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 «Operating Instructions for Modular Hand Instruments for Laparoscopy» and «Instruction Manual for Reusable Surgical Instruments» covers the following products of Class I: endoscopic forceps, grasping forceps, baskets, forceps with accessories; laryngoscopes and anascopes, proctoscopes with accessories.

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 документы нашей компании: «Инструкция по применению для модульных лапароскопических инструментов» и «Инструкция по применению для хирургических инструментов многоразового использования» относятся к следующим изделиям класса I: эндоскопические щипцы, щипцы захватывающие, корзины, щипцы с принадлежностями; ларингоскопы и анаскопы, проктоскопы 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 №

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 use other purposes, improper handling and maintenance as well as misappropriated use may result in the premature wear and tear of the instruments.

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

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 disinfection device, taking into considerat
the A_0 valu
>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 / 63
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

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

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
БГР/УНП 193425601

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 193425691

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

Operating Instructions

dimeda® SURGICAL INSTRUMENTS

Modular Hand Instruments for Laparoscopy

Manufacturer: **DIMEDA Instrumente GmbH**
Gänsäcker 54 + 58
D-78532 Tuttlingen
✆ +49 (0) 7462-9461-13
🖷 +49 (0) 7462-9461-33
Email: info@dimeda.de
www.dimeda.de

Made in Germany

Products:

- LAP-Dissecting scissors with HF connector
- LAP-Forceps with HF connector

By purchasing this instrument, you receive a quality product whose proper handling and use are presented below. In order to keep risks to patients and users as low as possible, we ask you to follow the instructions carefully. The application, disinfection, cleaning and sterilization of instruments must be carried out by trained specialists.

General Information

1. Inspect the instrument for cleanliness, functionality and for damage after each cleaning and disinfection and prior to each use. These may include warped, cracked, worn or fractured components, as well as damage to the insulation.
2. The LAP instruments can bear a traction force of up to 50N (approx. 5,0 kg). If these forces are exceeded, damage to the handles, electrodes, jaw parts, tie rods and joints may occur.
3. Do not use damaged or defective instruments. Replace damaged items immediately with original spare parts.
   To prevent damage to the electrodes, insert the instrument through the trocar.
   Visually check the instrument before each use for warped, broken, cracked, worn or fractured components. Exclude damaged instruments immediately.

These instruction is for use apply to all items with the number range 92.010.21A - 92.200.16. The following articles are excluded:

- All articles with the length >450mm.

Intended Purpose

Laparoscopy is an optical examination and diagnostic procedure in which the abdominal cavity and the organs contained therein (liver, gall bladder, spleen, uterus, etc.) are mirrored with an endoscope. During a laparoscopy, in addition to the diagnosis, surgical procedures and biopsies are also made possible whereby surgical micro-instruments are utilised. These instruments are inserted through a trocar into the abdominal cavity.
In accordance to procedures, micro-surgical (MIS instruments) laparoscopic instruments with HF connectors are utilised to manipulate, grip and cut tissues and organs. DIMEDA Instrumente GmbH's separable laparoscopic instruments with HF connectors are suitable when using mono-polar HF current. If indicated, the instruments can be implemented for the specific coagulation of tissue and vessels.

Indications

- General abdominal surgery
- Surgical procedures of the bile ducts
- Abdominal and oesophageal surgical procedures
- Small intestinal surgical procedures
- Colonic surgical procedures
- Hernia repair procedures

DIMEDA Instrumente GmbH's separable laparoscopic instruments with HF connectors are suitable for using monopolar HF current.

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

Modular Hand Instruments for Laparoscopy

In accordance to procedures, micro-surgical laparoscopic forceps with HF connectors (MIC instruments) can be used to grasp and dissect tissue, organs and blood vessels. When used in conjunction with HF current, the instruments can be simultaneously used to dissect and coagulate tissue and vessels.

The different working lengths of the products are as follows:

- Ø3mm, Ø3.5mm, Ø5mm and Ø10mm instruments with a working length of 220 and 250mm worki length are normally used in pediatrics.
- Ø3mm, Ø3.5mm, Ø5mm and Ø10mm instruments with a working length of 330mm working leng are normally used for normal weight patients
- Ø3mm, Ø3.5mm, Ø5mm and Ø10mm instruments with a working length of 450mm are normally us in patients with obesity.

