

Gebruuchsanweisung und allgemeine Hinweise zur Aufbereitung, Wartung und Pflege

Rev. BB Datum: 27.07.2017 Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Deutsch

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

1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für DEWIMED wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Risikoklasse 1, wie in der „Zweckbestimmung“ und im „Bestimmungsgemäßen Gebrauch“ beschrieben.

2 Zweckbestimmung

Chirurgische Instrumente als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz in der humanmedizinischen Allgemeinchirurgie sowie in verschiedenen chirurgischen Fachdisziplinen. Die Instrumente sind für chirurgische Eingriffe bestimmt zum Fassen, Halten, Fixieren, Heben, Klemmen, Tasten, Spreizen, Weiten, Schneiden, Durchtrennen, Abtrennen, Stanzen, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammeren, Nähen, Heften oder ähnlichem. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist der behandelnde Arzt bzw. Anwender.

3 Indikation

Für den operativen Einsatz in der Allgemeinchirurgie sowie in verschiedenen chirurgischen Fachdisziplinen.

4 Kontraindikationen

Die Instrumente dürfen nicht bei direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder zentralen Nervensystem angewendet werden.

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

DEWIMED wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Risikoklasse I werden nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt und über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten (addierte Anwendungszeit) bei chirurgischen Eingriffen angewendet. Die Instrumente werden unsteril ausgeliefert und müssen vor jeder Anwendung gemäß Abschnitt „Aufbereitung“ aufbereitet werden. Die Benutzung und Anwendung der Instrumente darf nur von Fachpersonen, die mit der erforderlichen chirurgischen Technik dieser Medizinprodukte vertraut sind, erfolgen. Im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ sind weitere Hinweise für eine sichere Handhabung der Instrumente beschrieben.

6 Haftung / Garantieanspruch

DEWIMED Medizintechnik GmbH als Hersteller und Verkäufer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachten des bestimmungsgemäßen Gebrauches, durch unsachgemäße Aufbereitung und Wartung oder durch Kombination mit Produkten anderer Hersteller entstehen. Führen nichtautorisierte Personen Reparaturen oder Änderungen an den Produkten aus, übernimmt der Hersteller keine Haftung, außerdem erlischt der Garantieanspruch. Die sicherheitsbeeinflussenden Bauteile dürfen nur durch Originalteile ersetzt werden. Über jede Reparatur oder Änderung wird Protokoll geführt.

7 Sicherheitshinweise

Warnung !

Folgende Sicherheitsaspekte müssen beachtet werden:
 Alle chirurgischen Instrumente müssen beim Transportieren, Reinigen/Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Stoffen in Berührung kommen. Der Anleitung der Reinigungsmittel ist unbedingt Folge zu leisten. Für den sicheren Betrieb von medizinischen Produkten ist eine ordnungsgemäße Pflege und Wartung erforderlich. Führen Sie eine sorgfältige Sichtkontrolle auf Beschädigungen (insbesondere spröde oder rissige Gummi- und Kunststoffteile), scharfe Kanten und raue Oberflächen sowie auf Vollständigkeit der Produkte durch. Diese Prüfung muss regelmäßig nach Erhalt und vor jeder Anwendung zum Schutz gegen mögliche Verletzungen von Patienten und Benutzer durchgeführt werden. Die Instrumente müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sorgen Sie bei scharfen und spitzen Instrumenten für ausreichenden Schutz. Die Instrumente haben, bedingt durch ihre Bauform, nur eine begrenzte Stabilität. Zu starke Kräfteinwirkungen (z.B. Verdrehen oder Hebeln) können zu Beschädigungen führen und die Funktion beeinträchtigen.

 Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Anwendung, sowie vor jeder weiteren und vor Rücksendung an den Hersteller bei Reparatur entsprechend nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17664) aufbereitet werden (siehe hierzu Punkt 9 „Aufbereitung“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtkontrolle durchgeführt werden (siehe Punkt 10 „Sichtkontrolle“).

8 Lebensdauer

Die Lebensdauer der Produkte ist bis zu 5 Jahre, abhängig von der Einsatzhäufigkeit und dem sachgemäßem Umgang. Vor jedem Einsatz ist unbedingt eine Sichtkontrolle durchzuführen. Siehe hierzu Abschnitt 10 „Sichtkontrolle“.

9 Aufbereitung

Angemessene Reinigung, Überprüfung und Wartung hilft die Einsatzfähigkeit chirurgischer Instrumente zu gewährleisten. Reinigen, überprüfen und testen Sie jedes Instrument gründlich. Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren Sie alle Instrumente vor Gebrauch. Die unsteril zur Auslieferung kommenden Medizinprodukte sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen. Kann ein Instrument auseinander gebaut werden, muss es in zerlegtem Zustand gereinigt werden.

