

DEUTSCH

Bipolare und Monopolare Elektroden / Adapter / Zubehörsätze

HANDHABUNGSHINWEIS

REF

Monopolare Elektroden / Adapter
120-400-001 - 124-315-110
125-001-322 - 125-301-305

Bipolare Elektroden
127-110-115 - 127-149-170
170-001-000 - 171-016-000

Zubehörsätze:
151-001-001
151-003-001 - 151-200-002
151-300-A02 - 151-300-V02



Micromed Medizintechnik GmbH
Eisenbahnstraße 84
78573 Wurmlingen,
Germany

Tel.: +49 7461 96 48 55 - 0
Fax: +49 7461 96 48 55 - 95
Email: info@micromed.com
www.micromed.com

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

Zweckbestimmung

Bipolare Elektroden für die offene Chirurgie
Die bipolaren Elektroden (REF 127-110-115 bis 127-149-170 und 170-001-000 bis 171-016-000) dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Anschluss eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max} :
Für monopolare 4 kV_p, (je nach Model, siehe Katalog)

Für bipolare 250 V_p, 500 V_p (je nach Model, siehe Katalog)

Geeignete Anschlusskabel für bipolare Elektroden für die offene Chirurgie:
Micromed Bipolarkabel REF 130-1x0-x00.

Bipolare und monopolare Elektroden

Die bipolaren Elektroden (REF 127-110-115 bis 127-149-170 und 170-001-000 bis 171-016-000) dienen der Koagulation von biologischem Gewebe.

Die monopolaren Elektroden (REF 120-400-001 bis 124-315-110) sind für die Allgemeinchirurgie, zum Koagulieren bzw. schneiden von biologischem Gewebe bestimmt.

Die folgenden Elektroden (REF 125-001-322 bis 125-004-065) sind zum Koagulieren bzw. Schneiden von biologischem Gewebe bestimmt. Diese Elektroden wurden entwickelt zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie. Das Instrument wird durch eine Trokarröhre geeigneten Durchmessers eingeführt. Die monopolare Hysterektomieschlinge (REF 125-00x-xxx) wurde zum Absetzen des Uterus bei der suprazervikalen Hysterektomie entwickelt. Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter verwendet werden. Wenn indiziert, kann gezielt monopolarer bzw. bipolarer Koagulations- bzw. Schneidestrom eingesetzt werden.

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

für monopolare Elektroden für die MIC:
2 kV_p

Geeignete Anschlusskabel für bipolare Elektroden für die MIC:
Micromed Bipolarkabel REF 130-1x0-x00.

Geeignete Anschlusskabel für monopolare Elektroden für die MIC:
Micromed Monopolarkabel REF 102-0x4-x00.

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

Kontraindikationen

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

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden

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

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

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

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

Montage

Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem entsprechenden Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist.

Spezielle Hinweise zur Hysterektomieschlinge

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

Wiederaufbereitung

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

Vorbereitung und Transport

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

Maschinelle Wiederaufbereitung

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

9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

Desinfektion

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

Trocknung

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

Manuelle Wiederaufbereitung

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

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

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

Desinfektion

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

Trocknung

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

Funktionsprüfung und Verpackung

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

Sterilisation

- Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
 - Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; maximal 137°C
 - Haltezeit: mindestens 3 min.
 - Trockenzeit: mindestens 10 min.
- ⚠ Bei Verdacht auf Kontamination mit Prionen (CJK) sind ggf. abweichende nationale Richtlinien zu beachten und längere Haltezeiten (z. B. 15 min.) einzuhalten.

Lagerung

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

Reparaturen

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

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

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

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

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

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

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

Handhabung

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













Entsorgung

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

Garantie

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

Erläuterung verwendeter Symbole

	Chargennummer
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Einmalige Produktkennung
	GS1-Standard
	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen mit Kennzeichnung der benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen

ENGLISH
Bipolar and Monopolar Electrodes / Adapter / Accessory kits

INSTRUCTIONS FOR USE

REF
 monopolar electrodes / adapter
 120-400-001 - 124-315-110
 125-001-322 - 125-301-305


bipolare elektrodes
 127-110-115 - 127-149-170
 170-001-000 - 171-016-000

Accessory kits
 151-001-001
 151-003-001 - 151-200-002
 151-300-A02 - 151-300-V02



Micromed Medizintechnik GmbH
 Eisenbahnstraße 84
 78573 Wurmlingen,
 Germany

Tel.: +49 7461 96 48 55 -0
 Fax: +49 7461 96 48 55 - 95
 Email: info@micromed.com
 www.micromed.com

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

Intended Use
 Bipolar electrodes for open surgery

The bipolar electrodes (REF 127-110-115 to 127-149-170 and 170-001-000 to 171-016-000) serve cutting and coagulation of biological tissue. The fully assembled instrument (if assembly is needed) has to be – with the appropriate cable - to monopolar or bipolar output of an HF generator. Only the defined parameters has to be used.