Contra-indications

- The products are solely designed for use with mono-polar HF current. The use of products with bipol HF current is contra-indicative and can cause serious injury to the patient, users or third parties.
- The products must not be used in the vicinity of flammable or explosive gases or other fire-sensiti media
- The products are not suitable for use in single port laparoscopy. The close proximity to other metall instruments during these interventions can lead to the unwanted dissipation of the current (antenn coupling) and thus to serious complications such as burns away from the operating field when usi monopolar HF current.
- The products should only be made with careful consideration of the suitability of laparoscop procedures using monopolar instruments and are contraindicated for all other applications
- The products should solely be used "under direct vision". Coagulation should only take place if th instrument is in the field of view of the surgeon. This reduces the risk of unintentional contact with oth metallic instruments.

Hazards

- Injury to nerves, blood vessels and organs
- Circulatory disorders (abdominal inflation due to the build-up of Carbon Dioxide, and in particular, patients with existing pulmonary disorders)
- Instrument breakage caused by the exertion of excessive force by the operator (extension of operating times and rarely, by the prolonged entrapment of fragments) or by stress corrosion cracking caused by faulty reprocessing
- Electrical burns
- Infections caused by incorrectly reprocessed instruments
- Capacitive coupling (with 2 conductors flooded with current, consequential error: can lead to temperature development)

HF current can damage cardiac pacemakers. Before the procedure, Consult cardiologists.

Combination with other products / instruments

Components of DIMEDA sets and DIMEDA individual products are compatible with each other. Th use of DIMEDA single products / sets with Third-party products are not permitted.

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

Operating Instructions

dimeda® SURGICAL INSTRUMENTS

Modular Hand Instruments for Laparoscopy

The Dimeda instruments can be connected to the following HF generators with the appropriate cables:

Manufacturer	Generator	Electric wire
Aesculap	GN640	GN202
Olympus	ESG-400	A0392
KLS Martin	ME 102	80-332-03-04
Berchtold	Elektrotom 80 / 80 B	90.280.31

Handling

1. The instruments must not be placed under excessive force whilst twisting or levering, as this may result in damage or breakage to the parts of the instrument.
2. When used as intended, the HF-device can cause sparks. There is a risk of injury from the ignition or explosion of combustible gases. The safety information contained within the operating instructions of the HF-device must be observed.
3. Regulate the output power of the HF-device in accordance to the procedure. Take into consideration clinical experience and references.
4. Maintain a clean contact surface area on the HF-device during the operation. Wipe away dried tissue residue or body fluids with a damp swab.
5. The insulation of the instrument is designed for a maximum rated alternating voltage of 2 kVp. Based on the operating instructions of the HF-device, check the ratio of the maximum rated alternating voltage to the HF modus and the configured dosage.
   To avoid unintentional HF burns, only use the instrument if the specified maximum rated voltage for the instrument is equal to or greater than the maximum set output voltage of the HF-device.

   The electrodes of the activated instrument must be in the field of vision of the user. Before activating the HF-device, ensure that electrodes of the instrument do not come into contact with any conductive accessories or any conductive liquids. In the case of endoscopic procedures, where contact with active instruments cannot be excluded, use insulated accessories. Prior to each use, visually inspect the insulation for damage and changes to the surface.
   Immediately replace damaged instruments and items with original spare parts. Switch off the "automatic power-on" modus on the HF-device.

Always observe the Operating Instructions of the HF-device

Assembly

The instrument is to be **assembled** as follows:

1. a) ø5 mm und ø10 mm instrument inserts:
   Feed the instrument insert into the guide tube up to the thread and then tighten the screw. The two parts are thus joined together. b) ø3 mm attachments:
   These instrument attachments are not separable, i.e. the guide tube and the instrument insert are an inseparable, connected unit.
2. In the next step, either the separable ø5 mm and ø10 mm instrument inserts and guide tube or the inseparable ø3 mm attachments are to be connected to the modular handle. Here, the jaws must be **completely closed** and the handle **completely open**, so that the receptacles for the instrument attachments are exposed to a maximum. Thereafter, mount the orb on the instrument attachment into the bore hole of the receiver on the handle.
3. The hinged instrument attachment will now be secured by closing the handle.

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

4. Tightly screw and attach the black union nut on the handle to the instrument attachment. N the instrument is ready for use.

