 22.372.06, 22.373.04, 22.375.08, 22.375.12, 40.294.05,

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

40.305.06, 40.305.07, 40.305.08, 40.305.09, 40.305.10, 40.305.12, 40.305.15, 40.305.16, 40.305.18, 40.305.20, 40.305.25, 40.305.30, 40.306.06, 40.306.07, 40.309.02, 40.309.03, 40.309.04, 40.309.05, 40.332.20, 44.099.15, 44.099.17, 44.099.20, 44.105.16, 44.105.18, 44.105.20, 44.105.22, 44.105.24, 46.330.25, 70.590.04, 70.592.01, 70.592.02, 70.592.03, 70.592.04, 76.087.47, 76.087.48, 76.087.49, 76.087.57, 76.087.58, 76.087.59, 76.087.60, 76.087.61, 76.087.62, 76.087.63, 76.087.64, 76.087.65, 76.087.66, 76.087.67, 76.087.68, 76.087.69, 76.087.81, 76.087.85, 76.087.89

Трубки с разъёмом Луер-Лок / Всасывающие трубки с разъёмом Ø 6-9 мм

46.330.30, 46.330.40, 46.331.25, 46.331.30, 46.331.40, 46.332.25, 46.332.30, 46.332.40, 46.333.25, 46.333.30, 46.333.40, 46.334.25, 46.334.30, 46.334.40

Трубки / зажимы с разъёмом Луер-Лок:

76.085.01, 76.085.02, 76.085.03, 76.085.04, 76.085.05, 76.085.06, 76.085.07, 76.085.08, 76.085.09, 76.085.10, 76.085.11, 76.085.12, 76.086.03, 76.086.31, 76.086.32, 76.086.58

Трубки / зажимы с разъёмом Луер-Лок / Насадки на трубки с разъёмом Ø 6-9 мм

76.085.90, 76.085.91

Для использования с трубкой диаметром 13 мм:

76.087.45, 76.087.46, 76.093.01, 76.093.02, 76.093.03, 76.093.04, 76.093.05, 76.093.06, 76.093.07, 76.093.08, 76.093.09, 76.093.10, 76.093.11

76.087.05 / 76.087.43 / 76.087.45 / 76.087.46 для использования с:

76.086.70, 76.086.72, 76.086.74, 76.086.87, 76.086.88, 76.087.00, 76.087.01, 76.087.02, 76.087.03, 76.087.04, 76.087.07, 76.087.08, 76.087.09, 76.087.10, 76.087.11, 76.087.12, 76.087.14, 76.087.15, 76.087.16, 76.087.17, 76.087.19, 76.087.20, 76.087.21, 76.087.22, 76.087.23, 76.087.24, 76.087.25, 76.087.26, 76.087.27, 76.087.28, 76.087.29, 76.087.31, 76.087.32, 76.087.33, 76.087.34, 76.087.37, 76.087.38, 76.087.40, 76.087.41, 76.087.50, 76.087.51, 76.087.52, 76.087.53, 76.087.54, 76.087.55, 76.087.70, 76.087.71, 76.087.72, 76.087.73, 76.087.74, 76.087.75, 76.087.76, 76.087.77, 76.087.78, 76.087.79, 76.087.87, 76.087.88, 76.088. 07, 76.088.08, 76.088.17, 76.088.18, 76.088.30, 76.088.31, 76.088.32, 76.088.33, 76.088.34

70.810.50 для использования с:

70.810.03, 70.810.04, 70.810.06, 70.810.08, 70.810.10, 70.810.12, 70.810.14

12. Условные обозначения

	Внимание!
	Следуйте инструкциям по использованию
REF	Номер изделия
LOT	Номер партии
CE	Маркировка CE
NON STERILE	Нестерильно
	Производитель

По поручению: (подпись)
*Штамп: **dimeda**® - Хирургические инструменты*
компания «DIMEDA Instrumente GmbH»,
Гензекер, 54-58, D-78532, г. Туттлинген

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕВОДЧИК РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 17107

ексанdр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода
его языка на русский язык.

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375 29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193[illegible]

В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
1 лист 06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruction manual

For reusable surgical instruments CE

Valid from:	10.12.2020	Version:	5

dimeda® SURGICAL INSTRUMENTS

Manufacturer

Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen, Germany
Phone:+49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
http://www.dimeda.de
info@dimeda.de

Products

This instruction manual is valid for all reusable surgical instruments, which

- are one-piece instruments
- optionally have simple joints or
- include simple moving parts
- are optionally composed of multiple replaceable parts (e.g. handle and multiple attachments)

Important Information

Read this instruction manual carefully before every application and keep it easily accessible for all users or the respective specialist staff.

Carefully read the warnings marked with this symbol. Improper use of the products may result in serious injuries to the patient, the users or third parties.

1 Scope

The instruments must be used according to their intended use in the medical fields and by respectively trained and qualified staff only. The treating physician and/or user is responsible for choosing the equipment for specific applications and/or operative use, for the appropriate training and information, and for the sufficient experience regarding the handling of the equipment.

The instruments intended application duration is 60 minutes. The product must be replaced after 60 minutes.

2 Contraindication

The instruments must be used according to their intended use in the medical fields and by respectively trained and qualified staff only. The instruments of Dimeda GmbH may not be used in the areas of cardiothoracic surgery and neurosurgery.

3 Precautions and Warnings

Attention!

The instruments are only designed for surgical us
other purpo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

maintenance as well as misappropriated use may result in the premature wear and tear of the instruments.

Material intolerance

Under no circumstances must the instruments be used if the user or specialist staff become aware of the patient being intolerant to the material.

Functional Impairment

Surgical instruments corrode and become impaired in their functionality if they come into contact with aggressive substances. It is therefore necessary to observe the storage and sterilisation instructions.

Operating Conditions

The aforementioned products require correct maintenance and care in order to guarantee that the products operate safely. In addition to this, functionality testing and a visual check should be performed prior to each application. For this reason, please pay attention to the respective chapters in this instruction manual.

Combination with other products

Should the products be reassembled after disassembly, individual parts must not be replaced with parts from other manufacturers! If the intended purpose of the product entails certain parts being exchanged (e.g. different attachments), no parts from different manufacturers must be used! We recommend to also purchase other accessories (e.g. detergents) at Dimeda Instrumente GmbH.

Storage

There are no specific storage requirements concerning the products. Nevertheless, we recommend storing medical products in a clean and dry environment.

Creutzfeldt Jakob Disease

With regard to the reprocessing of medical devices that have been used on patients or suspected patients suffering from or suspected of suffering from Creutzfeldt-Jacob disease (CJD) or its variant (vCJD), the requirements specified in the corresponding appendix of the guidelines for hospital hygiene and infection prevention and the requirements specified by publications in the Federal Health Gazette must be adhered to. The medical devices that were used on this group of patients must be disposed of by incineration (European Waste Catalogue EAK 18 01 03) without risk. Dry heat, ethanol, formaldehyde and glutaraldehyde have a fixing but no inactivating effect on TSE pathogens. Of the sterilization methods available, only steam sterilization (especially 134°C, 18 minutes) has been shown to have a limited effect.

4 Liability and Warranty

As a manufacturer, Dimeda Instrumente GmbH is not liable for consequential damage resulting from improper use or handling. This particularly applies to use which is not compliant with the defined intended use, or non-compliance with the instructions on preparation and sterilisation. This also applies to repairs or changes to the product which are not carried out by authorized staff of the manufacturer. These disclaimers also apply to warranty services.

5 Sterility

State upon Delivery

Medical products are delivered in a non-sterile condition and need to be prepared and sterilised by the user prior to the first application and any subsequent application according to the following instructions.

6 Reprocessing

Warnings

- Frequent reprocessing impairs the quality of the products.
- Any tap water to be used must comply with COUNCIL DIRECTIVE 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.
- The detergents and disinfectants used in order to maintain validation are listed in this instruction for reprocessing. Should an alternative detergent or disinfectant (listed at the RKI or VAH) be used, the responsibility lies with the reprocessor.
- Reassemble disassembled products prior to sterilisation.
- The preparation may only be carried out by qualified medical personnel. Machine reprocessing must be qualified and validated by the user. The washer-disinfectors must fully comply with the requirements of DIN EN ISO 15883.

Use Site

The first steps of a proper reprocessing take place in the operating theatre. Coarse contaminations must be removed prior to storing the instruments if possible. For this purpose, the instruments should be rinsed under cold tap water (<40°C). If this procedure is not sufficient to remove the obvious soiling, a soft plastic brush can be used to remove soiling.
Whenever possible, dry removal (moistened, closed system) should be the method of choice. A drying of any residues should be avoided! Wherever possible, dry disposal is to be preferred, since with wet disposal the prolonged lying of the medical devices in solutions can lead to material damage (e.g. corrosion). Long periods of waiting until the reprocessing, for instance overnight or over the weekend, must be avoided with both types of removal (<60 minutes).

Transport

The products must be disposed of in a dry state immediately (<60 min) after use, if possible. This means that the products have to be transported in a closed container from

the place of application to the purification, so that the products do not dry up.

Preparing the Decontamination

The products must be disassembled prior to the following reprocessing steps and/or must be exposed to the following reprocessing steps in an open condition, where possible. Rinse residue must be avoided. The products must be reprocessed in appropriate screen baskets or rinsing shields (choose size according to product). The products must be positioned in the cleaning basket at a minimum clearance from one another. Avoid overlapping so that the damaging of the products during the cleaning process can be excluded.

Pre-cleaning

Rinse the products under cold tap water suitable for use as drinking water (<40°C) until all visible contaminations are removed. Remove persistent dirt with a soft brush. Movable parts on the instrument need to be moved. Cavities, lumen, gaps and slits need to be rinsed intensively (>60 sec) with cold tap water suitable for use as drinking water (<40°C) using a water pistol (or similar). Insertion of the products into an ultrasonic bath (<40°C) with an alkaline cleaner (0.5% Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert), time of treatment 5 min. at a frequency of about 35 kHz. For this please observe the instructions of the cleaning agent manufacturer. Rinse instruments briefly (<15 sec) under cold water. Movable parts must be moved. Respectively rinse cavities, lumen, gaps and slits again (>30 sec.) with cold city water (<40°C) using a water pistol (or similar).

Cleaning/disinfection

Automated cleaning and/or disinfection process

(Miele Disinfector G7835 CD as per ISO 15883):

- Pre-clean for 1 minute
- Drain water
- Pre-clean for 4 minutes
- Drain water
- Clean for 6 minutes at 58°C +/- 1°C using 0.5 % alkaline detergent (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Drain water
- Neutralize for 3 minutes (0.1% 0,1 % NeodisherZ) with cold tap water suitable for use as drinking water <40°C
- Drain water
- Clean for 2 minutes with FD water <40°C

Please observe the special instructions of the manufacturer of the automatic cleaning machine.

Automated Disinfection

Automated thermal disinfection in a cleaning and disinfe[illegible] considerat[illegible] the A_0 valu[illegible]

>5 minutes at >95°C..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Automated Drying

Automated drying in accordance with the drying operation of the cleaning and disinfection device for at least 30 minutes at 92°C +/- 2°C.

Sterilisation

(Typ B Autoklav by Tuttmauer as per DIN EN 13060)

Sterilisation of products with a fractionated pre-vacuum method (according to DIN EN ISO 17665-1) taking into consideration the respective national requirements. The sterilisation of the products must be conducted in suitable sterilisation packaging according to DIN EN ISO 11607-1 and EN 868

The sterilisation must be completed using a fractionated pre-vacuum method with the following parameters:

134°C,

5 minutes hold time,

3 pre-vacuum cycles

Drying in vacuum for at least 20 minutes

The instruction manual of the manufacturer of the autoclave and the recommended directions for maximum loading with goods to be sterilised must be observed. The autoclave must be installed, maintained, validated and calibrated in accordance with requirements.

⚠ **Additional Information**

The reprocessor is responsible for ensuring that the actual reprocessing, including the used equipment, materials and the staff involved in the reprocessing facility, achieves the desired results. This typically requires the validation and routine monitoring of the method and the equipment used.

7 Lifespan of the Products

Frequent reprocessing has little effect on the surgical instruments. Product life is limited by wear due to proper use and damage to the instrument. The product may no longer be used under the following conditions, among others:

Corrosion, damage, fractures, cracks, deformation, porosity, functional limitations, products with unrecognizable or missing marking. For this reason, the conditioner must comply with the relevant instructions for functional testing (section 8).

