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 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

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 that our Instruction for use «DIMEDA Cables for Electrosurgery», «Bipolar and Monopolar Electrodes» covers the following products of Class I: electrosurgery instruments with accessories.

General Manager Bastian Milkau

November 5, 2021

DIMEDA Instrumente GmbH
D-78532 Tuttlingen • Gänsäcker 54 - 58
Tel. +49 (0) 7462 - 9461 - 0 • Fax 9461 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 инструкции по применению «Кабели DIMEDA для электрохирургии» и «Биполярные и монополярные электроды» относятся к следующим изделиям класса I: электрохирургические инструменты с принадлежностями.

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.

ДИПЛОМ ФВ №882084
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

dimeda®
URGICAL INSTRUMENTS

D HANDHABUNGSHINWEIS
GB INSTRUCTIONS FOR USE
F INSTRUCTIONS DE SERVICE
I ISTRUZIONI PER L'USO
E INSTRUCCIONES DE USO

Bipolar and Monopolar Electrodes

REF

0.502.12 – 90.502.18
2.303.01 – 92.303.03
2.305.03 – 92.305.06

CE 0123

imeda Instrumente GmbH
änsäcker 54 + 58
3532 Tuttlingen
ermany

el.: +49 7461 9461 – 13
ax: +49 7461 9461 – 33
mail: info@dimeda.de
ww.dimeda.de

DEUTSCH Bipolare und Monopolare Elektroden

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

Zweckbestimmung
Bipolare Elektroden für die offene Chirurgie
Die bipolaren Elektroden (REF 90.502.17, 90.502.18) dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Anschluss eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:
250 V_p , 500 V_p (je nach Model, siehe Katalog)

Geeignete Anschlusskabel für bipolare Elektroden für die offene Chirurgie:
Dimeda Bipolarkabel REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Bipolare und monopolare Elektroden für die MIC
Die bipolaren Elektroden für die MIC (REF 92.305.03 – 92.305.06 und 92.303.01 - 92.303.03) dienen der Koagulation von biologischem Gewebe.
Die Elektroden wurden entwickelt zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie. Das Instrument wird durch eine Trokarhülse geeigneten Durchmessers eingeführt.
Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter verwendet werden. Wenn indiziert, kann gezielt monopolarer bzw. bipolarer Koagulations- bzw. Schneidestrom eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:
für bipolare Elektroden für die MIC:
500 V_p , 300 V_p , 250 V_p (je nach Model, siehe Katalog)

für monopolare Elektroden für die MIC:
2 kV_p

Geeignete Anschlusskabel für bipolare Elektroden für die MIC:
Dimeda Bipolarkabel REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Geeignete Anschlusskabel für monopolare Elektroden für die MIC:
Dimeda Monopolarkabel REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

⚠ *Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.*

Kontraindikationen
- Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden
- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise
Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Pati... Herzschrittmachern oder anderen aktiven Im... gelten besondere Anforderungen (u. a. nie...
- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgelegt werden.
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.

⚠ Für monopolare Betriebsweise gilt:
Auf korrekte Applikation der Neutralelektrode am Patienten achten, da sonst Verbrennungsgefahr besteht.

Montage
Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem entsprechenden Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist, oder auf www.dimeda.de heruntergeladen werden kann.

Spezielle Hinweise zur Hysterektomieschlinge
- Das Instrument wird mit eingezogener Schlinge durch den Trokar eingeführt.
- Kontrollieren Sie die richtige Platzierung der Schlinge rundum am Uterus vor Aktivierung des Stroms; es wird das gesamte Gewebe innerhalb des Schlingenbereichs durchtrennt.
- Halten Sie die Schlinge nach dem Platzieren unter leichter Vorspannung, um ein unkontrolliertes Verrutschen zu vermeiden. Halten Sie einen Sicherheitsabstand zur Ligatur ein.
- Ziehen Sie die Schlinge während des Schnitts mit mäßiger Kraft gleichmäßig zu. Der monopolare Schnitt beginnt am unisolierten Teilstück der Schlinge.
- Die Schlinge ist ein auswechselbares, sterilisierbares Produkt für den einmaligen Gebrauch, das nach jeder Anwendung zu erneuern ist.

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

Vorbereitung und Transport
Direkt nach der Anwendung die Instrumente unter kaltem Leitungswasser spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind; ggf. kann eine weiche Kunststoffbürste benutzt werden. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen. Lagerung und Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort.
Zerlegbare Instrumente sind für die Reinigung und Desinfektion gemäß Piktogramm zu zerlegen.

Maschinelle Wiederaufbereitung
Reinigung
Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.
1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

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

Trocknung
Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung
Vorbehandlung im Ultraschallbad
1. Die Instrumente werden in ein Ultraschallbad mit 0,5% enzymatischer Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallt.
2. Die Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser spülen, um den Reiniger zu entfernen.

Reinigung
Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.
1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. *Nur für Kanäle und Rohrinnenflächen gilt*: Mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein- und wieder herausfahren. Spülen der Rohre mit VE Wasser. Wiederholen dieser Prozedur.
5. Gründliches Spülen der Produkte mit VE Wasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion
Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit. Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich mit VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

Trocknung
Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung und Verpackung
Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, ggf Montage und Funktionstest.
Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.
Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterilisation
Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; maximal 137°C
- Haltezeit: mindestens 3 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

⚠ Bei Verdacht auf Kontamination mit Prionen (CJK) sind ggf. abweichende nationale Richtlinien zu beachten und längere Haltezeiten (z. B. 15 min.) einzuhalten.

Lagerung
Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Es sind die national geltenden Richtlinien zu befolgen.

Reparaturen
Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

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

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung
Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungsmittel (maschinell):
Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)
Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)
Reinigungsmittel (manuell):
Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Neutralisator:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Reinigungs- Desinfektionsgerät:
Miele Desinfektor G 7735 CD
Miele Einschubwagen E 327-06
Miele MIC-Wagen E 450

Details siehe Bericht
SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)
MDS GmbH # 135196-10 (Man. Reinigung/Desinfektion)
Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Handhabung
Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.
Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

Entsorgung
Es sind die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

Garantie
Die Dimeda Instrumente GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus.
Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erläuterung verwendeter Symbole

LOT	Chargencode
NON STERILE	Unsteril
REF	Artikelnummer
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle TÜV Süd Product Service GmbH Ridler-Straße 65
	Hersteller Herstellungsdatum
Rx ONLY	Achtung: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ENGLISH Bipolar and Monopolar Electrodes

⚠ Please read all information contained in this insert attentively.
Incorrect handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear of surgical instruments or risks to patients and users.

Intended Use
Bipolar electrodes for open surgery
The bipolar electrodes (REF 90.502.17, 90.502.18) serve cutting and coagulation of biological tissue. The fully assembled instrument (if assembly is needed) has to be – with the appropriate cable - to monopolar or bipolar output of an HF generator.
Only the defined parameters has to be used.

Maximum output voltage of the generator, U_{max}:
500 Vp , 250 Vp (depending on the type, see catalogue)

Appropriate connecting cables for bipolar electrodes for open surgery:
Dimeda bipolar cable REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Bipolar and monopolar electrodes for MIS
The bipolar electrodes for MIS (REF 92.305.03 – 92.305.06 und 92.303.01 - 92.303.03) are intended to be used for coagulation of biological tissue.
The electrodes are intended for use in minimally invasive and especially laparoscopic surgical procedures. The instrument has to be inserted through a trocar sleeve with the appropriate diameter.
The fully assembled instrument (if assembly is needed) has to be connected- with the appropriate cable - to monopolar or bipolar output of an HF generator. When indicated, monopolar or accordingly bipolar coagulation or cutting current can be selectively applied.

Maximum output voltage of the generator, U_{max}:
for bipolar electrodes for MIS:
500 Vp , 300 Vp , 250 Vp (depending on the type, see catalogue)

for monopolar electrodes for MIS:
2kV

Suitable cables for bipolar electrodes for MIS:
Dimeda bipolar cable REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06.

Suitable cables for monopolar electrodes for MIS:
Dimeda Monopolar Cable REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06.

⚠ *Instruments for electrosurgery must only be used by persons who have been specially trained or instructed in this.*

Contraindications
- Do not use the instrument if, in the opinion of the attending physician, the risks to the patient outweigh the benefits.

Incidents that have been reported in connection with the use of electrosurgical systems
- Unintended activation with resulting tissue injury in the wrong location and/or damage to the equipment.
- Fire in connection with surgical drapes and other inflammable materials.
- Alternating current paths leading to burns on spots where the patient or user comes into contact with components without insulation.
- Explosions caused by sparks in the proximity of inflammable gases.
- Perforation of organs. Sudden severe bleedings.

Use and safety instructions
Non-observance of these use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.
- When using electrosurgery in patients with pacemakers or other active implants, special requirements apply (e.g. low HF-current, patient monitoring). In any case, a cardiologist or appropriate medical specialist must be consulted.
- Before initial use and any further use, all instruments must be completely cleaned, disinfected and sterilised and their function must be checked.
- It is very important to check every surgical instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use. In particular areas such as blades, tips, notches, locking and blocking devices, as well as all movable parts, insulations and ceramic elements must be checked carefully.
- Never use any damaged instruments.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- When temporarily not in use, the instrument must be placed electrically insulated from the patient.
- Activate electrosurgical current only if the contact areas are in full view and have good contact with the tissue that needs to be treated. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or similar objects during use.
- Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

⚠ Applies for monopolar mode of operation:
Ensure correct application of the neutral electrode on the patient; otherwise, there is a danger of burns.

Assembly
For assembly and disassembly of the instrument follow the pictogram, which is available upon request, or can be downloaded on www.dimeda.de.

Special instructions for the hysterectomy loop electrode

Insert the instrument through the cannula with the loop pulled inside the shaft.
Thoroughly check correct placement of the loop around the uterus prior to activation of the electrical current; the entire tissue surrounded by the loop will be cut.
After correct placement, maintain tension of the loop to avoid uncontrolled slip of the loop. Maintain some safety distance to the ligature.
During electrosurgical cutting, pull the loop continuously inside the shaft. Cutting will start at the uninsulated part of the loop wire.
The loop wire is a replaceable, sterilisable product for single use that should be replaced following each procedure.

eprocessing
ue to the product design, the materials used and the tended purpose, it is not possible to define a limit with egard to the maximum possible number of reprocessing ycles. The serviceable life of the instruments is etermined by their function as well as by a careful andling.
struments for electrosurgery are by their nature subject increased wear depending on the type and time of use.

reparation and transport
mmediately after each use, clean the instruments with a oft brush under cold tap water until all visible ontamination is removed. Do not use fixation agents or ot water (>40°C). Storage and transport of the struments to the reprocessing location must take place a sealed container.
omplex instruments must be taken apart for cleaning nd disinfection in accordance with pictogram.

lachine reprocessing
leaning
lace the instruments in a basket on the insert module or n the inserts of the MIS module and start the cleaning rocess.
Prerinse with cold water for 1 min
Discharge
Prerinse with cold water for 3 min.
Discharge
Wash at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent for 5 min.
Discharge
Neutralise with warm tap water (>40°C) and a neutralising agent for 3 min.
Discharge
Rinse with warm tap water (>40°C) for 2 min.
).Discharge

isinfection
achine-operated thermal disinfection must be carried ut under observation of the national requirements garding the A0 value (see ISO 15883).

rying
ry the outside of the instruments by carrying out a drying cle of the cleaning/disinfection machine.
necessary, manual drying may additionally be carried ut using a lint-free cloth. Dry cavities by blowing with erile compressed air.

anual reprocessing
ltrasonic pre-cleaning
The instruments are placed in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent and treated with ultrasound for 15 minutes at 40°C/104°F.
Remove the instrument and rinse them completely with cold water to remove the cleaning detergent.

eaning
repare a cleaning bath according to the manufacturer's structions.
Rinse products with cold tap water (<40°C) until all visible contamination has been removed. Remove adhering dirt by using a soft brush.
Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submersed. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.
Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces several times.
The following step only applies to channels and the insides of tubes: Push the brush into and out of the tubes at least six times. Rinse the tubes with DI water. Repeat the procedure.
Rinse the products thoroughly with DI water to remove the cleaning agents without residue.