Disassembly

The instrument is to be **disassembled** as follows:

1. With the handles closed, unscrew the black union nut on the instrument attachment.
2. Remove the orb on the instrument attachment from the bore hole of the receiver on the hanc
3. Unscrew the instrument insert (ø3,5/5/10 mm) within the guide tube and remove.
4. Hereby, the instrument is completely dismantled.

Cleaning, sterilization and maintenance

Due to the product design and the materials used, 50 reprocessing cycles can be carried out for the i and "inserts firmly attached to the shaft" and 100 reprocessing cycles for the handles.
Defective products must have gone through the entire reprocessing process before being returned for r

Preparation for processing

The instruments must be disassembled or opened for reprocessing.

On-site preparation

Remove coarse dirt from the instruments directly after each use. Do not use a fixating agent or hot wate (>40°C) as this can cause residues to fuse, which may influence the result of the reprocessing process

Transportation

Safe storage in a closed container and transport of the instruments to the reprocessing point to avoid dam to the instruments and contamination of the environment.

Manual pre-cleaning

1. Disassemble the instruments
2. Flush the stem with a water gun for 10 seconds (static pressure 3.8 bar). The flush adapter 5100-905 is used to flush the shaft.
3. The instruments for 5 min. soak in cold water
4. Brush the instruments with a soft brush until all visible residue is removed.
5. Flush all openings and hard-to-reach areas, bores and threads with a water gun for 5 seconds e (static pressure 3.8 bar). Flush the cavities with a water gun for 10 seconds. The flush adapter 5100-905 is used to flush the shaft.
6. The instruments 10 min. Place in an ultrasonic bath for a long time and sonicate in the clea solution (0.5% neodisher MediClean forte, 40 ° C).
7. Flush the cavities with a water gun for 10 seconds (static pressure 3.8 bar). The flush adapter 5100-905 is used to flush the shaft.

Manual cleaning

1. Disassemble the instruments
2. Flush the stem with a water gun for 15 seconds (static pressure 3.8 bar). The flush adapter 30-5 905 is used to flush the shaft.
3. The instruments for 5 min. place in the cleaning solution (0.5% neodisher MediClean forte, 40 °
4. Brush the instruments with a soft brush until all visible residue is removed.
5. Flush all openings and hard-to-reach areas, bores and threads with a water gun for 5 seconds e (static pressure 3.8 bar). Flush the shaft with a water gun for 15 seconds. The flush adapter 30-5 905 is used to flush the shaft.

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

6. The instruments 9 min. Place in an ultrasonic bath for a long time and sonicate in the cleaning solution (0.5% neodisher MediClean forte, 40 ° C).
7. Flush the stem with a water gun for 60 seconds (static pressure 3.8 bar). The flush adapter 30-5100-905 is used to flush the shaft. And then rinse the outer surfaces with cold water for 60 seconds while moving the moving parts.

Mechanical cleaning

Cleaning / Sterilising equipment: G 7836 CD (Miele)

Cleaning program: **Oxivario**

Step	Time (min)	Stage of Process	Reagents	Temp. (°C)
1	2	Pre-cleaning	Mains water	Cold
2		Drain water		
3	5	Cleaning	Mains water Dosierung: 0.5% Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert, Hamburg)	55
4		Drain water		
5	3	Neutralisation	Deionized water	10-25
6		Drain water		
7	2	Rinse	Deionized water	10-25
8		Drain water		

Disinfection

Carry out mechanical thermal disinfection taking into account the national regulations and the A0 value = 3000.

Drying

Dry the outside of the instruments by utilising the drying cycle of the cleaner/steriliser.
In addition, when necessary, instruments can be dried manually using a lint free cloth. Instrument cavities can be dried using sterile compressed air.

Function tests, maintenance

Visual inspection for cleanliness; Assemble the instruments, care and function test according to the operating instructions.
If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.

Packaging

The instruments are double in sterilization bags packed (Wipak STERIKING flat rolls type R43 / Type R44) according to EN ISO 11607-1.

Sterilisation

Sterilizer: Selectomat HP 666-1HR

Before the instrument components are prepared for sterilisation, the surface, and in particular, all the moving parts should be carefully lubricated. For this we recommend grease-free and temperature resistant silicone

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

products. This helps to keep the moving parts and threads accessible and also protects the entire inst surface from mineral deposits, which can later lead to functional impairments. The lubrication product be biocompatible and approved for medical devices. Please note that this instrument lubrication shc carried out routinely after each cleaning (ultrasound etc.) and before each sterilization.

