

DIMEDA CABLES FOR ELECTROSURGERY

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

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS



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

REF

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

ENGLISH Dimeda Cables for electrosurgery

Caution

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

Indications for Use

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

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

Use and safety instructions

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

Reprocessing

Preparation and transport

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

Machine reprocessing

Cleaning

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

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

Disinfection

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

Drying

Dry the cables by carrying out a drying cycle of the cleaning/disinfection machine.

If necessary, manual drying may additionally be carried out using a lint free cloth. Dry cavities by blowing with sterile, compressed air.

Manual reprocessing

Cleaning

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

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

Disinfection

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

Drying

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

Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness.

If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.

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

Sterilisation

Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) in consideration of the respective national requirements.

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

Information on the validation of the reconditioning

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

Cleaning agents (for machine use):

- Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)
- Endozime by Ruhof (enzymatic)

Cleaning agents (manual cleaning):

- Enzol Enzym, detergent by Johnson&Johnson

Neutralising agent:

- Neodisher Z by Dr. Weigert

Cleaning and disinfection device:

- Miele G 7736 CD
- Miele insert module E 327-06
- Miele MIS module E 450

For details, see report.

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

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

Handling







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

Warranty

Dimeda Instrumente GmbH exclusively supplies tested and faultless products to the customers.

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

Explanation of symbols

-  Batch code
-  Reference Number
-  Attention!
-  Refer to Instructions for Use
-  Manufacturer
Production date Year-Month
-  Free of natural rubber latex



Unsterile

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

DEUTSCH Dimeda Kabel für die Elektrochirurgie

Achtung

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

Gebrauchshinweise

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

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

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

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

Wiederaufbereitung

Vorbereitung und Transport

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

Maschinelle Wiederaufbereitung

Reinigung

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

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

Desinfektion

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

Trocknung

Trocknung der Kabel durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/ Desinfektionsgerätes.

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

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

Desinfektion

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

Trocknung

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

Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

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

Sterilisation

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

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

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

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

Reinigungsmittel (maschinell):

Neodisher FA; Dr. Weigert(alkalisch)
Endozime; Fa. Ruhof (enzymatisch)

Reinigungsmittel (manuell):

Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson

Neutralisator:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

Miele G 7736 CD
Miele Einschubwagen E 327-06
Miele MIC-Wagen E 450

Details, siehe Bericht.

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

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

Handhabung

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

Garantie

Die Dimeda Instrumente GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus.

Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erklärung der Symbole



Chargencode



Referenznummer



Achtung!



Siehe Handhabungshinweise



Hersteller
Herstellungsdatum Jahr-Monat



Frei von Naturkautschuklatex



Unsteril



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

FRANCAIS Câbles pour l'électrochirurgie Dimeda

Attention

Nous vous prions de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce dépliant.

Un manieement et un entretien inappropriés et une utilisation non conforme peuvent entraîner l'usure prématurée des instruments chirurgicaux.

Conseils d'utilisation

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

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

Consignes d'utilisation et de sécurité

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

Retraitement

Préparation et transport

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

Retraitement en machine

Nettoyage

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

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

Désinfection

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

Séchage

Sécher les câbles au moyen du cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection.

Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué en plus, en utilisant un torchon sans peluches. Sécher les cavités en appliquant de l'air comprimé stérile.

Retraitement manuel

Nettoyage

Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.

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

Désinfection

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

Séchage

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

Essai de fonctionnement et emballage

Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté.

Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.

L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.

Stérilisation

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

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

Informations concernant la validation du retraitement

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

Produit de nettoyage (en machine):

- Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalin)
- Endozime, Ruhof (enzymatique)

Produit de nettoyage (manuel):

- Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson

Agent neutralisant:

- Neodisher Z; Dr. Weigert

Appareil de nettoyage/désinfection:

- Miele G 7736 CD
- Module insérable Miele E 327-06
- Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.

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

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

Maniement

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

Garantie

La société Dimeda Instrumente GmbH fournit exclusivement des produits examinés qui sont exempts de défauts.

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

Explications des symboles



Numéro de LOT



Numéro de référence



Attention!



Voir instructions de service



Fabricant
Date de production Année-Mois



Exempt de latex de caoutchouc naturel



Non stérile

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

Attenzione

Vi preghiamo di leggere attentamente tutte le informazioni contenute in questo dépliant.