Maximum output voltage of the generator. U_{max}:
 For monopolare 4 kVp , (depending on the type, see catalogue)

For bipolare 250 Vp , 500 Vp (depending on the type, see catalogue)

Appropriate connecting cables for bipolar electrodes for open surgery:
 Micromed bipolar cable REF 130-1x0-x00.

Bipolar and monopolar electrodes
 The bipolar electrodes (REF 127-110-115 to 127-149-170 and 170-001-000 to 171-016-000) are used to coagulate biological tissue.

The monopolar electrodes (REF 120-400-001 to 124-315-110) are intended for general surgery, for coagulating or cutting biological tissue.


The following electrodes (REF 125-001-322 to 125-004-065) are intended for coagulating or cutting biological tissue. The electrodes are intended for use in minimally invasive and especially laparoscopic surgical procedures. The instrument has to be inserted through a trocar sleeve with the appropriate diameter. The monopolar hysterectomy loop (REF 125-00x-xxx) electrode is intended to be used for removal of the uterus in supracervical hysterectomies. The fully assembled instrument (if assembly is needed) has to be connected- with the appropriate cable - to monopolar or bipolar output of an HF generator. When indicated, monopolar or accordingly bipolar coagulation or cutting current can be selectively applied.

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

for monopolar electrodes for MIS:
 2kVp

Suitable cables for bipolar electrodes for MIS:
 Micromed bipolar cable REF 130-1x0-x00.


Suitable cables for monopolar electrodes for MIS:
 Micromed Monopolar Cable REF 102-0x4-x00.

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

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

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

Use and safety instructions
 Non-observance of these use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.
 - When using electrosurgery in patients with pacemakers or other active implants, special requirements apply (e.g. low HF-current, patient monitoring). In any case, a cardiologist or appropriate medical specialist must be consulted.

- Before initial use and any further use, all instruments must be completely cleaned, disinfected and sterilised and their function must be checked.
 - It is very important to check every surgical instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use. In particular areas such as blades, tips, notches, locking and blocking devices, as well as all movable parts, insulations and ceramic elements must be checked carefully.
 - Never use any damaged instruments.
 - Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
 - When temporarily not in use, the instrument must be placed electrically insulated from the patient.
 - Activate electrosurgical current only if the contact areas are in full view and have good contact with the tissue that needs to be treated. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or similar objects during use.
 - Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.
 Applies for monopolar mode of operation: Ensure correct application of the neutral electrode on the patient; otherwise, there is a danger of burns.

Assembly
 For assembly and disassembly of the instrument follow the pictogram, which is available upon request.

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

Reprocessing
 Due to the product design, the materials used and the intended purpose, it is not possible to define a limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The serviceable life of the instruments is determined by their function as well as by a careful handling.
 Instruments for electrosurgery are by their nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

Preparation and transport
 Immediately after each use, clean the instruments with a soft brush under cold tap water until all visible contamination is removed. Do not use fixation agents or hot water (>40°C). Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must take place in a sealed container.
 Complex instruments must be taken apart for cleaning and disinfection in accordance with pictogram.

Machine reprocessing
Cleaning
 Place the instruments in a basket on the insert module or on the inserts of the MIS module and start the cleaning process.
 1. Pre-rinse with cold water for 1 min
 2. Discharge
 3. Pre-rinse with cold water for 3 min.
 4. Discharge
 5. Wash at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent for 5 min.
 6. Discharge
 7. Neutralise with warm tap water (>40°C) and a neutralising agent for 3 min.
 8. Discharge
 9. Rinse with warm tap water (>40°C) for 2 min.
 10. Discharge

Disinfection
 Machine-operated thermal disinfection must be carried out under observation of the national requirements regarding the A0 value (see ISO 15883).

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

Manual reprocessing


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

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

Disinfection
 Prepare a disinfectant bath according to the instructions of the disinfectant manufacturer. Place the instruments in the disinfectant bath and observe the specified residence time. Rinse the products very thoroughly with DI water to remove the disinfectant without residue.


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

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

Sterilisation
 Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) under observation of the respective national requirements.
 - 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.
 - Heating up to a sterilisation temperature of at least 132°C and at most 137°C
 - Exposure time: at least 3 min.
 - Drying time: at least 10 min.
 If contamination with prions (CJD) is suspected, differing national guidelines are to be followed and longer holding times (i.e. 15 min.) may apply.

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

Repairs
 Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work must only be performed by persons trained and qualified accordingly. If you have any question regarding these matters, contact either the manufacturer or your medico-technical department.

 Defective products must complete the entire reprocessing process before being returned for repair.

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

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

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













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

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

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

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

Explanation of symbols

	Batch Code
	Medical Device
	Catalog number
	Unique Device Identifier
	GS1 standard
	Caution!
	Consult Instructions for Use
	CE-marking with notified body
	Manufacturer
	Production date
	Keep dry
	Keep away from sunlight