WARNUNG !

Besondere Aufmerksamkeit während des gesamten Reinigungs- und Sterilisationsprozesses benötigen folgende Problemstellen am Produkt:

- Verdeckte Hohlräume
- Schlitze
- Sperren
- Schlüsse
- Rohrschaften

Diese Stellen sind besonders schwer zugänglich. Aus diesem Grund müssen sie mit einer besonderen Sorgfalt behandelt werden.

WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Transport

Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behältnis um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

Vorbereitung zur Dekontamination

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung falls möglich auseinandergelöst bzw. geöffnet werden.

MASCHINELLER REINIGUNGSPROZESS

Vorreinigung:

- Bürsten mit weicher Bürste

Instrumente werden unter kaltem Wasser gebürstet, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Falls möglich werden die Instrumente zerlegt und unter kaltem Wasser gebürstet, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

- Spülen

Instrumente mit Lumen (z.B. Laparoskopische Instrumente) und Luer-Lock-Spülanschluss bzw. Reinigungsadapter mit Luer Lock-Anschluss werden mit einer Wasserpistole (statischer Druck mehr als 4 bar) für mindestens 10 Sekunden gespült. Instrumente mit Bohrungen, Gelenken, Spalten und Hohlräumen sowie die Rohre von flexiblen Instrumenten werden, wie zuvor beschrieben, mit der Wasserpistole gespült.

- **Ultraschall** (erforderlich bei Instrumenten mit verdeckten, vernieteten Oberflächen z.B. Locking Pliers): Instrumente in kaltes Wasser für 5 min. einlegen. Danach das Reinigungsmittel (0,5 % Neodisher FA, Dr. Weigert) einfüllen und in einem Ultraschallbad (Frequenz 35 kHz) für mindestens 10 min. reinigen. Schallschatten vermeiden.

- Parameter:
- 45°C
 - 10 min.
 - 0,5 % Reinigungslösung (Neodisher FA, Dr. Weigert)
 - 35 kHz

Nach der Beschallung werden die Instrumente mit der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült. Instrumente werden mit Leitungswasser gespült.

Maschinelle Reinigung

Wasch-/Desinfektionsgerät: Miele G 7735 CD (Miele)
 Einschubwagen E 327-06, E439 (Miele)
 MIC-Wagen E 450/1 (Miele)
 Neodisher FA, Dr. Weigert
 Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 10109011407

Standard-Instrumente in geöffnetem und falls möglich im zerlegtem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. (MIC-Instrumente im zerlegtem Zustand auf die Einsätze des MIC-Wagens stecken. Nicht aufsteckbare Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den MIC-Wagen legen und den Reinigungsprozess starten.)

Schritt	Zeit (min)	Prozess	Reagenzien	Temp (°C)
1	1	Vorreinigung	Leitungswasser	kalt
2		Entleeren		
3	3	Vorreinigung	Leitungswasser	kalt
4		Entleeren		
5	5	Reinigen	Leitungswasser mit 0,5% alkalischer Reiniger (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6		Entleeren		
7	3	Spülen und Neutralisation	Leitungswasser	kalt
8		Entleeren		
9	2	Schlussspülung	Leitungswasser	kalt
10		Entleeren		

Desinfektion

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

Trocknung

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

Sichtkontrolle

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Montage und Sichtkontrolle gemäß Abschnitt 10. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

Pflege

Alle Instrumente nach jeder Reinigung und vor dem Sterilisieren mit einem physiologisch unbedenklichen Öl (Paraffinöl nach DAB8 bzw. Ph.Eur. oder USP) pflegen; insbesondere Schneiden, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile. Danach Gelenke über den Handgriff mehrfach betätigen. Nur Pflegeöle einsetzen, die unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur zugelassen sind.

Falls Verpackung vor Sterilisation

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Verpackung

Nach Abschluss des Trocknungsvorgangs sind die Produkte zu prüfen und unmittelbar in für die Sterilisation geeignete Weichverpackung gemäß ISO 11607 und EN 868 zu legen und zu verschweißen.

STERILISATION

Validierungsbericht-Nr.: SMP-Bericht-Nr.: 28012
 Dampfsterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen..

1. 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
2. Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
3. Kürzeste Haltezeit: 3 min. (Vollzyklus)
4. Trockenzeit: 1 min.

Falls Verpackung nach Sterilisation

Instrumente normgerechte steril verpacken.

Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

MANUELLER REINIGUNGSPROZESS

Validierungsbericht-Nr.: 15812

Vorreinigung

Instrumente einlegen in kaltes Leitungswasser für 10 Minuten Alle beweglichen Teile werden mehrfach bis zum Anschlag betätigt. Instrumente mit einer weichen Bürste bürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Instrumente werden mit einer Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült.

Ultraschall

Instrumente in einem Ultraschallbad (Frequenz 35 kHz) für mindestens 10 min. reinigen. Alle zugänglichen Oberflächen werden eingetaucht. Schallschatten vermeiden.

- Parameter
- 45°C
 - 10 min.
 - 0,8 % Reinigungslösung
 - 35 kHz

Nach der Beschallung werden die Instrumente mit der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült. Instrumente werden mit Leitungswasser gespült.

Ultraschallbad: Bandelin Sonorex RK 1028 H
 Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol von Firma ASP (enzymatisch)

Desinfektion manuell

Validierungsbericht-Nr.: 26913.
 Instrumente werden 10 Minuten eingelegt in eine 4%-ige Mucoic-T Lösung (Fa. Merz Hygiene GmbH) bei Raumtemperatur gemäß den Herstellerangaben.

Trocknung

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels steriler Druckluft - besonders auf die Trocknung von Hohlräumen und Kanälen achten.

Fortsetzung des Prozesses: Sichtkontrolle, Pflege, Verpackung, STERILISATION und Lagerung ist beschrieben im vorhergehenden Abschnitt „MASCHINELLER REINIGUNGSPROZESS“.



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

10 Sichtkontrolle



Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse oder Fehlfunktion zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen. Überprüfen Sie die Isolierung, Kabel und Anschlüsse auf Schnitte, Löcher, Risse, Blasen, Abnutzung, etc. Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente.

11 Reparatur und Modifikation

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Defekte Instrumente dürfen an DEWIMED Medizintechnik GmbH zur Reparatur verschickt werden. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.



Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungs-Prozess durchlaufen haben und entsprechend „hygienisch unbedenklich“ gekennzeichnet sein.

12 Verpackung, Lagerung, Transport und Handhabung



Medizinprodukte müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie müssen einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die Instrumente müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.



13 Rücksendung



Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben, entsprechend gekennzeichnet sind und sicher für den Versand verpackt worden sind. Bitte verwenden Sie zusätzlich das Rücksendeformular von der Dewimed Homepage (Rubrik Downloads / COMPLAINT MANAGEMENT).

14 Entsorgung



Die Entsorgung der Instrumente, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

15 Über diese Gebrauchsanweisung

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



Begleitpapiere beachten
 Warnung: Das Nichtbeachten kann zum Tod oder Verletzungen führen.



Vor Nässe schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Vom Sonnenlicht fernhalten



Artikelnummer (siehe Label)



Chargencode (siehe Label)



Unsteril



Hersteller



CE-Zeichen Medizinprodukt Klasse I



Nicht im Restmüll entsorgen

Instructions for Use and general guidelines for reprocessing, maintenance and care

Rev. BB Date: 06-23-2017 Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH. All rights reserved.

English

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.

1 Scope

These operating instructions are applicable for DEWIMED reusable surgical instruments of the risk class 1, as described in part 2 "Intended use" and part 5 "Normal use".

2 Intended use

Surgical instruments as standard instruments for surgical operation application in the human medical general surgery and in several surgical specialist disciplines. The instruments are intended for surgical interventions for grasping, holding, fixing, elevating, clamping, sweeping, spreading, dilating, cutting, punching, drilling, sawing, scratching, rasping, stapling, sewing, tacking or the like. The doctor in charge respectively the user is responsible for the selection of the instruments for specific applications.

3 Indication

For surgical operation application in general surgery and in several surgical specialist disciplines.

4 Contraindication

The instruments are not allowed to be used by direct contact with heart, central circulatory system or central nervous system.

5 Normal use

DEWIMED reusable surgical instruments of risk class I are not used in connection with an active medical device and used over a period of less than 60 minutes (added period of application) during surgical interventions. The instruments were delivered nonsterile and need to process before using according to part 9 "processing". The use of the instruments is only allowed by qualified personnel, which is familiar with the required surgical techniques of these medical devices. Further information for a secure use of the instruments are described in part 7 "Safety notice".

6 Liability / Warranty Claim

DEWIMED Medizintechnik GmbH as manufacturer and seller of these products assumes no liability for immediate or ensuing damages resulting from improper use or handling of the instruments, especially due to failure to use as directed or improper processing and service. If non-authorized persons undertake repairs, alterations of the products, or combination of DEWIMED products with the products of other manufacturer - the manufacturer cannot be held liable; furthermore all right of guarantee are forfeited. Parts having an effect of the safety of the products may be replaced by original parts only. Each repair service or alterations are written down in a protocol.

