



FRIMED Medizintechnik GmbH
Junkerstrasse 1
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 74 61 / 9 66 18-30
FAX: +49 (0) 74 61 / 9 66 18-50
E-Mail: info@frimed.de



WICHTIGE INFORMATION – BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

PRODUKTE: Sauginstrumente und Spülinstrumente, 017-611-001 bis 017-531-035, 027-842-000

ZWECKBESTIMMUNG:

Alle Saug- und Spülinstrumente werden an Saug-/Spülmaschinen angeschlossen. Durch die Saug-/Spülmaschinen werden Flüssigkeiten abgesaugt oder das OP-Feld gespült. Die Saug- und Spülinstrumente dienen zum Spülen und Reinigen von Körperhöhlen während eines chirurgischen Eingriffs



WARNUNGEN:

- Alle Saug- und Spülinstrumente werden unsteril verkauft.
- Alle Saug- und Spülinstrumente müssen vor und nach der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Verwenden Sie keine stark alkalischen oder sauren Reinigungslösungen

Einschränkungen bei der Aufbereitung:

- Eine regelmäßige Wiederaufbereitung (mit Ultraschall, manuelle Reinigung, Sterilisation) hat minimale Auswirkungen auf die Instrumente.
- Prüfen Sie die Produkte vor jeder Anwendung sorgfältig, um deren ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Die Lebensdauer der Produkte wird normalerweise durch Abnutzung oder Beschädigungen bei der chirurgischen Anwendung bestimmt.
- Anzeichen für die Beschädigung und Abnutzung eines Produktes können unter anderem Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbungen, starke Kratzer, Abblättern, Abnutzung und Risse sein. Die nicht ordnungsgemäße Funktion der Produkte, Produkte mit unkenntlichen Kennzeichnungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Artikelnummern sowie beschädigte und stark abgenutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente. Sie müssen entsprechend den krankenhausüblichen Vorgaben entsorgt werden.

ANLEITUNG

Gebrauchsort:

- Entfernen Sie Verschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch.
- Alle Instrumente sollten mit einem Hochdruck-Wasserstrahl gespült werden.

Transport:

Es wird empfohlen, kontaminierte Instrumente in einem geschlossenen sauberen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, das Produkt spätestens 2 Stunden nach der Verwendung aufzubereiten.

Vorbereitung zur Dekontamination:

Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, einen wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsmaske oder Schutzbrille; und beachten Sie auch die Anweisungen der Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels).

Vorreinigung:

Equipment: Persönliche Schutzausrüstung (wie oben aufgeführt), kaltes Leitungswasser ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie), Hochdruck-Wasserpistole.

Saug- und Spülinstrumente

- 1) Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang mit einer Hochdruck-Wasserpistole und achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche.

Reinigung: Manuell

- Vor der manuellen Reinigung und nachfolgenden manuellen Desinfektion: Führen Sie eine Vorreinigung durch (siehe Abschnitt Vorreinigung).
- **Equipment:** Reinigungslösung: mehrstufiges enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. Sekusept® MultiEnzyme von ECOLAB (www.ecolab.com)), Kunststoffbürsten (z. B. Interlock # 09095, #09084, #09050, #09068) Behälter für Reinigungslösung, Leitungswasser ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie).
 - 1) Die Reinigungslösung muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers zubereitet werden (z. B. Sekusept® MultiEnzyme 2%ige Lösung).
 - 2) Tauchen Sie das Produkt in die Reinigungslösung.
 - 3) Die Einweichzeit muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen (mindestens 15 Minuten für Sekusept® MultiEnzyme 2%ige Lösung).
 - 4) Während der Einweichzeit verbleibt das Produkt in die Lösung getaucht; gleichzeitig werden engen Hohlräumen, so wie alle anderen schwer zugänglichen Bereiche mit einer weichen Bürste mindestens 15 Mal gereinigt, um sichtbaren Schmutz zu entfernen.
Achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht visuell überprüft werden kann.
 - 5) Entnehmen Sie die Instrumente der Reinigungslösung.
 - 6) Spülen Sie das Produkt 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab, wobei alle Oberflächen für mindestens 10 Sekunden gespült werden müssen.
 - 7) Überprüfen Sie die Sauberkeit; bei sichtbaren Schmutzrückständen sind die oben genannten Schritte zu wiederholen.

Desinfektion: Manuell

- **Equipment:** Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis (z. B. Sekusept® aktiv von ECOLAB (www.ecolab.com)), Behälter für Desinfektionslösung, Leitungswasser ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie), Ultraschallbad (35 kHz), deionisiertes Wasser (entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativen Mikroorganismen), fusselfreie Tücher oder Druckluftpistole mit Druckluft für medizinische Zwecke (entsprechend dem Europäischen Arzneibuch), eine sterile 20 ml-Spritze (z. B. Braun # 4606205V).
 - 1) Die Desinfektionslösung (z. B. Sekusept® aktiv 2%ige Lösung) muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers in einem Ultraschallbad zubereitet werden.
 - 2) Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Desinfektionslösung.
 - 3) Die Einweichzeit muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen (mindestens 10 Minuten für Sekusept® aktiv 2%ige Lösung).
 - 4) Befüllen Sie eine 20-ml-Spritze mit Desinfektionsmittel und spülen Sie während der Einweichzeit engen Hohlräumen und Sacklöcher und alle anderen schwer zugänglichen Bereiche des Produktes mindestens 5 Mal.
Achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht mittels visueller Inspektion überprüft werden kann.
 - 5) Starten Sie nach einer 5-minütigen Einweichzeit eine 5-minütige Ultraschallreinigung.
 - 6) Schalten Sie die Ultraschallreinigung aus.
 - 7) Nehmen Sie das Produkt aus der Desinfektionslösung.
 - 8) Spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab.
 - 9) Wiederholen Sie den Spülvorgang mit deionisiertem Wasser.
 - 10) Wischen Sie das Produkt mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch oder Handbuch ab oder trocknen Sie es mit Druckluft.

Reinigung und Desinfektion: Automatisiert

- Falls sichtbare Schmutzrückstände in Spalten, Öffnungen, Gewinden und anderen schwer zugänglichen Bereichen vorhanden sind: Führen Sie eine Vorreinigung durch (siehe Abschnitt Vorreinigung) und fahren Sie mit einer manuellen Reinigung fort.