Sterilisation of products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with EN ISO 17665) 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: 5 min.
- Drying time: at least 10 min



If you suspect contamination with prions (CJD), prepare and dispose of the instrument.

Storage

Store sterilised instruments in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures, ranging from 5°C to 40°C.

Additional instructions

If the chemicals and machines described here are not available and the preparation process canno carried out as described, it is the responsibility of the user to validate their process accordingly.

Further information on the reprocessing of medical devices

- Internet: http://www.a-k-i.org
- Hygiene requirements involved in the reprocessing of flexible endoscopes and peripher endoscopic instruments - recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI), Internet: http://www.rki.de
- Hygiene requirements involved in the reprocessing of medical devices – recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) : "Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Products"
- As the product is not re-sterilisable, please note: ISO 17664 Sterilisation of Medical Devices Information that is to be provided by the manufacturer for the reprocessing of re-sterilisable medical devices

Warranty limitations

DIMEDA Instrumente GmbH guarantees to manufacture your products with the utmost care.
THIS IS THE ONLY VALID WARRANTY AND SUPERSEDES ALL OTHER DECLARATIONS OF WARRANTY.
It should be noted that due to the biological differences in individuals to be treated, no product is always completely effective under all conditions.

DIMEDA Instrumente GmbH has no influence on the applications of the product, the diagnosis of the pa and on the handling of the product outside of the company. DIMEDA Instrumente GmbH cannot guara effectiveness or even complication-free use of the product. Therefore, DIMEDA Instrumente G assumes no liability for damages and costs. DIMEDA Instrumente GmbH will replace products that ha defect that has been accepted by DIMEDA Instrumente GmbH.

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

Operating Instructions

dimeda® SURGICAL INSTRUMENTS

Modular Hand Instruments for Laparoscopy

Employees of DIMEDA Instrumente GmbH are not authorized to modify the above-mentioned conditions, to extend the liability or enter into additional product-related obligations.

Products are subject to change.

Explanation of Symbols:

	Reference number
	Lot number
	Follow the instructions
	Attention – refer to accompanying documents
	Caution – Non-sterile product
	CE Zeichen mit Kennnummer der benannten Stelle TÜV Süd Product Service GmbH
	Pacemaker symbol
	Is a medical device
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Do not use if the packaging is damaged
	Store dry
Rx only	To be used only by specialist personnel
	Type F: galvanically insulated application part (F stands for floating) that meets the requirements for leakage currents for type B.
	Type CF: galvanically insulated application part (F stands for floating), which fulfills even higher requirements for leakage currents than type B. Also suitable for direct use on the heart.

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

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

Инструкция по применению

dimeda
ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Модульные лапароскопические инструменты

Сделано в Германии

Производитель: **Компания «Dimeda Instrumente GmbH»**
(«Димеда Инструменте ГмбХ»)
Гензекер, 54+58, D-78532, г. Туттлинген, Германия
Тел.: +49 (0) 7462-9461-13
Факс: +49 (0) 7462-9461-33
Электронная почта: info@dimeda.de
www.dimeda.de

Изделия

- Лапароскопические ножницы для диссекции с ВЧ-коннектором
- Лапароскопические щипцы с ВЧ-коннектором

Приобретая данный инструмент, Вы получаете качественный продукт, правила обращения и использования которого представлены ниже. Для максимального снижения рисков для пациентов и пользователей, мы просим Вас внимательно следовать инструкциям. Обработка, дезинфекция, очистка и стерилизация инструментов должны выполняться обученными специалистами.

Общая информация

1. Проверяйте инструмент на предмет чистоты, функциональности и отсутствия повреждений после каждой очистки и дезинфекции и перед каждым использованием. Также проводите проверку возможного наличия деформированных, потрескавшихся, изношенных или сломанных компонентов, а также повреждения изоляции.

2. Лапароскопические инструменты выдерживают тяговое усилие до 50 Н (около 5,0 кг). При превышении указанного значения может произойти повреждение ручек, электродов, деталей зажимов, стяжек и соединений.

3. Не используйте повреждённые или неисправные инструменты. Немедленно заменяйте повреждённые детали оригинальными запасными частями.

Во избежание повреждения электродов вставляйте инструмент через троакар.

Визуально проверяйте инструмент перед каждым использованием на предмет наличия деформированных, сломанных, потрескавшихся, изношенных или повреждённых компонентов. Немедленно удалите повреждённые инструменты.

Настоящая инструкция по применению используется в отношении всех изделий с номерами по каталогу 92.010.21A - 92.200.16. Инструкции не применяются в отношении следующих изделий:

- Все изделия длиной >450 мм.

Назначение

Лапароскопия представляет собой оптическое обследование с проведением диагностической процедуры, при которой брюшная полость и содержащиеся в ней органы (печень, желчный пузырь, селезенка, матка и т.д.) подвергаются зеркальному анализу с помощью эндоскопа. Во время лапароскопии, помимо диагностики, также возможны хирургические процедуры и биопсия с использованием хирургических микроинструментов. Данные инструменты вводятся через троакар в брюшную полость.

В соответствии с установленными процедурами микрохирургические (инструменты MIS) лапароскопические инструменты с ВЧ-коннекторами используются для манипулирования, захвата и разрезания тканей и органов. Разъёмные лапароскопические инструменты производства компании «DIMEDA Instrumente GmbH» с ВЧ-коннекторами применяются для использования монополярного ВЧ тока. При назначении данные инструменты могут быть применены для специфической коагуляции тканей и сосудов.

Показания

- Общая абдоминальная хирургия

Составлено: 04.05.2015 г. WH
Изменено: 22.10.2019 г. DW

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

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

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

Инструкция по применению

Модульные лапароскопические инструменты

- Хирургические вмешательства на желчевыводящих путях
- Операции на брюшной полости и пищеводе
- Хирургические вмешательства на тонком кишечнике
- Хирургические процедуры на толстой кишке
- Процедуры удаления грыжи

Разъёмные лапароскопические инструменты производства компании «DIMEDA Instrumente GmbH» с ВЧ-коннекторами подходят для подключения монополярного ВЧ тока.

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.

В соответствии с установленными процедурами микрохирургические лапароскопические щипцы с ВЧ-коннектором (инструменты MIC) могут использоваться для захвата и рассечения тканей, органов и кровеносных сосудов. При использовании в сочетании с высокочастотным током инструменты можно одновременно использовать для рассечения и коагуляции тканей и сосудов.

В ассортимент входят изделия различной рабочей длины:

- Инструменты Ø 3 мм, Ø 3,5 мм, Ø 5 мм и Ø 10 мм рабочей длиной 220 и 250 мм обычно используются в педиатрии.
- Инструменты Ø 3 мм, Ø 3,5 мм, Ø 5 мм и Ø 10 мм рабочей длиной 330 мм обычно используются для пациентов с нормальным весом.
- Инструменты Ø 3 мм, Ø 3,5 мм, Ø 5 мм и Ø 10 мм рабочей длиной 450 мм обычно используются для пациентов с ожирением.

Противопоказания

- Изделия предназначены исключительно для работы с монополярным ВЧ током. Использование изделий с биполярным высокочастотным током противопоказано и может нанести серьёзный вред пациенту, пользователям или третьим лицам.
- Изделия нельзя использовать в непосредственной близости от легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов или других огнеопасных сред.
- Изделия не подходят для использования при лапароскопии с одним портом. Непосредственная близость к другим металлическим инструментам во время таких вмешательств может привести к нежелательному рассеянию тока (антенное соединение) и, следовательно, к серьёзным осложнениям, таким как ожоги за пределами операционного поля при использовании монополярного ВЧ тока.
- Изделия должны применяться только с тщательным анализом возможности проведения лапароскопических процедур с использованием монополярных инструментов и противопоказаны для всех других применений.
- Изделия следует использовать исключительно «под прямым наблюдением». Коагуляцию следует проводить только в том случае, если инструмент находится в поле зрения хирурга. Это снижает риск непреднамеренного контакта с другими металлическими инструментами.