7 Safety notice

WARNINGS AND PRECAUTIONS!

The following safety aspects must be considered:
 During transportation, cleaning/sterilization and storage, surgical instruments are to be always treated with the greatest care – especially fine tips and other sensitive parts.
 Surgical instruments corrode when coming into contact with aggressive substances. This has negative effects on their function. Therefore, please follow the instructions of the cleaning agents.
 Proper care and service are necessary for the safe use of medical products. Therefore perform a thorough visual inspection of damages (especially porous and cracked rubber and plastic parts), sharp edges and rough surfaces and check also the completeness of the products.
 As a safety measure against potential injuries of patients and users, this check must always be performed after receipt of the instrumentation and before each use.
 The instruments must be kept in clean and dry surrounding. Please ensure sufficient protection of sharp and pointed instruments.
 Due to the way they are constructed, the instruments have only limited stability. Excessive use of force (for example by turning or by levering) can lead to damages and influences the function of the product.

NON STERILE
 The instrumentation is delivered non-sterile. Prior to the first time and subsequent times of use and before sending the products in for repair, the instrumentation has to be prepared according to a validated procedure (DIN EN ISO 17664) (In this regard see Section 9 "Processing"). A visual inspection must be performed before each use (see section 10 "visual inspection").

8 Life Cycle

The expected life cycle of the product up to 5 years, depends of the proper use and the number of cycles. Before each application of the product perform a visual inspection according section 10 "visual inspection".

9 Reprocessing

Proper cleaning, inspection and maintenance will help ensure correct function of the surgical instrument. Clean, inspect and test each instrument carefully. Clean, disinfect and sterilize all instruments before surgery. The instruments are to be taken from their packaging (for the first use). They must be placed in a designated for cleaning / sterilization container / device. If an instrument can be disassembled, it must be cleaned in the disassembled state. Keep all parts together and protected from being misplaced, do not intermix with other or similar devices of other manufacturer.

Warning !

Special attentions throughout the cleaning and sterilization process require the following problem areas in the product:
 - hidden cavities
 - slots
 - stops
 - ends
 - pipe properties
 These sites are particularly difficult to access. For this reason, they must be treated with special care.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

Preparation at the Point of Use

Remove gross soiling by submerge the instrument into cold water (<40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residua which may influence the result of the reprocessing process.

Transportation

Safe storage and transportation in a closed container to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

Preparation for Decontamination

The devices must be reprocessed in an opened or disassembled state.

AUTOMATED CLEANING PROCESS

Pre-Cleaning:

- Brushing

Brush the instrument under cold water with a soft brush until all visible contamination is removed. If possible, dismantle the instrument and brush it with a soft brush under cold water until all visible contamination is removed.

- Rinsing

Rinse instruments with lumen (such as laparoscopic instruments) and Luer-Lock rinse port or adapter for cleaning with Luer Lock connector with the water jet pistol (static pressure above 4 bar) for a minimum time of 10 seconds. Use the water jet pistol to rinse holes, hinges, gaps and cavities. Use the water jet pistol to rinse tubes of flexible instruments.

- Ultrasonic (necessary for instruments with hidden and riveted surface, for example Locking Pliers): Immerse the instrument in cold water for 5 minutes. Then fill in the detergent (0,5 % Neodisher FA, Dr. Weigert) and clean it in an ultrasonic bath (frequency 35 kHz) for at least 10 minutes at 45°C. Avoid sonic Parameters:

- 45°C
- 10 min.
- 0,5 % Cleaning Solution (Neodisher FA, Dr. Weigert)
- 35 kHz

The instrument is taken out of the bath and flushed with a water jet pistol for minimum 20 seconds. Then rinse the instrument with cold tap water again.

Automated Cleaning

Washer/ Disinfector: Miele G 7735 CD (Miele)
 Instrument Rack: E 327-06, E439 (Miele)
 Key Hole Surgery Rack E 450/1 (Miele)
 Detergent: Neodisher FA, Dr. Weigert
 Validation Report: SMP 10109011407

Put the Standard-instruments opened and or, if possible, in a disassembled state on an instrument tray. Put the tray on an instrument rack in the washer disinfector and start the cycle.

(Put the MIS-instruments opened and or, if possible, in a disassembled state on a special key hole surgery rack. Not suitable instruments are placed on an instrument tray below and start the cycle.)