8 Functional testing

Check products after reprocessing and before sterilization with regard to the following aspects:

- Cleanliness
- Damage, including but not limited to signs of corrosion (rust, pitting), discoloration, deep scratches, flaking, cracking and wear.
- Proper function
- Missing or removed (ground off) part numbers.
- Do not use improperly functioning or defective and excessively worn products, products with unrecognizable markings, m or removed (ground) part numbers.
- Check products for perfect surfaces, correct assembly a functionality. Do not use sev damaged products.
- Reassemble dismantled proc before sterilization.

9 Service and Repair

⚠ **Service and Repair**

Do not carry out any repairs or changes the product yourself. Authorized staff of manufacturer are solely responsible for work. Should you wish to make compla queries, or offer us any advice regardin products, please feel free to contact us.

⚠ **Returns**

Defective or non-compliant products mu through the entire reprocessing process before being sent back for repairs/servic

10 Packaging, Storage and Disposal

Standard packaging of the products for sterilisation according to ISO 11607 and 868.

Store sterile products in a dry, clean, an dust-free environment, secured against damage, at moderate temperatures.

The medical products of the manufactur should be stored and kept in single packaging, boxes or protective containe Please handle the instruments with care during transportation, storage and reprocessing. The user and/or specialist intended for this is responsible for ensur that the sterile state is maintained after t sterilisation.

The disposal of the products, packaging well as the accessories must be perform accordance with current rules and laws. specific instruction regarding this matter provided by the manufacturer.

11 Description of Symbols Us

⚠	Attention!
	Observe the instruction manual
REF	Item number
LOT	Lot designation
CE	CE labelling
	Indication of a non-steril product
	Name and address of the manufacturer

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS
DIMEDA Instruments GmbH
Gänsäcker 61 [illegible]
D-78532 Tuttlingen / Germany

Инструкция по применению Инструменты многократного применения CE				dimeda ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ
Действительна с:	**10.12.2020 г.**	**Редакция:**	**5**	

Производитель:

Компания «Dimeda Instrumente GmbH» («Димеда Инструменте ГмбХ»)
Гензекер, 54+58, 78532, г. Туттлинген, Германия
Тел.: +49 (0) 7462 / 9461-0
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33
http://www.dimeda.de
info@dimeda.de

Изделия

Настоящие инструкции по применению действительны для инструментов многоразового применения, которые:

- являются неразъемными инструментами
- в качестве опции имеют простые соединения или
- включают простые движущиеся части
- в качестве опции состоят из нескольких сменных частей (например, ручки и несколько насадок)

Важные примечания

Внимательно ознакомьтесь с нижеприведённым руководством перед каждым использованием и сохраняйте его в свободном доступе для пользователя или соответствующего квалифицированного персонала.

Внимательно ознакомьтесь с предупреждениями, отмеченными данным символом. Неправильное использование изделий может привести к серьезным травмам пациента, пользователей или третьих лиц.

1. Область применения

Указанные выше изделия могут использоваться в соответствии с назначением в операционном поле и только надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом. Лечащий врач и/или пользователь несёт ответственность за выбор оборудования для конкретного применения и/или оперативного использования, за соответствующее обучение и информацию, а также за наличие достаточного опыта обращения с оборудованием.

Предполагаемая продолжительность применения инструментов - 60 минут. Через 60 минут работы изделие необходимо заменить.

2. Противопоказания

Указанные выше изделия могут использоваться в соответствии с назначением в операционном поле и только надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом. Инструменты компании «Dimeda Instrumente GmbH» нельзя использовать в кардиоторакальной хирургии и нейрохирургии.

3. Предупреждения и меры предосторожности

Внимание!

Инструменты предназначены только для хирургического использования и не должны применяться для каких-либо иных целей. Неправильное обращение и обслуживание, а также использование не по назначению может привести к преждевременному износу инструментов.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425691

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Непереносимость материалов

Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать инструменты, если пользователь или специализированный персонал осведомлены о непереносимости материала инструмента пациентом.

Ухудшение функциональных характеристик

Материал хирургических инструментов подвержен коррозии, и изделия теряют свою функциональность при контакте с агрессивными веществами. Поэтому необходимо соблюдать инструкции по хранению и стерилизации.

Условия эксплуатации

Вышеуказанные изделия требуют правильного обслуживания и ухода для обеспечения их безопасного функционирования. Кроме того, перед каждым применением следует проводить испытание функциональности и визуальную проверку. По этой причине обратите внимание на соответствующие разделы данного руководства.

Комбинирование с другими изделиями

В случае повторной сборки изделия после разборки нельзя заменять отдельные детали деталями других производителей! Если для использования изделия по назначению требуется замена определённых деталей (например, различных приспособлений), нельзя использовать детали от разных производителей! Мы рекомендуем также приобретать другие материалы (например, моющие средства) в компании «Dimeda Instrumente GmbH».

Хранение

Особых требований к хранению изделий не предъявляется. Тем не менее, мы рекомендуем хранить медицинские изделия в чистом и сухом месте.

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба

Медицинские изделия, которые использовались на пациентах, страдающих или предположительно заражённых болезнью Крейтцфельдта-Якоба (CJD) или её вариантом (vCJD), необходимо обрабатывать в соответствии с требованиями, приведёнными в соответствующем приложении к руководству по внутрибольничным правилам гигиены и профилактики инфекций, а также требованиями, указанными в публикациях Федерального вестника здравоохранения. Медицинские изделия, которые использовались для данной группы пациентов, необходимо утилизировать путём сжигания (Европейский каталог отходов, EAK 18 01 03) без риска. Сухой жар, этанол, формальдегид и глутаральдегид фиксируют, но не инактивируют патогены TSE. Было показано, что из доступных методов стерилизации только паровая стерилизация (особенно при температуре 134°C, 18 минут) обладает ограниченным эффектом.

4. Ответственность и гарантия

Компания «Dimeda Instrumente GmbH» как производитель не несёт ответственности за косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или обращения с изделиями. Это особенно относится к использованию, которое не соответствует установленному назначению или к несоблюдению инструкций по приготовлению и стерилизации. Данные условия также применяются в отношении ремонта или модификации изделия, выполненной неуполномоченными производителем лицами. Данные исключения ответственности также распространяются на гарантийное обслуживание.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич

ИП Крутиков А.А.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Стерильность



Состояние при поставке

Медицинские изделия поставляются в нестерильном состоянии и должны быть подготовлены и стерилизованы пользователем в соответствии с вышеприведёнными инструкциями перед первым и каждым последующим применением.

6. Обработка



Предупреждения

- Частая обработка ухудшает качество изделий.
- Используемая водопроводная вода должна соответствовать требованиям Директивы Совета Европы 98/83/EC от 03 ноября 1998 года о качестве воды, предназначенной для потребления человеком.
- В инструкциях по обработке должны быть указаны моющие и дезинфицирующие средства утверждённых марок. Если используются альтернативные моющие и дезинфицирующие средства (разрешённые институтами RKI или VAH), ответственность несёт уполномоченный сотрудник больницы.
- Соберите разобранные изделия перед стерилизацией.
- Подготовка может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом. Машинная обработка подлежит валидации и контролю со стороны пользователя. Моечно-дезинфицирующие машины должны полностью соответствовать требованиям DIN EN ISO 15883.



Место обработки

Первые этапы правильной обработки проводятся в операционной. По возможности перед хранением инструментов необходимо удалить грубые загрязнения. Для этого инструменты следует промыть холодной водопроводной водой (<40°C). Если данной процедуры недостаточно для удаления явных загрязнений, можно использовать мягкую пластмассовую щётку для удаления загрязнений.

По возможности следует выбирать метод сухого удаления (влажная, закрытая система). Избегать высыхания остатков! По возможности предпочтительна сухая обработка, поскольку при влажной обработке длительное нахождение медицинских изделий в растворах может привести к повреждению инструментов (например, коррозии). Следует избегать длительных периодов ожидания для удаления загрязнений, например, в ночное время или на выходных (<60 минут).



Транспортировка

По возможности изделия следует обрабатывать в сухом состоянии сразу (<60 мин) после использования. Это означает, что изделия необходимо транспортировать в закрытой таре от места применения до места очистки во избежание засыхания загрязнений.

Подготовка к дезактивации

Изделия необходимо разобрать перед следующими этапами обработки и/или обрабатывать в раскрытом состоянии, где это возможно. Следует избегать сохранения остатков загрязнений после промывания. Изделия подлежат обработке в подходящих сетчатых корзинах или ополаскивателях (размер выбирается по размеру изделия). Изделия должны располагаться в корзине для очистки на минимальном расстоянии друг от друга. Избегайте наложения изделий друг на друга во избежание их повреждения в процессе очистки.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ИП Крутиков А.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предварительная очистка

Промойте изделия под холодной водопроводной водой, пригодной для использования в качестве питьевой воды (<40°C), пока не будут удалены все видимые загрязнения. Удалите стойкие загрязнения мягкой щёткой. Подвижные части инструмента необходимо подвигать. Полости, просветы, щели и углубления необходимо тщательно промыть (>60 секунд) холодной водопроводной водой, пригодной для использования в качестве питьевой воды (<40°C), с использованием водяного пистолета (или устройства сходного назначения). Затем поместите изделия в ультразвуковую ванну (<40°C) с щелочным очистителем (0,5% p-p Neodisher® MediClean forte, компания «Dr. Weigert»), время обработки 5 мин. на частоте около 35 кГц. При этом соблюдайте инструкции производителя чистящего средства. Промойте инструменты в течение короткого времени (<15 сек.) холодной водой. Подвижные части необходимо подвигать. Соответственно промойте полости, просвет, щели и углубления еще раз (>30 секунд) холодной водопроводной водой (<40°C) с помощью водяного пистолета (или устройства сходного назначения).

Очистка / дезинфекция

Автоматизированная очистка и/или дезинфекция:
(моечная машина-дезинфектор G 7835 CD (Miele) согласно ISO 15883):

- Предварительная очистка водой в течение 1 минуты
- Слив воды
- Предварительная очистка водой в течение 3 минут
- Слив воды
- 6 минут очистки при 58°C ± 1°C щелочным очистителем (0,5% p-p Neodisher Mediclean forte)
- Слив раствора
- 3 минуты нейтрализации (0,1% p-p NeodisherZ) с холодной водопроводной питьевой водой <40°C
- Слив воды
- 2 минуты промыть холодной водопроводной питьевой водой <40°C
  Соблюдайте особые инструкции производителя автоматической моечной машины.

Автоматизированная дезинфекция

Автоматизированная термическая дезинфекция в моечно-дезинфекционных машинах с учётом национальных требований для значения A_0; например, значение A_0 3000:
> 5 минут при >95°C.

Автоматизированная сушка

Автоматизированная сушка в соответствии с автоматическим процессом сушки в моечно-дезинфекционной машине в течение не менее 30 минут при 92°C ± 2°C.

Стерилизация
(Автоклав типа B, компания «Tuttmauer», согласно DIN EN 13060)

Стерилизация изделий производится с использованием процесса фракционного предварительного вакуумирования (согласно DIN EN ISO 17665-1) с учётом соответствующих национальных требований. Изделия необходимо стерилизовать в подходящей стерилизационной упаковке в соответствии со стандартами EN ISO 11607-1 и EN 868.

Стерилизация должна выполняться методом фракционного предварительного вакуумирования со следующими параметрами: температура 134°C; 5 минут выдержки; 3 цикла предварительного вакуумирования; вакуумная сушка не менее 20 минут.

Необходимо соблюдать инструкции по применению, предоставленные производителем автоклава, и рекомендуемые инструкции по максимальной загрузке стерилизационного материала. Автоклав должен быть правильно установлен, надлежащим образом обслуживаться, должен быть проверен и откалиброван.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ИП Крутиков А.А.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация

Лицо, отвечающее за обеспечение рабочих условий, несёт ответственность за то, чтобы обработка изделий с использованием оборудования, материалов и персонала, используемых в лечебном учреждении, приводила к желаемым результатам. Обычно такие действия требуют валидации и текущего контроля процесса и используемого оборудования.

7. Срок эксплуатации изделий

Частая обработка незначительно влияет на состояние хирургических инструментов. Срок эксплуатации изделия ограничен по причине износа при надлежащем использовании и повреждений изделия в процессе эксплуатации. Изделия нельзя использовать при следующих условиях:

Коррозия, повреждения, трещины, сколы, деформации, пористость, функциональные ограничения, неузнаваемая или отсутствующая маркировка. По данным причинам пользователь обязан следовать соответствующим инструкциям по функциональной проверке изделий (п. 8).