Риски

- Травмы нервов, кровеносных сосудов и органов
- Нарушения кровообращения (вздутие живота из-за накопления углекислого газа, и в особенности, у пациентов с существующими легочными заболеваниями)
- Поломка инструмента из-за приложения чрезмерной силы оператором (увеличения времени работы и, в редких случаях, из-за длительного захвата фрагментов) или коррозионного растрескивания под напряжением, вызванного ненадлежащей обработкой
- Электрические ожоги
- Инфекции, вызванные неправильной обработкой инструментов

ДИПЛОМ ФВ №6820
ПЕРЕВОДЧИК
Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.
ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.translagency.by
ЕГР/УНП 193425601
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Емкостная связь (при 2-х проводниках под током, пробой: может привести к повышению температуры)

Высокочастотный ток может повредить кардиостимуляторы. Перед процедурой проконсультируйтесь с кардиологами.

Комбинирование с другими изделиями / инструментами

Компоненты наборов DIMEDA и отдельные изделия DIMEDA совместимы друг с другом. Использование отдельных изделий / наборов DIMEDA с изделиями сторонних производителей запрещено.

Инструменты Dimeda могут быть подключены к следующим ВЧ генераторам с помощью соответствующих кабелей:

Производитель	Генератор	Электрод
Aesculap	GN640	GN202
Olympus	ESG-400	A0392
KLS Martin	ME 102	80-332-03-04
Berchtold	Elektrotom 80/80 B	90.280.31

Обращение

1. Запрещается подвергать инструменты чрезмерному усилию при поворотах или перемещении, так как это может привести к повреждению или поломке частей инструмента.

2. При использовании по назначению ВЧ-устройство может вызвать искрение. Существует опасность травмы в результате возгорания или взрыва горючих газов. Необходимо соблюдать указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкции по эксплуатации ВЧ-устройства.

3. Отрегулируйте выходную мощность ВЧ-устройства в соответствии с процедурой. Учитывайте клинический опыт и рекомендации.

4. Поддерживайте чистую контактную поверхность на ВЧ-устройстве во время работы. Вытрите остатки засохшей ткани или биологические жидкости влажным тампоном.

5. Изоляция инструмента рассчитана на максимальное номинальное переменное напряжение 2 кВ(п). Руководствуясь инструкцией по эксплуатации ВЧ-устройства, проверьте соответствие максимального номинального переменного напряжения в установленном ВЧ-режиме и настройки генератора.

Во избежание непреднамеренных высокочастотных ожогов используйте инструмент только в том случае, если указанное максимальное номинальное напряжение равно или превышает максимальное установленное выходное напряжение высокочастотного генератора.

Электроды активированного инструмента должны находиться в поле зрения пользователя. Перед активацией ВЧ-устройства убедитесь, что электроды не соприкасаются с токопроводящими принадлежностями или токопроводящими жидкостями. При эндоскопических процедурах, когда нельзя исключить контакт с активными инструментами, используйте изолированные принадлежности. Перед каждым использованием визуально осматривайте изоляцию на предмет повреждений и изменений поверхности.

Немедленно заменяйте повреждённые инструменты и детали оригинальными запчастями. Выключите режим «автоматическое включение» на ВЧ-генераторе.

Всегда следуйте инструкциям, представленным в Руководстве пользователя ВЧ-генератора.

Сборка

Сборка инструмента осуществляется следующим образом:

1. а) Инструментальные вставки Ø 5 мм и Ø 10 мм:

Введите вставку инструмента в направляющую трубку до резьбы, а затем затяните винт. Таким образом, две части соединяются вместе.

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

б) Насадки Ø 3 мм:

Данные инструментальные насадки неразделимы, т.е. направляющая трубка и насадка представляют собой неразделимые, соединённые элементы.

2. На следующем этапе к модульной ручке присоединяются разъёмные инструментальные вставки Ø 5 мм и Ø 10 мм и направляющая трубка или неразъёмные насадки Ø 3 мм. Зажимы должны быть **полностью сжаты**, а ручка **полностью раскрыта**, чтобы гнезда для насадок инструмента были максимально открыты. После этого установите шар на насадке для инструмента в отверстие на ручке.

3. Теперь шарнир насадки для инструмента будет зафиксирована путем закрывания ручки.

4. Плотно закрутите и прикрепите чёрную накидную гайку на ручке к насадке инструмента. Теперь инструмент готов к работе.

Разборка

Разборка инструмента производится следующим образом:

1. Закрыв ручку, открутите чёрную накидную гайку на насадке инструмента.
2. Извлеките шарнир насадки для инструмента из отверстия на ручке.
3. Открутите и снимите инструментальную вставку (Ø 3,5/5/10 мм) в направляющей трубке.
4. Таким образом, инструмент полностью разобран.

Очистка, стерилизация и обслуживание

Благодаря специальной конструкции изделия и используемым материалам можно выполнить до 50 циклов обработки вставок отдельно и «вставок, установленных в инструменте» и 100 циклов обработки ручек.

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

Подготовка к обработке

Инструменты должны быть разобраны или открыты для обработки.

Подготовка на месте обработки

Удаляйте сильные загрязнения с инструментов сразу после каждого использования. Не используйте фиксирующий агент или горячую воду (>40°C), так как это может привести к фиксации остатков и повлиять на результаты процесса последующей обработки.

Транспортировка

Обеспечьте надёжное хранение в закрытом контейнере и транспортировку инструментов к месту обработки во избежание повреждений инструментов и загрязнения окружающей среды.

Ручная предварительная очистка

1. Разберите инструменты.
2. Промойте соединительный стержень из водяного пистолета в течение 10 сек. (статическое давление 3,8 бар). Для промывки ручки используется промывочный адаптер 30-5100-905.
3. Поместите инструменты в холодную воду на 5 мин.
4. Очистите инструменты мягкой щёткой, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
5. Промойте все отверстия и труднодоступные места, углубления и резьбу из водяного пистолета в течение 5 секунд (статическое давление 3,8 бар). Промойте полости водяным пистолетом в течение 10 секунд. Для промывки ручки используется промывочный адаптер 30-5100-905.
6. Поместите инструменты в ультразвуковую ванну на 10 мин. и обработайте ультразвуком в чистящем растворе (0,5% p-p neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Промойте полости водяным пистолетом в течение 10 секунд (статическое давление 3,8 бар). Для промывки ручки используется промывочный адаптер 30-5100-905.

ДИПЛОМ ФВ № 882045
Крутиков Александр Алексеевич
ПЕРЕВОДЧИК

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

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

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

Ручная очистка

1. Разберите инструменты.
2. Промойте соединительный стержень из водяного пистолета в течение 15 сек. (статическое давление 3,8 бар). Для промывки ручки используется промывочный адаптер 30-5100-905.
3. Поместите инструменты в чистящий раствор (0,5% p-p neodisher MediClean forte, 40°C) на 5 мин.
4. Очистите инструменты мягкой щёткой, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
5. Промойте все отверстия и труднодоступные места, углубления и резьбу из водяного пистолета в течение 5 секунд (статическое давление 3,8 бар). Промойте полости водяным пистолетом в течение 15 секунд. Для промывки ручки используется промывочный адаптер 30-5100-905.
6. Поместите инструменты в ультразвуковую ванну на 9 мин. и обработайте ультразвуком в чистящем растворе (0,5% p-p neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Промойте соединительный стержень из водяного пистолета в течение 60 секунд (статическое давление 3,8 бар). Для промывки ручки используется промывочный адаптер 30-5100-905. Затем ополосните внешние поверхности холодной водой в течение 60 секунд, перемещая движущиеся части.

Механическая очистка

Оборудование для очистки / стерилизации: G 7836 CD (Miele)
Программа очистки: **Oxivario**

Этап	Время (мин)	Стадия процесса	Реагенты	Темп. (° C)
1	2	Предварительная очистка	Водопроводная вода	Холодная
2		Слив воды		
3	5	Очистка	Водопроводная вода Дозировка: 0,5% p-p Neodisher MediClean Forte («Dr. Weigert», г. Гамбург)	55
4		Слив воды		
5	3	Нейтрализация	Деионизированная вода	10-25
6		Слив воды		
7	2	Промывка	Деионизированная вода	10-25
8		Слив воды		

Дезинфекция

Проведите механическую термическую дезинфекцию с учётом национальных норм и значения A0 = 3000.

Сушка

Высушите внешние поверхности инструментов, используя цикл сушки моечной машины / стерилизатора.

Кроме того, при необходимости инструменты можно высушить вручную безворсовой тканью. Полости инструментов можно высушить стерильным сжатым воздухом.

Функциональные испытания, обслуживание

Визуальный осмотр на предмет чистоты. Соберите инструменты, проведите обслуживание и функциональную проверку в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

При необходимости повторите процесс обработки до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым.