Un'utilizzazione e manutenzione inappropriate ed un uso non conforme possono causare l'usura prematura degli strumenti chirurgici.

Avvertenze d'uso

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

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

Avvertenze per l'uso e la sicurezza

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

Ripreparazione

Preparazione e trasporto

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

Ripreparazione a macchina

Pulizia

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

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

Disinfezione

La disinfezione termica a macchina deve essere eseguita tenendo conto delle

esigenze nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi ISO 15883).

Asciugatura

Asciugare i cavi per mezzo del ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.

Se richiesto, un'asciugatura manuale addizionale può avvenire con un panno non filiccioso. Asciugare le cavità per mezzo di aria compressa sterile.

Ripreparazione manuale

Pulizia

Preparare un bagno di pulizia secondo le indicazioni del fabbricante.

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

Disinfezione

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

Asciugatura

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

Controllo di funzionamento ed imballaggio

Eseguire un controllo visivo per verificare la pulizia.

Se necessario, ripetere il processo di ripreparazione finché lo strumento sia visibilmente pulito.

L'imballaggio deve essere conforme alle norme ISO 11607 ed EN 868 relative all'imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati.

Sterilizzazione

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

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

Informazioni sulla validazione della ripreparazione

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

macchine seguenti:

Detergente (a macchina):

Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino)
Endozime; Ruhof (enzimatico)

Detergente (a macchina):

Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson

Agente di neutralizzazione:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Apparecchio di pulizia e disinfezione:

Miele G 7736 CD
Modulo da inserire Miele E 327-06
Modulo CMI Miele E-450

Per dettagli, vedi il rapporto.

SMP GmbH# 01707011901-2 (pulizia a macchina)
Northview Laboratories #P8H066 (pulizia manuale, sterilizzazione)
Neison Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

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

Utilizzazione

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

Garanzia

La Dimeda Instrumente GmbH fornisce ai suoi clienti esclusivamente prodotti che sono stati esaminati e non presentano nessun difetto.

Tutti i nostri prodotti sono concepiti e fabbricati in modo da rispondere alle esigenze di qualità più alte. Non assumiamo nessuna responsabilità per prodotti che, rispetto all'originale, sono stati modificati, usato per uno scopo diverso da quello previsto o trattati o impiegati in modo inappropriato.

Spiegazione dei simboli

	Codice lotto
	Numero di riferimento
	Attenzione!
	Vedi istruzioni per l'uso
	Fabbricante Data di produzione Anno-Mese



Assenza di lattice di caucciù naturale



Non sterile



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

ESPAÑOL Cables para la electrocirugía Dimeda

Aviso

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

Uso previsto

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

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

Instrucciones de uso y seguridad

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

Reprocesamiento

Preparación y transporte

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

Reprocesamiento mecánico

Limpieza

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

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

Desinfección

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

Secado

Secado de los cables aplicando el ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección.

Si fuera necesario, se podrá realizar adicionalmente un secado manual con ayuda de un paño libre de pelusas. Secar las cavidades con aire comprimido esterilizado.

Reprocesamiento manual

Limpieza

Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.

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

Desinfección

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

Secado

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

Prueba funcional y envase

Examen visual del estado de limpieza.

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

Esterilización

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

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

Información acerca de la validación del reprocesamiento

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

Limpiadores (para máquinas):

Neodisher FA de Dr. Weigert (alcalino)

Endozime de Ruhof (enzimático)

Limpiadores (para la limpieza manual):

Enzol Enzym, detergente de Johnson&Johnson

Agente neutralizador:

Neodisher Z de Dr. Weigert

Dispositivo de limpieza y desinfección:

Miele G 7736 CD

Carro móvil Miele E 327-06

Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.

SMP GmbH # 01707011901-2 (limpieza mecánica)

Northview Laboratories #P8H066 (limpieza, esterilización manuales)

Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (esterilización)

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

Manipulación

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

Garantía

Dimeda Instrumente GmbH suministra a sus clientes únicamente productos probados y sin defectos.

Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los máximos requisitos de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, usados para fines ajenos o que hayan sido usados de una forma inadecuada.

Explicación de los símbolos



Número de lote



Número de referencia



Atención!



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante
Fecha de fabricación Año-Mes



No contiene látex de caucho natural



No esterilizado



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