Drying
Manual drying is carried out using a lint-free cloth and sterile compressed air, in particular for drying cavities and channels.

Functional test and packaging
Perform visual inspection for cleanliness and integrity; if required, perform an assembly and functional test.
If necessary, repeat reprocessing until the instrument is visually clean. Packaging must comply with the ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

Sterilisation
Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) under observation of the respective national requirements.
- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.
- Heating up to a sterilisation temperature of at least 132°C and at most 137°C
- Exposure time: at least 3 min.
- Drying time: at least 10 min.

⚠ If contamination with prions (CJD) is suspected, differing national guidelines are to be followed and longer holding times (i.e. 15 min.) may apply.

Storage
Sterilised instruments must be stored in a dry, clean and dust-free environment. The applicable national guidelines must be followed.

Repairs
Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work must only be performed by persons trained and qualified accordingly. If you have any question regarding these matters, contact either the manufacturer or your medico-technical department.
⚠ *Defective products must complete the entire reprocessing process before being returned for repair.*

Information on the validation of the reconditioning
The following testing instructions, materials and equipment have been used for validation:

Cleaning agents (for machine use):
Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)
Endozime by Ruhof (enzymatic)
Cleaning agents (manual cleaning):
Cidezyme, Enzol Enzym detergent, Johnson&Johnson
Disinfectants (manual disinfection):
Cidex OPA, Johnson&Johnson
Neutralising agent:
Neodisher Z by Dr. Weigert
Cleaning and disinfection device:
Miele Desinfector G 7735 CD
Miele insert module E 327-06
Miele MIS module E 450

For details, see report.
SMP GmbH # 01707011901 (machine cleaning)
MDS GmbH # 135196-10 (manual cleaning, sterilisation)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilisation)

If the chemicals and machines described above are not available, the user has to validate the used process accordingly.

Handling
During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all surgical instruments should be handled with maximum care.
This applies particularly to blades, fine tips and other sensitive areas.

Disposal
Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

Warranty
Dimeda Instrumente GmbH exclusively supplies tested and faultless products to its customers.
All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which have been r... compared to the original product, misused or ... used improperly.

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

Unsterile

REF Reference number

Attention

Refer to instructions for use

CE-Mark and registration number of the Notified Body
TÜV Süd
Product Service GmbH
Ridler-Straße 65

Manufacturer
Production date

Attention:According to US-laws, this device must only be sold by a doctor or on the instruction of a doctor.

FRANÇAIS Electrodes bipolaires et monopolaires

⚠ Veuillez lire attentivement les informations de ce dépliant.
Une manipulation et un entretien inappropriés, ainsi qu'un usage détourné de la fonction peuvent entraîner une usure précoce ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

Utilisation prévue
Electrodes bipolaires pour chirurgie ouverte
Les électrodes bipolaires (REF 90.502.17, 90.502.18) ont été conçues en vue de la section et de la coagulation de tissus biologiques. L'instrument assemblé (si le montage est nécessaire) doit être connecté - avec un câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire du générateur HF. Uniquement les paramètres définis doivent être utilisés.

Tension de sortie max. du générateur U_{max}:
500 Vp , 250 Vp (en fonction du type, voir catalogue)

Câbles disponibles pour électrodes bipolaires pour chirurgie ouverte
Câble bipolaire Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Câbles disponibles pour électrodes bipolaires pour CMI (chirurgie mini invasive)
Les électrodes bipolaires pour CMI (REF 92.305.03 – 92.305.06 und 92.303.01 - 92.303.03) sont utilisées pour la coagulation des tissus biologiques.
Les électrodes ont été développées pour une utilisation en chirurgie invasive minimale, notamment en laparoscopie.
L'instrument assemblé (si le montage est nécessaire) doit être connecté - avec un câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire du générateur HF. Uniquement les paramètres définis doivent être utilisés. Lorsque indiqué, le courrant pour le monopolaire ou la coagulation et la coupe bipolaire peuvent être appliqué.

Tension de sortie max. du générateur U_{max}:
pour électrodes bipolaires pour CMI
500 Vp , 300 Vp , 250 Vp (en fonction du type, voir catalogue)

pour électrodes monopolaires pour CMI
2 kVp

Câbles disponibles pour électrodes bipolaires pour CMI (chirurgie mini invasive)
Câble bipolaire Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Câbles disponibles pour électrodes monopolaires pour CMI (chirurgie mini invasive)
Câble bipolaire Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

- L'instrument ne doit pas être utilisé si le médecin responsable est d'avis que les risques pour le patient sont supérieurs aux avantages.

Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation de systèmes électrochirurgie
- Activation non voulue qui entraîne une lésion du tissu sur la mauvaise partie du corps et/ou l'endommagement de l'équipement.
- Feu en relation avec des draps chirurgicaux et d'autres matières inflammables.
- Trajets de courant alternatifs qui entraînent des brûlures aux parties avec lesquelles le patient ou l'utilisateur touche des composants non isolés.
- Explosions causées par la formation d'étincelles à proximité de gaz inflammables.
- Perforation d'organes. Hémorragies sévères soudaines.

Consignes d'utilisation et de sécurité
Le non-respect des consignes d'utilisation et de sécurité présentes peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.
- Lors de l'application de la chirurgie électrique sur des patients avec pacemakers ou d'autres implants actifs, des exigences spécifiques s'appliquent (notamment, faible puissance HF, surveillance du patient). Dans chaque cas, il faut faire appel à un cardiologue ou à un médecin spécialisé correspondant.
- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.
- Il est très important de contrôler tous les instruments chirurgicaux avant toute utilisation s'ils présentent de l'usure ou des endommagements visibles, comme p.ex. des fissures, ruptures ou défauts de l'isolation. En particulier, toutes les zones comme les lames, pointes, encoches, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que tous les éléments de construction mobiles, les isolations et les éléments céramiques doivent être contrôlés soigneusement.
- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.
- Les instruments non utilisés provisoirement doivent être posés de manière isolée sur le patient.
- Activer le courant d'électrochirurgie seulement si les zones de contact sont entièrement visibles et en parfait contact avec le tissu à traiter. Eviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocart, des optiques ou d'autres choses de ce genre.
- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du constructeur de l'appareil chirurgical H.F.

⚠ Appliquer le mode monopolaire:
Veillez à l'application de l'électrode neutre sur le patient car sinon il existe un risque de brûlure.

Montage
Pour le montage et le démontage de l'instrument, suivre les pictogrammes disponibles sur demande ou téléchargeables sur le site www.dimeda.de.

Consignes spéciales pour la boucle d'hystérectomie
- L'instrument est introduit avec la boucle enfilée à travers la douille de trocart.
- Contrôlez le bon placement de la boucle autour de l'utérus avant d'activer le courant ; l'ensemble du tissu est séparé dans la zone de la boucle.
- Maintenez la boucle après le placement avec une légère précontrainte pour empêcher qu'elle ne glisse involontairement. Gardez une distance de sécurité pour la suture.
- Tirez la boucle pendant la découpe avec une force mesurée. La découpe monopolaire commence sur la pièce non isolée de la boucle.
- La boucle est un produit amovible, stérilisable pour l'utilisation unique qui doit être remplacé après chaque application.

Retraitement
En ce qui concerne le nombre max. des cycles de retraitement effectuables, il se peut qu'une limite définie soit déterminée en fonction de la conception du produit, des matières utilisées et de l'application prévue. La durée de vie des instruments est déterminée par leur fonction ainsi que par leur manipulation soigneuse.
Les instruments pour l'électrochirurgie sont normalement soumis à une usure élevée en fonction de la nature et durée de l'utilisation.

Préparation et transport
Les instruments détachables doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfection selon les pictogrammes.

Retraitement en machine
Nettoyage
Mettre les instruments dans un tamis sur le module insérable ou sur les inserts du module CMI et démarrer le processus de nettoyage.
1. Prérincer à l'eau froide pendant 1 min.
2. Vidange
3. Prérincer à l'eau froide pendant 3 min.
4. Vidange
5. Laver pendant 5 min. à 55°C avec un produit de nettoyage alcalin (0,5%) ou à 45°C avec un produit de nettoyage enzymatique.
6. Vidange
7. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau courante chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.
8. Vidange
9. Rincer à l'eau courante chaude (>40°C) pendant 2 min.
10. Vidange

Désinfection
La désinfection thermique en machine doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).

Séchage
Sécher l'extérieur des instruments au moyen du cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection.
Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué en plus, en utilisant un torchon sans peluches. Sécher les cavités en appliquant de l'air comprimé stérile.

Retraitement manuel
Traitement préliminaire dans bain à ultrasons
1. Les instruments sont placés dans un bain à ultra-sons avec un produit nettoyant enzymatique 0,5 % et baignés d'ultra-sons pendant 15 min. à 40°C.
2. Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide pour retirer le produit nettoyant.

Nettoyage
Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.
1. Rincer les produits à l'eau courante froide (<40°C) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Eliminer les impuretés adhérentes à l'aide d'une brosse souple.
2. Mettre les produits dans le bain de nettoyage préparé de manière à ce qu'ils soient complètement immergés. Respecter le temps de trempage indiqué dans les instructions du fabricant.
3. Nettoyer manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brosser plusieurs fois toutes les surfaces.
4. *Uniquement pour les canaux et surfaces intérieures des tuyaux* : Introduire la brosse dans les tuyaux pour la retirer ensuite et répéter cela d'au moins six fois. Rincer les tuyaux avec de l'eau déminéralisée. Répéter cette procédure.
5. Rincer soigneusement les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer le produit de nettoyage sans résidus.

Désinfection
Préparer un bain de désinfection selon les indications du fabricant du désinfectant. Mettre les instruments dans le bain de désinfection et respecter le temps de trempage prescrit. Rincer soigneusement les produits à l'eau complètement déminéralisée pour éliminer le désinfectant sans résidus.

Séchage
Sécher manuellement en utilisant un torchon sans peluches et, en particulier, de l'air comprimé stérile pour le séchage des cavités et des canaux.

Essai de fonctionnement et emballage
Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté et l'intégrité; éventuellement l'assemblage et la fonction essai.
Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.
L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.

Stérilisation
Stériliser les produits au moyen du procédé à pré-vide
- Temps de séchage min. : 10 min.

⚠ Si une contamination au prion (MCJ) est suspectée, les recommandations nationales doivent être suivies et le temps déterminé (ex. 15 min) doit être appliqué.

