Tulip Cannulas & Accessories

Instructions for Use – Reusable Devices
TULIP MEDICAL PRODUCTS Inc.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

RxOnly 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. **Never intentionally bend cannula stems. If any cannula stem is bent, cracked, or shows signs of wear, remove it from service immediately.**
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-shedding 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., 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. 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**
  - **Loose connections**
  - **Bends**
  - **Signs of wear**
  - **Discoloration**
- **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, Tulip Medical Products, Inc. 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 Tulip Medical Products, 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

Tulip Medical Products, Inc.
Reusable Instrument
Package Insert

Tulip Medical Products
4360 Morena Blvd.,
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 Hague
The Netherlands

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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. **Nunca doble intencionadamente los vástagos de una cánula. Si el vástago de una cánula está doblado, agrietado o muestra signos de desgaste, retírelo del servicio inmediatamente.**
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 cardiaco, 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» o «Reutilizables».
Como los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip reutilizables se suministran no estériles y necesitan limpiarse y esterilizarse antes de su uso, pueden seguirse los apartados pertinentes de estas instrucciones a menos que el prospecto incluya otras instrucciones específicas. El centro sanitario debe garantizar que la combinación de limpieza y esterilización empleada produzca dispositivos que puedan utilizarse sin peligro en las intervenciones quirúrgicas.
Antes de cada uso, todos los instrumentos, en especial las cánulas, deben inspeccionarse meticulosamente para comprobar su idoneidad de uso. Consulte la sección «Información importante» para obtener más detalles.
Otros métodos alternativos de procesamiento podrían ser igualmente aptos. En el caso de existir requisitos nacionales de limpieza y esterilización contrarios a estas instrucciones, deberá seguirse el requisito nacional de limpieza y esterilización, según corresponda.

Directrices de limpieza y esterilización:
Una vez utilizados quirúrgicamente los instrumentos, cánulas y accesorios Tulip, estos deben limpiarse con una solución de limpieza enzimática de pH neutro (7). Para la limpieza de dispositivos reutilizables, siga las instrucciones a continuación.
ADVERTENCIA: NO UTILICE DETERGENTES NI AGENTES DE LIMPIEZA ALCALINOS PARA LIMPIAR LAS CÁNULAS O ACCESORIOS TULIP.

Limpieza manual

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

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

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

- 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. Für die Reinigung von wiederverwendbaren Produkten sind die nachstehenden Anweisungen zu befolgen.

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

Manuelle Reinigung

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

*Tulip Medical Products 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

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

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

Abspülen:
Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip unter warmem (nicht heißem) fließendem Leitungswasser (22 °C bis 43 °C) abspülen, um Rückstände und organisches Material zu beseitigen. Dazu eine Schüssel geeigneter Größe verwenden. Mindestens 3 Mal abspülen, um die Produkte weitestgehend von Blut, Flüssigkeiten und Rückständen zu befreien.
Die Innenseite des Kanülenansatzes und die sonstigen Produktoberflächen mit einem Schwamm und lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser reinigen, das nach den Angaben des jeweiligen Herstellers mit Enzymreiniger gemischt wurde. **Warnhinweis: Keine alkalischen Reinigungsmittel verwenden.**
Mit einer 60-ml-Spritze jede Kanüle mindestens 3 Mal mit der lauwarmen (22 °C bis 43 °C) Lösung aus Leitungswasser und Enzymreiniger entsprechend der Beschreibung des jeweiligen Herstellers vollständig durchspülen. Die vollständige Spülung von einem Ende zum anderen für jede Kanüle mindestens 3 Mal wiederholen und ggf. Rückstände im Inneren des Kanülenrohrs beseitigen. Darauf achten, dass keine Verstopfungen vorliegen und die Spülflüssigkeit ungehindert durch jedes Kanülenrohr fließt. Alle Instrumente und Zubehörteile nach Bedarf mit Schwämmen reinigen. Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile einer Sichtprüfung unterziehen. Sicherstellen, dass alle Produkte sauber, fettfrei und frei von Verstopfungen sind.

Manuelle Reinigung:
Das Innere der Kanülenrohre mit Nylonbürsten mit weichen Borsten in passenden Größen für alle Durchmesser und Längen der Kanülen reinigen. Keinesfalls Bürsten mit Metallborsten oder Stahlwolle verwenden, da diese das Innere der Kanüle zerkratzen bzw. beschädigen können. Beim Reinigen der Produkte besonders auf Oberflächen und Merkmale achten, die für die Bürste schwer zugänglich sind. Außerdem sind Kanülenanschlüsse sowie die Innenseiten von Rohren und Ansätzen besonders aufmerksam zu reinigen. Mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser abspülen,
bis alle Spuren der Reinigungslösung beseitigt wurden. Zum Abschluss die Kanüle(n) mindestens 3 Mal mit einer Spritze (60 ml Volumen) durchspülen, die mit ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser gefüllt ist.
Jedes Produkt überprüfen. Im Allgemeinen ist eine Sichtprüfung ohne Vergrößerung bei guter Beleuchtung ausreichend. Alle Teile des (der) Produkte(s) auf sichtbare Verunreinigungen und/oder Verformung bzw. Schäden prüfen.
Dabei besonders auf Folgendes achten:
- Merkmale, in denen Verunreinigungen„steckenbleiben" können, wie z. B. konkave Oberflächen und Passflächen.
- Vertiefungen (z. B. Öffnungen in den Kanülen und Zubehörteilen).
- Kanülenspitzen (auf etwaige Schäden).
- Wenn Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip eventuell Stößen ausgesetzt waren, müssen sie einzeln untersucht werden, um Schäden auszuschließen.

