FRANÇAIS

Conformément à la norme ISO 17664:2004

Dispositifs :	Instruments chirurgicaux réutilisables Tulip
Avertissements :	Ne pas utiliser d'agents nettoyants alcalins pour nettoyer les instruments Tulip. Les solutions et les détergents alcalins (pH > 7) corrodent les métaux. Les canules longues et étroites et les trous borgnes exigent une attention particulière pendant le nettoyage.
Limitations du retraitement :	L'exposition à la chaleur et les retraitements répétés affectent ces instruments. La mise hors service des dispositifs est normalement déterminée par l'usure et la détérioration due à l'utilisation.

Instructions	
Point d'utilisation :	Retirer l'excès de sang et de débris à l'aide d'un tissu jetable et/ou d'un chiffon non pelucheux. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent l'utilisation pour minimiser le risque de séchage avant le nettoyage. Avant le nettoyage, déconnecter les instruments des seringues raccordées. Préparer le prétrempage des instruments dans un bac suffisamment grand pour les contenir, en utilisant un nettoyant enzymatique conformément aux instructions de l'agent nettoyant.
Préparation pour la décontamination :	Placer les dispositifs dans une solution préparée selon les instructions du fabricant de la solution enzymatique en utilisant de l'eau du robinet tiède (22-43 °C). Immerger complètement tous les instruments dans la solution enzymatique et laisser tremper pendant au moins 20 minutes.
Nettoyage : manuel	Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les rincer à l'eau du robinet tiède (22-43 °C). Nettoyer l'intérieur de l'embase des canules et les surfaces des autres dispositifs avec une brosse à poils souples et de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant. Nettoyer les lumières intérieures des canules avec une brosse en nylon à poils souples jusqu'à ce que tous les débris visibles aient été retirés. En utilisant une seringue d'un volume de 60 ml, rincer minutieusement et énergiquement les lumières des canules, les trous et les autres zones difficiles à atteindre. Répéter au moins 3 fois avec un mélange d'eau du robinet tiède (22-43 °C) et de solution enzymatique à une concentration recommandée par le fabricant. Terminer par rincer la ou les canules au moins 3 fois avec une seringue (60 ml) remplie d'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée. Placer l'agent nettoyant enzymatique préparé dans un nettoyeur à ultrasons. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et soumettre aux ultrasons pendant 10 minutes à 40-45 kHz. Rincer l'instrument dans de l'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait aucun signe de sang ou de salissure sur le dispositif dans l'eau de rinçage. Répéter les étapes de sonication et de rinçage ci-dessus. Sécher minutieusement l'humidité de l'instrument avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.
Nettoyage : automatique	Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les rincer à l'eau du robinet tiède (22-43 °C). Transférer la ou les canules dans le laveur/désinfecteur automatique pour leur traitement. Orienter la ou les canules de manière à faciliter l'égouttage pour permettre le rinçage. Sélectionner le cycle et s'assurer que les paramètres de cycle suivants sont correctement programmés. Retirer la ou les canules du laveur/désinfecteur automatique et les sécher avec un tissu propre, doux et non pelucheux et avec de l'air comprimé filtré à < 276 kPa. Inspecter visuellement la propreté de la ou des canules et renouveler la procédure de nettoyage si nécessaire.
Séchage :	Sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux. S'assurer que les instruments nettoyés sont bien propres et secs avant de les passer à l'autoclave lors de l'inspection visuelle de chaque instrument.
Entretien, inspection et tests :	Inspecter chaque instrument pour s'assurer qu'il est propre et qu'il a été stérilisé avant utilisation. Inspecter visuellement chaque instrument pour déceler tout signe de dommage et de déformation. En cas de signe de dommage ou de déformation, contacter Tulip Medical immédiatement pour une réparation ou un remplacement.
Emballage :	Une fois nettoyés et inspectés, les instruments, canules et accessoires Tulip secs doivent être assemblés dans les plateaux dédiés à l'autoclavage fournis par Tulip Medical Products. Les plateaux pour autoclave Tulip doivent avoir un double emballage conformément à la technique AAMI/CSR. L'emballage des instruments stérilisés au stade terminal doit respecter les exigences de la norme EN ISO 11607.
Stérilisation :	La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée.
Prévide :	Articles emballés, cycle de 4 minutes à 132 °C/270 °F. Temps de séchage : 20 à 30 minutes, selon la taille de la charge.
Stockage :	Identifier et stocker les instruments stérilisés conformément à la norme EN ISO 11607.
Informations supplémentaires :	Pour connaître les instructions d'utilisation, voir la notice fournie avec les instruments.
Coordonnées du fabricant pour toute question ou pour apporter un commentaire :	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117, États-Unis Tél. : +1 858.270.5900 Fax : +1 858.270.5901 www.tulipmedical.com

FOURNIS NON STÉRILES

Les instruments, les canules et les accessoires réutilisables sont fournis non stériles et nécessitent d'être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation, se reporter à ce document ou le consulter sur notre site Internet tulipmedical.com dans la rubrique Support (Assistance).

Identification des produits :

Chaque instrument, canule et accessoire est identifié par un étiquetage, présent sur l'emballage.

Indications :

La canule Tulip réutilisable est destinée à être utilisée pour le retrait de tissus mous et de liquide du corps pendant les interventions de chirurgie générale et de chirurgie esthétique. Les instruments, les canules et les accessoires Tulip réutilisables sont destinés à être utilisés dans les interventions chirurgicales sur les tissus mous et selon les recommandations d'un chirurgien qualifié.

Mode d'emploi :

Nettoyer et stériliser tous les dispositifs avant utilisation. Inspecter chaque instrument, canule et accessoire pour s'assurer que la taille, le style, le diamètre et la longueur sont adaptés à l'intervention voulue. Raccorder chaque instrument, canule et accessoire réutilisables à des seringues ou à une source d'aspiration appropriée, selon les besoins. Pour les procédures d'aspiration par seringue, amorcer la ou les canules avec du sérum physiologique stérile pour éliminer l'air et augmenter l'efficacité de l'aspiration.

Contre-indications :

Ne pas utiliser d'instruments, de canules et d'accessoires de la marque Tulip s'ils ne répondent pas aux exigences d'utilisation dans les interventions chirurgicales prévues.

Mise en garde

Avant d'utiliser un instrument, une canule ou un accessoire de la marque Tulip, inspecter visuellement chaque instrument, canule ou accessoire pour s'assurer qu'il est approprié pour les applications chirurgicales voulues. Les canules sont sensibles aux forces appliquées pendant la chirurgie et/ou l'autoclavage répété (exposition des métaux à la chaleur). Du fait de cette sensibilité, les canules peuvent se détacher au niveau de leur base, se tordre et/ou s'affaisser en cours d'utilisation. Les canules et les accessoires qui se détachent des seringues raccordées pendant la chirurgie peuvent entraîner la production de particules par les seringues raccordées. Avant, pendant et après l'utilisation, toujours inspecter les dispositifs et les seringues pour vérifier le contact correct entre leurs surfaces et leur aptitude à l'emploi.

Avertissements :

- La sélection du patient, des mesures de sécurité pour le patient et des méthodes d'anesthésie appropriées sont nécessaires avant utilisation des dispositifs.
- La performance des instruments, des canules et des accessoires Tulip dépend de l'utilisateur.
- Tous les dispositifs doivent être utilisés avec une extrême précaution chez les patients souffrant de maladies chroniques, telles que diabète, maladie cardiaque, respiratoire ou circulatoire, ou obésité.
- Les volumes de perte de sang et de perte de liquides corporels endogènes peuvent affecter la stabilité hémodynamique et la sécurité du patient pendant et/ou après l'opération.
- La capacité à fournir un remplacement des liquides adéquat et en temps voulu est essentielle pour la sécurité du patient.

Précautions :

- Les instruments, les canules et les accessoires Tulip sont conçus pour une utilisation sur les tissus mous au travers de petites incisions.
- Les résultats de cette intervention peuvent être permanents ou non.
- La quantité de tissus concernés doit être limitée à la quantité nécessaire pour obtenir les effets voulus.
- Les résultats de ces interventions varieront en fonction de l'âge du patient, du site chirurgical et de l'expérience du médecin.
- Tulip Medical Products s'en remet aux chirurgiens qualifiés, aux hôpitaux, aux cliniques ou aux centres chirurgicaux pour sélectionner correctement les patients, avertir chaque patient des risques associés à la chirurgie et à l'anesthésie, et informer correctement le patient sur les soins postopératoires.

Introduction au nettoyage :

Ce document est destiné à donner des directives générales pour le nettoyage et la stérilisation des instruments, des canules et des accessoires Tulip réutilisables fournis non stériles.

Ce document peut être fourni avec les instructions d'assemblage et de désassemblage pour les dispositifs multi-composants, qui doivent être désassemblés avant le nettoyage, et avec le mode d'emploi qui accompagne les dispositifs.

L'équipement, les opérateurs, les agents nettoyants et les procédures participent tous à l'efficacité du traitement des dispositifs, et l'établissement de soins de santé doit s'assurer que la combinaison effectivement mise en œuvre conduit à des dispositifs sûrs à utiliser. D'autres méthodes de traitement peuvent aussi convenir. En cas de divergence avec les exigences nationales de nettoyage et de stérilisation, celles-ci prévalent sur les recommandations de Tulip Medical Products.

Les instruments, les canules et les accessoires Tulip doivent être nettoyés avec des agents nettoyants enzymatiques de la marque Miltex®, le cas échéant. Recommandés : mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex® et agent nettoyant enzymatique multi-usage Miltex® EZ-Zyme. Pour plus d'informations concernant ces produits, consulter le site Internet d'Integra pour les produits Miltex : http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER DE DÉTERGENTS OU D'AGENTS NETTOYANTS ALCALINS POUR NETTOYER LES CANULES OU LES ACCESSOIRES TULIP.

Le personnel doit utiliser des vêtements et un équipement de protection adéquats à tout moment. En particulier, tenir compte des instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant pour la manipulation et l'utilisation correctes des agents nettoyants.

Avertissements et précautions :

Ce document concerne les dispositifs réutilisables uniquement et ces instructions ne sont pas destinées aux dispositifs étiquetés « À usage unique seulement ». Les dispositifs à usage unique Tulip ne doivent pas être réutilisés ou retraités, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu au-delà de leur première utilisation. Consulter l'étiquette et la notice des dispositifs pour identifier les instruments « à usage unique seulement » ou « réutilisables ».

Étant donné que les instruments, les canules et les accessoires réutilisables Tulip sont livrés non stériles et nécessitent un nettoyage et une stérilisation avant utilisation, les sections appropriées de ce mode d'emploi peuvent être appliquées sauf si d'autres instructions spécifiques sont fournies dans la notice. L'établissement de soins de santé doit s'assurer que la combinaison de nettoyage et de stérilisation effectivement mise en œuvre permet d'obtenir des dispositifs sûrs pour une utilisation chirurgicale.

D'autres méthodes de traitement peuvent aussi convenir. En cas de divergence entre les exigences nationales de nettoyage et de stérilisation et les présentes instructions, les exigences nationales doivent être suivies le cas échéant.

Directives de nettoyage et de stérilisation :

Après que les instruments, les canules et les accessoires Tulip ont été utilisés dans une intervention chirurgicale, ils doivent être nettoyés à l'aide d'une solution nettoyante enzymatique au pH neutre (7). Pour le nettoyage des dispositifs réutilisables, suivre les instructions suivantes.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER DE DÉTERGENTS OU D'AGENTS NETTOYANTS ALCALINS POUR NETTOYER LES CANULES OU LES ACCESSOIRES TULIP.

Nettoyage manuel

Équipement requis :

- Équipement de protection individuelle tel que recommandé par le fournisseur de l'agent nettoyant (au minimum une combinaison, des gants, une protection faciale/oculaire) ou tel que prescrit par le médecin, la clinique ou l'hôpital, si nécessaire. Le personnel doit utiliser des vêtements et un équipement de protection adéquats à tout moment.
- Chiffons non pelucheux.
- Bain à ultrasons suffisamment grand pour permettre l'immersion totale des dispositifs. Fréquence de 40-45 kHz ou conformément aux instructions du fabricant et à une température conforme aux instructions du fabricant.
- Un agent nettoyant enzymatique au pH neutre (7),* destiné au nettoyage manuel et adapté au traitement par ultrasons.
- Brosses en nylon à poils souples adéquates, de dimensions adaptées au diamètre et à la longueur de chaque canule. Ne pas utiliser de paille de fer ou tampon métallique.
- Seringues d'un volume de 60 ml.
- Eau du robinet et bac(s) de taille suffisante pour permettre le rinçage des dispositifs.
- Bac(s) suffisamment grands pour contenir chaque dispositif.
- Eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée.