Stockage
Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Il faut respecter les directives nationales en vigueur.

Réparations
Ne pas effectuer les réparations vous-mêmes. Les travaux de service et de réparation ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées qui ont la formation adéquate. Pour toute question à ce sujet, nous vous prions de vous adresser au fabricant ou à votre service médicotechnique.
⚠ *Avant de retourner des produits défectueux, il est nécessaire d'effectuer le processus de retraitement complet.*

Informations concernant la validation retraitement
Les instructions de contrôle, les matières et les machines suivantes ont été utilisées pour la validation :

Produit de nettoyage (en machine):
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalin)
Endozime, Ruhof (enzymatique)
Produit de nettoyage (manuel):
Cidezyme, Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
Produit de désinfection (manuel):
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Agent neutralisant:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Appareil de nettoyage/désinfection:
Miele désinfecteur G 7735 CD
Module insérable Miele E 327-06
Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.
SMP GmbH # 01707011901 (nettoyage en machine)
MDS GmbH # 135196-10 (nettoyage manuel, stérilisation)
Nelson Labs # 200432706-02 (stérilisation)
MDS GmbH rapport d'essai 084183-10 (stérilisation)

Si les machines et les produits chimiques indiqués ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus conformément.

Manipulation
Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage il faut traiter tous les instruments avec la plus grande précaution.
Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et d'autres zones sensibles.

Mise au rebut
Il faut respecter les lois et directives nationales et locales en vigueur.

Garantie
La société Dimeda Instrumente GmbH fournit à ses clients uniquement des produits vérifiés et exempts de défaut.
Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Toute responsabilité est exclue pour les produits qui ont été modifiés par rapport au produit d'origine, dont la destination a été détournée ou bien qui sont traités ou employés de façon inappropriée.

Explications des symboles

LOT Code de LOT

Non stérile

REF Référence

Attention

Observer la notice d'utilisation

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné

se the products very thoroughly with DI water to
ne disinfectant without residue.

cet appareil ne doit être vendu que par
un médecin ou sur indication d'un
médecin.

ANO Elettrodi Bipolari e Monopolari

gere con attenzione le informazioni riportate nel
documento illustrativo.
ipolazione e la gestione non appropriate, ma
n impiego diverso da quanto previsto possono
re fenomeni di usura prematura o situazioni di
per pazienti ed utenti.

zione

bipolari per chirurgia aperta
ttrodi bipolari (90.502.17, 90.502.18) sono
ri per il taglio e la coagulazione di tessuti
. Lo strumento completamente assemblato (se
rio) deve essere collegato - tramite cavo
ato - all'uscita bipolare o monopolare di un
ore HF. Solo i parametri definiti devono essere

e di uscita massima del generatore U_{max}:
250 Vp (secondo il tipo, vedi catalogo)

mpatibili con elettrodi bipolari per chirurgia aperta:
ipolare Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50;
0 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30
8.50; 92.706.01 – 92.810.06

bipolari e monopolari per MIS
rodi bipolari per MIS (cod. 92.305.03 – 92.305.06
303.01 - 92.303.03) sono intesi per l'utilizzo per la
zione dei tessuti biologici.
rodi sono stati sviluppati per l'impiego in chirurgia
siva, ed in particolare in laparoscopia. Lo
to dovrà essere inserito tramite una guida Trocar
metro appropriato. L'elettrodo monopolare per
omia
mento completamente assemblato (se necessario)
ssere collegato - tramite cavo appropriato -
bipolare o monopolare di un generatore HF.
arametri definiti devono essere utilizzati. Quando
possono essere applicate selettivamente correnti
lari o bipolari di coagulazione o taglio.

a di uscita massima del generatore U_{max}:
rodi bipolari per MIS:
300 Vp , 250 Vp (secondo il tipo, vedi catalogo)

rodi monopolari per MIS:

patibili con elettrodi bipolari per MIS:
polare Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50;
0 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30
50; 92.706.01 – 92.810.06.

patibili con elettrodi monopolari per MIS:
onopolare Dimeda cod. art. 90.190.30 –
0; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 –
0; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 –
.

piego degli strumenti destinati all'elettrochirurgia
fitto solo al personale che disponga di una
e specifica o abbia ricevuto adeguate
i.

dicazioni

iglia di utilizzare lo strumento se le situazioni
er il paziente superino i vantaggi secondo
del medico responsabile.

documentati in relazione all'impiego dei ettrochirurgici

e involontaria con risultante lesione di tessuti
zioni errate e/o danni delle apparecchiature
relazione ai teli di copertura ed altri materiali
bili
di corrente alternati che comportino ustioni nei
ui il paziente o l'utente viene a contatto con
vi d'isolamento
i provocate dalla formazione di scintille
nte destinato a gas infiammabili
ne di organi e gravi emorragie improvvise

er l'applicazione ed indicazioni di

ne delle istruzioni per l'applicazione e delle
di sicurezza possono provocare lesioni,
ed altri imprevisti.

LOT Batch code

altri impianti attivi, sono validi gli eventuali requisiti speciali, tra l'altro la bassa potenza delle altre frequenze, il monitoraggio del paziente. In ogni caso, è necessario consultare un cardiologo o un adeguato medico specialista.
- Prima del primo impiego e prima di ogni altra applicazione, è obbligatorio pulire completamente tutti gli strumenti, disinfettarli e sterilizzarli e verificarne la funzionalità.
- È molto importante sottoporre ogni strumento chirurgico ad una verifica della presenza di danni visibili e segni d'usura, come ad esempio, crepe, fratture o difetti sull'isolamento, prima di ogni impiego. È soprattutto necessario controllare le aree, come ad esempio di taglio, estremità, chiusure, bloccaggi e arresti, ma anche tutti i componenti mobili, gli isolamenti e i componenti ceramici.
- Non impiegare in nessun caso gli strumenti danneggiati.
- Non utilizzare in presenza di sostanze combustibili o a rischio d'esplosione.
- È obbligatorio depositare gli strumenti temporaneamente non utilizzati garantendone l'isolamento.
- Attivare la corrente elettrochirurgica solo se le zone di contatto sono pienamente visibili e se il contatto con le zone da trattare è buono. Durante questa operazione non toccare altri strumenti metallici, cannule trocar, strumenti ottici o simili.
- Rispettare le istruzioni per l'applicazione e le indicazioni di sicurezza del produttore dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.

⚠ Si applica alle operazioni in modalità monopolare:
Prestare attenzione alla corretta applicazione dell'elettrodo neutro nel paziente perché altrimenti potrebbe sussistere il pericolo di ustioni.

Montaggio
Per l'assemblaggio ed il disassemblaggio dello strumento seguire il pittogramma, disponibile su richiesta o scaricabile sul sito www.dimeda.de.

Istruzioni speciali per il Loop per l'isterectomia
- Inserire lo strumento attraverso la cannula del trocar facendo rientrare il Loop all'interno della cannula dello strumento.
- Controllare il corretto posizionamento del Loop attorno all'utero prima dell'attivazione della corrente elettrochirurgica. Tutti i tessuti circondati dal Loop verranno tagliati.
- Dopo averlo posizionato correttamente tenere il Loop in tensione per evitare spostamenti involontari. Mantenere una distanza di sicurezza dalla legatura.
- Durante il taglio elettrochirurgico, tirare il Loop all'interno della cannula dello strumento costantemente. Il taglio comincerà dalla parte non isolata del Loop.
- Il Loop è un prodotto sostituibile, sterilizzabile e monouso che deve essere sostituito dopo ogni procedura chirurgica.

Rigenerazione
In base alla progettazione del prodotto, ai materiali impiegati e alla destinazione d'uso, non è possibile stabilire nessun limite massimo definito di cicli di rigenerazione possibili. La durata degli strumenti viene determinata dal loro funzionamento e dalla loro corretta gestione.
Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono soggetti per loro natura ad un'elevata usura a seconda della tipologia e della durata dell'applicazione.

Preparazione e trasporto
Immediatamente dopo l'impiego pulire gli strumenti sotto l'acqua fredda corrente con una spazzola morbida fino a quando non risultano rimosse tutte le incrostazioni di sporco visibile. Non utilizzare prodotti fissanti o acqua calda (> 40°C). Lo stoccaggio e il trasporto degli strumenti devono avvenire in un contenitore chiuso fino al punto di trattamento.
Strumenti complessi devono essere smontati per la pulizia e la disinfezione secondo quanto mostrato dal pittogramma.

Rigenerazione automatica
Pulizia
Disporre gli strumenti in una vaschetta filtrante sul carrello d'inserimento o sugli innesti del carrello MIC ed avviare il processo di pulizia.
1. 1 minuto di prelavaggio con acqua fredda
2. Scarico
3. 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda
4. Scarico
5. 5 minuti di lavaggio a 55°C con un detergente alcalino allo 0,5 % o a 45°C con un detergente enzimatico
6. Scarico
7. 3 minuti di neutralizzazione con acqua corrente calda (> 40°C) il neutralizzatore
8. Scarico

Les instruments pour l'électrochirurgie ne doivent être utilisés que par des personnes qui ont la formation spécialisée acquise ou ont été instruites de manière adéquate.

calda (> 40°C)
10.5[illegible]

Disinfezione
Eseguire la disinfezione termica automatica tenendo in considerazione i requisiti nazionali in merito ai valori A0 (vedere ISO 15883).

Asciugatura
Eseguire l'asciugatura della parte esterna degli strumenti con il ciclo di asciugatura del dispositivo di pulizia / disinfezione.
In caso di necessità, è anche possibile effettuare un'asciugatura manuale utilizzando un panno antipilling. Asciugare le cavità con aria compressa sterile.

Rigenerazione manuale
Trattamento preventivo con bagno agli ultrasuoni
1. Gli strumenti vengono disposti in un bagno agli ultrasuoni con un detergente enzimatico allo 0,5% sottoponendoli al trattamento con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C.
2. Rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua fredda per rimuovere il detergente.

Pulizia
Predisporre il bagno di pulizia secondo le indicazioni del produttore.
1. Sciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente fredda (< 40°C) fino a quando tutte le incrostazioni di sporco visibili non risultano rimosse. Rimuovere le incrostazioni di sporco più ostinate con una spazzola morbida.
2. Riporre completamente gli strumenti nel bagno di lavaggio precedentemente preparato. Rispettare il tempo d'azione previsto dalle indicazioni del produttore.
3. Pulire in modo manuale lo strumento inserito con una spazzola morbida. Trattare ripetutamente tutte le superfici.
4. Le seguenti indicazioni sono valide solo per le cannule e le pareti interne dei tubicini. Inserire la spazzola nei tubicini ed estrarla nuovamente per almeno sei volte. Sciacquare i tubi con acqua demineralizzata. Ripetere questa procedura.
5. Sciacquare in modo approfondito gli strumenti con acqua demineralizzata fino alla totale rimozione dei residui.

Disinfezione
Predisporre un bagno di disinfezione secondo le specifiche del produttore del disinfettante. Disporre gli strumenti nel bagno di disinfezione prestando attenzione al tempo d'azione previsto. Sciacquare gli strumenti in modo molto approfondito sotto l'acqua demineralizzata per rimuovere completamente il disinfettante.

Asciugatura
L'asciugatura manuale avviene utilizzando un panno antipilling, ed in particolare, per l'asciugatura delle cavità e delle cannule, con aria compressa.