8. Функциональная проверка

Проверяйте изделия после обработки и перед стерилизацией в отношении следующих аспектов:

- Чистота
- Наличие повреждений, включая, помимо прочего, признаки коррозии (ржавчина, точечная коррозия), изменение цвета, глубокие царапины, отслаивание, растрескивание и износ
- Правильное функционирование
- Отсутствующие или удалённые (стёртые) номера деталей
- Не используйте неправильно функционирующие или неисправные и чрезмерно изношенные изделия, изделия с неузнаваемой маркировкой, с отсутствующими или удалёнными (стёртыми) номерами деталей
- Проверяйте изделия на предмет безупречности поверхности, правильной сборки и функциональности. Не используйте сильно повреждённые изделия
- Соберите разобранные изделия перед стерилизацией.

9. Сервисное обслуживание и ремонт

Сервисное обслуживание и ремонт

Не выполняйте ремонт или модификацию изделия самостоятельно. Только уполномоченный персонал производителя ответственен и имеет право выполнять такие процедуры. Если у Вас возникли какие-либо претензии или замечания относительно наших изделий, просим Вас связаться с нами.

Возврат

Дефектные или несовместимые изделия должны пройти полную обработку перед возвратом для ремонта / сервисного обслуживания.

10. Хранение, транспортировка и утилизация

Стандартная упаковка изделий для стерилизации применяется согласно ISO 11607 и EN 868.

Храните стерильные продукты в сухом, чистом и непыльном помещении, защищённом от повреждений, при умеренных температурах.

Медицинские изделия производителя следует хранить в индивидуальной упаковке, ящиках или защитных контейнерах. Обращайтесь с инструментами осторожно во время транспортировки, хранения и обработки. Уполномоченный пользователь и/или специализированный персонал несёт ответственность за поддержание стерильного состояния изделий после стерилизации.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия, упаковочный материал и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с национальными правилами и законодательными нормами. Каких-либо конкретных инструкций в данной связи производителем не предоставляется.

11. Условные обозначения

	Внимание!
	Следуйте инструкциям по использованию
	Номер изделия
	Номер партии
	Маркировка CE
	Нестерильно
	Производитель

По поручению: (подпись)
*Штамп: **dimeda**® - Хирургические инструменты*
компания «DIMEDA Instrumente GmbH»,
Гензекер, 54-58, D-78532, г. Туттлинген

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375 29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193435601

В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
7 лист 06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions For Use

1.	Intended use – important information for the user	2
2.	Product description	3
3.	Intended purpose	3
4.	Implant selection	3
5.	Indications	4
6.	Contraindications	4
7.	Potential adverse effects	4
8.	Correct handling	4
9.	Postoperative care:	5
10.	Compatibility:	5
11.	Single-use products	6
12.	Device reprocessing	6
13.	Validated machine reprocessing methods	6
a)	Machine cleaning, disinfection and drying in the washer-disinfector	6
b)	Visual inspection	7
c)	Packaging	7
d)	Validated sterilisation method	7
14.	Symbols for labelling	7
15.	Storage	7
16.	Guarantee policy	8
17.	Bibliography	8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Please read these instructions in full and observe them.

1. Intended use – important information for the user

These instructions for use contain general instructions on the application and use osteosynthesis implants from Dimeda Instrumente GmbH.
Purchasing this implant provides you with a high quality product whose appropriate and cor handling are described below.
To minimise risks and unnecessary strain on the patient, please carefully read and save th instructions for use.
⚠ The products are non-sterile disposable medical devices (single-use products ⊗). Be use, the implants must be reprocessed in accordance with the specifications defined in these II

Item name:

Orthopaedic implants incl. accessories:
- Drill wires, Steinmann pins,
- Intramedullary pins
- K-wires
- Bone wires (cerclage)

Dimensions/specifications: See table below

Item number	Item name	UMDNS code	Dimensions
33.xxx.xx	K-wires / drill wires made of implant steel	16-104	L=50-600mm D=0.6-3.0 mm
33.xxx.xx	Steinmann pins made of implant steel	16-078	L=50-600mm D=3.2-6.0mm
33.xxx.xx	Bone soft wire (cerclage) made of implant steel	16-104	L=10m D=0.2-2.0mm

Material:

Material	Material specification	Standard
Implant steel 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN ISO 5832-1

Before using an Dimeda implant, the user must carefully read the following instructions use and comply with its recommendations, warnings and instructions.
Dimeda cannot be held liable for complications arising due to the use of implants/instrume outside of the control of Dimeda, including but not limited to product selection and deviations fr use/handling and surgical technique.

⚠ The implants are **not** intended for use on the central nervous/circulatory system and m not be used for this purpose.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Product description

Orthopaedic implants offer orthopaedic and trauma surgeons a means for fixing bones precisely. They play a supportive role in the treatment and healing of bone fractures (osteosynthesis and correction of degenerative diseases). However, implants are not suitable for replacing normal body structures or bearing the whole body weight.

3. Intended purpose

- K-wires (drill wires)
  intended for use in the closed reduction and fixation of fractures by means of a rotating drill wire (K-wire). This includes surgical fracture treatment by means of percutaneous intramedullary splints (e.g., at the metacarpals) or percutaneous "pinning", fracture fixation by K-wire insertion, if possible with fixation of the wire in the contralateral cortical bone.
- Steinmann pins
  intended for use in the extension treatment of fractures. Extension treatment is based on applying continuous longitudinal traction to the injured limb. Depending on the fracture to be treated, a drill wire must be applied transversely through the bone, and longitudinal traction is applied with the aid of a metal clamp and a variable weight.
- Bone wire (cerclage wire)
  intended for fracture care by means of simple cerclage wiring as stand-alone treatment. The bone is encircled by the soft wire, and tension is applied by twisting.
- Intramedullary pins
  intended for treating shaft fractures and some metaphyseal and epiphyseal fractures.

4. Implant selection

The following factors must be considered in fracture treatment:

Selection of the correct implant:

Choosing the proper implant is extremely important for successful treatment. The potential for success is increased by selecting the proper implant size and shape. The characteristics of human bone and soft tissue pose restrictions on the size and strength of implants. If a strong bone union is to be achieved, the patient requires adequate external assistance. Physical strain and load on the fracture site must be limited to prevent delayed healing and/or late sequelae.

Patient-related factors

a) Weight:
Patient overweight or obesity can adversely affect the implant and its stability. The load limits must be considered individually depending on the implant site and purpose.

b) Occupation or activities:
Occupational activities pose a risk to the healing process if they are associated with the application of considerable force and hence physical loads on the body. In that case, immobilisation is necessary to ensure healing.

c) Senility, mental illness or alcoholism:
There is a risk of affected patients ignoring certain necessary limitations and precautions, leading to the failure of the product or other complications.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Product description

Orthopaedic implants offer orthopaedic and trauma surgeons a means for fixing bones precisely. They play a supportive role in the treatment and healing of bone fractures (osteosynthesis and correction of degenerative diseases). However, implants are not suitable for replacing normal body structures or bearing the whole body weight.

3. Intended purpose

- K-wires (drill wires)
  intended for use in the closed reduction and fixation of fractures by means of a rotating drill wire (K-wire). This includes surgical fracture treatment by means of percutaneous intramedullary splints (e.g., at the metacarpals) or percutaneous "pinning", fracture fixation by K-wire insertion, if possible with fixation of the wire in the contralateral cortical bone.
- Steinmann pins
  intended for use in the extension treatment of fractures. Extension treatment is based on applying continuous longitudinal traction to the injured limb. Depending on the fracture to be treated, a drill wire must be applied transversely through the bone, and longitudinal traction is applied with the aid of a metal clamp and a variable weight.
- Bone wire (cerclage wire)
  intended for fracture care by means of simple cerclage wiring as stand-alone treatment. The bone is encircled by the soft wire, and tension is applied by twisting.
- Intramedullary pins
  intended for treating shaft fractures and some metaphyseal and epiphyseal fractures.

4. Implant selection

The following factors must be considered in fracture treatment:

Selection of the correct implant:

Choosing the proper implant is extremely important for successful treatment. The potential for success is increased by selecting the proper implant size and shape. The characteristics of human bone and soft tissue pose restrictions on the size and strength of implants. If a strong bone union is to be achieved, the patient requires adequate external assistance. Physical strain and load on the fracture site must be limited to prevent delayed healing and/or late sequelae.

Patient-related factors

a) Weight:
Patient overweight or obesity can adversely affect the implant and its stability. The load limits must be considered individually depending on the implant site and purpose.

b) Occupation or activities:
Occupational activities pose a risk to the healing process if they are associated with the application of considerable force and hence physical loads on the body. In that case, immobilisation is necessary to ensure healing.

c) Senility, mental illness or alcoholism:
There is a risk of affected patients ignoring certain necessary limitations and precautions leading to the failure of the product or other complications.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Degenerative diseases and nicotine use:
In some cases, degenerative disease may be so advanced at the tim implantation that it may substantially decrease the expected useful life o implant. In that case, the products serve only as a means of delaying or tempo alleviating the disease.

e) Sensitivity to foreign bodies:
Where sensitivity or allergy to the materials used in the implant is suspe appropriate tests must be conducted prior to implant selection and placement.

5. *Indications*

Fixation of bones and bone fragments following successful reduction.

6. *Contraindications*

- All concomitant diseases that may pose a risk to fixation or the success of surge negatively affect them, such as obesity, impairment of the circulation, etc.
- Poor bone quality or quantity that poses a risk for or adversely affects the secure fix of implants
- Severe muscular, neurological or vascular disease that poses a risk for or adve affects the success of the procedure/surgery
- Allergy patients who are susceptible to developing reactions when coming into co with materials used in the implant
- Acute or chronic, local or systematic infections
- Nicotine use that may pose a risk for the success of the procedure/surgery due to del bone/wound healing
- Mental conditions that make it impossible to understand and follow physician instruc and/or to participate in the rehabilitation program (e.g., alcohol or drug use, Parkins disease, Alzheimer's disease, etc.)

7. *Potential adverse effects*

The adverse effects listed below have been described in the literature:

- Loosening of implants
- Wound infection (skin and deep wound infection)
- Vascular complications
- Nonunions
- Nerve damage
- Inflammations
- Metal allergies

8. *Correct handling*

Implants must be treated with the care required when handling medical devices. If the shap the implant has to be altered, it should not be bent excessively, bent backward, notche scratc tions, in combination with improper handling and application, lead to surface defects and/or structural changes in the material and to product damage a failure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Postoperative care:

Doctors must inform their patients about the load restrictions of the implant and give instruction on postoperative behaviour and on gradually increasing physical loads. Failure to do so ca generate malalignment, delayed bone healing, implant failure, infection, thrombophlebitis and/c wound haematoma.
The doctor takes the final decision on when to remove the implant. If possible and appropriat for the individual patient, we recommend removing fixation products after healing is complete This particularly applies to young and active patients. The risk of negative effects, such a secondary infection, allergies, material fatigue fractures, implant failure and/or impaired bloo circulation, increases with the length of time the implant remains in the body.

10. Compatibility:

Dimeda does not recommend the combination of Dimeda products with those of othe manufacturers since the designs, materials, mechanics and construction are not mutuall harmonised. Dimeda assumes no liability for any complications arising from combinin components or from using third-party medical devices in combination.
Unless described otherwise, mixing different implant metals is not recommended. Mixing o metals may lead to galvanic corrosion and the release of ions. This may cause inflammatory response, metal sensitivity reactions and/or long-term adverse systemic effects. In addition, the corrosion process can reduce the mechanical strength of the implant.

⚠ ***Warning:***

- The implants are intended for single use. They must not be reused after being used once Dimeda assumes no liability in case of non-compliance.
- Implants that have come into contact with blood, soft tissue, bone or body fluids must no be reused and must be disposed of following the disposal guidelines for contaminate products. Contamination residues on the implants may lead to patient or user injuries o infections.
- Before use, the user must check the implants for visible damage such as cracks, fracture or damaged tips. Damaged implants must not be placed.
- The products must be handled exclusively by trained medical staff. They must be use and implanted exclusively by appropriately trained doctors.
- Incorrectly selected, positioned or sized implants or incorrect fixation may lead to unusua stress that may negatively affect the life of the implants.
- The implants must be used exclusively for the intended indication. These implants must not be used for other indications (off-label use).