Ein Ultraschallbad mit einer Enzymreinigungslösung wie z. B. Miltex EZ-Zyme (3-750 und 3-755) oder einer Lösung aus ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser und einem Enzymreiniger mit neutralem pH-Wert (7) wie z. B. Miltex Reiniger für chirurgische Instrumente (3-720, 3-725 und 3-726), der organisches Material wirksam von Instrumenten entfernt, ansetzen. Nach Möglichkeit entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers ultrafiltriertes Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertes Wasser, destilliertes Wasser und/oder demineralisiertes Wasser verwenden. 10 Minuten bzw. einen vollen Reinigungszyklus lang bei 40 kHz bis 45 kHz beschallen. Die Lösung häufig bzw. entsprechend den Herstellerempfehlungen wechseln.
Nach dem Ultraschallbad zweimal mit ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser in einer sauberen Schüssel bei Raumtemperatur (18 °C bis 26 °C) abspülen und Restfeuchtigkeit mit fusselfreien Papiertüchern abtrocknen.
Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip einer Sichtprüfung auf verbleibende Verunreinigungen und Feuchtigkeit unterziehen. Vor dem Autoklavieren müssen alle inneren und äußeren Bereiche der Instrumente trocken und vollständig sauber sein. Falls weiterhin Verunreinigungen vorhanden sind, den Reinigungsvorgang (einschließlich der Vorreinigung) wiederholen. Restfeuchtigkeit kann mit medizinischer Druckluft (138 kPa bis 276 kPa) und/oder sauberen und fusselfreien Einwegtüchern entfernt werden. Alle Instrumente einer Sichtprüfung auf verbleibende Feuchtigkeit unterziehen.
Die trockenen Instrumente erneut überprüfen. Wenn nach der Reinigung im Ultraschallbad verkrustete Verunreinigungen auf dem Produkt zurückbleiben, die oben beschriebenen Reinigungsschritte wiederholen, bis alle Produkte frei von Verunreinigungen sind.
Nach der Reinigung und Inspektion sollten die trockenen Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip in den dafür vorgesehenen Autoklavkassetten von Tulip Medical Products zusammengestellt werden.

Automatisierte Reinigung

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

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

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

Abspülen:
Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip unter warmem (nicht heißem) fließendem Leitungswasser (22 °C bis 43 °C) abspülen, um Rückstände und organisches Material zu beseitigen. Dazu eine Schüssel geeigneter Größe verwenden. Mindestens 3 Mal abspülen, um die Produkte weitestgehend von Blut, Flüssigkeiten und Rückständen zu befreien.
Die Innenseite des Kanülenansatzes und die sonstigen Produktoberflächen mit einem Schwamm und lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser reinigen, das nach den Angaben des jeweiligen Herstellers mit Enzymreiniger gemischt wurde. **Warnhinweis: Keine alkalischen Reinigungsmittel verwenden.**
Mit einer 60-ml-Spritze jede Kanüle mindestens 3 Mal mit der lauwarmen (22 °C bis 43 °C) Lösung aus Leitungswasser und Enzymreiniger entsprechend der Beschreibung des jeweiligen Herstellers vollständig durchspülen. Die vollständige Spülung von einem Ende zum anderen für jede Kanüle mindestens 3 Mal wiederholen und ggf. Rückstände im Inneren des Kanülenrohrs beseitigen. Darauf achten, dass keine Verstopfungen vorliegen und die Spülflüssigkeit ungehindert durch jedes Kanülenrohr fließt. Alle Instrumente und Zubehörteile nach Bedarf mit Schwämmen reinigen. Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile einer Sichtprüfung unterziehen. Sicherstellen, dass alle Produkte sauber, fettfrei und frei von Verstopfungen sind.
Ein Ultraschallbad mit einer Enzymreinigungslösung wie z. B. Miltex EZ-Zyme (3-750 und 3-755) oder einer Lösung aus ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser und einem Enzymreiniger mit neutralem pH-Wert (7) wie z. B. Miltex Reiniger für chirurgische Instrumente (3-720, 3-725 und 3-726), der organisches Material wirksam von Instrumenten entfernt, ansetzen. Nach Möglichkeit entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers ultrafiltriertes Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertes Wasser, destilliertes Wasser und/oder demineralisiertes Wasser verwenden. 10 Minuten lang bzw. einen vollen Reinigungszyklus lang bei 40 kHz bis 45 kHz beschallen. Die Lösung häufig bzw. entsprechend den Herstellerempfehlungen wechseln.
Nach dem Ultraschallbad zweimal mit ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser in einer sauberen Schüssel bei Raumtemperatur (18 °C bis 26 °C) abspülen und Restfeuchtigkeit mit fusselfreien Papiertüchern abtrocknen.

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

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

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.

Sterilisation

Vorbereitung auf die Sterilisation:
Nach der Reinigung und Inspektion sollten die Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip in den dafür vorgesehenen Autoklavkassetten von Tulip Medical Products zusammengestellt werden. Autoklavkassetten von Tulip sollten entsprechend der AAMI/CSR-Technik doppelt eingeschlagen werden. Die Verpackung für endsterilisierte Instrumente sollte die folgenden Anforderungen erfüllen: EN ISO 11607.
Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (feuchte Hitze). Medizinische Einrichtungen sollten den verwendeten Vorgang mit den tatsächlich bei der routinemäßigen Aufbereitung der Produkte eingesetzten Geräten und Bedienern validieren. Nach jedem Vorreinigungs- und Reinigungsvorgang den entsprechenden nachstehend aufgeführten Sterilisationsvorgang durchführen:
Empfohlen wird die Sterilisation im Dampfautoklaven (feuchte Hitze) in einem Zyklus mit Vorvakuum (forcierte Luftentfernung). Der Autoklav muss die Anforderungen der folgenden Normen erfüllen und entsprechend validiert, gewartet und geprüft werden: EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 und
ANSI AAMI ST79.
Nach dem Erwerb werden Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip in unsterilen Beuteln geliefert, die zur Identifikation des jeweiligen Produkts gekennzeichnet sind. Beim ersten Gebrauch alle Produkte aus den unsterilen Beuteln nehmen und die Reinigungsanleitung befolgen. Anschließend
die Produkte wie oben beschrieben in eine Autoklavkassette legen und einschlagen. Instrumente, Kanülen und Zubehörteile entsprechend dem nachstehend aufgeführten Autoklavzyklus sterilisieren:

