Tulip Cannulas & Accessories TRUPI-2024-00
Instructions for Use – Reusable Devices
TULIP MEDICAL PRODUCTS

INSTRUCTIONS FOR USE

Tulip Medical Products
4360 Moreno Blvd., Suite 100
San Diego, CA 92117
USA (858) 270.5900

EC REP
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hauge
The Netherlands

CE

Rx Only MD

ENGLISH

In accordance with ISO 17664

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 (22-43C) 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 (22-43C) tap water. Clean the inside of the cannula hub and other device surfaces with a soft-bristle brush and lukewarm (22-43C), 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 (22-43C) 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 (22-43C) 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 in 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.
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 our IFU located on our website on the Support Page.

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.

Before each use, all instruments, particularly cannulas, must be meticulously inspected for fitness for use. Please refer to the "Important Information" section for more detail.

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 (22-43C) 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 (22-43C), 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 (22-43C) 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 with 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, or for a full cleaning cycle. Change solutions frequently, or as often as the manufacturer recommends.

Following ultrasonic process, rinse with twice 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 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 (20-40lb 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.
- 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 (22-43C) 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 (22-43C), 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 (22-43C) 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 with 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 per the cleaning solution manufacturer recommendations.

Following ultrasonic process, rinse with twice 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 (22-43C) 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.

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

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.

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.) However, Tulip Medical Products has not validated this sterilization process for use on Tulip devices.

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.
AAMI ANSI TIR 30 and TIR 12.
EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO11607): Packaging For Technically 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.

Important Information:
- **Instruments, cannulas, and accessories are susceptible to damage from forces applied during surgery and repeated autoclaving (heat exposure to dissimilar metals). This damage can cause the devices to separate at their bases, bend, or collapse during use. Always thoroughly inspect the devices for signs of cracking or bending before each use.**
- **Never intentionally bend cannula stems. If any cannula stem is bent, cracked, or shows signs of wear, remove it from service immediately.**
- **Tulip Medical Products has validated its reusable cannulas, injectors, and infiltrators for up to 50 autoclave cycles. After 50 cycles, we strongly recommend replacing these devices. Exceeding this limit may increase the risk of device failure.**
- **Removing cannulas from their syringes during surgery may cause the syringes to produce particulate matter. Before, during, and after each use, carefully inspect the devices and syringes to ensure they are properly mated and fit for use.**
- **It is the user's responsibility to routinely inspect the devices before each use to ensure they are functioning properly and fit for use. This includes checking for signs of damage, wear, and particulate matter. At any point, you may need to decommission or dispose of the devices properly.**
- **Inspection Tips:**
- **Visually inspect all instruments, cannulas, and accessories for:**
  - **Cracks**
  - **Bends**
  - **Discoloration**
  - **Loose connections**
  - **Signs of wear**
- **Check the syringes for:**
  - **Particulate matter**
  - **Damage to the mating surfaces**
  - **Proper fit with the cannulas**
- **Additional Information:**
  - **For detailed instructions on how to use the devices, please refer to the quick start guide provided with each product.**
  - **If you have any questions or concerns, please contact Tulip Medical Products customer support.**
- **Caution:**
  - **Failure to follow these instructions may lead to device malfunction or injury.**
- **Note:**
  - **This document is not a substitute for professional medical advice. Always consult with a healthcare professional before using any medical device.**
- **Decommissioning and Disposal:**
  - **When a device is no longer fit for use, it should be decommissioned and disposed of according to local regulations. Please refer to the specific guidelines for your area.**

Terms:
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:
Distributors hereby agree not to alter, recreate or change any product labels or written materials as supplied by Tulip Medical Products. Product Distributors are required to provide specific labeling translations in addition to provided Tulip labeling to comply with their local regulations and directives.
In addition, Tulip Medical Products 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, Tulip Medical Products 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.

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

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

MedEnvoy Global B. V.
Prinses Margrieplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hauge
The Netherlands

Tulip® is a registered trademark of Black Tie Medical Inc.
© 2023 Black Tie Medical Inc., All Rights Reserved

ESPAÑOL

Conforme con la normativa ISO 17664

Dispositivos:	Instrumentos quirúrgicos reutilizables Tulip
Advertencias:	No utilice agentes de limpieza alcalinos para limpiar los instrumentos Tulip. Los detergentes y las 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. Con una jeringa 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 kHz-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 anteriores pasos de limpieza ultrasónica y enjuague. 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 con 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 colocarse 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 de contacto del fabricante para preguntas o comentarios:	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 EE. UU. Tel: + 858.270.5900 Fax: + 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 en 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 que estos dispositivos se separen de sus bases, se doblen o se rompan 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 afectado 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 solo a los dispositivos reutilizables y estas instrucciones no están indicadas para dispositivos con la siguiente etiqueta: «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

dispositifs.
- Bacs suffisamment grands pour contenir chaque dispositif.
- Eau ultrafiltrée, OI, déionisée, distillée 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 multienzyme 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 ultrafiltrée, OI, désionisée, distillée 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 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 que les 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 ultrafiltrée, OI, désionisée, distillée 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 ultrafiltrée, OI, désionisée, distillée 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 ultrafiltrée, OI, désionisée, distillée 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) 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 bacs de tailles suffisantes 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 multienzyme 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 ultrafiltrée, OI, désionisée, distillée 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 ultrafiltrée, OI, désionisée, distillée 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 ultrafiltrée, OI, désionisée, distillée 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.

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

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.

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). Cependant, Tulip Medical Products n'a pas validé ce processus de stérilisation pour une utilisation sur les dispositifs Tulip.

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 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.
AAMI ANSI TIR 30 and TIR 12.
EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO11607): Packaging For Technically 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.

Informations importantes :
- **Les instruments, les canules et les accessoires sont susceptibles d'être endommagés par les forces appliquées pendant l'opération et par les autoclavages répétés (exposition à la chaleur de métaux différents). Ces dommages peuvent entraîner la séparation des dispositifs à leur base, leur déformation ou leur pliage pendant l'utilisation. Avant chaque utilisation, vérifiez toujours soigneusement que les appareils ne présentent pas de signes de fissure ou de déformation.**
- **Ne jamais plier intentionnellement les tiges des canules. Si une tige de canule est pliée, fissurée ou présente des signes d'usure, mettez-la immédiatement hors service.**
- **Tulip Medical Products a validé ses canules, injecteurs et infiltrateurs réutilisables pour un maximum de 50 cycles d'autoclave. Après 50 cycles, il est fortement recommandé de remplacer ces dispositifs. Le dépassement de cette limite peut augmenter le risque de défaillance de l'appareil.**
- **Le retrait des canules de leurs seringues pendant l'intervention chirurgicale peut entraîner la production de particules dans les seringues. Avant, pendant et après chaque utilisation, inspectez soigneusement les dispositifs et les seringues pour vous assurer qu'ils sont correctement accouplés et adaptés à l'utilisation.**
- **Il incombe à l'utilisateur d'inspecter régulièrement les appareils avant chaque utilisation afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et qu'ils sont aptes à l'emploi. Il s'agit notamment de vérifier les signes d'endommagement, d'usure et de particules. À tout moment, il peut être nécessaire de mettre hors service ou d'éliminer les appareils de manière appropriée.**
- **Conseils d'inspection :**
- **Inspecter visuellement tous les instruments, canules et accessoires :**
  - **Fissures**
  - **Courbes**
  - **Décoloration**
  - **Connexions desserrées**
  - **Signes d'usure**
- **Vérifier les seringues pour :**
  - **La présence de particules**
  - **La détérioration des surfaces d'accouplement**
  - **L'ajustement correct avec les canules**
- **Informations complémentaires :**
  - **Pour des instructions détaillées sur l'utilisation des dispositifs, veuillez consulter le guide de démarrage rapide fourni avec chaque produit.**
  - **Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter le service client de Tulip Medical Products.**
- **Attention :**
  - **Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des blessures.**
- **Remarque :**
  - **Ce document ne remplace pas l'avis d'un professionnel de la santé. Consultez toujours un professionnel de la santé avant d'utiliser un dispositif médical.**
- **Déclassement et élimination :**
  - **Lorsqu'un dispositif n'est plus utilisable, il doit être mis hors service et éliminé conformément aux réglementations locales. Veuillez consulter les lignes directrices spécifiques à votre région.**