⚠ ***Precautions:***

- The patient should be regularly monitored and tested for infection for as long as the implant remains in the body.
- These implants have been developed for temporary use and should be removed afte complete healing of the fracture.
- The implants must not be machined or modified.
- Unless the implant is labelled as “MR Safe” or “MR Conditional”, there are hazard associated with the use of Dimeda products in an MRI environment. This includes but i not limited to:
  - Heating and/or migration of the implant

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Artefacts created by the implant

Dimeda implants have not been tested for MRI compatibility.

11. Single-use products

Products intended for single use must not be reused.
The reuse or clinical reprocessing of single-use products may compromise the structural int of the device and lead to device failure, causing patient injury, illness or death. Furthermor reuse or clinical reprocessing of single-use devices increases the risk of contamination, e.g to the transmission of pathogens from one patient to another. This can also lead to patient i illness or death.
Dimeda advises against the clinical reprocessing of contaminated implants. Dimeda de contaminated by blood, tissue and/or body fluids or substances must not be reused and mu disposed of in accordance with hospital guidelines and protocol. Even if components a externally intact after use, minor defects and invisible material damage may cause ma fatigue.

12. Device reprocessing

Dimeda products are supplied in non-sterile condition and must be cleaned, disinfecte steam sterilised prior to surgical use.
Before reprocessing, the implants must be removed from the original packaging; the pro are not intended to be sterilised in their original packaging.

Dimeda recommends machine reprocessing with a standard cleaning program using a wa disinfector in accordance with ISO 15883-2.
Manual reprocessing methods are unsuitable due to the implant design (threads, holes, dri etc.) and have therefore not been validated.

13. Validated machine reprocessing methods

Validated machine reprocessing methods include:

a) Machine cleaning, disinfection and drying in the washer-disinfector
b) Visual check
c) Packaging
d) Validated sterilisation method

a) Machine cleaning, disinfection and drying in the washer-disinfector

The validated cleaning and disinfection method refers to the Miele standard program "DES-V TD" in the Miele G7835 CD washer-disinfector.

The specifications of the washer-disinfector manufacturer regarding appropriate and professi operation and loading as well as maintenance of the washer-disinfector must be strictly obse

Procedure:

- Pr[illegible]ter for 1 minute
- Cl[illegible]nd the alkaline cleaner "Neodisher Mediclean forte, 0.5%" for 5 minutes at 55°C ± 5°C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Neutralisation with the "Neodisher Z" neutraliser for 2 minutes
- Rinsing with deionised water for at least 1 minute
- Thermal disinfection at 55°C for 5 minutes
- Drying at 60°C ± 5°C for 30 minutes

b) Visual inspection

After cleaning, the implants must be visually inspected for cleanliness and damage. Implants that are not clean must be cleaned again, and damaged implants must be separated out and discarded.

c) Packaging

The instruments must be packaged for sterilisation in accordance with 11607-1. The validated sterilisation method applies to double foil bags.

d) Validated sterilisation method

The validated sterilisation method applies to the autoclave Tuttnauer Type B 3870 EHS.

Sterilisation:

- 2 fractionated pre-vacuum phases
- Holding time: min. 5 minutes, max. 7 minutes at 134°C
- Drying for at least 10 minutes

The unit manufacturer's operating instructions as well as instructions for use and maintenance must be strictly followed.

14. Symbols for labelling

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Observe instructions for use		Manufacturer
	For single use only		Batch name
	Attention!		Product is supplied non-sterile
	Manufacturing date		Protect from heat and direct sunlight

15. Storage

Must be stored at room temperature in a clean and dry location and protected from humidity and direct sunlight.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Guarantee policy

Dimeda Instrumente GmbH is responsible for each individual product being p inspected and packaged with the utmost care. Since ***Dimeda*** has no influence or cor correct and professional application, ***Dimeda*** cannot be held responsible for complicatio failure of an application. ***Dimeda*** sets and individual products are mutually compatible. U responsible for verifying the mutual compatibility of the products before use.
Dimeda employees are not authorised to change the above conditions or extend liability into additional product-related commitments.

17. Bibliography

"Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices", RKI (Robert Koch Instit

For additional information, please contact:

Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54 + 58
78532 Tuttlingen
Germany
info@dimeda.de
Tel.: +49 7462 94 61 – 13
Fax: +49 7462 94 61 – 33
www.dimeda.de

Notified body:
CE 0123
TÜV-Süd Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany
meineanfrage@tuev-sued.de
+49 89 50084747
www.tuev-sued.de

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS
DIMEDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 54 - 58
D-78532 Tuttlingen / Germany
i.A.

Last revised: April 2019
Instructions for use for orthopaedic implants (Revision 12)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

1. Использование по назначению - важная информация для пользователя 1
2. Описание изделия 2
3. Назначение 2
4. Выбор имплантата 3
5. Показания 3
6. Противопоказания 3
7. Возможные побочные эффекты 4
8. Правильное обращение 4
9. Послеоперационный уход 4
10. Совместимость 4
11. Изделия одноразового применения 5
12. Обработка устройства 6
13. Утверждённые методы машинной обработки 6
    а) Машинная чистка, дезинфекция и сушка в моечно-дезинфекционной машине 6
    б) Визуальный осмотр 6
    в) Упаковка 7
    г) Утверждённый метод стерилизации 7
14. Условные обозначения 7
15. Хранение 7
16. Гарантийные обязательства 7
17. Библиография 8

Ознакомьтесь в полном объёме с представленными инструкциями и следуйте указаниям.

1. Использование по назначению - важная информация для пользователя

Настоящая инструкция по применению содержат общие указания по применению и использованию имплантатов для остеосинтеза производства компании «Dimeda Instrumente GmbH».

Приобретая данный имплантат, Вы получаете высококачественный изделие, надлежащее и правильное обращение с которым описано ниже.

Для минимизации рисков и ненужной нагрузки на пациента, внимательно прочтите и сохраните настоящую инструкцию по применению.

Устройства представляют собой нестерильные медицинские изделия одноразового применения (изделия одноразового применения ⊗). Перед использованием имплантаты должны пройти обработку в соответствии со спецификациями, указанными в данной инструкции по применению.

Название изделий: Ортопедические имплантаты, вкл. принадлежности:
- Сверла, стержни Штейнманна,
- Интрамедуллярные штифты
- К-спицы
- Костные спицы (серкляж)

ДИПЛОМ Да № 882084 КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК РЕГИСТРАЦИОННЫЙ №17107

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размеры / характеристики: см. Таблицу ниже

Номер изделия	Название изделия	Код UMDNS	Размеры
33.xxx.xx	K-спицы / сверла из имплантационной стали	16-104	L = 50-600 мм D = 0,6-3,0 мм
33.xxx.xx	Штифты Штейнманна из имплантационной стали	16-078	L = 50-600 мм D = 3,2-6,0 мм
33.xxx.xx	Костные мягкие спицы (серкляж) из имплантационной стали	16-104	L = 10 м D = 0,2-2,0 мм

Материал:

Материал	Спецификация материала	Стандарт
Имплантационная сталь 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN ISO 5832-1

Перед использованием имплантата Dimeda пользователь должен внимательно ознакомиться с нижеприведёнными инструкциями по применению и соблюдать установленные рекомендации, предупреждения и инструкции.

Компания «Dimeda» не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть по причине использования имплантатов/инструментов вне контроля компании «Dimeda», включая, помимо прочего, выбор изделия и отклонения от методики использования / обращения и хирургических процедур.

Имплантаты не предназначены для использования в центральной нервной системе / системе кровообращения и не должны использоваться для данных целей.

2. Описание изделия

Ортопедические имплантаты предлагаются для использования хирургами-ортопедами и травматологами в качестве средства для точной фиксации костей. Изделия играют вспомогательную роль в лечении и заживлении переломов костей (остеосинтез и коррекция дегенеративных заболеваний). В то же время, имплантаты не подходят для замены нормальных структур тела или несения веса всего тела.

3. Назначение

- K-спицы (свёрла)

Предназначены для использования при закрытой репозиции и фиксации переломов с помощью вращающейся сверлильной проволоки / сверла (K-спицы). Также изделия применяются для хирургического лечения переломов с помощью чрескожных интрамедуллярных шин (например, на пястных костях) или чрескожного «закрепления», фиксации перелома с помощью введения K-спицы, если возможно, с фиксацией спицы в противоположной кортикальной кости.

- Штифты Штейнманна

Предназначены для использования при расширенном лечении переломов. Лечение разгибания основано на применении непрерывного продольного вытяжения травмированной конечности. В зависимости от перелома, подлежащего лечению, сверло должно проходить через кость в поперечном направлении, а продольное вытяжение применяется с помощью металлического зажима и переменного веса.

- Костные спицы (серкляж)

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 631-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предназначены для лечения переломов с помощью простой проволоки - серкляжа в качестве автономного лечения. Кость опоясывается мягкой проволокой, и применяется натяжение путём её скручивания.

- Интрамедуллярные штифты

Предназначены для лечения переломов диафиза и некоторых метафизарных и эпифизарных переломов.

4. Выбор имплантата

При лечении переломов необходимо учитывать следующие факторы:

Подбор правильного имплантата:

Правильный выбор имплантата чрезвычайно важен для успешного лечения. Потенциал успеха повышается за счёт выбора правильного размера и формы имплантата. Характеристики костей и мягких тканей человека накладывают ограничения на размер и прочность имплантатов. Если необходимо добиться прочного сращения костей, пациенту требуется адекватная внешняя помощь. Физическая нагрузка и нагрузка на место перелома должны быть ограничены во избежание замедления заживления и/или поздних последствий перелома.

Факторы, связанные с пациентом:

а) Вес:

Избыточный вес или ожирение пациента могут отрицательно повлиять на характеристики имплантата и его стабильность. Пределы нагрузки следует рассматривать индивидуально в зависимости от места установки имплантата и его назначения.

б) Род занятий или деятельность:

Профессиональная деятельность представляет опасность для процесса заживления, если она связаны с приложением значительных усилий и, следовательно, физических нагрузок на тело. В таком случае для обеспечения заживления необходима иммобилизация.

в) Старость, психическое заболевание или алкоголизм:

Существует риск того, что пострадавшие пациенты будут игнорировать определённые необходимые ограничения и меры предосторожности, что приведёт к выходу изделия из строя или другим осложнениям.

г) Дегенеративные заболевания и курение:

В некоторых случаях дегенеративное заболевание может быть настолько запущенным на момент имплантации, что может существенно сократить ожидаемый срок эксплуатации имплантата. В таком случае изделия служат только средством отсрочки или временного облегчения течения заболевания.

д) Чувствительность к инородным телам:

При подозрении на чувствительность или аллергию на материалы, используемые в имплантате, необходимо провести соответствующие тесты до выбора и установки имплантата.

5. Показания

Фиксация костей и костных отломков после успешной репозиции.

6. Противопоказания

- Все сопутствующие заболевания, которые могут представлять риск для фиксации или успешного проведения операции или повлиять на них отрицательно, такие как ожирение, нарушение кровообращения и т.д.

ДИПЛОМ ФВ № 882086 КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК
ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 631-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601
Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Плохое качество или объём костной ткани, что создает риск или отрицательно влияет на надёжную фиксацию имплантатов.
- Тяжёлое мышечное, неврологическое или сосудистое заболевание, которое создает риск или отрицательно влияет на успешное проведение процедуры/операции.
- Пациенты с аллергией, склонные к развитию реакций при контакте с материалами, используемыми в имплантате.
- Острые или хронические, местные или систематические инфекции.
- Курение, которое может представлять риск для успешного проведения процедуры / операции из-за замедленного заживления костей / ран.
- Психические состояния, которые не позволяют понять и следовать инструкциям врача и/или участвовать в программе реабилитации (например, употребление алкоголя или наркотиков, болезнь Паркинсона, болезнь Альцгеймера и т.д.)

7. Возможные побочные эффекты

Перечисленные ниже побочные эффекты описаны в литературе:

- Ослабление фиксации имплантата
- Инфицирование раны (инфекция кожи и глубоких ран)
- Сосудистые осложнения
- Несращение костей
- Повреждение нерва
- Воспаления
- Аллергия на металлы

8. Правильное обращение

С имплантатами следует обращаться с осторожностью, необходимой при обращении с медицинскими устройствами. Если необходимо изменить форму имплантата, его нельзя чрезмерно сгибать, загибать назад, надрезать или царапать. Такие действия в сочетании с неправильным обращением и применением могут привести к дефектам поверхности и/или структурным изменениям в материале, а также к повреждению и/или выходу из строя изделия.