Step	Time (min)	Process step	Reagents	Temp (°C)
1	1	Pre-cleaning	Tap water	cold
2		Drain		
3	3	Pre-cleaning	Tap water	cold
4		Drain		
5	5	Cleaning	Tap water with 0,5% alkaline detergent (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6		Drain		
7	3	Cleaning and Neutralization	Tap water	cold
8		Drain		
9	2	Final rinsing	Tap water	cold
10		Drain		

Automated Disinfection

Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0-Value (see ISO 15883).

Drying

Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfector. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Visual inspection

Perform visual inspection for cleanliness; if required, perform an assembly and visual inspection according chapter 10. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.

Maintenance

After cleaning and before sterilization, treat all instruments with an oil which is considered as being physiologically safe (paraffin oil according to DAB 8 of Ph. Eur. of USP XX), especially their blades, ends, stops, snaps and all moveable parts. Distribute the lubricant uniformly in the joint by opening and closing the instrument several times. Use only instrument oils, which are approved for sterilization and taking into account the maximum sterilization temperature applied.

Packaging (in case of packaging before sterilization):

Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilized instruments.

STERILIZATION

Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum process (according. ISO 13060 / ISO17665) under consideration of the respective country requirements. Parameters for the pre-vacuum cycle:

1. 3 prevacuum phases with at least 60 milli bar
2. Heat up to a minimum sterilization temperature of 132°C; maximum temperature 137°C
3. Minimum Holding time: 3 min (full cycle)
4. Drying time: minimum 1min

Validation: SMP-Report-No.: 28012

Packaging (in case of packaging after sterilization):

Packaging has to comply with standards for packaging for sterilized instruments.

Storage

Immerse the instrument completely into an ultrasonic bath with enzymatic detergent (0,8%) and treat with ultrasonic (frequency 35 kHz) for at least 10 minutes at 45°C. Avoid sonic shadow.

MANUAL REPROCESSING

Validation Report No.: 15812

Pre-Cleaning

Immerse the instrument into cold tap water for at least 10 minutes. Activate all movable parts several times up to the stop. Brush the instrument with a soft brush until all visible impurities are removed. Flush the Instrument with a water jet pistol for minimum 20 seconds.

Ultrasonic

Immerse the instrument completely into an ultrasonic bath with enzymatic detergent (0,8%) and treat with ultrasonic (frequency 35 kHz) for at least 10 minutes at 45°C. Avoid sonic shadow.

- Parameters
- 45°C
 - 10 min.
 - 0,8 % Cleaning solution
 - 35 kHz

The instrument is taken out of the bath and flushed with a water jet pistol for minimum 20 seconds. Then rinse the instrument with cold tap water again.

Ultrasonic bath: Bandelin Sonorex RK 1028 H
 Detergent: Cidezyme/Enzol of company ASP (enzymatic)
 Validation: SMP-Report-No.: 15812

Manual Chemical Disinfection

Validation: SMP-Report-No.: 26913

Immerse the instrument completely into a 4%-Mucocit-T solution (Company Merz Hygiene GmbH) at room temperature as specified by the manufacturer.

Drying

Manual drying is carried out using sterile compressed air - in particular take care for drying cavities and channels.

Continuation of the process: Visual inspection, Maintenance, Packaging, STERILIZATION and Storage as described in the above section "AUTOMATED CLEANING PROCESS".

If the chemicals and machines described before are not available, the user is obliged to validate the process used.

10 Visual Inspection

It is very important to carefully examine each instrument for breaks, cracks or malfunctions before use. It is especially essential to check areas such as blades, points, ends, stops and snaps as well as all moveable parts. Check insulation, cables and connectors for cuts, voids, cracks, tears, abrasions, etc. Do not use damaged instruments. Do not use damaged instruments. It is not permissible to use instruments exhibiting damage or pressure points.

11 Repair and modification

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. Defective Surgical instruments may be sent to DEWIMED Medizintechnik GmbH for repair. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

Attention: Defect products must pass the complete reprocessing process and be signed as "hygienically safe" before being returned for repair.

12 Packaging, Storage, Transportation and Handling

Surgical instruments must be stored in a clean and dry environment. They must be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The instruments must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas.

13 Returns

Returns will be accepted only if they have passed the complete reprocessing process and are marked appropriately. Returns must be securely packaged for shipping.

14 Disposal

Surgical instruments, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

15 About these Instructions of use

Throughout the period of use of surgical instruments, the instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

	Note accompanying documents Warning: Failure to comply could result in death or injury		Protect from moisture
	Follow instructions for use		Keep away from sunlight
	Article number		Batch code
	Non-sterile		Manufacturer
	CE-Mark Class I		Do not dispose of residual waste