Collaudo ed imballaggio funzionale
Eseguire una valutazione visiva dello stato di pulizia ed integrità; se richiesto, effettuare un test di assemblaggio e funzionale.
In caso di necessità, ripetere il processo di rigenerazione fino a quando lo strumento non risulta pulito a livello visivo.
L'imballaggio a norma di legge degli strumenti per la sterilizzazione deve essere conforme alle normative ISO 11607 e EN 868.

Sterilizzazione
Eseguire la sterilizzazione degli strumenti con procedure di pre-vuoto frazionate (ai sensi dello standard ISO 13060 / ISO 17665) tenendo in considerazione i requisiti nazionali.
- Eseguire 3 fasi di pre-vuoto ad una pressione di almeno 60 mbar.
- Effettuare il riscaldamento fino a raggiungere la temperatura di sterilizzazione di almeno 132°C e massima di 137°C.
- Rispettare un tempo di mantenimento di almeno 3 minuti.
- Rispettare il tempo di asciugatura di almeno 10 minuti.

⚠ In caso di sospetta contaminazione da prioni (CJD), attenersi alle diverse linee guida nazionali ed applicare un maggiore tempo di ritenzione (es. 15min), se necessario.

Stoccaggio
Lo stoccaggio degli strumenti sterilizzati avviene in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. È necessario attenersi alle direttive vigenti a livello nazionale.

l'eau courante froide avec une brosse souple jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminé[illegible] Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau cha[illegible] 40°C).
Le stockage et le transport des instruments [illegible]ieu de
- Ne pas effectuer les opérations de réparation de manière autonome. Les opérations de maintenance [illegible]ération devons être exécutées exclusivement [illegible]rsonale adéquatement formé et qualifié. Adressez-vous au producteur ou au service technique compétent pour toute demande spécifique.

⚠ *Les produits défectueux doivent être soumis à un processus de régénération avant leur expédition pour réparation.*

Informations sur la validation de la régénération
Les matériaux, les machines et les produits chimiques suivants ont été validés pour le processus de régénération :

Détergent (machine) :
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalin)
Endozime; Ruhof (enzymatique)
Détergent (manuel) :
Cidezyme, Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
Désinfectant (manuel) :
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Agent de neutralisation :
Neodisher Z; Dr. Weigert
Dispositif de nettoyage et désinfection :
désinfecteur Miele G 7735 CD
chariot d'insertion Miele E 327-06
chariot MIC Miele E 450

Pour plus de détails, voir le rapport.
SMP GmbH # 01707011901 (nettoyage en machine)
MDS GmbH # 135196-10 (nettoyage manuel, stérilisation)
Nelson Labs # 200432706-02 (stérilisation)
MDS GmbH rapport de test 084183-10 (stérilisation)

Dans le cas où les produits chimiques et les machines décrits ne seraient pas disponibles, l'utilisateur est tenu de valider le processus en mode approprié.

Manipulation
Il est recommandé de manipuler tous les instruments chirurgicaux avec le plus grand soin lors des opérations de transport, de nettoyage, de maintenance, de stérilisation et de stockage.
Cette indication est valable en particulier pour les lames, les pointes fines et autres zones critiques.

Élimination
Il est nécessaire de respecter les lois et les dispositions en vigueur au niveau local et national.

Garantie
Dimeda Instrumente GmbH fournit exclusivement des produits homologués et exempts de défauts.
Tous les produits sont conçus et fabriqués de manière à satisfaire aux exigences les plus élevées en matière de qualité. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits qui, par rapport à la version originale, ont été modifiés, utilisés de manière inappropriée, entretenus ou utilisés de manière inadéquate.

Explication des symboles utilisés

LOT	Code de lot
STERILE	Produit non stérile
REF	Référence article
⚠	Attention
	Respecter les instructions d'utilisation
CE 0123	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié TÜV Süd Product Service GmbH Ridler-Straße 65 80339 München, Germany
	Fabricant Date de fabrication
Rx ONLY	Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à la vente par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

compte des exigences nationales.
- 3 phases de pré-vide avec une pression de 60 mbar au minimum.
- Chauffage à une température de stérilisation d'au minimum 132°C et d'au maximum 137°C.

bipolares

⚠ Lea con detenimiento la información recogida en este folleto.
Un uso y cuidado inadecuados así como el uso para fines ajenos al uso previsto pueden causar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos o riesgos para los pacientes y usuarios.

Uso previsto
Electrodo bipolar para la cirugía abierta
Los electrodos bipolares (REF 90.502.17, 90.502.18) se usan para cortar y coagular tejido biológico. El instrumento completamente montado (si el montaje es necesario) se conecta a la salida monopolar o bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable adecuado. Deben usarse solamente los parámetros definidos.

Tensión de salida máxima del generador $U_{máx}$:
500 Vp , 250 Vp (según el modelo, véase el catálogo)

Cables de conexión adecuados para electrodo bipolar para la cirugía abierta:
Cable bipolar Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Electrodos bipolares y monopolares para la CMI
Electrodos bipolares para MIC (REF 92.305.03 – 92.305.06 und 92.303.01 - 92.303.03) se usan para la coagulación de tejido biológico.
Los electrodos están destinados para su uso en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y especialmente en intervenciones laparoscópicas. El instrumento se inserta a través de un manguito Trocar con un diámetro adecuado. El electrodo monopolar para la histerectomía con bucle se utiliza para la extirpación del útero en la histerectomía supracervical.
El instrumento completamente montado (si el montaje es necesario) se conecta a la salida monopolar o bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable adecuado. Deben usarse solamente los parámetros definidos. Si está indicado, puede ser utilizarse, de manera selectiva, corriente de coagulación o corte monopolar o bipolar.

Tensión de salida máxima del generador $U_{máx}$:
Para los electrodos bipolares para MIC:
500 Vp , 300 Vp , 250 Vp (según el modelo, véase el catálogo)

Para los electrodos monopolares para MIC:
2 kVp

Cables de conexión adecuados para electrodos bipolares para MIC:
Cable bipolar Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06.

Cables de conexión adecuados para electrodos monopolares para MIC:
Cable monopolarde Dimeda, REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06.

⚠ *Los instrumentos electroquirúrgicos sólo deben ser usados por personas que hayan recibido una formación especial o que hayan sido instruidas adecuadamente.*

Contraindicaciones
- El instrumento no debe utilizarse si, en la opinión del médico responsable, los beneficios de su uso no justifican los riesgos para los pacientes.

Incidentes que han sido comunicados en relación con el uso de sistemas electroquirúrgicos
- Activación involuntaria y por consecuencia de ello deterioro del tejido en un lugar erróneo y/o deterioro del equipo.
- Fuego relacionado con los paños quirúrgicos y con otros materiales inflamables.
- Circuitos de corriente alterna que producen quemaduras en puntos donde el paciente o el usuario tiene contacto con piezas no aisladas.
- Explosiones debidos a chispas producidas en el entorno de gases inflamables.
- Perforación de órganos. Hemorragia grave y súbita.

Instrucciones de uso y seguridad
La inobservancia de estas instrucciones de uso y seguridad puede conducir a lesiones, a un funcionamiento defectuoso o a otros incidentes inesperados.

Ridler-Straße 65
80339 München, Germany

Fabricant
Date de fabrication

marcapasos u otros implantes activos se aplicarán requerimientos especiales (baja potencia de RF, monitorización del paciente). En cualquier caso, debe consultar con un cardiólogo o un médico especialista.
- Todos los instrumentos deben ser completamente limpiados, desinfectados, esterilizados verificando su capacidad funcional antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.
- Es muy importante examinar cada instrumento quirúrgico antes de cada uso para detectar daños visibles y el desgaste, p. ej. fisuras, roturas o defectos en el aislamiento. Ante todo se deben comprobar cuidadosamente todas las partes como filos, puntas, cierres, bloqueos y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.
- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilizarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- Si no va a usar los instrumentos durante algún tiempo, guárdelos de manera que queden fuera del alcance del paciente.
- Active la corriente electroquirúrgica solamente cuando las superficies de contacto estén en la zona visible y tengan un buen contacto con el tejido a tratar. No toque otros instrumentos, trocares, instrumentos ópticos metálicos y similares durante la aplicación.
- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico AF.

⚠ En caso de modo de operación monopolar:
Asegurar la correcta aplicación del electrodo neutro en el paciente, ya que, de lo contrario, hay riesgo de quemaduras.

Montaje
Para montar y desmontar el instrumento, siga el pictograma correspondiente, el cual está disponible bajo petición o se puede descargar desde www.dimeda.de.

Intrucciones especiales para el electrodo de histerectomía con bucle
- Insertar el instrumento en la canula tirando del bucle hacia atrás en la guía.
- Compruebe la colocación correcta del bucle alrededor del útero antes de activar la corriente. Se corta todo el tejido alrededor del bucle.
- Después de la colocación correcta, mantener la tensión del bucle para evitar el deslizamiento incontrolado del mismo. Mantener una distancia de seguridad con la ligadura.
- Durante el corte electroquirúrgico, tire del bucle continuamente dentro de la guía. El corte se iniciará en la parte no aislada del bucle.
- El bucle es un producto extraíble, esterilizable para un solo uso, que debe renovarse después de cada aplicación.

Reprocesamiento
Debido al diseño del producto, a los materiales usados y al uso previsto no se puede determinar un límite preciso con respecto al número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los instrumentos es determinado por su función y el manejo prudente.
Los instrumentos destinados a la electrocirugía están sujetos a un desgaste superior en función del tipo y de la duración de la aplicación.

Preparación y transporte
Después de utilizar los instrumentos, límpielos inmediatamente con agua fría del grifo y con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C). Alojar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación.
Los instrumentos desmontables deben desmontarse para su limpieza y desinfección de conformidad con el pictograma.

Reprocesamiento mecánico
Limpieza
Colocar los instrumentos en una bandeja perforada en el carro móvil o bien en los complementos del carro CMI e iniciar el proceso de limpieza.
1. Prelavar 1 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Prelavar 3 min. con agua fría
4. Vaciar
5. Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino del 0,5 % o a 45 °C con detergente enzimático
6. Vaciar
7. Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizador
8. Vaciar
9. Enjuagar 2 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)
10. Vaciar

Desinfección

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

ealizar la desinfección térmica mecánica teniendo en uenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver SO 15883).

ecado

ecado de la cara exterior de los instrumentos aplicando ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección. fuera necesario, se podrá realizar adicionalmente un ecado manual con ayuda de un paño libre de pelusas. ecar las cavidades con aire comprimido esterilizado.

eprocesamiento manual

re-tratamiento en un baño ultrasónico

Los instrumentos son colocados en un baño ultrasónico con el limpiador enzimático al 0,5% y sometidos a ultrasonidos durante 15 min. a 40 °C.
Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

mpieza

repare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones el fabricante.
Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.
Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
Sólo en caso de canales y cara interior de tubos:
Introducir y sacar el cepillo de los tubos, como mínimo seis veces. Enjuagar los tubos con agua desmineralizada. Repetir ese proceso.
Aclarar bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el detergente.

esinfección

repare un baño desinfectante siguiendo las strucciones del fabricante del desinfectante. Sumerja s instrumentos en el baño desinfectante y observe el empo de actuación prescrito. Aclare bien los productos on agua desmineralizada para eliminar completamente desinfectante.

ecado

secado manual se realiza con un paño libre de pelusas en especial para el secado de cavidades y canales, n aire comprimido esterilizado.

ueba funcional y envase

amen visual del estado de limpieza e integridad; ueba de montaje y funcionamiento, si es necesario. fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento sta que el instrumento quede aparentemente limpio. nbalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la rma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

sterilización

terilización de los productos por el procedimiento de vacío fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) iendo en cuenta los requisitos nacionales respondientes.
fases de prevacío a una presión mínima de 60 mbar alentamiento a una temperatura de esterilización ínima de 132 °C; máxima 137 °C
empo de sometimiento a una temperatura de sterilización mínima de 3 min.
empo de secado: mín. 10 min.

⚠ En caso de sospecha de contaminación con priones SJ) deben cumplirse las directivas nacionales ergentes y observarse tiempos de espera más largos ej., 15 min.).

lacenamiento

acenamiento de los instrumentos esterilizados en un amo limpio, seco y exento de polvo. Deben ervarse las directrices nacionales aplicables.

araciones

ca intente hacer las reparaciones usted mismo. Los icios y las reparaciones sólo pueden ser realizados personas formadas y cualificadas. Para cualquier a al respecto, diríjase al fabricante o a su artamento médico-técnico.

Atención: *Los productos defectuosos deben eterse al reprocesamiento completo antes de viarlos para ser reparados.*

Limpiadores (para máquinas):
Neodisher FA de Dr. Weigert (alcalino)
Endozime de Ruhof (enzimático)
Limpiadores (para la limpieza manual):
Cidezyme, Enzol Enzym. detergente, Johnson&Johnson
Desinfectante (para la desinfección manual):
Cidex GPA , Johnson&Johnson
Agente neutralizador:
Neodisher Z de Dr. Weigert
Dispositivo de limpieza y desinfección:
Miele Desinfectador G 7735 CD
Carro móvil Miele E 327-06
Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.
SMP GmbH # 01707011901 (limpieza mecánica)
MDS GmbH # 135196-10 (limpieza, esterilización manuales)
Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)
MDS GmbH Informe de prueba 084183-10 (esterilización)

En caso de no disponer de los productos químicos y de las máquinas recién descritas, el usuario deberá validar convenientemente su procesamiento.

Manipulación

Todo instrumental quirúrgico debería manipularse con sumo cuidado al transportarlo, limpiarlo, cuidarlo, esterilizarlo y al guardarlo.
Al respecto, préstese una atención especial a los filos, a las puntas finas y a otros elementos sensibles.

Eliminación

Deben observarse las leyes y normativas locales y nacionales vigentes en cada caso.

Garantía

Dimeda Instrumente GmbH suministra a sus clientes únicamente productos probados y sin defectos.
Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los máximos requisitos de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, usados para fines ajenos o que hayan sido usados de una forma inadecuada.

Explicación de los símbolos

LOT	Código de lote
	No estéril
REF	Número de artículo
	Atención
	Consultar las instrucciones de uso
CE 0123	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado TÜV Süd Product Service GmbH Ridler-Straße 65 80339 München, Germany
	Fabricante Fecha de fabricación
Rx ONLY	Precaución: De conformidad con la legislación de los EE.UU, este dispositivo sólo puede ser vendido por un medico o con receta médica.

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS
DIMEDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 54 - 58
[illegible]/Germany

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

dimeda
ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Инструкция по применению

Биполярные и монополярные электроды

REF

90.502.12 – 90.502.18
92.303.01 – 92.303.03
92.305.03 – 92.305.06

CE 0123

Компания «Dimeda Instrumente GmbH» («Димеда Инструменте ГмбХ»)
Гензекер, 54+58, D-78532, г. Туттлинген, Германия
Тел.: +49 7461 9461-13
Факс: +49 7461 9461-33
Электронная почта: info@dimeda.de
www.dimeda.de

РУССКОЯЗЫЧНАЯ ВЕРСИЯ

Биполярные и монополярные электроды

⚠ Внимательно ознакомьтесь с нижеприведёнными инструкциями.
Неправильное использование, обращение или обработка изделий может привести к преждевременному износу хирургических инструментов, а также к риску для здоровья пациента и пользователей.

Назначение

Биполярные электроды для открытой хирургии

Биполярные электроды (REF 90.502.17, 90.502.18) предназначены для резки и коагуляции биологической ткани. Полностью собранный инструмент (если требуется сборка) должен подключаться (через соответствующий кабель) к монополярному или биполярному выходу ВЧ-генератора.

Для надлежащего функционирования необходимо использовать только определённые параметры.

Максимальное выходное напряжение генератора, Umax:
500 В(п), 250 В(п) (в зависимости от типа, см. каталог)

Подходящие соединительные кабели для биполярных электродов для открытой хирургии:
Биполярные кабели Dimeda REF 90.190.30 - 90.190.50; 90.193.30 - 90.193.50; 90.415.30 - 90.418.50; 90.425.30 - 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Биполярные и монополярные электроды для MIS (медицинские имплантационные системы)

Биполярные электроды для MIS (REF 92.305.03 - 92.305.6 и 92.303.01 - 92.303.03) предназначены для коагуляции биологических тканей. Электроды применяются при малоинвазивных и особенно лапароскопических хирургических вмешательствах. Инструмент вводится через гильзу троакара подходящего диаметра.

Полностью собранный инструмент (если требуется сборка) должен быть подключен соответствующим кабелем к монополярному или биполярному выходу ВЧ-генератора. Согласно

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.
ПРОМ ФВ № 8920 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

указаниям, можно выборочно применять монополярную или, соответственно, биполярную коагуляцию или режущий ток.

Максимальное выходное напряжение генератора, Umax:
- для биполярных электродов для MIS:
500 В(п), 300 В(п), 250 В(п) (в зависимости от типа, см. каталог)
для монополярных электродов для MIS:
2 кВ

Подходящие кабели для биполярных электродов для MIS:
Биполярные кабели Dimeda REF 90.190.30 - 90.190.50; 90.193.30 - 90.193.50; 90.415.30 - 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 - 92.810.06.

Подходящие кабели для монополярных электродов для MIS:
Монополярные кабели Dimeda REF 90.190.30 - 90.190.50; 90.193.30 - 90.193.50; 90.415.30 - 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 - 92.810.06.

⚠ *Инструменты для электрохирургии должны использоваться только специально обученными или надлежащим образом проинструктированными лицами.*

Противопоказания

- Не используйте инструмент, если, по мнению лечащего врача, риски для пациента перевешивают пользу.

Инциденты, о которых сообщалось в связи с использованием электрохирургических систем

- Непреднамеренная активация, приводящая к повреждению тканей в неправильной локации и/или повреждению оборудования
- Пожар из-за хирургических простыней и других легковоспламеняющихся материалов
- Воздействие переменного тока, вызывающее ожоги в местах контакта пациента или пользователя с компонентами без изоляции
- Взрывы, вызванные искрами в непосредственной близости от легковоспламеняющихся газов
- Перфорация органов. Внезапные сильные кровотечения.

Инструкции по эксплуатации и безопасности

Несоблюдение данных инструкций по эксплуатации и безопасности может привести к травмам, неисправностям или другим инцидентам непредвиденного характера.

- При использовании электрохирургии у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами следует учитывать особые требования (например, низкий ВЧ-ток, наблюдение за пациентом). В любом случае необходимо проконсультироваться с кардиологом или соответствующим медицинским специалистом.
- Перед первым использованием и любым последующим использованием все инструменты должны быть полностью очищены, продезинфицированы и стерилизованы, а их функции должны быть проверены.
- Очень важно перед каждым использованием проверять каждый хирургический инструмент на предмет видимых повреждений и износа, таких как трещины, разрывы или дефекты изоляции. В частности, необходимо тщательно проверять такие области, как ножи, наконечники, выемки, стопорные и блокирующие устройства, а также все подвижные части, изоляцию и керамические элементы.
- Никогда не используйте поврежденные инструменты.
- Никогда не используйте инструменты в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
- Когда инструмент временно не используется, он должен быть электрически изолирован от пациента.

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

ПЕРЕВОДЧИК 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

- Активируйте электрохирургический ток только в том случае, если контактные области находятся на виду и имеют хороший контакт с тканью, которую необходимо обработать. Не прикасайтесь к каким-либо другим металлическим инструментам, гильзам троакаров, оптике или предметам сходного назначения во время использования.
- Соблюдайте инструкции по эксплуатации и технике безопасности производителя высокочастотного хирургического устройства.

⚠ Применимо к монополярному режиму работы:

Убедитесь, что нейтральный электрод правильно наложен на пациента; в противном случае существует опасность ожога.

Сборка

Для сборки и разборки устройства следуйте пиктограмме, которая предоставляется по запросу или может быть загружена с сайта: www.dimeda.de.

Особые инструкции для петлевого электрода для гистерэктомии

- Вставьте инструмент в канюлю таким образом, чтобы петля находилась внутри стержня.
- Тщательно проверьте правильность размещения петли вокруг матки до включения электрического тока; вся ткань, окруженная петлей, будет разрезана.
- После правильного размещения сохраните натяжение петли во избежание неконтролируемого соскальзывания петли. Сохраняйте безопасное расстояние до лигатуры.
- Во время электрохирургической резки постоянно протягивайте петлю внутри стержня. Резка начнется с неизолированной части электрода контура.
- Электрод контура - это сменное, стерилизуемое устройство одноразового использования, который следует заменять после каждой процедуры.

Обработка

Из-за особой конструкции изделия, используемых материалов и целевого назначения невозможно определить предел максимально возможного количества циклов обработки. Срок эксплуатации инструментов определяется их функциями, а также бережным обращением.

Инструменты для электрохирургии по своей природе подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени использования.

Подготовка и транспортировка

Незамедлительно после каждого использования очищайте инструменты мягкой щёткой под холодной водопроводной водой до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены. Не используйте фиксирующие реагенты или горячую воду (>40°C). Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны осуществляться в запечатанном контейнере.

Сложные инструменты необходимо разобрать для очистки и дезинфекции в соответствии с пиктограммой.

Машинная обработка

Очистка

Поместите инструменты в корзину на вставном модуле или на вставках модуля MIS и начните процесс очистки.

1. Предварительно промойте холодной водой в течение 1 мин.
2. Удалите воду
3. Промойте холодной водой в течение 3 мин.
4. Удалите воду
5. Промойте при 55°C 0,5% щелочным или при 45°C ферментным чистящим средством в течение 5 мин.
6. Удалите средство

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

7. Нейтрализуйте тёплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализующим веществом в течение 3 минут.
8. Удалите нейтрализатор
9. Промойте тёплой водопроводной водой (>40°C) в течение 2 минут.
10. Удалите воду

Дезинфекция
Машинная термическая дезинфекция должна выполняться с учётом национальных требований для значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка
Высушите инструменты на открытом воздухе, выполнив цикл сушки в машине для очистки / дезинфекции. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную безворсовой тканью. Просушите полости продувкой стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Ультразвуковая предварительная очистка
1. Инструменты помещаются в ультразвуковую ванну с 0,5% р-ра ферментного моющего средства и обрабатываются ультразвуком в течение 15 минут при 40°C / 104°F.
2. Удалите инструмент и полностью промойте его холодной водой, чтобы смыть чистящее средство.