9. Послеоперационный уход

Врачи должны проинформировать своих пациентов об ограничениях нагрузки на имплантат и предоставить инструкции по послеоперационному поведению и постепенному увеличению физических нагрузок. Несоблюдение указаний может вызвать смещение, задержку заживления кости, выход из строя имплантата, инфекцию, тромбофлебит и/или образование гематомы раны.

Окончательное решение о сроках удаления имплантата принимает врач. Если это возможно и целесообразно для конкретного пациента, мы рекомендуем удалить фиксирующие изделия после завершения заживления. Особенно это касается молодых и активных пациентов. Риск негативных эффектов, таких как вторичная инфекция, аллергия, усталостные переломы материала, выход из строя имплантата и/или нарушение кровообращения, увеличивается с увеличением времени, в течение которого имплантат сохраняется в организме.

10. Совместимость

Компания «Dimeda» не рекомендует комбинировать изделия Dimeda с изделиями других производителей, так как конструкции, материалы, механика и дизайн изделий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Я, перево[illegible] Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ПЕРЕВОДЧИК РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 17-107

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
тел.: (+375-29) 551-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

полностью не соответствуют. Компания «Dimeda» не несёт ответственности за какие-либо осложнения, возникшие в результате комбинирования компонентов или использования медицинских устройств сторонних производителей в сочетании с данными изделиями.

Если не иное не указано специально, сочетание имплантатов из различных металлов не рекомендуется. Контакт металлов может вызвать гальваническую коррозию и выброс ионов, что в свою очередь может вызвать развитие воспалительного процесса, реакции чувствительности к металлам и/или долгосрочных неблагоприятных системных эффектов. Кроме того, процесс коррозии может снизить механическую прочность имплантата.

⚠ **Предупреждения:**

- Имплантаты предназначены для одноразового использования. Их нельзя использовать повторно после однократного применения. Компания «Dimeda» не несёт ответственности в случае несоблюдения данного требования.
- Имплантаты, которые контактировали с кровью, мягкими тканями, костями или биологическими жидкостями, не должны использоваться повторно и должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями по утилизации загрязнённых изделий. Остатки загрязнений на имплантатах могут привести к травмам или инфицированию пациента или пользователя.
- Перед применением пользователь должен проверить имплантаты на предмет видимых повреждений, таких как трещины, переломы или повреждённые наконечники. Повреждённые имплантаты устанавливать запрещено.
- Применение изделий осуществляется исключительно обученный медицинский персонал. Изделия должны использоваться и имплантироваться только квалифицированными врачами.
- Неправильный выбор, расположение или ненадёжная фиксация имплантатов может привести к необычной нагрузке, которая может отрицательно повлиять на срок их эксплуатации.
- Имплантаты должны использоваться исключительно по назначению. Имплантаты нельзя использовать по другим показаниям (использование не по назначению).

⚠ **Меры предосторожности:**

- Пациента следует регулярно обследовать и проверять на наличие инфекции, пока имплантат остается в теле.
- Данные имплантаты были разработаны для временного использования и должны быть удалены после полного заживления перелома.
- Имплантаты нельзя обрабатывать или модифицировать.
- Если имплантат не имеет маркировки «MR Safe» (безопасен для использования в МРТ) или «MR Conditional» (МРТ-совместимый), существуют опасности, связанные с применением изделий Dimeda в среде МРТ, в том числе (без ограничений):
  - Нагревание и/или перемещение имплантата
  - Артефакты, создаваемые имплантатом

  Имплантаты Dimeda не тестировались на совместимость с МРТ.

11. Изделия одноразового применения

Изделия, предназначенные для одноразового применения, не подлежат повторному использованию.

Повторное использование или клиническая обработка изделий одноразового применения может нарушить их структурную целостность и привести к выходу из строя, что может вызвать травму, болезнь или смерть пациента. Кроме того, повторное

ДИПЛОМ ФВ №882087
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г. Минск, а/я 20
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601
Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста с английского языка на русский язык.

использование или клиническая обработка одноразовых устройств увеличивает риск заражения, например, из-за передачи патогенов от одного пациента к другому. Это также может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Компания «Dimeda» не рекомендует повторную клиническую обработку использованных имплантатов. Устройства Dimeda, загрязнённые кровью, тканями и/или биологическими жидкостями или веществами, не должны использоваться повторно и должны утилизироваться в соответствии с внутрибольничными инструкциями и протоколом. Даже если внешне компоненты выглядят неповреждёнными после использования, незначительные дефекты и невидимые физические повреждения могут вызвать усталость материала.

12. Обработка устройства

Продукция марки Dimeda поставляется в нестерильном состоянии и должна быть очищена, продезинфицирована и стерилизована паром перед хирургическим использованием.

Перед обработкой имплантаты необходимо извлечь из оригинальной упаковки; изделия не предназначены для стерилизации в оригинальной упаковке.

Компания «Dimeda» рекомендует выполнять машинную обработку со стандартной программой очистки с использованием моечно-дезинфекционной машины в соответствии с ISO 15883-2.

Ручные методы обработки непригодны из-за конструкции имплантата (резьба, отверстия, наконечники сверла и т.д.) и, следовательно, не утверждены к применению.

13. Утверждённые методы машинной обработки

К утверждённым методам машинной обработки относятся:
а) Машинная чистка, дезинфекция и сушка в моечно-дезинфекционной машине
б) Визуальная проверка
в) Упаковка
г) Утверждённый метод стерилизации

а) Машинная чистка, дезинфекция и сушка в моечно-дезинфекционной машине

Утверждённый метод очистки и дезинфекции относится к стандартной программе Miele «DES-VAR-TD» в моечно-дезинфицирующей машине Miele G7835 CD.

Необходимо строго соблюдать спецификации производителя моечно-дезинфицирующей машины в отношении надлежащей и профессиональной эксплуатации и загрузки, а также технического обслуживания моечно-дезинфицирующей машины.

Процедура:

- Предварительное промывание холодной водой в течение 1 минуты.
- Очистка водой и щелочным очистителем «Neodisher Mediclean forte, 0,5% р-р» в течение 5 минут при 55°C ± 5°C.
- Нейтрализация нейтрализатором «Neodisher Z» в течение 2 минут.
- Промывание деионизированной водой не менее 1 минуты.
- Термическая дезинфекция при 55°C в течение 5 минут.
- Сушка при 60°C ± 5°C в течение 30 минут.

б) Визуальный осмотр

После очистки имплантаты необходимо визуально осмотреть на предмет чистоты и наличия повреждений. Неочищенные имплантаты необходимо снова очистить, а повреждённые имплантаты отбраковать и утилизировать.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ДИПЛОМ ФВ № 6230 КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 17107

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г. Минск, ул. 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в) Упаковка

Инструменты должны быть упакованы для стерилизации в соответствии со стандартом 11607-1. Утверждённый метод стерилизации применяется при использовании двойных пакетов из фольги.

г) Утверждённый метод стерилизации

Утверждённый метод стерилизации применяется в отношении автоклава марки Tuttnauer Тип B 3870 EHS.

Стерилизация:

- 2 фазы предварительного фракционированные вакуумирования
- Время выдержки: мин. 5 минут, макс. 7 минут при 134°C
- Сушка не менее 10 минут.

Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по эксплуатации, а также инструкции по применению и техническому обслуживанию.

14. Условные обозначения

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Следуйте инструкциям по применению		Производитель
	Только для одноразового применения		Номер партии
	Внимание!		Изделие поставляется нестерильным
	Дата производства		Беречь от высоких температур и прямых солнечных лучей

15. Хранение

Хранить при комнатной температуре в чистом и сухом месте, защищённом от влажности и прямых солнечных лучей.

16. Гарантийные обязательства

Компания «Dimeda Instrumente GmbH» несёт ответственность за производство, проверку и упаковку каждого отдельного изделия с особой тщательностью. Поскольку компания «Dimeda» не в состоянии повлиять или проконтролировать правильность и профессиональное применение изделия, компания «Dimeda» не несёт ответственность за осложнения или выход из строя изделия. Наборы Dimeda и отдельные изделия взаимно совместимы. Пользователи несут ответственность за проверку взаимной совместимости изделий перед использованием.

Специалисты компании «DIMEDA Instrumente GmbH» не имеют права изменять вышеупомянутые условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства, связанные с изделием.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Диплом ФВ № 883 КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК 17107

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Библиография

«Гигиенические требования при переработке медицинских изделий», RKI (Институт им. Роберта Коха)

Дополнительную информацию можно получить по следующим адресам:

Компания «Dimeda Instrumente GmbH»
(«Димеда Инструменте ГмбХ»)
Гензекер, 54+58, 78532, г. Туттлинген,
Германия
info@dimeda.de
Тел.: +49 7462-9461-13
Факс: +49 7462-9461-33
www.dimeda.de

Уполномоченный орган по сертификации:
CE 0123
Компания «TÜV-Süd Product Service GmbH»
Ридлерштрассе, 65
80339, г. Мюнхен, Германия
meineanfrage@tuev-sued.de
+49 89 50084747
www.tuev-sued.de

Последняя редакция: апрель 2019 г.
Инструкция по применению ортопедических имплантатов (Редакция 12)

По поручению: (подпись)
*Штамп: **dimeda**® - Хирургические инструменты*
компания «DIMEDA Instrumente GmbH»,
Гензекер, 54-58, D-78532, г. Туттлинген

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

ДИПЛОМ ФВ №88208 КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК РЕГИСТРАЦИОННЫЙ №17107

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г. Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekru[illegible]va@gmail.com
www.trans[illegible].by
ЕГР/УНП [illegible]601

В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
12 лист 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruction manual

For sterile containers with accessories CE

Valid from:	23.04.2018	Version:	1

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

Manufacturer:

Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54 + 58
D-78532 Tuttlingen
Tel: +49 7462 94610
www.dimeda.de
info@dimeda.de

Products

These operating instructions are valid for all sterile container systems and accessories of Dimeda Instrumente GmbH with the article number range:

REF 88.XXX.XX

Important note

Read these instructions for use carefully before each use and keep them easily accessible for the user or the respective qualified personnel.

Read the warnings marked with this symbol carefully. Improper use of the products may result in serious injuries to the patient, users or third parties.

1 Scope of application

The products listed above may only be used by suitably trained and qualified personnel. The products may only be used in a sterile environment.

2 Precautions and Warnings

- Do not use steel wool or abrasive detergents.
- Do not use cleaning solutions with iodine or high chlorine content.
- Do not place contaminated or used Dimeda Instrumente medical devices in a case for cleaning in the washer-disinfector. Contaminated/used Dimeda Instrumente products need to be cleaned separately before putting them into the sterilizing container. Cases are designed as organization containers for steam sterilization, as storage containers for medical devices and as organization containers during surgery.
- Mechanical cleaning is preferable as it leads to a more effective result. Machine cleaning and disinfection provide greater safety in the process.
- Alkaline cleaning agents (pH>10) are not suitable for all materials. The Robert Koch Institute points out that potential problems can be caused such as increased wear of the following materials: aluminium, silicone elastomers, adhesive joints, soldered joints of silver and tin, sealing materials, plastic coatings, fibre-optic cables and optical surfaces with anti-reflection coating.
- Defective products must have undergone the entire reprocessing treatments before being returned for repair or complaint. Proof of decontamination must be enclosed with the return shipment. - The sterilization parameters only apply to adequately pre-cleaned components.
- The parameters performed only apply to properly installed, maintained and calibrated conditioning systems that meet the requirements of ISO 15883 and ISO 17665 standards.
- Patients, which are to be considered as "at high risk" regarding Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) and related infections, shall be operated with disposable instruments. Instruments which were used for operations on patients with suspected or evidenced CJD disease have to be disposed of and/or to be handled according to current valid national recommendations.

3 Limits of clinical preparation

- Repeated/frequent preparation in accordance with this instruction has only a minor effect on the service life of the containers.
- The service life of a sterilization container is essentially determined by wear and tear and damage caused by the application.
- In case of proper use 4 times a week on average, a service life of at least 10 years can be reached.

4 Application

- Dimeda Instrumente sterile container systems combine approved filter technologies, tested materials and design features to create a reliable container system. They are reusable container systems that offer a wide range of dimensions and equipment to provide effective packaging, storage and transport of the instruments to be sterilized. The container systems are perfectly suitable for fractionated vacuum processes.