Sterilisation

Vorvakuum
Zyklus für verpackte Güter, 4 Minuten bei 132 °C (270 °F).
Trockenzeit: 20 bis 30 Minuten, je nach Beladung.
Hinweis: Wenn das Risiko einer Kontamination mit TSE/vCJD besteht, empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation die Aufbereitung in einem Dampfsterilisationszyklus mit Vorvakuum von 18 Minuten Dauer bei 134 °C. (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3,WHO Infection Control Guidelines for TSE, März 1999). Tulip Medical Products hat diesen Sterilisierungsprozess jedoch nicht zur Verwendung an Geräten von Tulip validiert.

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

Kontraindikation:
In allen Fällen, in denen Vorschriften und Vorgehensweisen des jeweiligen Krankenhauses anstelle des vorliegenden Protokolls gelten. Nach dem Gebrauch bei einer Operation müssen die Instrumente vor der Sterilisation immer gereinigt werden. Die Nichteinhaltung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge kann zum Verlust der Produktgarantie führen.
- Einwirkdauer: Der Zeitraum, über den die Beladung und die gesamte Kammer der Sterilisationstemperatur ausgesetzt sind.
- Trockenzeit: Der Zeitraum, über den der Dampf aus der Kammer entfernt und der Druck in der Kammer abgesenkt wird, damit das Kondensat vom Ladegut verdunsten kann, entweder durch anhaltenden Unterdruck oder durch Injektion und Extraktion von Heißluft oder anderen Gasen. Die Trockenzeit hängt von der Beladungskonfiguration und dem beim Einschlagen verwendeten Vorgehen und Material ab. Die Validierung der geeigneten Trockenzeit für die verwendete Sterilisationsausrüstung obliegt dem Krankenhaus.

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

Literaturangaben:

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

Wichtige Informationen:
- **Instrumente, Kanülen und Zubehörteile können durch Kräfte beschädigt werden, die während der Operation und bei wiederholter Behandlung im Autoklaven auf sie einwirken (Hitzeeinwirkung auf unterschiedliche Metalle). Diese Schäden können dazu führen, dass sich die Produkte an der Basis teilen, verbiegen oder bei der Verwendung nachgeben. Kontrollieren Sie die Produkte vor jeder Verwendung immer genau auf Anzeichen von Rissen oder Verbiegung.**
- **Biegen Sie den Kanülenschaft nie absichtlich. Stellen Sie die Verwendung eines Kanülenschafts, der verbogen oder gerissen ist oder Zeichen von Abnutzung zeigt, sofort ein.**
- **Tulip Medical Products hat seine wiederverwendbaren Kanülen, Injektoren und Infiltratoren für bis zu 50 Autoklavenzyklen validiert. Wir empfehlen dringend, die Produkte nach 50 Zyklen zu ersetzen. Ein Überschreiten dieses Grenzwerts kann zu einem erhöhten Risiko für einen Ausfall des Produkts führen.**
- **Wenn Kanülen während der Operation von den Spritzen entfernt werden, kann dies dazu führen, dass die Spritzen Feinstaub abgeben. Kontrollieren Sie die Produkte und Spritzen vor, während und nach der Verwendung genau, um sicherzustellen, dass sie korrekt aufeinander gesteckt und zur Verwendung geeignet sind.**
- **Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Produkte vor jeder Verwendung auf korrekte Funktion und Eignung zur Verwendung zu prüfen. Dies umfasst die Prüfung auf Anzeichen von Schäden, Abnutzung und Feinstaub. Es ist jederzeit möglich, dass Sie die Produkte außer Betrieb nehmen oder korrekt entsorgen müssen.**
- **Kontrolltipps:**
- **Sichtprüfung aller Instrumente, Kanülen und Zubehörteile auf:**
  - **Risse**
  - **Biegungen**
  - **Verfärbung**
  - **Lose Verbindungen**
  - **Anzeichen von Abnutzung**
- **Spritzen prüfen auf:**
  - **Feinstaub**
  - **Schäden an Verbindungsflächen**
  - **Korrekten Sitz an den Kanülen**
- **Weitere Informationen:**
  - **Ausführliche Gebrauchsanweisungen finden Sie in der Schnellstartanleitung, die jedem Produkt beiliegt.**
  - **Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Tulip Medical Products.**
- **Vorsicht:**
  - **Das Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann zu Fehlfunktionen der Produkte oder zu Verletzungen führen.**
- **Hinweis:**
  - **Dieses Dokument ersetzt nicht die professionelle medizinische Beratung. Setzen Sie sich vor der Verwendung eines Medizinprodukts immer mit einem Fachmann aus dem Gesundheitsdienst in Verbindung.**
- **Außerbetriebnahme und Entsorgung:**
  - **Wenn ein Produkt nicht mehr zur Verwendung geeignet ist, sollte es außer Betrieb genommen und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Beachten Sie die spezifischen Richtlinien für Ihr Gebiet.**

Bedingungen:
Durch Annahme der beigefügten Artikel erklären sich Vertreiber der Produkte von Tulip Medical Products, Inc., DBA Tulip Medical, mit den folgenden Geschäftsbedingungen einverstanden:
Die Vertreiber der Produkte erklären sich damit einverstanden, Aufzeichnungen zur Verfolgbarkeit der Produkte zu führen, einschließlich des Namens der Person, der Klinik, des Krankenhauses und/oder der Organisation, an die bzw. das jedes einzelne Produkt verkauft oder geliefert wurde, sowie der zugehörigen Produktchargennummern, Seriennummern und Produktidentifikationen. Produktbeschwerden: Die Vertreiber müssen Tulip Medical Products, Inc. sofort und in jedem Einzelfall über etwaige Produktbeschwerden informieren.

Produktauszeichnung:
Vertriebshändler stimmen hiermit zu, Produktetiketten oder schriftliches Material, das von Tulip Medical Products geliefert wird, nicht zu verändern, zu reproduzieren oder abzuändern. Produkthändler müssen neben der von Tulip bereitgestellten Beschriftung spezifische Übersetzungen der Beschriftung bereitstellen, um die örtlichen Vorschriften und Richtlinien einzuhalten.
Darüber hinaus ist es Tulip Medical Products freigestellt, alle von einem beliebigen Vertreiber produzierten schriftlichen Unterlagen bezüglich der gelieferten Produkte zu überwachen und zu kontrollieren. Diese schriftlichen Unterlagen sind insbesondere, ohne Einschränkung, Postsendungen, Preislisten und schriftliche Informationen aller Art, die zur Erbauung, Werbung oder Verkaufsförderung von Produkten verwendet werden, sowie Exemplare von schriftlichen Materialien aller Art, Literatur, Zeichnungen usw., die von einem Vertreiber im Zusammenhang mit den Produkten vor ihrer Verbreitung bzw. Verteilung verfasst wurden. Darüber hinaus kann Tulip Medical Products jederzeit Produkte, Drucksachen, Broschüren, Literatur, Fotos, Zeichnungen und Produktnamen aller Art zurückrufen (d. h. deren Rückgabe verlangen), ungeachtet dessen, ob sie vom Vertreiber oder anderweitig verfasst wurden.

Tulip Medical Products, Inc.
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 Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

PORTUGUÊS

Em conformidade com a norma ISO 17664

Dispositivos	Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis Tulip
Avisos	Não utilize agentes de limpeza de base alcalina para limpar os instrumentos Tulip. Os detergentes e soluções de base alcalina (pH>7) corroem os metais. As cânulas longas e estreitas e os orifícios cegos requerem uma atenção especial durante a limpeza. **Nunca dobre intencionalmente as hastes das cânulas. Se qualquer haste de cânula estiver dobrada, rachada ou apresentar sinais de desgaste, retire-a de uso imediatamente.**
Limitações do reprocessamento	A exposição repetida ao calor e o reprocessamento afetam estes instrumentos. A desativação dos dispositivos é normalmente determinada pelo desgaste e pelos danos devidos à utilização.

Instruções	
Ponto de utilização:	Remova o excesso de sangue e detritos com um pano descartável e/ou um pano sem pelo. Os instrumentos devem ser limpos nos 30 minutos seguintes à sua utilização para minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza. Desconecte os instrumentos das seringas acopladas antes da limpeza. Prepare a pré- lavagem dos instrumentos numa bacia suficientemente grande para acomodar os instrumentos, utilizando um produto de limpeza enzimático de acordo com as instruções do agente de limpeza.
Preparação para a descontaminação:	Coloque os dispositivos numa solução de acordo com as instruções do fabricante da solução enzimática, utilizando água da torneira morna (22-43 °C). Submerja completamente todos os instrumentos na solução enzimática e deixe de molho durante pelo menos 20 minutos.
Limpeza: Manual	Retire os dispositivos da solução enzimática e enxague em água da torneira morna (22-43 °C). Limpe o interior do cubo da cânula e outras superfícies do dispositivo com uma escova de cerdas macias e água da torneira morna (22-43 °C), misturada com o agente de limpeza enzimático, conforme descrito pelo fabricante do agente de limpeza. Limpe os lúmens internos das cânulas com uma escova de nylon de cerdas macias até remover todos os resíduos visíveis. Utilizando uma seringa com um volume de 60 ml, lave completa e agressivamente os lúmens da cânula, os orifícios e outras áreas de difícil acesso. Repita pelo menos 3 vezes com água da torneira morna (22-43 °C) e solução enzimática numa concentração recomendada pelo fabricante. Termine lavando a(s) cânula(s) pelo menos 3 vezes com uma seringa (60 ml) cheia de água ultrafiltrada, RO (osmose inversa), DI (deionização), destilada e/ou desmineralizada. Coloque o agente de limpeza enzimático preparado num limpador ultrassónico. Submerja completamente os instrumentos na solução de limpeza e agite por sonicação durante 10 minutos a 40 kHz-45 kHz. Enxague o instrumento em água ultrafiltrada, RO (osmose inversa), DI (deionização), destilada e/ou desmineralizada durante, pelo menos, 3 minutos ou até que não haja qualquer sinal de sangue ou sujidade no dispositivo no fluxo de enxaguamento. Repita os passos de sonicação e de enxaguamento acima referidos. Seque completamente a humidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e sem pelo.
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. 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.
Secagem:	Seque com um pano sem pelo. Certifique-se de que os instrumentos limpos estão devidamente limpos e secos antes da autoclavagem, inspecionando visualmente cada instrumento...
Manutenção, inspeção e ensaio:	Inspecione cada um dos instrumentos para garantir que está limpo e foi esterilizado antes de ser utilizado. Inspecione visualmente cada um dos instrumentos para detetar danos e sinais de distorção. Se houver qualquer sinal de dano ou distorção, contacte imediatamente a Tulip Medical para reparação ou substituição.
Embalagem:	Uma vez limpos e inspecionados, os instrumentos, cânulas e acessórios Tulip secos 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 requisitos da norma EN ISO 11607.
Esterilização:	Recomenda-se a esterilização a vapor (calor húmido).
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.
Armazenagem:	Identifique

minuten na gebruik gereinigd worden om het potentieel voor het drogen van vervuilende stoffen vóór reiniging te minimaliseren. Voer onmiddellijk na elk gebruik een eerste reiniging uit door elk Tulip-instrument, elke canule en elk accessoire van bloed en vuil te ontdoen met een schone handdoek of een niet-afstotend wegwerpdoekje. Sproei, wanneer mogelijk, Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760), en volg dan de instructies voor houden en voorweken. Het is belangrijk om instrumenten nooit in een droge houder te houden, omdat bloed en vuil dan kunnen opdrogen op de oppervlakken van de toestellen, hetgeen het reinigen moeilijker maakt. Als er niet onmiddellijk spoel- en ontsmettingsprocessen beschikbaar zijn, behandel de toestellen dan vooraf of houd ze in een neutrale pH-oplossing (7) voor het vasthouden/voorweken van enzymatische instrumentreinigingsoplossing, waarbij een bak wordt gebruikt die groot genoeg is om alle toestellen volledig onder te dompelen. Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) is een kant- en klare schuimspray voor het vooraf reinigen van toestellen. Sproei de Miltex Instrument Prep Enzyme op bevuilde instrumenten, canules en accessoires tot de toestellen klaar voor spoelen zijn. Ook zijn Miltex EZ-Zyme (3-750 en 3-775) neutrale pH (7) all-purpose, multi-enzym concentraat ideaal voor voorweken en vooraf reinigen. Begin dan als volgt met het reinigen van instrumenten:

Houden/Voorweken:

Voorweken in een bak die groot genoeg is voor Tulip instrumenten, canules en accessoires. Dompel alle toestellen volledig onder in de enzym-oplossing en week gedurende minstens 20 minuten.

Spoelen:

Spoel elk Tulip instrument, canule en accessoire vrij van vuil en organische materialen onder warm (niet heet) lopend leidingwater (22-43C) in een bak die groot genoeg is voor het spoelen. Spoel minstens 3-maal om het meeste bloed, vloeistoffen en vuil van de toestellen te verwijderen.

Reinig de binnenkant van de canulenaaf en andere toesteloppervlakken met een spons en lauw (22-43°C) leidingwater, vermengd met het enzymatische reinigingsmiddel, zoals beschreven door de fabrikant van het reinigingsmiddel. **Waarschuwing: gebruik geen op alkaline-gebaseerde reinigingsmiddelen of detergenten.**

Spoel, met een injectiespuit van 60 ml, elke canule minstens 3-maal schoon met lauw (22-43°C) leidingwater vermengd met het enzymatische

reinigingsmiddel, zoals beschreven door de fabrikant van het reinigingsmiddel. Herhaal het schoonspoelen van elke canule ten minste 3 keer van begin tot eind en verwijder eventueel vuil in de canulebuis, zorg ervoor dat er geen verstoppingen zijn en spoel vrij door elke canulebuis. Reinig zo nodig met sponzen elk instrument en accessoire. Inspecteer visueel elk instrument, elke canule en elk accessoire. Zorg ervoor dat alle toestellen schoon, niet vet en niet verstopt zijn.

Manuele reininingsprocedure:

Reinig de binnenkant van de canulebuizen met borstels met zachte nylon haartjes, met de juiste maat voor elke canulebuisdiameter en -lengte. Gebruik nooit borstels met metalen haartjes of staalwol daar deze de binnenkant van de canule kunnen krassen of beschadigen. Besteed, bij het reinigen van de toestellen, bijzondere aandacht aan oppervlakken en functies die afgeschermd kunnen zijn van de borstelactie. Besteed ook zorgvuldig aandacht zowel aan canuleposten als aan binnenkant van buizen en naven.

Spoel minstens gedurende 3 minuten in lopend leidingwater tot alle sporen van de reininingsoplossing verwijderd zijn. Eindig door de canule(s) minstens 3-maal schoon te spoelen met een injectiespuit (volume 60 ml) gevuld met ultragefiltreerd, RO, DI, gedistilleerd en/of gedemineraliseerd water.

Inspecteer elk toestel. In het algemeen volstaat een niet-uitvergrote visuele inspectie bij goede lichtomstandigheden. Alle onderdelen van het(de) toestel(len) moeten gecontroleerd worden op zichtbare vervuilende stoffen en/ of vervorming of schade.

Bijzondere aandacht moet besteed worden aan:

- "Vallen" voor vervuilende stoffen, zoals holle oppervlakken of corresponderende oppervlakken.
- Verzonken functies (zoals openingen in de canules en accessoires).
- Canulepunten (op schade).
- Controleer voor Tulip instrumenten, canules en accessoires die getroffen kunnen geweest zijn, dat elk ervan niet beschadigd werd.

Bereid een ultrasoon bad voor met een enzymatische reininingsoplossing zoals Miltex EZ-Zyme (3-750 en 3-755) of een oplossing van ultragefiltreerd, RO-, DI-, gedestilleerd en/of gedemineraliseerd water en neutrale pH (7) enzymatische detergent zoals Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 en 3-726), doeltreffend bij het verwijderen van organisch materiaal van instrumenten. Gebruik indien mogelijk ultragefiltreerd, RO, DI, gedestilleerd en/of gedemineraliseerd water, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Sonificeer gedurende 10 minuten aan 40-45kHz. Wijzig de oplossingen op frequente tijdstippen of zo vaak als de fabrikant aanbeveelt.

Spoel, na het ultrasoon proces met tweemaal ultragefiltreerd, RO, DI, gedestilleerd en/of gedemineraliseerd water in een schone bak op kamertemperatuur (18 °C tot 26 °C) en droog de resterende nattigheid met niet-afstotende doekjes.

Inspecteer visueel elk Tulip Instrument, elke canule en elk accessoire op resterende vervuilende stoffen en droogheid. Vóór het autoclaveren moeten alle interne en externe compartimenten van instrumenten droog en volledig proper zijn. Herhaal, wanneer er vervuilende stoffen resteren, het reininingsproces, inclusief de fase van vooraf reinigen. Resterende natheid kan worden verwijderd met medische perslucht (20-40lb PSI) en/of schone en pluisvrije doekjes voor eenmalig gebruik. Inspecteer visueel elk instrument om ervoor te zorgen dat het volledig droog is.

Inspecteer de drogen instrumenten opnieuw. Als er aangekoekte vervuilende stoffen op het toestel achterblijven nadat de reininingsstap in het ultrasoonbad voltooid werd, herhaalt u de hierboven beschreven reininingsstappen totdat alle toestellen vrij zijn van vervuilende stoffen.

Eens gereinigd en geinspecteerd moeten de droge Tulip Instrumenten, canules en accessoires verzameld worden in de specifieke autoclaafschalen, voorzien door Tulip Medical Products.

Geautomatiseerde reiniging

Geautomatiseerde reiniging:

- Persoonlijk beschermend materiaal, zoals aanbevolen door de leverancier van het reininingsmiddel (minimum overalls, handschoenen, gezicht/oogbescherming), de fabrikant van het geautomatiseerde reiniingsmateriaal of zoals voorgeschreven door de arts, kliniek of hospitaalinstelling, wanneer vereist. Personeel moet op elk ogenblik geschikte beschermende uitrusting en/of kledij en materiaal dragen.
- Injectiespuiten met een volume van 60 ml.
- Leidingwater en bak(ken) groot genoeg om de toestellen in af te spoelen.
- Proper zacht niet-afstotend doekje.
- Gefilterde perslucht aan < 40.
- Miltex Surgical Instrument Cleaner of equivalent.
- Geautomatiseerde reiniger groot genoeg om de canule(s) en accessoires te houden.

Pre-reininingsprocedure:

Draag steeds de nodige veiligheidsuitrusting tijdens het reinigen. Instrumenten moeten binnen de 30 minuten na gebruik gereinigd worden om het potentieel voor het drogen van vervuilende stoffen vóór reiniging te minimaliseren. Voer onmiddellijk na elk gebruik een eerste reiniging uit door elk Tulip-instrument, elke canule en elk accessoire van bloed en vuil te ontdoen met een schone handdoek of een niet-afstotend wegwerpdoekje. Sproei, wanneer mogelijk, Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760), en volg dan de instructies voor houden en voorweken. Het is belangrijk om instrumenten nooit in een droge houder te houden, omdat bloed en vuil dan kunnen opdrogen op de oppervlakken van de toestellen, hetgeen het reinigen moeilijker maakt. Als er niet onmiddellijk spoel- en ontsmettingsprocessen beschikbaar zijn, behandel de toestellen dan vooraf of houd ze in een neutrale pH-oplossing (7) voor het vasthouden/voorweken van enzymatische instrumentreinigingsoplossing, waarbij een bak wordt gebruikt die groot genoeg is om alle toestellen volledig onder te dompelen. Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) is een kant- en klare schuimspray voor het vooraf reinigen van toestellen. Sproei de Miltex Instrument Prep Enzyme op bevuilde instrumenten, canules en accessoires tot de toestellen klaar voor spoelen zijn. Ook zijn Miltex EZ-Zyme (3-750 en 3-775) neutrale pH (7) all-purpose, multi-enzym concentraat ideaal voor voorweken en vooraf reinigen. Begin dan als volgt met het reinigen van instrumenten:

Houden/Voorweken:

Voorweken in een bak die groot genoeg is voor Tulip instrumenten, canules en accessoires. Dompel alle toestellen volledig onder in de enzym-oplossing en week gedurende minstens 20 minuten.

Spoelen:

Spoel elk Tulip instrument, canule en accessoire vrij van vuil en organische materialen onder warm (niet heet) lopend leidingwater (22-43C) in een bak die groot genoeg is voor het spoelen. Spoel minstens 3-maal om het meeste bloed, vloeistoffen en vuil van de toestellen te verwijderen.

Reinig de binnenkant van de canulenaaf en andere toesteloppervlakken met een spons en lauw (22-43°C) leidingwater, vermengd met het enzymatische reiniingsmiddel, zoals beschreven door de fabrikant van het reiniingsmiddel. **Waarschuwing: gebruik geen op alkaline-gebaseerde reiniingsmiddelen of detergenten.**

Spoel, met een injectiespuit van 60 ml, elke canule minstens 3-maal schoon met lauw (22-43°C) leidingwater vermengd met het enzymatische reiniingsmiddel, zoals beschreven door de fabrikant van het reiniingsmiddel. Herhaal het schoonspoelen van elke canule ten minste 3 keer van begin tot eind en verwijder eventueel vuil in de canulebuis, zorg ervoor dat er geen verstoppingen zijn en spoel vrij door elke canulebuis. Reiniig zo nodig met sponzen elk instrument en accessoire. Inspecteer visueel elk instrument, elke canule en elk accessoire. Zorg ervoor dat alle toestellen schoon, niet vet en niet verstopt zijn.

Bereid een ultrasoon bad voor met een enzymatische reiniingsoplossing zoals Miltex EZ-Zyme (3-750 en 3-755) of een oplossing van ultragefiltreerd, RO-, DI-, gedestilleerd en/of gedemineraliseerd water en neutrale pH (7) enzymatische detergent zoals Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 en 3-726), doeltreffend bij het verwijderen van organisch materiaal van instrumenten. Gebruik indien mogelijk ultragefiltreerd, RO, DI, gedestilleerd en/of gedemineraliseerd water, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Sonificeer gedurende 10 minuten aan 40-45kHz. Wijzig de oplossingen op frequente tijdstippen of zo vaak als de fabrikant van de reiniingsoplossing aanbeveelt.

Spoel, na het ultrasoon proces met tweemaal ultragefiltreerd, RO, DI, gedestilleerd en/of gedemineraliseerd water in een schone bak op kamertemperatuur (18 °C tot 26 °C) en droog de resterende nattigheid met niet-afstotende doekjes.

Geautomatiseerde reiniging:

Verwijder de toestellen uit de enzymoplossing en spoel ze in lauw (22-43°C) leidingwater. Breng de canule(s) over naar de automatische reiniger/ desinfecteerder voor verwerking Richt de canule(s) zodanig dat de drainage vergemakkelijkt wordt en er gespoeld karden. Selecteer de cyclus en zorg ervoor dat de volgende reeks cyclusparameters correct geprogrammeerd zijn.

FASE	HERCIRCULATIETIJD (MINUTEN)	TEMPERATUUR	TYPE WASMIDDEL EN CONCENTRATIE
Voorwas	02:00	Koud kraanwater	N.V.T
Was	02:00	60°C	Miltex Reiniger voor chirurgische instrumenten, 1/4 ons/ liter (of gelijkwaardig)
Spoelen	00:15	Heet kraanwater	N.V.T

Verwijder de canule(s) uit de automatische reiniger/desinfecteerder en droog via een proper, zacht, niet-afstotend doekje en gefilterde luchtdruk bij < 40 psi. Inspecteer visueel de canule(s) op netheid en herhaal indien nodig de reiniingsprocedure.

Sterilisatie

Voorbereiding voor steriliseren:

Eens gereinigd en geinspecteerd moeten de Tulip Instrumenten, canules en accessoires verzameld worden in de specifieke autoclaafschalen, voorzien door Tulip Medical Products. Tulip Autoclaafschalen moeten dubbel verpakt worden, in overeenstemming met de AAMI/CSR-technieken. De verpakking voor terminaal gesteriliseerde instrumenten moet voldoen aan de volgende vereisten:

EN ISO 11607.

Stoomsterilisatie (vochtige hitte) wordt aanbevolen. Zorginstellingen moeten het proces, dat ze gebruiken, valideren met de eigenlijke apparatuur en operatoren die de toestellen routinematig verwerken. Volg, na elke reiniging vooraf- en reiniingsprocedure, het volgende vermelde correcte sterilisatieproces:

Steriliseren door autoclaveren met stoom (vochtige hitte) via een pre- vacuümcyclus (geforceerde luchtverwijdering) wordt aanbevolen. Autoclaven moeten voldoen aan de eisen van en gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd worden in overeenstemming met EN 285/EN 13060,

EN ISO 17665 en ANSI AAMI ST79.

Na aankoop worden Tulip instrumenten, canules en accessoires geleverd in niet-steriele zakjes, met een etiket om elk apparaat te identificeren.

Verwijder bij eerste gebruik alle toestellen uit de niet-steriele zakjes en volg de reiniingsinstructies, plaats ze dan in een gewikkelde autoclaafschaal, zoals

hierboven beschreven. Steriliseer instrumenten, canules en accessoires volgens de hieronder vermelde autoclaafcyclus:

Sterilisatie

Pre-Vacuüm

Verpakte goederen Cyclus 4 minuten @ 132 °C / 270 °F.

Droogtijd: 20 tot 30 minutens, afhankelijk van ladinggrootte.

Opmerking: Waar er een bezorgdheid bestaat over een TSE/vCJD-besmetting bevealt de Onmiddellijk gebruik, "opkomen sterilisatie" is niet de aanbevolen sterilisatiemethode. Ventilatie: Zoals vereist, om terug te keren naar kamertemperatuur of om de volgende cyclus te starten.

Waarschuwing:

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

Contra-indicatie:

Wanneer en waar ziekenhuisbeleid en -procedure(s) voorrang hebben op dit protocol. Reinig, na gebruik in chirurgie, de instrumenten steeds vóór sterilisatie. Het niet gebruiken van goedgekeurde reinigings- en sterilisatieprocedures kan de productgarantie ongeldig maken.

- Blootstellingstijd: Periode waarvoor de lading en volledige kamer op sterilisatietemperatuur gehouden wordt.
- Droogtijd: Periode waarin stoom uit de kamer wordt verwijderd en de druk in de kamer wordt verlaagd om verdamping van condensaat uit de lading mogelijk te maken, hetzij door langdurige evacuatie of door injectie en extractie van hete lucht of andere gassen. De droogtijd varieert volgens ladingconfiguratie, wikkelmethode en materiaal. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om de juiste droogtijd te valideren met de gebruikte sterilisatieapparatuur.

Disclaimer:

Deze richtlijnen voor vooraf reiningen, reiningen en sterilisatie worden enkel geleverd als richtlijnen en mogen niet gebruikt worden in plaats van de richtlijnen of normen die anders worden gevolgd door een bepaalde supervisor van de operatiekamer, chirurg, faciliteit, ziekenhuis of instelling. Tulip Medical Products vertrouwt erop dat de chirurg of instelling beslist over de beste beschikbare reiniingstechnieken en/of sterilisatiemethoden voor het reinigen en steriliseren van Tulip Medical Products. Raadpleeg productgarantie voor meer informatie.

Referenties:

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.

Belangrijke informatie:

- **Instrumenten, canules en accessoires zijn gevoelig voor schade door de krachten die tijdens de operatie worden uitgeoefend en door herhaaldelijk autoclaveren (blootstelling van verschillende metalen aan hitte). Door deze schade kunnen de apparaten tijdens het gebruik losraken aan de basis, verbuigen of in elkaar zakken. Controleer de apparaten vóór elk gebruik grondig op tekenen van scheuren of verbuiging.**
- **Buig de canuleassen nooit opzettelijk. Als een canuleas verbogen, gescheurd of versleten is, moet u deze onmiddellijk buiten gebruik stelle.**
- **Tulip Medical Products heeft haar herbruikbare canules, injectoren en infiltrators gevalideerd voor maximaal 50 autoclaafcycli. Wij raden ten zeerste aan om deze apparaten na 50 cycli te vervangen. Als u deze limiet overschrijdt, kan het risico op defecten aan het apparaat toenemen.**
- **Als de canules tijdens de operatie uit de spuiten worden gehaald, kunnen de spuiten partikels afgeven. Controleer de apparaten en spuiten zorgvuldig voor, tijdens en na elk gebruik om er zeker van te zijn dat ze goed in elkaar zitten en klaar zijn voor gebruik.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de apparaten regelmatig voor elk gebruik te controleren om er zeker van te zijn dat ze goed functioneren en geschikt zijn voor gebruik. Dit omvat het controleren op tekenen van schade, slijtage en partikelvorming. Mogelijk moet u de apparaten op een bepaald moment buiten gebruik stellen of op de juiste manier verwijderen.**
- **Tips voor controle:**
- **Controleer alle instrumenten, canules en accessoires visueel:**
  - **Scheuren**
  - **Losse verbindingen**
  - **Buigingen**
  - **Tekenen van slijtage**
  - **Verkleuringen**
- **Controleer de spuiten op:**
  - **Partikelvorming**
  - **Beschadiging van de verbindingsvlakken**
  - **Juiste pasvorm van de canules**
- **Meer informatie:**
  - **Gedetailleerde instructies voor het gebruik van de apparaten vindt u in de snelstartgids die bij elk product wordt geleverd.**
  - **Als u vragen of problemen hebt, neem dan contact op met de klantenservice van Tulip Medical Products.**
- **Let op:**
  - **Als u deze instructies niet opvolgt, kan het apparaat defect raken of letsel veroorzaken.**
- **Opmerking:**
  - **Dit document vervangt geen professioneel medisch advies. Raadpleeg altijd een medisch deskundige voordat u een medisch apparaat gebruikt.**
- **Buitengebruiksteling en verwijdering:**
  - **Wanneer een apparaat niet langer geschikt is voor gebruik, moet het buiten gebruik worden gesteld en volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd. Let op de specifieke richtlijnen voor uw regio.**

Voorwaarden:

Door de volgende voorwaarden te aanvaarden, gaan Tulip Medical Products, Inc. DBA, Tulip Medical Product Distributors akkoord met de volgende voorwaarden: Productdistributeurs stemmen ermee in om registraties bij te houden van de traceerbaarheid van producten, met inbegrip van de naam van de persoon, de kliniek, het ziekenhuis of de organisatie waaraan elk product verkocht of geleverd is, en alle bijbehorende productlotnummers, serienummers en toestelidentificatoren. Productklachten: Verdelers zijn vereist Tulip Medical Products, Inc. onmiddellijk op de hoogte te brengen van elke productklacht, bij elk voorkomen ervan.

Productetikettering:

DDistributeurs gaan er hierbij mee akkoord geen productlabels of schriftelijk materiaal zoals geleverd door Tulip Medical Products te wijzigen, reproduceren of veranderen. Productdistributeurs zijn verplicht om naast de Tulip-etikettering specifieke vertalingen van de etikettering te leveren om aan hun plaatselijke

voorschriften en richtlijnen te voldoen.

Daarnaast staat het Tulip Medical Products vrij om al het schriftelijke materiaal, dat door een distributeur over de geleverde toestellen wordt geproduceerd, te bewaken en controleren. Deze schriftelijke materialen omvatten (maar zijn niet beperkt tot) mailers, prijslijsten en alle schriftelijke informatie die wordt gebruikt voor de promotie of verkoop van toestellen met kopieën van alle

schriftelijke materialen, literatuur, illustraties, enz. die door een distributeur zijn gemaakt voordat ze werden verspreid of gedistribueerd. Daarnaast kan Tulip Medical Products te allen tijde alle producten, drukwerk, brochures, literatuur, foto's, artwork, productnamen, al dan niet gemaakt door de distributeur, terugroepen (terugvragen).

Tulip Medical Products, Inc.
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 Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

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. **Nigdy nie należy celowo zginać trzonków kaniuli. Jeśli trzonek kaniuli jest wygięty, pęknięty lub wykazuje oznaki zużycia, należy natychmiast wycofać go z użytku.**
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 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 myjceultradźwiękowej. 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 suchа 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 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 zadanego 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 siły wywierane podczas operacji oraz powtarzającego się autoklawowania (kontakt wysokich temperatur z metalami), które mogą spowodować oddzielenie się tych urządzeń u podstawy, wypięcie oraz zapadnięcie się poszczególnych zatrzasków.

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 ultradźwiękow