Termes :
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 série 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 :
Les distributeurs acceptent par la présente de ne pas altérer, recréer ou modifier les étiquettes des produits ou les documents écrits fournis par Tulip Medical Products Les distributeurs de produits sont tenus de fournir des traductions d'étiquetage spécifiques en plus de l'étiquetage fourni par Tulip afin de se conformer à leurs réglementations et directives locales.

De plus, Tulip Medical Products 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, illustration, etc. créés par un distributeur, lorsqu'ils sont associés aux produits, avant leur diffusion ou leur distribution. De plus, Tulip Medical Products 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.

©Black Tie Medical Inc.
Faisant affaire sous le nom de Tulip® Medical Products
Instrument réutilisable
Notice d'accompagnement

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

MedEnvoy Global B. V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hauge
The Netherlands

Tulip® est une marque déposée de Black Tie Medical Inc.2023 Black Tie Medical Inc. Tous droits réservés

DEUTSCH

Erfüllt ISO 17664

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 kräftig 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:	Zyklus für verpackte Güter, 4 Minuten bei 132 °C (270 °F). Trockenzeit: 20 bis 30 Minuten, je nach Beladung.
Vorvakuum:	Die sterilisierten Instrumente gemäß der Norm EN ISO 11607 kennzeichnen und aufbewahren.
Lagerung:	Identify and store sterilized instruments in accordance with EN ISO 11607.
Kontaktdetails des Herstellers für Fragen und Rückmeldungen:	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 Tel: + 858.270.5900 Fax: + 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 Allgemeinchirurgie 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 sich diese Produkte 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 VONTULIP 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.

Vor jeder Verwendung müssen alle Instrumente, und insbesondere die Kanülen, genau auf Eignung zur Verwendung geprüft werden. Siehe Abschnitt„Wichtige Informationen" für weitere Details.

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

Enxague cada um dos instrumentos, cânulas e acessórios Tulip sem detritos e materiais orgânicos sob água corrente morna (não quente) da torneira (22-43 °C) numa bacia suficientemente grande para acomodar o enxaguamento. Enxague pelo menos 3 vezes, para remover a maior parte do sangue, fluidos e resíduos dos dispositivos.

Limpe o interior do cubo da cânula e outras superfícies do dispositivo com uma esponja e água da torneira morna (22-43 °C), misturada com o agente de limpeza enzimático, conforme descrito pelo fabricante do agente de limpeza.

Atenção: não utilize agentes de limpeza ou detergentes de base alcalina.

Utilizando uma seringa de 60 ml, lave completamente cada cânula, pelo menos 3 vezes, com água da torneira morna (22-43 °C) misturada com o agente de limpeza enzimático, tal como descrito pelo fabricante do agente de limpeza. Repita a lavagem de cada cânula pelo menos 3 vezes, de ponta a ponta, e limpe quaisquer detritos no interior do tubo da cânula, certificando-se de que não existem bloqueios e que o enxaguamento flui livremente através de cada tubo da cânula. Utilizando esponjas, limpe cada instrumento e acessório conforme necessário. Inspecione visualmente cada instrumento, cânula e acessório. Certifique-se de que todos os dispositivos estão limpos, não gordurosos e desobstruídos.

Prepare um banho de ultrassons com uma solução de limpeza enzimática, como a Miltex EZ-Zyme (3-750 e 3-755) ou uma solução de água ultrafiltrada, RO (osmose inversa), DI (deionização), destilada e/ou desmineralizada e detergente enzimático de pH neutro (7), como o produto de limpeza de instrumentos cirúrgicos Miltex (3-720, 3-725 e 3-726), eficaz na remoção de material orgânico dos instrumentos. Utilize água ultrafiltrada, RO (osmose inversa), DI (deionização), destilada e/ou desmineralizada, se possível, de acordo com as instruções do fabricante. Agite por sonicação durante 10 minutos a 40-45kHz. Mude as soluções frequentemente, ou com a frequência recomendada pelo fabricante da solução de limpeza.

Após o processo ultrassónico, enxague com água duas vezes ultrafiltrada, RO (osmose inversa), DI (deionização), destilada e/ou desmineralizada numa bacia limpa à temperatura ambiente (18 °C a 26 °C) e seque a humidade restante com panos sem pelos

Limpeza automatizada:

Retire os dispositivos da solução enzimática e enxague em água da torneira morna (22-43 °C). Transfira a(s) cânula(s) para a máquina de lavar/desinfetar automática para processamento. Oriente a(s) cânula(s) para facilitar a drenagem de forma a permitir a lavagem. Selecione o ciclo e certifique-se de que o conjunto de parâmetros do ciclo seguinte está corretamente programado.

FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DE DETERGENTE
Pré-lavagem	02:00	Água fria da torneira	N/D
Lavagem	02:00	60 °C	Produto de limpeza de instrumentos cirúrgicos Miltex, ¼ oz/galão (ou equivalente)
Enxaguamento	00:15	Água quente da torneira	N/D

Retire a(s) cânula(s) da máquina de lavar/desinfetar automática e seque-a(s) com um pano limpo e macio sem pelo e ar pressurizado filtrado a < 40 psi. Inspecione visualmente a(s) cânula(s) para verificar se está/estão limpa(s) e repita o procedimento de limpeza, se necessário.

Esterilização

Preparação para a esterilização:

Uma vez limpos e inspecionados, os instrumentos, cânulas e acessórios Tulip devem ser montados nos tabuleiros de autoclave dedicados fornecidos pela Tulip Medical Products. Os tabuleiros de autoclave Tulip devem ser duplamente embalados de acordo com a técnica AAMI/CSR. A embalagem para instrumentos esterilizados terminalmente deve cumprir os seguintes requisitos: EN ISO 11607.

Recomenda-se a esterilização a vapor (calor húmido). As instalações de cuidados de saúde devem validar o processo que utilizam, empregando o equipamento e os operadores reais que processam habitualmente os dispositivos. Depois de cada procedimento de pré-limpeza e limpeza, siga o processo de esterilização adequado indicado a seguir:

Recomenda-se a esterilização em autoclave a vapor (calor húmido) utilizando um ciclo de pré-vácuo (remoção forçada de ar). Os autoclaves devem cumprir os requisitos das normas EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 e ANSI AAMI ST79, bem como ser validados, mantidos e controlados em conformidade com as mesmas.

Uma vez adquiridos, os instrumentos, cânulas e acessórios Tulip chegam em bolsas não esterilizadas, etiquetadas para identificar cada dispositivo. Aquando da utilização inicial, retire todos os dispositivos das bolsas não esterilizadas e siga as instruções de limpeza e, de seguida, coloque-os num tabuleiro de autoclave embrulhado, conforme descrito acima. Esterilize instrumentos, cânulas e acessórios seguindo o ciclo de autoclavagem indicado abaixo:

Esterilização

Pré-vácuo

Ciclo de produtos embalados de 4 minutos a 132 °C/270 °F.