Intended purpose

The Dimeda Instrumente sterile container systems are designed for the sterilization of medical instruments. The containers enable the sterilization and storage of the products inside until they are finally used. Depending on the model, the containers are available with perforated and non-perforated tub bottoms and perforated lids. The 1/1, ¾ and ½ containers are also available with a safety lid.

Combination products

Dimeda Instrumente sterile container systems consist of sterile containers, sieve baskets and filters. Accessories for the container systems are also available. A sieve basket of the appropriate size should be used for the respective container size. Possible combinations of the various container designs are described below. A detailed overview of combinable products can be found in section COMBINATION PRODUCTS

- **Standard container**
In the lid and, if applicable, in the tub, there are filter holders below/above the perforations. Disposable paper filters or permanent filters must be inserted into these filter holders before sterilization.
The lid of the standard container sizes 1/1, ½ and ¾ can additionally be covered with a safety lid if required. This safety lid enables additional protection against contamination during storage or transport of the sterile container.

- **Sieve baskets**
For each container size matching sieve baskets in different heights, corresponding lids and matching feet are available.

- **Security seals**
Security seals are attached to the outside of the closures by passing the seal through the opening of the spring closure system and then locking the seal. The seal breaks when the closure system is opened/raised.

- **Silicone mats**
The baskets sieve are to be put into the containers and can be equipped with a silicone mat if required.

- **Indicator labels**
The indicator inside the container changes colour during steam sterilization at 134°C. Please observe the shelf life of the labels according to the manufacturer's instructions. The indicator labels may only be used for the intended purpose. Non-compliance with the specifications may falsify the result.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notes on the use of paper filters

- Paper filters are intended for single use only.
- Paper filters are manufactured according to EN ISO 11307-1.
- Paper filters must not be labelled with adhesive material (e.g. for documentation of the runs), as the adhesive material may contain harmful substances. In addition, the germ barrier is destroyed by glueing.

The paper filters used must have a size that makes sure that the perforation in the container lid is completely covered.

Notes on the use of permanent filters

- PTFE filters are designed for multiple use.
- Permanent filters must not be labelled with adhesive material (e.g. for documentation of the runs), as the adhesive may contain harmful substances. In addition, the germ barrier is destroyed by glueing.
- In case of coarse soiling, the filter must be removed and then cleaned.

The permanent filter must have a size that makes sure that the perforation in the container lid is completely covered.

5 Handling and preparation

General information

The Dimeda Instrumente sterilization containers consist of an aluminium alloy whose surface is anodized for corrosion protection. Aggressive cleaning agents, metal brushes or scouring cloths can permanently damage this surface and must therefore not be used. If these instructions are not followed, warranty shall be excluded.

The sterilization containers may only be handled by instructed or trained personnel in order to prevent damage to the containers, closures, seals and sterile filters/cassettes.

The sterilisation containers are also available with coloured lids to facilitate allocation to the individual disciplines and specialist departments. Sterilisation indicators and coloured identification labels provide information on content, location and condition.

In accordance with the normative specifications and recommendations, suitable measures (e.g. sealing, process indicators) must be taken to ensure that sterilised and non-sterilised sterilisation containers cannot be confused. Only intact seals ensure that the sterilization container has not been opened without permission.

Preparation for cleaning

- Separation of container tray and lid
- Remove the contents of the container (sieve basket, instruments, etc.).
- Remove the filter holder/cassette from the inside of the lid and, if applicable, from the tub section (for containers with bottom perforation).
- For disposable paper filters: Dispose of disposable filter
- Removal of disposable seals and indicator labels

Commissioning of a new container

- The container must be thoroughly cleaned before it is used for the first time.
- The container shall be processed in a validated mechanical cleaning and disinfection process.
- For this purpose, a neutral cleaning agent should be used in the machine.
- After reprocessing in a mechanical cleaning and disinfection process, the products must be steam sterilised in a fractionated steam sterilisation process at 134°C.
- In addition, all moving parts on the container must be regularly maintained with an approved instrument care oil.
- After cleaning, suitable new filters must be used (see filter change).

6 Preparation

Additional Information

- The urban water that is used must comply with Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.
- The reprocessing instructions shall specify the detergents and disinfectants used for validation. If an alternative detergent and disinfectant (RKI or VAH listed) is used, the responsibility lies with the person in charge.
- Reassemble dismantled products before sterilisation.

Manual pre-cleaning

- For aluminium containers and lids, mild, neutral cleaning agents shall be used or alternatively chemical products which have been expressly approved by manufacturers for the treatment of aluminium products. If necessary, the products must be tested for suitability by using the appropriate procedure. A soft, suitable sponge should be used for manual cleaning. Scrubbing sponges should not be used as they destroy the surfaces and thus the passivation and will lead to the loss of warranty.
- After cleaning, careful rinsing with low-salt water (e.g. deionised water) and sufficient drying is required.
- Do not use metal brushes or abrasive cleaners.
- Finally, disinfection must be carried out in accordance with the relevant hygiene requirements.
- Ultrasound
  If the pre-cleaning by sponge and rinsing with a water jet gun has left behind any visually visible impurities, a pre-cleaning by ultrasound must be carried out.
- Dip container and sieves into ultrasonic bath filled with water <40°C, 0.5% alkaline detergent (Neodisher FA, Dr. Weigert) for 5 minutes and clean for 10 minutes. Rinse containers and sieves with a water jet gun (4 bar) > 10 sec.

Cleaning / Disinfection

Automatic cleaning/disinfection process:

(Washing machine: Washer - Disinfector G 7735 CD (Miele):

Step 1: 1 minute Pre-cleaning with cold tap water Drinking water quality <40°C

Step 2: Water drain

Step 3: 3 minutes pre-cleaning with cold tap water Drinking water quality <40°C

Step 4: Water drain

Step 5: 5 minutes of cleaning at 55°C ± 5°C with 0.5% alkaline cleaner (Neodisher FA, Dr. Weigert).

Step 6: Water drain

Step 7: 3 minutes neutralisation with cold tap water Drinking water quality <40°C

Step 8: Water drain

Step 9: 2 minutes rinse with cold tap water Drinking water quality <40°C

The special instructions of the automatic cleaning machine manufacturer must be observed.

Automatic disinfection

Automatic thermal disinfection in washer-disinfectors, taking into account the national requirements for the A0 value 3000:

>5 minutes at 92°C ± 2 °C with deionised water.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Automatic drying

Automatic drying according to the automatic drying process of the washer-disinfector for at least 30 minutes (at 60°C ± 5°C in the rinsing room). If necessary, subsequent manual drying with lint-free cloth and blowing out the corners with sterile, oil-free compressed air.

Filter change

After changing the filter, the filter holder must be pressed into the correct position until it snaps audibly into place. Dimeda Instrumente lids may only be used with Dimeda Instrumente filter holders.

- Disposable paper sterile filters must be replaced before each new sterilization.
- The suitability and accuracy of the filters can only be guaranteed if the Dimeda Instrumente filters are used.
- Warranty services can only be provided if the original Dimeda Instrumente filters are always used.
- PTFE filters have been tested for a service life of 1200 cycles and must then be replaced.

Attention

Combine only original Dimeda Instrumente component such as lids, tubs, filters, seals, cassettes and filter holders with each other, so that the tightness and the germ barrier are not put at risk. Otherwise, Dimeda Instruments does not assume any warranty.

Sterilization

Sterilization of container systems using fractionated pre-vacuum processes (according to DIN EN ISO 17665-14), taking into account the respective national requirements. Products must be sterilised in suitable sterilisation packaging in accordance with EN ISO 11607 and DIN EN 868.

EU standard

The sterilization shall be performed with a fractionated pre-vacuum method with the following parameters:
134°C
≥ 5 minutes holding time,
3 pre-vacuum cycles
Vacuum drying for at least 20 minutes.
The instructions for use provided by the manufacturer and recommended guidelines for maximum loading with sterilization material must be observed. The autoclave must be properly installed, maintained, validated and calibrated.

Container loading

The total weight of the container load should not exceed the following quantities, otherwise satisfactory sterilization cannot be guaranteed.

Model	Max. Loading in kg
1/1 (Full-) Size Container	9,0 kg
¾ Size-Container	7,0 kg
½ Size-Container	5,0 kg
Flat -Container	1,5 kg
Mini-Container	1,0 kg
Dental-Container	1,8 kg

Placement in sterilizer

The containers are designed in such a way that they can be used in any commercial large sterilizer for sterilization with moist heat. Please note that heavy containers are to be positioned at the bottom of the sterilization chamber. Due to their design, the containers can be stacked on top of each other safely and easily during sterilization without slipping. Stacking is only recommended for sterilization cycles using fractionated vacuum processes. The stacking height should not exceed 46 cm to achieve effective air removal and steam penetration. Follow the instructions of the sterilizer manufacturer.

CAUTION!

Note the following when sterilizing: Never pack the container in another outer packaging. Never cover the perforation fields in the lid and base with any foil packaging or the like, as this would obstruct the air and steam flow into the container. This would result in a vacuum-induced deformation of the container due to insufficient pressure equalization and the sterility of the contents of the container is not guaranteed. When loading and unloading the steriliser and for any transports please always use the carrying handles and never the lid.

Sequence control

- Operate the loaded sterilizer according to the sterilizer manufacturer's specifications for the selected sterilization cycle (with reference to temperature and sterilization time) taking into account the validation results.
- To avoid condensate accumulating in the container, the container should cool down completely on the sterilization trolley.
- After each sterilisation, the sterile material must be assessed and released in accordance with the internal instructions and the validation results. This is consistently done by qualified employees with.

Additional information

It is the responsibility of the person in charge for conditioning to ensure that the actual treatment carried out with the equipment, materials and personnel, used in the treatment facility, achieves the desired results. This usually requires validation and routine monitoring of the process and the equipment used.

7 Examination

The sterilization containers must be checked for proper functioning before each use. Damage to the closures, seals, filter holders, filters, cassettes and bent and dented parts mean that the sterilization containers must be repaired and must not be used. Do not use damaged sterilization containers.

- All moving parts on the container must be treated with an approved instrument care oil.
- If damage to the seals is found, they must be replaced immediately.
- The seals should not be treated with spray, oil or solvent. For cleaning and care, an occasional wipe with a damp cloth is sufficient.
- If damage is found to the sterilization containers, they must be inspected, repaired or replaced.
- Spare parts can be obtained from Dimeda Instrumente

Service and repair

Do not carry out any repairs or modifications to the product yourself. Only authorized personnel of the manufacturer is responsible and intended for this. Should you have any complaints or remarks regarding our products, please contact us.

Return

Defective or non-compliant products must have undergone the entire reprocessing treatments before being returned for repair / service.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Storage, transport and disposal

Storage

Please refer to DIN 58953-9 (Application Technology of Sterilization Containers) for the storage period of medical devices in sterilization containers. The storage time usually depends on the storage conditions and must be determined by the responsible hygiene personnel. In case of a particularly high requirement for asepsis or in case of deviations from the specified storage conditions, shorter storage periods or additional packaging should be used..

Storage conditions:

- Temperature: 15 – 26°C
- Air humidity. 30 – 50%
- Air pressure: normal atmospheric pressure

Container loading in different ways, storage times and storage conditions are to be determined by the responsible hygiene personnel. The Dimeda Instrumente sterile containers were tested for a storage period of 6 months by applying Bacillus subtilis spore suspension. Therefore, a storage period of 6 months can be guaranteed. The containers must be stored under protected conditions (e.g. in closed cabinets) dust-protected, clean, dry and free from vermin.

Transport

The sterile containers should only be transported using the carrying handles provided for this purpose.

Disposal

The products, packaging material and accessories must be disposed of in accordance with national regulations and laws. The manufacturer does not give any specific instructions for this.

9 Liability and Warranty

Dimeda Instrumente GmbH, as manufacturer, is not liable for consequential damages resulting from improper use or handling. This also applies to repairs or modifications to the product carried out by unauthorized personnel of the manufacturer. These exclusions of liability also apply to warranty services.

10 Symbol description

Attention!