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

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

Инструкция по применению

Модульные лапароскопические инструменты

Упаковка

Инструменты упакованы в двойные стерилизационные пакеты (плоские рулоны Wipak STERIKING тип R43 / тип R44) в соответствии с EN ISO 11607-1.

Стерилизация

Стерилизатор: Selectomat HP 666-1HR

Перед подготовкой компонентов инструмента к стерилизации поверхность и, в частности, все движущиеся части следует тщательно смазать. Для этого мы рекомендуем термостойкую силиконовую смазку. Это помогает поддерживать функциональность движущихся деталей и резьбы, а также защищает всю поверхность инструмента от минеральных отложений, которые впоследствии могут привести к ухудшению эксплуатационных параметров. Смазочные материалы должны быть биосовместимыми и одобрены для использования в медицинских устройствах. Обратите внимание, что смазку инструмента следует выполнять регулярно после каждой очистки (ультразвуком и т.д.) и перед каждой стерилизацией.

Стерилизация изделий с помощью процедуры фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии с EN ISO 17665) с учётом соответствующих национальных требований.

- 3 этапа предварительного вакуумирования с давлением не менее 60 мбар
- Нагревание до температуры стерилизации мин. 132°C и макс. 137°C
- Наименьшее время воздействия: 5 мин.
- Время высыхания: не менее 10 мин.

⚠ Если Вы предполагаете заражение прионами (CJD), подготовьте и утилизируйте устройство.

Хранение

Храните стерилизованные инструменты в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах от 5°C до 40°C.

Дополнительные указания

При отсутствии возможности использования описанных химических средств и машин, а также, если процесс обработки не может быть проведен согласно представленному описанию, пользователь должен надлежащим образом провести валидацию применяемого им метода.

Дополнительная информация об обработке медицинских изделий:

- Интернет: http: //www.a-k-i.ora
- Гигиенические требования при обработке гибких эндоскопов и периферийных эндоскопических инструментов. Рекомендации Комиссии по госпитальной гигиене и профилактике инфекций в Институте им. Роберта Коха (RKI). Интернет: http: //www.rki.de
- Гигиенические требования при обработке медицинских изделий. Рекомендации Комиссии по госпитальной гигиене и профилактике инфекций в Институте им. Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM) в отношении «Гигиенических требований при обработке медицинских изделий».
- Поскольку изделие не подлежит повторной стерилизации: см. требования ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

Ограничение гарантии

Компания «DIMEDA Instrumente GmbH» гарантирует, что приобретённая Вами продукция была изготовлена с особой тщательностью. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ.

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

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

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

Модульные лапароскопические инструменты

Следует отметить, что из-за биологических различий пациентов ни один инструмент не может быть гарантированно эффективным при любых условиях.

Компания «DIMEDA Instrumente GmbH» не несёт ответственности за применение инструмента, диагностику пациента и обращение с изделием после его реализации. Компания «DIMEDA Instrumente GmbH» не может гарантировать эффективность или возможность использования изделия без осложнений. Таким образом, компания «DIMEDA Instrumente GmbH» не несёт ответственности за убытки и издержки. Компания «DIMEDA Instrumente GmbH» обязуется заменить изделия с дефектом, признанным компанией «DIMEDA Instrumente GmbH».

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

Конструкция изделия может быть изменена.

Условные обозначения

REF	Номер изделия
LOT	Номер партии
	Следуйте инструкциям по использованию
	Внимание - см. прилагаемую документацию
NON STERILE	Предупреждение – нестерильное изделие
CE 0123	Маркировка CE и регистрационный номер уполномоченного органа по сертификации: Компания «TÜV Süd Product Service GmbH»
	Символ кардиостимулятора
MD	Медицинское изделие
	Производитель
	Дата производства
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в сухом месте
Rx only	Для использования только квалифицированным специалистом
	Тип F: рабочая часть с гальванической изоляцией (F означает «плавающий»), отвечает требованиям по токам утечки для типа B
	Тип CF: рабочая часть с гальванической изоляцией (F означает «плавающий»), отвечает более высоким требованиям по токам утечки, чем тип B. Также подходит для непосредственного использования в сердце.

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

Я, переводчик Крутикова 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

ИП Крутикова Е.В.
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
220073, г.Минск, а/я 30
Тел.: (+375-29) 651-17-54
E-mail: ekrutikova@gmail.com
www.tiaagency.by
ЕГР/УНП 1[illegible]256[illegible]1

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

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