Tempo de secagem: 20 a 30 minutos, consoante o tamanho da carga.

Nota: Nos casos em que existe a preocupação de contaminação com EET/DCJ, a Organização Mundial de Saúde recomenda o processamento através de um ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo durante 18 minutos a 134 °C. (WHO/CDS/CSR/APH/ 2000.3, WHO Infection Control Guidelines for TSE," março de 1999). No entanto, a Tulip Medical Products não validou este processo de esterilização para uso em dispositivos Tulip.

Aviso:

Utilização imediata, a "esterilização rápida" não é o método de esterilização recomendado. Aeração: Conforme necessário, para regressar à temperatura ambiente ou para iniciar o ciclo seguinte.

Contraindicação:

Sempre e quando a política e o(s) procedimento(s) do hospital tiverem precedência sobre este protocolo. Após a utilização em cirurgia, limpe sempre os instrumentos antes da esterilização. A não utilização de procedimentos de limpeza e esterilização aprovados pode anular a garantia do produto.

- Tempo de exposição: Período durante o qual a carga e toda a câmara são mantidas à temperatura de esterilização.
- Tempo de secagem: Período durante o qual o vapor é retirado da câmara e a pressão da câmara é reduzida para permitir a evaporação do condensado da carga, quer por evacuação prolongada, quer por injeção e extração de ar quente ou outros gases. O tempo de secagem varia em função da configuração da carga, do método de acondicionamento e do material. É da responsabilidade do hospital validar o tempo de secagem adequado com o equipamento de esterilização utilizado.

Exoneração de responsabilidade:

Estas diretrizes de pré-limpeza, limpeza e esterilização são fornecidas apenas como diretrizes e não devem ser utilizadas em vez das diretrizes ou normas seguidas por um determinado supervisor de bloco operatório, cirurgião, instalação, hospital ou instituição. A Tulip Medical Products confia no cirurgião ou no estabelecimento para decidir sobre as melhores técnicas de limpeza e/ou métodos de esterilização disponíveis para a limpeza e esterilização dos produtos da Tulip Medical Products. Para mais informações, consulte a garantia do produto.

Referências:

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

AAMI ANSI TIR 30 and TIR 12.

EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO11607): Packaging For Technically 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.

Informações Importantes:

- **Os instrumentos, cânulas e acessórios são suscetíveis de serem danificados pelas forças aplicadas durante a cirurgia e pela esterilização em autoclave repetida (exposição ao calor de metais diferentes). Estes danos podem fazer com que os dispositivos se separem nas suas bases, dobrem ou caiam durante a utilização. Antes de cada utilização, inspecione sempre cuidadosamente os dispositivos quanto a sinais de fissuras ou deformações.**
- **Nunca dobre as hastes das cânulas intencionalmente. Se qualquer haste de cânula estiver dobrada, rachada ou apresentar sinais de desgaste, retire-a imediatamente de serviço.**
- **A Tulip Medical Products validou as suas cânulas, injetores e infiltradores reutilizáveis para até 50 ciclos de autoclave. Após 50 ciclos, recomendamos vivamente a substituição destes dispositivos. Exceder este limite pode aumentar o risco de falha do dispositivo.**
- **A remoção de cânulas das suas seringas durante a cirurgia pode fazer com que as seringas produzam partículas. Antes, durante e após cada utilização, inspecione cuidadosamente os dispositivos e as seringas para garantir que estão corretamente acoplados e aptos a serem utilizados.**
- **É da responsabilidade do utilizador inspecionar regularmente os dispositivos antes de cada utilização para garantir que estão a funcionar corretamente e são adequados para utilização. Isto inclui a verificação de sinais de danos, desgaste e partículas. Em qualquer altura, poderá ser necessário desativar ou eliminar os dispositivos de forma adequada.**
- **Sugestões de inspeção:**
- **Inspecionar visualmente todos os instrumentos, cânulas e acessórios quanto a:**
  - **Fissuras**
  - **Dobras**
  - **Descolorações**
  - **Ligações soltas**
  - **Sinais de desgaste**
- **Verificar se as seringas têm:**
  - **Partículas**
  - **Danos nas superfícies de contacto**
  - **Ajuste correto das cânulas**
- **Informações adicionais:**
  - **Para obter instruções pormenorizadas sobre como utilizar os dispositivos, consulte o guia de início rápido fornecido com cada produto.**
  - **Se tiver alguma dúvida ou preocupação, contacte o apoio ao cliente da Tulip Medical Products.**
- **Cuidado:**
  - **O incumprimento destas instruções pode provocar o mau funcionamento do dispositivo ou ferimentos.**
- **Nota:**
  - **Este documento não substitui o aconselhamento médico profissional. Consulte sempre um profissional de saúde antes de utilizar qualquer dispositivo médico.**
- **Desativação e eliminação:**
  - **Quando um dispositivo deixa de estar apto a ser utilizado, deve ser desativado e eliminado de acordo com os regulamentos locais. Consulte as diretrizes específicas da sua região.**

Condições:

Ao aceitar os artigos em anexo, a Black Tie Medical, Inc. DBA, Distribuidores de Produtos Tulip Medical concorda com os seguintes termos e condições:

Os Distribuidores de Produtos concordam em manter registos de rastreabilidade do produto que incluam o nome da pessoa, clínica, hospital e/ou organização a quem cada produto foi vendido ou fornecido, e quaisquer números de lote de produto, números de série e identificadores de dispositivo correspondentes. Reclamações sobre o produto: Os distribuidores são obrigados a notificar a Black Tie Medical, Inc., relativamente a qualquer reclamação sobre o produto, imediatamente, após cada ocorrência.

Rotulagem do produto:

Os distribuidores concordam em não alterar, recriar ou modificar quaisquer rótulos de produtos ou materiais escritos fornecidos pela Tulip Medical Products. Os distribuidores de produtos são obrigados a fornecer traduções específicas de rotulagem, além dos rótulos fornecidos pela Tulip, para cumprir os regulamentos e diretivas locais.

Além disso, a Tulip Medical Products poderá acompanhar e controlar todos os materiais escritos produzidos por qualquer distribuidor relativamente aos dispositivos fornecidos. Estes materiais escritos incluirão (mas não se limitarão a) mailers, listas de preços e toda e qualquer informação escrita, utilizada para a edificação, promoção ou venda de quaisquer dispositivos com cópias de todo e qualquer material escrito, literatura, trabalhos artísticos, etc. criados por um distribuidor quando associados aos produtos, antes da sua divulgação ou distribuição. Além disso, a Tulip Medical Products poderá, a qualquer momento, retirar (solicitar a devolução) todos e quaisquer produtos, materiais impressos, brochuras, literatura, fotografias, trabalhos artísticos, nomes de produtos, quer tenham sido criados pelo distribuidor ou não.

© Black Tie Medical Inc.
DBA Tulip® Medical Products
Instrumento reutilizável
Folheto da embalagem

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

MedEnvoy Global B. V.
Prinses Margrieplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hauge
The Netherlands

Tulip® é uma marca registada da Black Tie Medical Inc. © 2023 Black Tie Medical Inc., Todos os direitos reservados

ITALIANO

Prodotto a norma ISO 17664

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	
Punto 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 produttore 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 produttore 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 produttore della soluzione. Terminare la procedura irrigando ogni cannula almeno 3 volte con una siringa (60 ml) riempita con 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 filtrate 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 verificare la presenza di 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.
Recapito del fabbricante per informazioni o riscontri	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 Tel: + 858.270.5900 Fax: + 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 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 all'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 all'uso in 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 produttore del detergente per la manipolazione e l'uso corretti del detergente.