*Tulip Medical Products recommande les solutions de nettoyage suivantes : agent nettoyant enzymatique multi-usage Miltex® EZ-Zyme® ou agent nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex®. Pour plus d'informations concernant ces produits, consulter le site Internet : http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

Procédure de prénettoyage :

Toujours porter les vêtements de protection et de sécurité nécessaires pendant le nettoyage. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent l'utilisation pour minimiser le risque de séchage des contaminants avant le nettoyage. Immédiatement après chaque utilisation, effectuer un nettoyage initial en essuyant chaque instrument, canule et accessoire Tulip pour en retirer le sang et les débris à l'aide d'une serviette propre ou d'un chiffon jetable non pelucheux. Lorsque cela est possible, vaporiser la mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex (3-760) puis suivre les instructions de la section Attente/prétrempage. Il est important de ne jamais laisser les instruments dans un récipient sec, car le sang et les débris sécheront sur les surfaces des dispositifs et le nettoyage sera plus difficile. Si les processus de rinçage et de décontamination ne sont pas immédiatement disponibles, prétraiter les dispositifs ou les maintenir dans une solution nettoyante enzymatique d'attente/de prétrempage au pH neutre (7), en utilisant un bac suffisamment large pour immerger complètement tous les dispositifs. La mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex (3-760) est un spray moussant prêt à l'emploi pour le prénettoyage des dispositifs. Vaporiser la mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex sur les instruments, les canules et les accessoires souillés jusqu'à ce que les dispositifs soient prêts pour le rinçage. De même, le concentré multi-enzyme multi-usage Miltex EZ-Zyme (3-750 et 3-775) au pH neutre (7) est idéal pour le prétrempage et le prénettoyage. Puis commencer le nettoyage des instruments comme suit :

Attente/prétrempage :

Prétremper les dispositifs dans un bac suffisamment grand pour recevoir les instruments, les canules et les accessoires Tulip. Immerger complètement tous les dispositifs dans la solution enzymatique et laisser tremper pendant au moins 20 minutes.

Rinçage :

Rincer chaque instrument, canule et accessoire Tulip pour éliminer les débris et les matières organiques sous l'eau du robinet courante tiède (non brûlante) (22-43 °C) dans un bac suffisamment grand pour permettre le rinçage. Rincer au moins 3 fois pour retirer la majeure partie du sang, des liquides et des débris des dispositifs.

Nettoyer l'intérieur de l'embase des canules et les surfaces des autres dispositifs avec une éponge et de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant. **Avertissement : Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou de détergents alcalins.**

À l'aide d'une seringue de 60 ml, rincer entièrement chaque canule au moins 3 fois avec de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant. Répéter le rinçage de chaque canule au moins 3 fois de l'extrémité à l'extrémité et enlever tout débris à l'intérieur du tube des canules, en s'assurant qu'il n'y a pas de blocage et que l'eau de rinçage s'écoule librement dans le tube de chaque canule. À l'aide d'éponges, nettoyer chaque instrument et accessoire si nécessaire. Inspecter visuellement chaque instrument, canule et accessoire. S'assurer que tous les dispositifs sont propres, non graisseux et non obstrués.

Procédure de nettoyage manuel :

Nettoyer l'intérieur des tubes des canules avec des brosses en nylon à poils souples de taille appropriée pour chaque diamètre et longueur de tube de canule. Ne jamais utiliser de brosses à filaments métalliques ni de paille de fer, car celles-ci pourraient rayer ou endommager l'intérieur des canules. Lors du nettoyage des dispositifs, faire particulièrement attention aux surfaces et aux éléments que l'action du brossage ne permet pas d'atteindre. De plus, prêter une attention spécifique aux orifices des canules ainsi qu'aux tubes intérieurs et aux embases.

Rincer pendant au moins 3 minutes sous l'eau du robinet courante jusqu'à ce que toutes les traces de solution nettoyante soient éliminées. Terminer en rinçant la ou les canules au moins 3 fois avec une seringue (volume de 60 ml) remplie d'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée.

Inspecter chaque dispositif. En général, une inspection visuelle sans grossissement dans de bonnes conditions d'éclairage est suffisante. Toutes les parties des dispositifs doivent être examinées pour déceler des contaminants visibles et/ou une déformation ou un dommage.

Une attention particulière doit être portée aux :

- « Pièges » pour contaminants tels que les surfaces concaves ou de contact.
- Renfoncements (tels qu'orifices dans les canules et les accessoires).
- Extrémités des canules (pour de possibles dommages).
- Pour les instruments, les canules et les accessoires Tulip qui peuvent avoir reçu un choc, vérifier qu'aucun n'est endommagé.

Préparer un bain à ultrasons avec une solution nettoyante enzymatique telle que Miltex EZ-Zyme (3-750 et 3-755) ou une solution d'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée et de détergent enzymatique au pH neutre (7) tel que le nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex (3-720, 3-725 et 3-726), efficace pour éliminer les matières organiques des instruments. Utiliser de l'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée, si possible, conformément aux instructions du fabricant. Soumettre aux ultrasons pendant 10 minutes à 40-45 kHz, ou pendant un cycle de nettoyage complet. Remplacer les solutions fréquemment ou aussi souvent que recommandé par le fabricant.

Après le processus de sonication, rincer deux fois avec de l'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée dans un bac propre à température ambiante (18 °C à 26 °C) et sécher l'humidité résiduelle avec des chiffons non pelucheux.

Inspecter visuellement chaque instrument, canule et accessoire Tulip pour déceler tout contaminant résiduel et vérifier qu'ils sont bien secs. Avant le passage à l'autoclave, tous les compartiments internes et externes des instruments doivent être secs et totalement propres. Si des contaminants sont encore présents, renouveler le processus de nettoyage, y compris l'étape de prénettoyage. L'humidité résiduelle peut être éliminée avec de l'air comprimé de qualité médicale (138-276 kPa) et/ou avec des chiffons à usage unique propres et non pelucheux. Inspecter visuellement chaque instrument pour s'assurer qu'il est complètement sec.

Ré-inspecter les instruments secs. Si des contaminants incrustés restent sur le dispositif après la fin de l'étape de nettoyage dans le bain à ultrasons, renouveler les étapes de nettoyage comme décrit ci-dessus jusqu'à ce que tous les dispositifs soient exempts de contaminants.

Une fois nettoyés et inspectés, les instruments, canules et accessoires Tulip secs doivent être assemblés dans les plateaux dédiés à l'autoclavage fournis par Tulip Medical Products.

Nettoyage automatique

Équipement requis :

- Équipement de protection individuelle tel que recommandé par le fournisseur de l'agent nettoyant (au minimum une combinaison, des gants, une protection faciale/oculaire), par le fabricant de l'équipement de nettoyage automatique ou tel que prescrit par le médecin, la clinique ou l'hôpital, si nécessaire. Le personnel doit utiliser des vêtements et un équipement de protection adéquats à tout moment.
- Seringues d'un volume de 60 ml.
- Eau du robinet et bac(s) de taille suffisante pour permettre le rinçage des dispositifs.
- Tissu non pelucheux, propre et doux.
- Air comprimé filtré à < 276 kPa.
- Agent nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex ou équivalent.
- Nettoyeur automatique suffisamment grand pour contenir les canules et les accessoires.

Procédure de prénettoyage :

Toujours porter les vêtements de protection et de sécurité nécessaires pendant le nettoyage. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent l'utilisation pour minimiser le risque de séchage des contaminants avant le nettoyage. Immédiatement après chaque utilisation, effectuer un nettoyage initial en essuyant chaque instrument, canule et accessoire Tulip pour en retirer le sang et les débris à l'aide d'une serviette propre ou d'un chiffon jetable non pelucheux. Lorsque cela est possible, vaporiser la mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex (3-760) puis suivre les instructions de la section Attente/prétrempage. Il est important de ne jamais laisser les instruments dans un récipient sec, car le sang et les débris sécheront sur les surfaces des dispositifs et le nettoyage sera plus difficile. Si les processus de rinçage et de décontamination ne sont pas immédiatement disponibles, prétraiter les dispositifs ou les maintenir dans une solution nettoyante enzymatique d'attente/de prétrempage au pH neutre (7), en utilisant un bac suffisamment large pour immerger complètement tous les dispositifs. La mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex (3-760) est un spray moussant prêt à l'emploi pour le prénettoyage des dispositifs. Vaporiser la mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex sur les instruments, les canules et les accessoires souillés jusqu'à ce que les dispositifs soient prêts pour le rinçage. De même, le concentré multi-enzyme multi-usage Miltex EZ-Zyme (3-750 et 3-775) au pH neutre (7) est idéal pour le prétrempage et le prénettoyage. Puis commencer le nettoyage des instruments comme suit :

Attente/prétrempage :

Prétremper les dispositifs dans un bac suffisamment grand pour recevoir les instruments, les canules et les accessoires Tulip. Immerger complètement tous les dispositifs dans la solution enzymatique et laisser tremper pendant au moins 20 minutes.

Rinçage :

Rincer chaque instrument, canule et accessoire Tulip pour éliminer les débris et les matières organiques sous l'eau du robinet courante tiède (non brûlante) (22-43 °C) dans un bac suffisamment grand pour permettre le rinçage. Rincer au moins 3 fois pour retirer la majeure partie du sang, des liquides et des débris des dispositifs.

Nettoyer l'intérieur de l'embase des canules et les surfaces des autres dispositifs avec une éponge et de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant. **Avertissement : Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou de détergents alcalins.**

À l'aide d'une seringue de 60 ml, rincer entièrement chaque canule au moins 3 fois avec de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant. Répéter le rinçage de chaque canule au moins 3 fois de l'extrémité à l'extrémité et enlever tout débris à l'intérieur du tube des canules, en s'assurant qu'il n'y a pas de blocage et que l'eau de rinçage s'écoule librement dans le tube de chaque canule. À l'aide d'éponges, nettoyer chaque instrument et accessoire si nécessaire. Inspecter visuellement chaque instrument, canule et accessoire. S'assurer que tous les dispositifs sont propres, non graisseux et non obstrués.

Préparer un bain à ultrasons avec une solution nettoyante enzymatique telle que Miltex EZ-Zyme (3-750 et 3-755) ou une solution d'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée et de détergent enzymatique au pH neutre (7) tel que le nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex (3-720, 3-725 et 3-726), efficace pour éliminer les matières organiques des instruments. Utiliser de l'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée, si possible, conformément aux instructions du fabricant. Soumettre aux ultrasons pendant 10 minutes à 40-45 kHz. Remplacer les solutions fréquemment ou aussi souvent que recommandé par le fabricant de la solution nettoyante.

Après le processus de sonication, rincer deux fois avec de l'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée dans un bac propre à température ambiante (18 °C à 26 °C) et sécher l'humidité résiduelle avec des chiffons non pelucheux.

Nettoyage automatique :

Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les rincer à l'eau du robinet tiède (22-43 °C). Transférer la ou les canules dans le laveur/désinfecteur automatique pour leur traitement. Orienter la ou les canules de manière à faciliter l'égouttage pour permettre le rinçage. Sélectionner le cycle et s'assurer que les paramètres de cycle suivants sont correctement programmés.

Retirer la ou les canules du laveur/désinfecteur automatique et les sécher avec un tissu propre, doux et non pelucheux et avec de l'air comprimé filtré à < 276 kPa. Inspecter visuellement la propreté de la ou des canules et renouveler la procédure de nettoyage si nécessaire.

Préparation pour la stérilisation :

Une fois nettoyés et inspectés, les instruments, les canules et les accessoires Tulip doivent être assemblés dans les plateaux pour autoclave dédiés fournis par Tulip Medical Products. Les plateaux pour autoclave Tulip doivent avoir un double emballage conformément à la technique AAMI/CSR. L'emballage des instruments stérilisés au stade terminal doit respecter les exigences de la norme EN ISO 11607.

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée. Les établissements de soins de santé doivent valider le processus qu'ils utilisent, avec l'équipement effectif et les opérateurs qui traitent habituellement les dispositifs. Après chaque procédure de prénettoyage et de nettoyage, suivre le processus de stérilisation approprié indiqué ci-dessous :

La stérilisation à la vapeur en autoclave (chaleur humide) en utilisant un cycle de prévide (extraction forcée de l'air) est recommandée. Les autoclaves doivent être conformes aux exigences des normes EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 et ANSI AAMI ST79, et être validés, entretenus et contrôlés conformément à ces normes.

Une fois achetés, les instruments, les canules et les accessoires Tulip arrivent dans des sachets non stériles, étiquetés de manière à identifier chaque dispositif. Lors de l'utilisation initiale, retirer tous les dispositifs de leurs sachets non stériles et suivre les instructions de nettoyage, puis les placer dans un plateau pour autoclave emballé, comme décrit plus haut. Stériliser les instruments, les canules et les accessoires en suivant le cycle d'autoclavage indiqué ci-dessous :

Stérilisation

Préparation pour la stérilisation :

Une fois nettoyés et inspectés, les instruments, les canules et les accessoires Tulip doivent être assemblés dans les plateaux pour autoclave dédiés fournis par Tulip Medical Products. Les plateaux pour autoclave Tulip doivent avoir un double emballage conformément à la technique AAMI/CSR. L'emballage des instruments stérilisés au stade terminal doit respecter les exigences de la norme EN ISO 11607.

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée. Les établissements de soins de santé doivent valider le processus qu'ils utilisent, avec l'équipement effectif et les opérateurs qui traitent habituellement les dispositifs. Après chaque procédure de prénettoyage et de nettoyage, suivre le processus de stérilisation approprié indiqué ci-dessous :

La stérilisation à la vapeur en autoclave (chaleur humide) en utilisant un cycle de prévide (extraction forcée de l'air) est recommandée. Les autoclaves doivent être conformes aux exigences des normes EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 et ANSI AAMI ST79, et être validés, entretenus et contrôlés conformément à ces normes.

Une fois achetés, les instruments, les canules et les accessoires Tulip arrivent dans des sachets non stériles, étiquetés de manière à identifier chaque dispositif. Lors de l'utilisation initiale, retirer tous les dispositifs de leurs sachets non stériles et suivre les instructions de nettoyage, puis les placer dans un plateau pour autoclave emballé, comme décrit plus haut. Stériliser les instruments, les canules et les accessoires en suivant le cycle d'autoclavage indiqué ci-dessous :

Stérilisation

Prévide

Articles emballés, cycle de 4 minutes à 132 °C/270 °F.

Temps de séchage : 20 à 30 minutes, selon la taille de la charge.

Remarque : En cas de doute sur une possible contamination EST/v-MCJ, l'Organisation mondiale de la Santé recommande le traitement par un cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide pendant 18 minutes à 134 °C (« WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, WHO Infection Control Guidelines for TSE », mars 1999).

Avertissement :

La stérilisation rapide (« flash ») pour utilisation immédiate n'est pas la méthode recommandée. Aération : Si nécessaire, pour ramener à température ambiante ou pour commencer le cycle suivant.

Contre-indication :

Chaque fois que la politique et les procédures de l'hôpital prévalent sur ce protocole. Après utilisation dans une intervention chirurgicale, toujours nettoyer les instruments avant leur stérilisation. Le fait de ne pas utiliser les procédures de nettoyage et de stérilisation approuvées peut annuler la garantie du produit.

- Temps d'exposition : Période pendant laquelle la charge et la chambre entière sont maintenues à la température de stérilisation.
- Temps de séchage : Période pendant laquelle la vapeur est éliminée de la chambre et la pression de la chambre est réduite pour permettre l'évaporation du condensat de la charge, soit par une évacuation prolongée soit par l'injection et l'extraction d'air chaud ou d'autres gaz. Le temps de séchage varie en fonction de la configuration de la charge, ainsi que de la méthode et du matériel d'emballage. Il relève de la responsabilité de l'hôpital de valider le temps de séchage approprié avec l'équipement de stérilisation utilisé.

Avis de non-responsabilité :

Ces directives de prénettoyage, nettoyage et stérilisation sont fournies à titre indicatif uniquement et ne doivent pas être utilisées à la place des directives ou normes autrement suivies par un responsable de salle d'opération, un chirurgien, un établissement, un hôpital ou une institution. Tulip Medical Products s'en remet au chirurgien ou à l'établissement pour décider des meilleures techniques de nettoyage et/ou stérilisation disponibles pour le nettoyage et la stérilisation des produits Tulip Medical Products. Voir la garantie du produit pour plus d'informations.

Références :

FDA Draft Guidance for Industry and FDA Staff – Processing and Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, 2011.

AAMI ANSI TIR 30 et TIR 12.

EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO11607) : Packaging For Terminally Sterilized Instruments (remplace EN 868-1 et ISO 11607)

EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO17665): Sterilization Of Health Care Products, Moist Heat (remplace EN 554 et ISO 11134)

ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities

EN ISO 17664: Sterilization of Medical Devices – Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices.

Conditions et aptitude à l'emploi :

- Lorsque les instruments sont retournés à Tulip Medical Products pour une réparation, Tulip Medical exige que ces retours soient autorisés avant leur expédition. Tulip Medical exige aussi que tous les dispositifs soient nettoyés et décontaminés par l'utilisateur avant l'expédition à Tulip Medical pour une réparation. Les formulaires sont disponibles sur notre site Internet : http://tulipmedical.com/downloads.html
- Le cycle de vie des instruments, canules et accessoires réutilisables n'est pas défini, car le cycle de vie dépend de la fréquence d'utilisation et d'autres facteurs, tels que la force appliquée pendant l'utilisation et/ou l'autoclavage. La mise hors service, la réparation ou la mise au rebut correcte des dispositifs médicaux peut être nécessaire à tout moment et Tulip Medical Products s'en remet à l'utilisateur pour inspecter régulièrement les dispositifs avant utilisation pour s'assurer de leur fiabilité et de leur aptitude à l'emploi.
- Les instruments, les canules et les accessoires sont sensibles aux forces appliquées pendant la chirurgie et/ou l'autoclavage répété (exposition des métaux à la chaleur). Du fait de cette sensibilité, ces dispositifs peuvent se détacher au niveau de leur base, se tordre et/ou s'affaisser en cours d'utilisation. Les canules qui se détachent de leurs seringues pendant la chirurgie peuvent entraîner la production de particules par les seringues précédemment raccordées. Avant, pendant et après l'utilisation, toujours inspecter les dispositifs et les seringues pour vérifier le contact correct entre leurs surfaces et leur aptitude à l'emploi.

En acceptant les articles joints, les distributeurs de Black Tie Medical, Inc., faisant affaire sous le nom de Tulip Medical Products, acceptent les conditions suivantes :

Les distributeurs des produits acceptent de conserver des dossiers de traçabilité des produits, y compris le nom de la personne, de la clinique, de l'hôpital ou de l'organisation à qui chaque produit a été vendu ou fourni, et tous les numéros de lot de produit, les numéros de séries et les identifiants de dispositif correspondant. Plaintes concernant les produits : Les distributeurs doivent informer Black Tie Medical, Inc., de toute plainte sur un produit, immédiatement, à chaque incident.

Étiquetage des produits :

Un étiquetage des dispositifs falsifié avec des revendications ou un support promotionnel trompeurs constitue une violation du code 21 CFR 820 de la FDA, sous-chapitre H, « Dispositifs médicaux », et est passible d'amendes et de sanctions pénales. Par conséquent, chaque distributeur accepte par la présente de ne pas modifier, recréer ou changer tout étiquetage ou support écrit de produits, tels que fournis par Black Tie Medical, Inc. De plus, Black Tie Medical sera libre de surveiller et de contrôler tous les supports écrits produits par tout distributeur concernant les dispositifs fournis. Ces supports écrits incluent (sans s'y limiter) les brochures publicitaires, les tarifs et toute information écrite, utilisés à des fins d'information, de promotion et de vente des dispositifs avec des copies de tout support écrit, publication, illustrations, etc. créés par un distributeur, lorsqu'ils sont associés aux produits, avant leur diffusion ou leur distribution. De plus, Black Tie Medical pourra, à tout moment, rappeler (demander le retour) tout produit, support imprimé, brochure, publication, photographie, illustration, nom de produit, qu'ils aient été créés ou non par le distributeur.

Validation de la procédure :

Le nettoyage manuel, le nettoyage automatique avec un agent nettoyant enzymatique et la stérilisation à la vapeur à 132 °C ont été validés par Tulip Medical Products.

© Black Tie Medical

Faisant affaire sous le nom de Tulip® Medical Products

Notice des instruments réutilisables

PHASE	TEMPS DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE DE DÉTERGENT ET CONCENTRATION
Prélavage	02:00	Eau du robinet froide	N/A
Lavage	02:00	60 °C	Agent nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex, rapport de 1:512 (ou équivalent)
Rinçage	00:15	Eau du robinet chaude	N/A

ITALIANO

Prodotto a norma ISO 17664:2004

Presidi	Strumenti chirurgici riutilizzabili Tulip
Avvertenze	Non utilizzare detergenti a base alcalina per la detersione degli strumenti Tulip. Detergenti e soluzioni a base alcalina (pH>7) corrodono i metalli. Le cannule lunghe e strette e i fori ciechi richiedono particolare attenzione durante la detersione.
Limiti di ricondizionamento	La ripetuta esposizione al calore e alle procedure di ricondizionamento ha un effetto negativo su questi strumenti. La dismissione di questi presidi è determinata normalmente dall'usura e dai danni derivanti dall'uso.

Istruzioni	
Luogo di utilizzo	Rimuovere sangue e contaminanti in eccesso con un panno monouso e/o una salvietta che non lascia residui. Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dopo l'uso per ridurre al minimo la possibilità che i residui si secchino prima della detersione. Staccare gli strumenti dalle rispettive siringhe prima di procedere alla detersione. Predisporre una vaschetta sufficientemente grande per disporre gli strumenti in ammollo con un detergente enzimatico, da utilizzare secondo le istruzioni del fabbricante del detergente.
Preparazione per la decontaminazione	Disporre i presidi in una soluzione enzimatica preparata con acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) secondo le istruzioni del fabbricante della soluzione. Immergere completamente tutti gli strumenti nella soluzione enzimatica, lasciandoli in ammollo per almeno 20 minuti.
Detersione manuale	Estrarre i presidi dalla soluzione enzimatica e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C). Pulire la parte interna del cono delle cannule e le superfici degli altri presidi con uno scovolino a setole morbide e acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) miscelata con il detergente enzimatico, secondo le istruzioni del fabbricante del detergente. Pulire il lume delle cannule con uno scovolino di nylon a setole morbide fino alla completa rimozione di tutti i contaminanti visibili. Con una siringa da 60 ml irrigare accuratamente ed energicamente il lume, i fori e le altre zone della cannula di difficile accesso. Ripetere almeno 3 volte con acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) e soluzione enzimatica alla concentrazione consigliata dal fabbricante della soluzione. Terminare la procedura irrigando ogni cannula almeno 3 volte con una siringa (60 ml) piena di acqua ultrafiltrata, ad osmosi inversa (RO), deionizzata (DI), distillata e/o demineralizzata. Inserire il detergente enzimatico preparato in un bagno a ultrasuoni. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti a 40-45 kHz. Sciacquare gli strumenti con acqua ultrafiltrata, RO, DI, distillata e/o demineralizzata per almeno 3 minuti oppure fino a quando sul presidio non sono più visibili tracce di sangue o sporco durante il risciacquo. Ripetere la fase di detersione a ultrasuoni e la fase di risciacquo. Asciugare accuratamente lo strumento con una salvietta pulita, assorbente e che non lascia residui.
Detersione automatizzata	Estrarre i presidi dalla soluzione enzimatica e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C). Trasferire le cannule nella lavadisinfettatrice automatica per il ricondizionamento. Orientare le cannule in modo da consentire l'irrigazione e facilitare il drenaggio. Selezionare il ciclo di lavaggio e assicurarsi di programmare correttamente la serie di parametri riportati più avanti. Rimuovere le cannule dalla lavadisinfettatrice automatica e asciugarle con un panno morbido e pulito che non lascia residui e aria filtrata compressa (< 276 kPa). Ispezionare visivamente le cannule per verificare che siano pulite; se necessario, ripetere la procedura di detersione.
Asciugatura	Asciugare strofinando con una salvietta che non lascia residui. Assicurarsi che tutti gli strumenti siano perfettamente puliti e asciutti prima di inserirli in autoclave, ispezionandoli visivamente uno per uno.
Manutenzione, ispezione e collaudo	Ispezionare ogni strumento per assicurarsi che sia pulito e sterilizzato prima dell'uso. Ispezionare visivamente ogni strumento per eventuali segni di danneggiamento o distorsione. In presenza di segni di danneggiamento o distorsione, rivolgersi immediatamente a Tulip Medical per la riparazione o la sostituzione.
Confezionamento	Una volta puliti e ispezionati, gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip asciutti devono essere assemblati nelle apposite vaschette per autoclave fornite da Tulip Medical Products. Le vaschette per autoclave Tulip devono essere sottoposte a doppio imbustamento secondo la tecnica a norma AAMI/CSR. Il confezionamento per gli strumenti sottoposti a sterilizzazione terminale deve essere conforme alle prescrizioni della norma EN ISO 11607.
Sterilizzazione	Si raccomanda una sterilizzazione a vapore (calore umido).
Pre-vuoto	Ciclo per strumenti imbustati 4 minuti a 132 °C/270 °F. Tempo di asciugatura: da 20 a 30 minuti, secondo le dimensioni del carico.
Conservazione	Identificare e conservare gli strumenti sterilizzati in conformità alla norma EN ISO 11607.
Informazioni supplementari	Per le istruzioni per l'uso consultare il foglio illustrativo fornito a corredo degli strumenti.
Recapito del fabbricante per informazioni o riscontri	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117, USA Tel.: +1 858 270 5900 Fax: +1 858 270 5901 www.tulipmedical.com

FORNITO NON STERILE

Gli strumenti, le cannule e gli accessori riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Per le istruzioni relative alla detersione e alla sterilizzazione, consultare il presente documento o visitare il sito tulipmedical.com alla sezione Support.

Identificazione dei prodotti

Ogni strumento, cannula e accessorio è identificato tramite etichettatura riportata sulla confezione.

Destinazione d'uso

La cannula riutilizzabile Tulip è destinata per l'asportazione dall'organismo di tessuti molli e di liquidi durante interventi di chirurgia generale e chirurgia plastica. Gli strumenti, le cannule e gli accessori riutilizzabili Tulip sono destinati per l'uso durante procedure chirurgiche sui tessuti molli e nelle modalità indicate da un chirurgo qualificato.

Istruzioni per l'uso

Detergere e sterilizzare tutti i dispositivi prima dell'uso. Ispezionare ogni strumento, cannula e accessorio per assicurarsi di avere scelto dimensioni, configurazione, diametro e lunghezza corretti per la procedura desiderata. Collegare ogni strumento, cannula e accessorio riutilizzabile alle siringhe o all'apposita fonte di aspirazione, come prescritto. Per le procedure di aspirazione con siringa, eseguire il priming delle cannule con soluzione fisiologica sterile per eliminare l'aria e aumentare l'efficacia di aspirazione.

Controindicazioni

Non utilizzare strumenti, cannule e accessori di marca Tulip qualora non rispondano alle prescrizioni d'uso per le procedure chirurgiche a cui sono destinati.

Attenzione

Prima di utilizzare qualsiasi strumento, cannula o accessorio di marca Tulip, ispezionare visivamente ogni strumento, cannula e/o accessorio per assicurarsi che sia appropriato per le applicazioni chirurgiche prescelte. Le cannule sono vulnerabili alle forze applicate durante gli interventi chirurgici e/o all'uso ripetuto dell'autoclave (esposizione dei metalli al calore), che possono causare il distacco della parte inferiore di questi presidi, la loro distorsione e/o il loro cedimento durante l'uso. La separazione delle cannule e degli accessori dalle siringhe a cui sono collegati nel corso di un intervento potrebbe causare la produzione di particolato nelle siringhe. Ispezionare sempre i presidi e le siringhe prima, durante e dopo l'uso per garantire che le superfici di contatto siano collegate in modo corretto e siano idonee all'uso.

Avvertenze

- Prima di utilizzare questi presidi è necessario procedere alla selezione dei pazienti, osservare le precauzioni per la sicurezza dei pazienti e adottare tecniche di anestesia appropriate.
- Le prestazioni degli strumenti, delle cannule e degli accessori Tulip dipendono dall'utente.
- Tutti i presidi devono essere impiegati con estrema cautela in pazienti affetti da patologie croniche come diabete, cardiopatie, pneumopatie, malattie dell'apparato circolatorio od obesità.
- La perdita ematica e la perdita di liquidi corporei endogeni possono condizionare negativamente la stabilità emodinamica e la sicurezza del paziente nella fase intraoperatoria e/o postoperatoria.
- La capacità di fornire un'integrazione di liquidi adeguata e tempestiva è essenziale per la sicurezza del paziente.

Precauzioni

- Gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip sono destinati per l'uso sui tessuti molli mediante piccole incisioni.
- Gli esiti di queste procedure possono essere permanenti o meno.
- La quantità di tessuto interessata deve essere limitata a quella necessaria per ottenere l'effetto desiderato.
- Gli esiti delle procedure variano in base all'età del paziente, al sito operatorio e all'esperienza del medico.
- Tulip Medical Products si affida al giudizio di chirurghi qualificati, strutture ospedaliere, cliniche o ambulatori per la corretta selezione dei pazienti e per le avvertenze e le adeguate informazioni da riferire al paziente sui rischi associati all'intervento chirurgico e all'anestesia, nonché sull'assistenza post-operatoria.

Introduzione alla detersione

Questo documento ha lo scopo di offrire una guida generale alla detersione e sterilizzazione degli strumenti, delle cannule e degli accessori riutilizzabili Tulip forniti in condizioni non sterili.

Questo documento può essere fornito insieme alle istruzioni di assemblaggio e disassemblaggio dei presidi multi-componente, che devono essere disassemblati prima della detersione, e insieme alle istruzioni per l'uso fornite a corredo dei presidi.

Apparecchiature, operatori, detergenti e procedure sono tutti fattori che contribuiscono all'efficacia del ricondizionamento dei presidi; la struttura sanitaria deve pertanto assicurare che la combinazione dei fattori effettivamente adottati determini la sicurezza dei presidi da utilizzare. Metodi alternativi di ricondizionamento potrebbero risultare altrettanto idonei. In caso di conflitto con le prescrizioni nazionali in materia di detersione e sterilizzazione, queste devono avere la precedenza sulle raccomandazioni stabilite da Tulip Medical Products.

Gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip devono essere puliti con i detergenti enzimatici Miltex®, laddove disponibili. Prodotti consigliati: Miltex® Instrument Prep Enzyme Foam e Miltex® EZ-Zyme, All Purpose Enzyme Cleaner. Per maggiori informazioni riguardo a questi prodotti, visitare il sito Integra per visionare i prodotti Miltex online: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

AVVERTENZA - NON UTILIZZARE DETERGENTI O ALTRI PRODOTTI A BASE ALCALINA PER LA DETERSIONE DELLE CANNULE O DEGLI ACCESSORI TULIP.

Il personale dovrà sempre fare uso di indumenti e dispositivi di protezione idonei. In particolare, prendere nota delle istruzioni fornite dal fabbricante del detergente per la manipolazione e l'uso corretti del detergente.

Avvertenze e precauzioni

Questo documento riguarda esclusivamente i presidi riutilizzabili; queste istruzioni non sono destinate ai presidi che recano la dicitura "esclusivamente monouso". I presidi monouso Tulip non devono essere riutilizzati né ricondizionati, in quanto le loro prestazioni dopo il primo uso non coincidono con quanto previsto. Fare riferimento all'etichettatura del presidio e al relativo foglio illustrativo per identificare gli strumenti come "esclusivamente monouso" o "riutilizzabili".

Poiché gli strumenti, le cannule e gli accessori riutilizzabili Tulip sono forniti in condizioni non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, va applicato quanto riportato nelle apposite sezioni di queste istruzioni, salvo diversamente specificato nel foglio illustrativo. La struttura sanitaria deve assicurare che la combinazione dei metodi di detersione e sterilizzazione adottati determini la sicurezza dei presidi da utilizzare in ambito chirurgico.

Metodi alternativi di ricondizionamento potrebbero risultare altrettanto idonei. Nel caso in cui le prescrizioni nazionali in materia di detersione e sterilizzazione siano in conflitto con le presenti istruzioni, saranno le prescrizioni nazionali a dover essere rispettate, laddove applicabile.

Linee guida per la detersione e la sterilizzazione

Una volta che gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip sono stati utilizzati in sala operatoria, dovranno essere puliti con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro (7). Per la detersione dei presidi riutilizzabili, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

AVVERTENZA - NON UTILIZZARE DETERGENTI O ALTRI PRODOTTI A BASE ALCALINA PER LA DETERSIONE DELLE CANNULE O DEGLI ACCESSORI TULIP.

Detersione manuale

Attrezzatura richiesta

- Dispositivi di protezione individuale consigliati dal fornitore del detergente (come minimo: tuta, guanti, maschera/visiera) o secondo quanto prescritto dal medico o dalla struttura sanitaria/ospedaliera, se richiesto. Il personale dovrà sempre fare uso di equipaggiamenti e/o indumenti e dispositivi di protezione idonei.
- Salviette che non lasciano residui.
- Un bagno a ultrasuoni di dimensioni sufficienti a consentire la completa immersione dei presidi. La frequenza sarà di 40-45 kHz, o seguirà le istruzioni del fabbricante, e la temperatura seguirà le istruzioni del fabbricante.
- Un detergente enzimatico a pH neutro (7),* destinato alla detersione manuale e adatto al trattamento a ultrasuoni.
- Spazzolini e scovolini a setole morbide in nylon, della misura adeguata al diametro e alla lunghezza di ogni cannula. Non utilizzare setole di metallo o lana d'acciaio.
- Siringhe da 60 ml.
- Acqua di rubinetto e vaschette sufficientemente grandi da consentire il risciacquo dei presidi.
- Vaschette sufficientemente grandi da contenere ciascun presidio.
- Acqua ultrafiltrata, RO, DI, distillata e/o demineralizzata.

*Tulip Medical Products consiglia l'uso delle soluzioni detergenti Miltex® EZ-Zyme® All Purpose Enzyme Cleaner o Miltex® Surgical instrument Cleaner. Per maggiori informazioni riguardo a questi prodotti, visitare il sito: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx.

Procedura di pre-detersione

Indossare sempre i dispositivi protettivi di sicurezza durante le procedure di detersione. Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dopo l'uso per ridurre al minimo la possibilità che i contaminanti si secchino prima della detersione. Immediatamente dopo ogni uso, eseguire una detersione preliminare strofinando ogni strumento, cannula e accessorio Tulip con un panno pulito o una salvietta monouso che non lascia residui, in modo da eliminare ogni traccia di sangue e contaminanti. Laddove possibile, spruzzare con Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) e seguire le istruzioni relative ai tempi di contatto e alle procedure di ammollo. È importante evitare di lasciare gli strumenti all'asciutto in un contenitore; in questo modo infatti il sangue e i contaminanti si seccherebbero sulle superfici dei presidi, rendendo più difficile la detersione. Se non è possibile ricorrere immediatamente al risciacquo e alla decontaminazione dei presidi, pretrattarli oppure lasciarli in ammollo in un'apposita soluzione detergente enzimatica a pH neutro (7) utilizzando una vaschetta sufficientemente grande da consentire l'immersione completa di tutti i presidi. Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) è una schiuma spray pronta per l'uso e destinata alla detersione preliminare dei presidi. Spruzzare la schiuma Miltex Instrument Prep Enzyme su strumenti, cannule e accessori contaminati fino a quando i presidi non sono pronti per il risciacquo. Anche Miltex EZ-Zyme (3-750 e 3-775) è un concentrato multienzimatico multiuso a pH neutro (7), ideale per le procedure preliminari di ammollo e detersione. Iniziare quindi la detersione degli strumenti come segue.

Ammollo/Tempi di contatto

Eseguire l'ammollo in una vaschetta sufficientemente grande da contenere gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip. Immergere completamente tutti i presidi nella soluzione enzimatica, lasciandoli in ammollo per almeno 20 minuti.

Risciacquo

Risciacquare ogni strumento, cannula e accessorio Tulip eliminando ogni traccia di contaminanti e materiali organici sotto acqua corrente calda (non bollente; 22-43 °C) in una vaschetta sufficientemente grande da contenere l'acqua di risciacquo. Risciacquare almeno 3 volte per eliminare dai presidi la maggior parte del sangue e degli altri contaminanti liquidi e solidi.

Pulire la parte interna del cono delle cannule e le superfici degli altri presidi con una spugna e acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) miscelata con il detergente enzimatico, secondo le istruzioni del fabbricante del detergente. **Avvertenza: non utilizzare detergenti o altri prodotti a base alcalina per la detersione.**

Con una siringa da 60 ml, irrigare accuratamente ogni cannula almeno 3 volte con acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) miscelata con il detergente enzimatico, secondo le istruzioni del fabbricante del detergente. Ripetere l'irrigazione di ciascuna cannula almeno 3 volte da un'estremità all'altra ed eliminare qualsiasi contaminante solido dall'interno della cannula, assicurandosi che non vi siano ostruzioni e che l'acqua di risciacquo scorra liberamente all'interno della cannula. Pulire tutti gli strumenti e gli accessori con delle spugne, secondo necessità. Ispezionare visivamente ogni strumento, cannula e accessorio. Assicurarsi che tutti i presidi siano puliti, sgrassati e privi di ostruzioni.

Procedura di detersione manuale

Pulire l'interno delle cannule con scovolini a setole morbide in nylon, della misura adeguata al diametro e alla lunghezza di ogni cannula. Evitare l'uso di scovolini in metallo o lana d'acciaio, in quanto questi materiali potrebbero graffiare o danneggiare l'interno delle cannule. Durante la detersione dei presidi, prestare particolare attenzione alle superfici e alle caratteristiche che potrebbero essere escluse dallo spazzolamento. Prestare inoltre attenzione alle aperture delle cannule nonché al lume e al cono delle stesse.

Risciacquare per almeno 3 minuti sotto acqua corrente di rubinetto fino alla completa eliminazione di ogni traccia della soluzione detergente. Terminare la procedura irrigando ogni cannula almeno 3 volte con una siringa (60 ml) piena di acqua ultrafiltrata, RO, DI, distillata e/o demineralizzata.

Ispezionare ogni presidio. In genere è sufficiente che l'ispezione sia condotta in condizioni di buona illuminazione, senza bisogno di lenti di ingrandimento. Tutte le parti di un presidio devono essere controllate alla ricerca di contaminanti visibili e/o segni di distorsione o danneggiamento.

Prestare particolare attenzione a:

- "trappole" per i contaminanti, come superfici concave o combacianti;
- rientranze (come le aperture presenti nelle cannule o negli accessori);
- punte delle cannule (per eventuali segni di danneggiamento);
- in caso di strumenti, cannule e accessori Tulip che abbiano subito qualche urto, controllare che non siano rimasti danneggiati.

Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente enzimatica come Miltex EZ-Zyme (3-750 e 3-755) oppure una soluzione di acqua ultrafiltrata, RO, DI, distillata e/o demineralizzata e un detergente enzimatico a pH neutro (7) come Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 e 3-726), efficace per rimuovere il materiale organico dagli strumenti. Usare acqua ultrafiltrata, RO, DI, distillata e/o demineralizzata, se possibile, in conformità alle istruzioni del fabbricante. Sonicare per 10 minuti a 40-45 kHz oppure per un ciclo di detersione completo. Cambiare le soluzioni spesso, o in base alla frequenza consigliata dal fabbricante.

Dopo il trattamento a ultrasuoni, risciacquare 2 volte con acqua ultrafiltrata, RO, DI, distillata e/o demineralizzata in una vaschetta pulita a temperatura ambiente (18-26 °C) e asciugare le parti ancora bagnate con salviette che non lasciano residui.

Ispezionare visivamente ogni strumento, cannula e accessorio Tulip per eventuali residui di contaminanti e per assicurarsi che siano asciutti. Prima di procedere con la sterilizzazione in autoclave, tutte le parti, interne ed esterne, degli strumenti dovranno essere asciutte e perfettamente pulite. In presenza di residui di contaminanti, ripetere la procedura di detersione, includendo la fase preliminare. Eventuali parti ancora bagnate potranno essere asciugate con aria compressa (138-276 kPa) e/o salviette monouso pulite che non lasciano residui. Ispezionare visivamente ogni strumento per assicurarsi che sia perfettamente asciutto.

Ispezionare una seconda volta gli strumenti asciutti. Qualora su un presidio rimangano incrostazioni di contaminanti al termine della fase di detersione nel bagno a ultrasuoni, ripetere le fasi di detersione come descritto in precedenza, fino a quando tutti i presidi non saranno privi di contaminanti.

Una volta puliti e ispezionati, gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip asciutti devono essere assemblati nelle apposite vaschette per autoclave fornite da Tulip Medical Products.

Detersione automatizzata

Attrezzatura richiesta

- Dispositivi di protezione individuale consigliati dal fornitore del detergente (come minimo: tuta, guanti, maschera/visiera), dal fabbricante dell'apparecchiatura per la detersione automatizzata o secondo quanto prescritto dal medico o dalla struttura sanitaria/ospedaliera, se richiesto. Il personale dovrà sempre fare uso di equipaggiamenti e/o indumenti e dispositivi di protezione idonei.
- Siringhe da 60 ml.
- Acqua di rubinetto e vaschette sufficientemente grandi da consentire il risciacquo dei presidi.
- Panno morbido e pulito, che non lascia residui.
- Aria filtrata compressa (< 276 kPa).
- Detergente Miltex Surgical Instrument Cleaner o equivalente.
- Lavastrumenti automatica sufficientemente grande da contenere le cannule e gli accessori.

Procedura di pre-detersione

Indossare sempre i dispositivi protettivi di sicurezza durante le procedure di detersione. Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dopo l'uso per ridurre al minimo la possibilità che i contaminanti si secchino prima della detersione. Immediatamente dopo ogni uso, eseguire una detersione preliminare strofinando ogni strumento, cannula e accessorio Tulip con un panno pulito o una salvietta monouso che non lascia residui, in modo da eliminare ogni traccia di sangue e contaminanti. Laddove possibile, spruzzare con Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) e seguire le istruzioni relative ai tempi di contatto e alle procedure di ammollo. È importante evitare di lasciare gli strumenti all'asciutto in un contenitore; in questo modo infatti il sangue e i contaminanti si seccherebbero sulle superfici dei presidi, rendendo più difficile la detersione. Se non è possibile ricorrere immediatamente al risciacquo e alla decontaminazione dei presidi, pretrattarli oppure lasciarli in ammollo in un'apposita soluzione detergente enzimatica a pH neutro (7) utilizzando una vaschetta sufficientemente grande da consentire l'immersione completa di tutti i presidi. Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) è una schiuma spray pronta per l'uso e destinata alla detersione preliminare dei presidi. Spruzzare la schiuma Miltex Instrument Prep Enzyme su strumenti, cannule e accessori contaminati fino a quando i presidi non sono pronti per il risciacquo. Anche Miltex EZ-Zyme (3-750 e 3-775) è un concentrato multienzimatico multiuso a pH neutro (7), ideale per le procedure preliminari di ammollo e detersione. Iniziare quindi la detersione degli strumenti come segue.

Ammollo/Tempi di contatto

Eseguire l'ammollo in una vaschetta sufficientemente grande da contenere gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip. Immergere completamente tutti i presidi nella soluzione enzimatica, lasciandoli in ammollo per almeno 20 minuti.

Risciacquo

Risciacquare ogni strumento, cannula e accessorio Tulip eliminando ogni traccia di contaminanti e materiali organici sotto acqua corrente calda (non bollente; 22-43 °C) in una vaschetta sufficientemente grande da contenere l'acqua di risciacquo. Risciacquare almeno 3 volte per eliminare dai presidi la maggior parte del sangue e degli altri contaminanti liquidi e solidi.

Pulire la parte interna del cono delle cannule e le superfici degli altri presidi con una spugna e acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) miscelata con il detergente enzimatico, secondo le istruzioni del fabbricante del detergente. **Avvertenza: non utilizzare detergenti o altri prodotti a base alcalina per la detersione.**

Con una siringa da 60 ml, irrigare accuratamente ogni cannula almeno 3 volte con acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) miscelata con il detergente enzimatico, secondo le istruzioni del fabbricante del detergente. Ripetere l'irrigazione di ciascuna cannula almeno 3 volte da un'estremità all'altra ed eliminare qualsiasi contaminante solido dall'interno della cannula, assicurandosi che non vi siano ostruzioni e che l'acqua di risciacquo scorra liberamente all'interno della cannula. Pulire tutti gli strumenti e gli accessori con delle spugne, secondo necessità. Ispezionare visivamente ogni strumento, cannula e accessorio. Assicurarsi che tutti i presidi siano puliti, sgrassati e privi di ostruzioni.

Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente enzimatica come Miltex EZ-Zyme (3-750 e 3-755) oppure una soluzione di acqua ultrafiltrata, RO, DI, distillata e/o demineralizzata e un detergente enzimatico a pH neutro (7) come Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 e 3-726), efficace per rimuovere il materiale organico dagli strumenti. Usare acqua ultrafiltrata, RO, DI, distillata e/o demineralizzata, se possibile, in conformità alle istruzioni del fabbricante. Sonicare per 10 minuti a 40-45 kHz. Cambiare le soluzioni spesso, o in base alla frequenza consigliata dal fabbricante della soluzione detergente.

Dopo il trattamento a ultrasuoni, risciacquare 2 volte con acqua ultrafiltrata, RO, DI, distillata e/o demineralizzata in una vaschetta pulita a temperatura ambiente (18-26 °C) e asciugare le parti ancora bagnate con salviette che non lasciano residui.

Detersione automatizzata

Estrarre i presidi dalla soluzione enzimatica e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C). Trasferire le cannule nella lavadisinfettatrice automatica per il ricondizionamento. Orientare le cannule in modo da consentire l'irrigazione e facilitare il drenaggio. Selezionare il ciclo di lavaggio e assicurarsi di programmare correttamente la serie di parametri riportati più avanti.

Rimuovere le cannule dalla lavadisinfettatrice automatica e asciugarle con un panno morbido e pulito che non lascia residui e aria filtrata compressa (< 276 kPa). Ispezionare visivamente le cannule per verificare che siano pulite; se necessario, ripetere la procedura di detersione.

Preparazione per la sterilizzazione

Una volta puliti e ispezionati, gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip devono essere assemblati nelle apposite vaschette per autoclave fornite da Tulip Medical Products. Le vaschette per autoclave Tulip devono essere sottoposte a doppio imbustamento secondo la tecnica a norma AAMI/CSR. Il confezionamento per gli strumenti sottoposti a sterilizzazione terminale deve essere conforme alle prescrizioni della norma EN ISO 11607.

Si raccomanda una sterilizzazione a vapore (calore umido). Le strutture sanitarie devono convalidare il processo adottato, impiegando gli apparecchi e gli operatori normalmente designati per il ricondizionamento dei presidi. Dopo ogni procedura di pre-detersione e detersione, attenersi al processo di sterilizzazione appropriato elencato di seguito.

Si consiglia una sterilizzazione in autoclave a vapore (calore umido) con ciclo di pre-vuoto (estrazione forzata dell'aria). Le autoclavi devono essere conformi alle prescrizioni delle norme EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 e ANSI AAMI ST79 ed essere validate, manutenute e controllate secondo tali norme.

Gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip, una volta acquistati, vengono consegnati in buste non sterili e dotate di etichette di identificazione. Al momento di utilizzare i presidi per la prima volta, estrarli dalle buste non sterili e seguire le istruzioni per la detersione; quindi inserirli in una vaschetta per autoclave imbustata, come descritto in precedenza. Strumenti, cannule e accessori vanno sterilizzati secondo il ciclo in autoclave riportato di seguito.

Sterilizzazione

Preparazione per la sterilizzazione

Una volta puliti e ispezionati, gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip devono essere assemblati nelle apposite vaschette per autoclave fornite da Tulip Medical Products. Le vaschette per autoclave Tulip devono essere sottoposte a doppio imbustamento secondo la tecnica a norma AAMI/CSR. Il confezionamento per gli strumenti sottoposti a sterilizzazione terminale deve essere conforme alle prescrizioni della norma EN ISO 11607.

Si raccomanda una sterilizzazione a vapore (calore umido). Le strutture sanitarie devono convalidare il processo adottato, impiegando gli apparecchi e gli operatori normalmente designati per il ricondizionamento dei presidi. Dopo ogni procedura di pre-detersione e detersione, attenersi al processo di sterilizzazione appropriato elencato di seguito.

Si consiglia una sterilizzazione in autoclave a vapore (calore umido) con ciclo di pre-vuoto (estrazione forzata dell'aria). Le autoclavi devono essere conformi alle prescrizioni delle norme EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 e ANSI AAMI ST79 ed essere validate, manutenute e controllate secondo tali norme.

Gli strumenti, le cannule e gli accessori Tulip, una volta acquistati, vengono consegnati in buste non sterili e dotate di etichette di identificazione. Al momento di utilizzare i presidi per la prima volta, estrarli dalle buste non sterili e seguire le istruzioni per la detersione; quindi inserirli in una vaschetta per autoclave imbustata, come descritto in precedenza. Strumenti, cannule e accessori vanno sterilizzati secondo il ciclo in autoclave riportato di seguito.

Sterilizzazione

Pre-vuoto

Ciclo per strumenti imbustati 4 minuti a 132 °C/270 °F.

Tempo di asciugatura: da 20 a 30 minuti, secondo le dimensioni del carico.

Nota - In presenza di rischi di contaminazione da TSE/vCJD, l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda di trattare i presidi con un ciclo di sterilizzazione a vapore con pre-vuoto per 18 minuti a 134 °C. (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, "WHO Infection Control Guidelines for TSE", marzo 1999).

Avvertenza

La sterilizzazione flash per uso immediato non è un metodo di sterilizzazione consigliato. Aerazione: secondo necessità, per tornare alla temperatura ambiente o avviare il ciclo successivo.

Controindicazioni

Laddove i protocolli ospedalieri e le relative procedure abbiano la precedenza sul presente protocollo: dopo l'utilizzo in sala operatoria, pulire sempre gli strumenti prima della sterilizzazione. La mancata adozione delle procedure approvate per la detersione e la sterilizzazione può annullare la garanzia del prodotto.

- Tempo di esposizione: periodo durante il quale il carico e l'intera camera sono mantenuti alla temperatura di sterilizzazione.
- Tempo di asciugatura: periodo durante il quale il vapore viene estratto dalla camera e la pressione della camera viene ridotta per consentire l'evaporazione della condensa dal carico per evacuazione prolungata oppure tramite l'iniezione e l'estrazione di aria calda o altri gas. Il tempo di asciugatura varia a seconda della configurazione del carico, nonché del materiale e del metodo di imbustamento. Spetta alla struttura ospedaliera convalidare i tempi di asciugatura adeguati con l'apparecchiatura impiegata per la sterilizzazione.

Dichiarazione di esclusione di responsabilità

Queste linee guida relative alle procedure di pre-detersione, detersione e sterilizzazione sono fornite esclusivamente a scopo orientativo e non vanno utilizzate al posto delle linee guida o delle normative altrimenti adottate da un responsabile di sala operatoria, da un chirurgo, da una struttura sanitaria/ospedaliera o da un'istituzione. Tulip Medical Products si affida alle decisioni assunte dal chirurgo o dalla struttura sanitaria in merito alle migliori tecniche di detersione e/o ai migliori metodi di sterilizzazione disponibili per la detersione e la sterilizzazione dei suoi prodotti. Per maggiori informazioni, consultare la Garanzia del prodotto.

Bibliografia

FDA Draft Guidance for Industry and FDA Staff – Processing and Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, 2011.

Norme AAMI ANSI TIR 30 e TIR 12.

Norma EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO11607): Packaging For Terminally Sterilized Instruments (sostituisce le norme EN-868-1 e ISO 11607).

Norma EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO17665): Sterilization Of Health Care Products, Moist Heat (sostituisce le norme EN 554 e ISO 11134).

Norma ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities.

Norma EN ISO 17664: Sterilization of Medical Devices – Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices.

Condizioni e idoneità all'uso

- Quando gli strumenti vengono restituiti a Tulip Medical Products per la riparazione, Tulip Medical richiede che tale restituzione sia autorizzata prima della consegna. Tulip Medical richiede inoltre che tutti i presidi siano puliti e decontaminati dall'utente prima della consegna a Tulip Medical per la riparazione. I moduli sono disponibili sul sito: http://tulipmedical.com/downloads.html
- Tulip ha convalidato le sue cannule, iniettori e infiltratori riutilizzabili per un massimo di 50 cicli di autoclave e raccomanda vivamente la sostituzione dopo 50 cicli di autoclave. La dismissione, la riparazione o il corretto smaltimento dei dispositivi medici possono essere necessari in qualsiasi momento e Tulip Medical Products si affida all'utente per l'ispezione regolare dei presidi prima dell'uso, in modo da garantire l'affidabilità e l'idoneità all'uso dei presidi stessi.
- Gli strumenti, le cannule e gli accessori sono vulnerabili alle forze applicate durante gli interventi chirurgici e/o all'uso ripetuto dell'autoclave (esposizione dei metalli al calore), che possono causare il distacco della parte inferiore di questi presidi, la loro distorsione e/o il loro cedimento durante l'uso. La separazione delle cannule dalle rispettive siringhe nel corso di un intervento potrebbe causare la produzione di particolato nelle siringhe. Ispezionare sempre i presidi e le siringhe prima, durante e dopo l'uso per garantire che le superfici di contatto siano collegate in modo corretto e siano idonee all'uso.

Accettando i prodotti qui inclusi, i distributori di Black Tie Medical, Inc. DBA, Tulip Medical Products accettano le seguenti condizioni.

I distributori dei prodotti accettano di mantenere la tracciabilità dei prodotti, in modo da includere il nome del soggetto, della struttura sanitaria/ospedaliera e/o dell'organizzazione a cui ciascun prodotto è stato venduto o fornito, nonché tutti i corrispondenti codici di lotto, numeri di serie e dati identificativi dei presidi. Reclami: i distributori hanno l'obbligo di notificare immediatamente a Black Tie Medical, Inc. qualsiasi reclamo relativo a un prodotto, ad ogni occasione in cui ciò dovesse verificarsi.

Etichettatura dei prodotti

La contraffazione delle etichette di un prodotto con dichiarazioni fuorvianti sul prodotto o materiale promozionale non consono viola la norma 21 CFR 820, Subchapter H, "Medical Devices", emessa dall'FDA statunitense e comporta eventualmente pene pecuniarie e sanzioni penali. Pertanto, ciascun distributore dichiara di non alterare, riprodurre o modificare le etichette del prodotto o i materiali scritti forniti da Black Tie Medical, Inc. Black Tie Medical potrà inoltre avvalersi della facoltà di controllare e monitorare tutti i materiali scritti prodotti dai distributori in relazione ai presidi forniti. Nei materiali scritti sono compresi (ma non soltanto) materiale postale, listini e qualsiasi altra informazione scritta utilizzata per la pubblicizzazione, la promozione o la vendita di qualsiasi presidio, con copie di qualsiasi materiale scritto, articolo o materiale grafico creato da un distributore in associazione ai prodotti, prima della loro diffusione o distribuzione. Inoltre Black Tie Medical potrà, in qualsiasi momento, richiamare (ovvero richiedere la restituzione di) qualsiasi prodotto, materiale stampato, opuscolo, articolo, fotografia, opera grafica, nome di prodotto, siano essi opera o meno del distributore.

Convalida delle procedure

Le procedure di detersione manuale, detersione automatizzata con un detergente enzimatico e sterilizzazione a vapore a 132 gradi Celsius sono state convalidate da Tulip Medical Products.

© Black Tie Medical

DBA Tulip® Medical Products

Foglio illustrativo per strumento riutilizzabile

FASE	TEMPO DI RICIRCOLO (MINUTI)	TEMPERATURA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE
Prelavaggio	02:00	Acqua fredda di rubinetto	N/A
Lavaggio	02:00	60 °C	Miltex Surgical Instrument Cleaner, in rapporto 1:512 (o equivalente)
Risciacquo	00:15	Acqua calda di rubinetto	N/A

РУССКИЙ

Согласно ISO 17664:2004

Устройства:	Многоразовые хирургические инструменты компании Tulip
Предупреждения:	Инструменты компании Tulip нельзя чистить с применением чистящих средств на щелочной основе. Чистящие средства на щелочной основе (pH > 7) вызывают коррозию металлов. При очистке уделяйте особое внимание длинным узким канюлям и слепым отверстиям
Ограничения при повторной обработке:	Эти инструменты подвержены влиянию многократного повышения температуры и повторной обработки. Списание устройств обычно определяется их износом и повреждениями, полученными при применении.

Инструкции	
На месте применения:	Удалите основную часть крови и твердых частиц одноразовой тканью и (или) безворсовой салфеткой. Инструменты должны быть очищены не позднее чем через 30 минут после применения, чтобы уменьшить риск их высыхания до очистки. Перед очисткой отсоедините инструменты от присоединенных к ним шприцев. Подготовьте инструменты к замачиванию с применением ферментного моющего средства в тазике, достаточно большом для размещения всех инструментов, согласно инструкции изготовителя моющего средства.
Подготовка к деконтаминации:	Поместите устройства в раствор ферментного моющего средства в теплой водопроводной воде (22–43 °C), подготовленный согласно инструкции изготовителя. Полностью погрузите все инструменты в ферментный раствор и выдержите по меньшей мере 20 минут.
Очистка: ручная	Извлеките устройства из ферментного раствора и сполосните их теплой водопроводной водой (22–43 °C). Очистите внутреннюю полость хаба канюли и другие поверхности устройства щеткой с мягкой щетиной и теплой водопроводной водой (22–43 °C), смешанной с ферментным моющим средством согласно инструкции изготовителя моющего средства. Очистите внутренние полости просветов канюли нейлоновой щеткой с мягкой щетиной до полного удаления всех видимых твердых частиц. С помощью шприца 60 мл тщательно и интенсивно промойте просветы канюль, отверстия и другие труднодоступные области. Повторите промывание раствором ферментного моющего средства в теплой водопроводной воде (22–43 °C) в концентрации, рекомендованной изготовителем, по меньшей мере 3 раза. Завершите процесс по меньшей мере 3-кратным промыванием канюли (-ь) шприцем (60 мл), заполненным ультрафильтрованной, очищенной обратным осмосом, деионизированной, дистиллированной и (или) обессоленной водой. Поместите подготовленное ферментное моющее средство в ультразвуковой очиститель. Полностью погрузите инструменты в чистящий раствор и обработайте их ультразвуком в течение 10 минут при 40-45 кГц. Прополощите инструменты ультрафильтрованной, очищенной обратным осмосом, деионизированной, дистиллированной и (или) обессоленной водой в течение по меньшей мере 3 минут или до полного исчезновения видимых следов крови или загрязнений на поверхности устройства или в омывающем потоке. Повторите ультразвуковую обработку и ополаскивание, как описано выше. Тщательно удалите влагу с инструментов чистой абсорбирующей безворсовой салфеткой.
Очистка: автоматизированная	Извлеките устройства из ферментного раствора и сполосните их теплой водопроводной водой (22–43 °C). Поместите канюлю (-и) в автоматическую моечную/дезинфицирующую машину для обработки. Сориентируйте канюлю так, чтобы обеспечить дренаж при промывании. Выберите цикл и правильно запрограммируйте нижеприведенные параметры его проведения. Извлеките канюлю (-и) из автоматической моечной/дезинфицирующей машины и высушите ее (их) чистой мягкой безворсовой тканью и профильтрованным сжатым воздухом под давлением < 276 кПа. Визуально проверьте чистоту канюли (-и) и при необходимости повторите процедуру очистки.
Сушка:	Насухо протрите инструменты безворсовой салфеткой. Перед автоклавированием визуально убедитесь в чистоте и сухости каждого инструмента.
Обслуживание, осмотр и испытания:	Перед применением убедитесь в том, что каждый инструмент прошел очистку и стерилизацию. Визуально проверьте каждый инструмент на предмет наличия повреждений и признаков деформации. При наличии признаков повреждений или деформации немедленно звоните в компанию Tulip Medical для ремонта или замены инструмента.
Упаковка:	После очистки, инспекции и сушки инструменты, канюли и принадлежности Tulip необходимо установить на специальные лотки для автоклавирования, предоставляемые компанией Tulip Medical Products. Лотки для автоклавирования Tulip должны быть обернуты в два слоя согласно методике AAMI/CSR. Упаковка окончательно стерилизованных инструментов должна соответствовать требованиям стандарта EN ISO 11607.
Стерилизация:	Рекомендуется стерилизация паром (влажным жаром).
Предварительное вакуумирование:	Обернутые устройства обрабатывают в течение 4 минут при 132 °C / 270 °F. Продолжительность сушки: от 20 до 30 минут в зависимости от количества инструментов, помещенных в автоклав.
Хранение:	Идентифицируйте и храните стерилизованные инструменты в соответствии с EN ISO 11607.
Дополнительная информация:	Инструкцию по применению см. на вкладыше пакета, поставляемом с инструментами.
Контактная информация изготовителя для вопросов или обратной связи:	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 США Тел.: +1.858.270.5900 Факс: +1.858.270.5901 www.tulipmedical.com

ПОСТАВЛЯЮТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМИ

Многоразовые инструменты, канюли и принадлежности поставляются нестерильными и требуют очистки и стерилизации перед применением. Инструкции по чистке и стерилизации см. в настоящем документе или на нашем веб-сайте tulipmedical.com в разделе Support (поддержка).

Идентификация изделий:

Инструменты, канюли и принадлежности идентифицируют согласно маркировке, приведенной на упаковке.

Показания к применению:

Многоразовая канюля Tulip предназначена для удаления мягких тканей и жидкости из тела при общих хирургических и реконструктивных процедурах. Многоразовые инструменты, канюли и принадлежности Tulip предназначены для применения при хирургических процедурах на мягкой ткани, а также по усмотрению квалифицированного хирурга.

Инструкция по применению:

Перед применением очистите и простерилизуйте все устройства. Проверьте каждый инструмент, канюлю и принадлежность, чтобы убедиться в соответствии их размеров, типа, диаметра и длины намеченной процедуре. Присоедините каждый многоразовый инструмент, канюлю и принадлежность к шприцу или соответствующему источнику вакуума по мере необходимости. В случае процедур всасывания с помощью шприца предварительно заполните канюлю стерильным физиологическим раствором, чтобы полностью вытеснить воздух и повысить эффективность всасывания.

Противопоказания:

Не используйте инструменты, канюли и принадлежности Tulip, если они не соответствуют требованиям применения при намеченной хирургической процедуре.

Предостережение

Перед использованием любых инструментов, канюль или принадлежностей Tulip визуально проверьте каждый инструмент, канюлю и принадлежность, чтобы убедиться в их соответствии намеченной хирургической процедуре. Канюли подвержены износу в ходе хирургических процедур и (или) многократного автоклавирования (контакт с металлами в условиях нагрева), что может привести к отделению этих устройств от их оснований, деформации и (или) разрушению в процессе применения. Отделение канюль и принадлежностей от сопряженных с ними шприцев во время хирургической процедуры может привести к выделению микрочастиц из сопряженных шприцев. Перед применением, во время и после применения всегда проверяйте устройства и шприцы, чтобы убедиться в соответствии сопряженных поверхностей и пригодности к применению.

Предупреждения:

- Перед применением устройств необходимо провести отбор пациентов, принять меры предосторожности для обеспечения безопасности пациентов и провести соответствующую анестезию.
- Эффективность применения инструментов, канюль и принадлежностей Tulip зависит от пользователя.
- Все устройства следует применять с крайней осторожностью у пациентов с такими хроническими заболеваниями, как диабет, заболевания сердца, легких или системы кровоснабжения, а также страдающих ожирением.
- Объем потери крови и эндогенной жидкости может неблагоприятно повлиять на гемодинамическую стабильность и безопасность пациента во время и (или) после процедуры.
- Способность обеспечить достаточное и своевременное возмещение жидкостей играет ключевую роль в обеспечении безопасности пациента.

Меры предосторожности:

- Инструменты, канюли и принадлежности Tulip предназначены для применения на мягкой ткани через небольшие надрезы.
- Результаты этой процедуры могут быть обратимыми или необратимыми.
- Объем затронутой вмешательством ткани необходимо ограничивать минимумом, необходимым для достижения желаемого результата.
- Результаты процедур могут различаться в зависимости от возраста пациента, места проведения процедуры и опыта врача.
- Компания Tulip Medical Products предполагает, что квалифицированные хирурги, больницы, клиники или хирургические кабинеты проведут надлежащий отбор пациентов, проинформируют каждого пациента о риске, связанном с хирургией и наркозом, а также о послеоперационном уходе.

Введение в процедуру очистки:

Настоящий документ содержит общие сведения об очистке и стерилизации поставляемых нестерильными многоразовых инструментов, канюль и принадлежностей Tulip.

Этот документ может предоставляться совместно с инструкциями по сборке и разборке многокомпонентных устройств, которые необходимо демонтировать перед очисткой, и инструкциями по применению, поставляемыми с устройствами.

Оборудование, операторы, моющие средства и процедуры вносят свой вклад в эффективность обработки устройств, и медицинское учреждение должно обеспечить применение такого сочетания этих факторов, которое обеспечивает безопасность применения устройств. Другие методы обработки могут оказаться в равной степени целесообразными. В случае противоречащих требований национального законодательства к очистке и стерилизации эти требования должны иметь приоритетное значение перед рекомендациями компании Tulip Medical Products.

Инструменты, канюли и принадлежности Tulip необходимо чистить с применением ферментных моющих средств марки Miltex®, где это применимо. Рекомендуется использовать: Ферментную пену для подготовки инструментов Miltex® и универсальное ферментное моющее средство Miltex® EZ-Zyme. Дополнительные сведения об этих продуктах см. на веб-сайте компании Integra для изделий Miltex по адресу: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ОЧИСТКЕ КАНЮЛЬ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ TULIP НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА НА ЩЕЛОЧНОЙ ОСНОВЕ.

Персонал должен постоянно пользоваться надлежащей защитной одеждой и оборудованием. Обратите особенное внимание на инструкции изготовителя моющего средства по правильному обращению и применению моющих (-его) средств (-а).

Предупреждения и меры предосторожности:

Этот документ относится исключительно к многоразовым изделиям, и эти инструкции не предназначены для устройств, маркированных как «предназначенные исключительно для одноразового применения». Одноразовые устройства Tulip нельзя применять или обрабатывать повторно, так как они не рассчитаны на выполнение своих функций после однократного применения. Чтобы определить инструменты как «предназначенные исключительно для одноразового применения» или «многоразовые», обратите внимание на маркировку устройств и вкладыши в их упаковку.

Так как многоразовые инструменты, канюли и принадлежности Tulip поставляются нестерильными и требуют очистки и стерилизации перед применением, к ним можно применить соответствующие разделы этой инструкции, если во вкладыше в упаковку не приведены другие особые инструкции. Медицинское учреждение должно обеспечить сочетание очистки и стерилизации, приводящее к безопасному применению устройств при хирургических процедурах.

Другие методы обработки могут оказаться в равной степени целесообразными. В случае требований национального законодательства к очистке и стерилизации, противоречащих этой инструкции, необходимо следовать требованиям национального законодательства к очистке и стерилизации.

Руководство по очистке и стерилизации:

Сразу же после применения инструментов, канюль и принадлежностей Tulip в ходе хирургической процедуры их необходимо очистить с использованием раствора ферментного моющего средства с нейтральным pH (7). При очистке многоразовых устройств следуйте нижеприведенным инструкциям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ОЧИСТКЕ КАНЮЛЬ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ TULIP НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА НА ЩЕЛОЧНОЙ ОСНОВЕ.

Ручная очистка

Необходимое оборудование:

- Личное защитное оборудование в соответствии с рекомендациями поставщика моющего средства (как минимум комбинезон, перчатки, защитные маски/очки.) или согласно предписаниям врача, клиники или больницы, когда это необходимо. Персонал должен постоянно пользоваться надлежащей защитной одеждой и оборудованием.
- Безворсовые салфетки.
- Ультразвуковая баня, достаточно большая для полного погружения всех устройств. Частота от 40-45 кГц или согласно инструкциям изготовителя, и температура согласно инструкциям изготовителя.
- Ферментное моющее средство с нейтральным pH (7), * предназначенное для ручной очистки и пригодное для ультразвуковой обработки.
- Подходящие щетки с мягкой щетиной, с мягкой нейлоновой щетиной, соответствующие по размерам диаметру и длине каждой канюли. Не используйте металлические щетки или стальные мочалки.
- Шприцы вместимостью 60 мл.
- Водопроводная вода и тазики, достаточно большие для ополаскивания устройств.
- Тазики, достаточно большие для размещения каждого устройства.
- Вода ультрафильтрованная, очищенная обратным осмосом, деионизированная, дистиллированная и (или) обессоленная.

*Компания Tulip Medical Products рекомендует следующие моющие растворы: Универсальное ферментное моющее средство Miltex® EZ-Zyme® или моющее средство для хирургических инструментов Miltex®. Дополнительные сведения относительно этих продуктов см. на веб-сайте: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

Процедура предварительной очистки:

При очистке всегда пользуйтесь защитной одеждой, когда это необходимо. Инструменты должны быть очищены не позднее чем через 30 минут после применения, чтобы уменьшить риск высыхания загрязнений до очистки. Немедленно после каждого применения выполните предварительную очистку путем протирания каждого инструмента, канюли и принадлежности Tulip в целях удаления крови и твердых частиц с использованием чистого полотенца или одноразовой безворсовой салфетки. Если это возможно, напылите на устройства ферментную пену для подготовки инструментов Miltex (3-760), после чего следуйте инструкциям по выдерживанию и предварительному замачиванию. Никогда не держите инструменты в сухом контейнере, в противном случае кровь и твердые частицы могут присохнуть к поверхности устройства, в результате чего очистка будет затруднена. Если ополаскивание и деконтаминацию устройств невозможно провести немедленно, предварительно обработайте устройства или держите их в ферментном растворе для выдерживания и предварительного замачивания инструментов с нейтральным pH (7) в тазике, достаточно большом для полного погружения всех устройств. Ферментная пена для подготовки инструментов Miltex (3-760) представляет собой готовый к применению пенящийся аэрозоль для предварительной очистки устройств. Напыляйте ферментную пену для подготовки инструментов Miltex на загрязненные инструменты, канюли и оборудование до тех пор, пока устройства не будут готовы для ополаскивания. Универсальный многоферментный концентрат с нейтральным pH (7) Miltex EZ-Zyme (3-750 и 3-775) также идеально подходит для предварительного замачивания и предварительной очистки. Затем начните очистку инструментов следующим образом:

Выдерживание и предварительное замачивание:

Предварительно замочите инструменты, канюли и принадлежности Tulip в тазике, достаточно большом для размещения всех устройств. Полностью погрузите все устройства в ферментный раствор и выдержите их там в течение по меньшей мере 20 минут.

Ополаскивание:

Прополощите каждый инструмент, канюлю и принадлежность Tulip теплой (не горячей) водопроводной водой (22-43 °C) в тазике, достаточно большом для полоскания всех устройств, в целях удаления твердых частиц и органических материалов. Прополощите по меньшей мере 3 раза, чтобы удалить большую часть крови, жидкостей и твердых частиц с поверхности устройств.

Очистите внутреннюю полость хаба канюли и другие поверхности устройства губкой и теплой водопроводной водой (22-43 °C), смешанной с ферментным моющим средством согласно инструкции изготовителя моющего средства. **Предупреждение: не используйте моющие средства на щелочной основе.**

С помощью шприца 60 мл тщательно промойте каждую канюлю по меньшей мере 3 раза теплой водопроводной водой (22-43 °C), смешанной с ферментным моющим средством согласно инструкции изготовителя моющего средства. Повторите промывание каждой канюли по меньшей мере 3 раза от конца к концу, чтобы удалить все твердые частицы из просвета канюли. Убедитесь, что трубка канюли не закупорена и промывающий раствор циркулирует свободно. С помощью губок очистите каждый инструмент и принадлежность, как это необходимо. Визуально проверьте каждый инструмент, канюлю и принадлежность. Убедитесь, что все устройства чисты, не покрыты жиром и не закупорены.

Процедура ручной очистки:

Очистите внутренние полости трубок канюль с использованием щеток с мягкой нейлоновой щетиной, соответствующих по размерам диаметру и длине трубки каждой канюли. Никогда не используйте щетки с металлической щетиной или стальные мочалки, так как они могут поцарапать или повредить внутреннюю полость канюли. Очищая устройства, уделите особое внимание поверхностям и деталям, которые могут быть экранированы при обработке щеткой. Кроме того, обратите особое внимание на порты канюли, а также на внутренние полости трубок и хабов.

Промывайте по меньшей мере 3 минуты водопроводной водой из-под крана до исчезновения всех следов моющего раствора. Завершите процесс по меньшей мере 3-кратным промыванием канюли (-ь) шприцем (вместимостью 60 мл), заполненным ультрафильтрованной, очищенной обратным осмосом, деионизированной, дистиллированной и (или) обессоленной водой.

Проверьте каждое изделие. Как правило, достаточно провести визуальную инспекцию невооруженным глазом при хорошем освещении. Все части устройств (-а) должны быть проверены на предмет видимых загрязнений и (или) деформации или повреждений.

Особое внимание должно быть уделено:

- Таким «ловушкам» для загрязнений, как вогнутые или сопряженные поверхности.
- Углублениям (таким, как отверстия в канюлях и принадлежностях).
- Кончикам канюль (на предмет каких-либо повреждений).
- Проверьте отсутствие повреждений инструментов, канюль и принадлежностей Tulip, которые могли подвергнуться механическому воздействию.

Подготовьте ультразвуковую баню с ферментным моющим раствором, таким как Miltex EZ-Zyme (3-750 и 3-755), или раствором ферментного моющего средства с нейтральным pH (7), такого как моющее средство для хирургических инструментов Miltex (3-720, 3-725 и 3-726) в ультрафильтрованной, очищенной обратным осмосом, деионизированной, дистиллированной и (или) обессоленной воде, эффективными при удалении органических материалов с поверхности инструментов. По возможности пользуйтесь ультрафильтрованной, очищенной обратным осмосом, деионизированной, дистиллированной и (или) обессоленной водой в соответствии с инструкциями изготовителя. Обработайте устройства ультразвуком в течение 10 минут при 40–45 кГц или полного цикла очистки. Меняйте раствор часто или в соответствии с рекомендациями изготовителя.

По завершении ультразвукового процесса прополощите устройства дважды ультрафильтрованной, очищенной обратным осмосом, деионизированной, дистиллированной и (или) обессоленной водой в чистом тазике при комнатной температуре (от 18 °C до 26 °C) и удалите оставшуюся влагу безворсовыми салфетками.

Визуально проверьте каждый инструмент, канюлю и принадлежность Tulip на предмет остатков загрязнений и сухость. Перед автоклавированием все внутренние и внешние отсеки инструментов должны быть сухими и полностью очищенными. Если остались загрязнения, повторите процесс очистки, включая этап предварительной очистки. Остаток влаги можно удалить сжатым воздухом медицинского качества (138–276 кПа) и (или) чистыми одноразовыми безворсовыми салфетками. Визуально проверьте каждый инструмент, чтобы убедиться в том, что он полностью высушен.

Повторно проверьте сухие инструменты. Если после завершения очистки в ультразвуковой бане на поверхности устройства остался слой загрязнений, повторите вышеприведенные действия по очистке до полного удаления загрязнений со всех устройств.

После очистки, инспекции и сушки инструменты, канюли и принадлежности Tulip необходимо установить на специальные лотки для автоклавирования, предоставляемые компанией Tulip Medical Products.

Автоматизированная очистка:

Необходимое оборудование:

- Личное защитное оборудование в соответствии с рекомендациями поставщика моющего средства (как минимум комбинезон, перчатки, защитное оборудование для лица и глаз), изготовителя автоматического моющего оборудования или согласно предписаниям врача, клиники или больницы, когда это необходимо. Персонал должен постоянно пользоваться надлежащей защитной одеждой и оборудованием.
- Шприцы вместимостью 60 мл.
- Водопроводная вода и тазики, достаточно большие для ополаскивания устройств.
- Чистая мягкая безворсовая ткань.
- Профильтрованный сжатый воздух под давлением < 276 кПа.
- Моющее средство для хирургических инструментов Miltex или его эквивалент.
- Автоматическая моющая машина, достаточно большая, чтобы вместить канюлю (-и) и принадлежности.

Процедура предварительной очистки:

При очистке всегда пользуйтесь защитной одеждой, когда это необходимо. Инструменты должны быть очищены не позднее чем через 30 минут после применения, чтобы уменьшить риск высыхания загрязнений до очистки. Немедленно после каждого применения выполните предварительную очистку путем протирания каждого инструмента, канюли и принадлежности Tulip в целях удаления крови и твердых частиц с использованием чистого полотенца или одноразовой безворсовой салфетки. Если это возможно, напылите на устройства ферментную пену для подготовки инструментов Miltex (3-760), после чего следуйте инструкциям по выдерживанию и предварительному замачиванию. Никогда не держите инструменты в сухом контейнере, в противном случае кровь и твердые частицы могут присохнуть к поверхности устройства, в результате чего очистка будет затруднена. Если ополаскивание и деконтаминацию устройств невозможно провести немедленно, предварительно обработайте устройства или держите их в ферментном растворе для выдерживания и предварительного замачивания инструментов с нейтральным pH (7) в тазике, достаточно большом для полного погружения всех устройств. Ферментная пена для подготовки инструментов Miltex (3-760) представляет собой готовый к применению пенящийся аэрозоль для предварительной очистки устройств. Напыляйте ферментную пену для подготовки инструментов Miltex на загрязненные инструменты, канюли и оборудование до тех пор, пока устройства не будут готовы для ополаскивания. Универсальный многоферментный концентрат с нейтральным pH (7) Miltex EZ-Zyme (3-750 и 3-775) также идеально подходит для предварительного замачивания и предварительной очистки. Затем начните очистку инструментов следующим образом:

Выдерживание и предварительное замачивание:

Предварительно замочите инструменты, канюли и принадлежности Tulip в тазике, достаточно большом для размещения всех устройств. Полностью погрузите все устройства в ферментный раствор и выдержите их там в течение по меньшей мере 20 минут.

Ополаскивание:

Прополощите каждый инструмент, канюлю и принадлежность Tulip теплой (не горячей) водопроводной водой (22-43 °C) в тазике, достаточно большом для полоскания всех устройств, в целях удаления твердых частиц и органических материалов. Прополощите по меньшей мере 3 раза, чтобы удалить большую часть крови, жидкостей и твердых частиц с поверхности устройств.

Очистите внутреннюю полость хаба канюли и другие поверхности устройства губкой и теплой водопроводной водой (22-43 °C), смешанной с ферментным моющим средством согласно инструкции изготовителя моющего средства. **Предупреждение: не используйте моющие средства на щелочной основе.**

С помощью шприца 60 мл тщательно промойте каждую канюлю по меньшей мере 3 раза теплой водопроводной водой (22-43 °C), смешанной с ферментным моющим средством согласно инструкции изготовителя моющего средства. Повторите промывание каждой канюли по меньшей мере 3 раза от конца к концу, чтобы удалить все твердые частицы из просвета канюли. Убедитесь, что трубка канюли не закупорена и промывающий раствор циркулирует свободно. С помощью губок очистите каждый инструмент и принадлежность, как это необходимо. Визуально проверьте каждый инструмент, канюлю и принадлежность. Убедитесь, что все устройства чисты, не покрыты жиром и не закупорены.

Подготовьте ультразвуковую баню с ферментным моющим раствором, таким как Miltex EZ-Zyme (3-750 и 3-755), или раствором ферментного моющего средства с нейтральным pH (7), такого как моющее средство для хирургических инструментов Miltex (3-720, 3-725 и 3-726) в ультрафильтрованной, очищенной обратным осмосом, деионизированной, дистиллированной и (или) обессоленной воде, эффективными при удалении органических материалов с поверхности инструментов. По возможности пользуйтесь ультрафильтрованной, очищенной обратным осмосом, деионизированной, дистиллированной и (или) обессоленной водой в соответствии с инструкциями изготовителя. Обработайте устройства ультразвуком в течение 10 минут при 40-45 кГц. Меняйте растворы часто или в соответствии с рекомендациями изготовителя моющего раствора.

По завершении ультразвукового процесса дважды прополощите устройства ультрафильтрованной, очищенной обратным осмосом, деионизированной, дистиллированной и (или) обессоленной водой в чистом тазике при комнатной температуре (от 18 °C до 26 °C) и удалите оставшуюся влагу безворсовыми салфетками.

Автоматизированная очистка:

Извлеките устройства из ферментного раствора и сполосните их теплой водопроводной водой (22–43 °C). Поместите канюлю (-и) в автоматическую моечную/дезинфицирующую машину для обработки. Сориентируйте канюлю так, чтобы обеспечить дренаж при промывании. Выберите цикл и правильно запрограммируйте нижеприведенные параметры его проведения.

Извлеките канюлю (-и) из автоматической моечной/дезинфицирующей машины и высушите ее (их) чистой мягкой безворсовой тканью и профильтрованным сжатым воздухом под давлением < 276 кПа. Визуально проверьте чистоту канюли (-и) и при необходимости повторите процедуру очистки.

Подготовка к стерилизации:

После очистки и инспекции инструменты, канюли и принадлежности Tulip необходимо установить на специальные лотки для автоклавирования, предоставляемые компанией Tulip Medical Products. Лотки для автоклавирования Tulip должны быть обернуты в два слоя согласно методике AAMI/CSR. Упаковка окончательно стерилизованных инструментов должна соответствовать требованиям следующего стандарта: EN ISO 11607.

Рекомендуется стерилизация паром (влажным жаром). Медицинские учреждения должны валидировать используемый процесс на фактически применяемом оборудовании с участием тех же операторов, которые обычно обрабатывают устройства. После каждой процедуры предварительной очистки и очистки выполните надлежащую стерилизацию в соответствием с одним из перечисленных ниже процессов:

Рекомендуется стерилизация в автоклаве паром (влажным жаром) с использованием цикла предварительного вакуумирования (принудительного удаления воздуха). Автоклавы должны соответствовать требованиям и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 и ANSI AAMI ST79.

Приобретенные инструменты, канюли и принадлежности Tulip поставляются в нестерильных пакетах с маркировкой, позволяющей идентифицировать каждое изделие. При первом применении извлеките все устройства из нестерильных пакетов и выполните инструкции по их очистке, после этого поместите их в обернутый лоток автоклава, как описано выше. Простерилизуйте инструменты, канюли и принадлежности в соответствии с циклом автоклавирования, приведенным ниже:

Стерилизация

Подготовка к стерилизации:

После очистки и инспекции инструменты, канюли и принадлежности Tulip необходимо установить на специальные лотки для автоклавирования, предоставляемые компанией Tulip Medical Products. Лотки для автоклавирования Tulip должны быть обернуты в два слоя согласно методике AAMI/CSR. Упаковка окончательно стерилизованных инструментов должна соответствовать требованиям следующего стандарта: EN ISO 11607.

Рекомендуется стерилизация паром (влажным жаром). Медицинские учреждения должны валидировать используемый процесс на фактически применяемом оборудовании с участием тех же операторов, которые обычно обрабатывают устройства. После каждой процедуры предварительной очистки и очистки выполните надлежащую стерилизацию в соответствием с одним из перечисленных ниже процессов:

Рекомендуется стерилизация в автоклаве паром (влажным жаром) с использованием цикла предварительного вакуумирования (принудительного удаления воздуха). Автоклавы должны соответствовать требованиям и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 и ANSI AAMI ST79.

Приобретенные инструменты, канюли и принадлежности Tulip поставляются в нестерильных пакетах с маркировкой, позволяющей идентифицировать каждое изделие. При первом применении извлеките все устройства из нестерильных пакетов и выполните инструкции по их очистке, после этого поместите их в обернутый лоток автоклава, как описано выше. Простерилизуйте инструменты, канюли и принадлежности в соответствии с циклом автоклавирования, приведенным ниже:

Стерилизация

Предварительное вакуумирование

Обернутые устройства обрабатывают в течение 4 минут при 132 °C / 270 °F.

Продолжительность сушки: от 20 до 30 минут в зависимости от количества инструментов, загруженных в автоклав.

Примечание: Если имеются опасения относительно заражения TSE/vCJD (трансмиссивной губчатообразной энцефалопатией/вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба), Всемирная организация здравоохранения рекомендует применять цикл стерилизации паром с предварительным вакуумированием в течение 18 минут при 134 °C. (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, WHO Infection Control Guidelines for TSE, март 1999.)

Предупреждение:

«Скоростная стерилизация» без предварительного вакуумирования не является рекомендованным методом стерилизации. Аэрация: По мере необходимости, чтобы сбросить температуру до комнатной или начать новый цикл.

Противопоказание:

В тех случаях, когда действующие в больнице правила и процедуры обладают приоритетом перед этим протоколом. После применения в хирургических процедурах всегда очищайте инструменты перед стерилизацией. Отказ от применения утвержденных процедур очистки и стерилизации может привести к обнулению гарантии устройства.

- Время выдержки: Период, в течение которого загруженные устройства и вся камера находятся при температуре стерилизации.
- Время сушки: Период, в течение которого пар удаляется из камеры и давление в камере опускается, чтобы конденсат испарился из загруженных устройств, путем продолжительного вакуумирования или впрыскивания и удаления горячего воздуха или других газов. Время сушки зависит от конфигурации загруженных устройств, метода и материала обертки. Больница отвечает за валидацию надлежащего времени сушки на применяемом стерилизационном оборудовании.

Разъяснение:

Настоящие рекомендации по предварительной очистке, очистке и стерилизации приведены исключительно в рекомендательных целях и не призваны подменять собой рекомендации или стандарты, которыми обычно руководствуется заведующий операционной, хирург, больница или иное медицинское учреждение. Компания Tulip Medical Products предполагает, что хирург или больница выберут оптимальные методы очистки и (или) стерилизации, подходящие для очистки и стерилизации изделий компании Tulip Medical Products. Дополнительные сведения см. в гарантии изделия.

Справочные материалы:

FDA Draft Guidance for Industry and FDA Staff – Processing and Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, 2011.

AAMI ANSI TIR 30 и TIR 12.

EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO11607): Packaging For Terminally Sterilized Instruments (заменяет EN 868-1 и ISO 11607)

EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO17665): Sterilization Of Health Care Products, Moist Heat (заменяет EN 554 и ISO 11134)

ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities

EN ISO 17664: Sterilization of Medical Devices – Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices.

Условия и пригодность к эксплуатации:

- В случае возврата инструментов Tulip Medical Products для ремонта компания Tulip Medical требует получения клиентом разрешения на возврат изделий до их отправки. Компания Tulip Medical также требует, чтобы все устройства были очищены и деконтаминированы пользователем до пересылки в компанию Tulip Medical для ремонта. Формы доступны на нашем веб-сайте: http://tulipmedical.com/downloads.html
- Tulip проверил свои многоразовые канюли, инжекторы и инфильтраторы на срок до 50 автоклавных циклов и настоятельно рекомендует замену после 50 циклов автоклава. Списание, ремонт или надлежащее удаление в отходы медицинских устройств могут потребоваться в любое время, и компания Tulip Medical Products предполагает, что пользователи будут регулярно осматривать устройства перед применением, чтобы убедиться в их надежности и пригодности к эксплуатации.
- Инструменты, канюли и принадлежности подвержены износу в ходе хирургических процедур и (или) многократного автоклавирования (контакт с металлами в условиях нагрева), что может привести к отделению этих устройств от их оснований, деформации и (или) разрушению в процессе применения. Отделение канюль от сопряженных с ними шприцев во время хирургической процедуры может привести к выделению микрочастиц из сопряженных шприцев. Перед применением, во время и после применения всегда проверяйте устройства и шприцы, чтобы убедиться в соответствии сопряженных поверхностей и пригодности к применению.

Принимая приложенные изделия от компании Black Tie Medical, Inc., выступающей от имени компании Tulip Medical Products, дистрибьюторы принимают следующие условия:

Дистрибьюторы изделий обязуются вести протоколы прослеживания изделий, включающие имя лица, наименование клиники, больницы и (или) организации, которым было продано или поставлено каждое изделие, а также соответствующие номера партии изделий, серийные номера и идентификаторы изделий. Жалобы на качество изделий: Дистрибьюторы должны немедленно информировать компанию Black Tie Medical, Inc. относительно любой жалобы на качество изделий в каждом отдельном случае.

Маркировка изделий:

Вводящая в заблуждение маркировка изделий, содержащая недостоверные заявления и рекламу, является нарушением US FDA 21 CFR 820, Subchapter H, «Medical Devices» и влечет возможные штрафы и уголовные наказания. Вследствие этого каждый дистрибьютор соглашается не изменять и не воссоздавать какие-либо ярлыки изделий или печатные материалы, поставляемые компанией Black Tie Medical, Inc. Кроме того, Black Tie Medical оставляет за собой право отслеживать и контролировать все печатные материалы, распространяемые любым дистрибьютором в связи с поставляемыми устройствами. Эти печатные материалы включают (в числе прочего) почтовые объявления, прейскуранты, а также любую печатную информацию, используемую для информации, продвижения или сбыта любых устройств с приложением любых печатных материалов, литературы, графических материалов и пр., созданных дистрибьютором в связи с изделиями, до их распространения или распределения. Кроме того, Black Tie Medical может в любой момент отозвать (потребовать возвратить) любые изделия, печатные материалы, брошюры, литературу, фотоснимки, графические материалы, наименования изделий вне зависимости от того, созданы ли они дистрибьютором или нет.

Валидация процедуры:

Ручная очистка, автоматизированная очистка с ферментным моющим средством и стерилизация паром при 132 градусах Цельсия валидированы компанией Tulip Medical Products.

© Black Tie Medical

От имени Tulip® Medical Products

Вкладыш в упаковку многоразовых инструментов

ЭТАП	ВРЕМЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ (МИНУТЫ)	ТЕМПЕРАТУРА	ТИП И КОНЦЕНТРАЦИЯ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА
Предварительная мойка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/О
Мойка	02:00	60 °C	Моющее средство для хирургических инструментов Miltex, разведенное в пропорции 1:512, или его эквивалент
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Н/О