Follow the instructions for use

REF Item number

LOT Batch indication

CE CE mark

Non sterile

Manufacturer

Store in a dry place

Temperature limitation

Protect from sunlight

11 Applied standards

In order to ensure the safety of the sterilization containers during production and handling, the following standards have been observed:

DIN EN 868-2
Packaging materials and systems for medical devices to be sterilized - Part 8:
Reusable sterilisation containers for steam sterilisers to EN 285; requirements and test methods

EN ISO 11607-1
Packaging for medical devices to be sterilized in the final packaging - Part 1:
Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN 58952-2
Sterilization; packaging materials for sterile goods, metal sterilization trays

DIN 58952-3
Sterilization; packaging material for sterile goods,
Sterilizing sieve trays made of metal

DIN 58953-9
Sterilization; Sterile Supply - Part 9:
Application technology for sterilization containers

EN ISO 14937
Sterilisation of health care products - General requirements for characterisation of a sterilising agent and for development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices

EN ISO 17665-1
Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1:
Requirements for the development, validation and control of the application of a sterilisation process for medical devices.

DIN EN 285
Sterilization - Steam Sterilizers - Large Sterilizers

To ensure sterility safety, tests were carried out by an independent and accredited testing laboratory. The purpose of these tests was to validate a moist heat sterilization process for the reusable Dimeda Instrumente sterile container systems.

Based on the results, we therefore stipulate the sterilization procedures indicated on page 3 of this instruction manual.

12 Materials

Our sterilization containers are made of an anodized aluminium alloy and the accessories are made of stainless instrument steel.

13 Delivery condition

NON STERILE The Dimeda Instrumente sterile container systems are delivered in a non-sterile condition and must be prepared and sterilized by the user according to the following instructions before the first and each further application.

DIMEDA INSTRUMENTE GMBH ACCEPTS NO LIABILITY IF IT CAN BE PROVEN THAT THIS CUSTOMER INFORMATION HAS BEEN VIOLATED.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель:

Компания «Dimeda Instrumente GmbH» («Димеда Инструменте ГмбХ»)
Гензекер, 54+58, D-78532, г. Туттлинген
тел.: +49 7462 94610
www.dimeda.de
info@dimeda.de

Изделия

Настоящие инструкции по применению действительны для всех контейнеров стерилизационных и принадлежностей производства компании «Dimeda Instrumente GmbH» с номерами по артикулу:

REF 88.XXX.XX

Важные примечания

Внимательно ознакомьтесь с нижеприведёнными инструкциями перед каждым использованием и сохраняйте их в свободном доступе для пользователя или соответствующего квалифицированного персонала.

Внимательно ознакомьтесь с предупреждениями, отмеченными данным символом. Неправильное использование изделий может привести к серьезным травмам пациента, пользователей или третьих лиц.

1. Область применения

Указанные выше изделия могут использоваться только надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом. Изделия можно применять только в стерильной среде.

2. Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте стальную вату или абразивные моющие средства.
- Не используйте чистящие растворы с йодом или высоким содержанием хлора.
- Не помещайте загрязнённые или использованные медицинские изделия компании «Dimeda Instrumente» в резервуар для очистки в моечно-дезинфицирующей машине. Загрязнённые / использованные изделия компании «Dimeda Instrumente» необходимо очистить отдельно перед тем, как поместить их в стерилизационный контейнер. Контейнеры стерилизационные предназначены для использования в качестве организационных контейнеров для стерилизации паром, в качестве контейнеров для хранения медицинских устройств и в качестве контейнеров для хранения во время хирургических операций.
- Предпочтительна механическая очистка, так как она приводит к более эффективному результату. Машинная очистка и дезинфекция обеспечивают большую безопасность в процессе.
- Щелочные чистящие средства (pH>10) подходят не для всех материалов. Согласно исследованиям Института им. Роберта Коха, потенциальные проблемы могут быть вызваны, например, повышенным износом следующих материалов: алюминия, силиконовых эластомеров, клеевых соединений, паяных соединений серебра и олова, уплотнительных материалов, пластиковых покрытий, волоконно-оптических кабелей и оптических поверхностей с антибликовым покрытием.
- Дефектные изделия должны пройти полную обработку перед возвратом для ремонта или подачи рекламации. Подтверждение обеззараживания должно быть приложено к отправлению.
- Параметры стерилизации применимы только к соответствующим образом предварительно очищенным компонентам.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В. БЮРО ПЕРЕВОДОВ 220073, г.Минск, а/я 30 Тел.: (+375-29) 651-17-54 E-mail: ekrutikova@gmail.com www.translagency.by ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Установленные параметры применимы только к правильно установленным, обслуживаемым и откалиброванным системам кондиционирования, которые соответствуют требованиям стандартов ISO 15883 и ISO 17665.
- Пациенты, относящиеся к группе высокого риска в связи с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (CJD) и связанных с ней инфекций, должны оперироваться с использованием одноразовых инструментов. Инструменты, которые использовались для операций на пациентах с подозрением или подтвержденным заболеванием CJD, необходимо утилизировать и/или обращаться с ними в соответствии с действующими национальными рекомендациями.

3. Сроки клинической подготовки

- Повторное / частое приготовление в соответствии с данной инструкцией оказывает незначительное влияние на срок эксплуатации контейнеров.
- Срок эксплуатации стерилизационного контейнера в основном определяется износом и повреждениями, вызванными применением.
- При правильном использовании в среднем 4 раза в неделю срок эксплуатации может составлять не менее 10 лет.

4. Применение

- Системы стерилизационных контейнеров компании «Dimeda Instrumente» сочетают в себе одобренные технологии фильтрации, проверенные материалы и конструктивные особенности для создания надёжной контейнерной системы. Это многоразовые контейнерные системы с широким диапазоном размеров и принадлежностей для обеспечения эффективной упаковки, хранения и транспортировки инструментов, подлежащих стерилизации. Контейнерные системы идеально подходят для процессов фракционированного вакуума.

Назначение

Системы стерилизационных контейнеров компании «Dimeda Instrumente» предназначены для стерилизации медицинских инструментов. Контейнеры позволяют стерилизовать и хранить изделия внутри, пока они не будут использованы для операций. В зависимости от модели, предлагаются контейнеры с перфорированным и неперфорированным дном и перфорированной крышкой. Также доступны контейнеры 1/1, 3/4 и 1/2 с защитной крышкой.

Комбинированные изделия

Системы стерилизационных контейнеров компании «Dimeda Instrumente» включают контейнеры стерилизационные, сетчатые корзины и фильтры. Также предлагаются принадлежности для контейнерных систем. Для контейнера соответствующего размера следует использовать сетчатую корзину подходящего размера. Возможные комбинации различных конструкций контейнеров описаны ниже. Подробный обзор комбинированных изделий представлен в разделе КОМБИНИРОВАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ.

- Стандартный контейнер

В крышке и, если применимо, в баке предусмотрены держатели фильтров под/над отверстиями. Одноразовые бумажные фильтры или постоянные фильтры необходимо вставить в держатели фильтров перед стерилизацией.

Стандартные контейнеры размером 1/1, 3/4 и 1/2 при необходимости могут быть дополнительно закрыты защитной крышкой. Защитная крышка обеспечивает дополнительную защиту от загрязнения во время хранения или транспортировки стерилизационного контейнера.

- Сетчатые корзины

Для каждого размера контейнера имеются подходящие сетчатые корзины разной высоты, соответствующие крышки и подходящие ножки.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В. БЮРО ПЕРЕВОДОВ 220073, г.Минск, а/я 30 Тел.: (+375-29) 651-17-54 E-mail: ekrutikova@gmail.com www.translagency.by ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Защитные пломбы

Защитные пломбы прикрепляются к внешней стороне фиксаторов путём пропускания пломбы через отверстие системы пружинного закрытия и запирания пломбы. Пломба ломается при открытии / подъёме фиксаторов.

- Силиконовые коврики

Сетчатые корзины вставляются в контейнеры и при необходимости могут быть оснащены силиконовыми ковриками.

- Индикаторы

Индикатор внутри контейнера меняет цвет во время стерилизации паром при 134°C. Пожалуйста, соблюдайте срок хранения индикаторов в соответствии с инструкциями производителя. Индикаторы можно использовать только по назначению. Несоблюдение спецификации может стать причиной недостоверных показателей.

Примечания по использованию бумажных фильтров

- Бумажные фильтры предназначены только для одноразового использования.
- Бумажные фильтры производятся в соответствии со стандартом EN ISO 11307-1.
- На бумажные фильтры нельзя наносить клейкий материал (например, для документирования работ), так как клей может содержать вредные вещества. Кроме того, при склеивании разрушается микробный барьер.

Используемые бумажные фильтры должны иметь размер, обеспечивающий полное закрытие перфорации крышки контейнера.

Примечания по использованию постоянных фильтров

- Фильтры из ПТФЭ предназначены для многоразового использования.
- На постоянные фильтры нельзя наносить клейкий материал (например, для документирования работ), так как клей может содержать вредные вещества. Кроме того, при склеивании разрушается микробный барьер.
- При сильном загрязнении фильтр необходимо снять, а затем очистить.

Постоянный фильтр должен иметь размер, обеспечивающий полное закрытие отверстия в крышке контейнера.

5. Обращение и подготовка

Общая информация

Стерилизационные контейнеры компании «Dimeda Instrumente» изготовлены из алюминиевого сплава, поверхность которого анодирована для защиты от коррозии. Агрессивные чистящие средства, металлические щётки или шкурки могут необратимо повредить поверхность, поэтому их использовать нельзя. В случае несоблюдения данных инструкций гарантия аннулируется.

Стерилизационные контейнеры должны использоваться только проинструктированным или обученным персоналом во избежание повреждения контейнеров, крышек, уплотнений и стерилизационных фильтров / кассет.

Стерилизационные контейнеры также поставляются с цветными крышками для облегчения распределения по отдельным направлениям и специализированным отделам. Индикаторы стерилизации и цветные идентификационные этикетки предоставляют информацию о содержимом, местонахождении и состоянии.

В соответствии с нормативными спецификациями и рекомендациями должны быть приняты соответствующие меры (например, герметизация, индикаторы процесса) для обеспечения надлежащей идентификации стерилизованных и нестерилизованных стерилизационных контейнеров. Только неповреждённые уплотнения гарантируют авторизованное открытие стерилизационного контейнера.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В. БЮРО ПЕРЕВОДОВ 220073, г.Минск, а/я 30 Тел.: (+375-29) 651-17-54 E-mail: ekrutikova@gmail.com www.translagency.by ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к чистке

- Отделите нижнюю часть контейнера и крышку
- Удалите содержимое контейнера (сетчатую корзину, инструменты и т.д.)
- Снимите держатель фильтра / кассету с внутренней стороны крышки и, если применимо, из секции ванны (для контейнеров с перфорацией дна).
- Для одноразовых бумажных фильтров: утилизируйте одноразовый фильтр.
- Удаление одноразовых пломб и индикаторных этикеток

Ввод в эксплуатацию нового контейнера

- Перед первым использованием контейнер необходимо тщательно очистить.
- Обработка контейнера производится утверждённым методом механической очистки и дезинфекции.
- Для этого в машине следует использовать нейтральное чистящее средство.
- После обработки методом механической очистки и дезинфекции изделия необходимо стерилизовать паром методом фракционной стерилизации при 134°C.
- Кроме того, все движущиеся части контейнера необходимо регулярно смазывать с помощью масла утверждённой марки для ухода за инструментами.
- После очистки необходимо использовать подходящие новые фильтры (см. раздел «Замена фильтра»).

6. Подготовка

Дополнительная информация

- Используемая в городских условиях вода должна соответствовать требованиям Директивы Совета Европы 98/83/EC от 03 ноября 1998 года о качестве воды, предназначенной для потребления человеком.
- В инструкциях по обработке должны быть указаны моющие и дезинфицирующие средства утверждённых марок. Если используются альтернативные моющие и дезинфицирующие средства (разрешённые институтами RKI или VAH), ответственность несёт уполномоченный сотрудник больницы.
- Соберите разобранные изделия перед стерилизацией.

