

- During exposure time fill a 20-ml syringe with disinfectant and flush the hinge and all hard-to-reach and accessible areas of the device for at least 5 times. Pay attention to the critical and hard-to-reach areas where it is not possible to assess the cleaning efficacy for the devices by means of visual inspection.
- After 5 minutes exposure time start ultrasonic for 5 minutes.
- Turn off ultrasonic.
- Remove the device from the disinfectant.
- Rinse the device under running tap water for at least 1 minute.
- Repeat the rinsing step with deionized water.
- Wipe the device with single use, fluff free wipe or towel or dry by an air gun with compressed air.

Cleaning and Disinfection - Automated

- If visible soil remains in gaps, holes, joining surfaces, threads and other hard to reach areas: Start with Precleaning (see pre-cleaning above) and continue with manual cleaning.
 - Equipment:** Washer disinfecter in accordance with DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal program (temperature 90-93oC), mildly alkaline cleaner detergent (e.g. Sekumatic® MultiClean 200 ml), fluff-free wipe or towel or air gun connected to compressed air of medical grade (in accordance with European Pharmacopeia).
- Bring all parts of the devices into the washer disinfecter and adapt them with their cannulated lumens to a load carrier module for minimally invasive surgery (MIS).
 - After closing the door start the thermal program, the program parameters are shown in the table below.
 - At the end of the program remove the device.
 - Check if the device is completely dry, if necessary dry with single use, fluff free wipe or towel or dry by an air gun with compressed air.

Program Step	Water	Dosage	Time	Temperature
Pre-Rinse	Cold		5 Min.	
Dosage cleaner		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions
Cleaning	Deionized water		10 Min.	55°C
Rinse	Deionized water		2 Min.	
Disinfection	Deionized water			Ao-Wert >3000 ¹ e.g.: 5 Min. 90 °C
Drying			15 Min.	Up to 120°C

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

Maintenance, Inspection and Testing

- Equipment:** Silicone-free steam sterilizable lubricant allowed for use on medical products according to the manufacturer (e.g. Sterilit®, spray of B. BRAUN Aesculap or other fabricates)
- Inspect all components of the device under normal lightning for the removal of soil. Repeat manual cleaning (including pre-cleaning) and automated cleaning and disinfection or manual disinfection if components are not visible clean.
 - Check the device for completeness, damage and functionality.
 - Check the device with long slender features for distortion.
 - Do not use damaged instruments.
 - Lubricate the moveable instrument parts using silicone-free steam sterilization lubricant.

Packaging

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

Sterilization

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

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

Storage

Storage and shelf life as established by the processor.

- Instruments should be stored in dry, clean and humidity-free environment without direct solar irradiations.
- Do not store them in places where chemicals may emit corrosive fumes or where fluctuating temperature of humidity may cause vapors to condense on the instruments.

Additional Information

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

Symbols used on Labeling

	Manufacturer		Catalogue Number		Lot Number
	Warning		Non Steril		Consult Instructions for Use
	Keep dry		Protect from sunlight		
	CE marking and identification number of notified body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany				

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO Tubos de aspiración

	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Hasllen 14 78532 Tuttingen GERMANY	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de
--	--	---

WICHTIGE INFORMATION BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN



Artículo:

Uso previsto:

04.1xx.xx; 20.1xx.xx; 22.xxx.xx; 40.2xx.xx; 44.xxx.xx

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

! Todos los tipos de tubos de aspiración se venden en estado no estéril.

! Todos los tipos de tubo de aspiración se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes y después de cada uso.

! No utilizar soluciones de limpieza ácidas o alcalinas



ADVERTENCIAS

Limitaciones del Reprocesamiento

- El retratamiento frecuente (como esterilización o limpieza ultrasónica o mecánica) ejerce un efecto mínimo sobre los instrumentos.
- Inspeccione detenidamente los dispositivos antes de utilizarlos a fin de garantizar su correcto funcionamiento.
- El final de la vida útil del producto viene determinado habitualmente por el desgaste o por daños sufridos en el uso quirúrgico.
- Las evidencias de daños y desgaste en un dispositivo pueden incluir, entre otras, corrosión (p.e. óxido, picaduras), decoloración, arañazos excesivos, desconchados, desgaste y grietas. No se deben usar dispositivos con un funcionamiento inadecuado ni aquellos que presenten marcas irreconocibles o números de pieza inexistentes o eliminados (pulidos) o si están dañados o excesivamente desgastados.
- No utilice instrumentos dañados. Se deben desechar conforme al procedimiento vigente en el hospital

INSTRUCCIONES

Punto de Uso

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

Confinamiento y Transporte

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

Preparación para la Descontaminación

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

Limpieza Previa

Equipamiento: Equipo de protección individual (según lo enumerado anteriormente), agua corriente fría (20±2 °C) con calidad al menos de agua potable (conforme a la Directiva del RKL), pistola de agua a alta presión. Aclare los dispositivos prestando atención a las zonas críticas y de difícil acceso durante al menos 1 minuto con una pistola de agua a alta presión.