- **Equipment:** System zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) gemäß DIN EN ISO 15883-1/-2 mit Thermoprogramm (Temperatur 90-93 °C), mildes alkalisches Reinigungsmittel (z. B. Sekumatic® MultiClean 200 ml), fusselfreie Tücher oder Druckluftpistole mit Druckluft für medizinische Zwecke (entsprechend dem Europäischen Arzneibuch).
 - 1) Legen Sie alle Teile des Produktes in ein geeignetes Reinigungssieb/-wagen zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) oder verbinden Sie die chirurgischen Instrumente mit Lumina mit Spüleinsätzen eines geeigneten Reinigungssieb/-wagens.
 - 2) Schließen Sie das Gerät und starten Sie das Thermoprogramm; die Programmparameter sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.
 - 3) Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms.
 - 4) Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig trocken ist. Wischen Sie das Produkt bei Bedarf mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch oder Handbuch ab oder trocknen Sie es mit Druckluft.

Programmschritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 Minuten	
Reinigungsmittel dosieren		Entsprechend den Anweisungen des Herstellers		Entsprechend den Anweisungen des Herstellers
Reinigung	Deionisiertes Wasser		10 Minuten	55 °C
Spülen	Deionisiertes Wasser		2 Minuten	
Desinfektion	Deionisiertes Wasser		A ₀ -Wert >3000 ¹ (z. B. 5 Minuten, 90 °C)	
Trocknen			15 Minuten	Bis zu 120 °C

¹ Unter Umständen fordern Behörden die Einhaltung anderer Verfahren (Parameter für die Desinfektion) für deren Verantwortungsbereich

Wartung, Inspektion und Prüfungen:

Equipment: Silikonfreies, für die Dampfsterilisation geeignetes Instrumentenöl zur Anwendung bei Medizinprodukten (z. B. Sterilit®-Spray von B. BRAUN, Aesculap oder anderen Anbietern).

- Inspizieren Sie alle Komponenten des Produktes unter guten Lichtverhältnissen auf mögliche Schmutzrückstände. Wiederholen Sie bei Komponenten mit sichtbaren Schmutzrückständen die manuelle Reinigung (einschließlich Vorreinigung) und die automatisierte Reinigung und Desinfektion oder die manuelle Desinfektion.
- Überprüfen Sie das Produkt auf Vollständigkeit, Beschädigungen und Funktionalität.
- Überprüfen Sie längliche Produkte auf Verwindungen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.
- Schmieren Sie die beweglichen Teile des Instruments mit einem silikonfreien, für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumentenöl.

Verpackung:

Verpackung in einem Sterilbarriere-System entsprechend der DIN EN ISO 11607 oder DIN 58953 (Für die Validierung wurde doppelt eingeschlagenes Sterilisationspapier verwendet)

Sterilisation:

Equipment: Sterilisationsgerät entsprechend DIN EN 13060 und/oder DIN EN 285.

- Vorvakuum, 134 °C und eine Sterilisationszeit von mindestens 3 Minuten (längere Haltezeiten und Temperaturen bis zu 141 °C sind möglich).
- Sterilisation des Produktes in demontiertem Zustand, falls möglich
 - 1) Platzieren Sie das verpackte Produkt in der Sterilisationskammer.
 - 2) Starten Sie das Programm.
 - 3) Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms und lassen Sie es abkühlen.
 - 4) Überprüfen Sie ob die Verpackung dicht geschlossen und trocken ist.

Lagerung:

Lagerdauer und Haltbarkeit werden vom Anwender festgelegt.



- Die Instrumente müssen in einer trockenen, sauberen und feuchtigkeitsfreien Umgebung ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden.
- Nicht an Orten lagern, wo Chemikalien ätzende Dämpfe freisetzen oder wo wechselnde Temperaturen oder Luftfeuchtigkeitswerte zur Bildung von Kondensationsfeuchte auf den Instrumenten führen.

Weitere Informationen:

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen ausschließlich validierte Prozesse verwendet werden.

Verwendete Symbole:



Hersteller



Bestellnummer



Chargennummer



Achtung



Unsteril



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Nässe schützen



Vor Lichteinwirkung schützen



CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/EWG
für Produkte der Klasse II



INSTRUCTIONS FOR USE - Non-sterile reusable suction tubes



FRIMED Medizintechnik GmbH
Junkerstrasse 1
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 74 61 / 9 66 18-30
FAX: +49 (0) 74 61 / 9 66 18-50
E-Mail: info@frimed.de



CE 0483

IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ BEFORE USE

Articles:

017-611-001 to 017-531-035
027-842-000

Intended use:

All types of SUCTION TUBES are usually attached to suction machine. The machine then provides the suction force that removes fluid and debris from either a surgical site or body orifice (i.e. airway, abdomen, etc.).

Warnings:



- All types of suction tubes are sold non-sterile.
- All types of suction tube must be cleaned, disinfected and sterilized before and after each use.
- Do not use strong alkaline or acidic cleaning solutions

Limitations on Reprocessing:

- Frequent re-treating (like ultrasonic, mechanical washing, sterilization) has minimal effect on the instruments.
- Carefully inspect devices between uses to verify proper function.
- End of product life is usually determined by wear or damage in surgical use.
- Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.
- Do not use damaged instruments. They are to be disposed of according to hospital procedure.

Instructions:

Point of use:

- Remove excess soil with disposable cloth / paper wipe.
- All instruments should be flushed with high pressure water.

Containment and transportation:

It is recommended to transport contaminated instruments in a closed clean box / container.
It is recommended that the device is reprocessed not later than 2 hours after usage.

Preparation for decontamination:

- Wear personal protective equipment (gloves, water repellent protective skirt, face protection mask or protective glasses, see also instructions of the manufacturer for the detergent and the disinfectant).

Pre-cleaning

- **Equipment:** Personal protective equipment (as listed above), cold tap water ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) of at least drinking water quality (in accordance with RKI guideline), high pressure water pistol

1) Flush the devices with attention to the critical and hard-to-reach areas at least 1 minute with a high-pressure water pistol.

Cleaning: Manually

- Prior to manual cleaning and subsequent manual disinfection: Do Pre-cleaning (see pre-cleaning above).

- **Equipment:** Detergent: multistage enzymatic cleaner (e.g. Sekusept® MultiEnzyme of ECOLAB (www.ecolab.com)), Plastic brush (e.g. Interlock # 09050) detergent tank, tap water ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) of at least drinking water quality (in accordance with RKI guideline)

1) The cleaner is prepared in accordance to the manufacturer's instructions (e.g. Sekusept® MultiEnzyme 2% solution).

2) Soak the device into cleaning solution.

3) Exposure time in accordance to the manufacturer's instructions (at least 15 minutes for Sekusept® MultiEnzyme 2% solution).