Avvertenze e precauzioni

Questo documento si applica esclusivamente ai 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, poiché non sono progettati per offrire le prestazioni previste dopo il primo uso. Fare riferimento all'etichettatura del presidio e al relativo foglio illustrativo per identificare gli strumenti "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 quanto diversamente specificato nel foglio illustrativo. La struttura sanitaria deve assicurare che la combinazione dei metodi di detersione e sterilizzazione adottati garantisca la sicurezza dei presidi da utilizzare in ambito chirurgico.

Prima di ogni uso, è necessario ispezionare accuratamente tutti gli strumenti e in special modo le cannule per verificarne l'idoneità all'uso. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione "Informazioni importanti".

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, ci si dovrà attenere alle prescrizioni nazionali, 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 kHz-45 kHz, o quella indicata nelle istruzioni del produttore e la temperatura dovrà essere quella indicata nelle 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

Durante le procedure di detersione, indossare sempre i dispositivi protettivi di sicurezza. 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 contaminante 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 produttore 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 produttore 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 soluzione 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, compresa la fase preliminare. Eventuali parti ancora bagnate potranno essere asciugate con aria compressa (138-276 kPa) e/o con 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

Durante le procedure di detersione, indossare sempre i dispositivi protettivi di sicurezza. 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 contaminante 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

© Black Tie Medical Inc.
DBA Tulip® Medical Products
Herbruikbaar instrument
Bijsluiter

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

MedEnvoy Global B. V.
Prinses Margrieplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hauge
The Netherlands

Tulip® is handelsmerk van Black Tie Medical Inc. © 2023 Black Tie Medical Inc., Alle rechten voorbehouden

POLSKI

Zgodnie z ISO 17664

Urządzenia	Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku marki Tulip
Uwagi	Do czyszczenia narzędzi marki Tulip nie należy używać środków czyszczących na bazie zasad. Detergenty i roztwory na bazie zasad (pH>7) powodują korozję metali. Długie, wąskie kaniule i ślepe otwory wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
Ograniczenia dotyczące ponownego przetwarzania	Powtarzające się narażenie na ciepło i ponowne przetwarzanie mają wpływ na te narzędzia. Wycofanie urządzeń z eksploatacji jest zwykle spowodowane zużyciem i uszkodzeniami wynikającymi z użytkowania.

Instrukcje	
Punkt użycia:	Usunąć nadmiar krwi i zanieczyszczeń za pomocą jednorazowej szmatki lub niestrzępiącej się ściereczki. Narzędzia należy czyścić w ciągu 30 minut od użycia, aby zminimalizować ryzyko wyschnięcia zanieczyszczeń przed czyszczeniem. Przed czyszczeniem należy odłączyć narzędzia od strzykawek. Przygotować się do wstępnego namoczenia narzędzi za pomocą enzymatycznego środka czyszczącego zgodnie z instrukcją jego użycia. Należy czyścić narzędzia w misce wystarczająco dużej, aby mogła je pomieścić.
Przygotowanie do odkażania:	Umieścić urządzenia w roztworze zgodnie z instrukcjami producenta roztworu enzymatycznego, używając letniej wody z kranu (o temp. 22-43°C). Całkowicie zanurzyć wszystkie narzędzia w roztworze enzymatycznym i moczyć przez co najmniej 20 minut.
Czyszczenie: Instrukcja	Wyjąć urządzenia z roztworu enzymatycznego i opłukać je w letniej wodzie z kranu (o temp. 22-43°C). Oczyścić wnętrze piasty kaniuli i inne powierzchnie urządzenia szczoteczką z miękkim włosiem i letnią wodą z kranu (o temp. 22-43°C) zmieszaną z enzymatycznym środkiem czyszczącym zgodnie z opisem producenta środka czyszczącego. Oczyścić wewnętrzne światła kaniul za pomocą nylonowej szczoteczki z miękkim włosiem, aż do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Za pomocą strzykawki o pojemności 60ml dokładnie i intensywnie przepłukać światła kaniuli, otwory i inne trudno dostępne miejsca. Powtórzyć co najmniej 3 razy używając letniej wody z kranu (o temp. 22-43°C)- roztworu enzymatycznego o stężeniu zalecanym przez producenta. Zakończyć, przepłukując kaniulę co najmniej 3 razy strzykawką (o objętości 60 ml) napełnioną wodą ultrafiltrowaną, RO, DI, destylowaną lub demineralizowaną. Przygotowany enzymatyczny środek czyszczący umieścić w myjce ultradźwiękowej. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym i poddawać sonikacji przez 10 minut przy częstotliwości 40–45 kHz. Płukać narzędzia w wodzie ultrafiltrowanej, RO, DI, destylowanej lub demineralizowanej przez co najmniej 3 minuty lub do momentu, gdy w strumieniu płukania nie będzie już śladów krwi ani zanieczyszczeń na urządzeniu. Powtórzyć powyższe kroki sonikacji i płukania. Dokładnie osuszyć narzędzie z wilgoci za pomocą czystej, chłonnej i niestrzępiącej się ściereczki.
Czyszczenie: Zautomatyzowane	Wyjąć urządzenia z roztworu enzymatycznego i opłukać je w letniej wodzie z kranu (o temp. 22-43°C). Przenieść kaniulę do automatycznej myjni/dezynfektora w celu przetworzenia. Ustawić kaniulę w taki sposób, aby ułatwić drenaż i umożliwić jej przepłukanie. Wybrać cykl i upewnić się, że następujący zestaw parametrów cyklu jest prawidłowo zaprogramowany. Wyjąć kaniulę z automatycznej myjni/dezynfektora i wysuszyć przy użyciu czystej, miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki i przefiltrowanego powietrza pod ciśnieniem < 40 psi. Sprawdzić wzrokowo kaniulę pod kątem czystości i w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia.
Suszenie:	Wytrzeć do sucha niestrzępiącą się ściereczką. Przed autoklawowaniem należy upewnić się, że czyszczone narzędzia zostały odpowiednio oczyszczone i osuszone, dokonując wzrokowej kontroli każdego z nich.
Konserwacja, kontrola i testowanie:	Należy sprawdzić każde narzędzie przed jego użyciem, aby upewnić się, że jest czyste i wysterylizowane. Sprawdzić wzrokowo każde narzędzie pod kątem uszkodzeń i oznak zniekształceń. W przypadku jakichkolwiek oznak uszkodzenia lub zniekształcenia należy natychmiast skontaktować się z firmą Tulip Medical w celu naprawy lub wymiany narzędzi.
Opakowanie:	Po oczyszczeniu i sprawdzeniu, suche narzędzia Tulip, kaniule i akcesoria należy złożyć w odpowiednich tackach do autoklawu przekazanych przez Tulip Medical Products. Tacki do autoklawu firmy Tulip należy owinąć podwójnie zgodnie z techniką AAMI/CSR. Opakowanie narzędzi po sterylizacji końcowej powinno spełniać wymagania normy EN ISO 11607.
Sterylizacja:	Zalecana jest sterylizacja parowa (wilgotnym ciepłem).
Wstępna sterylizacja próżniowa:	Cykl dla urządzeń opakowanych, 4 minutowy w temperaturze 132 °C/ 270 °F. Czas suszenia: 20 - 30 minut, w zależności od wielkości wsadu.
Przechowywanie:	Rozpoznać i przechowywać wysterylizowane narzędzia zgodnie z normą EN ISO 11607.
Kontakt z producentem w przypadku pytań lub, aby przekazać opinię:	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 Tel: + 858.270.5900 Fax: + 858.270.5901 www.tulipmedical.com

PRZEKAZYWANE W STANIE NIESTERYLNYM

Narzędzia, kaniule i akcesoria wielokrotnego użytku są przekazywane w stanie niesterylnym i wymagają czyszczenia i sterylizacji przed użyciem. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji można znaleźć w naszej instrukcji użytkowania znajdującej się w dziale wsparcia na naszej stronie.