Ручная предварительная очистка

- Для алюминиевых контейнеров и крышек следует использовать мягкие нейтральные чистящие средства или химические продукты, которые были специально одобрены производителями для обработки алюминиевых изделий. При необходимости продукты должны быть протестированы на пригодность с использованием соответствующей процедуры. Для ручной очистки следует использовать подходящую мягкую губку. Нельзя использовать чистящие губки, так как они разрушают поверхность и, следовательно, пассивацию, что может стать основанием для аннулирования гарантии.
- После очистки необходимо тщательное ополаскивание водой с низким содержанием соли (например, деионизированной водой) и достаточная сушка.
- Не используйте металлические щетки или абразивные чистящие средства.
- Наконец, дезинфекция должна проводиться в соответствии с установленными гигиеническими требованиями.
- Ультразвук
  Если после предварительной очистки губкой и ополаскивания с помощью водоструйного пистолета остались видимые загрязнения, необходимо провести предварительную очистку ультразвуком.
- Окуните контейнер и сетки в ультразвуковую ванну, наполненную водой <40°C с 0,5% р-ром щелочного моющего средства (Neodisher FA, Dr. Weigert) на 5 минут и очистите в течение 10 минут. Промойте контейнеры и сетки с помощью водоструйного пистолета (4 бар) >10 сек.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В. БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка / дезинфекция

Автоматизированная очистка / дезинфекция:
(моечная машина: моечная машина-дезинфектор G 7735 CD (Miele):

Шаг 1: 1 минута - Предварительная очистка холодной водопроводной питьевой водой <40°C
Шаг 2: Слив воды
Шаг 3: Предварительная очистка в течение 3 минут холодной водопроводной питьевой водой <40°C
Шаг 4: Слив воды
Шаг 5: 5 минут очистки при 55°C ± 5°C 0,5% щелочным очистителем (Neodisher FA, Dr. Weigert).
Шаг 6: Слив воды
Шаг 7: 3 минуты нейтрализации холодной водопроводной питьевой водой <40°C
Шаг 8: Слив воды
Шаг 9: 2 минуты промыть холодной водопроводной питьевой водой <40°C
Соблюдайте особые инструкции производителя автоматической моечной машины.

Автоматизированная дезинфекция
Автоматизированная термическая дезинфекция в моечно-дезинфекционных машинах с учётом национальных требований для значения A0 3000:
> 5 минут при 92°C ± 2°C с использованием деионизированной воды.

Автоматизированная сушка
Автоматизированная сушка в соответствии с автоматическим процессом сушки в моечно-дезинфекционной машине в течение не менее 30 минут (при 60°C ± 5°C в помещении для промывания). При необходимости последующая сушка вручную безворсовой тканью и продувание углов стерильным сжатым воздухом, не содержащим масла.

Замена фильтра

После замены фильтра держатель фильтра необходимо установить в правильное положение, пока он не встанет на место со слышимым щелчком. Крышки производства компании «Dimeda Instrumente» можно использовать только с держателями фильтров компании «Dimeda Instrumente».

- Одноразовые бумажные стерилизационные фильтры необходимо заменять перед каждой новой стерилизацией.
- Пригодность и точность фильтров может быть гарантирована только при использовании фильтров компании «Dimeda Instrumente».
- Гарантийное обслуживание предоставляется только в том случае, если всегда используются оригинальные фильтры компании «Dimeda Instrumente».
- Фильтры из ПТФЭ прошли испытания на срок эксплуатации 1200 циклов и подлежат замене по истечении указанного срока.

Внимание!

Используйте только оригинальные компоненты производства компании «Dimeda Instrumente», такие как крышки, ванны, фильтры, уплотнения, кассеты и держатели фильтров, при комбинировании друг с другом во избежание потери герметичности и повреждения барьера для микробов. В противном случае компания «Dimeda Instruments» не принимает на себя какой-либо ответственности.

Стерилизация

Стерилизация контейнерных систем производится с использованием фракционированных процессов предварительного вакуумирования (согласно DIN EN ISO 17665-14) с учётом соответствующих национальных требований. Изделия необходимо стерилизовать в подходящей стерилизационной упаковке в соответствии со стандартами EN ISO 11607 и DIN EN 868.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В. БЮРО ПЕРЕВОДОВ 220073, г.Минск, а/я 30 Тел.: (+375-29) 651-17-54 E-mail: ekrutikova@gmail.com www.translagency.by ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты ЕС

Стерилизация должна выполняться методом фракционированного предварительного вакуумирования со следующими параметрами: температура 134°C; >5 минут выдержки; 3 цикла предварительного вакуумирования; вакуумная сушка не менее 20 минут.

Необходимо соблюдать инструкции по применению, предоставленные производителем, и рекомендуемые инструкции по максимальной загрузке стерилизационного материала. Автоклав должен быть правильно установлен, надлежащим образом обслуживаться, проверяться и калиброваться.

Загрузка контейнера

Общий вес загруженного контейнера не должен превышать нижеуказанные значения, в противном случае успешная стерилизация не может быть гарантирована.

Модель	Макс. загрузка в кг
Контейнер размера 1/1 (полноразмерный)	9,0 кг
Контейнер размера 3/4	7,0 кг
Контейнер размера 1/2	5,0 кг
Плоский контейнер	1,5 кг
Мини-контейнер	1,0 кг
Стоматологический контейнер	1,8 кг

Размещение в стерилизаторе

Контейнеры сконструированы таким образом, что их можно было использовать в любом большом стерилизаторе больничного применения для стерилизации влажным теплом.

Обратите внимание, что тяжёлые контейнеры следует размещать на дне стерилизационной камеры. Благодаря своей конструкции контейнеры можно безопасно и легко ставить друг на друга во время стерилизации без соскальзывания. Штабелирование рекомендуется только для циклов стерилизации с использованием процессов фракционированного вакуума. Высота штабелирования не должна превышать 46 см для эффективного удаления воздуха и проникновения пара. Следуйте инструкциям производителя стерилизатора.

Предупреждение

При стерилизации обратите внимание: Никогда не упаковывайте контейнер в другую внешнюю упаковку.

Никогда не закрывайте перфорационные поля в крышке и основании какой-либо упаковкой из фольги или материалом сходного рода, так как это может затруднить поступление воздуха и пара в контейнер, что может привести к деформации контейнера под действием вакуума из-за недостаточного выравнивания давления, и стерильность содержимого контейнера не гарантируется. При загрузке и разгрузке стерилизатора, а также при транспортировке всегда используйте ручки для переноски, а не крышку.

Контроль процедуры

- Эксплуатируйте загруженный стерилизатор в соответствии со спецификациями производителя стерилизатора для выбранного цикла стерилизации (температура и время стерилизации) с учётом результатов валидации.
- Во избежание скопления конденсата в контейнере контейнер должен полностью остыть на стерилизационной тележке.
- После каждой стерилизации стерильный материал должен быть проверен и допущен к работе в соответствии с внутренними инструкциями и результатами валидации. Такие процедуры постоянно выполняются квалифицированные специалисты.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В. БЮРО ПЕРЕВОДОВ 220073, г. Минск, а/я 30 Тел.: (+375-29) 651-17-54 E-mail: ekrutikova@gmail.com www.translagency.by ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация

Лицо, отвечающее за обеспечение рабочих условий, несёт ответственность за то, чтобы обработка изделий с использованием оборудования, материалов и персонала, используемых в лечебном учреждении, приводила к желаемым результатам. Обычно такие действия требуют валидации и текущего контроля процесса и используемого оборудования.

7. Проверка

Стерилизационные контейнеры необходимо проверять на правильность функционирования перед каждым использованием. Повреждение крышек, уплотнений, держателей фильтров, фильтров, кассет, а также изогнутых и помятых деталей означает, что стерилизационные контейнеры необходимо отремонтировать, и их нельзя использовать. Не используйте повреждённые стерилизационные контейнеры.

- Все движущиеся части контейнера необходимо смазывать маслом утверждённой марки для ухода за инструментами.
- При обнаружении повреждений уплотнений их необходимо немедленно заменить.
- Уплотнения нельзя обрабатывать спреем, маслом или растворителем. Для очистки и ухода достаточно периодически протирать влажной тканью.
- При обнаружении повреждений стерилизационных контейнеров их необходимо проверить, отремонтировать или заменить.
- Запасные части можно заказать в компании «Dimeda Instrumente».

Сервисное обслуживание и ремонт

Не выполняйте ремонт или модификацию изделия самостоятельно. Только уполномоченный персонал производителя ответственен и имеет право выполнять такие процедуры. Если у Вас возникли какие-либо претензии или замечания относительно наших изделий, просим Вас связаться с нами.

Возврат

Дефектные или несовместимые изделия должны пройти полную обработку перед возвратом для ремонта / сервисного обслуживания.

8. Хранение, транспортировка и утилизация

Хранение

Для определения сроков хранения медицинских изделий в стерилизационных контейнерах смотрите стандарт DIN 58953-9 (Технология применения стерилизационных контейнеров). Срок хранения обычно зависит от условий хранения и должен определяться ответственным санитарным персоналом. При особенно высоких требованиях к асептике или при отклонении от указанных условий хранения следует устанавливать более короткие сроки хранения или применять дополнительную упаковку.

Условия хранения:
- Температура: 15 - 26°C
- Влажность воздуха. 30–50%
- Давление воздуха: нормальное атмосферное давление.

Различные способы загрузки контейнеров, сроки хранения и условия хранения определяются ответственным санитарным персоналом. Стерилизационные контейнеры производства компании «Dimeda Instrumente» тестировали на срок хранения 6 месяцев, нанося суспензию спор Bacillus subtilis. Таким образом, гарантируется срок хранения 6 месяцев. Контейнеры следует хранить в специальных условиях с защитой от пыли, в чистых, сухих местах, без паразитов (например, в закрытых шкафах).

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Крутиков Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В. БЮРО ПЕРЕВОДОВ 220073, г.Минск, а/я 30 Тел.: (+375-29) 651-17-54 E-mail: ekrutikova@gmail.com www.translagency.by ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировка

Стерилизационные контейнеры следует транспортировать только за ручки для переноски, предназначенные для данной цели.

Утилизация

Изделия, упаковочный материал и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с национальными правилами и законодательными нормами. Каких-либо конкретных инструкций в данной связи производителем не предоставляется.

9. Ответственность и гарантия

Компания «Dimeda Instrumente GmbH» как производитель не несёт ответственности за косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или обращения с изделиями. Это также относится к ремонту или модификации изделия, выполненной неуполномоченными производителем лицами. Данные исключения ответственности также распространяются на гарантийное обслуживание.

10. Условные обозначения


Внимание!


Следуйте инструкциям по использованию

Номер изделия


Номер партии


Маркировка CE


Нестерильно


Производитель


Хранить в сухом месте

Ограничение температур

Беречь от солнечных лучей

11. Применимые стандарты

Для обеспечения гарантии безопасности стерилизационных контейнеров во время производства и использования применялись следующие стандарты:

DIN EN 868-2 - Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий - Часть 8: Многоразовые стерилизационные контейнеры для паровых стерилизаторов по EN 285; требования и методы испытаний

EN ISO 11607-1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих стерилизации в окончательной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

DIN 58952-2 - Стерилизация; упаковочные материалы для стерильных товаров, стерилизационные металлические лотки

DIN 58952-3 - Стерилизация; упаковочный материал для стерильных товаров, стерилизационные ситовые лотки металлические

DIN 58953-9 - Стерилизация; Обеспечение стерильной поставки - Часть 9: Технология применения стерилизационных контейнеров

EN ISO 14937 - Стерилизация медицинских изделий - Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В. БЮРО ПЕРЕВОДОВ 220073, г.Минск, а/я 30 Тел.: (+375-29) 651-17-54 E-mail: ekrutikova@gmail.com www.translagency.by ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN ISO 17665-1 - Стерилизация медицинских изделий - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и контролю применения процесса стерилизации медицинских изделий.

DIN EN 285 - Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы

Для обеспечения безопасности стерилизации испытания проводились независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Целью испытаний была проверка процесса стерилизации влажным теплом для многоразовых систем стерилизационных контейнеров компании «Dimeda Instrumente».

Исходя из полученных результатов, мы устанавливаем процедуры стерилизации, указанные на странице 3 настоящей инструкции.

12. Материалы

Наши стерилизационные контейнеры изготовлены из анодированного алюминиевого сплава, а принадлежности - из инструментальной нержавеющей стали.

13. Состояние поставки



Стерилизационные контейнерные системы компании «Dimeda Instrumente» поставляются в нестерильном состоянии и должны быть подготовлены и стерилизованы пользователем в соответствии с вышеприведёнными инструкциями перед первым и каждым последующим применением.

КОМПАНИЯ «DIMEDA INSTRUMENTE GMBH» НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ НАРУШЕНИЯ ЗАКАЗЧИКОМ ИНСТРУКЦИЙ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.

По поручению: (подпись)
*Штамп: **dimeda**® - Хирургические инструменты*
компания «DIMEDA Instrumente GmbH»,
Гензекер, 54-58, D-78532, г. Туттлинген

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Александр Алексеевич
ПЕРЕВОДЧИК

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru