

SURGICAL INSTRUMENTS

GUÍA DE LIMPIEZA & ESTERILIZACIÓN

GUIDE FOR CLEANING & STERILIZATION

GUIDE DE NETTOYAGE & DE STÉRILISATION

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG & STERILISIERUNG

GUIDA PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

CONTENIDO NO ESTÉRIL
CONTENTS NOT STERILE
CONTENU NON STÉRILE
INHALT NICHT STERIL
CONTENUTO NON STERILE

URO-GYNECOLOGIC SURGICAL INSTRUMENTATION

DIMA



MANUFACTURING

Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.
Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8
50300 Calatayud (Zaragoza)
Spain
Tel: +34-976-884065
Fax : +34-976-891872
E-mail: dimasl@dimasl.com



DISTRIBUTION

Productos Especiales de Neomedic International S.L.
C/ Maestrat, nº 41-43 1º
08225 Terrassa (Barcelona)
Spain
Tel: +34-93-7804505
Fax: +34-93-7806105
E-mail: info@neomedic.com

Date of last revision: SEPTEMBER 2025

DIMA

IMPORTANTE

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso. Los instrumentos quirúrgicos no deben usarse ni reutilizarse sin someterse a ciclos validados de limpieza/desinfección y esterilización. El fabricante recomienda seguir ciclos estándares de reprocesamiento que incluyen ciclos automatizados de limpieza y desinfección y esterilización con vapor (autoclave). Los instrumentos quirúrgicos cuentan con pautas para su reprocesamiento (limpieza y esterilización) e incluyen parámetros que se basan en el estado del arte para ciclos de limpieza y esterilización para dispositivos similares. En última instancia, la validación microbiológica (esterilidad) y de final de vida es responsabilidad del usuario final ya que estas pautas no han sido validadas por el fabricante.

INDICACIONES DE USO

El instrumental quirúrgico reutilizable es un instrumental manejado manualmente indicado para ayudar en la implantación de las mallas para el suelo pélvico y cabestrillos que DIMA fabrica.

Nota: Este producto se suministra no estéril. El instrumental nuevo y el usado deben ser procesados cuidadosamente en base de estas instrucciones antes de su uso para conseguir la esterilidad del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El instrumental debe ser usado únicamente por médicos especialistas instruidos en su manejo. El médico no debería comenzar el uso clínico del instrumental sin revisar estas instrucciones de uso. Es obligatorio que el personal apropiado siga esta guía antes de la intervención quirúrgica. Si no se siguen las indicaciones de esta guía de forma apropiada, el riesgo de complicaciones en el paciente aumenta.
- Precauciones conocidas universalmente deben ser respetadas por todo el personal del hospital que pudieran trabajar con instrumental contaminado o que pudiera estar contaminado. El personal que pueda trabajar con instrumental contaminado o que pueda estar contaminado debe respetar las precauciones conocidas universalmente para evitar una contaminación accidental. El personal debe llevar equipos de protección individual (EPI) cuando esté trabajando con instrumental contaminado o que pudiera estar contaminado. Los equipos de protección individual deberían incluir, entre otras opciones: traje de protección, mascarilla, gafa de protección o pantalla facial, guantes y calzas conforme a los procedimientos de prevención de riesgos.
- Cepillos metálicos o estropajos no deben ser utilizados durante el procedimiento de lavado manual. Estos materiales dañarán la superficie y acabado del instrumental. Deberían usarse cepillos suaves y cepillos de nylon.
- Durante el lavado manual deberían usarse detergentes que produzcan poca cantidad de espuma para asegurar que el instrumental es visible cuando está sumergido en la solución de lavado. El lavado manual con cepillos debería realizarse siempre con el instrumental sumergido en la solución de lavado para prevenir la formación de aerosoles y salpicaduras que pudieran extender la contaminación. El detergente debe ser aclarado fácilmente y completamente de la superficie del instrumental para prevenir la acumulación de residuos de detergente.
- No permitir que dejar secar el instrumental contaminado antes del reprocesado. Los procesos de lavado y esterilización serán más fáciles si no se permite que la sangre, los fluidos corporales, los restos de tejidos, sueros salinos, o desinfectantes se sequen sobre el instrumental.
- El instrumental usado debe ser lavado manualmente inmediatamente tras su uso. Este proceso de lavado inicial no debería ser retrasado hasta comenzar los procesos de lavado final y esterilización.
- Sueros salinos y detergentes/desinfectantes que contienen aldehídos, mercurio, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben ser usados; el instrumental no debe ser sumergido o mojado con solución de Ringer.
- Agentes desincrustantes que incluyen morfolino no deberían ser usados en autoclaves. Estas sustancias dejan residuos que pueden dañar a lo largo del tiempo los instrumentales fabricados con materiales plásticos.
- Al igual que en cualquier instrumental quirúrgico, hay que tener cuidado para evitar esfuerzos excesivos sobre el instrumental. Una fuerza excesiva puede dañar el instrumental.
- Si el instrumental no funciona correctamente, hay que parar el uso del instrumental inmediatamente.
- Se deben seguir las instrucciones del fabricante del producto descontaminante, desinfectante o detergente que se utilice para la limpieza del instrumental. Siempre que sea posible, evitar el uso de ácidos minerales, limpiadores fuertes o agentes abrasivos.
- Ningún punto de un proceso debe superar los 145°C. No emplear calor seco como proceso de esterilización.
- La fecha de última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas.

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL

- Acero inoxidable
- Polipropileno - en caso de que el instrumental tenga partes no metálicas
- Polifenilsulfona (PPSU) - solo el Anchoring Handle

LIMITACIONES Y RESTRICCIONES PARA LA LIMPIEZA Y REESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL

Los efectos de repetidos procesos de limpieza y re-esterilización son mínimos en este instrumental. El momento en que debe ser reemplazado y desechado para su uso viene determinado por el uso que se le dé y/o el daño que pueda sufrir debido al uso del mismo.

Si se determina que los instrumentos han llegado al final de su vida útil, deben ser desechados correctamente. Cualquier componente utilizado sin reprocesamiento puede representar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseché cualquier instrumento quirúrgico de acuerdo con las leyes locales y federales sobre residuos médicos, prestando especial atención a los requisitos de eliminación de dispositivos punzantes, para evitar lesiones o daños innecesarios.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

Es importante mantener un apropiado cuidado y mantenimiento para la eficiencia y seguridad del instrumental. Se recomienda una inspección cuidadosa de todo el instrumental al recibirlo y antes de cada uso, con el fin de evitar posibles daños ocasionados tanto al paciente como al personal que lo manipule.

- Se debe realizar una inspección visual del instrumental antes y después de cada limpieza, descartando el que tenga algún daño o se haya utilizado en demasiadas ocasiones. Desechar el instrumental que tenga daños o tenga señales de un uso excesivo.
- Las puntas y las ranuras de las puntas (si aplica) deben observarse lisas, sin rebabas, roturas o fracturas.
- El resto de superficies del instrumental deben observarse lisas y uniformes, sin puntos de corrosión, abolladuras, rebabas, roturas o fracturas. Pequeños daños en la superficie o rayas en los mangos de plástico o componentes son aceptables. La punta metálica de la aguja debe estar firmemente sujeta al mango de plástico o componente.
- Las marcas de identificación deben ser legibles.
- Hay que contactar con el fabricante si se detectan defectos. La información de contacto está contenida en estas instrucciones de uso.

PREPARACIÓN DEL INSTRUMENTAL PARA SU USO

Primer uso

Antes de su primer uso, el instrumental debe ser lavado y esterilizado. A continuación se propone un método manual y un método automático de limpieza. También se propone un ciclo de esterilización.

Siguientes usos

El instrumental puede ser reutilizado después de realizar el proceso de lavado y esterilización apropiados. A continuación se propone un método manual y un método automático de limpieza. También se propone un ciclo de esterilización.

Nota importante: Inmediatamente después de utilizar el instrumental se debe realizar un prelavado. A continuación se propone un método de prelavado.

INSTRUCCIONES DE LAVADO

Tanto si se realiza un lavado manual como un lavado automático es necesario realizar un prelavado previo.

Procedimiento de prelavado

Para prevenir el secado de sangre, residuos de tejidos y el desarrollo de microorganismos, el instrumental debe ser sumergido, tan pronto como sea posible, tras cada intervención quirúrgica, en una solución acuosa que contenga preferiblemente un detergente neutro o enzimático y/o una solución desinfectante, siempre siguiendo las instrucciones de preparación del fabricante del producto. Esta inmersión deberá realizarse tan pronto como sea posible después de cada uso del instrumental.

Posteriormente, proceder al proceso de lavado y re-esterilización del instrumental tan pronto como sea posible.

Nota: El instrumental quirúrgico con partes desmontables deben ser desmontadas antes de realizar los procesos de prelavado y lavado.

FProcedimiento de limpieza manual

Tan pronto como sea posible desde el fin de su uso, lavar minuciosamente el instrumental bajo abundante agua limpia fría (20° aproximadamente) durante al menos 90 segundos para eliminar los posibles restos orgánicos y contaminantes. Para ello se puede utilizar un cepillo de cerdas suaves no metálicas, poniendo especial atención en todas las zonas donde los contaminantes pueden quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros). Se recomienda emplear una jeringuilla para hacer pasar el agua a través de lúmenes y zonas de difícil acceso.

1. Sumergir el instrumental durante 10 minutos en un jabón enzimático adecuado para instrumental de acero inoxidable (siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del jabón) y empleando agua corriente templada (33°C aproximadamente). Comprobar que no se ha excedido la fecha de caducidad del jabón.
2. Limpiar minuciosamente el instrumental frotando con un cepillo de cerdas suaves no metálicas. El lavado se realizará con el instrumental sumergido en la solución enzimática para evitar salpicaduras. Poner especial atención en todas las zonas donde los contaminantes pueden quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros).
3. Aclarar minuciosamente el instrumental en agua corriente fría (20°C aproximadamente).
4. Sumergir el instrumental durante al menos 10 minutos en una solución de detergente y desinfectante (siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del detergente) y empleando agua corriente templada (33°C aproximadamente).
5. Limpiar minuciosamente el instrumental frotando con un cepillo de cerdas suaves no metálicas. El lavado se realizará con el instrumental sumergido en la solución de detergente para evitar salpicaduras. Poner especial atención en todas las áreas donde los contaminantes puedan quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros). Se recomienda emplear una jeringuilla para hacer pasar la solución de detergente a través de lúmenes y zonas de difícil acceso.
6. Aclarar el instrumental minuciosamente con abundante agua destilada. Poner especial atención en todas las zonas donde los contaminantes y el jabón puedan quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros).
7. Realizar una inspección visual de la limpieza del instrumental. Poner especial atención en todas las zonas donde los contaminantes y el jabón puedan quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros). Si se observan restos de suciedad, volver al punto 1 para repetir el proceso de lavado por completo. Una vez repetido, si no se detectan residuos, continuar con el procedimiento de secado.
8. Se debe realizar el proceso de secado lo antes posible tras el proceso de lavado. El proceso de secado se realizará en un ambiente protegido o controlado para minimizar el riesgo de una nueva contaminación.
Para procesos de secado automáticos, secar a 93°C durante 30 minutos.
Para procesos de secado manual, se recomienda el uso de paños o aire a presión en todas las superficies interiores y exteriores. Se deben utilizar paños de un solo uso, que no desprenden fibras libres, no tejidos y suaves.
9. Tras el proceso de secado, comprobar si hay condensaciones y, si las hay, repetir el proceso de secado hasta que no se detecten condensaciones. Finalmente, proceder al proceso de esterilización.

Procedimiento de limpieza automática

Nota: Para ciclos de limpieza automática se recomienda el uso de detergentes de pH neutro que produzcan poca espuma.

Se puede limpiar el instrumental empleando limpieza por ultrasonidos. A continuación, se describe un posible ciclo:

1. Introducir el instrumental en la máquina de lavado por ultrasonidos.
2. Llenar la cuba de ultrasonidos con detergente (siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente) y agua corriente a una temperatura de 30°C a 35°C. Encender los ultrasonidos durante 10 minutos. Vaciar la cuba de ultrasonidos.
3. Llenar la cuba de ultrasonidos con jabón nuevo (siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente) y agua corriente a una temperatura de 30°C a 35°C. Encender los ultrasonidos durante 10 minutos. Vaciar la cuba de ultrasonidos.
4. Llenar la cuba de ultrasonidos con agua destilada a una temperatura de 30°C a 35°C. Encender los ultrasonidos durante 10 minutos. Vaciar la cuba de ultrasonidos.
5. Llenar la cuba de ultrasonidos con agua destilada nueva a una temperatura de 30°C a 35°C (de 86°F a 95°F). Encender los ultrasonidos durante 10 minutos. Vaciar la cuba de ultrasonidos.
6. Realizar una inspección visual de la limpieza del instrumental. Poner especial atención en todas las zonas donde los contaminantes y el jabón puedan quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros). Si se observan restos de suciedad, volver al punto 1 para repetir el proceso de lavado por completo. Una vez repetido, si no se detectan residuos, continuar con el procedimiento de secado.
7. Se debe realizar el proceso de secado lo antes posible tras el proceso de lavado. El proceso de secado se realizará en un ambiente protegido o controlado para minimizar el riesgo de una nueva contaminación.
Para procesos de secado automáticos, secar a 93°C durante 30 minutos.
Para procesos de secado manual, se recomienda el uso de paños o aire a presión en todas las superficies interiores y exteriores. Se deben utilizar paños de un solo uso, que no desprenden fibras libres, no tejidos y suaves.
8. Tras el proceso de secado, comprobar si hay condensaciones y, si las hay, repetir el proceso de secado hasta que no se detecten condensaciones. Finalmente, proceder al proceso de esterilización.

PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN

Nota: El instrumental quirúrgico con partes desmontables deben ser desmontadas antes de realizar el proceso de esterilización.

1. El instrumental será acondicionado de forma adecuada para garantizar la durabilidad del procedimiento de esterilización.
2. Una vez que el instrumental ha sido correctamente acondicionado, el instrumental será introducido en un autoclave para proceder a su esterilización por vapor de agua.
3. La persona responsable que vaya a realizar el procedimiento de esterilización deberá seguir cuidadosamente las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del autoclave a utilizar, ya que los tiempos y temperaturas apropiadas para garantizar la esterilización del instrumental, pueden variar y dependerán siempre de las indicaciones que marque dicho fabricante.
4. Una vez terminado el proceso de esterilización del autoclave, se extraerá el instrumental acondicionado del autoclave y se procederá a dejar que se enfríe.
5. Es absolutamente necesario comprobar que el acondicionamiento del instrumental esterilizado está completamente seco. Si el acondicionamiento del instrumental presenta condensación en el interior o en el exterior, se deberá entender que el instrumental no es estéril y proceder a un nuevo proceso de esterilización.
6. Una vez que el instrumental se ha enfriado, se procederá a su almacenamiento en un área en la que se garantice la preservación tanto del acondicionamiento como del instrumental.

El operario debería seguir las instrucciones del proceso de esterilización proporcionadas por el fabricante del autoclave que indican los parámetros del ciclo. Los tiempos y temperaturas indicados a continuación son los recomendados para autoclaves de vapor de agua con pre-vacío:

TEMPERATURA	TIEMPO
132°C	4-5 minutos
135°C	3 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

El procedimiento anteriormente expuesto, debe ser considerado a modo de recomendación, ya que cada procedimiento de esterilización debe establecerse siguiendo meticulosamente las instrucciones suministradas por el fabricante del autoclave.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el instrumental quirúrgico acondicionado en un área designada para almacenar productos estériles que proteja el producto estéril y su acondicionamiento. Condiciones de almacenamiento recomendadas: en un lugar seco, a una temperatura ambiente, lejos del calor y de la luz directa.

RESPONSABILIDADES

DIMA SL como fabricante y distribuidor del instrumental quirúrgico, el cual es objeto de este manual, no es el responsable de cualquier daño directo o indirecto resultante de un uso impropio o incorrecto, cuidado, o servicio de este instrumental, o de los errores al seguir las guías que contiene este manual.

Si personas no autorizadas realizan reparaciones o modificaciones del instrumental, DIMA SL no aceptará cualquier responsabilidad y la garantía quedará anulada.

Se pueden realizar cambios técnicos y modificaciones en el producto y el manual sin previo aviso.

Se recomienda seguir las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Es responsabilidad del procesador el asegurar que el reproceso del instrumental sea realizado empleando el equipo, materiales y personal adecuado para conseguir los resultados deseados. Debido a las potenciales consecuencias adversas, cualquier desviación de estas instrucciones por parte del procesador debería ser validada para demostrar su eficacia antes de ser utilizada. Por último, el usuario final es responsable de la seguridad en el reproceso y reutilización del instrumental, incluyendo la validación microbiológica.

La responsabilidad del desarrollo de un procedimiento de esterilización apropiado para el instrumental recae en la organización que establece el procedimiento, *no* en el fabricante del instrumental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Precauciones con respecto a la transmisión del síndrome de Creutzfeldt-Jacob:

- CJD es la variante humana de la encefalopatía espongiforme transmisible que está reconocida como resistente al procedimiento estándar de desinfección y esterilización.
- El uso previsto para este instrumental está reconocido como un procedimiento de bajo riesgo para la transmisión del CJD. La desactivación del CJD está siendo investigada activamente y está más allá del contenido de estas instrucciones.
- Las instalaciones dedicadas al reproceso de instrumental deben tener precauciones particulares cuando manejen instrumentales usados en pacientes con un alto riesgo de CJD no solo para desactivar el CJD también para reducir la contaminación cruzada durante el proceso de transporte y de limpieza.

Referencias

Estas recomendaciones han sido elaboradas utilizando las siguientes fuentes:

1. ANSI/AAMI ST79:2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".
2. AAMI TIR12:2010 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Nota: Todos los procedimientos de limpieza y de esterilización deberían ser validados por la instalación sanitaria que realice estas operaciones.

Las recomendaciones incluidas en esta guía de lavado y esterilización para instrumental quirúrgico reutilizable fabricado por DIMA están apoyadas por las siguientes entidades:

1. Department of health and social care – GOV.UK in the following guideline: "Health Technical Memorandum 01-01 on the management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care" published March 20, 2013 / updated July 8, 2016: www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care
2. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA) in the following guideline: "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling" published March 17, 2015 / updated June 9, 2017: <https://www.fda.gov/media/80265/download>

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NO ESTÉRIL



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



PRECAUCIÓN, CONSULTE LAS INSTRUCCIONES
DE USO



MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTENER SECO

IMPORTANT

Please read the Instructions For Use carefully. The surgical instruments should not be used or reused without undergoing validated cleaning/disinfection and sterilization cycles. The manufacturer recommends following standard reprocessing cycles including automated cleaning and disinfection cycles, and steam sterilization (autoclave). The surgical instruments are provided with guidelines for reprocessing (cleaning and sterilization), and include parameters which are based on the state of the art for cleaning and sterilization cycles for similar devices. Ultimately, the microbiological (sterility) and end-of-life validation are the responsibility of the end user as these guidelines have not been validated by the manufacturer.

INDICATIONS FOR USE

The reusable urogynecological surgical instruments are hand-held devices intended to aid in the surgical positioning of a pelvic floor mesh or sling manufactured by DIMA.

Note: This product is provided non-sterile. New and used instruments must be thoroughly processed according to these instructions prior to use in order to attain sterility.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The surgical instrument(s) should only be used by medical specialists trained in their use. Surgeons should not begin clinical use of the surgical instrument without reviewing the Instructions for Use. It is imperative that appropriate personnel read all guideline materials prior to surgery. If the guidelines are not properly followed, the risk of complications to the patient increases.
- Universal precautions should be observed by all hospital personnel that might be working with the contaminated or potentially contaminated surgical devices. Personal protective equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated medical devices and equipment. PPE should include, among other options: gown, facial mask, goggles or face shield, gloves and shoe covers in accordance with applicable health and safety procedures.
- Metal brushes or scouring pads must not be used during manual cleaning procedures. These materials will damage the surface and finish of instruments. Soft-bristled, nylon brushes and pipe cleaners should be used.
- Cleaning agents with low foaming surfactants should be used during manual cleaning procedures to ensure that instruments are visible in the cleaning solution. Manual scrubbing with brushes should always be performed with the instrument below the surface of the cleaning solution to prevent formation of aerosols and splashing which may spread contaminants. Cleaning agents must be easily and completely rinsed from device surfaces to prevent accumulation of detergent residue.
- Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing. All cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluid, tissue debris, saline, or disinfectants to dry on used instruments.
- The instrument must be manually cleaned immediately after use. This initial cleaning should not be postponed until the final cleaning and resterilization procedure.
- Saline and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and should not be used; instruments must not be placed or soaked in Ringers Solution
- Descaling agents that include morpholine should not be used in steam sterilizers. These agents leave residue which can damage polymer instruments over time.
- As with any surgical instrument, careful attention should be made to assure that excessive force is not placed on this instrument. Excessive force can result in failure.
- If the instrument does not function properly, immediately discontinue use.
- Follow instructions and warnings as issued by manufacturers of any decontaminants, disinfectants and cleaning agents used. Wherever possible, avoid the use of mineral acids and harsh, abrasive agents.
- No part of the process shall exceed 145°C. Do not sterilize by dry heat.
- The date of the last revision of this document is included in these Instructions For Use. If more than 24 months have passed since the last revision date, please contact the manufacturer or distributor to receive the updated Instructions for Use.

MATERIALS USED IN THE MANUFACTURE OF THE INSTRUMENT(S)

- Stainless steel
- Polypropylene - *in the case that the instrument(s) contain non-metallic parts*
- Polyphenylsulfone (PPSU) - *only the Anchoring Handle*

LIMITATIONS AND RESTRICTIONS ON REPROCESSING

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

If instruments are determined to reach end of life, they must be properly disposed of. Any used components without reprocessing may be a potential biohazard. Handle and dispose of any surgical instruments in accordance with any local and federal law regarding medical waste, with special attention to disposal requirement for sharp devices, to prevent any unnecessary injury or harm.

CARE AND MAINTENANCE INSTRUCTIONS

Proper care and maintenance is important for the efficient and safe operation of medical surgical equipment. We recommend careful inspection of all equipment upon receipt and prior to each use, as a safeguard against possible injury to patient and/or user (operator).

- Visually inspect the surgical instrument(s) prior to and after cleaning for damage or wear. Discard surgical instrument(s) with damage or excessive wear.
- The tips and groove tips (if applicable) should be smooth without denting, cracks, burrs or fractured surfaces.
- All other surfaces should be uniform and smooth, without corrosion and dents, sharp edges or points. Minor surface hazing and scratches on the polymer handles or components are acceptable. The metallic tip or needle should be firmly attached to the polymer handle or component.
- Labeling should be legible.
- If any defects are observed, contact the manufacturer. Refer to contact information contained in these Instructions for Use.

PREPARATION FOR USE

First use

Before first use, the instrument(s) must be cleaned and sterilized.

Both a manual and an automatic cleaning method are proposed in these instructions for use.

A sterilization process is proposed in these instructions for use.

Subsequent uses

Surgical instrument(s) can be reused after conducting appropriate cleaning and sterilization.

Both a manual and an automatic cleaning method are proposed in these instructions for use.

A sterilization process is proposed in these instructions for use.

Important note: The instrument must be manually pre-cleaned immediately after use. A pre-cleaning method is proposed in these instructions for use.

CLEANING INSTRUCTIONS

Both manual and automatic cleaning require a pre-cleaning.

Pre-cleaning procedure

To prevent the drying of blood and tissue residues and growth of microorganisms, instruments should be immersed, as soon as possible after each procedure, in an aqueous solution and preferably a combined neutral or enzymatic cleaning and/or disinfectant solution prepared and maintained per instructions of the solution manufacturer. This immersion process should be carried out as soon as reasonably practical following use of instrument(s).

Regardless, the cleaning and re-sterilization process of the instrument(s) should also be performed as soon as reasonably possible.

*Note: Surgical instruments with detachable components **must be** disassembled before undergoing pre-cleaning and cleaning cycles.*

Manual cleaning procedure

Upon termination of use, thoroughly rinse instrument(s) under cool running tap water (~20°C/68°F) for at least 90 seconds to remove all organic residue and contaminants. Use of a non-metallic soft bristle brush for light scrubbing is acceptable, paying special attention to areas where contaminants may be trapped (corners, grooves and holes.) A syringe to flush the lumen and hard to reach areas of the surgical instrument(s) is recommended.

- For 10 minutes, fully immerse the instrument(s) in enzymatic detergent solution for stainless steel (following the instructions for use of the detergent manufacturer) using lukewarm (approximately ~33°C/91°F) tap water. Verify that the expiration date of the detergent has not passed.
- Thoroughly clean the instrument, scrubbing with a non-metallic bristle brush. This part of the cleaning process should be executed with the instrument(s) fully submerged in the enzymatic solution to avoid splashing, paying special attention to areas where contaminants may be trapped (corners, grooves, crevices and/or lumens).
- Rinse the instrument(s) thoroughly in cold (approximately 20°C/68°F), running tap water.
- For at least 10 minutes, fully immerse the instrument(s) in a disinfectant detergent solution (following the instructions for use of the detergent manufacturer) and lukewarm (approximately 33°C/91°F) running tap water.
- Thoroughly clean the instrument, scrubbing with a non-metallic bristle brush. This part of the cleaning process should be executed with the instrument(s) fully submerged in the detergent solution to avoid splashing, paying special attention to areas where contaminants may be trapped (corners, grooves, crevices and/or lumens). A syringe to flush the lumen and hard to reach areas of the surgical instrument(s) is recommended.
- Rinse the instrument(s) thoroughly with an abundant amount of distilled water, paying special attention to the hard-to-reach areas where contaminants may remain (corners, grooves, crevices and/or lumens).
- Visually inspect the instrument for cleanliness, paying special attention to the hard-to-reach areas where contaminants may remain (corners, grooves, crevices and/or lumens).
If any residue is detected, return to STEP 1 and repeat the cleaning process completely. Once repeated, if no residue is detected, continue on with the drying procedure.
- Instrument(s) must be dried as soon as possible after cleaning in a protected or clean environment to minimize new contamination.
For automatic drying cycles, dry at 93°C (199°F) for 30 minutes.
For manual drying, the use of a swab or pressurized air in and on all surfaces and channels to dry is recommended. A single-use, lint-free, non-woven, soft cloth may be used to dry instruments.
- After drying, inspect for condensation and if any is found, repeat the drying process until no condensation is observed, then proceed with sterilization.

Automatic cleaning procedure

Note: A low-foaming, PH neutral detergent is recommended for automated cleaning cycles.

Instrument(s) may be cleaned using ultrasounds. Hereafter a possible cleaning cycle is described:

- Insert the instrument(s) into the ultrasonic washing machine.
- Fill the tank of the ultrasonic machine with detergent (following the instructions for use of the detergent manufacturer) and running tap water with a temperature of 30°C to 35°C (86°F to 95°F). Initiate the ultrasounds and leave on for 10 minutes. Empty the tank of the ultrasonic machine.
- Fill the tank of the ultrasonic machine with fresh detergent (following the instructions for use of the detergent manufacturer) and running tap water with a temperature of 30°C to 35°C (86°F to 95°F). Initiate the ultrasounds and leave on for 10 minutes. Empty the tank of the ultrasonic machine.
- Fill the tank of the ultrasonic machine with distilled water at a temperature between 30°C to 35°C (86°F to 95°F). Initiate the ultrasounds and leave on for 10 minutes. Empty the tank.
- Fill the tank of the ultrasonic machine with fresh distilled water at a temperature between 30°C to 35°C (86°F to 95°F). Initiate the ultrasounds and leave on for 10 minutes. Empty the tank of the ultrasonic machine.
- Visually inspect the instrument for cleanliness, paying special attention to the hard-to-reach areas where contaminants may remain (corners, grooves, crevices and/or lumens).
If any residue is detected, return to STEP 1 and repeat the cleaning process completely. Once repeated, if no residue is detected, continue on with the drying procedure.
- Instrument(s) must be dried as soon as possible after cleaning in a protected or clean environment to minimize new contamination.
For automatic drying cycles, dry at 93°C (199°F) for 30 minutes.
For manual drying, the use of a swab or pressurized air in and on all surfaces and channels to dry is recommended. A single-use, lint-free, non-woven, soft cloth may be used to dry instruments.
- After drying, inspect for condensation and if any is found, repeat the drying process until no condensation is observed, then proceed with sterilization.

STERILIZATION PROCEDURE

*Note: Surgical instruments with detachable components **must be** disassembled before undergoing sterilization cycles.*

- Instrument(s) will be properly packaged in order to guarantee the durability of the sterilization procedure.
- Once instrument(s) are correctly packaged, they will be inserted into an autoclave to proceed with steam sterilization.
- The person responsible for carrying out the sterilization process should carefully follow the instructions for use provided by the autoclave manufacturer, given that adequate times and temperatures to guarantee complete sterilization of instrument(s) can vary and depend on the indications outlined by each specific manufacturer.
- Once the autoclave sterilization process has finished, the packaged instrument(s) will be removed from the autoclave and will need to cool down.
- It is absolutely necessary to verify that the packaging of the sterilized instrument(s) is completely dry. If condensation is observed in or on the packaging, they are considered unsterile and must be reprocessed.
- Once the instrument(s) cool, they will then proceed to be stored in a place that guarantees the complete preservation of the packing and the instrument(s).

The operator should follow the instructions for steam sterilization provided by the sterilizer's manufacturer which indicate cycle parameters. The following sterilization times and temperatures are recommended for pre-vacuum autoclave steam sterilization:

TEMPERATURE	TIME
132°C/270°F	4-5 minutes
135°C/275°F	3 minutes

Drying time: 30 minutes

The previously described procedure should be considered as a general recommendation given that the sterilization procedure should be meticulously established following the instructions provided by the autoclave manufacturer.

STORAGE

Store wrapped surgical instrument in a designated sterile supply area that protects sterile items and their packaging from damage. Recommended storage conditions: in a dry place at room temperature, away from heat and direct light.

RESPONSIBILITIES

DIMA SL as manufacturer and distributor of the instruments, which are the subject of this manual, is not responsible for any direct or indirect damages resulting from improper or incorrect use, care, or servicing of these instruments, or from the failure to follow the guidelines contained in this manual.

If non-authorized persons perform any repairs on or modifications of this product, DIMA SL does not accept any liability and the warranty becomes void.

This product and manual are subject to technical changes and modifications without notice.

It is recommended to follow the instructions for use provided by the manufacturer. It is the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using proper equipment, materials and personnel to achieve the desired result. Any deviations from these instructions by the processor should be validated prior to use for effectiveness and potential adverse consequences. Ultimately, the end-user is responsible for the reprocessing and safe re-use of the device, including microbiological validation.

The responsibility of developing a proper sterilization procedure for the instrument(s) lies with the organization which establishes the procedure, *not* with the manufacturer of the instrument(s).

ADDITIONAL INFORMATION

Precautions with respect to the transmission of Creutzfeldt-Jacob disease (CJD)

- CJD is the human transmissible spongiform encephalopathy (TSE) variant agent which is recognized as resistant to the normal disinfection and sterilization procedures.
- The intended use for instrument(s) is recognized as low risk procedures for the transmission of CJD. Deactivation of the CJD agent is being actively researched at this time and is beyond the scope of these instructions
- Facilities reprocessing surgical instruments must take particular precautions when handling instruments used on patients at high risk for CJD to not only deactivate the CJD agent but also to reduce cross-contamination during the transportation and cleaning processes.

References

These recommendations are developed using the following guides:

1. ANSI/AAMI ST79:2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".

2. AAMI TIR12:2010 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Note: All cleaning and sterilization procedures should be validated by the health care facility performing these operations. The recommendations included in this cleaning and sterilization guide for reusable surgical instruments manufactured by DIMA are supported by the following entities:

1. Department of health and social care – GOV.UK in the following guideline: "Health Technical Memorandum 01-01 on the management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care" published March 20, 2013 / updated July 8, 2016: www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care
2. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA) in the following guideline: "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling" published March 17, 2015 / updated June 9, 2017: <https://www.fda.gov/media/80265/download>

SYMBOLS USED ON LABELING



NON-STERILE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



CAUTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY

IMPORTANT

Veillez lire attentivement ce document. Les instruments chirurgicaux ne doivent pas être utilisés ou réutilisés sans avoir subi des cycles de nettoyage/désinfection et de stérilisation validés. Le fabricant recommande de suivre les cycles de retraitement standards, notamment les cycles automatisés de nettoyage et de désinfection et la stérilisation à la vapeur (autoclave). Les instruments chirurgicaux sont fournis avec des directives pour le retraitement (nettoyage et stérilisation) et incluent des paramètres basés sur l'état de la technique pour les cycles de nettoyage et de stérilisation d'appareils similaires. En fin de compte, la validation microbiologique (stérilité) et de fin de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur final car ces directives n'ont pas été validées par le fabricant.

CONSIGNES D'UTILISATION

Les instruments de chirurgie urologique et gynécologique réutilisables sont des dispositifs portatifs fabriqués par DIMA, visant à faciliter le positionnement chirurgical d'un filet ou d'une bandelette au niveau du périnée.

Remarque : Ce produit est fourni non stérile. Les instruments neufs et utilisés doivent être minutieusement traités avant utilisation. Suivez ces consignes pour les stériliser.

⚠ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés uniquement par des spécialistes formés à leur utilisation. Les chirurgiens ne doivent pas commencer une utilisation clinique des instruments chirurgicaux sans avoir consulté ce document. Il est impératif que le personnel concerné lise toutes les consignes avant une intervention chirurgicale. Si les consignes ne sont pas convenablement suivies, le risque de complications pour le patient augmente.
- Des précautions universelles doivent être observées par tout le personnel hospitalier susceptible de travailler avec des dispositifs chirurgicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Des équipements de protection individuelle (EPI) doivent être portés lors de la manipulation ou de l'utilisation de dispositifs et équipements médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Ces EPI doivent inclure, entre autres options : blouse, masque facial, lunettes de protection ou pare-visage, gants et surchaussures conformément aux procédures de santé et de sécurité en vigueur.
- Les brosses en métal ou tampons à récurer ne doivent pas être utilisés pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces accessoires endommageraient la surface et la finition des instruments. Des brosses et goupillons en nylon à poils souples doivent être utilisés.
- Des agents nettoyants contenant des tensioactifs peu moussants doivent être utilisés pendant les procédures de nettoyage manuel afin que les instruments soient visibles dans la solution nettoyante. Le récurage manuel avec des brosses doit toujours être effectué en maintenant l'instrument sous la surface de la solution nettoyante afin d'éviter la formation d'aérosols et les éclaboussures qui pourraient répandre des contaminants. La surface des dispositifs doit être parfaitement rincée afin d'éviter l'accumulation de résidus de détergent.
- Ne laissez pas les dispositifs contaminés sécher avant le retraitement. Les étapes de nettoyage et de stérilisation sont facilitées lorsque le sang, les fluides corporels, les résidus de tissu, la solution saline et les désinfectants n'ont pas séché sur les instruments utilisés.
- Les instruments doivent être nettoyés manuellement immédiatement après utilisation. Ce nettoyage initial ne doit pas être reporté jusqu'à la procédure de nettoyage et de restérilisation finale.
- La solution saline et les agents nettoyants/désinfectants contenant un aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés ; les instruments ne doivent pas être placés ou plongés dans du liquide de Ringer.
- Les agents détartrants contenant de la morpholine ne doivent pas être utilisés dans les stérilisateur à vapeur. Ces agents laissent des résidus qui peuvent endommager les instruments en polymères au fil du temps.
- Comme avec tout instrument chirurgical, vous devez faire particulièrement attention à ne pas exercer une force excessive sur cet instrument. Une force excessive peut entraîner une défaillance.
- Si l'instrument ne fonctionne pas correctement, cessez immédiatement de l'utiliser.
- Respectez les instructions et les mises en garde des fabricants des décontaminants, désinfectants et agents nettoyants utilisés. Dans la mesure du possible, évitez d'utiliser des acides minéraux et des agents abrasifs et agressifs.
- Aucune phase du processus ne doit dépasser 145° C. N'effectuez pas de stérilisation à la chaleur sèche.
- La date de la dernière révision de ce document figure dans ces consignes d'utilisation. Si plus de 24 mois se sont écoulés depuis la date de la dernière révision, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour recevoir les consignes d'utilisation actualisées.

MATÉRIAUX UTILISÉS DANS LA FABRICATION DES INSTRUMENTS

- Acier inoxydable
- Polypropylène - *dans le cas des instruments contenant des pièces non métalliques*
- Polyphénylsulfone (PPSU) - *seulement le Anchoring Handle*

LIMITATIONS ET RESTRICTIONS SUR LE RETRAITEMENT

Les traitements répétés ont peu d'effets sur ces instruments. Leur fin de vie est généralement déterminée par l'usure due à leur utilisation.

Si les instruments sont jugés en fin de vie, ils doivent être correctement éliminés. Tout composant utilisé sans retraitement peut constituer un risque biologique potentiel. Manipulez et éliminez tout instrument chirurgical conformément aux lois locales et fédérales sur les déchets médicaux, en accordant une attention particulière aux exigences d'élimination des dispositifs tranchants afin de prévenir toute blessure ou tout dommage inutile.

CONSIGNES D'ENTRETIEN

Il est important d'entretenir correctement les équipements médicaux et chirurgicaux afin d'assurer une utilisation efficace et sans danger. Nous recommandons d'effectuer une inspection minutieuse de tous les équipements à leur réception et avant chaque utilisation, afin de protéger le patient et/ou l'utilisateur (opérateur) d'éventuelles blessures.

- Inspectez visuellement les instruments chirurgicaux avant et après le nettoyage afin de détecter d'éventuelles dégradations ou traces d'usure. Débarrassez-vous des instruments chirurgicaux présentant des dégradations ou une usure excessive.
- Les pointes et rainures (le cas échéant) doivent être lisses et sans aspérités, fissures, bavures ou fentes.
- Toutes les autres surfaces doivent être uniformes et lisses, sans corrosion ni aspérités, bords ou points coupants. L'aspect trouble et les rayures mineures à la surface des poignées ou des composants en polymère sont acceptables. La pointe métallique ou l'aiguille doit être fermement fixée à la poignée ou au composant en polymère.
- L'étiquetage doit être lisible.
- Si des défauts sont observés, veuillez prendre contact avec le fabricant dont les coordonnées figurent dans ce document.

PRÉPARATION

Première utilisation

Avant la première utilisation, les instruments doivent être nettoyés et stérilisés.

Ce document propose une méthode de nettoyage manuel et une méthode de nettoyage automatique.

Il propose également un processus de stérilisation.

Utilisations suivantes

Les instruments chirurgicaux peuvent être réutilisés après un nettoyage et une stérilisation adaptés.

Ce document propose une méthode de nettoyage manuel et une méthode de nettoyage automatique.

Il propose également un processus de stérilisation.

Important : L'instrument doit être pré-nettoyé manuellement immédiatement après utilisation. Ce document propose une méthode de pré-nettoyage.

CONSIGNES DE NETTOYAGE

Le nettoyage manuel et le nettoyage automatique nécessitent tous les deux un pré-nettoyage.

Procédure de pré-nettoyage

Pour éviter que le sang et les résidus de tissu ne sèchent et que les microorganismes ne se développent, les instruments doivent être plongés, aussi vite que possible après chaque procédure, dans une solution aqueuse associée de préférence à une solution nettoyante et/ou désinfectante neutre ou enzymatique préparée et conservée selon les instructions du fabricant de la solution. Ce processus d'immersion doit être mis en œuvre le plus vite possible après l'utilisation des instruments.

Le processus de nettoyage et de restérilisation des instruments doit également être réalisé au plus vite.

Remarque : Les instruments chirurgicaux comportant des éléments amovibles doivent être démontés avant les cycles de pré-nettoyage et de nettoyage.

Procédure de nettoyage manuel

Dès la fin de l'utilisation, rincez abondamment les instruments sous l'eau fraîche (~20° C) pendant au moins 90 secondes pour retirer tous les résidus organiques et les contaminants. Il est possible d'utiliser une brosse à poils souples non métalliques pour un récurage léger, en prêtant une attention particulière aux zones où des contaminants pourraient se loger (coins, rainures et trous). Il est recommandé d'utiliser une seringue pour rincer la lumière et les zones difficiles à atteindre des instruments chirurgicaux.

1. Pendant 10 minutes, plongez entièrement les instruments dans la solution détergente enzymatique pour acier inoxydable (selon les instructions du fabricant du détergent) avec de l'eau du robinet tiède (~33° C). Vérifiez que la date d'expiration du détergent n'est pas dépassée.
2. Nettoyez minutieusement les instruments, en les récurant avec une brosse à poils non métalliques. Pendant cette phase du processus de nettoyage, les instruments doivent être entièrement immergés dans la solution enzymatique pour éviter les éclaboussures et une attention particulière doit être portée aux zones où des contaminants pourraient se loger (coins, rainures, trous et/ou lumières).
3. Rincez abondamment les instruments à l'eau froide (environ 20° C).
4. Pendant au moins 10 minutes, plongez entièrement les instruments dans une solution détergente désinfectante (selon les instructions du fabricant du détergent) et de l'eau du robinet tiède (~33° C).
5. Nettoyez minutieusement les instruments, en les récurant avec une brosse à poils non métalliques. Pendant cette phase du processus de nettoyage, les instruments doivent être entièrement immergés dans la solution détergente pour éviter les éclaboussures et une attention particulière doit être portée aux zones où des contaminants pourraient se loger (coins, rainures, trous et/ou lumières). Il est recommandé d'utiliser une seringue pour rincer la lumière et les zones difficiles à atteindre des instruments chirurgicaux.
6. Rincez abondamment les instruments avec de l'eau distillée, en prêtant une attention particulière aux zones difficiles à atteindre où des contaminants pourraient rester logés (coins, rainures, trous et/ou lumières).
7. Contrôlez visuellement la propreté des instruments, en prêtant une attention particulière aux zones difficiles à atteindre où des contaminants pourraient rester logés (coins, rainures, trous et/ou lumières).
Si vous remarquez des résidus, revenez à l'ÉTAPE 1 et répétez entièrement le processus de nettoyage. Une fois le processus répété, si aucun résidu n'est détecté, poursuivez avec la procédure de séchage.
8. Les instruments doivent être séchés aussi vite que possible après le nettoyage, dans un environnement protégé ou propre afin de minimiser le risque d'une nouvelle contamination.
Pour les cycles de séchage automatique, séchez à 93° C pendant 30 minutes.
Pour le séchage manuel, il est recommandé d'utiliser un écouvillon ou de l'air comprimé à l'intérieur et à l'extérieur de toutes les surfaces et voies. Un chiffon doux non-tissé et non pelucheux à usage unique peut être utilisé pour sécher les instruments.
9. Après le séchage, recherchez d'éventuelles traces de condensation. Si vous en trouvez, répétez le processus de séchage jusqu'à ce que la condensation ait disparue, puis procédez à la stérilisation.

Procédure de nettoyage automatique

Remarque : Il est recommandé d'utiliser un détergent au pH neutre peu moussant pour les cycles de nettoyage automatisés.

Les instruments peuvent être nettoyés par ultrasons. Voici un exemple de cycle de nettoyage :

1. Insérez les instruments dans le nettoyeur à ultrasons.
2. Remplissez le réservoir du nettoyeur à ultrasons de détergent (selon les instructions du fabricant du détergent) et d'eau du robinet à une température comprise entre 30 et 35° C. Activez les ultrasons et laissez agir pendant 10 minutes. Videz le réservoir du nettoyeur à ultrasons.
3. Remplissez le réservoir du nettoyeur à ultrasons de détergent propre (selon les instructions du fabricant du détergent) et d'eau du robinet à une température comprise entre 30 et 35° C. Activez les ultrasons et laissez agir pendant 10 minutes. Videz le réservoir du nettoyeur à ultrasons.
4. Remplissez le réservoir du nettoyeur à ultrasons d'eau distillée à une température comprise entre 30 et 35° C. Activez les ultrasons et laissez agir pendant 10 minutes. Videz le réservoir.
5. Remplissez le réservoir du nettoyeur à ultrasons d'eau distillée propre à une température comprise entre 30 et 35° C. Activez les ultrasons et laissez agir pendant 10 minutes. Videz le réservoir du nettoyeur à ultrasons.
6. Contrôlez visuellement la propreté des instruments, en prêtant une attention particulière aux zones difficiles à atteindre où des contaminants pourraient rester logés (coins, rainures, trous et/ou lumières).
Si vous remarquez des résidus, revenez à l'ÉTAPE 1 et répétez entièrement le processus de nettoyage. Une fois le processus répété, si aucun résidu n'est détecté, poursuivez avec la procédure de séchage.
7. Les instruments doivent être séchés aussi vite que possible après le nettoyage, dans un environnement protégé ou propre afin de minimiser le risque d'une nouvelle contamination.
Pour les cycles de séchage automatique, séchez à 93° C pendant 30 minutes.
Pour le séchage manuel, il est recommandé d'utiliser un écouvillon ou de l'air comprimé à l'intérieur et à l'extérieur de toutes les surfaces et voies. Un chiffon doux non-tissé et non pelucheux à usage unique peut être utilisé pour sécher les instruments.
8. Après le séchage, recherchez d'éventuelles traces de condensation. Si vous en trouvez, répétez le processus de séchage jusqu'à ce que la condensation ait disparue, puis procédez à la stérilisation.

PROCÉDURE DE STÉRILISATION

Remarque : Les instruments chirurgicaux comportant des éléments amovibles doivent être démontés avant les cycles de stérilisation.

1. Les instruments doivent être correctement conditionnés pour garantir la durabilité de la procédure de stérilisation.
2. Une fois les instruments correctement conditionnés, ils sont placés dans un autoclave afin de procéder à la stérilisation à la vapeur.
3. La personne responsable du processus de stérilisation doit suivre scrupuleusement les consignes du fabricant de l'autoclave, car les temps et températures permettant de garantir une stérilisation complète des instruments peuvent varier et dépendent des indications fournies par chaque fabricant.
4. Une fois le processus de stérilisation en autoclave terminé, les instruments conditionnés sont retirés de l'autoclave et doivent refroidir.
5. Il est absolument nécessaire de vérifier que le conditionnement des instruments stérilisés est complètement sec. Si de la condensation est observée à l'intérieur ou à l'extérieur du conditionnement, les instruments sont considérés comme étant non stériles et doivent être retraités.
6. Une fois les instruments refroidis, ils sont stockés dans un lieu assurant la préservation totale du conditionnement et des instruments.

L'opérateur doit suivre les instructions de stérilisation à la vapeur fournies par le fabricant du stérilisateur, qui indiquent les paramètres des cycles. Les temps et températures de stérilisation suivants sont recommandés pour une stérilisation à la vapeur en autoclave avec prévidange.

TEMPÉRATURE	TEMPS
132° C	4-5 minutes
135° C	3 minutes

Temps de séchage : 30 minutes

La procédure décrite précédemment doit être considérée comme une recommandation générale. En effet, la procédure de stérilisation doit être méticuleusement

élaborée selon les instructions fournies par le fabricant de l'autoclave.

STOCKAGE

Stockez les instruments chirurgicaux conditionnés dans une zone d'approvisionnement stérile dédiée permettant de protéger les produits stériles et leur conditionnement. Conditions de stockage recommandées : dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.

RESPONSABILITÉS

En tant que fabricant et distributeur des instruments objets de ce document, DIMA SL ne saurait être tenue pour responsable en cas de dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation ou d'un entretien inadaptés ou incorrects de ces instruments, ou du non-respect des consignes figurant dans ce manuel.

DIMA SL décline toute responsabilité si des personnes non autorisées effectuent des réparations sur ce produit ou y apportent des modifications, et la garantie devient caduque.

Ce produit et ce manuel peuvent faire l'objet de modifications techniques sans avis préalable.

Il est recommandé de suivre les consignes d'utilisation fournies par le fabricant. Il incombe au responsable du traitement de veiller à ce que le retraitement soit réalisé avec les équipements, les produits et le personnel adaptés afin d'obtenir le résultat souhaité. Tout écart par rapport à ces instructions de la part du responsable du traitement devra être validé avant utilisation pour assurer l'efficacité et éviter des conséquences potentiellement néfastes. Enfin, l'utilisateur final est responsable du retraitement et de la réutilisation du dispositif en toute sécurité, y compris de la validation microbiologique.

La responsabilité d'élaborer une procédure de stérilisation adaptée aux instruments incombe à la société qui élabore cette procédure et *non* au fabricant des instruments.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Précautions relatives à la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ)

- La MCJ est la variante de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) à l'Homme reconnue comme étant résistante aux procédures de désinfection et de stérilisation classiques.
- L'utilisation prévue des instruments est considérée comme constituant des procédures à faible risque de transmission de la MCJ. La désactivation de l'agent de la MCJ fait toujours l'objet de recherches actives actuellement et dépasse le cadre de ce document.
- Les établissements qui retraitent des instruments chirurgicaux doivent prendre des précautions particulières lors de la manipulation d'instruments utilisés sur des patients présentant un risque élevé de MCJ non seulement pour désactiver l'agent de la MCJ, mais également pour réduire la contamination croisée pendant les processus de transport et de nettoyage.

Références

Ces recommandations s'appuient sur les guides suivants :

1. ANSI/AAMI ST79:2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".
2. AAMI TIR12:2010 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Remarque : Toutes les procédures de nettoyage et de stérilisation doivent être validées par l'établissement de santé réalisant ces opérations. Les recommandations figurant dans ce guide de nettoyage et de stérilisation d'instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués par DIMA s'appuient sur les directives des entités suivantes :

1. Département de la Santé – GOV.UK dans la directive suivante : "Health Technical Memorandum 01-01 on the management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care" publiée le 20 mars 2013 / mise à jour le 8 juillet 2016 : www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care
2. Département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis, Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) dans la directive suivante : "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling" publiée le 17 mars 2015 / mise à jour le 9 juin 2017 : <https://www.fda.gov/media/80265/download>

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



NON STÉRILE



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST
ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE
D'EMPLOI



ATTENTION, CONSULTER LE MODE
D'EMPLOI



CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE



CONSERVER AU SEC

WICHTIG

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch. Die chirurgischen Instrumente sollten nicht ohne validierte Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationszyklen verwendet oder wiederverwendet werden. Der Hersteller empfiehlt die Einhaltung standardmäßiger Aufbereitungszyklen, einschließlich automatischer Reinigungs- und Desinfektionszyklen sowie Dampfsterilisation (Autoklav). Die chirurgischen Instrumente sind mit Richtlinien zur Aufbereitung (Reinigung und Sterilisation) versehen und enthalten Parameter, die sich am Stand der Technik für Reinigungs- und Sterilisationszyklen ähnlicher Geräte orientieren. Letztendlich liegt die mikrobiologische (Sterilität) und End-of-Life-Validierung in der Verantwortung des Endbenutzers, da diese Richtlinien nicht vom Hersteller validiert wurden.

INDIKATIONEN

Die wiederverwendbaren urogynäkologisch-chirurgischen Instrumente sind in der Hand gehaltene Geräte, die bei der chirurgischen Positionierung eines Beckenbodennetzes oder einer Beckenbodenschlinge, die von DIMA hergestellt wird, helfen soll.

Hinweis: Dieses Produkt wird nicht steril geliefert. Neue und verwendete Instrumente müssen in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen vor Gebrauch gründlich aufbereitet werden, um Sterilität zu erzielen.

⚠WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das chirurgische Instrument/die chirurgischen Instrumente sollten nur von Fachärzten, die in deren Anwendung geschult wurden, eingesetzt werden. Chirurgen sollten erst mit der klinischen Anwendung des chirurgischen Instruments beginnen, wenn sie die Gebrauchsanleitung gelesen haben. Es ist unbedingt notwendig, dass das zuständige Personal das gesamte Anleitungsmaterial vor der Operation liest. Wenn die Richtlinien nicht genau befolgt werden, erhöht sich beim Patienten das Risiko von Komplikationen.
- Vom gesamten Krankenhauspersonal, das möglicherweise mit den kontaminierten oder potenziell kontaminierten chirurgischen Geräten arbeitet, sollten umfassende Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden. Bei der Handhabung oder Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten und medizinischer Ausrüstung sollte eine persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Zur persönlichen Schutzausrüstung sollte Folgendes gehören: Kittel, Gesichtsmaske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe gemäß den geltenden Arbeitsschutzvorschriften.
- Metallbürsten oder Scheuerschwämme dürfen nicht während manueller Reinigungsverfahren verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Finish der Instrumente. Es sollten Nylonbürsten mit weichen Borsten sowie Pfeifenreiniger verwendet werden.
- Reinigungsmittel mit schaumarmen Tensiden sollten während der manuellen Reinigungsverfahren verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar sind. Ein manuelles Abschrubben mit Bürsten sollte immer so durchgeführt werden, dass das Instrument sich unter der Oberfläche der Reinigungslösung befindet, um die Bildung von Aerosolen sowie Spritzer zu vermeiden, durch die verunreinigende Substanzen verbreitet werden können. Reinigungsmittel müssen leicht und vollständig von den Geräteoberflächen abwaschbar sein, um eine Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern.
- Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen. Alle Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn man Blut, Körperflüssigkeiten, Geweberückstände, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf den benutzten Instrumenten eintrocknen lässt.
- Das Instrument muss unmittelbar nach der Anwendung manuell gereinigt werden. Diese Erstreinigung sollte nicht bis zum Endreinigungs- und Resterilisationsverfahren verschoben werden.
- Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, Aktivchlor, Brom, Bromid, Iod oder Iodid enthalten, sind korrosionsfördernd und sollten nicht verwendet werden; Instrumente dürfen nicht in Ringerlöschung gelegt oder eingeweicht werden.
- Entkalkungsmittel, die Morpholin enthalten, sollten nicht in Dampfsterilisatoren verwendet werden. Diese Mittel hinterlassen einen Rückstand, der Polymerinstrumente im Laufe der Zeit beschädigen kann.
- Wie bei allen chirurgischen Instrumenten sollte man sorgfältig darauf achten, dass keine übermäßige Kraft auf dieses Instrument ausgeübt wird. Übermäßige Kraftanwendung kann zu einer Fehlfunktion führen.
- Wenn das Instrument nicht richtig funktioniert, brechen Sie die Anwendung sofort ab.
- Beachten Sie die Anweisungen und Warnhinweise, die von Herstellern der verwendeten Dekontaminationsmittel, Desinfektionsmittel und Reinigungsmittel ausgegeben werden. Vermeiden Sie wenn möglich die Verwendung von Mineralsäuren und aggressiven Scheuermitteln.
- Kein Teil des Prozesses darf 145°C überschreiten. Nicht mit trockener Hitze sterilisieren.
- Das Datum der letzten Überarbeitung dieses Dokuments ist in dieser Bedienungsanweisung enthalten. Wenn mehr als 24 Monate seit dem Datum der letzten Überarbeitung vergangen sind, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder Vertriebshändler, um die aktualisierte Gebrauchsanleitung zu erhalten.

MATERIALIEN, DIE BEI DER HERSTELLUNG DES INSTRUMENTS/DER INSTRUMENTE VERWENDET WURDEN

- Edelstahl
- Polypropylen - falls das Instrument/die Instrumente nicht-metallische Teile enthalten
- Polyphenylsulfon (PPSU) - nur der Anchoring Handle

BEGRENZUNGEN UND BESCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die wiederholte Aufbereitung hat einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende des Lebenszyklus wird normalerweise durch Abnutzung aufgrund des Gebrauchs bestimmt.

Wenn Instrumente als am Ende ihrer Lebensdauer bestimmt werden, müssen sie ordnungsgemäß entsorgt werden. Jegliche verwendeten Komponenten ohne Wiederaufbereitung können ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Behandeln und entsorgen Sie chirurgische Instrumente gemäß den lokalen und bundesweiten Gesetzen zur medizinischen Abfallentsorgung, wobei besonderes Augenmerk auf die Entsorgungsvorschriften für scharfe Gegenstände gelegt werden sollte, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

PFLEGE- UND WARTUNGSHINWEISE

Die sachgerechte Pflege und Wartung ist wichtig für die effiziente und sichere Bedienung einer medizinisch-chirurgischen Ausrüstung. Wir empfehlen eine sorgfältige Inspektion der gesamten Ausrüstung nach Erhalt und vor jeder Verwendung als Vorsichtsmaßnahme gegen eine mögliche Verletzung des Patienten und/oder des Anwenders (Bedieners).

- Unterziehen Sie das chirurgische Instrument/die chirurgischen Instrumente vor und nach der Reinigung einer Sichtprüfung auf Schäden und Abnutzung. Entsorgen Sie chirurgische Instrumente, die Schäden oder übermäßige Abnutzung aufweisen.
- Die Spitzen und Rillenkuppen (falls zutreffen) sollten glatt sein, ohne Dellen, Risse, Grate oder Bruchflächen.
- Alle anderen Oberflächen sollten gleichmäßig und glatt sein, ohne Korrosionen und Dellen, scharfe Kanten oder Spitzen. Geringfügige Oberflächentrübungen und Kratzer an den Polymerhandgriffen oder -komponenten sind akzeptabel. Die Metallspitze oder -nadel sollte fest am Polymergriff bzw. an der Polymerkomponente befestigt sein.
- Die Kennzeichnung sollte lesbar sein.
- Wenn Sie Defekte bemerken, kontaktieren Sie den Hersteller. Beachten Sie die Kontaktangaben, die in dieser Gebrauchsanleitung enthalten sind.

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

Erstanwendung

Vor der Erstanwendung muss das Instrument/müssen die Instrumente gereinigt und sterilisiert werden.

Es werden sowohl ein manuelles als auch ein automatisches Reinigungsverfahren in dieser Gebrauchsanleitung vorgeschlagen.

Ein Sterilisationsprozess wird in dieser Gebrauchsanleitung vorgeschlagen.

Nachfolgende Anwendungen

Chirurgische Instrumente können nach der Durchführung einer geeigneten Reinigung und Sterilisation wiederverwendet werden.

Es werden sowohl ein manuelles als auch ein automatisches Reinigungsverfahren in dieser Gebrauchsanleitung vorgeschlagen.

Ein Sterilisationsprozess wird in dieser Gebrauchsanleitung vorgeschlagen.

Wichtiger Hinweis: Das Instrument muss unmittelbar nach der Anwendung manuell vorgereinigt werden. Ein Vorreinigungsverfahren wird in dieser Gebrauchsanleitung vorgeschlagen.

REINIGUNGSHINWEISE

Sowohl die manuelle als auch die automatische Reinigung erfordert eine Vorreinigung.

Vorreinungsverfahren

Um das Eintrocknen von Blut und Geweberückständen und das Wachstum von Mikroorganismen zu verhindern, sollten die Instrumente so bald wie möglich nach jedem Verfahren in eine wässrige Lösung und vorzugsweise in eine kombinierte neutrale oder enzymatische Reinigungs- und/oder Desinfektionslösung eingetaucht werden, die nach den Anweisungen des Lösungsherstellers vorbereitet und instand gehalten werden. Dieser Eintauchprozess sollte nach Gebrauch des Instruments/der Instrumente so schnell, wie es vernünftig und praktikabel ist, durchgeführt werden.

Unabhängig davon sollte der Reinigungs- und Resterilisationsprozess des Instruments/der Instrumente ebenfalls so rasch wie möglich durchgeführt werden.

Hinweis: Chirurgische Instrumente mit abnehmbaren Komponenten müssen vor der Durchführung der Vorreinigungs- und Reinigungszyklen zerlegt werden.

Manuelles Reinigungsverfahren

Nach Beendigung der Verwendung spülen Sie das Instrument/die Instrumente mindestens 90 Sekunden lang gründlich unter fließendem Leitungswasser (~20°C), um alle Ablagerungen und Verunreinigungen zu entfernen. Der Gebrauch einer nicht metallischen Bürste mit weichen Borsten für leichtes Schrubben ist akzeptabel, wobei Stellen, an denen Verunreinigungen eingeschlossen sein können (Ecken, Rillen und Löcher) besonders zu beachten sind. Eine Spritze zur Durchspülung des Lumens und der schwer zu erreichenden Stellen des chirurgischen Instruments/der chirurgischen Instrumente wird empfohlen.

1. Instrument(e) 10 Minuten lang vollständig in eine enzymatische Reinigungsmittellösung für Edelstahl eintauchen (befolgen Sie die Gebrauchsanleitung des Reinigungsmittelherstellers) und verwenden Sie dazu lauwarmes (ca. ~33°C) Leitungswasser. Überprüfen Sie, dass das Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.
2. Instrument gründlich reinigen, indem Sie es mit einer Bürste mit nicht-metallischen Borsten abschrubben. Für diesen Teil des Reinigungsprozesses sollte(n) das Instrument/die Instrumente vollständig in der enzymatischen Lösung eingetaucht sein, um Spritzer zu vermeiden, wobei Stellen, an denen Verunreinigungen eingeschlossen sein können (Ecken, Rillen, Ritzen und/oder Lumen), besonders zu beachten sind.
3. Das Instrument/die Instrumente gründlich mit kaltem (ca. 20°C) fließendem Leitungswasser abspülen.
4. Instrument(e) mindestens 10 Minuten lang vollständig in eine enzymatische, desinfizierende Reinigungsmittellösung für Edelstahl eintauchen (beachten Sie dabei die Gebrauchsanleitung des Reinigungsmittelherstellers) und verwenden Sie dazu lauwarmes (ca. ~33°C) fließendes Leitungswasser.
5. Instrument gründlich reinigen, indem Sie es mit einer Bürste mit nicht-metallischen Borsten abschrubben. Für diesen Teil des Reinigungsprozesses sollte(n) das Instrument/die Instrumente vollständig in die enzymatische Lösung eingetaucht werden, um Spritzer zu vermeiden, wobei Stellen, an denen Verunreinigungen eingeschlossen sein könnten (Ecken, Rillen, Ritzen und/oder Lumen), besonders zu beachten sind. Eine Spritze zur Durchspülung des Lumens und der schwer zu erreichenden Stellen des chirurgischen Instruments/der chirurgischen Instrumente wird empfohlen.
6. Instrument(e) gründlich mit reichlich destilliertem Wasser spülen, wobei die schwer zu erreichenden Stellen, wo Verunreinigungen bestehen bleiben können (Ecken, Rillen, Spalten und/oder Lumen), besonders zu beachten sind.
7. Instrument visuell auf Sauberkeit prüfen, wobei die schwer zu erreichenden Stellen, wo Verunreinigungen bestehen bleiben können (Ecken, Rillen, Spalten und/oder Lumen) besonders zu beachten sind.
Wenn Rückstände entdeckt werden, gehen Sie zu SCHRITT 1 zurück und wiederholen Sie den Reinigungsprozess vollständig. Fahren Sie mit dem Trocknungsvorgang fort, sobald Sie den Prozess wiederholt haben und keine Rückstände mehr entdeckt werden.
8. Das Instrument/die Instrumente müssen so bald wie möglich nach der Reinigung in einer geschützten oder sauberen Umgebung getrocknet werden, um eine neue Kontamination zu minimieren.
Für automatische Trocknungszyklen 30 Minuten lang bei 93°C trocknen.
Für manuelle Trocknung wird die Verwendung eines Tupfers oder von Druckluft in und auf allen zu trocknenden Oberflächen und Kanälen empfohlen. Ein weiches fuselfreies Einmal-Vliestuch kann zum Trocknen der Instrumente verwendet werden.
9. Überprüfen Sie das Instrument/die Instrumente nach dem Trocknen auf Kondensfeuchtigkeit, und falls diese zu sehen ist, wiederholen Sie den Trocknungsprozess so lange, bis keine Kondensfeuchtigkeit mehr entdeckt wird; setzen Sie hierauf die Sterilisation fort.

Automatisches Reinigungsverfahren

Hinweis: Ein schaumarmes, pH-neutrales Reinigungsmittel wird für automatisierte Reinigungszyklen empfohlen.

Das Instrument/die Instrumente können mithilfe von Ultraschall gereinigt werden. Im Folgenden wird ein möglicher Reinigungszyklus beschrieben:

1. Instrument(e) in den Ultraschall-Waschautomaten einbringen.
2. Tank des Ultraschall-Waschautomaten mit Waschmittel (dabei die Gebrauchsanleitung des Waschmittelherstellers beachten) und fließendem Leitungswasser mit einer Temperatur von 30°C bis 35°C anfüllen. Ultraschall einschalten und 10 Minuten lang laufen lassen. Tank des Ultraschallautomaten entleeren.
3. Tank des Ultraschallautomaten mit frischem Waschmittel (beachten Sie dabei die Gebrauchsanleitung des Waschmittelherstellers) und fließendem Leitungswasser mit einer Temperatur von 30°C bis 35°C anfüllen. Ultraschall einschalten und 10 Minuten lang laufen lassen. Tank des Ultraschallautomaten entleeren.
4. Tank des Ultraschallautomaten mit destilliertem Wasser mit einer Temperatur zwischen 30°C bis 35°C anfüllen. Ultraschall einschalten und 10 Minuten lang laufen lassen. Tank entleeren.
5. Tank des Ultraschallautomaten mit frischem destilliertem Wasser mit einer Temperatur zwischen 30°C bis 35°C anfüllen. Ultraschall einschalten und 10 Minuten lang laufen lassen. Tank des Ultraschallautomaten entleeren.
6. Instrument visuell auf Sauberkeit prüfen, wobei die schwer zu erreichenden Stellen, wo Verunreinigungen bestehen bleiben können (Ecken, Rillen, Spalten und/oder Lumen), besonders zu beachten sind.
Wenn Rückstände entdeckt werden, gehen Sie zu SCHRITT 1 zurück und wiederholen Sie den Reinigungsprozess vollständig. Fahren Sie mit dem Trocknungsvorgang fort, sobald Sie den Prozess wiederholt haben und keine Rückstände mehr entdeckt werden.
7. Das Instrument/die Instrumente müssen so bald wie möglich nach der Reinigung in einer geschützten oder sauberen Umgebung getrocknet werden, um eine neue Kontamination zu minimieren.
Für automatische Trocknungszyklen 30 Minuten lang bei 93°C trocknen.
Für manuelle Trocknung wird die Verwendung eines Tupfers oder von Druckluft in und auf allen zu trocknenden Oberflächen und Kanälen empfohlen. Ein weiches fuselfreies Einmal-Vliestuch kann zum Trocknen der Instrumente verwendet werden.
8. Überprüfen Sie das Instrument/die Instrumente nach dem Trocknen auf Kondensfeuchtigkeit, und falls diese zu sehen ist, wiederholen Sie den Trocknungsprozess so lange, bis keine Kondensfeuchtigkeit mehr entdeckt wird; setzen Sie hierauf die Sterilisation fort.

STERILISATIONSVERFAHREN

Hinweis: Chirurgische Instrumente mit abnehmbaren Komponenten müssen vor der Durchführung der Sterilisationszyklen zerlegt werden.

1. Das Instrument/die Instrumente werden ordnungsgemäß verpackt, um die Langlebigkeit des Sterilisationsverfahrens zu gewährleisten.
2. Sobald das Instrument/die Instrumente korrekt verpackt sind, werden sie in einen Autoklav eingebracht, um mit der Dampfsterilisation zu beginnen.
3. Der für die Durchführung des Sterilisationsprozesses Verantwortliche sollte die Gebrauchsanleitung des Autoklavherstellers sorgfältig befolgen, angesichts der Tatsache, dass die angemessenen Zeiten und Temperaturen zur Sicherstellung einer vollständigen Sterilisation des Instruments/der Instrumente variieren können und von den Angaben, die von jedem spezifischen Hersteller dargelegt sind, abhängig sind.
4. Sobald der Autoklav-Sterilisationsprozess beendet ist, werden das verpackte Instrument/die verpackten Instrumente aus dem Autoklav genommen, worauf sie abkühlen müssen.
5. Es ist unbedingt notwendig zu überprüfen, dass die Verpackung des sterilisierten Instruments/der sterilisierten Instrumente vollständig trocken ist. Wenn Kondensfeuchtigkeit in oder auf der Verpackung zu sehen ist, gelten sie als unsteril und müssen wiederaufbereitet werden.
6. Sobald das Instrument/die Instrumente abgekühlt haben, werden sie an einem Ort aufbewahrt, der den vollständigen Schutz der Packung und des Instruments/der Instrumente gewährleistet.