Чистка
Подготовьте ванну для очистки в соответствии с инструкциями производителя.
1. Промойте изделия холодной водой из-под крана (<40°C), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Удалите приставшую грязь с помощью мягкой щётки.
2. Поместите изделия в подготовленную ванну для очистки таким образом, чтобы они полностью погрузились в воду. Соблюдайте время выдержки в соответствии с инструкциями производителя.
3. Очистите инструмент в ванне вручную с помощью мягкой щётки. Почистите все поверхности несколько раз.
4. *Следующий шаг относится только к каналам и внутренним частям трубок*: вставьте щётку в трубки и вытащите их не менее шести раз. Промойте трубки деионизированной водой. Повторите процедуру.
5. Тщательно промойте изделия деионизированной водой, чтобы удалить чистящие средства без остатка.

Дезинфекция
Приготовьте ванну с дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства. Поместите инструменты в ванну с дезинфицирующим средством и соблюдайте указанное время пребывания. Тщательно промойте изделия деионизированной водой, чтобы удалить дезинфицирующее средство без остатка.

Сушка
Ручная сушка осуществляется безворсовой тканью и стерильным сжатым воздухом, в частности, для сушки полостей и каналов.

Функциональные испытания и упаковка

Проведите визуальный осмотр на предмет чистоты и целостности; при необходимости проведите сборку и функциональную проверку.
При необходимости повторите обработку до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым. Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 для упаковки стерилизованных инструментов.

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 193405604

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

Стерилизация

Стерилизация изделий с помощью процедуры фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с соблюдением соответствующих национальных требований.

- 3 этапа предварительного вакуумирования с давлением не менее 60 мбар.
- Нагрев до температуры стерилизации от 132°C до 137°C
- Время выдержки: не менее 3 мин.
- Время высыхания: не менее 10 мин.

⚠ При наличии подозрений на заражение прионами (CJD) необходимо следовать другим национальным рекомендациям, и может применяться более длительное время выдержки (например, 15 минут).

Хранение

Стерилизованные инструменты необходимо хранить в сухом, чистом и непыльном помещении. Необходимо соблюдать применимые национальные правила.

Ремонт

Никогда не пытайтесь ремонтировать инструменты самостоятельно. Работы по обслуживанию и ремонту должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими соответствующую квалификацию. Если у Вас возникли какие-либо вопросы в данной связи, обратитесь к производителю или к медико-техническим специалистам.

⚠ *Неисправные изделия должны пройти весь процесс обработки перед отправкой в ремонт.*

Информация по валидации процедур обработки

Для валидации использовались следующие инструкции по тестированию, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для машинного использования):
Neodisher FA компании «Dr. Weigert» (щелочной)
Endozume компании «Ruhof» (ферментативный)
Чистящие средства (ручная чистка):
Cidezyme, моющее средство Enzol Enzym, Johnson & Johnson
Дезинфицирующие средства (ручная дезинфекция):
Cidex OPA, Johnson & Johnson
Нейтрализующий реагент:
Neodisher Z компании «Dr. Weigert»
Устройства для очистки и дезинфекции:
Дезинфектор Miele G 7735 CD
Вставной модуль Miele E 327-06
Модуль Miele MIS E 450

Подробнее см. Отчёт.
SMP GmbH # 01707011901 (машинная очистка)
MDS GmbH # 135196-10 (ручная очистка, стерилизация)
Nelson Labs # 200432706-02 (стерилизация)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (стерилизация)

Если химические вещества и машины, описанные выше, недоступны, пользователь должен провести валидацию используемой процедуры соответствующим образом.

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода 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
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращение

Во время транспортировки, чистки, ухода, стерилизации и хранения со всеми хирургическими инструментами следует обращаться с максимальной осторожностью.

Это особенно касается ножей, тонких наконечников и других хрупких деталей.

Утилизация

Утилизация должна производиться в соответствии с применимыми местными и национальными правилами и законодательными нормами.

Гарантия

Компания «Dimeda Instrumente GmbH» поставляет своим заказчикам исключительно проверенную и надёжную продукцию безупречного качества.

Вся продукция разработана и изготовлена с учётом максимальных требований к качеству. Мы отказываемся от какой-либо ответственности в отношении изделий, которые были модифицированы по сравнению с оригинальным изделием, неправильно использовались, обрабатывались или применялись не по назначению.

Условные обозначения

LOT	Номер партии
	Нестерильно
REF	Номер изделия
	Внимание!
	Следуйте инструкциям по использованию
CE 0123	Маркировка CE и регистрационный номер уполномоченного органа по сертификации: Компания «TÜV Süd Product Service GmbH» Ридлер-Штрассе, 65, 80339, г. Мюнхен, Германия
	Производитель Дата производства
Rx ONLY	Внимание: Согласно законодательству США данные изделия подлежат реализации только врачами или по предписанию врача.

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.

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: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР[illegible]НП 193425601

В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
2 лист ов

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

DIMEDA CABLES FOR ELECTROSURGERY

GB	Instructions for Use	1
D	Handhabungshinweise	3
F	Instructions de service	5
I	Istruzioni per l'uso	7
E	Instrucciones de uso	9

13.6 Gebrauchsanweisung Kabel
für Elektrochirurgie.doc
Rev. A 07.11.2012 / MB

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

CE 0123

Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen, Germany
www.dimeda.com

REF

90.190.xx
90.192.xx
90.193.xx
90.290.xx
90.291.xx
90.415.xx
90.416.xx
90.417.xx
90.418.xx
90.425.xx
90.426.xx
90.427.xx
90.428.xx
92.706.xx
92.712.xx
92.810.xx

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

ENGLISH **Dimeda Cables for electrosurgery**

Caution

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

Indications for Use

Cables for electrosurgery are designed either to conduct electrical power from the output of a high-frequency generator to the instrument or to connect a neutral electrode with the generator.

Attention: *Instruments and cables for electrosurgery should be used only by persons who have been specially trained in the use of such instruments.*

Use and safety instructions

- All cables have to be completely cleaned, disinfected and sterilised before initial use and any other use.
- The cables have to be submitted to a visual inspection and a functional test before each use.
- Never use damaged cables.
- Store the cables in a clean, cool and dry place. Protect them from damage.
- Handle the cables with care, and do not pinch them.
- Make sure that the cable is correctly inserted in the socket or connected with the plug.

Reprocessing

Preparation and transport

Remove coarse dirt from the cables immediately after each use. Do not use fixation agents or hot water (>40°C).

Machine reprocessing

Cleaning

Place the cables in a basket on the insert module or on the inserts of the MIS module and start the cleaning process.

1. Prerinse for 1 min. with cold water
2. Discharging
3. Prerinse for 3 min. with cold water
4. Discharging
5. Wash for 5 min. at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent.
6. Discharging
7. Neutralise for 3 min. with warm tap water (>40°C) and a neutralising agent.
8. Discharging
9. Rinse for 2 min. with warm tap water (>40°C)
10. Discharging

Disinfection

Machine operated thermal disinfection has to be carried out in consideration of the national requirements with regard to the A0 value (see ISO 15883).

Drying

Dry the cables by carrying out a drying cycle of the cleaning/disinfection machine.
If necessary, manual drying may additionally be carried out using a lint free cloth. Dry cavities by blowing with sterile, compressed air.

Manual reprocessing

Cleaning

Prepare a cleaning bath according to the manufacturer's instructions.

1. Rinse products with cold tap water (<40°C) until all visible accumulations of dirt have been removed. Remove stuck dirt by using a soft brush.
2. Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submersed. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.
3. Clean the cable in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces several times.
4. Rinse the products thoroughly with running tap water to remove the cleaning agents without residue.

Disinfection

Prepare a disinfectant bath according to the instructions of the disinfectant manufacturer. Place the cables in the disinfectant bath and observe the specified residence time. Rinse the cables thoroughly with fully demineralised water to remove the disinfectant without residue.

Drying

Dry manually by using a lint free cloth and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness.
If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.
Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

Sterilisation

Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 11140 / ISO 17665) in consideration of the respective national requirements.

- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.
- Heating up to a sterilisation temperature of min. 132°C and max. 137°C
- Shortest exposure time: 3 min.
- Drying time: at least 10 min.

Information on the validation of the reconditioning

The following testing instructions, materials and equipment have been used for validation:

Cleaning agents (for machine use):
Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)
Endozime by Ruhof (enzymatic)
Cleaning agents (manual cleaning):
Enzol Enzym, detergent by Johnson&Johnson
Neutralising agent:
Neodisher Z by Dr. Weigert
Cleaning and disinfection device:
Miele G 7736 CD
Miele insert module E 327-06
Miele MIS module E 450

For details, see report.
SMP GmbH # 01707011901-2 (machine cleaning)
Northview Laboratories #P8H066 (manual cleaning, sterilisation)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

If the chemicals and machines described above are not available, the user has to validate the used process accordingly.

Handling

During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all cables should be handled with maximum care.

Warranty

Dimeda Instruments GmbH exclusively supplies tested and faultless products to the customers.
All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which, compared to the original product, have been modified, misused or handled or used in an inexpert way.

Explanation of symbols

LOT — Batch code

REF — Reference Number

Attention!

Refer to Instructions for Use

Manufacturer
Production date Year-Month

LATEX — Free of natural rubber latex

NON STERILE — Unsterile

℞ ONLY — Attention: According to US-laws, this device must only be sold by a doctor or on the instruction of a doctor.

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

DEUTSCH **Dimeda Kabel für die Elektrochirurgie**

Achtung

Bitte lesen Sie aufmerksam alle Informationen in diesem Faltblatt. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der chirurgischen Instrumente führen.

Gebrauchshinweise

Kabel für die Elektrochirurgie dienen der Übertragung elektrischen Stroms vom Ausgang eines HF-Generators zum Instrument bzw. zum Anschluss einer Neutralelektrode am Generator.

Achtung: *Instrumente und Kabel für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.*

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

- Alle Kabel müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Vor jeder Anwendung sind die Kabel einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Kabel ein.
- Sauber, kühl und trocken lagern. Vor Beschädigung schützen.
- Mit Sorgfalt handhaben, nicht knicken.
- Auf korrekten Sitz des Kabels in Buchse bzw. auf Stecker achten.

Wiederaufbereitung

Vorbereitung und Transport

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Kabeln entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen.

Maschinelle Wiederaufbereitung

Reinigung

Kabel in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.

1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

Trocknung

Trocknung der Kabel durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/ Desinfektionsgerätes.
Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. Gründliches Spülen der Produkte unter fließendem Leitungswasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion

Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektions-mittelherstellers bereiten. Einlegen der Kabel in das Desinfektionsbad unter Beachtung der vorgeschrieben-en Einwirkzeit. Gründliches Spülen der Kabel unter VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektions-mittels.

Trocknung

Manuelle Trocknung mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen, mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit.
Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.
Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868

Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
- Kürzeste Haltezeit: 3 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungsmittel (maschinell):
Neodisher FA; Dr. Weigert (alkalisch)
Endozime; Fa. Ruhof (enzymatisch)
Reinigungsmittel (manuell):
Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
Neutralisator:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Reinigungs- und Desinfektionsgerät:
Miele G 7736 CD
Miele Einschubwagen E 327-06
Miele MIC-Wagen E 450

Details, siehe Bericht.
SMP GmbH # 01707011901-2 (Maschinelle Reinigung)
Northview Laboratories #P8H066 (Man. Reinigung, Sterlisation)
Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechen zu validieren.