Limpieza - Manual

- Antes de la limpieza manual y la subsiguiente desinfección manual: Realizar una limpieza previa (véase más arriba la sección «Limpieza previa»).
 - Equipamiento:** Detergente: limpiador enzimático multietapa (p.e. Sekusept® MultiEnzyme de ECOLAB (www.ecolab.com), cepillo suave (p.e. Interlock # 09098), depósito de detergente, agua corriente (20±2°C) con calidad al menos de agua potable (conforme a la Directiva del RKL), una jeringa estéril de 20 ml (p.e., Braun # 4606205V).
- El limpiador está preparado conforme a las instrucciones del fabricante (p.e. un 2 % de solución de Sekusept® MultiEnzyme).
 - Sumerja el dispositivo en la solución de limpieza.
 - Tiempo de exposición conforme a las instrucciones del fabricante (al menos 15 minutos para un 2 % de solución de Sekusept® MultiEnzyme)
 - Durante el tiempo de exposición mientras está sumergido el dispositivo, cepille con un cepillo suave la bisagra y todas las demás áreas accesibles y de difícil acceso del dispositivo para eliminar toda la suciedad visible. Prestar atención a las zonas críticas y de difícil acceso donde no es posible evaluar la eficacia de la limpieza de los dispositivos con una simple inspección visual.
 - Llenar una jeringuilla de 20 ml con solución de detergente y aclarar la bisagra y todas las demás zonas del dispositivo tanto accesibles como de difícil acceso. Repetir esta etapa 5 veces. Prestar atención a las zonas críticas y de difícil acceso donde no es posible evaluar la eficacia de la limpieza de los dispositivos con una simple inspección visual.
 - Retirar del detergente el dispositivo.
 - Aclarar el dispositivo durante 1 minuto bajo agua corriente, de forma que todas las superficies deben estar en contacto con el agua durante al menos 10 segundos.
 - Comprobar la limpieza y, si hay suciedad visible, repetir los pasos anteriores.

Desinfección – Manual

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

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

Limpieza y Desinfección - Automatizada

- Si sigue habiendo suciedad visible en los huecos, orificios, superficies de junta, roscas y otras zonas de difícil acceso: Empezar con la limpieza previa (véase más arriba la sección «Limpieza previa») y continuar con la limpieza manual.
 - Equipamiento:** Lavadora desinfectante conforme a la norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (temperatura 90-93°C), detergente limpiador alcalino suave (p. ej. Sekumatic® MultiClean 200 ml), pistola de aire conectada a aire comprimido de grado médico (conforme a la Farmacopea Europea).
- Trasladar todas las piezas de los dispositivos en una bandeja adecuada en un módulo transportador de carga en la lavadora desinfectante de ma-nera que todas las superficies internas y externas resulten lavadas y desinfectadas.
 - Una vez cerrada la puerta, inicie el programa térmico; los parámetros de programa se muestran en la siguiente tabla.
 - Al finalizar el programa, retire el dispositivo.

- Compruebe si el dispositivo está completamente seco y, si es necesario, séquelo con una toalla o paño sin hilachas desechable o bien con una pistola de aire comprimido.

Paso de programa	Agua	Dosificación	Tiempo	Temperatura
Lavado previo	frio		5 Min.	
Dosis de producto de limpieza		Según las instrucciones del fabricante		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desionizada		10 Min.	55°C
Aclarado	Agua desionizada		2 Min.	
Desinfección	Agua desionizada			Valor Ao >30001 (p. ej. 5 minutos, 90 °C)
Secado			15 Min.	Bis zu 120°C

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

Mantenimiento, Inspección y Prueba

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

Empaque

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

Esterilización

Equipamiento: Esterilizador conforme a las normas DIN EN 13060 y/o DIN EN 285.

- Proceso de vacío previo, 134 °C, y tiempo de esterilización de al menos 3 minutos (son posibles tiempos de retención más largos y temperaturas (<141 °C)).
- Esterilización del dispositivo en estado desensamblado.

- Coloque el dispositivo envasado en la cámara del esterilizador.
- Iniciar el Programme.
- Al finalizar el programa, retire el dispositivo y déjelo enfriarse.
- Compruebe que el sello del paquete está cerrado y que el paquete está seco

Almacenamiento

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

Información adicional

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

Símbolos usados en el etiquetado

	fabricante		número de catálogo		número de lote
	advertencia		no estéril		consultar instrucciones de uso
	Almacenar en seco		Proteger de la luz solar		
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania				