Instructions for Use – Reusable Devices Tulip® Medical Products Inc.

Rx Only | NON STERILE | Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite100 San Diego, CA 92117 USA (858) 270-5900 | CE

EC REP | EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands

Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117
Tel: + 858.270.5900
Fax: + 858.270.5901
www.tulipmedical.com

Explanation of Symbols / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Explication des symboles / Legenda dei simboli / Условные обозначения

CE	Product conforms with requirements in the European Medical Devices Directive / Produkt erfüllt die Vorgaben der europäischen Medizinproduktrichtlinie / El producto cumple los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios / Le produit est conforme aux exigences de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux / Prodotto conforme ai requisiti della direttiva UE sui dispositivi medici / Изделие соответствует требованиям директивы по медицинским изделиям ЕС
	Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Изготовитель
EC REP	Authorized Representative / Bevollmächtigter / Representante autorizado / Représentant autorisé / Mandatario / Полномочный представитель
Rx Only	Use is restriced to prescription only / Darf nur auf Verschreibung angewendet werden / Uso restringido a prescripción solamente / Une prescription est nécessaire pour utiliser ce produit / Da utilizzare esclusivamente dietro prescrizione medica / Применять исключительно по рецепту
NON STERILE	Non-Sterile / Unsteril / No estéril / Non stérile / Non sterile / Нестерильно
	Caution, Consult Accompanying Documents / Vorsicht, Begleitunterlagen beachten / Precaución, consultar los documentos acompañantes / Attention, consulter la documentation jointe / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Предостережение, см. сопроводительную документацию
	See Instructions For Use / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultar las Instrucciones de uso / Voir le mode d'emploi / Vedere le istruzioni per l'uso / См. инструкцию по применению
LOT	Lot Number / Chargennummer / Número de lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Номер партии
REF	Catalog Number / Bestellnummer / Número de catálogo / Référence catalogue / Numero di catalogo / Каталожный номер
SN	Serial Number / Seriennummer / Número de serie / Numéro de série / Numero di serie / Серийный номер

TRUPI 2023 01

Tulip is a registered trademark of Black Tie Medical Inc.
All Rights Reserved © 2014 Black Tie Medical Inc.

ENGLISH

In accordance with ISO 17664-2:2021

Devices:	Tulip Reusable Surgical Instruments
Warnings:	Do not use alkaline-based cleaning agents to clean Tulip Instruments. Alkaline-based (pH>7) detergents and solutions corrode metals. Long, narrow cannulas and blind holes require particular attention during cleaning
Limitations on reprocessing:	Repeated heat exposure and reprocessing affects these instruments. Decommissioning of the devices is normally determined by wear and damage due to use.

Instructions	
Point of Use:	Remove excess blood and debris with disposable cloth and/ or non-shedding wipe. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning. Disconnect instruments from their mated syringes prior to cleaning. Prepare to presoak the instruments in a basin large enough to accommodate the instruments using an enzymatic cleaner according to the cleaning agent instructions.
Preparation for Decontamination:	Place devices in a solution as per enzyme solution manufacturer instructions using lukewarm (22-43°C) tap water. Completely submerge all instruments in the enzyme solution and soak for at least 20 minutes.
Cleaning: Manual	Remove the devices from the enzyme solution and rinse in lukewarm (22-43°C) tap water. Clean the inside of the cannula hub and other device surfaces with a soft-bristle brush and lukewarm (22-43°C), tap water mixed with the enzymatic cleaning agent as described by the manufacturer of the cleaning agent. Clean the inside lumens of cannulas using a soft-bristled, nylon brush until all visible debris has been removed. Using a syringe with a volume of 60ml, thoroughly and aggressively flush cannula lumens, holes and other difficult to reach areas. Repeat at least 3 times with lukewarm (22-43°C) tap water-enzyme solution at a concentration recommended by the manufacturer. Finish by flushing the cannula(s) at least 3 times with a syringe (60ml) filled with ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water. Place prepared enzymatic cleaning agent in an ultrasonic cleaner. Completely submerge instruments in the cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 40-45 kHz. Rinse instrument in ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device in the rinse stream. Repeat the sonication and rinse steps above. Thoroughly dry moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
Cleaning: Automated	Remove the devices from the enzyme solution and rinse in lukewarm (22-43°C) tap water. Transfer the cannula(s) into the automatic washer/disinfector for processing. Orient the cannula(s) to facilitate drainage in a way to allow flushing. Select the cycle and ensure the following set of cycle parameters are properly programed. Remove the cannula(s) from the automatic washer/ disinfector and dry using a clean soft non-shredding cloth and filtered pressurized air at < 40 psi. Visually inspect the cannula(s) for cleanliness and repeat the cleaning procedure if necessary.
Drying:	Wipe dry with a non-shedding wipe. Ensure cleaned instruments are properly cleaned and dry prior to autoclaving by visually inspecting each instrument.
Maintenance, Inspection and Testing:	Inspect each instrument to ensure it is clean and has been sterilized before use. Visually inspect each instrument for damage and signs of distortion. If any sign of damage or distortion, call Tulip Medical immediately for repair or replacement.
Packaging:	Once cleaned and inspected, the dry Tulip Instruments, cannulas and accessories should be assembled into the dedicated autoclave trays provided by Tulip Medical Products. Tulip Autoclave Trays should be double wrapped according to AAMI/CSR technique. The packaging for terminally sterilized instruments should fulfill requirements EN ISO 11607.
Sterilization:	Steam sterilization (moist heat) is recommended.
Pre-Vacuum:	Wrapped Goods Cycle 4 minutes @ 132° C / 270° F. Dry Time: 20 to 30 minutes, according to load size.
Storage:	Identify and store sterilized instruments in accordance with EN ISO 11607.
Additional Information:	For Instructions for Use see the Package Insert, supplied with the instruments.
Manufacturer Contact for questions or to provide feedback:	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 Tel: + 858.270.5900 Fax: + 858.270.5901 www.tulipmedical.com

SUPPPLIED NON-STERILE

Reusable instruments, cannulas and accessories are supplied non-sterile and require cleaning and sterilization prior to use. For cleaning and sterilization instructions, refer to this document, or locate on our website tulipmedical.com under the Support section.

Product Identification:

Each instrument, cannula and accessory is identified by labeling, located on the packaging.

Indications For Use:

The Reusable Tulip Cannula is intended to be used for the removal of soft tissue and fluid from the body during general surgical and plastic surgery procedures. Reusable Tulip instruments, cannulas and accessories are intended for use in soft tissue surgical procedures and as advised by a qualified surgeon.

Instructions For Use:

Clean and sterilize all devices prior to use. Inspect each instrument, cannula and accessory to ensure the correct size, style, diameter and length for the desired procedure. Connect each reusable instrument, cannula and accessory to syringes or to the appropriate suction source as applicable. For syringe suction procedures, prime the cannula(s) with sterile saline to eliminate air space and increase suction efficacy.

Contraindicated:

Do not use Tulip brand instruments, cannulas and accessories if they do not meet the requirement(s) for use in the intended surgical procedure(s).

Caution

Before using any Tulip brand instrument, cannula or accessory, visually inspect each instrument, cannula and/or accessory to ensure it is appropriate for the desired surgical application(s.) Cannulas are vulnerable to forces applied during surgery and/or repeated autoclaving (heat exposure to metals) that may cause these devices to separate at their bases, become bent and/or collapse during use. Cannulas and accessories removed from their mated syringes during surgery may cause their mated syringes to produce syringe particulate. Before, during and after use, always inspect the devices and syringes to ensure properly mated surfaces and fitness of use.

Warnings:

- Patient selection, patient safety precautions and appropriate anesthesia methods are required prior to use of the device(s.)
- Performance of the Tulip Instruments, cannulas and accessories is dependent on user.
- All device(s) should be used with extreme caution in patients with chronic medical conditions such as diabetes, heart, lung, or circulatory system disease or obesity.
- The volume of blood loss and endogenous body fluid loss may adversely affect intraoperative and/or postoperative hemodynamic stability and patient safety.
- The capability of providing adequate, timely fluid replacement is essential for patient safety.

Precautions:

- Tulip instruments, cannulas and accessories are designed for use on soft tissue through small incisions.
- Results of this procedure may or may not be permanent.
- The amount of tissues affected should be limited to that necessary to achieve a desired effect(s.)
- Results of procedure(s) will vary depending upon patient age, surgical site, and experience of the physician.
- Tulip Medical Products relies on well-qualified surgeons, hospitals, clinics or surgical offices to properly select patients, advise each patient on the risks associated with surgery and anesthesia, and to properly inform the patient about post-operative care.

Cleaning Introduction:

This document is intended to give general guidance for cleaning and sterilization of supplied non-sterile, reusable Tulip instruments, cannulas and accessories.

This document may be provided in conjunction with the assembly and disassembly instructions for multi-component devices, which must be disassembled prior to cleaning, and the instructions for use, which come with the devices.

Equipment, operators, cleaning agents and procedures all have a contribution to the efficacy of device processing, and the health care facility should ensure that the combination actually in use results in devices which are safe for use. Alternative methods of processing may be equally suitable. In the event of conflicting National cleaning and sterilization requirements, these should prevail over Tulip Medical Products recommendations.

Tulip instruments, cannulas and accessories should be cleaned with Miltex® brand, Enzymatic Cleaners, where applicable. Recommended: Miltex® Instrument Prep Enzyme Foam and Miltex® EZ-Zyme, All Purpose Enzyme Cleaner. For more information regarding these products, visit Integra's website for Miltex Products on-line: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

WARNING: DO NOT USE ALKALINE-BASED DETERGENTS OR CLEANING AGENTS TO CLEAN TULIP CANNULAS OR ACCESSORIES.

Staff should use suitable protective clothing and equipment at all times. In particular, take note of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the cleaning agent(s).

Warnings and Precautions:

This document pertains to reusable devices only and these instructions are not intended for devices labeled "For Single-Use Only." Tulip single-use devices must not be reused or reprocessed, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Please refer to the device label and the package insert to identify the instruments as "For Single-Use Only" or "Reusable."

Since reusable Tulip instruments, cannulas and accessories are supplied non-sterile and require cleaning and sterilization before use, the appropriate sections of these instructions may be applied unless other specific instructions are provided in the package insert. The healthcare facility should ensure that the combination of cleaning and sterilization used actually results in devices that are safe for use in surgery.

Alternative methods of processing may be equally suitable. In the event that National cleaning and sterilization requirements conflict with these instructions, the National cleaning and sterilization requirement should be followed as applicable.

Cleaning and Sterilization Guidelines:

Once Tulip instruments, cannulas and accessories have been used in surgery, they must be cleaned using a neutral pH (7) enzymatic cleaning solution. For cleaning of reusable devices, follow the instructions below.

WARNING: DO NOT USE ALKALINE-BASED DETERGENTS OR CLEANING AGENTS TO CLEAN TULIP CANNULAS OR ACCESSORIES.

Manual Cleaning

Equipment required:

- Personal protective equipment as recommended by the cleaning agent supplier (minimum overalls, gloves, face/eye shield.) or as prescribed by the doctor, clinic or hospital setting, when required. Staff should use suitable protective gear and/or clothing and equipment at all times.
- Non-shedding wipes.
- Ultrasonic bath large enough to allow complete immersion of the devices. Frequency 40 - 45 kHz, or as according to manufacturer's instructions, and at a temperature setting according to the manufacturer`s instructions.
- A neutral, pH (7), enzymatic cleaning agent, * intended for manual cleaning and suitable for ultrasonic treatment.
- Suitable soft bristle nylon, soft bristle brushes, appropriately sized for each cannula diameter and length. Do not use metal or steel wool.
- Syringes with a volume of 60ml.
- Tap water and basin(s) large enough to accommodate rinsing the devices.
- Basin(s) large enough to accommodate each device.
- Ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water.

*Tulip Medical Products recommends these cleaning solutions: Miltex® brand EZ-Zyme® All Purpose Enzyme Cleaner, or Miltex® Surgical instrument Cleaner. For more information regarding these products, visit on-line: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

Pre-Cleaning Procedure:

Always wear safety protection gear as needed while performing cleaning. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying of contaminants prior to cleaning. Immediately after each use, perform initial cleaning by wiping each Tulip Instrument, cannula and accessory free of blood and debris using a clean towel or non-shedding disposable wipe. Whenever possible, spray on Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760), and then follow Holding and Presoak instructions. It is important never to hold instruments in a dry container, which allows blood and debris to dry onto device surfaces and makes cleaning more difficult. If rinsing and decontamination processes are not immediately available, pre-treat devices or hold them in a neutral pH (7) holding/presoak enzymatic instrument cleaning solution, using a basin large enough to totally submerge all the devices. Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) is a ready to use foaming spray for pre-cleaning of devices. Spray the Miltex Instrument Prep Enzyme on soiled instruments, cannulas and accessories until the devices are ready for rinsing. Also, Miltex EZ-Zyme (3-750 and 3-775) neutral pH (7) all-purpose, multi-enzyme concentrate is ideal for presoaking and pre-cleaning. Then begin cleaning instruments as follows:

Holding / Presoak:

Presoak in a basin large enough to accommodate Tulip instruments, cannulas and accessories. Completely submerge all devices in the enzyme solution and soak for at least 20 minutes.

Rinsing:

Rinse each Tulip instrument, cannula and accessory free of debris and organic materials under warm (not hot) running tap water (22-43°C) in a basin large enough to accommodate the rinse. Rinse at least 3 times, to remove most blood, fluids and debris from the devices.

Clean the inside of the cannula hub and other device surfaces with a sponge and lukewarm (22-43°C), tap water mixed with the enzymatic cleaning agent as described by the manufacturer of the cleaning agent. **Warning: do not use alkaline-based cleaning agents or detergents.**

Using a 60ml syringe, completely flush each cannula at least 3 times with lukewarm (22-43°C) tap water mixed with the enzymatic cleaning agent as described by the manufacturer of the cleaning agent. Repeat flushing each cannula at least 3 times from end to end and clear any debris inside the cannula tube, making sure there are no blockages and rinsing freely flows through each cannula tube. Using sponges, clean each instrument and accessory as needed. Visually inspect each instrument, cannula and accessory. Make sure all the devices are clean, non-greasy and unclogged.

Manual Cleaning Procedure:

Clean the interior of cannula tubes, using nylon soft bristle brushes, appropriately sized for each cannula tube diameter and length. Never use metal bristle brushes or steel wool, as these may score or damage the interior of the cannula. When cleaning the devices, pay particular attention to surfaces and features that may be shielded from the brushing action. Additionally, pay careful attention to cannula ports as well as inside tubes and hubs.

Rinse for at least 3 minutes in running tap water until all traces of cleaning solution are removed. Finish by flushing the cannula(s) at least 3 times with a syringe (volume 60ml) filled with ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water.

Inspect each device. Generally, un-magnified visual inspection under good light conditions is sufficient. All parts of the device(s) should be checked for visible contaminants and/or distortion or damage.

Particular attention should be paid to:

- Contaminant "traps" such as concave or mating surfaces.
- Recessed features (such as openings in the cannulas and accessories).
- Cannula tips (for any damage).
- For Tulip instruments, cannulas and accessories that may have been impacted, check that each is not damaged.

Prepare an ultrasonic bath with an enzymatic cleaning solution such as Miltex EZ-Zyme (3-750 and 3-755) or a solution of ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water and neutral pH (7) enzymatic detergent such as Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 and 3-726), effective in removing organic material from instruments. Use ultra-filtered, RO, DI, distilled and/ or demineralized water, if possible, in accordance with manufacturer instructions. Sonicate for 10 minutes at 40-45kHz, or for a full cleaning cycle. Change solutions frequently, or as often as the manufacturer recommends.

Following ultrasonic process, rinse twice with ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water in a clean basin at room temperature (18 °C to 26 °C) and dry remaining wetness with non-shedding wipes.

Visually inspect each Tulip Instrument, cannula and accessory for remaining contaminants and dryness. Prior to autoclaving, all internal and external compartments of instruments should be dry and completely clean. If contaminants remain, repeat the cleaning process, including the pre-cleaning stage. Remaining wetness may be removed with medical grade compressed air (20-40 psi), and/or clean and lint-free, single-use wipes. Visually inspect each instrument to ensure that it is completely dry.

Re-inspect the dry instruments. If encrusted contaminants remain on the device after completion of the cleaning step in the ultrasonic bath, repeat the cleaning steps as described above until all devices are free from contaminants.

Once cleaned and inspected, the dry Tulip Instruments, cannulas and accessories should be assembled into the dedicated autoclave trays provided by Tulip Medical Products.

Automated Cleaning:

Equipment required:

- Personal protective equipment as recommended by the cleaning agent supplier (minimum overalls, gloves, face/eye shield.), the automated cleaning equipment manufacturer or as prescribed by the doctor, clinic or hospital setting, when required. Staff should use suitable protective gear and/or clothing and equipment at all times.
- Syringes with a volume of 60ml.
- Tap water and basin(s) large enough to accommodate rinsing the devices.
- Clean soft non-shedding cloth.
- Filtered pressurized air at < 40 psi.
- Miltex Surgical Instrument Cleaner or equivalent.
- Automated cleaner large enough to hold the cannula(s) and accessories.

Pre-Cleaning Procedure:

Always wear safety protection gear as needed while performing cleaning. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying of contaminants prior to cleaning. Immediately after each use, perform initial cleaning by wiping each Tulip Instrument, cannula and accessory free of blood and debris using a clean towel or non-shedding disposable wipe. Whenever possible, spray on Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760), and then follow Holding and Presoak instructions. It is important never to hold instruments in a dry container, which allows blood and debris to dry onto device surfaces and makes cleaning more difficult. If rinsing and decontamination processes are not immediately available, pre-treat devices or hold them in a neutral pH (7) holding/presoak enzymatic instrument cleaning solution, using a basin large enough to totally submerge all the devices. Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) is a ready to use foaming spray for pre-cleaning of devices. Spray the Miltex Instrument Prep Enzyme on soiled instruments, cannulas and accessories until the devices are ready for rinsing. Also, Miltex EZ-Zyme (3-750 and 3-775) neutral pH (7) all-purpose, multi-enzyme concentrate is ideal for presoaking and pre-cleaning. Then begin cleaning instruments as follows:

Holding / Presoak:

Presoak in a basin large enough to accommodate Tulip instruments, cannulas and accessories. Completely submerge all devices in the enzyme solution and soak for at least 20 minutes.

Rinsing:

Rinse each Tulip instrument, cannula and accessory free of debris and organic materials under warm (not hot) running tap water (22-43°C) in a basin large enough to accommodate the rinse. Rinse at least 3 times, to remove most blood, fluids and debris from the devices.

Clean the inside of the cannula hub and other device surfaces with a sponge and lukewarm (22-43°C), tap water mixed with the enzymatic cleaning agent as described by the manufacturer of the cleaning agent. **Warning: do not use alkaline-based cleaning agents or detergents.**

Using a 60ml syringe, completely flush each cannula at least 3 times with lukewarm (22-43°C) tap water mixed with the enzymatic cleaning agent as described by the manufacturer of the cleaning agent. Repeat flushing each cannula at least 3 times from end to end and clear any debris inside the cannula tube, making sure there are no blockages and rinsing freely flows through each cannula tube. Using sponges, clean each instrument and accessory as needed. Visually inspect each instrument, cannula and accessory. Make sure all the devices are clean, non-greasy and unclogged.

Prepare an ultrasonic bath with an enzymatic cleaning solution such as Miltex EZ-Zyme (3-750 and 3-755) or a solution of ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water and neutral pH (7) enzymatic detergent such as Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 and 3-726), effective in removing organic material from instruments. Use ultra-filtered, RO, DI, distilled and/ or demineralized water, if possible, in accordance with manufacturer instructions. Sonicate for 10 minutes at 40-45kHz. Change solutions frequently, or as often as the cleaning solution manufacturer recommends.

Following ultrasonic process, rinse twice with ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water in a clean basin at room temperature (18°C to 26°C) and dry remaining wetness with non-shedding wipes.

Automated Cleaning:

Remove the devices from the enzyme solution and rinse in lukewarm (22-43°C) tap water. Transfer the cannula(s) into the automatic washer/disinfector for processing. Orient the cannula(s) to facilitate drainage in a way to allow flushing. Select the cycle and ensure the following set of cycle parameters are properly programed.

Remove the cannula(s) from the automatic washer/disinfector and dry using a clean soft non-shredding cloth and filtered pressurized air at < 40 psi. Visually inspect the cannula(s) for cleanliness and repeat the cleaning procedure if necessary.

Preparation for Sterilizing:

Once cleaned, and inspected, the Tulip instruments, cannulas and accessories should be assembled into the dedicated autoclave trays provided by Tulip Medical Products. Tulip Autoclave Trays should be double wrapped according to AAMI/CSR technique. The packaging for terminally sterilized instruments should fulfill the following requirements: EN ISO 11607.

Steam sterilization (moist heat) is recommended. Healthcare facilities should validate the process that they use, employing the actual equipment and operators that routinely process the devices. After each Pre-Cleaning and Cleaning Procedure, follow the appropriate Sterilization Process listed next:

Steam autoclave (moist heat) sterilization using a pre-vacuum (forced air removal) cycle is recommended. Autoclaves should comply with the requirements of, and be validated, maintained, and checked in accordance with EN 285/EN 13060, EN ISO 17665, and ANSI AAMI ST79.

Once purchased, Tulip instruments, cannulas and accessories arrive in non-sterile pouches, labeled to identify each device. Upon initial use, remove all devices from non-sterile pouches and follow the Cleaning Instructions, then place in a wrapped autoclave tray, as described above. Sterilize instruments, cannulas, and Accessories following the autoclaving cycle listed below:

Sterilization

Preparation for Sterilizing:

Once cleaned, and inspected, the Tulip instruments, cannulas and accessories should be assembled into the dedicated autoclave trays provided by Tulip Medical Products. Tulip Autoclave Trays should be double wrapped according to AAMI/CSR technique. The packaging for terminally sterilized instruments should fulfill the following requirements: EN ISO 11607.

Steam sterilization (moist heat) is recommended. Healthcare facilities should validate the process that they use, employing the actual equipment and operators that routinely process the devices. After each Pre-Cleaning and Cleaning Procedure, follow the appropriate Sterilization Process listed next:

Steam autoclave (moist heat) sterilization using a pre-vacuum (forced air removal) cycle is recommended. Autoclaves should comply with the requirements of, and be validated, maintained, and checked in accordance with EN 285/EN 13060, EN ISO 17665, and ANSI AAMI ST79.

Once purchased, Tulip instruments, cannulas and accessories arrive in non-sterile pouches, labeled to identify each device. Upon initial use, remove all devices from non-sterile pouches and follow the Cleaning Instructions, then place in a wrapped autoclave tray, as described above. Sterilize instruments, cannulas, and Accessories following the autoclaving cycle listed below:

Sterilization

Pre-Vacuum

Wrapped Goods Cycle 4 minutes @ 132° C / 270° F.

Dry Time: 20 to 30 minutes, depending on load size.

Note: Where there is a concern about TSE/vCJD contamination, the World Health Organization recommends processing through a pre-vacuum steam sterilization cycle for 18 minutes @ 134° C. (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, WHO Infection Control Guidelines for TSE," March 1999.)

Warning:

Immediate Use, "flash sterilization" is not the recommended sterilization method. Aeration: As required, to return to room temperature or to start next cycle.

Contraindication:

Whenever and wherever hospital policy and procedure(s) take precedence over this protocol. After use in surgery, always clean the instruments prior to sterilization. Failure to use approved cleaning & sterilization procedures may void the Product Warranty.

- Exposure time: Period for which the load and entire chamber is maintained at the sterilization temperature.
- Drying time: Period during which steam is removed from the chamber and the chamber pressure is reduced to permit the evaporation of condensate from the load, either by prolonged evacuation or by the injection and extraction of hot air or other gases. The drying time varies due to load configuration, wrapping method and material. It is the hospital's responsibility to validate the appropriate drying time with the sterilization equipment used.

Disclaimer:

These Pre-Cleaning, Cleaning & Sterilization Guidelines are provided as guidelines only, and should not be used in place of the guidelines or standards otherwise followed by a given Operating Room Supervisor, Surgeon, Facility, Hospital, or Institution. Tulip Medical Products relies on the Surgeon or Facility to decide on the best cleaning techniques and/or sterilization methods available for cleaning and sterilization of Tulip Medical Products. See Product Warranty for more information.

References:

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 and TIR 12.

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

EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO17665): Sterilization Of Health Care Products, Moist Heat (Replaced EN 554 and 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.

Terms and Fitness of Use:

- When instruments are returned to Tulip Medical Products for repair, Tulip Medical requires that such returns be authorized prior to shipment. Tulip Medical also requires that all devices be cleaned and decontaminated by the user prior to shipment to Tulip Medical for repair. Forms are available on our website: http://tulipmedical.com/downloads.html
- Tulip has validated its reusable cannulas, injectors, and infiltrators for up to 50 autoclave cycles and strongly recommends replacement after 50 autoclave cycles.
- The decommissioning, repair or proper disposal of medical devices may be necessary at any time and Tulip Medical Products relies on the user to routinely inspect the devices prior to use to ensure device reliability and fitness for use.
- Instruments, cannulas and accessories are vulnerable to forces applied during surgery and/or repeated autoclaving (heat exposure to metals) that may cause these devices to separate at their bases, become bent and/or collapse during use. Cannulas removed from their syringes during surgery may cause their mated syringes to produce syringe particulate. Before, during and after use, always inspect the devices and syringes to ensure properly mated surfaces and fitness of use.

By accepting the enclosed items, Black Tie Medical, Inc. DBA, Tulip Medical Product Distributors agree to the following terms and conditions:

Product Distributors agree to maintain product traceability records to include the name of the person, clinic, hospital and or organization to which each product was sold or supplied, and any corresponding product lot numbers, serial numbers and device identifiers. Product Complaints: Distributors are required to notify Black Tie Medical, Inc., regarding any product complaint, immediately, upon each and every occurrence.

Product Labeling:

Misbranding devices with misleading product claims or promotional material is in violation of US FDA 21 CFR 820, Subchapter H, "Medical Devices," and carries possible fines and criminal penalties. Therefore, each distributor hereby agrees not to alter, recreate or change any product labels or written materials as supplied by Black Tie Medical, Inc. In addition, Black Tie Medical will be free to monitor and control all written materials produced by any distributor concerning the supplied devices. These written materials will include (but are not to be limited to) mailers, price lists, and any and all written information, used for the edification, promotion or sale of any devices with copies of any and all written material, literature, artwork, etc. created by a distributor when associated with the products, prior to its dissemination or distribution. In addition, Black Tie Medical will, at any time, be able to recall (request the return of) any and all products, printed materials, brochures, literature, photographs, artwork, product names, whether created by the distributor or otherwise.

Procedure Validation:

The manual cleaning, automated cleaning with an enzymatic cleaner and steam sterilization at 132 degrees Celsius has been validated by Tulip Medical Products.

© Black Tie Medical
DBA Tulip® Medica0l Products
Reusable Instrument Package Insert

PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION
Pre-wash	02:00	Cold tap water	N/A
Wash	02:00	60°C	Miltex Surgical Instrument Cleaner, ¼ oz/gallon (or equivalent)
Rinse	00:15	Hot tap water	N/A

DEUTSCH

Erfüllt ISO 17664:2004

Produkte:	Tulip wiederverwendbare chirurgische Instrumente
Warnhinweise:	Zur Reinigung von Tulip-Instrumenten dürfen keine alkalischen Reinigungsmittel verwendet werden. Alkalische Reinigungsmittel und Lösungen (d. h. solche mit einem pH-Wert >7) verursachen Korrosion an Metallen. Lange, enge Kanülen sowie Sackbohrungen müssen bei der Reinigung besonders beachtet werden.
Einschränkungen der Wiederaufbereitung:	Wiederholte Hitzeeinwirkung und Wiederaufbereitung wirken sich nachteilig auf diese Instrumente aus. Wann ein Produkt außer Dienst genommen wird, richtet sich normalerweise nach dem Verschleiß und den gebrauchsbedingten Schäden.

Anweisungen	
Am Einsatzort:	Überschüssiges Blut und Rückstände mit einem Einwegtuch und/oder nicht fusselnden Papiertuch entfernen. Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, sodass Verschmutzungen vor der Reinigung möglichst nicht antrocknen können. Die Instrumente vor der Reinigung von den passenden Spritzen trennen. Vorbereitungen für das Einweichen der Instrumente in einer Schüssel mit Enzymreiniger treffen, wobei die Anweisungen für das Reinigungsmittel zu beachten sind. Die Schüssel muss ausreichend groß sein, um die Instrumente aufzunehmen.
Vorbereitung auf die Dekontamination:	Die Produkte in eine nach den Angaben des jeweiligen Herstellers angesetzte Enzymlösung legen. Dazu lauwarmes (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser verwenden. Alle Instrumente vollständig in der Enzymlösung untertauchen und mindestens 20 Minuten einweichen lassen.
Reinigung: manuell	Die Produkte aus der Enzymlösung nehmen und mit lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser abspülen. Die Innenseite des Kanülenansatzes und die sonstigen Produktoberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten und lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser reinigen, das nach den Angaben des jeweiligen Herstellers mit Enzymreiniger gemischt wurde. Die Innenlumina von Kanülen mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände beseitigt wurden. Mit einer 60-ml-Spritze Kanülenlumina, Bohrungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und aggressiv durchspülen. Diesen Vorgang mindestens 3 Mal mit der lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Lösung aus Leitungswasser und Enzymreiniger in der vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Konzentration wiederholen. Zum Abschluss die Kanüle(n) mindestens 3 Mal mit einer Spritze (60 ml) durchspülen, die mit ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser gefüllt ist. Ein Ultraschallbad mit dem angesetzten Enzymreiniger füllen. Die Instrumente vollständig in der Reinigungslösung untertauchen und 10 Minuten bei 40 kHz bis 45 kHz beschallen. Die Instrumente mindestens 3 Minuten lang bzw. bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr im ablaufenden Wasser zu sehen sind mit ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser abspülen. Die o. a. Ultraschall- und Abspülschritte wiederholen. Das Instrument mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Papiertuch gründlich abtrocknen.
Reinigung: automatisiert	Die Produkte aus der Enzymlösung nehmen und mit lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser abspülen. Die Kanüle(n) zur Aufbereitung in den Wasch-/Desinfektionsautomaten transferieren. Die Kanüle(n) so anordnen, dass sie durchgespült werden kann (können) und Wasser ablaufen kann. Den Zyklus auswählen und sicherstellen, dass die nachstehend angegebenen Zyklusparameter korrekt einprogrammiert wurden. Die Kanüle(n) aus dem Wasch-/ Desinfektionsautomaten nehmen und mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch und gefilterter Druckluft bei < 276 kPa trocknen. Die Kanüle(n) optisch auf Sauberkeit untersuchen und bei Bedarf den Reinigungsvorgang wiederholen.
Trocknen:	Mit einem fusselfreien Papiertuch abtrocknen. Vor dem Autoklavieren durch eine Sichtprüfung jedes einzelnen Instruments sicherstellen, dass die gereinigten Instrumente sauber und trocken sind.
Wartung, Inspektion und Prüfung:	Jedes einzelne Instrument untersuchen, um sicherzustellen, dass es sauber ist und vor dem Gebrauch sterilisiert wurde. Jedes einzelne Instrument einer Sichtprüfung auf Schäden und Anzeichen einer Verformung unterziehen. Bei jeglichen Anzeichen von Schäden oder Verformungen sofort telefonischen Kontakt mit Tulip Medical aufnehmen und eine Reparatur bzw. einen Ersatz vereinbaren.
Verpackung:	Nach der Reinigung und Inspektion sollten die trockenen Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip in den dafür vorgesehenen Autoklavkassetten von Tulip Medical Products zusammengestellt werden. Autoklavkassetten von Tulip sollten entsprechend der AAMI/CSR-Technik doppelt eingeschlagen werden. Die Verpackung für endsterilisierte Instrumente sollte die Anforderungen der Norm EN ISO 11607 erfüllen.
Sterilisation:	Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (feuchte Hitze).
Vorvakuum:	Zyklus für verpackte Güter, 4 Minuten bei 132 °C (270 °F). Trockenzeit: 20 bis 30 Minuten, je nach Beladung.
Lagerung:	Die sterilisierten Instrumente gemäß der Norm EN ISO 11607 kennzeichnen und aufbewahren.
Weitere Informationen:	Die Gebrauchsanweisung bitte der den Instrumenten beigefügten Packungsbeilage entnehmen.
Kontaktdetails des Herstellers für Fragen und Rückmeldungen:	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

BEI LIEFERUNG UNSTERIL

Wiederverwendbare Instrumente, Kanülen und Zubehörteile werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen sind im vorliegenden Dokument enthalten und können außerdem auf unserer Website tulipmedical.com im Bereich „Support" abgerufen werden.

Produktidentifikation:

Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile sind auf der Verpackung zur Identifikation gekennzeichnet.

Indikationen:

Die wiederverwendbare Tulip-Kanüle ist für die Entfernung von Weichgewebe und Flüssigkeit aus dem Körper bei Eingriffen in der allgemeinen Chirurgie und plastischen Chirurgie bestimmt. Wiederverwendbare Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip sind zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen an Weichteilen sowie nach dem Ermessen eines qualifizierten Chirurgen bestimmt.

Gebrauchsanweisung:

Alle Produkte müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile überprüfen und sicherstellen, dass sie hinsichtlich Größe, Ausführung, Durchmesser und Länge für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Alle wiederverwendbaren Instrumente, Kanülen und Zubehörteile an Spritzen bzw. eine geeignete Unterdruckversorgung anschließen. Für Eingriffe mit Spritzenabsaugung die Kanüle(n) mit steriler Kochsalzlösung vorfüllen, um sie zu entlüften und eine effizientere Absaugung zu ermöglichen.

Kontraindikationen:

Instrumente, Kanülen und Zubehörteile der Marke Tulip dürfen nicht verwendet werden, wenn sie die Gebrauchsanforderungen für den vorgesehenen Eingriff nicht erfüllen.

Vorsicht

Bevor Instrumente, Kanülen und Zubehörteile der Marke Tulip verwendet werden, müssen diese optisch auf ihre Eignung für die vorgesehenen chirurgischen Anwendungen überprüft werden. Kanülen sind empfindlich gegenüber den bei Operationen und/oder wiederholten Autoklaviervorgängen (Hitzeeinwirkung auf Metalle) ausgeübten Kräften, die dazu führen können, dass diese Produkte sich im Einsatz von der Basis lösen, verbiegen und/oder kollabieren. Kanülen und Zubehörteile, die während der Operation von den passenden Spritzen getrennt werden, können dabei Partikel von den Spritzen lösen. Vor, während und nach dem Gebrauch müssen die Produkte und Spritzen stets überprüft werden, um den ordnungsgemäßen Zustand der Passflächen und die Gebrauchstüchtigkeit zu gewährleisten.

Warnhinweise:

- Der Gebrauch der Produkte setzt sachgemäße Patientenauswahl, angemessene Vorkehrungen für die Sicherheit des Patienten und geeignete Anästhesieverfahren voraus.
- Die Leistungsfähigkeit der Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip hängt vom Anwender ab.
- Alle Produkte müssen bei Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes, Herz-, Lungen- und Kreislaufstörungen oder Adipositas mit höchster Vorsicht eingesetzt werden.
- Das Volumen des Blut- und Körperflüssigkeitsverlustes kann die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität und Sicherheit des Patienten gefährden.
- Die Verfügbarkeit eines angemessenen, zeitnahen Flüssigkeitsersatzes ist für die Sicherheit des Patienten von entscheidender Bedeutung.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip wurden für die Verwendung an Weichteilen durch kleine Inzisionen konzipiert.
- Die Ergebnisse dieses Eingriffs sind nicht notwendigerweise permanent.
- Das betroffene Gewebe sollte auf die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderliche Menge beschränkt bleiben.
- Die Ergebnisse der Eingriffe hängen vom Alter des Patienten, von der Operationsstelle und von der Erfahrung des Arztes ab.
- Tulip Medical Products ist darauf angewiesen, dass qualifizierte Ärzte, Krankenhäuser, Kliniken und Chirurgiepraxen ihre Patienten sachgemäß auswählen, jeden Patienten über die mit Operation und Anästhesie verbundenen Risiken aufklären und dem Patienten die korrekte postoperative Pflege erläutern.

Einleitung zur Reinigung:

Das vorliegende Dokument ist als allgemeine Anleitung für die Reinigung und Sterilisation von unsteril gelieferten, wiederverwendbaren Instrumenten, Kanülen und Zubehörteilen von Tulip gedacht.

Eventuell liegen diesem Dokument Montage- und Demontageanweisungen für mehrteilige Produkte, die vor der Reinigung zerlegt werden müssen, sowie die zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung bei.

Geräte, Bediener, Reinigungsmittel und Vorgehensweisen beeinflussen die Wirksamkeit der Aufbereitung von Produkten; die jeweilige medizinische Einrichtung sollte sicherstellen, dass die tatsächlich eingesetzte Kombination zu gebrauchssicheren Produkten führt. Eventuell sind auch andere Aufbereitungsverfahren geeignet. Sollten die Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften des betreffenden Landes hiervon abweichen, treten sie anstelle der Empfehlungen von Tulip Medical Products.

Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip sollten mit Enzymreinigern der Marke Miltex® gereinigt werden, sofern zutreffend. Empfohlen werden Miltex® Enzymschaum zur Vorbereitung von Instrumenten und Miltex® EZ-Zyme Allzweck-Enzymreiniger. Weitere Informationen zu diesen Produkten finden sich auf der Website von Integra für Miltex-Produkte: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

WARNHINWEIS: ZUR REINIGUNG VON TULIP KANÜLEN ODER ZUBEHÖRTEILEN DÜRFEN KEINE ALKALISCHEN REINIGUNGSMITTEL VERWENDET WERDEN.

Das Personal muss jederzeit geeignete Schutzkleidung und -ausrüstung verwenden. Insbesondere sind die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur sachgemäßen Handhabung und Verwendung des (der) Reinigungsmittel(s) zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Das vorliegende Dokument gilt ausschließlich für wiederverwendbare Produkte. Diese Anleitung ist nicht für Produkte bestimmt, die mit „Nur zum einmaligen Gebrauch" gekennzeichnet sind. Einwegprodukte von Tulip dürfen weder wiederverwendet noch aufbereitet werden, da sie nicht dafür konzipiert sind, nach der ersten Verwendung weiterhin wie vorgesehen zu funktionieren. Ob ein Instrument „Nur zum einmaligen Gebrauch" bestimmt oder „Wiederverwendbar" ist, geht jeweils aus der Kennzeichnung und der Packungsbeilage hervor.

Da wiederverwendbare Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip unsteril geliefert werden und vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden müssen, können die entsprechenden Abschnitte der vorliegenden Anleitung befolgt werden, sofern die Packungsbeilage keine anderslautenden speziellen Anweisungen enthält. Die jeweilige medizinische Einrichtung sollte sicherstellen, dass die tatsächlich eingesetzte Kombination von Reinigung und Sterilisation zu für eine Operation gebrauchssicheren Produkten führt.

Eventuell sind auch andere Aufbereitungsverfahren geeignet. Sollten die Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften des betreffenden Landes von dieser Anleitung abweichen, sind diese Vorschriften, wo zutreffend, zu befolgen.

Richtlinien für Reinigung und Sterilisation:

Nachdem Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip bei einer Operation eingesetzt wurden, müssen sie mit einer Enzymreinigungslösung mit neutralem pH-Wert (7) gereinigt werden. Für die Reinigung von wiederverwendbaren Produkten sind die nachstehenden Anweisungen zu befolgen.

WARNHINWEIS: ZUR REINIGUNG VON TULIP KANÜLEN ODER ZUBEHÖRTEILEN DÜRFEN KEINE ALKALISCHEN REINIGUNGSMITTEL VERWENDET WERDEN.

Manuelle Reinigung

Erforderliche Ausrüstung:

- Persönliche Schutzausrüstung entsprechend den Empfehlungen des Lieferanten des Reinigungsmittels (mindestens Overall, Handschuhe, Gesichts- bzw. Augenschutz) oder bei Bedarf gemäß den Vorschriften des Arztes, der Klinik oder des Krankenhauses. Das Personal sollte jederzeit geeignete Schutzkleidung und/oder -ausrüstung verwenden.
- Fusselfreie Papiertücher.
- Ultraschallbad ausreichender Größe zum vollständigen Eintauchen der Produkte. Frequenz 40 kHz bis 45 kHz bzw. entsprechend den Anweisungen des Herstellers sowie Temperatureinstellung entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
- Ein für die manuelle Reinigung bestimmtes und für die Ultraschallreinigung geeignetes Enzymreinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (7).*
- Geeignete Nylonbürsten mit weichen Borsten in passenden Größen für alle Durchmesser und Längen der Kanülen. Keine Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.
- Spritzen mit 60 ml Volumen.
- Leitungswasser und eine oder mehrere Schüsseln geeigneter Größe zum Abspülen der Produkte.
- Eine oder mehrere Schüsseln geeigneter Größe zur Aufnahme der Produkte.
- Ultrafiltriertes Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertes Wasser, destilliertes Wasser und/oder demineralisiertes Wasser.

*Tulip Medical Products empfiehlt die folgenden Reinigungslösungen: EZ-Zyme® Allzweck-Enzymreiniger der Marke Miltex® oder Miltex® Reiniger für chirurgische Instrumente. Weitere Informationen zu diesen Produkten stehen im Internet zur Verfügung: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

Vorreinigung:

Bei der Reinigung stets die erforderliche Schutzausrüstung tragen. Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, sodass Verschmutzungen vor der Reinigung möglichst nicht antrocknen können. Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip unmittelbar nach jedem Gebrauch vorreinigen, indem Blut und Rückstände mit einem sauberen Tuch oder fusselfreien Papiertuch abgewischt werden. Nach Möglichkeit Miltex Enzymschaum zur Vorbereitung von Instrumenten (3-760) aufsprühen und anschließend die Anweisungen zum Aufbewahren und Einweichen befolgen. Es ist wichtig, Instrumente nicht in einem trockenen Behälter aufzubewahren, da Blut und Rückstände andernfalls auf Produktoberflächen antrocknen können, was die Reinigung erschwert. Wenn die Produkte nicht sofort abgespült und dekontaminiert werden können, müssen sie vorbehandelt oder in einer enzymbasierten Instrumentenreinigungslösung mit neutralem pH-Wert (7) aufbewahrt/ eingeweicht werden. Dafür eine Schüssel geeigneter Größe verwenden, sodass alle Produkte vollständig untergetaucht werden können. Miltex Enzymschaum zur Vorbereitung von Instrumenten (3-760) ist ein gebrauchsfertiges Schaumspray für die Vorreinigung von Produkten. Den Miltex Enzymschaum zur Vorbereitung von Instrumenten auf die verschmutzten Instrumente, Kanülen und Zubehörteile sprühen, bis die Produkte abgespült werden können. Miltex EZ-Zyme (3-750 und 3-775) Allzweck-Konzentrat mit mehreren Enzymen und neutralem pH-Wert (7) ist ebenfalls ideal für das Einweichen und die Vorreinigung geeignet. Anschließend wie folgt mit der Reinigung der Instrumente beginnen:

Aufbewahren / Einweichen:

In einer Schüssel geeigneter Größe zur Aufnahme der Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip einweichen. Alle Produkte vollständig in der Enzymlösung untertauchen und mindestens 20 Minuten einweichen lassen.

Abspülen:

Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip unter warmem (nicht heißem) fließendem Leitungswasser (22 °C bis 43 °C) abspülen, um Rückstände und organisches Material zu beseitigen. Dazu eine Schüssel geeigneter Größe verwenden. Mindestens 3 Mal abspülen, um die Produkte weitestgehend von Blut, Flüssigkeiten und Rückständen zu befreien.

Die Innenseite des Kanülenansatzes und die sonstigen Produktoberflächen mit einem Schwamm und lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser reinigen, das nach den Angaben des jeweiligen Herstellers mit Enzymreiniger gemischt wurde. **Warnhinweis: Keine alkalischen Reinigungsmittel verwenden.**

Mit einer 60-ml-Spritze jede Kanüle mindestens 3 Mal mit der lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Lösung aus Leitungswasser und Enzymreiniger entsprechend der Beschreibung des jeweiligen Herstellers vollständig durchspülen. Die vollständige Spülung von einem Ende zum anderen für jede Kanüle mindestens 3 Mal wiederholen und ggf. Rückstände im Inneren des Kanülenrohrs beseitigen. Darauf achten, dass keine Verstopfungen vorliegen und die Spülflüssigkeit ungehindert durch jedes Kanülenrohr fließt. Alle Instrumente und Zubehörteile nach Bedarf mit Schwämmen reinigen. Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile einer Sichtprüfung unterziehen. Sicherstellen, dass alle Produkte sauber, fettfrei und frei von Verstopfungen sind.

Manuelle Reinigung:

Das Innere der Kanülenrohre mit Nylonbürsten mit weichen Borsten in passenden Größen für alle Durchmesser und Längen der Kanülen reinigen. Keinesfalls Bürsten mit Metallborsten oder Stahlwolle verwenden, da diese das Innere der Kanüle zerkratzen bzw. beschädigen können. Beim Reinigen der Produkte besonders auf Oberflächen und Merkmale achten, die für die Bürste schwer zugänglich sind. Außerdem sind Kanülenanschlüsse sowie die Innenseiten von Rohren und Ansätzen besonders aufmerksam zu reinigen.

Mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser abspülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung beseitigt wurden. Zum Abschluss die Kanüle(n) mindestens 3 Mal mit einer Spritze (60 ml Volumen) durchspülen, die mit ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser gefüllt ist.

Jedes Produkt überprüfen. Im Allgemeinen ist eine Sichtprüfung ohne Vergrößerung bei guter Beleuchtung ausreichend. Alle Teile des (der) Produkte(s) auf sichtbare Verunreinigungen und/oder Verformung bzw. Schäden prüfen.

Dabei besonders auf Folgendes achten:

- Merkmale, in denen Verunreinigungen „steckenbleiben" können, wie z. B. konkave Oberflächen und Passflächen.
- Vertiefungen (z. B. Öffnungen in den Kanülen und Zubehörteilen).
- Kanülenspitzen (auf etwaige Schäden).
- Wenn Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip eventuell Stößen ausgesetzt waren, müssen sie einzeln untersucht werden, um Schäden auszuschließen.

Ein Ultraschallbad mit einer Enzymreinigungslösung wie z. B. Miltex EZ-Zyme (3-750 und 3-755) oder einer Lösung aus ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser und einem Enzymreiniger mit neutralem pH-Wert (7) wie z. B. Miltex Reiniger für chirurgische Instrumente (3-720, 3-725 und 3-726), der organisches Material wirksam von Instrumenten entfernt, ansetzen. Nach Möglichkeit entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers ultrafiltriertes Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertes Wasser, destilliertes Wasser und/oder demineralisiertes Wasser verwenden. 10 Minuten bzw. einen vollen Reinigungszyklus lang bei 40 kHz bis 45 kHz beschallen. Die Lösung häufig bzw. entsprechend den Herstellerempfehlungen wechseln.

Nach dem Ultraschallbad zweimal mit ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser in einer sauberen Schüssel bei Raumtemperatur (18 °C bis 26 °C) abspülen und Restfeuchtigkeit mit fusselfreien Papiertüchern abtrocknen.

Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip einer Sichtprüfung auf verbleibende Verunreinigungen und Feuchtigkeit unterziehen. Vor dem Autoklavieren müssen alle inneren und äußeren Bereiche der Instrumente trocken und vollständig sauber sein. Falls weiterhin Verunreinigungen vorhanden sind, den Reinigungsvorgang (einschließlich der Vorreinigung) wiederholen. Restfeuchtigkeit kann mit medizinischer Druckluft (138 kPa bis 276 kPa) und/oder sauberen und fusselfreien Einwegtüchern entfernt werden. Alle Instrumente einer Sichtprüfung auf verbleibende Feuchtigkeit unterziehen.

Die trockenen Instrumente erneut überprüfen. Wenn nach der Reinigung im Ultraschallbad verkrustete Verunreinigungen auf dem Produkt zurückbleiben, die oben beschriebenen Reinigungsschritte wiederholen, bis alle Produkte frei von Verunreinigungen sind.

Nach der Reinigung und Inspektion sollten die trockenen Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip in den dafür vorgesehenen Autoklavkassetten von Tulip Medical Products zusammengestellt werden.

Automatisierte Reinigung:

Erforderliche Ausrüstung:

- Persönliche Schutzausrüstung entsprechend den Empfehlungen des Lieferanten des Reinigungsmittels (mindestens Overall, Handschuhe, Gesichts- bzw. Augenschutz), des Herstellers des Waschautomaten oder bei Bedarf gemäß den Vorschriften des Arztes, der Klinik oder des Krankenhauses. Das Personal sollte jederzeit geeignete Schutzkleidung und/oder -ausrüstung verwenden.
- Spritzen mit 60 ml Volumen.
- Leitungswasser und eine oder mehrere Schüsseln geeigneter Größe zum Abspülen der Produkte.
- Sauberes, weiches, fusselfreies Tuch.
- Gefilterte Druckluft bei < 276 kPa.
- Miltex Reiniger für chirurgische Instrumente oder ein gleichwertiges Produkt.
- Waschautomat von ausreichender Größe zur Aufnahme der Kanüle(n) und Zubehörteile.

Vorreinigung:

Bei der Reinigung stets die erforderliche Schutzausrüstung tragen. Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, sodass Verschmutzungen vor der Reinigung möglichst nicht antrocknen können. Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip unmittelbar nach jedem Gebrauch vorreinigen, indem Blut und Rückstände mit einem sauberen Tuch oder fusselfreien Papiertuch abgewischt werden. Nach Möglichkeit Miltex Enzymschaum zur Vorbereitung von Instrumenten (3-760) aufsprühen und anschließend die Anweisungen zum Aufbewahren und Einweichen befolgen. Es ist wichtig, Instrumente nicht in einem trockenen Behälter aufzubewahren, da Blut und Rückstände andernfalls auf Produktoberflächen antrocknen können, was die Reinigung erschwert. Wenn die Produkte nicht sofort abgespült und dekontaminiert werden können, müssen sie vorbehandelt oder in einer enzymbasierten Instrumentenreinigungslösung mit neutralem pH-Wert (7) aufbewahrt/ eingeweicht werden. Dafür eine Schüssel geeigneter Größe verwenden, sodass alle Produkte vollständig untergetaucht werden können. Miltex Enzymschaum zur Vorbereitung von Instrumenten (3-760) ist ein gebrauchsfertiges Schaumspray für die Vorreinigung von Produkten. Den Miltex Enzymschaum zur Vorbereitung von Instrumenten auf die verschmutzten Instrumente, Kanülen und Zubehörteile sprühen, bis die Produkte abgespült werden können. Miltex EZ-Zyme (3-750 und 3-775) Allzweck-Konzentrat mit mehreren Enzymen und neutralem pH-Wert (7) ist ebenfalls ideal für das Einweichen und die Vorreinigung geeignet. Anschließend wie folgt mit der Reinigung der Instrumente beginnen:

Aufbewahren / Einweichen:

In einer Schüssel geeigneter Größe zur Aufnahme der Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip einweichen. Alle Produkte vollständig in der Enzymlösung untertauchen und mindestens 20 Minuten einweichen lassen.

Abspülen:

Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip unter warmem (nicht heißem) fließendem Leitungswasser (22 °C bis 43 °C) abspülen, um Rückstände und organisches Material zu beseitigen. Dazu eine Schüssel geeigneter Größe verwenden. Mindestens 3 Mal abspülen, um die Produkte weitestgehend von Blut, Flüssigkeiten und Rückständen zu befreien.

Die Innenseite des Kanülenansatzes und die sonstigen Produktoberflächen mit einem Schwamm und lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser reinigen, das nach den Angaben des jeweiligen Herstellers mit Enzymreiniger gemischt wurde. **Warnhinweis: Keine alkalischen Reinigungsmittel verwenden.**

Mit einer 60-ml-Spritze jede Kanüle mindestens 3 Mal mit der lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Lösung aus Leitungswasser und Enzymreiniger entsprechend der Beschreibung des jeweiligen Herstellers vollständig durchspülen. Die vollständige Spülung von einem Ende zum anderen für jede Kanüle mindestens 3 Mal wiederholen und ggf. Rückstände im Inneren des Kanülenrohrs beseitigen. Darauf achten, dass keine Verstopfungen vorliegen und die Spülflüssigkeit ungehindert durch jedes Kanülenrohr fließt. Alle Instrumente und Zubehörteile nach Bedarf mit Schwämmen reinigen. Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile einer Sichtprüfung unterziehen. Sicherstellen, dass alle Produkte sauber, fettfrei und frei von Verstopfungen sind.

Ein Ultraschallbad mit einer Enzymreinigungslösung wie z. B. Miltex EZ-Zyme (3-750 und 3-755) oder einer Lösung aus ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser und einem Enzymreiniger mit neutralem pH-Wert (7) wie z. B. Miltex Reiniger für chirurgische Instrumente (3-720, 3-725 und 3-726), der organisches Material wirksam von Instrumenten entfernt, ansetzen. Nach Möglichkeit entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers ultrafiltriertes Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertes Wasser, destilliertes Wasser und/oder demineralisiertes Wasser verwenden. 10 Minuten lang bei 40 kHz bis 45 kHz beschallen. Die Lösung häufig bzw. entsprechend den Empfehlungen des Herstellers der Reinigungslösung wechseln.

Nach dem Ultraschallbad zweimal mit ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser in einer sauberen Schüssel bei Raumtemperatur (18 °C bis 26 °C) abspülen und Restfeuchtigkeit mit fusselfreien Papiertüchern abtrocknen.

Automatisierte Reinigung:

Die Produkte aus der Enzymlösung nehmen und mit lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser abspülen. Die Kanüle(n) zur Aufbereitung in den Wasch-/ Desinfektionsautomaten transferieren. Die Kanüle(n) so anordnen, dass sie durchgespült werden kann (können) und Wasser ablaufen kann. Den Zyklus auswählen und sicherstellen, dass die nachstehend angegebenen Zyklusparameter korrekt einprogrammiert wurden.

Die Kanüle(n) aus dem Wasch-/Desinfektionsautomaten nehmen und mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch und gefilterter Druckluft bei < 276 kPa trocknen. Die Kanüle(n) optisch auf Sauberkeit untersuchen und bei Bedarf den Reinigungsvorgang wiederholen.

Vorbereitung auf die Sterilisation:

Nach der Reinigung und Inspektion sollten die Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip in den dafür vorgesehenen Autoklavkassetten von Tulip Medical Products zusammengestellt werden. Autoklavkassetten von Tulip sollten entsprechend der AAMI/CSR-Technik doppelt eingeschlagen werden. Die Verpackung für endsterilisierte Instrumente sollte die folgenden Anforderungen erfüllen: EN ISO 11607.

Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (feuchte Hitze). Medizinische Einrichtungen sollten den verwendeten Vorgang mit den tatsächlich bei der routinemäßigen Aufbereitung der Produkte eingesetzten Geräten und Bedienern validieren. Nach jedem Vorreinigungs- und Reinigungsvorgang den entsprechenden nachstehend aufgeführten Sterilisationsvorgang durchführen:

Empfohlen wird die Sterilisation im Dampfautoklaven (feuchte Hitze) in einem Zyklus mit Vorvakuum (forcierter Luftentfernung). Der Autoklav muss die Anforderungen der folgenden Normen erfüllen und entsprechend validiert, gewartet und geprüft werden: EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 und ANSI AAMI ST79.

Nach dem Erwerb werden Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip in unsterilen Beuteln geliefert, die zur Identifikation des jeweiligen Produkts gekennzeichnet sind. Beim ersten Gebrauch alle Produkte aus den unsterilen Beuteln nehmen und die Reinigungsanleitung befolgen. Anschließend die Produkte wie oben beschrieben in eine Autoklavkassette legen und einschlagen. Instrumente, Kanülen und Zubehörteile entsprechend dem nachstehend aufgeführten Autoklavzyklus sterilisieren:

Sterilisation

Vorbereitung auf die Sterilisation:

Nach der Reinigung und Inspektion sollten die Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip in den dafür vorgesehenen Autoklavkassetten von Tulip Medical Products zusammengestellt werden. Autoklavkassetten von Tulip sollten entsprechend der AAMI/CSR-Technik doppelt eingeschlagen werden. Die Verpackung für endsterilisierte Instrumente sollte die folgenden Anforderungen erfüllen: EN ISO 11607.

Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (feuchte Hitze). Medizinische Einrichtungen sollten den verwendeten Vorgang mit den tatsächlich bei der routinemäßigen Aufbereitung der Produkte eingesetzten Geräten und Bedienern validieren. Nach jedem Vorreinigungs- und Reinigungsvorgang den entsprechenden nachstehend aufgeführten Sterilisationsvorgang durchführen:

Empfohlen wird die Sterilisation im Dampfautoklaven (feuchte Hitze) in einem Zyklus mit Vorvakuum (forcierter Luftentfernung). Der Autoklav muss die Anforderungen der folgenden Normen erfüllen und entsprechend validiert, gewartet und geprüft werden: EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 und ANSI AAMI ST79.

Nach dem Erwerb werden Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip in unsterilen Beuteln geliefert, die zur Identifikation des jeweiligen Produkts gekennzeichnet sind. Beim ersten Gebrauch alle Produkte aus den unsterilen Beuteln nehmen und die Reinigungsanleitung befolgen. Anschließend die Produkte wie oben beschrieben in eine Autoklavkassette legen und einschlagen. Instrumente, Kanülen und Zubehörteile entsprechend dem nachstehend aufgeführten Autoklavzyklus sterilisieren:

Sterilisation

Vorvakuum

Zyklus für verpackte Güter, 4 Minuten bei 132 °C (270 °F).

Trockenzeit: 20 bis 30 Minuten, je nach Beladung.

Hinweis: Wenn das Risiko einer Kontamination mit TSE/vCJD besteht, empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation die Aufbereitung in einem Dampfsterilisationszyklus mit Vorvakuum von 18 Minuten Dauer bei 134 °C. (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, WHO Infection Control Guidelines for TSE, März 1999.)

Warnhinweis:

Eine „Flash"-Sterilisation zum unmittelbaren Gebrauch wird nicht empfohlen. Belüftung: Nach Bedarf zum Erreichen der Raumtemperatur bzw. Start des nächsten Zyklus.

Kontraindikation:

In allen Fällen, in denen Vorschriften und Vorgehensweisen des jeweiligen Krankenhauses anstelle des vorliegenden Protokolls gelten. Nach dem Gebrauch bei einer Operation müssen die Instrumente vor der Sterilisation immer gereinigt werden. Die Nichteinhaltung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge kann zum Verlust der Produktgarantie führen.

- Einwirkdauer: Der Zeitraum, über den die Beladung und die gesamte Kammer der Sterilisationstemperatur ausgesetzt sind.
- Trockenzeit: Der Zeitraum, über den der Dampf aus der Kammer entfernt und der Druck in der Kammer abgesenkt wird, damit das Kondensat vom Ladegut verdunsten kann, entweder durch anhaltenden Unterdruck oder durch Injektion und Extraktion von Heißluft oder anderen Gasen. Die Trockenzeit hängt von der Beladungskonfiguration und dem beim Einschlagen verwendeten Vorgehen und Material ab. Die Validierung der geeigneten Trockenzeit für die verwendete Sterilisationsausrüstung obliegt dem Krankenhaus.

Haftungsausschluss:

Diese Richtlinien für Vorreinigung, Reinigung und Sterilisation sind nur als Anhaltspunkte gedacht und dürfen nicht anstelle von Richtlinien oder Normen treten, die anderweitig von einem (einer) bestimmten OP-Verantwortlichen, Chirurgen, Praxis, Krankenhaus oder Einrichtung befolgt werden. Tulip Medical Products ist darauf angewiesen, dass der Chirurg bzw. die Einrichtung die Entscheidung über die jeweils am besten geeigneten Methoden für die Reinigung und Sterilisation der Produkte von Tulip Medical trifft. Weitere Informationen bitte der Produktgarantie entnehmen.

Literaturangaben:

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 und TIR 12.

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

EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO17665): Sterilization Of Health Care Products, Moist Heat (ersetzt EN 554 und 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.

Bedingungen und Gebrauchstauglichkeit:

- Wenn Instrumente zur Reparatur an Tulip Medical Products zurückgesandt werden, verlangt Tulip Medical eine vorherige Genehmigung. Außerdem verlangt Tulip Medical, dass alle Produkte vor der Rücksendung zur Reparatur an Tulip Medical durch den Anwender gereinigt und dekontaminiert werden. Die entsprechenden Formulare stehen auf unserer Website zur Verfügung: http://tulipmedical.com/downloads.html
- Die Lebensdauer von wiederverwendbaren Instrumenten, Kanülen und Zubehörteilen ist nicht definiert, da sie von der Einsatzhäufigkeit sowie anderen Faktoren wie z. B. den beim Gebrauch und/oder bei der Autoklavierung einwirkenden Kräften abhängt. Die Außerdienstnahme, Reparatur oder sachgemäße Entsorgung von Medizinprodukten kann jederzeit erforderlich werden. Hierbei ist Tulip Medical Products darauf angewiesen, dass der Anwender die Produkte routinemäßig vor dem Gebrauch überprüft, um die Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit der Produkte sicherzustellen.
- Instrumente, Kanülen und Zubehörteile sind empfindlich gegenüber den bei Operationen und/oder wiederholten Autoklaviervorgängen (Hitzeeinwirkung auf Metalle) ausgeübten Kräften, die dazu führen können, dass diese Produkte sich im Einsatz von der Basis lösen, verbiegen und/oder kollabieren. Kanülen, die während der Operation von den passenden Spritzen getrennt werden, können dabei Partikel von den Spritzen lösen. Vor, während und nach dem Gebrauch müssen die Produkte und Spritzen stets überprüft werden, um den ordnungsgemäßen Zustand der Passflächen und die Gebrauchstüchtigkeit zu gewährleisten.

Durch Annahme der beigefügten Artikel erklären sich Vertreiber der Produkte von Black Tie Medical, Inc., DBA Tulip Medical, mit den folgenden Geschäftsbedingungen einverstanden:

Die Vertreiber der Produkte erklären sich damit einverstanden, Aufzeichnungen zur Verfolgbarkeit der Produkte zu führen, einschließlich des Namens der Person, der Klinik, des Krankenhauses und/oder der Organisation, an die bzw. das jedes einzelne Produkt verkauft oder geliefert wurde, sowie der zugehörigen Produktchargennummern, Seriennummern und Produktidentifikationen. Produktbeschwerden: Die Vertreiber müssen Black Tie Medical, Inc., sofort und in jedem Einzelfall über etwaige Produktbeschwerden informieren.

Produktauszeichnung:

Die falsche Auszeichnung von Produkten mit irreführenden Behauptungen oder Werbematerialien stellt einen Verstoß gegen US FDA 21 CFR 820, Unterkapitel H, „Medical Devices", dar und wird mit Geldbußen oder Haftstrafen geahndet. Daher verpflichten sich alle Vertreiber hiermit dazu, die von Black Tie Medical, Inc., gelieferten Produktetiketten oder schriftlichen Unterlagen nicht umzuarbeiten, nachzuahmen oder zu verändern. Darüber hinaus ist es Black Tie Medical freigestellt, alle von einem beliebigen Vertreiber produzierten schriftlichen Unterlagen bezüglich der gelieferten Produkte zu überwachen und zu kontrollieren. Diese schriftlichen Unterlagen sind insbesondere, ohne Einschränkung, Postsendungen, Preislisten und schriftliche Informationen aller Art, die zur Erbauung, Werbung oder Verkaufsförderung von Produkten verwendet werden, sowie Exemplare von schriftlichen Materialien aller Art, Literatur, Zeichnungen usw., die von einem Vertreiber im Zusammenhang mit den Produkten vor ihrer Verbreitung bzw. Verteilung verfasst wurden. Darüber hinaus kann Black Tie Medical jederzeit Produkte, Drucksachen, Broschüren, Literatur, Fotos, Zeichnungen und Produktnamen aller Art zurückrufen (d. h. deren Rückgabe verlangen), ungeachtet dessen, ob sie vom Vertreiber oder anderweitig verfasst wurden.

Vorgangsvalidierung:

Die manuelle Reinigung, automatisierte Reinigung mit einem Enzymreiniger und Dampfsterilisation bei 132 Grad Celsius wurden von Tulip Medical Products validiert.

© Black Tie Medical
DBA Tulip® Medical Products
Packungsbeilage für wiederverwendbare Produkte

PHASE	UMLAUFZEIT (IN MINUTEN)	TEMPERATUR	TYP UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS
Vorwäsche	02:00	Kaltes Leitungswasser	N. zutr.
Wäsche	02:00	60 °C	Miltex Reiniger für chirurgische Instrumente im Verhältnis 1:512 (oder ein gleichwertiges Produkt)
Spülen	00:15	Heißes Leitungswasser	N. zutr.

ESPAÑOL

Conforme con la normativa ISO 17664:2004

Dispositivos:	Instrumentos quirúrgicos reutilizables Tulip
Advertencias:	No utilice agentes de limpieza alcalinos para limpiar los instrumentos Tulip. Los detergentes y la soluciones alcalinas (pH>7) corroen los metales. Las cánulas largas y estrechas y los orificios ciegos requieren especial atención durante la limpieza.
Limitaciones del reprocesamiento:	Estos instrumentos se ven afectados por la exposición al calor y el reprocesamiento reiterados. La puesta fuera de servicio de los dispositivos viene normalmente determinada por el desgaste y el daño debido al uso.

Instrucciones	
Punto de uso:	Elimine el exceso de sangre y los residuos con un paño desechable o con una toallita que no desprenda pelusa. Los instrumentos deben limpiarse antes de transcurridos 30 minutos desde su uso para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de su limpieza. Desconecte los instrumentos de las jeringas correspondientes antes de limpiarlos. Prepare el pre-remojo de los instrumentos en una cubeta de tamaño lo suficientemente grande para que quepan los instrumentos, usando un limpiador enzimático de acuerdo con las instrucciones del agente de limpieza.
Preparación para la descontaminación:	Coloque los dispositivos en una solución, según las instrucciones del fabricante de la solución enzimática, usando agua del grifo templada (22 °C-43 °C). Sumerja completamente todos los instrumentos en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos como mínimo.
Limpieza: manual	Saque los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo templada (22 °C-43 °C). Limpie el interior del conector de la cánula y las otras superficies de los dispositivos con un cepillo de cerdas blandas y agua del grifo templada (22 °C-43 °C) mezclada con el agente de limpieza enzimático, según la descripción del fabricante del agente de limpieza. Limpie las luces interiores de las cánulas con un cepillo de nilón de cerdas blandas, hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles. Usando una jeringa con un volumen de 60 ml, irrigue a fondo y enérgicamente las luces, los orificios y otras áreas de difícil acceso de las cánulas. Repita por lo menos 3 veces con una mezcla de agua del grifo templada (22 °C-43 °C) y solución enzimática a la concentración recomendada por el fabricante. Termine irrigando las cánulas por lo menos 3 veces con una jeringa (60 ml) llena con agua ultrafiltrada, tratada mediante ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada. Coloque el agente de limpieza enzimático preparado en un limpiador ultrasónico. Sumerja completamente los instrumentos en la solución de limpieza y someta a ultrasonidos durante 10 minutos a 40-45 kHz. Enjuague el instrumento en agua ultrafiltrada, tratada mediante ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada durante 3 minutos como mínimo o hasta que no haya ninguna señal de sangre o suciedad del dispositivo en el chorro de enjuague. Repita los pasos de limpieza ultrasónica y enjuague anteriores. Seque a fondo la humedad del instrumento con una toallita limpia, absorbente y que no desprenda pelusa.
Limpieza: automatizada	Saque los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo templada (22 °C-43 °C). Transfiera las cánulas a la lavadora-desinfectadora automática para su procesamiento. Oriente las cánulas para facilitar el drenaje de forma que se permita la irrigación. Seleccione el ciclo y asegúrese de que se haya programado correctamente el siguiente conjunto de parámetros del ciclo. Saque las cánulas de la lavadora-desinfectadora automática y séquelas usando un paño limpio, suave, que no desprenda pelusa, y aire filtrado presurizado a < 276 kPa. Examine visualmente las cánulas para comprobar que estén limpias y repita el procedimiento de limpieza si fuera necesario.
Secado:	Seque con una toallita que no desprenda pelusa. Antes de someterlos a esterilización mediante autoclave, asegúrese de que los instrumentos limpiados estén bien limpios y secos, examinando visualmente cada uno de ellos.
Mantenimiento, examen y comprobación:	Examine cada instrumento para asegurar que esté limpio y que se ha esterilizado antes de su uso. Examine visualmente cada instrumento para ver si ha sufrido daños y si presenta señales de distorsión. Si hubiera alguna señal de daño o distorsión, llame inmediatamente a Tulip Medical para su reparación o cambio.
Envoltorio:	Una vez limpiados y examinados, los instrumentos, las cánulas y los accesorios Tulip secos deben colocarse en las bandejas para autoclave dedicadas, suministradas por Tulip Medical Products. Las bandejas para autoclave Tulip deben envolverse en un envoltorio doble de acuerdo con la técnica de AAMI/CSR. El envoltorio para los instrumentos esterilizados en su fase final debe satisfacer los requisitos de la norma EN ISO 11607.
Esterilización:	Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo).
Prevacío:	Artículos envueltos: ciclo de 4 minutos a 132 °C / 270 °F. Tiempo de secado: 20 a 30 minutos, de acuerdo con el tamaño de la carga.
Conservación:	Identifique y conserve los instrumentos esterilizados de acuerdo con la norma EN ISO 11607.
Información adicional:	Para las Instrucciones de uso, consulte el prospecto suministrado con los instrumentos.
Información de contacto del fabricante para preguntas o comentarios:	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 EE. UU. Tel: +1.858.270.5900 Fax: +1.858.270.5901 www.tulipmedical.com

SUMINISTRADO NO ESTÉRIL

Los instrumentos, cánulas y accesorios reutilizables se suministran no estériles y es necesario limpiarlos y esterilizarlos antes de su uso. Para las instrucciones de limpieza y esterilización, consulte este documento o localícelas en nuestro sitio web tulipmedical.com bajo la sección Support (Asistencia).

Identificación del producto:

Cada instrumento, cánula y accesorio se identifica por una etiqueta, localizada en el envase.

Indicaciones de uso:

La cánula Tulip reutilizable está indicada para eliminar tejido blando y líquido del cuerpo durante procedimientos quirúrgicos generales y de cirugía plástica. Los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip reutilizables están indicados para utilizarse en procedimientos quirúrgicos en tejidos blandos y según lo aconsejado por un cirujano cualificado.

Instrucciones de uso:

Limpie y esterilice todos los dispositivos antes de su uso. Examine cada instrumento, cánula y accesorio para asegurar que son del tamaño, estilo, diámetro y longitud correctos para el procedimiento deseado. Conecte cada instrumento, cánula y accesorio reutilizable a jeringas o a una fuente de succión adecuada, según corresponda. Para los procedimientos de succión con jeringa, cebe las cánulas con solución salina estéril para eliminar el aire de su interior y aumentar la eficacia de la succión.

Contraindicado:

No utilice instrumentos, cánulas y accesorios de la marca Tulip si estos no satisfacen los requisitos de uso en los procedimientos quirúrgicos previstos.

Aviso

Antes de utilizar un instrumento, cánula o accesorio de la marca Tulip, examine visualmente cada instrumento, cánula o accesorio para asegurar que son adecuados para las aplicaciones quirúrgicas deseadas. Las cánulas son vulnerables a las fuerzas aplicadas durante la cirugía o la esterilización por autoclave reiterada (exposición térmica a metales), que podrían provocar la separación de estos dispositivos en sus bases, su combamiento o su aplastamiento durante el uso. Las cánulas y accesorios extraídos de las jeringas a las que están conectados durante la cirugía pueden provocar el desprendimiento de partículas por dichas jeringas. Antes, durante y después del uso, examine siempre los dispositivos y las jeringas para asegurar que las superficies estén bien unidas y que estén en buen estado.

Advertencias:

- Antes de usar los dispositivos, es necesario seguir los pasos de selección del paciente, las precauciones de seguridad del paciente y los métodos anestésicos correctos.
- Los resultados obtenidos con los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip dependen del usuario.
- Los dispositivos deben utilizarse con suma precaución en pacientes con afecciones médicas crónicas, como diabetes u obesidad, o enfermedades de los sistemas cardíaco, pulmonar o circulatorio.
- El volumen de pérdida de sangre y de pérdida endógena de líquidos corporales podría afectar negativamente a la estabilidad hemodinámica y a la seguridad del paciente, intraoperatorias o postoperatorias.
- La capacidad para reponer los líquidos de forma adecuada y oportuna es fundamental para la seguridad del paciente.

Precauciones:

- Los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip están diseñados para utilizarse en tejido blando a través de pequeñas incisiones.
- Los resultados de este procedimiento pueden ser o no ser permanentes.
- La cantidad de tejido afectada debe limitarse a la que sea necesaria para lograr los efectos deseados.
- Los resultados de los procedimientos variarán en función de la edad del paciente, el sitio quirúrgico y la experiencia del médico.
- Tulip Medical Products depende de cirujanos, hospitales, clínicas o consultorios quirúrgicos bien cualificados para seleccionar correctamente a los pacientes, advertir a cada paciente de los riesgos asociados a la intervención y a la anestesia, e informar debidamente al paciente sobre el cuidado posoperatorio.

Introducción a la limpieza:

Este documento está concebido para ofrecer una guía general para la limpieza y esterilización de instrumentos, cánulas y accesorios Tulip reutilizables, suministrados no estériles.

Este documento puede suministrarse junto con las instrucciones de montaje y desmontaje de dispositivos de varios componentes, que deben desmontarse antes de la limpieza, y las instrucciones de uso, que vienen con los dispositivos.

El equipo, los operarios, los agentes de limpieza y los procedimientos son todos factores que contribuyen a la eficacia del procesamiento de los dispositivos, y el centro sanitario debe garantizar que el conjunto combinado de estos en sus instalaciones produzca dispositivos cuyo uso sea seguro. Otros métodos alternativos de procesamiento podrían ser igualmente aptos. En caso de existir requisitos nacionales de limpieza y esterilización contrarios, estos prevalecerán sobre las recomendaciones de Tulip Medical Products.

Los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip deben limpiarse con limpiadores enzimáticos de la marca Miltex®, cuando corresponda. Recomendado: espuma enzimática para preparación de instrumentos Miltex® y limpiador enzimático multiuso Miltex® EZ-Zyme. Para más información acerca de estos productos, visite el sitio web de Integra para productos Miltex en línea: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

ADVERTENCIA: NO UTILICE DETERGENTES NI AGENTES DE LIMPIEZA ALCALINOS PARA LIMPIAR LAS CÁNULAS O ACCESORIOS TULIP.

El personal debe llevar indumentaria y equipos protectores adecuados en todo momento. En particular, preste atención a las instrucciones suministradas por el fabricante del agente de limpieza para la manipulación y uso correctos de los agentes de limpieza.

Advertencias y precauciones:

Este documento concierne a los dispositivos reutilizables solamente y estas instrucciones no están indicadas para dispositivos etiquetados «Para un solo uso únicamente». Los dispositivos Tulip de un solo uso no están diseñados para rendir según lo previsto tras su primer uso, por lo que no deben reutilizarse ni reprocesarse. Consulte la etiqueta y el prospecto del dispositivo para identificar los instrumentos como «Para un solo uso únicamente» o «Reutilizables».

Como los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip reutilizables se suministran no estériles y necesitan limpiarse y esterilizarse antes de su uso, pueden seguirse los apartados pertinentes de estas instrucciones a menos que el prospecto incluya otras instrucciones específicas. El centro sanitario debe garantizar que la combinación de limpieza y esterilización empleada produzca dispositivos que puedan utilizarse sin peligro en las intervenciones quirúrgicas.

Otros métodos alternativos de procesamiento podrían ser igualmente aptos. En el caso de existir requisitos nacionales de limpieza y esterilización contrarios a estas instrucciones, deberá seguirse el requisito nacional de limpieza y esterilización, según corresponda.

Directrices de limpieza y esterilización:

Una vez utilizados quirúrgicamente los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip, estos deben limpiarse con una solución de limpieza enzimática de pH neutro (7). Para la limpieza de dispositivos reutilizables, siga las instrucciones a continuación.

ADVERTENCIA: NO UTILICE DETERGENTES NI AGENTES DE LIMPIEZA ALCALINOS PARA LIMPIAR LAS CÁNULAS O ACCESORIOS TULIP.

Limpieza manual

Equipo necesario:

- Equipo de protección personal según lo recomendado por el proveedor del agente de limpieza (como mínimo vestimenta, guantes, protector facial u ocular), o según prescripción del médico, clínica u hospital, cuando se requiera. El personal debe llevar indumentaria y equipos protectores adecuados en todo momento.
- Toallitas que no desprendan pelusa.
- Baño ultrasónico de tamaño lo suficientemente grande para permitir la completa inmersión de los dispositivos. Frecuencia de 40 a 45 kHz, o según las instrucciones del fabricante, y a un ajuste de temperatura acorde con las instrucciones del fabricante.
- Un agente de limpieza enzimático de pH neutro (7),* indicado para la limpieza manual y apto para tratamientos ultrasónicos.
- Cepillos de cerdas blandas de nilón aptos, del tamaño adecuado para cada diámetro y longitud de cánula. No utilice lana metálica ni de acero.
- Jeringas con un volumen de 60 ml.
- Agua del grifo y cubetas de tamaño lo suficientemente grandes para realizar el enjuague de los dispositivos.
- Cubetas de tamaño lo suficientemente grandes para que quepa cada dispositivo.
- Agua ultrafiltrada, tratada por ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada.

*Tulip Medical Products recomienda estas soluciones de limpieza: limpiador enzimático multiuso EZ-Zyme® de la marca Miltex® o limpiador para instrumentos quirúrgicos Miltex®. Para más información sobre estos productos, visite el sitio web en línea: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

Procedimiento de pre-limpieza:

Siempre lleve equipo protector de seguridad según sea necesario para realizar la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse antes de transcurridos 30 minutos desde su uso para reducir al mínimo la posibilidad de que los contaminantes se sequen antes de la limpieza. Inmediatamente después de cada uso, lleve a cabo la limpieza inicial de cada instrumento, cánula y accesorio Tulip con una toalla limpia o un paño desechable que no desprenda pelusa para eliminar la sangre y los residuos. Siempre que sea posible, aplique un spray de espuma enzimática para preparación de instrumentos Miltex (3-760) y, a continuación, siga las instrucciones de mantenimiento y pre-remojo. Es importante no mantener nunca los instrumentos en un recipiente seco, lo cual permitirá que la sangre y los residuos se sequen sobre las superficies de los dispositivos y se dificulte más la limpieza. Si no es factible realizar inmediatamente los procesos de enjuague y descontaminación, someta los dispositivos a un pretratamiento o manténgalos en pre-remojo en una solución enzimática para limpieza de instrumentos preparada para el pre-remojo, de pH neutro (7), en una cubeta de tamaño lo suficientemente grande para sumergir totalmente todos los dispositivos. La espuma enzimática para preparación de instrumentos Miltex (3-760) es un spray de espuma listo para usar, para la pre-limpieza de dispositivos. Aplique la espuma enzimática para preparación de instrumentos Miltex sobre los instrumentos, cánulas y accesorios manchados hasta que los dispositivos estén listos para su enjuague. El concentrado multienzimático multiuso de pH neutro (7) EZ-Zyme (3-750 y 3-775) de Miltex es también ideal para el pre-remojo y la pre-limpieza. A continuación, inicie la limpieza de los dispositivos como sigue:

Mantenimiento / pre-remojo:

Realice el pre-remojo en una cubeta lo suficientemente grande para que quepan los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip. Sumerja completamente todos los dispositivos en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos como mínimo.

Enjuague:

Enjuague cada instrumento, cánula y accesorio Tulip hasta eliminar todos los residuos y materiales orgánicos, bajo un chorro de agua del grifo templada (no caliente) (22 °C-43 °C) en una cubeta lo suficientemente grande para realizar el enjuague. Enjuague por lo menos 3 veces para eliminar casi toda la sangre, líquidos y residuos de los dispositivos.

Limpie el interior del conector de la cánula y otras superficies de los dispositivos con una esponja y agua del grifo templada (22 °C-43 °C) mezclada con el agente de limpieza enzimático, según la descripción del fabricante del agente de limpieza. **Advertencia: no utilice agentes de limpieza ni detergentes alcalinos.**

Usando una jeringa de 60 ml, irrigue completamente cada cánula por lo menos 3 veces con agua del grifo templada (22 °C-43 °C) mezclada con el agente de limpieza enzimático, según la descripción del fabricante del agente de limpieza. Repita la irrigación de cada cánula de un extremo a otro por lo menos 3 veces, y elimine cualquier residuo del interior del tubo de la cánula, asegurándose de que no haya obstrucciones y de que el enjuague fluya libremente a través del tubo de cada cánula. Usando esponjas, limpie cada instrumento y accesorio según sea necesario. Examine visualmente cada instrumento, cánula y accesorio. Asegúrese de que todos los dispositivos estén limpios, sin grasa y sin obstrucciones.

Procedimiento de limpieza manual:

Limpie el interior de los tubos de las cánulas usando cepillos de cerdas blandas de nilón, del tamaño adecuado para cada diámetro y longitud de tubo de cánula. Nunca use cepillos de cerdas metálicas ni lana de acero, ya que estos pueden arañar o dañar el interior de la cánula. Cuando limpie los dispositivos, preste especial atención a superficies y características que puedan escapar a la acción del cepillado. Además, preste atención detenidamente a los orificios de las cánulas, así como al interior de los tubos y conectores.

Enjuague durante 3 minutos como mínimo bajo un chorro de agua del grifo, hasta que se haya eliminado toda traza de solución de limpieza. Acabe irrigando las cánulas 3 veces como mínimo con una jeringa (volumen de 60 ml) llena con agua ultrafiltrada, tratada por ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada.

Examine cada dispositivo. En general, es suficiente con un examen visual directo bajo una buena iluminación. Deben examinarse todas las piezas de los dispositivos para ver si hay contaminantes visibles o señales de distorsión o daño.

Debe prestarse especial atención a:

- «Trampas» de contaminantes, como superficies cóncavas o unidas.
- Características indentadas (como aberturas en las cánulas y accesorios).
- Puntas de las cánulas (para ver si están dañadas).
- Para los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip que pueden haberse visto impactados, examine cada uno para comprobar que no está dañado.

Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza enzimática, como Miltex EZ-Zyme (3-750 y 3-755) o una solución de agua ultrafiltrada, tratada por ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada y detergente enzimático de pH neutro (7), como limpiador para instrumentos quirúrgicos Miltex (3-720, 3-725 y 3-726), eficaz para eliminar material orgánico de los instrumentos. Utilice agua ultrafiltrada, tratada por ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada, si es posible, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Someta a ultrasonidos durante 10 minutos a 40-45 kHz, o durante un ciclo de limpieza completo. Cambie con frecuencia las soluciones o tan a menudo como recomiende el fabricante.

Tras el proceso ultrasónico, enjuague dos veces con agua ultrafiltrada, tratada por ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada en una cubeta limpia a temperatura ambiente (18 °C a 26 °C) y seque la humedad restante con toallitas que no desprendan pelusa.

Examine visualmente cada instrumento, cánula y accesorio Tulip para comprobar si hay restos de contaminantes y que están secos. Antes de someterse a autoclave, todos los compartimentos internos y externos de los instrumentos deben estar secos y completamente limpios. Si hay restos de contaminantes, repita el proceso de limpieza, incluido la fase de pre-limpieza. La humedad restante puede eliminarse con aire comprimido de calidad médica (138-276 kPa) o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusa. Examine visualmente cada instrumento para asegurarse de que esté completamente seco.

Vuelva a examinar los instrumentos secos. Si hay contaminantes incrustados en el dispositivo después de concluir el paso de limpieza en el baño ultrasónico, repita los pasos de limpieza descritos anteriormente hasta eliminar los contaminantes de todos los dispositivos.

Una vez limpiados y examinados, los instrumentos, las cánulas y los accesorios Tulip secos deben colocarse en las bandejas para autoclave dedicadas, suministradas por Tulip Medical Products.

Limpieza automatizada:

Equipo necesario:

- Equipo de protección personal según lo recomendado por el proveedor del agente de limpieza (como mínimo: vestimenta, guantes, protector facial u ocular), el fabricante del equipo de limpieza automatizada o según prescripción del médico, clínica u hospital, cuando se requiera. El personal debe llevar indumentaria y equipos protectores adecuados en todo momento.
- Jeringas con un volumen de 60 ml.
- Agua del grifo y cubetas de tamaño lo suficientemente grandes para realizar el enjuague de los dispositivos.
- Paño suave y limpio, que no desprenda pelusa.
- Aire filtrado presurizado a < 276 kPa.
- Limpiador para instrumentos quirúrgicos Miltex o equivalente.
- Limpiador automatizado lo suficientemente grande para contener las cánulas y accesorios.

Procedimiento de pre-limpieza:

Siempre lleve equipo protector de seguridad según sea necesario para realizar la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse antes de transcurridos 30 minutos desde su uso para reducir al mínimo la posibilidad de que los contaminantes se sequen antes de la limpieza. Inmediatamente después de cada uso, lleve a cabo la limpieza inicial de cada instrumento, cánula y accesorio Tulip con una toalla limpia o un paño desechable que no desprenda pelusa para eliminar la sangre y los residuos. Siempre que sea posible, aplique un spray de espuma enzimática para preparación de instrumentos Miltex (3-760) y, a continuación, siga las instrucciones de mantenimiento y pre-remojo. Es importante no mantener nunca los instrumentos en un recipiente seco, lo cual permitirá que la sangre y los residuos se sequen sobre las superficies de los dispositivos y se dificulte más la limpieza. Si no es factible realizar inmediatamente los procesos de enjuague y descontaminación, someta los dispositivos a un pretratamiento o manténgalos en pre-remojo en una solución enzimática para limpieza de instrumentos preparada para el pre-remojo, de pH neutro (7), en una cubeta de tamaño lo suficientemente grande para sumergir totalmente todos los dispositivos. La espuma enzimática para preparación de instrumentos Miltex (3-760) es un spray de espuma listo para usar, para la pre-limpieza de dispositivos. Aplique la espuma enzimática para preparación de instrumentos Miltex sobre los instrumentos, cánulas y accesorios manchados hasta que los dispositivos estén listos para su enjuague. El concentrado multienzimático multiuso de pH neutro (7) EZ-Zyme (3-750 y 3-775) de Miltex es también ideal para el pre-remojo y la pre-limpieza. A continuación, inicie la limpieza de los dispositivos como sigue:

Mantenimiento / pre-remojo:

Realice el pre-remojo en una cubeta lo suficientemente grande para que quepan los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip. Sumerja completamente todos los dispositivos en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos como mínimo.

Enjuague:

Enjuague cada instrumento, cánula y accesorio Tulip hasta eliminar todos los residuos y materiales orgánicos, bajo un chorro de agua del grifo templada (no caliente) (22 °C-43 °C) en una cubeta lo suficientemente grande para realizar el enjuague. Enjuague por lo menos 3 veces para eliminar casi toda la sangre, líquidos y residuos de los dispositivos.

Limpie el interior del conector de la cánula y otras superficies de los dispositivos con una esponja y agua del grifo templada (22 °C-43 °C) mezclada con el agente de limpieza enzimático, según la descripción del fabricante del agente de limpieza. **Advertencia: no utilice agentes de limpieza ni detergentes alcalinos.**

Usando una jeringa de 60 ml, irrigue completamente cada cánula por lo menos 3 veces con agua del grifo templada (22 °C-43 °C) mezclada con el agente de limpieza enzimático, según la descripción del fabricante del agente de limpieza. Repita la irrigación de cada cánula de un extremo a otro por lo menos 3 veces, y elimine cualquier residuo del interior del tubo de la cánula, asegurándose de que no haya obstrucciones y de que el enjuague fluya libremente a través del tubo de cada cánula. Usando esponjas, limpie cada instrumento y accesorio según sea necesario. Examine visualmente cada instrumento, cánula y accesorio. Asegúrese de que todos los dispositivos estén limpios, sin grasa y sin obstrucciones.

Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza enzimática, como Miltex EZ-Zyme (3-750 y 3-755) o una solución de agua ultrafiltrada, tratada por ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada y detergente enzimático de pH neutro (7), como limpiador para instrumentos quirúrgicos Miltex (3-720, 3-725 y 3-726), eficaz para eliminar material orgánico de los instrumentos. Utilice agua ultrafiltrada, tratada por ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada, si es posible, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Someta a ultrasonidos durante 10 minutos a 40-45 kHz. Cambie con frecuencia las soluciones, o tan a menudo como recomiende el fabricante de la solución de limpieza.

Tras el proceso ultrasónico, enjuague dos veces con agua ultrafiltrada, tratada por ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada en una cubeta limpia a temperatura ambiente (18 °C a 26 °C) y seque la humedad restante con toallitas que no desprendan pelusa.

Limpieza automatizada:

Saque los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo templada (22 °C-43 °C). Transfiera las cánulas a la lavadora-desinfectadora automática para su procesamiento. Oriente las cánulas para facilitar el drenaje de forma que se permita la irrigación. Seleccione el ciclo y asegúrese de que se haya programado correctamente el siguiente conjunto de parámetros del ciclo.

Saque las cánulas de la lavadora-desinfectadora automática y séquelas usando un paño limpio, suave, que no desprenda pelusa, y aire filtrado presurizado a < 276 kPa. Examine visualmente las cánulas para comprobar que estén limpias y repita el procedimiento de limpieza si fuera necesario.

Preparación para la esterilización:

Una vez limpiados y examinados, los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip deben montarse en las bandejas para autoclave dedicadas suministradas por Tulip Medical Products. Las bandejas para autoclave Tulip deben envolverse en un envoltorio doble de acuerdo con la técnica de AAMI/CSR. El envoltorio para los instrumentos esterilizados en su fase final deben satisfacer los siguientes requisitos: EN ISO 11607.

Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo). Los centros sanitarios deben validar el proceso que utilicen, empleando el mismo equipo y los mismos operarios que procesan normalmente los dispositivos. Después del procedimiento de pre-limpieza y limpieza, siga el proceso de esterilización adecuado indicado a continuación:

Se recomienda la esterilización con autoclave al vapor (calor húmedo) usando un ciclo de prevacío (expulsión forzada de aire). Las autoclaves deben cumplir los requisitos de las normativas EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 y ANSI AAMI ST79, y estar validadas, mantenidas y comprobadas de acuerdo con estas.

Una vez adquiridos, los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip llegan en bolsas no estériles, etiquetadas para identificar cada dispositivo. Tras su uso inicial, extraiga todos los dispositivos de sus bolsas no estériles y siga las instrucciones de limpieza; luego colóquelos en una bandeja de autoclave envuelta, tal como se ha descrito anteriormente. Esterilice los instrumentos, cánulas y accesorios siguiente el ciclo de autoclave indicado a continuación:

Esterilización

Preparación para la esterilización:

Una vez limpiados y examinados, los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip deben montarse en las bandejas para autoclave dedicadas suministradas por Tulip Medical Products. Las bandejas para autoclave Tulip deben envolverse en un envoltorio doble de acuerdo con la técnica de AAMI/CSR. El envoltorio para los instrumentos esterilizados en su fase final deben satisfacer los siguientes requisitos: EN ISO 11607.

Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo). Los centros sanitarios deben validar el proceso que utilicen, empleando el mismo equipo y los mismos operarios que procesan normalmente los dispositivos. Después del procedimiento de pre-limpieza y limpieza, siga el proceso de esterilización adecuado indicado a continuación:

Se recomienda la esterilización con autoclave al vapor (calor húmedo) usando un ciclo de prevacío (expulsión forzada de aire). Las autoclaves deben cumplir los requisitos de las normativas EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 y ANSI AAMI ST79, y estar validadas, mantenidas y comprobadas de acuerdo con estas.

Una vez adquiridos, los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip llegan en bolsas no estériles, etiquetadas para identificar cada dispositivo. Tras su uso inicial, extraiga todos los dispositivos de sus bolsas no estériles y siga las instrucciones de limpieza; luego colóquelos en una bandeja de autoclave envuelta, tal como se ha descrito anteriormente. Esterilice los instrumentos, cánulas y accesorios siguiente el ciclo de autoclave indicado a continuación:

Esterilización

Prevacío

Artículos envueltos: ciclo de 4 minutos a 132 °C/270 °F.

Tiempo de secado: 20 a 30 minutos, dependiendo del tamaño de la carga.

Nota: Donde exista una preocupación por la contaminación de EET/vECJ, la Organización Mundial de la Salud recomienda procesar a través de un ciclo de esterilización al vapor con prevacío durante 18 minutos a una temperatura de 134 °C. (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, WHO Infection Control Guidelines for TSE, marzo de 1999.)

Advertencia:

La «esterilización de ciclo corto» para uso inmediato no es el método de esterilización recomendado. Aireación: según se necesite, para volver a la temperatura ambiente o para iniciar el siguiente ciclo.

Contraindicación:

Siempre que y dondequiera que la política y los procedimientos del hospital tengan precedencia sobre este protocolo. Después de su uso en cirugía, limpie siempre los instrumentos antes de su esterilización. Si no se utilizan procedimientos de limpieza y esterilización aprobados, podría invalidarse la garantía del producto.

- Tiempo de exposición: Período durante el que la carga y toda la cámara se mantienen a la temperatura de esterilización.
- Tiempo de secado: Período durante el que el vapor se elimina de la cámara y la presión de la cámara se reduce para permitir la evaporación del condensado de la carga, ya sea mediante evacuación prolongada o mediante la inyección y extracción de aire caliente u otros gases. El tiempo de secado varía en función de la configuración de la carga y del método y el material de envolver. Es responsabilidad del hospital validar el tiempo de secado adecuado con el equipo de esterilización utilizado.

Descargo de responsabilidad:

Estas directrices de pre-limpieza, limpieza y esterilización se suministran a modo de directrices únicamente, y no deberían utilizarse en lugar de las directrices o normas seguidas, por lo demás, por un supervisor de quirófanos, cirujano, centro, hospital o institución determinados. Tulip Medical Products confía en el cirujano o el centro para decidir cuáles son las técnicas de limpieza o los métodos de esterilización óptimos disponibles para la limpieza y esterilización de los productos de Tulip Medical Products. Consulte la Garantía del producto para más información.

Referencias:

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 y TIR 12.

EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO11607): Packaging For Terminally Sterilized Instruments (sustituye a EN 868-1 y ISO 11607)

EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO17665): Sterilization Of Health Care Products, Moist Heat (Sustituye a EN 554 y 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.

Términos y buenas condiciones de uso

- Cuando los instrumentos se devuelven a Tulip Medical Products para su reparación, Tulip Medical exige la autorización de dichas devoluciones antes de su envío. Tulip Medical también exige que el usuario limpie y descontamine todos los dispositivos antes de su envío a Tulip Medical para su reparación. Los impresos están disponibles en nuestro sitio web: http://tulipmedical.com/downloads.html
- El ciclo de vida de los instrumentos, cánulas y accesorios reutilizables es indefinido debido a que dicho ciclo depende de la frecuencia de uso y de otros factores, como las fuerzas aplicadas durante el uso o la esterilización mediante autoclave. La puesta fuera de servicio, la reparación o la eliminación correcta de los dispositivos médicos podría ser necesaria en cualquier momento y Tulip Medical Products cuenta con el usuario para que este realice el examen rutinario de los dispositivos antes de su uso para garantizar la fiabilidad y las buenas condiciones de uso de estos.
- Los instrumentos, cánulas y accesorios son vulnerables a las fuerzas aplicadas durante la cirugía y la esterilización por autoclave reiterada (exposición térmica a metales) que podrían causar la separación de estos dispositivos a la altura de sus bases, su combamiento o su aplastamiento durante el uso. Las cánulas extraídas de sus jeringas durante la cirugía pueden provocar el desprendimiento de partículas por dichas jeringas. Antes, durante y después del uso, examine siempre los dispositivos y las jeringas para asegurar que las superficies estén bien unidas y que estén en buen estado.

Al aceptar los artículos adjuntos, los distribuidores de Black Tie Medical, Inc., con nombre comercial Tulip Medical Products, aceptan los siguientes términos y condiciones:

Los distribuidores de productos aceptan mantener registros de trazabilidad de los productos que incluyan el nombre de la persona, clínica, hospital u organización a los que se vendió o suministró cada producto, y cualquier número de lote del producto, número de serie e identificadores de dispositivo correspondientes. Quejas sobre productos: Los distribuidores están obligados a notificar a Black Tie Medical, Inc., acerca de cualquier queja sobre un producto, inmediatamente, tras todos y cada uno de los casos.

Etiquetado de productos:

El marcado incorrecto de los dispositivos con reivindicaciones sobre productos o materiales promocionales engañosos es contrario a la norma 21 CFR 820 de la FDA de EE. UU., subcapítulo H, «Dispositivos médicos», y conlleva posibles multas y sanciones penales. Por consiguiente, cada distribuidor acepta por la presente no alterar, recrear ni cambiar ninguna etiqueta ni material escrito de un producto tal como han sido suministrados por Black Tie Medical, Inc. Además, Black Tie Medical podrá monitorizar y controlar a su propia voluntad todos los materiales escritos producidos por cualquier distribuidor acerca de los dispositivos suministrados. Estos materiales escritos incluirán (pero no están limitados a ello) envíos por correo, listas de precios y cualquier información escrita, utilizada para la elaboración, promoción o venta de cualquier dispositivo con copias de cualquier material escrito, documento, material gráfico, etc. creado por un distribuidor, cuando esté asociado con los productos, antes de su diseminación o distribución. Además, Black Tie Medical podrá, en cualquier momento, solicitar la retirada (pedir la devolución) de cualquier producto, material impreso, folleto, documento, fotografía, material gráfico, nombre de producto, etc., ya hayan sido creados por el distribuidor o de otra forma.

Validación del procedimiento:

La limpieza manual, la limpieza automatizada con un limpiador enzimático y la esterilización al vapor a 132 grados celcius ha sido validada por Tulip Medical Products.

© Black Tie Medical
Nombre comercial Tulip® Medical Products
Prospecto para los instrumentos reutilizables

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO DE DETERGENTE Y CONCENTRACIÓN
Prelavado	02:00	Agua del grifo fría	N/C
Lavado	02:00	60 °C	Limpiador para instrumentos quirúrgicos Miltex, en una proporción 1:512 (o equivalente)
Enjuague	00:15	Agua del grifo caliente	N/C

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 des 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 соответствии 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 соответствии 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