Handhabung

Alle Kabel sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Garantie

Die Dimeda Instrumente GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus.
Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erklärung der Symbole

LOT Chargencode

REF Referenznummer

Achtung!

Siehe Handhabungshinweise

Hersteller
Herstellungsdatum Jahr-Monat

LATEX Frei von Naturkautschuklatex

NON STERILE Unsteril

℞ ONLY Vorsicht: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

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

FRANCAIS **Câbles pour l'électrochirurgie Dimeda**

ttention

ous vous prions de lire attentivement toutes les informations contenues dans dépliant.
n maniement et un entretien inappropriés et une utilisation non conforme euvent entraîner l'usure prématurée des instruments chirurgicaux.

onseils d'utilisation

es câbles pour l'électrochirurgie sont destinés à transmettre le courant ectrique de la sortie d'un générateur H.F. à l'instrument, ou bien à raccorder ne électrode neutre au générateur.

ttention : *Les instruments et câbles pour l'électrochirurgie ne doivent être tilisés que par des personnes qui ont la formation spéciale requise ou ont été nstruites de manière adéquate.*

Consignes d'utilisation et de sécurité

Nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les câbles avant la première utilisation et avant toute autre utilisation.
Avant toute utilisation, il faut effectuer une inspection visuelle et un essai de fonctionnement des câbles.
Ne jamais utiliser des câbles endommagés.
Conserver les câbles dans un endroit propre, frais et sec. Veiller à les protéger contre tout endommagement.
Traiter les câbles avec soin, ne pas les plier!
Veiller à ce que le câble soit correctement introduit dans la douille ou correctement raccordé au connecteur.

Retraitement

Préparation et transport

Eliminer les grosses impuretés des câbles tout de suite après l'utilisation. Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C).

Retraitement en machine

Nettoyage

Mettre le câble dans un tamis sur le module insérable ou sur les inserts du nodule CMI et démarrer le processus de nettoyage.

1. Prérincer à l'eau froide pendant 1 min.
2. Vidage
3. Prérincer à l'eau froide pendant 3 min.
4. Vidage
5. Laver pendant 5 min. à 55°C avec un produit de nettoyage alcalin (0,5%) ou à 45°C avec un produit de nettoyage enzymatique.
6. Vidage
7. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau de conduite chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.
8. Vidage
9. Rincer à l'eau de conduite chaude (>40°C) pendant 2 min.
10. Vidage

Désinfection

La désinfection thermique en machine doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).

Séchage

Sécher les câbles au moyen du cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/ désinfection.
Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué en plus, en utilisant un torchon sans peluches. Sécher les cavités en appliquant de l'air comprimé stérile.

Retraitement manuel

Nettoyage

Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.

1. Rincer les produits à l'eau de conduite froide (<40°C) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Eliminer les impuretés adhérentes à l'aide d'une brosse souple.
2. Mettre les produits dans le bain de nettoyage préparé de manière à ce qu'ils soient complètement immergés. Respecter le temps de résidence indiqué dans les instructions du fabricant.
3. Nettoyer manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brosser plusieurs fois toutes les surfaces.
4. Rincer soigneusement les produits à l'eau de conduite courante pour éliminer le produit de nettoyage sans résidus.

Désinfection

Préparer un bain de désinfection selon les indications du fabricant du désinfectant. Mettre les câbles dans le bain de désinfection et respecter le temps de résidence prescrit. Rincer soigneusement les câbles à l'eau complètement déminéralisée pour éliminer le désinfectant sans résidus.

Séchage

Sécher manuellement en utilisant un torchon sans peluches et, en particulier, de l'air comprimé stérile pour le séchage des cavités.

Essai de fonctionnement et emballage

Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté.
Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblementpropre.
L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.

Stérilisation

Stériliser les produits au moyen du procédé à pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.

- 3 phases de pré-vide avec une pression de 60 mbar au minimum.
- Chauffage à une température de stérilisation d'au minimum 132°C et d'au maximum 137°C.
- Temps de maintien min.: 3min.
- Temps de séchage min.: 10min.

Informations concernant la validation du retraitement

Les instructions de contrôle, les matières et les machines suivantes ont été utilisées pour la validation:

Produit de nettoyage (en machine):
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalin)
Endozime, Ruhof (enzymatique)
Produit de nettoyage (manuel):
Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Agent neutralisant:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Appareil de nettoyage/désinfection:
Miele G 7736 CD
Module insérable Miele E 327-06
Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.
SMP GmbH # 01707011901-2 (nettoyage en machine):
Northview Laboratories #P8H066 (nettoyage manuel, stérilisation)
Nelson Labs # 200432706-02 (stérilisation)
MDS GmbH rapport d'essai 084183-10 (stérilisation)

Si les machines et les produits chimiques indiqués ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus conformément.

Maniement

Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage, il faut traiter tous les câbles avec la plus grande précaution.

Garantie

La société Dimeda Instrumente GmbH fournit exclusivement des produits examinés qui sont exempts de défauts.
Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Nous déclinons toute responsabilité pour des produits qui, en comparaison avec le produit original, ont été modifiés, désaffectés ou traités ou utilisés de manière inappropriée.

Explications des symboles

LOT Numéro de LOT

REF Numéro de référence

Attention!

Voir instructions de service

Fabricant
Date de production Année-Mois

LATEX Exempt de latex de caoutchouc naturel

NON STERILE Non stérile

℞ ONLY Attention: selon les lois américaines cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur indication d'un médecin.

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

ITALIAN **Cavi per l'elettrochirurgia Dimeda**

Attenzione

Vi preghiamo di leggere attentamente tutte le informazioni contenute in questo dépliant.
Un'utilizzazione e manutenzione inappropriate ed un uso non conforme possono causare l'usura prematura degli strumenti chirurgici.

Avvertenze d'uso

I cavi per l'elettrochirurgia servono a trasmettere la corrente elettrica dall'uscita di un generatore ad alta frequenza allo strumento oppure a collegare un elettrodo neutro al generatore.

Attenzione: *Gli strumenti e cavi per l'elettrochirurgia devono essere utilizzati esclusivamente da persone che sono appositamente addestrate o istruite.*

Avvertenze per l'uso e la sicurezza

Pulire, disinfettare e sterilizzare completamente tutti i cavi prima del primo utilizzo e prima di ogni uso successivo.
Prima di ogni uso, effettuare un controllo visivo ed un controllo di funzionamento di tutti i cavi.
Non utilizzare mai cavi danneggiati.
Immagazzinare i cavi in luogo pulito, fresco e secco. Proteggere da danneggiamenti.
Trattare i cavi con cura, non piegarli!
Fare attenzione che il cavo sia correttamente introdotto nella boccola o correttamente collegato alla spina.

Ripreparazione

Preparazione e trasporto

Eliminare le impurità grosse dai cavi immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare fissatori o acqua calda (>40°C).

Ripreparazione a macchina

Pulizia

Mettere i cavi in un crivello sul modulo da inserire oppure sugli inserti del modulo CMI, e avviare il processo di pulizia.

Presciacquare con acqua fredda per 1 min.
Svuotamento
Presciacquare con acqua fredda per 3 min.
Svuotamento
Lavare per 5 min. alla temperatura di 55°C con un detergente alcalino (0,5%) o alla temperatura di 45°C con un detergente enzimatico.
Svuotamento
Neutralizzare per 3 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C) e un agente di neutralizzazione.
Svuotamento
Sciacquare per 2 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C)
Svuotamento

Disinfezione

La disinfezione termica a macchina deve essere eseguita tenendo conto delle esigenze nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi ISO 15883).

Asciugatura

Asciugare i cavi per mezzo del ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.
Se richiesto, un'asciugatura manuale addizionale può avvenire con un panno non filaccioso. Asciugare le cavità per mezzo di aria compressa sterile.

Ripreparazione manuale

Pulizia

Preparare un bagno di pulizia secondo le indicazioni del fabbricante.

1. Sciacquare i prodotti con acqua di rubinetto fredda (<40°C), finché tutte le impurità visibili siano eliminate. Eliminare le impurità aderenti con una spazzola molle.
2. Inserire i prodotti nel bagno di pulizia preparato in modo che siano completamente immersi. Rispettare il tempo di permanenza secondo le indicazioni del fabbricante.
3. Pulire manualmente lo strumento inserito nel bagno per mezzo di una spazzola molle. Spazzolare parecchie volte tutte le superfici.
4. Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua di rubinetto corrente per eliminare il detergente senza alcun residuo.

Disinfezione

Preparare un bagno di disinfezione secondo le indicazioni del fabbricante del disinfettante. Inserire i cavi nel bagno di disinfezione rispettando il tempo di permanenza prescritto. Sciacquare accuratamente i cavi con acqua completamente demineralizzata per eliminare il disinfettante senza alcun residuo.

Asciugatura

Asciugare a mano utilizzando un panno non filaccioso ed, in particolare, dell'aria compressa sterile per l'asciugatura delle cavità.

Controllo di funzionamento ed imballaggio

Eseguire un controllo visivo per verificare la pulizia.
Se necessario, ripetere il processo di ripreparazione finché lo strumento sia visibilmente pulito.
L'imballaggio deve essere conforme alle norme ISO 11607 ed EN 868 relative all'imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati.

Sterilizzazione

Sterilizzare i prodotti per mezzo del processo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665) tenendo conto delle rispettive esigenze nazionali.

- 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 mbar.
- Riscaldamento ad una temperatura di sterilizzazione minima di 132°C e massima di 137°C.
- Tempo di mantenimento minimo: 3 min.
- Tempo di asciugatura minimo: 10 min.

Informazioni sulla validazione della ripreparazione

Per la validazione sono stati impiegati le istruzioni di prova, i materiali e le macchine seguenti:

Detergente (a macchina):
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino)
Endozime; Ruhof (enzimatico)
Detergente (a macchina):
Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
Agente di neutralizzazione:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Apparecchio di pulizia e disinfezione:
Miele G 7736 CD
Modulo da inserire Miele E 327-06
Modulo CMI Miele E-450

Per dettagli, vedi il il rapporto.
SMP GmbH# 01707011901-2 (pulizia a macchina)
Northview Laboratories #P8H066 (pulizia manuale, sterilizzazione)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

Nel caso che i prodotti chimici e le macchine sopramenzionati non siano disponibili, è al carico dell'utente di validare il suo processo conformemente.

Utilizzazione

Durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e l'immagazzinamento tutti i cavi devono essere trattati con la massima cura.

Garanzia

La Dimeda Instrumente GmbH fornisce ai suoi clienti esclusivamente prodotti che sono stati esaminati e non presentano nessun difetto.
Tutti i nostri prodotti sono concepiti e fabbricati in modo da rispondere alle esigenze di qualità più alte. Non assumiamo nessuna responsabilità per prodotti che, rispetto all'originale, sono stati modificati, usato per uno scopo diverso da quello previsto o trattati o impiegati in modo inappropriato.

Spiegazione dei simboli

LOT — Codice lotto

REF — Numero di riferimento

Attenzione!