Identyfikacja produktu:

Każde narzędzie, kaniula i akcesoria są oznaczone etykietą znajdującą się na opakowaniu.

Wskazania dotyczące stosowania:

Kaniula wielokrotnego użytku firmy Tulip jest przeznaczona do usuwania tkanek miękkich i płynów z organizmu podczas zabiegów chirurgii ogólnej i chirurgii plastycznej. Instrumenty, kaniule i akcesoria wielokrotnego użytku firmy Tulip są przeznaczone do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych na tkankach miękkich i zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego chirurga.

Instrukcja dotycząca użycia:

Przed użyciem należy wyczyścić i wysterylizować wszystkie urządzenia. Sprawdzić każde narzędzie, kaniulę i akcesoria, aby upewnić się, że mają one właściwy rozmiar, kształt, średnicę i długość dla żądanego zabiegu. Podłączyć każde narzędzie wielokrotnego użytku, kaniulę i akcesoria do strzykawek lub do odpowiedniego źródła ssania, stosownie do przypadku. W przypadku zabiegów z odsysaniem strzykawką należy zalać kaniulę sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aby wyeliminować przestrzeń powietrzną i zwiększyć skuteczność ssania.

Przeciwskazania:

Nie należy używać narzędzi, kaniul i akcesoriów marki Tulip, jeśli nie spełniają one wymagań dotyczących ich stosowania przy zamierzonych zabiegach chirurgicznych.

Uwaga

Przed użyciem jakiegokolwiek narzędzia, kaniuli lub akcesoriów marki Tulip należy wizualnie je sprawdzić, aby upewnić się, że są odpowiednie do żądanych zastosowań chirurgicznych. Kaniule są wrażliwe na silny wywieranie podczas operacji oraz powtarzającego się autoklawowania (kontakt wysokich temperatur z metalami), które mogą spowodować oddzielenie się tych urządzeń u podstawy, wygięcie oraz zapadnięcie się podczas użytkowania. Kaniule i akcesoria usunięte z połączonych strzykawek podczas zabiegu mogą spowodować, że połączone strzykawki będą wytwarzać cząstki stałe. Przed, w trakcie i po użyciu należy zawsze sprawdzać urządzenia i strzykawki, aby upewnić się, że powierzchnie są odpowiednio połączone i zdatne do użycia.

Uwagi:

- Przed użyciem urządzenia lub urządzeń należy dobrać pacjenta, środki bezpieczeństwa oraz odpowiednie metody znieczulenia.
- Wydajność narzędzi marki Tulip, kaniuli i akcesoriów zależy od użytkownika.
- Wszystkie urządzenia należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów cierpiących na przewlekłe schorzenia, takie jak cukrzyca, choroby serca, płuc lub układu krążenia albo otyłość.
- Ilość utraconej krwi i endogenna utrata płynów ustrojowych mogą niekorzystnie wpływać na śródoperacyjną lub pooperacyjną stabilność hemodynamiczną oraz bezpieczeństwo pacjenta.
- Możliwość zapewnienia odpowiedniej i terminowej wymiany płynów ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta.

Środki ostrożności:

- Narzędzia Tulip, kaniule i akcesoria są przeznaczone do stosowania na tkankach miękkich poprzez małe nacięcia.
- Wyniki tego zabiegu mogą, ale nie muszą być trwałe.
- Ilość tkanek powinna być ograniczona do niezbędnej w celu osiągnięcia pożądanych efektów.
- Wyniki zabiegów będą się różnić w zależności od wieku pacjenta, miejsca operacji i doświadczenia lekarza.
- Tulip Medical Products polega na dobrze wykwalifikowanych chirurgach, szpitalach, klinikach i gabinetach chirurgicznych odnośnie właściwego doboru pacjentów, doradzania im w zakresie ryzyka związanego z zabiegiem chirurgicznym i znieczuleniem oraz odpowiedniego informowania pacjentów o opiece pooperacyjnej.

Wprowadzenie do czyszczenia:

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie ogólnych wskazówek dotyczących czyszczenia i sterylizacji dostarczonych niejałowych narzędzi, kaniul i akcesoriów marki Tulip wielokrotnego użytku.

Niniejszy dokument może zostać przekazany w połączeniu z instrukcją montażu i demontażu urządzeń wieloelementowych, które należy zdemontować przed czyszczeniem, oraz wraz z instrukcją obsługi dołączoną do urządzeń.

Sprzęt, personel, środki czyszczące i zabiegi mają wpływ na skuteczność obsługi urządzeń, a placówka opieki zdrowotnej powinna zapewnić, że efektem takiego połączenia będą urządzenia bezpieczne w użyciu. Alternatywne metody obsługi mogą być równie odpowiednie. W przypadku sprzecznych krajowych wymagań dotyczących czyszczenia i sterylizacji, powinny one mieć pierwszeństwo przed zaleceniami firmy Tulip Medical Products.

Narzędzia marki Tulip, kaniule i akcesoria należy czyścić środkami czyszczącymi marki Miltex® oraz enzymatycznymi środkami czyszczącymi w stosownych przypadkach. Zalecane są: Miltex® Instrument Prep Enzyme Foam i Miltex® EZ-Zyme, uniwersalny enzymatyczny środek czyszczący. Aby uzyskać więcej informacji na temat tych produktów, należy odwiedzić witrynę internetową firmy Integra zawierającą produkty Miltex online:http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

UWAGA: NIE STOSOWAĆ DETERGENTÓW ANI ŚRODKÓW CZYSZCZĄCYCH NA BAZIE ZASAD DO CZYSZCZENIA KANIUL ORAZ AKCESORIÓW MARKI TULIP.

Personel powinien przez cały czas nosić odpowiednią odzież i sprzęt ochronny. W szczególności należy zwrócić uwagę na instrukcje przekazane przez producenta środka czyszczącego dotyczące jego prawidłowej obsługi i stosowania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Niniejszy dokument dotyczy wyłącznie urządzeń wielokrotnego użytku a niniejsze instrukcje nie są przeznaczone dla urządzeń oznaczonych jako „wyłącznie do jednorazowego użytku". Wyrobów jednorazowego użytku marki Tulip nie wolno ponownie używać ani poddawać obróbce, ponieważ nie zostały stworzone do działania zgodnie z ich przeznaczeniem po pierwszym ich użyciu. Aby zidentyfikować narzędzia jako służące „wyłącznie do jednorazowego użytku" lub do „wielokrotnego użytku", należy zapoznać się z etykietą urządzenia i ulotką dołączoną do opakowania.

Ponieważ narzędzia, kaniule i akcesoria Tulip wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i wymagają czyszczenia i sterylizacji przed użyciem, można zastosować odpowiednie rozdziały niniejszej instrukcji, chyba że w ulotce dołączonej do opakowania znajdują się inne szczegółowe zalecenia. Placówka opieki zdrowotnej powinna dopilnować, aby połączenie zastosowanego czyszczenia i sterylizacji faktycznie pozwoliło uzyskać wyroby, które są bezpieczne do stosowania w chirurgii.

Przed każdym zastosowaniem wszystkie przyrządy, zwłaszcza kaniule, należy dokładnie sprawdzić pod kątem przydatności do użycia. Więcej informacji znajduje się w części „Ważne informacje".

Alternatywne metody obsługi mogą być równie odpowiednie. W przypadku, gdy krajowe wymagania dotyczące czyszczenia i sterylizacji będą sprzeczne z niniejszymi instrukcjami, należy przestrzegać takich wymagań w stosownych przypadkach.

Wytyczne dotyczące czyszczenia i sterylizacji:

Po użyciu narzędzi, kaniul i akcesoriów firmy Tulip w chirurgii należy je oczyścić enzymatycznym roztworem czyszczącym o neutralnym pH (7). W celu czyszczenia urządzeń wielokrotnego użytku należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

UWAGA: NIE STOSOWAĆ DETERGENTÓW ANI ŚRODKÓW CZYSZCZĄCYCH NA BAZIE ZASAD DO CZYSZCZENIA KANIUL ORAZ AKCESORIÓW MARKI TULIP.

Czyszczenie ręczne

Wymagany sprzęt:

- Środki ochrony indywidualnej zalecane przez dostawcę środka czyszczącego (co najmniej kombinezon, rękawice oraz osłona na twarz i oczy) lub zgodnie z zaleceniami lekarza, kliniki lub szpitala, w razie potrzeby. Personel powinien przez cały czas nosić odpowiednią odzież i sprzęt ochronny.
- Niestrzępiące się ściereczki.
- Łaźnia ultradźwiękowa wystarczająco duża, aby umożliwić całkowite zanurzenie urządzeń. Częstotliwość 40 - 45 kHz lub według instrukcji producenta i przy ustawieniu temperatury zgodnie z instrukcją producenta.
- Neutralny, enzymatyczny środek czyszczący o pH (7), * przeznaczony do czyszczenia ręcznego i odpowiedni do obróbki ultradźwiękowej.
- Odpowiednie szczotki nylonowe z miękkiego włosia, o rozmiarze odpowiednim do każdej średnicy i długości kaniuli. Nie należy używać wełny metalowej ani stalowej.
- Strzykawki o pojemności 60ml.
- Woda z kranu i umywalka wystarczająco duża, aby móc w niej płukać urządzenia.
- Umywalka wystarczająco duża, aby móc włożyć do niej każde urządzenie.
- Woda ultrafiltrowana, RO, DI, destylowana lub demineralizowana.

*Tulip Medical Products zaleca następujące rozwiązania czyszczące: Uniwersalny enzymatyczny środek czyszczący marki Miltex® EZ-Zyme® lub środek do czyszczenia narzędzi chirurgicznych Miltex®. Więcej informacji na temat tych produktów można znaleźć na stronie internetowej: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

Procedura wstępnego czyszczenia:

Podczas czyszczenia należy zawsze nosić sprzęt ochronny. Narzędzia należy czyścić w ciągu 30 minut od użycia, aby zminimalizować ryzyko wyschnięcia zanieczyszczeń przed czyszczeniem. Natychmiast po każdym użyciu należy przeprowadzić wstępne czyszczenie, wycierając każde narzędzie Tulip, kaniulę i akcesoria z krwi i zanieczyszczeń, przy użyciu czystego ręcznika lub jednorazowej ściereczki niestrzępiącej się. Jeśli to możliwe, należy spryskać pianką enzymatyczną Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760), a następnie postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania i wstępnego namaczania. Nie należy przechowywać narzędzi w suchym pojemniku, ponieważ może to spowodować wyschnięcie krwi i zanieczyszczeń na powierzchniach urządzenia i utrudnić czyszczenie. Jeśli procesy płukania i odkażania nie są natychmiast dostępne, należy wstępnie przygotować urządzenia lub trzymać je w roztworze enzymatycznym do czyszczenia narzędzi o neutralnym pH (7) do wstępnego namaczania, używając miski wystarczająco dużej, aby móc całkowicie zanurzyć w niej wszystkie urządzenia. Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) to gotowy do użycia sprej w piance przeznaczony do wstępnego czyszczenia urządzeń. Spryskać zabrudzone narzędzia, kaniule i akcesoria sprejem Miltex Instrument Prep Enzyme, do momentu aż urządzenia będą gotowe do płukania. Ponadto uniwersalny, wieloenzymatyczny koncentrat Miltex EZ-Zyme (3-750 i 3-775) o neutralnym pH (7) idealnie nadaje się do wstępnego namaczania i wstępnego czyszczenia. Następnie należy rozpocząć czyszczenie narzędzi w następującym sposób:

Przechowywanie/Wstępne namaczanie:

Namoczyć w misce wystarczająco dużej, aby mogła pomieścić narzędzia Tulip, kaniule i akcesoria. Całkowicie zanurzyć wszystkie urządzenia w roztworze enzymatycznym i moczyć przez co najmniej 20 minut.

Płukanie:

Opłukać każde narzędzie Tulip, kaniulę i akcesoria z zanieczyszczeń i materiałów organicznych pod ciepłą (nie gorącą) bieżącą wodą z kranu (o temp. 22-43°C) w misce wystarczająco dużej, aby mogła pomieścić urządzenia do płukania. Przepłukać co najmniej 3 razy, aby usunąć większość krwi, płynów i zanieczyszczeń z urządzeń.

Oczyścić wnętrze piasty kaniuli i inne powierzchnie urządzenia za pomocą gąbki i letniej wody z kranu (o temp. 22-43°C) zmieszanej z enzymatycznym środkiem czyszczącym zgodnie z opisem producenta środka czyszczącego.

Uwaga: nie należy używać środków czyszczących ani detergentów na bazie zasad.

Używając strzykawki o pojemności 60 ml, należy co najmniej 3 razy całkowicie przepłukać każdą kaniulę letnią wodą z kranu (o temp. 22-43°C) zmieszaną z enzymatycznym środkiem czyszczącym zgodnie z opisem producenta środka czyszczącego. Powtórzyć płukanie każdej kaniuli co najmniej 3 razy, od jednego końca do drugiego i usunąć wszelkie zanieczyszczenia z wnętrza jej rurki, upewniając się, że nie ma blokad, a płyn do płukania przepływa swobodnie przez każdą rurkę. W razie potrzeby należy wyczyścić każde narzędzie i akcesoria za pomocą gąbek. Sprawdzić wzrokowo każde narzędzie, kaniulę i akcesoria. Upewnić się, że wszystkie urządzenia są czyste, niezatłuszczone i nie pozatykane.

Procedura ręcznego czyszczenia:

Oczyścić wnętrze rurek kaniuli, używając szczotek z miękkiego nylonowego włosia, o odpowiednich rozmiarach odpowiadających średnicy i długości rurki kaniuli. Nigdy nie należy używać szczotek z metalowym włosiem ani wełny stalowej, ponieważ mogą one porysować oraz uszkodzić wnętrze kaniuli. Podczas czyszczenia urządzeń należy zwrócić szczególną uwagę na powierzchnie i elementy, które mogą być osłonięte przed działaniem szczotkowania. Dodatkowo należy zwrócić szczególną uwagę na porty kaniuli, a także wewnętrzne rurki i piasty.

Płukać przez co najmniej 3 minuty pod bieżącą wodą z kranu, aż do usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego. Zakończyć, przepłukując kaniulę co najmniej 3 razy strzykawką (o objętości 60 ml) napełnioną wodą ultrafiltrowaną, RO, DI, destylowaną lub demineralizowaną.

Sprawdzić każde urządzenie. Ogólnie rzecz biorąc, wystarczy inspekcja wzrokowa w niepowiększonym trybie przy dobrych warunkach oświetleniowych. Wszystkie części urządzenia należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń, zniekształceń lub uszkodzeń.

Należy zwrócić szczególną uwagę na:

- „Pułapki" w których znajdują się zanieczyszczenia, takie jak powierzchnie wklęsłe lub współpracujące.
- Wgłębienia (takie jak otwory w kaniulach i akcesoriach).
- Końcówki kaniuli (pod kątem uszkodzeń).
- W przypadku narzędzi Tulip, kaniul i akcesoriów, które mogły zostać uderzone, należy sprawdzić, czy nie są uszkodzone.

Przygotować łaźnię ultradźwiękową z enzymatycznym roztworem czyszczącym, takim jak Miltex EZ-Zyme (3-750 i 3-755) lub roztworem ultrafiltrowanej wody RO, DI, destylowanej lub demineralizowanej oraz z detergentem enzymatycznym o neutralnym pH (7), takim jak Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 i 3-726), który jest skuteczny w usuwaniu zanieczyszczeń organicznych z narzędzi. Jeśli to możliwe, użyć wody ultrafiltrowanej, RO, DI, destylowanej lub demineralizowanej, zgodnie z instrukcjami producenta. Poddać procesowi sonikacji przez 10 minut przy częstotliwości 40–45 kHz. Zmieniać roztwory często lub tak często jak zaleca ich producent.

Po procesie ultradźwiękowym spłukać dwukrotnie ultrafiltrowaną wodą RO, DI, destylowaną lub demineralizowaną w czystym naczyniu w temperaturze pokojowej (18–26 °C) i osuszyć pozostałą wilgoć niestrzępiącymi się ściereczkami.

Czyszczenie automatyczne:

Wyjąć urządzenia z roztworu enzymatycznego i opłukać je w letniej wodzie z kranu (o temp. 22-43°C). Przenieść kaniulę do automatycznej myjni/dezynfektora w celu przetworzenia. Ustawić kaniulę w taki sposób, aby ułatwić drenaż i umożliwić jej przepłukanie. Wybrać cykl i upewnić się, że następujący zestaw parametrów cyklu jest prawidłowo zaprogramowany.

FAZA	CZAS RECYRKULACJI (W MINUTACH)	TEMPERATURA	RODZAJ DETERGENTU I STĘŻENIA
Mycie wstępne	02:00	Zimna woda z kranu	NIE DOTYCZY
Mycie	02:00	60 °C	Środek do czyszczenia instrumentów chirurgicznych Miltex ¼ uncji/galon (lub jego odpowiednik)
Płukanie	00:15	Gorąca woda z kranu	NIE DOTYCZY

Wyjąć kaniulę z automatycznej myjni/dezynfektora i wysuszyć przy użyciu czystej, miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki i przefiltrowanego powietrza pod ciśnieniem < 40 psi. Sprawdzić wzrokowo kaniulę pod kątem czystości i w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia.

Sterylizacja

Przygotowanie do sterylizacji:

Po oczyszczeniu i sprawdzeniu, narzędzia Tulip, kaniule i akcesoria należy złożyć w specjalnych tackach do autoklawu przekazanych przez Tulip Medical Products. Tacki do autoklawu firmy Tulip należy owinąć podwójnie zgodnie z techniką AAMI/CSR. Opakowanie narzędzi po sterylizacji końcowej powinno spełniać wymagania normy EN ISO 11607.

Zalecana jest sterylizacja parowa (wilgotnym ciepłem). Placówki opieki zdrowotnej powinny sprawdzić stosowany przez siebie proces, wykorzystując rzeczywisty sprzęt i pracowników, którzy zwykle obsługują urządzenia. Po każdej procedurze wstępnego czyszczenia oraz czyszczenia właściwego należy postępować zgodnie z odpowiednim procesem sterylizacji wymienionym poniżej:

Zalecana jest sterylizacja w autoklawie parowym (wilgotnym ciepłem) z zastosowaniem cyklu sterylizacji wstępnej (wymuszonego usuwania powietrza). Autoklawy powinny spełniać wymagania oraz być zatwierdzane, konserwowane i sprawdzane zgodnie z normami EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 i ANSI AAMI ST79.

Po zakupie narzędzia, kaniule i akcesoria Tulip przysyłane są w niesterylnych torebkach, oznaczonych w sposób umożliwiający identyfikację każdego urządzenia. Przy pierwszym użyciu należy wyjąć wszystkie urządzenia z niesterylnych torebek i postępować zgodnie z Instrukcją czyszczenia, a następnie umieścić je na owiniętej tacy autoklawu, zgodnie z powyższym opisem. Sterylizować narzędzia, kaniule i akcesoria zgodnie z poniższym cyklem autoklawowania:

Sterylizacja

Wstępna sterylizacja próżniowa
Cykl dla urządzeń opakowanych, 4 minutowy w temperaturze 132 °C/ 270 °F.
Czas suszenia: 20 - 30 minut, w zależności od wielkości wsadu.

Uwaga: W przypadku obaw związanych z zakażeniem TSE/CJD Światowa Organizacja Zdrowia zaleca obróbkę w cyklu sterylizacji parowej próżniowej przez 18 minut w temperaturze 134°C (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Wytyczne WHO dotyczące zapobiegania zakażeniu TSE", marzec 1999 r.) Jednak firma Tulip Medical Products nie zweryfikowała tego procesu sterylizacji w przypadku urządzeń Tulip.

Uwaga:

Użycie natychmiastowe, tzw.„sterylizacja błyskawiczna" nie jest zalecana. Napowietrzanie: W razie potrzeby, aby powrócić do temperatury pokojowej lub rozpocząć następny cykl.

Przeciwskazania:

Zawsze i wszędzie tam, gdzie polityka i procedury szpitala mają pierwszeństwo przed niniejszym protokołem. Po użyciu w chirurgii, zawsze należy oczyścić narzędzia przed sterylizacją. Niezastosowanie zatwierdzonych procedur dotyczących czyszczenia i sterylizacji może spowodować unieważnienie gwarancji na produkt.

- Czas narażenia: Okres, przez który wsad i cała komora są utrzymywane w temperaturze sterylizacji.
- Czas suszenia: Okres, podczas którego para jest usuwana z komory, a ciśnienie w komorze jest zmniejszane, aby umożliwić odparowanie kondensatu z wsadu, za pomocą przedłużonego opróżniania albo wtryskiwania i odprowadzania gorącego powietrza lub innych gazów. Czas suszenia różni się w zależności od konfiguracji wsadu, metody opakowania i materiału. Za sprawdzenie odpowiedniego czasu suszenia przy użyciu używanego sprzętu do sterylizacji odpowiada szpital.

Zrzeczenie się odpowiedzialności:

Niniejsze wytyczne dotyczące czyszczenia wstępnego, czyszczenia właściwego i sterylizacji mają wyłącznie charakter wytycznych i nie należy ich stosować zamiast wytycznych lub standardów stosowanych przez danego kierownika sali operacyjnej, chirurga, placówkę, szpital lub instytucję. Tulip Medical Products polega na tym, że chirurg lub placówka decyduje o zastosowaniu najlepszych technik czyszczenia oraz metod sterylizacji w celu czyszczenia oraz sterylizacji jej produktów. Aby uzyskać więcej informacji, patrz Gwarancja produktu.

Referencje:

FDA Draft Guidance for Industry and FDA Staff – Processing and Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling.
AAMI ANSI TIR 30 and TIR 12.
EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO11607): Packaging For Technically 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.

Ważne informacje:

- **Przyrządy, kaniule i akcesoria są podatne na uszkodzenia spowodowane siłami działającymi podczas operacji i częstą sterylizacją w autoklawie (działanie gorąca na odmienne metale). Uszkodzenia te mogą sprawić, że urządzenia oddzielą się od podstawy, ulegną wygięciu lub złożą się podczas stosowania. Przed każdym użyciem należy dokładnie sprawdzić urządzenia pod kątem pęknięć lub wygięć.**
- **Nie wolno celowo zginać torsu kaniuli. Jeśli trzon jest wygięty, pęknięty lub nosi oznaki zużycia, kaniulę należy natychmiast wycofać z eksploatacji.**
- **Zgodnie z oszacowaniem Tulip Medical Products, liczba cykli w autoklawie dla kaniul, wtryskiwaczy i urządzeń infiltracyjnych wielorazowego użytku wynosi maks. 50. Po 50 cyklach zdecydowanie zalecamy wymianę tych przyrządów. Przekroczenie tego limitu może wiązać się z większym ryzykiem usterki.**
- **Wyjęcie kaniuli ze strzykawki podczas operacji może spowodować wytwarzanie cząstek stałych. Przed, podczas i po każdym zastosowaniu należy dokładnie sprawdzić przyrządy i strzykawki pod kątem prawidłowego dopasowania i przydatności do użycia.**
- **Użytkownik ponosi odpowiedzialność za rutynową kontrolę przyrządów przed każdym użyciem w celu zapewnienia prawidłowego działania i przydatności do użycia. Kontrole obejmują sprawdzanie pod kątem uszkodzenia, zużycia i obecności cząstek stałych. W pewnym momencie może zaistnieć konieczność wycofania przyrządu z eksploatacji – należy zutylizować go w sposób prawidłowy.**
- **Wskazówki dotyczące kontroli:**
- **Należy wizualnie sprawdzić wszystkie przyrządy, kaniule i akcesoria pod kątem:**
  - **Pęknięć**
  - **Wygięć**
  - **Odbarwień**
  - **Poluzowania złączy**
  - **Oznak zużycia**
- **Sprawdzić strzykawki pod kątem:**
  - **Obecności cząstek stałych**
  - **Uszkodzenia pasujących powierzchni**
  - **Prawidłowego dopasowania do kaniuli**
- **Dodatkowe informacje:**
  - **Szczegółowe informacje dotyczące sposobów korzystania z przyrządów znajdują się w skróconej instrukcji obsługi, która dołączona jest do każdego produktu.**
  - **W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Tulip Medical Products.**
- **Ostrzeżenie:**
  - **Nieprzestrzeganie tych instrukcji może wiązać się z większym ryzykiem nieprawidłowego działania urządzenia lub urazu ciała.**
- **Uwaga:**
  - **Ten dokument nie zastępuje profesjonalnej porady lekarskiej. Przed przystąpieniem do korzystania z wyrobu medycznego należy skonsultować się z lekarzem.**
- **Wycofanie z eksploatacji i utylizacja:**
  - **Po stwierdzeniu, że przyrząd nie nadaje się już do użycia, należy wycofać go z eksploatacji i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi.**

Warunki:

Akceptując załączone elementy, firma Black Tie Medical, Inc. DBA, dystrybutorzy produktów medycznych marki Tulip wyrażają zgodę na następujące warunki: Dystrybutorzy produktów zgadzają się na prowadzenie dokumentacji umożliwiającej śledzenie produktu, obejmującej imię i nazwisko osoby, klinikę, szpital lub organizację, której każdy produkt został sprzedany lub przekazany, a także wszelkie odpowiadające im numery partii produktów, numery seryjne i identyfikatory urządzeń. Skargi odnośnie produktu: Dystrybutorzy mają obowiązek natychmiastowego powiadamiania firmy Black Tie Medical, Inc. o wszelkich reklamacjach produktu.

Etykietowanie produktu:

Dystrybutorzy potwierdzają niniejszym, że nie będą zmieniać, rekonstruować ani modyfikować żadnych etykiet produktu lub materiałów pisemnych dostarczanych przez Tulip Medical Products. Aby zapewnić zgodność z lokalnymi przepisami i rozporządzeniami, dystrybutorzy produktu powinni przetłumaczyć zarówno etykiety dostarczone przez firmę Tulip, jak i zawierające szczegółowe dane.

Ponadto firma Tulip Medical Products będzie mogła swobodnie monitorować i kontrolować wszystkie pisemne materiały opracowane przez każdego dystrybutora i dotyczące przekazanych urządzeń. Te materiały pisemne będą obejmować (ale nie wyłącznie) przesyłki pocztowe, cenniki i wszelkie informacje pisemne, wykorzystywane do tworzenia, promocji lub sprzedaży urządzeń wraz z kopiami wszelkich materiałów pisemnych, literatury, dzieł sztuki, itp. które zostały utworzone przez dystrybutora i są powiązane z produktami, przed ich rozpowszechnieniem lub dystrybucją. Ponadto firma Tulip Medical Products będzie mogła w dowolnym momencie zażądać zwrotu wszelkich produktów, materiałów drukowanych, broszur, literatury, fotografii, dzieł sztuki i nazw produktów, niezależnie od tego, czy zostały stworzone przez dystrybutora, czy w inny sposób.

© Black Tie Medical Inc.
DBA Tulip® Medical Products
Przyrząd wielorazowego użytku
Ulotka dołączona do opakowania

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

MedEnvoy Global B. V.
Prinses Margrieplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hauge
The Netherlands

Tulip® to zastrzeżony znak towarowy Black Tie Medical Inc. © 2023 Black Tie Medical Inc., wszelkie prawa zastrzeżone

УКРАЇНСЬКА

Відповідно до ISO 17664

Пристрої	Хірургічні інструменти багаторазового використання Tulip
Попередження	Не використовуйте засоби для чищення на лужній основі для чищення інструментів Tulip. Мийні засоби та розчини на лужній основі (pH>7) викликають корозію металів. Особливої уваги під час чищення вимагають довгі, вузькі канюлі та глухі отвори.
Обмеження на переробку	Багаторазові тепловий вплив і повторна обробка впливають на ці інструменти. Виведення пристроїв з експлуатації зазвичай визначається зносом і пошкодженнями в результаті експлуатації.

Інструкції	
Місце використання.	Видаліть надлишки крові та сміття одноразовою та (або) безворсовою серветкою. Інструменти слід чистити не пізніше чим через 30 хвилин після використання, щоб мінімізувати ймовірність присихання перед чищенням. Перед очищенням від'єднайте інструменти від під'єднаних шприців. Підготуйтеся до попереднього замочування інструментів у чаші, достатньо великій для розміщення інструментів, використовуючи ферментативний очищувач відповідно до інструкцій із застосування мийного засобу.
Підготовка до знезараження.	Помістіть пристрої в розчин відповідно до інструкцій виробника ферментного розчину, використовуючи теплу (22-43C) водопровідну воду. Повністю занурте всі інструменти в розчин ферменту і тримайте там не менше 20 хвилин.
Очищення. Ручне	Вийміть пристрої з розчину ферменту і промийте в теплій (22 °C–43 °C) водопровідній воді. Очистіть внутрішню поверхню втулки канюлі та інші поверхні пристрою щіткою з м'якою щетиною і теплою (22-43C)