4) During exposure time while device is soaked brush the complete canal inside for a least 15 times, and brush all other hard-to-reach areas and accessible areas inside the device to remove all visible dirt.

Pay attention to the critical and hard-to-reach areas where it is not possible to assess the cleaning efficacy for the devices by means of visual inspection.

5) Remove the device from the detergent.

6) Rinse the device for 1 minute under running tap water all surfaces must be in contact with the tap water for at least 10 seconds.

7) Check on cleanliness, if dirt is visible, repeat the above steps.

Disinfection: Manually

- **Equipment:** Disinfectant on peroxide basis (e.g. Sekusept® aktiv of ECOLAB (www.ecolab.com)), disinfectant tank, tap water ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) of at least drinking water quality (in accordance with RKI guideline), ultrasonic bath (35 kHz), deionized water (in accordance with KRINKO/BfArM-recommendation free of facultative pathogen microorganisms), fluff-free wipe or towel or air gun with compressed medical air (in accordance with European Pharmacopeia), a sterile 20-ml syringe (e.g. B. Braun # 4606205V)

1) The disinfectant is prepared in accordance to the manufacturer's instructions (e.g. Sekusept® aktiv 2% solution) in an ultrasonic bath.

2) Soak the device completely into the disinfectant solution.

3) Exposure time in accordance to the manufacturer's instructions (at least 10 minutes for Sekusept® aktiv 2%).

4) During exposure time fill a 20-ml syringe with disinfectant and flush the hinge and all hard-to-reach and accessible areas of the device for at least 5 times.

Pay attention to the critical and hard-to-reach areas where it is not possible to assess the cleaning efficacy for the devices by means of visual inspection.

5) After 5 minutes exposure time start ultrasonic for 5 minutes.

6) Turn off ultrasonic.

7) Remove the device from the disinfectant.

8) Rinse the device under running tap water for at least 1 minute.

9) Repeat the rinsing step with deionized water.

10) Wipe the device with single use, fluff free wipe or towel or dry by an air gun with compressed air.

Cleaning and disinfection: Automated

- If visible soil remains in gaps, holes, joining surfaces, threads and other hard to reach areas: Start with Pre-cleaning (see pre-cleaning above) and continue with manual cleaning.

- **Equipment:** Washer disinfectant in accordance with DIN EN ISO 15883-1+-2 with thermal program (temperature 90-93°C), mildly alkaline cleaner detergent (e.g. Sekumatic® MultiClean 200 ml), fluff-free wipe or towel or air gun connected to compressed air of medical grade (in accordance with European Pharmacopeia).

- 1) Bring all parts of the devices into the washer disinfectant and adapt them with their cannulated lumens to a load carrier module for minimally invasive surgery (MIS).
- 2) After closing the door start the thermal program, the program parameters are shown in the table below.
- 3) At the end of the program remove the device.
- 4) Check if the device is completely dry, if necessary dry with single use, fluff free wipe or towel or dry by an air gun with compressed air.

Program Step	Water	Dosage	Time	Temperature
Pre-Rinse	Cold		5 minutes	
Dosage cleaner		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions
Cleaning	Deionized water		10 minutes	55° C
Rinse	Deionized water		2 minutes	
Disinfection	Deionized water		A° value >3000 ¹ (e.g. 5 minutes, 90° C)	
Drying			15 minutes	Up to 120° C

¹ Public authorities may adopt other implementing provisions (parameters for disinfection performance) within their field of responsibility

Maintenance, Inspection and Testing:

- **Equipment:** Silicone-free steam sterilizable lubricant allowed for use on medical products according to the manufacturer (e.g. Sterilit®, spray of B. BRAUN Aesculap or other fabricates).

- Inspect all components of the device under normal lighting for the removal of soil. Repeat manual
- cleaning (including pre-cleaning) and automated cleaning and disinfection or manual disinfection if
- components are not visible clean.
- Check the device for completeness, damage and functionality.
- Check the device with long slender features for distortion.
- Do not use damaged instruments.
- Lubricate the moveable instrument parts using silicone-free steam sterilization lubricant.

Packaging:

Packaging in sterile barrier system in accordance with DIN EN ISO 11607 or DIN 58953. (Double packed sterilization paper wraps were used for validation).

Sterilization:

- **Equipment:** Sterilizer according to DIN EN 13060 and/or DIN EN 285.

- Pre-vacuum process, 134°C, and sterilization time at least 3 minutes (longer holding times and temperatures (<141°C) are possible).
- Sterilization of the device in the disassembled status.
 - 1) Place the package device in the sterilizer chamber.
 - 2) Start the program.
 - 3) At the end of the program remove the device and let it cool down.
 - 4) Check that the seal of the package is closed, and the package is dry.

Storage:

Storage and shelf life as established by the processor.

- Instruments should be stored in dry, clean and humidity-free environment without direct solar irradiations.

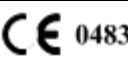


- Do not store them in places where chemicals may emit corrosive fumes or where fluctuating temperature of humidity may cause vapors to condense on the instruments.

Additional Information:

Only validated processes may be used for the processing of medical devices.

Symbols used on labelling:

	Manufacturer
	Catalogue Number
	Lot Number
	See instruction for use
	Consult instructions for use
	Non-Sterile – Sterilize prior to use
	Keep away from rain
	Keep away from sunlight
	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for Class IIa



INSTRUCCIONES DE USO - Tubos de aspiración no estériles reutilizables



FRIMED Medizintechnik GmbH
Junkerstrasse 1
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 74 61 / 9 66 18-30
FAX: +49 (0) 74 61 / 9 66 18-50
E-Mail: info@frimed.de



INFORMACIÓN IMPORTANTE: SE RUEGA LEER ANTES DE USAR

ARTÍCULO:

017-611-001 to 017-531-035
027-842-000

USO PREVISTO:

Todos los tipos de TUBOS DE ASPIRACIÓN normalmente se conectan a un aspirador quirúrgico. El aspirador proporciona entonces la fuerza de aspiración que extrae los fluidos y residuos de un sitio quirúrgico u orificio corporal (es decir, vías respiratorias, abdomen, etc.).

ADVERTENCIAS:



- Todos los tipos de tubos de aspiración se venden en estado no estéril.
- Todos los tipos de tubo de aspiración se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes y después de cada uso.
- No utilizar soluciones de limpieza ácidas o alcalinas

Limitaciones del reprocesamiento:

- El retratamiento frecuente (como esterilización o limpieza ultrasónica o mecánica) ejerce un efecto mínimo sobre los instrumentos.
- Inspeccione detenidamente los dispositivos antes de utilizarlos a fin de garantizar su correcto funcionamiento.
- El final de la vida útil del producto viene determinado habitualmente por el desgaste o por daños sufridos en el uso quirúrgico.

- Las evidencias de daños y desgaste en un dispositivo pueden incluir, entre otras, corrosión (p. ej. óxido, picaduras), decoloración, arañazos excesivos, desconchados, desgaste y grietas. No se deben usar dispositivos con un funcionamiento inadecuado ni aquellos que presenten marcas irreconocibles o números de pieza inexistentes o eliminados (pulidos) o si están dañados o excesivamente desgastados.
- No utilice instrumentos dañados. Se deben desechar conforme al procedimiento vigente en el hospital..

INSTRUCCIONES

Punto de uso:

- Elimine el exceso de suciedad con un paño de tela o papel desechable.
- Todos los instrumentos se deben aclarar con agua a alta presión.

Confinamiento y transporte:

Se recomienda transportar los instrumentos contaminados en un contenedor o caja estéril cerrada.
Se recomienda reprocesar el dispositivo no más tarde de 2 horas después de haberlo usado.

Preparación para la descontaminación:

- Se debe llevar puesto equipo de protección individual (guantes, delantal protector repelente al agua, máscara de protección facial o gafas de protección, véanse también las instrucciones del fabricante del detergente y el desinfectante).

Limpieza previa

- **Equipamiento:** Equipo de protección individual (según lo enumerado anteriormente), agua corriente fría (20 ± 2 °C) con calidad al menos de agua potable (conforme a la Directiva del RKI), pistola de agua a alta presión

1) Aclare los dispositivos prestando atención a las zonas críticas y de difícil acceso durante al menos 1 minuto con una pistola de agua a alta presión.

Limpieza: Manual

- Antes de la limpieza manual y la subsiguiente desinfección manual: Realizar una limpieza previa (véase más arriba la sección «Limpieza previa»).
- **Equipamiento:** Detergente: limpiador enzimático multi-etapa (p. ej. Sekusept® MultiEnzyme de ECOLAB (www.ecolab.com), cepillo suave (p. ej. Interlock # 09098), depósito de detergente, agua corriente (20 ± 2 °C) con calidad al menos de agua potable (conforme a la Directiva del RKI), una jeringa estéril de 20 ml (p. ej. Braun # 4606205V).
 - 1) El limpiador está preparado conforme a las instrucciones del fabricante (p. ej. un 2 % de solución de Sekusept® MultiEnzyme).
 - 2) Sumerja el dispositivo en la solución de limpieza.
 - 3) Tiempo de exposición conforme a las instrucciones del fabricante (al menos 15 minutos para un 2 % de solución de Sekusept® MultiEnzyme)
 - 4) Durante el tiempo de exposición mientras está sumergido el dispositivo, cepille con un cepillo suave la bisagra y todas las demás áreas accesibles y de difícil acceso del dispositivo para eliminar toda la suciedad visible. Prestar atención a las zonas críticas y de difícil acceso donde no es posible evaluar la eficacia de la limpieza de los dispositivos con una simple inspección visual.
 - 5) Llenar una jeringuilla de 20 ml con solución de detergente y aclarar la bisagra y todas las demás zonas del dispositivo tanto accesibles como de difícil acceso. Repetir esta etapa 5 veces.

Prestar atención a las zonas críticas y de difícil acceso donde no es posible evaluar la eficacia de la limpieza de los dispositivos con una simple inspección visual.
 - 6) Retirar del detergente el dispositivo.
 - 7) Aclarar el dispositivo durante 1 minuto bajo agua corriente, de forma que todas las superficies deben estar en contacto con el agua durante al menos 10 segundos.

Comprobar la limpieza y, si hay suciedad visible, repetir los pasos anteriores.

Desinfección: Manual

- **Equipamiento:** Desinfectante a base de peróxido (p. ej. Sekusept® Aktiv de ECOLAB (www.ecolab.com), tanque de desinfectante, agua corriente (20±2°C) con calidad al menos de agua potable (conforme a la Directiva del RKI), baño de ultrasonidos (35 kHz), una jeringa estéril de 20 ml (p. ej. B. Braun # 4606205V).

- 1) El desinfectante se prepara conforme a las instrucciones del fabricante (p. ej. solución al 2% de Sekusept® Aktiv).
- 2) Sumerja completamente el dispositivo en la solución desinfectante dentro del baño de ultrasonidos.
- 3) Tiempo de exposición conforme a las instrucciones del fabricante (al menos 10 minutos para un 2% de solución de Sekusept® activo)
- 4) Durante el tiempo de exposición, llenar una jeringuilla de 20 ml con desinfectante y aclarar la bisagra y todas las demás zonas del dispositivo tanto accesibles como de difícil acceso 5 veces.
Prestar atención a las zonas críticas y de difícil acceso donde no es posible evaluar la eficacia de la limpieza de los dispositivos con una simple inspección visual.
- 5) Tras 5 minutos de exposición, encender el ultrasónico durante 5 minutos adicionales.
- 6) Apagar el ultrasónico.
- 7) Retirar el dispositivo del baño desinfectante.
- 8) Aclarar el dispositivo bajo agua corriente durante al menos 1 minuto.
- 9) Repetir el paso del aclarado con agua desionizada.
- 10) Frotar el dispositivo con una toalla o paño sin hilachas desechable o bien secarlo con una pistola de aire comprimido.

Limpieza y desinfección: Automatizada

- Si sigue habiendo suciedad visible en los huecos, orificios, superficies de junta, roscas y otras zonas de difícil acceso: Empezar con la limpieza previa (véase más arriba la sección «Limpieza previa») y continuar con la limpieza manual.

- **Equipamiento:** Lavadora desinfectante conforme a la norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (temperatura 90-93°C), detergente limpiador alcalino suave (p. ej. Sekumatic® MultiClean 200 ml), pistola de aire conectada a aire comprimido de grado médico (conforme a la Farmacopea Europea).

- 1) Trasladar todas las piezas de los dispositivos en una bandeja adecuada en un módulo transportador de carga en la lavadora desinfectante de manera que todas las superficies internas y externas resulten lavadas y desinfectadas.
- 2) Una vez cerrada la puerta, inicie el programa térmico; los parámetros de programa se muestran en la siguiente tabla.
- 3) Al finalizar el programa, retire el dispositivo.
- 4) Compruebe si el dispositivo está completamente seco y, si es necesario, séquelo con una toalla o paño sin hilachas desechable o bien con una pistola de aire comprimido.