Der Bediener sollte die Anweisungen für die Dampfsterilisation, die vom Hersteller des Sterilisationsgeräts bereitgestellt wurden, befolgen. Die folgenden Sterilisationszeiten und -temperaturen werden für die Vorvakuum-Autoklav-Dampfsterilisation empfohlen:

TEMPERATUR	ZEITDAUER
132°C	4-5 Minuten
135°C	3 Minuten

Trocknungszeit: 30 Minuten

Das zuvor beschriebene Verfahren sollte als allgemeine Empfehlung betrachtet werden, angesichts der Tatsache, dass das Sterilisationsverfahren mit äußerster Sorgfalt gemäß den vom Autoklavhersteller bereitgestellten Anweisungen durchgeführt werden sollte.

AUFBEWAHRUNG

Eingewickelte chirurgische Instrumente in einem dafür ausgewiesenen Bereich aufbewahren, der sterile Gegenstände und ihre Verpackung vor Schäden schützt. Empfohlene Aufbewahrungsbedingungen: an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur, geschützt vor Hitze und direktem Licht

VERANTWORTLICHKEITEN

DIMA SL als Hersteller und Vertreiber der Instrumente, die Gegenstand dieses Handbuchs sind, ist nicht verantwortlich für mögliche direkte oder indirekte Schäden aufgrund der unsachgemäßen oder inkorrekten Anwendung, Pflege oder Wartung dieser Instrumente oder aufgrund der Nichteinhaltung der in diesem Handbuch enthaltenen Richtlinien.

Falls nicht befugte Personen Reparaturen oder Modifikationen an diesem Produkt durchführen, übernimmt DIMA SL keine Haftung, und die Gewährleistung erlischt.

Technische Änderungen und Modifikationen an diesem Produkt und Handbuch sind ohne Vorankündigung vorbehalten.

Es wird empfohlen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellte Gebrauchsanleitung zu befolgen. Es liegt in der Verantwortung der aufbereitenden Person dafür zu sorgen, dass die Wiederaufbereitung mithilfe der korrekten Ausrüstung, Materialien und Mitarbeiter durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Etwaige Abweichungen von diesen Anweisungen durch die aufbereitende Person sollten vor der Verwendung auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen überprüft werden. Letztlich ist der Endverbraucher für die Aufbereitung und sichere Wiederverwendung des Geräts, einschließlich der mikrobiologischen Überprüfung, verantwortlich.

Die Verantwortung für die Entwicklung eines ordnungsgemäßen Sterilisationsverfahrens für das Instrument/die Instrumente liegt bei dem Unternehmen, das das Verfahren durchführt, *nicht* beim Hersteller des Instruments/der Instrumente.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Übertragung der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK)

- CJK ist die auf den Menschen übertragbare spongiforme Enzephalopathie (TSE)-Erregervariante, die als resistent gegen normale Desinfektions- und Sterilisationsverfahren gilt.
- Die beabsichtigte Anwendung für das Instrument/die Instrumente ist als Verfahren mit geringem Risiko für die Übertragung von CJK anerkannt. Die Deaktivierung des CJK-Erregers wird derzeit aktiv erforscht und geht über den Rahmen dieser Gebrauchsanleitung hinaus.
- Einrichtungen, in denen chirurgische Instrumente aufbereitet werden, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wenn sie Instrumente handhaben, die bei Patienten mit hohem CJK-Risiko eingesetzt werden, damit der CJK-Erreger nicht nur deaktiviert wird, sondern damit auch die Kreuzkontamination während des Transport- und Reinigungsprozesses reduziert wird.

Literaturhinweise

Diese Empfehlungen wurden unter Verwendung der folgenden Anleitungen entwickelt:

1. ANSI/AAMI ST79:2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".
2. AAMI TIR12:2010 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Hinweis: Alle Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sollten von der Gesundheitseinrichtung, die diese Operationen durchführt, überprüft werden. Die in dieser Anleitung zur Reinigung und Sterilisation von wiederverwendbaren, von DIMA hergestellten chirurgischen Instrumenten enthaltenen Empfehlungen werden von den folgenden Stellen unterstützt:

1. Britisches Amt für Gesundheits- und Sozialwesen - GOV.UK im Zusammenhang mit der folgenden Richtlinie: „Health Technical Memorandum 01-01 on the management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care“, veröffentlicht am 20. März 2013 / aktualisiert am 8. Juli 2016: www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care
2. Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), in der folgenden Richtlinie: „Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling“, veröffentlicht am 17. März 2015 / aktualisiert am 9. Juni 2017: <https://www.fda.gov/media/80265/download>

AUF DER KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE



NICHT STERIL



NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



VORSICHT, GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN



TROCKEN HALTEN

IMPORTANTE

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Gli strumenti chirurgici non devono essere utilizzati o riutilizzati senza essere stati sottoposti a cicli di pulizia/disinfezione e sterilizzazione validati. Il produttore consiglia di seguire cicli di ricondizionamento standard, compresi cicli automatizzati di pulizia e disinfezione e sterilizzazione a vapore (autoclave). Gli strumenti chirurgici sono dotati di linee guida per il ricondizionamento (pulizia e sterilizzazione) e includono parametri che si basano sullo stato dell'arte per i cicli di pulizia e sterilizzazione per dispositivi simili. In definitiva, la convalida microbiologica (sterilità) e di fine vita è responsabilità dell'utente finale poiché queste linee guida non sono state convalidate dal produttore

INDICAZIONI PER L'USO

Lo strumentario chirurgico uroginologico riutilizzabile è costituito da strumenti portatili che hanno lo scopo di facilitare il posizionamento chirurgico sul pavimento pelvico della benderella o dello sling prodotti da DIMA.

Nota: questo prodotto è fornito non sterile. Gli strumenti nuovi e usati devono essere trattati in conformità alle presenti istruzioni prima dell'uso, per ottenere la sterilità.

⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente da medici specialisti esperti. I chirurghi non devono iniziare a utilizzare gli strumenti chirurgici nello scenario clinico prima di aver letto le istruzioni per l'uso. È fondamentale che il personale idoneo legga tutti i materiali delle linee guida prima dell'intervento. La mancata osservanza delle linee guida aumenta il rischio di complicanze per la paziente.
- Tutto il personale dell'ospedale deve adottare precauzioni generali efficaci in caso di dispositivi chirurgici contaminati o potenzialmente contaminati. Quando si manipolano o si lavora con dispositivi e attrezzature medicali contaminati o potenzialmente contaminati, è necessario indossare dispositivi di protezione individuali (DPI). I DPI devono includere, tra gli altri: camice, mascherina, occhiali o ripari facciali, guanti e copriscarpe, in conformità alle procedure per la sicurezza e la salute applicabili.
- Durante le procedure di pulizia manuale non devono essere utilizzate spazzole in metallo o spugne abrasive. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzole con setole morbide, in nylon, e scovolini.
- Durante le procedure di pulizia manuale devono essere utilizzati agenti detergenti con surfattanti poco schiumogeni, perché gli strumenti siano visibili nella soluzione detergente. La strofinatura manuale con spazzole deve sempre essere eseguita con lo strumento completamente immerso nella soluzione detergente per prevenire la formazione di aerosol e schizzi che possono diffondere sostanze contaminanti. Gli agenti detergenti devono essere facilmente e completamente risciacquati dalle superfici dei dispositivi per prevenire l'accumulo di residui.
- Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento. Per facilitare tutte le fasi di pulizia e sterilizzazione, evitare di lasciare seccare sugli strumenti usati liquidi corporei, depositi di tessuto, soluzione salina o disinfettanti.
- Gli strumenti devono essere puliti manualmente immediatamente dopo l'uso. Questa pulizia iniziale non deve essere posticipata fino alla pulizia finale e alla procedura di sterilizzazione.
- La soluzione salina e gli agenti detergenti/disinfettanti che contengono aldeide, mercurio, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati; gli strumenti non devono essere collocati o immersi in soluzione di Ringer.
- Non usare decalcificanti contenenti morfina in sterilizzatori a vapore. Questi agenti contengono residui che possono danneggiare gli strumenti polimerici nel tempo.
- Come per tutti gli strumenti chirurgici, è necessario prestare attenzione a non esercitare una forza eccessiva. Una forza eccessiva può causare il malfunzionamento.
- Se lo strumento non funziona correttamente, smettere di utilizzarlo immediatamente.
- Seguire le istruzioni e le avvertenze dei produttori dei decontaminanti, dei disinfettanti e degli agenti detergenti utilizzati. Se possibile, evitare di utilizzare acidi minerali e agenti abrasivi aggressivi.
- In nessuna parte del processo devono essere superati i 145°C. Non sterilizzare mediante calore secco.
- La data dell'ultima revisione di questo documento è indicata in queste istruzioni per l'uso. Se sono trascorsi più di 24 mesi dalla data dell'ultima revisione, contattare il produttore o il distributore per ricevere le istruzioni per l'uso aggiornate.

MATERIALI UTILIZZATI NELLA PRODUZIONE DELLO STRUMENTARIO

- Acciaio inossidabile
- Polipropilene - per gli strumenti che contengono parti non in metallo
- Polifenilsulfone (PPSU) - solo il Anchoring Handle

LIMITAZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Il ritrattamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La loro durata è normalmente determinata dall'usura e dai danni conseguenti all'uso.

Se gli strumenti vengono considerati a fine vita, devono essere smaltiti correttamente. Qualsiasi componente usato senza essere sottoposto a riprocesso può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire gli strumenti chirurgici in conformità con le leggi locali e federali sui rifiuti medici, prestando particolare attenzione ai requisiti di smaltimento dei dispositivi taglienti per prevenire eventuali lesioni o danni inutili.

ISTRUZIONI PER LA CURA E LA MANUTENZIONE

Una cura e una manutenzione adeguate sono importanti per il funzionamento efficiente e sicuro delle attrezzature medicali chirurgiche. Si raccomanda di esaminare attentamente tutte le attrezzature al momento della ricezione e prima di ogni utilizzo, per prevenire possibili danni alla paziente e/o all'utilizzatore (operatore).

- Ispezionare visivamente gli strumenti chirurgici prima e dopo la pulizia per individuare segni di danno o usura. Smaltire gli strumenti chirurgici danneggiati o eccessivamente usurati.
- Le punte e le punte con occhielli (se pertinente) devono essere lisce, prive di ammaccature, rotture, segheature o fratture.
- Tutte le altre superfici devono essere omogenee e lisce, senza segni di corrosione e ammaccatura, bordi affilati o punte. Opacità e graffi minori sulla superficie dei manici o dei componenti polimerici sono accettabili. Le punte e gli aghi in metallo devono essere saldamente fissati al manico o al componente polimerico.
- L'etichetta deve essere leggibile.
- Se sono visibili difetti, contattare il produttore. Utilizzare le informazioni di contatto contenute in queste istruzioni per l'uso.

PREPARAZIONE PER L'USO

Primo utilizzo

Prima del primo utilizzo, gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati.

Queste istruzioni per l'uso contengono indicazioni per la pulizia sia manuale sia automatica.

In queste istruzioni per l'uso viene proposta una procedura di sterilizzazione.

Utilizzi successivi

Gli strumenti chirurgici possono essere riutilizzati dopo una pulizia e una sterilizzazione appropriate.

Queste istruzioni per l'uso contengono indicazioni per la pulizia sia manuale sia automatica.

In queste istruzioni per l'uso viene proposta una procedura di sterilizzazione.

Nota importante: deve essere effettuata una pre-pulizia manuale degli strumenti immediatamente dopo l'uso. In queste istruzioni per l'uso viene proposto un metodo di pre-pulizia.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

La pulizia sia manuale sia automatica richiede una pre-pulizia.

Procedura di pre-pulizia

Per evitare che residui di sangue e tessuto si secchino e proliferino microrganismi, gli strumenti devono essere immersi e mantenuti, quanto prima dopo ogni procedura, in soluzione acquosa e preferibilmente in una soluzione neutra o detergente enzimatica combinata e/o disinfettante, in base alle istruzioni del produttore della soluzione. Questa procedura di immersione deve essere effettuata il prima possibile, nella misura ragionevole, dopo l'uso degli strumenti.

In ogni caso, anche la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti devono essere effettuate il prima possibile, nella misura ragionevole.

Nota: gli strumenti chirurgici con componenti rimovibili devono essere disassemblati prima di essere sottoposti ai cicli di pre-pulizia e pulizia.

Procedura di pre-pulizia

Al termine dell'utilizzo, risciacquare abbondantemente gli strumenti sotto acqua di rubinetto corrente fredda (~20°C) per almeno 90 secondi per eliminare tutti i residui organici e i contaminanti. Sfregare delicatamente con una spazzola con setole morbide non metalliche, prestando particolare attenzione ai punti in cui possono depositarsi contaminanti (angoli, scanalature e fori). Si raccomanda di lavare con una siringa il lume e i punti degli strumenti chirurgici difficili da raggiungere.

1. Immergere completamente gli strumenti in acciaio inossidabile per 10 minuti in soluzione detergente enzimatica (seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del detergente) e acqua di rubinetto tiepida (~33°C). Verificare che la data di scadenza del detergente non sia passata.
2. Pulire gli strumenti sfregandoli con una spazzola con setole non metalliche. Questa parte della procedura di pulizia deve essere eseguita con gli strumenti completamente immersi nella soluzione enzimatica per evitare schizzi, prestando particolare attenzione ai punti in cui possono depositarsi contaminanti (angoli, scanalature, fessure e/o lumi).
3. Risciacquare abbondantemente gli strumenti in acqua di rubinetto corrente fredda (~20°C).
4. Immergere completamente gli strumenti per almeno 10 minuti in soluzione detergente disinfettante (seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del detergente) e acqua di rubinetto corrente tiepida (~33°C).
5. Pulire gli strumenti strofinandoli con una spazzola con setole non metalliche. Questa parte della procedura di pulizia deve essere eseguita con gli strumenti completamente immersi nella soluzione detergente per evitare schizzi, prestando particolare attenzione ai punti in cui possono infiltrarsi contaminanti (angoli, scanalature, fessure e/o lumi). Si raccomanda di lavare con una siringa il lume e i punti degli strumenti chirurgici difficili da raggiungere con una siringa.
6. Risciacquare gli strumenti con abbondante acqua distillata, prestando particolare attenzione ai punti difficili da raggiungere, dove possono depositarsi contaminanti (angoli, scanalature, fessure e/o lumi).
7. Verificare la pulizia ispezionando visivamente, prestando particolare attenzione ai punti difficili da raggiungere, dove possono depositarsi contaminanti (angoli, scanalature, fessure e/o lumi).
Se si individuano residui, ritornare al PASSAGGIO 1 e ripetere l'intera procedura di pulizia. Dopo averla ripetuta, se non si rilevano residui, continuare con la procedura di asciugatura.
8. Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere asciugati il prima possibile in un ambiente protetto o pulito per ridurre al minimo il rischio di una nuova contaminazione.
Per i cicli di asciugatura automatica, asciugare a 93°C per 30 minuti.
Per l'asciugatura manuale si raccomanda l'utilizzo di tamponi o aria pressurizzata all'interno e sopra tutte le superfici e i canali. Per asciugare gli strumenti può essere utilizzato un panno morbido monouso, non in tessuto, privo di lanugine.
9. Dopo l'asciugatura controllare la presenza di condensa e, in tal caso, ripetere la procedura di asciugatura fino a eliminarne ogni traccia visibile, quindi procedere con la sterilizzazione.

Procedura di pulizia automatica

Nota: per i cicli di pulizia automatica si raccomanda di utilizzare un detergente a PH neutro poco schiumogeno.

Gli strumenti possono essere puliti con apparecchiature ad ultrasuoni. Segue la descrizione di un possibile ciclo di pulizia:

1. Inserire gli strumenti nella macchina per pulizia a ultrasuoni.
2. Riempire il contenitore della macchina a ultrasuoni con detergente (seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del detergente) e acqua di rubinetto corrente a una temperatura di 30°C-35°C. Avviare gli ultrasuoni e lasciare acceso per 10 minuti. Svuotare il contenitore della macchina a ultrasuoni.
3. Riempire il contenitore della macchina a ultrasuoni con detergente nuovo (seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del detergente) e acqua di rubinetto corrente a una temperatura di 30°C-35°C. Avviare gli ultrasuoni e lasciare acceso per 10 minuti. Svuotare il contenitore della macchina a ultrasuoni.
4. Riempire il contenitore della macchina a ultrasuoni con acqua distillata a una temperatura di 30°C-35°C. Avviare gli ultrasuoni e lasciare acceso per 10 minuti. Svuotare il contenitore.
5. Riempire il contenitore della macchina a ultrasuoni con acqua distillata nuova a una temperatura di 30°C-35°C. Avviare gli ultrasuoni e lasciare acceso per 10 minuti. Svuotare il contenitore della macchina a ultrasuoni.
6. Verificare la pulizia ispezionando visivamente, prestando particolare attenzione ai punti difficili da raggiungere, dove possono depositarsi contaminanti (angoli, scanalature, fessure e/o lumi).
Se si individuano residui, ritornare al PASSAGGIO 1 e ripetere l'intera procedura di pulizia. Dopo averla ripetuta, se non si rilevano residui, continuare con la procedura di asciugatura.
7. Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere asciugati il prima possibile in un ambiente protetto o pulito per ridurre al minimo il rischio di una nuova contaminazione.
Per i cicli di asciugatura automatica, asciugare a 93°C per 30 minuti.
Per l'asciugatura manuale si raccomanda l'utilizzo di tamponi o aria pressurizzata all'interno e sopra tutte le superfici e i canali. Per asciugare gli strumenti può essere utilizzato un panno morbido monouso, non in tessuto, privo di lanugine.
8. Dopo l'asciugatura controllare la presenza di condensa e, in tal caso, ripetere la procedura di asciugatura fino a eliminarne ogni traccia visibile, quindi procedere con la sterilizzazione.

PROCEDURA PER LA STERILIZZAZIONE

Nota: gli strumenti chirurgici con componenti rimovibili devono essere disassemblati prima di essere sottoposti ai cicli di sterilizzazione.

1. Gli strumenti saranno immediatamente imballati per garantire la durata della procedura di sterilizzazione.
2. Dopo essere stati correttamente imballati, gli strumenti saranno inseriti in un'autoclave per la sterilizzazione a vapore.
3. La persona responsabile della procedura di sterilizzazione deve seguire attentamente le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave, in quanto i tempi e le temperature adeguati per garantire la completa sterilizzazione degli strumenti possono variare e dipendono dalle indicazioni fornite da ciascun produttore specifico.
4. Al termine della procedura di sterilizzazione in autoclave, gli strumenti imballati saranno estratti dall'autoclave e dovranno essere lasciati raffreddare.
5. È assolutamente necessario verificare che l'imballaggio degli strumenti sterilizzati sia completamente asciutto. Se si osserva condensa nell'imballaggio, gli strumenti sono considerati non sterili e devono essere ritrattati.
6. Quando gli strumenti sono freddi, devono essere stoccati in un luogo che garantisca la completa protezione dell'imballaggio e degli strumenti.

L'operatore deve seguire le istruzioni per la sterilizzazione a vapore del produttore dello sterilizzatore, che indicano i parametri dei cicli. Per la sterilizzazione a vapore in autoclave con pre-vuoto, si raccomandano i seguenti tempi e temperature:

TEMPERATURA	TEMPO
132°C	4-5 minuti
135°C	3 minuti

Tempo di asciugatura: 30 minuti

La procedura precedentemente descritta deve essere considerata una raccomandazione generale, in quanto la procedura di sterilizzazione deve essere stabilita meticolosamente seguendo le istruzioni del produttore dell'autoclave.

STOCCAGGIO

Stoccare gli strumenti chirurgici imballati in un'area sterile designata per proteggere gli strumenti sterili e il loro imballaggio dal danneggiamento. Condizioni di stoccaggio raccomandate: luogo asciutto a temperatura ambiente, al riparo dal calore e dalla luce diretta.

RESPONSABILITÀ

DIMA SL, produttore e distributore degli strumenti oggetto di questo manuale, non è responsabile per danni diretti o indiretti derivanti dall'uso, dalla cura o dalla manutenzione impropri o non corretti o dalla mancata osservanza delle linee guida contenute in questo manuale.

DIMA SL non si assume alcuna responsabilità in caso di riparazioni o modifiche al prodotto eseguite da persone non autorizzate, e la garanzia sarà nulla.

Questo prodotto e il suo manuale sono soggetti a modifiche tecniche senza preavviso.

Si raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità della persona incaricata garantire che il ritrattamento venga eseguito con apparecchiature, materiali e personale idoneo per ottenere il risultato desiderato. Ogni deviazione dalle presenti istruzioni per il ritrattamento deve essere verificata prima dell'utilizzo per garantire l'efficienza del prodotto ed evitare potenziali conseguenze dannose. Infine, l'utente finale è responsabile del ritrattamento e dell'uso sicuro del dispositivo, ivi compresa la validazione microbiologica.

È responsabilità della struttura che stabilisce le procedure, *non* del produttore degli strumenti, elaborare una procedura di sterilizzazione adeguata.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Precauzioni per evitare la trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jacob (MCJ)

- La MCJ è una variante dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) umana, notoriamente resistente alle normali procedure di disinfezione e pulizia.
- L'uso previsto degli strumenti è a basso rischio per la trasmissione della MCJ. L'inattivazione dell'agente della MCJ è attualmente oggetto di studio e non rientra nella finalità di queste istruzioni.
- Le strutture che eseguono il ritrattamento degli strumenti chirurgici devono adottare particolari precauzioni nella manipolazione degli strumenti utilizzati in pazienti ad alto rischio per la MCJ, non solo per rendere inattivo l'agente della malattia ma anche per ridurre il rischio di una contaminazione crociata durante il trasporto e la pulizia.

Bibliografia

Le presenti raccomandazioni sono state redatte sulla base delle seguenti guide:

1. ANSI/AAMI ST79:2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".
2. AAMI TIR12:2010 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Nota: tutte le procedure di pulizia e sterilizzazione devono essere validate dalla struttura sanitaria che effettua tali operazioni. Le raccomandazioni incluse in questa guida per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili prodotti da DIMA sono approvate dalle seguenti istituzioni:

1. Department of health and social care – GOV.UK nelle seguenti linee guida: "Health Technical Memorandum 01-01 on the management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care" pubblicate il 20 marzo 2013/aggiornate l'8 luglio 2016: www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care
2. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA) nelle seguenti linee guida: "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling" pubblicate il 17 marzo 2015/aggiornate il 9 giugno 2017: <https://www.fda.gov/media/80265/download>

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE



NON STERILE



NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA È CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



ATTENZIONE, CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



TENERE AL RIPARO DALLA LUCE DEL SOLE



MANTENERE ASCIUTTO

DIMA