Vedi istruzioni per l'uso

Fabbricante
Data di produzione Anno-Mese

LATEX — Assenza di lattice di caucciù naturale

NON STERILE — Non sterile

℞ ONLY — Cautela! Ai sensi delle leggi degli USA è consentita la vendita del presente apparecchio solo da parte di un medico o su indicazione di un medico.

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

ESPAÑOL **Cables para la electrocirugía Dimeda**

Aviso

Lea con detenimiento la información recogida en este folleto. Un uso y cuidado inadecuados así como el uso para fines ajenos al uso previsto pueden causar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos.

Uso previsto

Los cables para la electrocirugía sirven para transferir la corriente eléctrica desde la salida de un generador AF hasta el instrumento o para conectar un electrodo neutro al generador.

Atención: *Los instrumentos y cables para la electrocirugía sólo pueden ser usados por personas que hayan recibido una formación especial o que hayan sido instruidas adecuadamente.*

Instrucciones de uso y seguridad

- Todos los cables deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados completamente antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.
- Antes de usar los cables, estos se someterán cada vez a un control visual y funcional.
- No utilice nunca cables dañados.
- Almacene los cables en un lugar limpio, fresco y seco. Proteja los cables de daños.
- Manipule los cables con sumo cuidado, no doblarlos.
- Prestar atención a que los cables estén correctamente fijados en el conector o en el enchufe.

Reprocesamiento

Preparación y transporte

Inmediatamente después de la aplicación, eliminar las impurezas groseras de los cables. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C).

Reprocesamiento mecánico

Limpieza

Depositar los cables en una bandeja perforada en el carro móvil o bien en los complementos del carro CMI e iniciar el proceso de limpieza.

- Prelavar 1 min. con agua fría
- Vaciar
- Prelavar 3 min. con agua fría
- Vaciar
- Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino o a 45 °C con detergente enzimático
- Vaciar
- Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizador
- Vaciar
- Enjuagar 2 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)
- Vaciar

Desinfección

Realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver ISO 15883).

Secado

Secado de los cables aplicando el ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección.
Si fuera necesario, se podrá realizar adicionalmente un secado manual con ayuda de un paño libre de pelusas. Secar las cavidades con aire comprimido esterilizado.

Reprocesamiento manual

Limpieza

Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.

1. Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.
2. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
3. Limpiar manualmente el cable sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
4. Aclarar bien los productos con agua corriente para eliminar completamente el detergente.

Desinfección

Preparar el baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumergir los cables en el baño desinfectante observando el tiempo de actuación prescrito. Aclarar bien los cables con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

Secado

Secado manual con un paño libre de pelusas y, en especial para el secado de cavidades, con aire comprimido esterilizado.

Prueba funcional y envase

Examen visual del estado de limpieza.
Si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio.
Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la norma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

Esterilización

Esterilización de los productos por el procedimiento de prevacío fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevacío a una presión mínima de 60 mbar.
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132°C, máx. 137°C.
- Tiempo de exposición más corto: 3 min.
- Tiempo de secado: mín: 10 min.

Información acerca de la validación del reprocesamiento

Las siguientes instrucciones de prueba, materiales y dispositivos han sido usados para la validación:

Limpiadores (para máquinas):
Neodisher FA de Dr. Weigert (alcalino)
Endozime de Ruhof (enzimático)
Limpiadores (para la limpieza manual):
Enzol Enzym, detergente de Johnson&Johnson
Agente neutralizador:
Neodisher Z de Dr. Weigert
Dispositivo de limpieza y desinfección:
Miele G 7736 CD
Carro móvil Miele E 327-06
Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.
SMP GmbH # 01707011901-2 (limpieza mecánica)
Northview Laboratories #P8H066 (limpieza, esterilización manuales)
Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (esterilización)

En caso de no disponer de los productos químicos y de las máquinas recién descritas, el usuario deberá validar convenientemente su procesamiento.

Manipulación

Todos los cables quirúrgicos deben manipularse con el mayor cuidado al transportarlos, limpiarlos, tratarlos, esterilizarlos y guardarlos.

Garantía

Dimeda Instrumente GmbH suministra a sus clientes únicamente productos probados y sin defectos.
Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los máximos requisitos de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, usados para fines ajenos o que hayan sido usados de una forma inadecuada.

Explicación de los símbolos

LOT Número de lote

REF Número de referencia

Atención!

Consultar las instrucciones de uso

Fabricante
Fecha de fabricación Año-Mes

No contiene látex de caucho natural

NON STERILE No esterilizado

℞ ONLY Precaución: De conformidad con la legislación de los EE.UU, este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o con receta médica.

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS
DIMEDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 5-1 - 58
D-78532 Tuttlingen/Germany
i.A.

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

dimeda®
ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

КАБЕЛИ DIMEDA ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

CE 0123

Инструкция по применению

Компания «Dimeda Instrumente GmbH»
(«Димеда Инструменте ГмбХ»)
Гензекер, 54+58, 78532, г. Туттлинген, Германи
www.dimeda.de

REF

90.190.xx
90.192.xx
90.193.xx
90.290.xx
90.291.xx
90.415.xx
90.416.xx
90.417.xx
90.418.xx
90.425.xx
90.426.xx
90.427.xx
90.428.xx
92.706.xx
92.712.xx
92.810.xx

13.6 Gebrauchsanweisung Kabel für Electrochirurgie.doc
Ред. A 07.11.2012 г. / MB

РУССКОЯЗЫЧНАЯ ВЕРСИ

Кабели Dimeda для электрохирургии

Предупреждение

Внимательно ознакомьтесь с нижеприведёнными инструкциями. Неправильно использование, обращение или обработка изделий может привести к преждевременному износ хирургических инструментов.

Назначение

Кабели для электрохирургии предназначены для передачи электрического тока от выход ВЧ-генератора к инструменту или для подключения нейтрального электрода к генератору.

Внимание: *Инструменты для электрохирургии должны использоваться толь специально обученными или надлежащим образом проинструктированными лицами.*

Инструкции по эксплуатации и безопасности

- Перед первым использованием и любым последующим использованием все кабели должн быть полностью очищены, продезинфицированы и стерилизованы.
- Перед каждым использованием необходимо проводить визуальную проверку функциональные испытания кабелей.
- Никогда не используйте повреждённые кабели.
- Храните кабели в чистом, сухом и прохладном месте. Не допускайте их повреждения.
- Используйте кабели аккуратно, не зажимайте их.
- Убедитесь, что кабель правильно вставлен в разъём или подключен к розетке.

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

ДИПЛОМ ФВ № 88208 Документ с английского 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

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

Обработка

Подготовка и транспортировка

Незамедлительно после каждого использования очищайте кабели от видимых загрязнений. Не используйте фиксирующие реагенты или горячую воду (>40°C).

Машинная обработка

Очистка

Поместите инструменты в корзину на вставном модуле или на вставках модуля MIS и начните процесс очистки.

1. Предварительно промойте холодной водой в течение 1 мин.
2. Удалите воду
3. Промойте холодной водой в течение 3 мин.
4. Удалите воду
5. Промойте при 55°C 0,5% щелочным или при 45°C ферментным чистящим средством в течение 5 мин.
6. Удалите средство
7. Нейтрализуйте тёплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализующим веществом в течение 3 минут.
8. Удалите нейтрализатор
9. Промойте тёплой водопроводной водой (>40°C) в течение 2 минут.
10. Удалите воду

Дезинфекция

Машинная термическая дезинфекция должна выполняться с учётом национальных требований для значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка

Высушите кабели, выполнив цикл сушки в машине для очистки / дезинфекции.

При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную безворсовой тканью. Просушите полости продувкой стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Чистка

Подготовьте ванну для очистки в соответствии с инструкциями производителя.

1. Промойте изделия холодной водой из-под крана (<40°C), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Удалите приставшую грязь с помощью мягкой щётки.
2. Поместите изделия в подготовленную ванну для очистки таким образом, чтобы они полностью погрузились в воду. Соблюдайте время выдержки в соответствии с инструкциями производителя.
3. Очистите кабель в ванне вручную с помощью мягкой щётки. Почистите все поверхности несколько раз.
4. Тщательно промойте изделия деионизированной водой, чтобы удалить чистящие средства без остатка.

Дезинфекция

Приготовьте ванну с дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства. Поместите кабели в ванну с дезинфицирующим средством и соблюдайте указанное время пребывания. Тщательно промойте кабели деионизированной водой, чтобы удалить дезинфицирующее средство без остатка.

Сушка

Ручная сушка осуществляется безворсовой тканью и стерильным сжатым воздухом, в частности, для сушки полостей и каналов.

Функциональные испытания и упаковка

Проведите визуальный осмотр на предмет чистоты.

ДИПЛОМ ФВ №882084 КРУТИКОВ Александр Алексеевич ПЕРЕВОДЧИК №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

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

При необходимости повторите обработку до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым. Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 для упаковки стерилизованных инструментов.

Стерилизация

Стерилизация изделий с помощью процедуры фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с соблюдением соответствующих национальных требований.

- 3 этапа предварительного вакуумирования с давлением не менее 60 мбар.
- Нагрев до температуры стерилизации от 132°C до 137°C
- Время выдержки: не менее 3 мин.
- Время высыхания: не менее 10 мин.

Информация по валидации процедур обработки

Для валидации использовались следующие инструкции по тестированию, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для машинного использования):

Neodisher FA компании «Dr. Weigert» (щелочной)
Endozume компании «Ruhof» (ферментативный)

Чистящие средства (ручная чистка):

Cidezyme, моющее средство Enzol Enzym, Johnson & Johnson

Нейтрализующий реагент:

Neodisher Z компании «Dr. Weigert»

Устройства для очистки и дезинфекции:

Дезинфектор Miele G 7735 CD
Вставной модуль Miele E 327-06
Модуль Miele MIS E 450

Подробнее см. Отчёт.
SMP GmbH # 01707011901 (машинная очистка)
MDS GmbH # 135196-10 (ручная очистка, стерилизация)
Nelson Labs # 200432706-02 (стерилизация)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (стерилизация)

Если химические вещества и машины, описанные выше, недоступны, пользователь должен провести валидацию используемой процедуры соответствующим образом.

Обращение

Во время транспортировки, чистки, ухода, стерилизации и хранения со всеми хирургическими инструментами следует обращаться с максимальной осторожностью.

Это особенно касается ножей, тонких наконечников и других хрупких деталей.

Гарантия

Компания «Dimeda Instrumente GmbH» поставляет своим заказчикам исключительно проверенную и надёжную продукцию безупречного качества.

Вся продукция разработана и изготовлена с учётом максимальных требований к качеству. Мы отказываемся от какой-либо ответственности в отношении изделий, которые были модифицированы по сравнению с оригинальным изделием, неправильно использовались, обрабатывались или применялись не по назначению.

ДИПЛОМ ФВ №882084 КРУТИКОВ 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

Условные обозначения

LOT	Номер партии
REF	Номер изделия
	Внимание!
	Следуйте инструкциям по использованию
	Производитель Дата производства: год-месяц
LATEX	Латекс из природного каучука не применялся
NON STERILE	Нестерильно
Rx ONLY	Внимание: Согласно законодательству США данные изделия подлежат реализации только врачами или по предписанию врача.

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 №882084 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

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
[illegible] 193425601

В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
7 листов

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