Paso de programa	Agua	Dosificación	Tiempo	Temperatura
Lavado previo	Frío		5 minutos	
Dosis de producto de limpieza		Según las instrucciones del fabricante		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desionizada		10 minutos	55°C
Aclarado	Agua desionizada		2 minutos	
Desinfección	Agua desionizada		Valor A ₀ >3000 ¹ (p. ej. 5 minutos, 90 °C)	
Secado			15 minutos	Hasta 120 °C

¹ Las autoridades públicas pueden adoptar otras disposiciones de implementación (parámetros de rendimiento en cuanto desinfección) dentro de su ámbito de responsabilidad

Mantenimiento, inspección y prueba:

- **Equipamiento:** Lubricante esterilizable al vapor sin silicona permitido para su uso en productos médicos según lo indicado por el fabricante (p. ej. Sterilit®, aerosol de B. BRAUN Aesculap u otros fabricantes).
- Inspeccione todos los componentes del dispositivo bajo una iluminación normal a fin de eliminar la suciedad. Repita la limpieza manual (incluida la limpieza previa), así como la limpieza y desinfección automatizadas, si los componentes presentan suciedad visible.
- Compruebe si el dispositivo está íntegro, así como su funcionalidad y si presenta daños.
- Compruebe si el dispositivo está distorsionado en su forma larga y estilizada.
- Comprobar que la bisagra se mueve con suavidad sin excesivo 'juego'.
- Debe comprobarse el accionamiento de los mecanismos de cierre (de trinquete).
- No utilice instrumentos dañados.
- Lubrique la bisagra del instrumento del dispositivo utilizando lubricante de esterilización a vapor sin silicona.

Embalaje:

Embalaje en un sistema de barrera estéril conforme a las normas DIN EN ISO 11607 o DIN 58953.

Esterilización:

- **Equipamiento:** Esterilizador conforme a las normas DIN EN 13060 y/o DIN EN 285.
- Proceso de vacío previo, 134 °C, y tiempo de esterilización de al menos 3 minutos (son posibles tiempos de retención más largos y temperaturas (<141 °C)).
- Esterilización del dispositivo en estado desensamblado.
 - 1) Coloque el dispositivo envasado en la cámara del esterilizador.
 - 2) Iniciar el programa.
 - 3) Al finalizar el programa, retire el dispositivo y déjelo enfriarse.
 - 4) Compruebe que el sello del paquete está cerrado y que el paquete está seco.

Almacenamiento:

Vida de almacenamiento y vida útil según lo establecido por el procesador.

- Los instrumentos se deben almacenar en un lugar seco, limpio y sin humedad donde no estén expuestos a la radiación solar directa
- No almacenarlos en lugares donde productos químicos puedan emitir humos corrosivos o donde las fluctuaciones de temperatura o humedad puedan provocar que se condensen vapores en los instrumentos.

Información adicional:

Para el procesamiento de dispositivos médicos solo se pueden aplicar procesos validados.

Símbolos usados en el etiquetado:

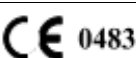
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Véanse las instrucciones de uso

Gebrauchsanweisung

CE 0483



 Saug- und Spülinstrumente

	Consulte las instrucciones de uso
	No estéril: esterilizar antes de usar
	Proteger de la lluvia
	Proteger de la luz solar
	El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE para la clase IIa



INSTRUCTIONS D'UTILISATION - Tubes d'aspiration réutilisables non stériles



FRIMED Medizintechnik GmbH
Junkerstrasse 1
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 74 61 / 9 66 18-30
FAX: +49 (0) 74 61 / 9 66 18-50
E-Mail: info@frimed.de



INFORMATIONS IMPORTANTES – À LIRE AVANT UTILISATION

PRODUITS: 017-611-001 à 017-531-035
027-842-000

USAGE CONFORME:

Tous les types de TUBES D'ASPIRATION sont généralement reliés à des machines. La machine fournit la force d'aspiration qui permet d'évacuer le liquide et les débris présents au niveau du site opératoire ou d'un orifice (c'est-à-dire les voies respiratoires, l'abdomen, etc.).



AVERTISSEMENTS:

- Tous les types de tubes d'aspiration sont vendus non stériles.
- Tous les types de tubes d'aspiration doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant et après chaque utilisation.
- N'utilisez pas de solutions de nettoyage fortement alcalines ou acides

Restrictions de retraitement:

- Un retraitement fréquent (comme le lavage ultrasonique ou mécanique et la stérilisation) a un effet minimal sur les instruments.
- Inspectez avec soin les dispositifs entre chaque utilisation pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- La fin de vie du produit est habituellement déterminée par de l'usure ou des dégâts lors de l'utilisation chirurgicale.
- Les traces de dégâts et d'usure sur un dispositif peuvent comprendre, sans s'y limiter, de la corrosion (rouille, piqûres), une décoloration, des éraflures excessives, un effritement, de l'usure et des fissures. Les dispositifs fonctionnant de manière incorrecte, les dispositifs dont les marquages ne sont pas reconnaissables ou dont les numéros de référence sont absents ou effacés (poncés) et les dispositifs endommagés et excessivement usés ne doivent pas être utilisés.
- N'utilisez pas d'instruments endommagés. Vous devez vous en débarrasser conformément à la procédure de l'hôpital.

INSTRUCTIONS

Point d'utilisation:

- Retirer la saleté à l'aide d'un linge jetable / une lingette en papier.
- Tous les instruments doivent être rincés au jet d'eau à haute pression..

Confinement et transport:

Il est recommandé de transporter les instruments contaminés dans une boîte / un container fermé(e) et propre.
Il est recommandé de retraiter le dispositif dans les 2 heures suivant l'utilisation..

Préparation pour la décontamination:

Portez un équipement de protection individuelle (gants, jupe de protection hydrophobe, masque de protection ou lunettes de protection, voir également les instructions du fabricant du détergeant et du désinfectant).

Pré-nettoyage:

Équipement : Équipement de protection individuelle (tel que listé ci-dessus), de l'eau du robinet froide (20 ± 2 °C) au moins de la même qualité que l'eau potable (conformément aux lignes directrices RKI), pistolet à eau à haute pression.

- 1) Rincer les dispositifs avec une attention particulière pour les zones critiques et difficiles à accéder pendant au moins 1 minute avec un pistolet à eau à haute pression.

Nettoyage : Manuel

- Avant le nettoyage manuel et la désinfection manuelle : Effectuer un pré-nettoyage (voir pré-nettoyage ci-dessus).
- **Équipement :** Détergent : produit d'entretien enzymatique à plusieurs étapes (p. ex. Sekusept® Multi Enzyme d'ECOLAB (www.ecolab.com), brosse en plastique (p. ex. Interlock #09050), réservoir de détergent, de l'eau du robinet froide (20 ± 2 °C) au moins de la qualité de l'eau potable (conformément aux lignes directrices RKI).
 1. Le nettoyant est préparé conformément aux instructions du fabricant (p. ex. solution à 2% Sekusept® MultiEnzyme).
 2. Tremper le dispositif dans la solution de nettoyage.
 3. Temps d'exposition conforme aux instructions du fabricant (au moins 15 minutes pour la solution à 2 % Sekusept® MultiEnzyme).
 4. Lors de l'exposition au produit, tandis que le dispositif est trempé, brossez tout l'intérieur du canal au min. 15 fois et brossez toutes les autres zones difficiles à atteindre à l'intérieur du dispositif pour éliminer toute la saleté visible.
Faites attention aux zones critiques et difficiles à atteindre pour lesquelles il n'est pas possible d'évaluer l'efficacité du nettoyage pour les dispositifs à l'aide d'une inspection visuelle.
 5. Retirez le dispositif du détergent.
 6. Rincez le dispositif pendant 1 minute à l'eau du robinet. Toutes les surfaces doivent être en contact avec l'eau du robinet pendant au moins 10 secondes.
 7. Vérifiez que tout est propre. Si de la saleté reste visible, répétez les étapes exposées plus haut.

Désinfection : Manuel

- **Équipement :** Désinfectant à base de peroxyde (p. ex. Sekusept® aktiv d'ECOLAB (www.ecolab.com), réservoir de désinfectant, eau du robinet (20 ± 2 °C) au moins de la qualité de l'eau potable (conformément aux lignes directrices RKI), bain ultrasonique (35 kHz), eau désionisée (conformément à la recommandation KRINKO/BfArM sans micro-organismes pathogènes facultatifs), lingette ou serviette non pelucheuse ou pistolet à air comprimé médical (conformément à la pharmacopée européenne), une seringue 20 ml stérile (p. ex. B. Braun # 4606205V)
 1. Le désinfectant est préparé conformément aux instructions du fabricant (p. ex. solution à 2% Sekusept® aktiv) dans un bain ultrasonique.
 2. Tremper le dispositif complètement dans la solution de désinfection.
 3. Temps d'exposition conforme aux instructions du fabricant (au moins 10 minutes pour la à 2 % Sekusept® aktiv).
 4. Lors de l'exposition, remplissez une seringue de 20 ml avec un désinfectant et rincez la charnière ainsi que toutes les zones difficiles à atteindre du dispositif au moins 5 fois.
Faites attention aux zones critiques et difficiles à atteindre pour lesquelles il n'est pas possible d'évaluer l'efficacité du nettoyage pour les dispositifs à l'aide d'une inspection visuelle.
 5. Après 5 minutes d'exposition, lancez un nettoyage ultrasonique de 5 minutes.
 6. Arrêtez le nettoyage ultrasonique.
 7. Retirez le dispositif du désinfectant.
 8. Rincez le dispositif à l'eau du robinet pendant au moins 1 minute.
 9. Répétez l'étape de rinçage avec de l'eau désionisée.
 10. Essuyez le dispositif avec une lingette ou une serviette à usage unique et non pelucheuse ou séchez avec un pistolet à air comprimé.

Nettoyage et désinfection : Automatique

Saug- und Spülinstrumente

- Si de la saleté reste visibles dans les espaces, les trous, les espaces de jointure, les filetages et autres endroits difficiles à atteindre : Commencez par un pré-nettoyage (voir pré-nettoyage ci-dessus) et poursuivez avec un nettoyage manuel.
- **Équipement** : Laveur désinfecteur conforme à DIN EN ISO 15883-1-2 avec programme thermique (température 90 à 93 °C), détergent légèrement alcalin (p. ex. Sekumatic® MultiClean 200 ml), lingette ou serviette non pelucheuse ou pistolet à air avec air comprimé de qualité médicale (conformément à la pharmacopée européenne).
 1. Rassemblez toutes les pièces du dispositif dans le laveur désinfecteur et adaptez-les avec leur tube perforé à un module porte-charge pour une chirurgie mini-invasive (cmi).
 2. Après avoir fermé la porte, lancez le programme thermique ; les paramètres du programme s'affichent sur le tableau dessous.
 3. À la fin du programme, retirez le dispositif.
 4. Vérifiez que le dispositif est complètement sec. Si nécessaire, séchez avec une lingette ou une serviette non pelucheuse ou à l'aide d'un pistolet à air comprimé.

Étape du programme	Eau	Dosage	Durée	Température
Pré-rinçage	Froid		5 minutes	
Dosage nettoyant		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant
Nettoyage	Eau désionisée		10 minutes	55 °C
Rincer	Eau désionisée		2 minutes	
Désinfection	Eau désionisée		Valeur A ₀ >3000 ¹ (p. ex. 5 minutes, 90 °C)	
Séchage			15 minutes	Jusqu'à 120 °C

¹ Les autorités publiques peuvent adopter d'autres dispositions d'application (paramètres de la performance de désinfection) dans leur domaine de compétence

Maintenance, inspection et testage:

Équipement : Lubrifiant stérilisable à la vapeur sans silicone autorisé pour une utilisation sur des produits médicaux selon le fabricant (p. ex. Sterilit®, spray de B. BRAUN Aesculap ou autres produits).

- Inspectez tous les composants du dispositif sous un éclairage normal pour éliminer la saleté. Répétez le lavage manuel (y compris le pré-nettoyage) et le nettoyage et la désinfection automatiques ou la désinfection manuelle si les composants ne sont pas visiblement propres.
- Vérifiez que le dispositif est complet, n'a subi aucun dégât et est fonctionnel.
- Vérifiez si les éléments longs et fins du dispositifs sont tordus.
- N'utilisez pas d'instruments endommagés.
- Lubrifiez les pièces mobiles de l'instrument en utilisant un lubrifiant stérilisable à la vapeur sans silicone.

Conditionnement:

Conditionnement dans un système de barrière stérile conformément à DIN EN ISO 11607 ou DIN 58953. (Des emballages doubles en papier pour stérilisation ont été utilisés pour la validation.)

Stérilisation:

Équipement : Stérilisateur conforme à DIN EN 13060 et/ou DIN EN 285.

- Un processus pré-vidé, 134 °C et un temps de stérilisation d'au moins 3 minutes (des temps de maintien et des températures plus importants (<141 °C) sont possibles).
- Stérilisation du dispositif désassemblé
 1. Placez le dispositif emballé dans la chambre du stérilisateur.
 2. Lancez le programme.
 3. À la fin du programme, retirez le dispositif et laissez-le refroidir.
 4. Vérifiez que le sceau de l'emballage est fermé et que l'emballage est sec.

Entreposage:

Entreposage et durée de vie tels que définis par le transformateur.



- Les instruments doivent être entreposés dans un environnement sec, propre, dépourvu d'humidité et qui n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.
- Ne pas entreposer les instruments dans des endroits où des produits chimiques peuvent émettre des vapeurs corrosives ou des endroits où la température fluctuante de l'humidité peut provoquer la condensation de l'humidité sur les instruments.

Informations supplémentaires:

Seuls les procédés validés peuvent être utilisés pour traiter les dispositifs médicaux..

Symboles utilisés pour l'étiquetage:



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Voir les instructions d'utilisation



Non stérile – Stériliser avant utilisation



Consulter les instructions d'utilisation



Garder à l'abri de la pluie



Garder à l'abri de la lumière du soleil



Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE pour la classe IIa

Gebrauchsanweisung

CE 0483



 Saug- und Spülinstrumente



ISTRUZIONI PER L'USO - tubi di aspirazione non sterili, riutilizzabili



FRIMED Medizintechnik GmbH
Junkerstrasse 1
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 74 61 / 9 66 18-30
FAX: +49 (0) 74 61 / 9 66 18-50
E-Mail: info@frimed.de



INFORMAZIONI IMPORTANTI – LEGGERE PRIMA DELL'USO

PRODOTTI: 017-611-001 a 017-531-035
027-842-000

DESTINAZIONE D'USO:

Tutti i tipi di TUBI D'ASPIRAZIONE sono solitamente collegati ad una macchina d'aspirazione. La macchina fornisce quindi una forza aspirante che rimuove il fluido e i detriti da un sito chirurgico o da un orifizio corporeo (come dalle vie respiratorie, dall'addome, ecc.).



ATTENZIONE:

- Tutti i tipi di tubi d'aspirazione vengono venduti non sterili.
- Tutti i tipi di tubi d'aspirazione devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima e dopo ogni uso.
- Non utilizzare soluzioni pulenti alcaline o acide forti

Limitazioni inerenti al ricondizionamento:

- Il ricondizionamento frequente (tramite lavaggio ad ultrasuoni, lavaggio meccanico, sterilizzazione) ha un effetto minimo sugli strumenti.
- Controllare attentamente i dispositivi prima e dopo ogni uso per verificarne il corretto funzionamento.
- La fine della vita del prodotto è determinata di solito dall'usura o dal danneggiamento derivante dall'utilizzo chirurgico.
- I segni di danneggiamento e usura di un dispositivo possono includere, ma non si limitano a, corrosione (vale a dire ruggine, erosione), scolorimento, eccessivi graffi, scheggiatura, usura e crepe. Dispositivi non funzionanti correttamente, dispositivi con marcature non riconoscibili, numeri di parti del dispositivo mancanti o rimossi, dispositivi eccessivamente danneggiati e usurati non devono essere utilizzati.
- Non utilizzare strumenti danneggiati. Questi devono essere smaltiti secondo la procedura ospedaliera..

ISTRUZIONI

Punto di utilizzo:

- Rimuovere i residui in eccesso con un panno/salvietta monouso.
- Tutti gli strumenti devono essere lavati con acqua ad alta pressione..

Contenimento e trasporto:

Si raccomanda di trasportare gli strumenti contaminati in un recipiente/contenitore chiuso e pulito.
Si raccomanda di procedere alla pulizia del dispositivo non oltre 2 ore dopo l'uso.

Preparazione per la decontaminazione:

Indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, gonna protettiva idrorepellente, maschera protettiva per il viso o occhiali protettivi. Consultare le istruzioni del produttore per il detergente e il disinfettante da utilizzare).

Pulizia preliminare:

Attrezzatura: Dispositivi di protezione individuale (come sopra elencato), acqua fredda di rubinetto ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) e potabile (in conformità con le linee guida RKI), pistola ad acqua ad alta pressione.

Saug- und Spülinstrumente

- 2) Lavare accuratamente i dispositivi nelle aree critiche e difficili da raggiungere per almeno 1 minuto con una pistola ad acqua ad alta pressione.

Pulizia: Manuale

- Prima della pulizia manuale e successiva disinfezione manuale: Effettuare la pulizia preliminare (vedere "Pulizia preliminare" sopra).
- **Attrezzatura:** Detergente: detergente enzimatico multifasico (ad es. Sekusept® MultiEnzyme di ECOLAB (www.ecolab.com)), spazzole in plastica (ad es. Interlock #09095, #09084, #09050, #09068), acqua di rubinetto ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) e potabile (in conformità con le linee guida RKI).
 1. Il detergente è preparato in conformità alle istruzioni del produttore (ad es. Sekusept® MultiEnzyme soluzione al 2%).
 2. Immergere il dispositivo nella soluzione pulente.
 3. Il tempo di esposizione deve essere conforme alle istruzioni del produttore (almeno 15 minuti per la soluzione Sekusept® MultiEnzyme 2%).
 4. Durante il tempo di esposizione in cui il dispositivo è immerso, spazzolare le superfici esterne e le maniche con la spazzola pulente (ad es. #09084) per rimuovere la contaminazione superficiale.
 5. Spazzolare le superfici interne, la punta e il foro cieco del manico del trocar con la spazzola pulente (ad es., #09095, #09050 e #09068) per almeno 15 volte per rimuovere la contaminazione superficiale.
 6. Durante il tempo di esposizione in cui il dispositivo è immerso, spazzolare il canale all'interno dei trocar per almeno 15 volte e spazzolare con una spazzola a setole morbide tutte le altre aree difficili da raggiungere e quelle accessibili all'interno del dispositivo per rimuovere la sporcizia visibile.

Prestare attenzione alle aree critiche e difficili da raggiungere in cui non è possibile valutare l'efficacia della pulizia tramite ispezione visiva.

 7. Estrarre il dispositivo dal detergente.
 8. Sciacquare il dispositivo per 1 minuto sotto l'acqua corrente. Tutte le superfici devono essere in contatto con l'acqua del rubinetto per almeno 10 secondi.
 9. Verificarne la pulizia. Se vi è ancora sporcizia è visibile, ripetere i passaggi di cui sopra.

Disinfezione: Manuale

- **Attrezzatura:** Disinfettante a base perossidica (ad es. Sekusept® aktiv di ECOLAB (www.ecolab.com)), serbatoio disinfettante, acqua di rubinetto ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) e potabile (in conformità con le linee guida RKI), bagno ad ultrasuoni (35 kHz), acqua deionizzata (in conformità con la raccomandazione KRINKO/BfArM, senza microrganismi patogeni facoltativi), panno o asciugamano che non lasciano residui o pistola ad aria compressa con aria medica (in conformità con la Farmacopea europea), siringa sterile da 20 ml (ad es. B. Braun #4606205V)
 1. Il disinfettante viene preparato in conformità con le istruzioni del produttore (ad es. Sekusept® aktiv soluzione al 2%) in un bagno ad ultrasuoni.
 2. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione disinfettante.
 3. Il tempo di esposizione è indicato nelle istruzioni del produttore (almeno 10 minuti per Sekuspet® aktiv 2%).
 4. Durante il tempo di esposizione, riempire una siringa da 20 ml con il disinfettante e sciacquare il canale interno e il foro cieco del trocar, le altre aree difficili da raggiungere e quelle accessibili per almeno 5 volte.

Prestare attenzione alle aree critiche e difficili da raggiungere in cui non è possibile valutare l'efficacia della pulizia tramite ispezione visiva.

 5. Dopo 5 minuti di esposizione, avviare il bagno ad ultrasuoni per 5 minuti.
 6. Spegnerne il bagno ad ultrasuoni.
 7. Estrarre il dispositivo dal disinfettante.
 8. Risciacquare l'apparecchio sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto.
 9. Ripetere la fase di risciacquo con acqua deionizzata.
 10. Pulire l'apparecchio con un panno o asciugamano monouso che non lascia residui o asciugare con una pistola ad aria con aria compressa.

Pulizia e disinfezione: Automatizzata

Saug- und Spülinstrumente

- Se vi sono dei residui visibili negli spazi, fori, superfici di giunzione, fili e altre zone difficili da raggiungere: Avviare la pulizia preliminare (vedere "Pulizia preliminare" sopra) e continuare con la pulizia manuale.
- **Attrezzatura:** Sistema di lavaggio/disinfezione in conformità con DIN EN ISO 15883-1+-2 con programma termico (temperatura 90-93 °C), detergente pulente leggermente alcalino (ad es. Sekumatic® MultiClean 200 ml), panno o asciugamano che non lascia residui o pistola ad aria compressa con aria di categoria medica (in conformità con la farmacopea europea).
 1. Trasportare tutte le parti del dispositivo in un vassoio su un modulo portante di carico nel sistema di lavaggio/disinfezione o adattarle con i loro lumen cannulati a un modulo portante di carico per la chirurgia minimamente invasiva.
 2. Dopo aver chiuso la porta, avviare il programma termico. I parametri del programma sono mostrati nella tabella sottostante.
 3. Al termine del programma, rimuovere il dispositivo.
 4. Controllare che il dispositivo sia completamente asciutto. Se necessario, asciugare con un panno o asciugamano monouso e che non lascia residui o asciugare con una pistola ad aria compressa.

Step del programma	Acqua	Dosaggio	Tempo	Temperatura
Pre-risciacquo	Fredda		5 minuti	
Dosaggio dell'agente pulente		In linea con le indicazioni del costruttore		In linea con le indicazioni del costruttore
Pulizia	Acqua deionizzata		10 minuti	55 °C
Risciacquo	Acqua deionizzata		2 minuti	
Disinfezione	Acqua deionizzata		Valore A ₀ > 3000 ¹ (ad es. 5 minuti, 90 °C)	
Asciugatura			15 minuti	Fino a 120 °C

¹ Le pubbliche autorità possono adottare altre disposizioni di attuazione (parametri per le performance di disinfezione) nel loro ambito di competenza

Manutenzione, ispezione e verifica:

Attrezzatura: Lubrificante sterilizzabile a vapore senza silicone consentito per l'utilizzo su prodotti medici come indicato dal produttore (ad es. Sterilit®, spray di B. BRAUN Aesculap o altri prodotti).

- Ispezionare tutti i componenti del dispositivo sotto la normale illuminazione per rimuovere i residui. Ripetere la pulizia manuale (compresa la pulizia preliminare) e la pulizia automatizzata e la disinfezione o la disinfezione manuale se i componenti non sono visibilmente puliti.
- Verificare che il dispositivo sia completo in tutte le sue parti, che non ci siano danni e che la funzionalità non sia compromessa.
- Verificare che le parti lunghe ed esili del dispositivo non abbiano subito distorsione.
- Non utilizzare strumenti danneggiati.
- Lubrificare le parti mobili dello strumento utilizzando lubrificanti per la sterilizzazione a vapore senza silicone.

Imballaggio:

Imballaggio in sistema di barriera sterile conforme a DIN EN ISO 11607 o DIN 58953.
(Per la convalida sono stati utilizzati doppi avvolgimenti di carta sterilizzata)

Sterilizzazione:

Attrezzatura: Sterilizzatore conforme a DIN EN 13060 e/o DIN EN 285.

- Procedura di pre-vuoto, 134 °C e tempo di sterilizzazione di almeno 3 minuti (tempi di mantenimento più lunghi e temperature (<141 °C) sono possibili).
- Sterilizzazione del dispositivo nello stato disassemblato
 1. Inserire il dispositivo imballato nella camera di sterilizzazione.
 2. Avviare il programma.
 3. Al termine del programma, rimuovere il dispositivo e lasciarlo raffreddare.
 4. Controllare che il pacco sia sigillato e asciutto.

Saug- und Spülinstrumente

Conservazione:

La conservazione e la durata di validità sono stabilite dal produttore.

- Gli strumenti devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito e senza umidità e lontano dalla luce solare diretta.
- Non conservare in luoghi in cui i prodotti chimici possono emettere vapori corrosivi o in luoghi in cui la temperatura variabile dell'umidità può generare della condensa sugli strumenti.

Informazioni aggiuntive:

Per il condizionamento dei dispositivi medici, possono essere utilizzate solo procedure convalidate.

Simboli utilizzati per l'etichettatura:



Produttore



Numero di catalogo



Numero di lotto



Vedere le istruzioni per l'uso



Non sterile - Sterilizzare prima dell'uso



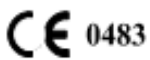
Consultare le istruzioni per l'uso



Tenere lontano dalla pioggia



Tenere lontano dalla luce solare



Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per la Classe IIa