

**GERAUCHSANWEISUNG**

**Saug- und Spülinstrumente**

Dewimed Medizintechnik GmbH Untere Hasellen 14 78532 Tuttlingen | GERM/MADEUTSCHLAND/NY  
 Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de



WICHTIGE INFORMATION **BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN**

**Produkte**

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

**Allgemein**

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen Gebrauch und sachgerechte Handhabung im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

**Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.**

Saugrohre sind erhältlich in verschiedenen Ausführungen und:

- Saugrohrdurchmesser
- Arbeitslängen
- Gesamtlängen
- Optionaler Mandrin
- Mit oder ohne Griffplatte
- Mit oder ohne Saugunterbrecher
- Unterschiedliche Schlauchanschlüsse (Luer Lock, Luer Konus, Konus)

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen / Varianten entnehmen Sie bitte unserem Katalog.

**Verwendungszweck / Indikation**

Der Verwendungszweck der Sauginstrumente ist das Absaugen von Blut und anderen Flüssigkeiten, sowie kleinen Gewebefragmenten aus dem OP-Bereich im Verlaufe eines chirurgischen Eingriffs. Sie sind zum Anschluss an Saugergeräte über eine flexible Verbindung vorgesehen, werden aber von Hand bedient.

**!** Die Sauginstrumente sind *nicht* für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

**Kontraindikationen**

Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein generelles Operationsrisiko besteht oder das Sauginstrument nicht ohne Gefährdung für den Patienten eingesetzt werden kann. Die Anwendung des Instruments erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal. Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

**!** Die Auswahl des geeigneten Sauginstrumentes obliegt dem erfahrenen Anwender. Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

**Anwendungs- und Sicherheitshinweise**

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

**!** Alle Arten von wiederverwendbaren Sauginstrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden.

**!** Vor jedem Gebrauch muss das Sauginstrument auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie Verschleiß, wie z. B. Risse oder Brüche hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit der Sauginstrumente ist vor jeder Anwendung sicherzustellen.

**!** Die Verpackung ist für die hohen Temperaturen beim Autoklavieren ungeeignet und muss vor der ersten Sterilisation verworfen werden.

**!** Die Instrumente nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verborgene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen, Bruchgefahr.

**!** Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung ausschließen.

**!** Achten Sie beim Anschluss der Sauginstrumente an die Saugpumpe auf eine sichere und dichte Verbindung des flexiblen Verbindungsschlauches zu jedem Zeitpunkt während des Einsatzes.

**!** Wählen Sie an der Saugpumpe eine Vakuumleistung (Unterdruck), die dem chirurgischen Eingriff und der abzusaugenden Flüssigkeitsmenge angemessen ist. Eine zu

hohe Vakuumleistung kann zur Schädigung von empfindlichen Gewebestrukturen führen, eine zu geringe Saugleistung kann ggf. eine entstandene Flüssigkeitsmenge nicht effizient entfernen.

**!** Beachten Sie die Betriebsanleitung des Saugpumpenherstellers.

**Meldepflichtige Ereignisse mit Dewimed Produkten**

**!** Bitte beachten: Die Gesetze in Ihrem Land verlangen unter Umständen, dass Sie alle im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle, uns als Hersteller direkt, bzw. unserem Fachhändler und der zuständigen staatlichen Behörde, unmittelbar nach dem Auftreten melden müssen.

**Bedienung**

Sauginstrument an die Saugpumpe anschließen. Passenden Schlauch auf den Schlauchanschluss der Saugkanüle stecken. Schlauch mit einem geeigneten Chirurgiesauger verbinden.

**Saugleistung während des Eingriffs regulieren:**

Der Anwender kann die Saugleistung mit Hilfe des optionalen Unterbrecherlochs an der Saugkanüle regulieren, z. B. um ein Ansaugen an empfindlichen Strukturen zu verhindern. Dies an der Saugpumpe eingestellte Leistung bestimmt den maximal an der Saugkanüle anstehenden Unterdruck und damit die maximale Saugleistung der Kanüle.

- Absaugen: Saugunterbrecher auf der Griffplatte mit dem Daumen abdecken.
- Nicht absaugen: Daumen vom Saugunterbrecher auf der Griffplatte nehmen.
- Saugleistung regulieren (nur bei Saugkanülen mit tropfenförmigen Saugunterbrecher möglich)
- Saugunterbrecher auf der Griffplatte, je nach gewünschter Saugleistung teilweise abdecken.

**Nach dem Gebrauch**

Die Sauginstrumente unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuführen. Ist dies nicht gewährleistet, müssen die Sauginstrumente in Reinigungslösung eingelegt werden, damit sie nicht eintrocknen und das Lumen nicht verstopft. Ggf. einen passenden Mandrin verwenden, um ein Verstopfen zu verhindern.

**Handhabung von Sauginstrumenten**

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Saugkanülen mit kleinen Durchmessern. Neue Instrumente sollten drei maschinelle Reinigungszyklen vor der ersten Sterilisation durchlaufen haben. Dies führt zur Ausbildung einer Passivschicht auf der Oberfläche, die das Instrument vor Verfärbungen und Korrosion schützt. Neue Instrumente sollten ohne Schutzverpackung, in einem geschlossenen Schrank/Schublade, bei Raumluft gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die jeweils gültigen hygienischen Bestimmungen eingehalten werden. Bei neuen Instrumenten, die längere Zeit eingelagert werden sollen, empfehlen wir die Herausnahme aus dem eingeschweißten Kunststoffbeutel und eine Behandlung mit einem für die Sterilisation zugelassenem medizinischen Öl.

**Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung**

- Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen zentralen Sterilversorgungsabteilung sowie dessen Ausführungsgehilfen.
- Die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Von der Aufbereitung müssen Nachweise geführt werden.
- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit usw. der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Instrument führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder elektrolytische Beschriftung unlesbar wird.
- Um Schäden am Instrumentarium zu vermeiden sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Instrumente nach der Anwendung erfolgen.
- Die fachgerechte Aufbereitung der Saugrohre fängt bereits am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Saugrohre müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungszyklus durchlaufen!
- Saugrohre, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.
- Beschädigte Saugrohre können den Erfolg einer OP gefährden!

**Verfahren zur Aufbereitung der Sauginstrumente**

**Vorbereitung am Gebrauchsort**

Direkt nach der Anwendung ist durch Eintauchen in kaltes Leitungswasser (<40 °C) der grobe Schmutz von den Saugrohren zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann. Darüber hinaus muss das Verstopfen der Kanüle durch Spülen der Hohlräume mit einer Spritze verhindert werden.

**Transport**

Die Saugrohre müssen für den sicheren Transport in einem geschlossenen Behältnis aufbewahrt werden. Dies soll einen eventuellen Schaden am Instrument verhindern.

**A. Vorreinigung**

- Die Sauginstrumente werden soweit wie möglich auseinandergebaut und die Komponenten für 10 min in kaltes Leitungswasser eingelegt, wobei sichergestellt sein

- muss, dass die Lumen mit Wasser gefüllt sind. Ggf. mit dem geeigneten Mandrin die Lumen vorher öffnen.
- Alle Bestandteile der Sauginstrumente und Mandrins einzeln unter fließendem, kalten Leitungswasser mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Im Anschluss alle schwerzugänglichen Stellen wie Scharniere, Berührungsfächen, innere Lumen, Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit der Wasserpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von >2 bar) für mindestens 20 Sekunden gründlich durchspülen.
- Den Vorgang solange wiederholen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.

- Bei starken Verschmutzungen oder Verkrustungen, empfiehlt sich eine Vorreinigung im US-Bad mit folgenden Parametern:
  - Die Saugrohre so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
  - Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym Lösung.
  - Alle Lumen müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
  - >10 min bei Raumtemperatur und 35 kHz reinigen.
  - Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Sauginstrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmode durchgespült.

**B. Manuelle Reinigung**

- !** Die manuelle Reinigung kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist.
  - Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucoic-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 min desinfiziert.
  - Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

**C. Manuelle Desinfektion**

- !** Die manuelle Desinfektion kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist.
  - Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucoic-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 min desinfiziert.
  - Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

**D. Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion und Trocknung**

- Die maschinellen Prozesse wurden validiert mit einem RDG Marke Miele, Modell 7836CD. Die Sauginstrumente in zerlegtem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen. Die Sauginstrumente mit dem Lumen nach Möglichkeit mittels Schlauch direkt an die Spülenden des RDG anschließen. Den Reinigungsprozess mit folgenden Mindesteinstellungen starten:
  1. 2 min vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (16 °C ±2 °C)
  2. Entleerung
  3. 5 min reinigen bei 55 °C, Dosierung 0,5% Med/Clean forte mit Leitungswasser
  4. Entleerung
  5. 3 min Neutralisation mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
  6. Entleerung
  7. 2 min spülen mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
  8. Entleerung

**Einstellungen für die thermische Desinfektion**

- Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) starten.
  9. 2 min spülen mit warmem VE-Wasser (>40 °C)
  10. Aufheizen auf Desinfektionstemperatur ≥93 °C\*
  11. Haltezeit bei >90 °C\* für ≥10 min

\*Die Desinfektionstemperaturen beziehen sich auf die oberen und unteren Schaltpunkte des RDG Thermostaten.

**Trocknung**

- 12. Das RDG Programm muss eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten bei maximal 93 °C sicherstellen.
- 13. Die Saugrohre werden umgehend nach Ablauf der Trocknungszeit aus dem RDG entnommen.

**Manuelle Trocknung**

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Sauginstrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

**!** Wir empfehlen die maschinelle Aufbereitung der Sauginstrumente, da diese Instrumente in die Gruppe „Kritisch B“ mit besonderen Anforderungen, entsprechend der RKI Empfehlungen einzugruppiert sind. Siehe Abschnitte A. D. E. G.

**E. Pflege, Funktionsprüfung und Verpackung**

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erfolgt eine sorgfältige visuelle Prüfung der Sauginstrumente auf Sauberkeit. Sind noch Restverschmutzungen feststellbar, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess solange wiederholt werden, bis die rückstandlose Reinigung bestätigt werden kann.

**!** Ist die Reinigung nicht möglich, muss das Instrument ausgesondert und von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Das Instrument ist in diesem Fall zu entsorgen.

Die Saugrohre und deren Bestandteile sind danach auf mögliche Beschädigungen wie Risse, verbogene und lose oder fehlende Teile zu prüfen und danach alle Bestandteile wieder zusammenzufügen und das Instrument auf Funktion zu prüfen. Gewindegänge und Scharniere mit einem zugelassenen medizinischen Pflegeöl behandeln. Das verwendete Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.

**!** Defekte Saugrohre aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Ggf. auf Verletzungsgefahr achten.

**!** Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutz- und Transportverpackung sterilisiert werden.

**F. Lebensdauer**

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen. Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist. Saugrohre, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen. Bitte beachten: Gelangen Einmalinstrumente in die Aufbereitung mit wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten, rostet potenziell der gesamte Inhalt des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, oder im Dampfsterilisator das gesamte OP-Sieb. Hierfür übernimmt Dewimed Medizintechnik GmbH keine Haftung.

**G. Sterilisation mit feuchter Hitze**

Die Sterilisation der Produkte erfolgt vorzugsweise mit dem fraktionierten Prä-Vakuum-Verfahren mit Sattdampf (gem. ISO 13060 / ISO 17665 bzw. EN ISO 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
 

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck.
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von typischerweise 134 °C
- Haltezeit: typischerweise 5 min
- Trocknzeit: mindestens 10 min

Die o.a. Angaben sind Empfehlungen der RKI/KRINKO zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Diese Angaben wurden für unsere Sauginstrumente mit der Studie SMP No.23616 bei reduzierten Einstellungen (132 °C, 4 min Haltezeit) validiert.

**!** Es können aber auch andere regionale und nationale Vorschriften und Richtlinien zur Anwendung kommen.

**!** Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJ/K) oder deren Variante (vCJ/K) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet werden sollen, ist ein gesondertes Aufbereitungsverfahren einzuhalten bzw. das Instrument unmittelbar nach der Anwendung zu entsorgen.

**Lagerung**

Für die Lagerung der sterilisierten Instrumente gelten die Lagerungsbedingungen der Verpackungshersteller zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere. Die Instrumente selbst verlangen keine speziellen Lagerungsbedingungen.

**Reparaturen**

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

**!** Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Des Weiteren ist das Hygieneunbedenklichkeitszertifikat der Dewimed Medizintechnik GmbH zu jeder Rücksendung beizulegen. Dieses finden Sie auf unserer Homepage (www.dewimed.de) im Servicebereich. Sollte es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln, so müssen Sie dieses zwingend melden.

**Entsorgung**


Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

**Aufbereitungsvalidierung, Studien, Informationen**

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der einzelnen Aufbereitungsschritte benutzt. Informationen hierzu können vom Hersteller angefordert werden.












Manuelle Reinigung:	
Reinigungsmittel	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv
Ultraschallbad:	Bandelin Sonorex RK 1028H

Manuelle Desinfektion:		
Desinfektionsmittel:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T	
Maschinelle Reinigung:		
Reinigungsmittel:	Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. REF 405033)	
Reinigungs- /Desinfektionsgerät:	Miele 7836CD	
Einschubwagen:	Miele E 327	
MIC-Wagen:	Miele E 429	
Validierungsberichte:	Manuelle Reinigung:	SMP No. 15812
	Manuelle Desinfektion:	SMP No. 26913
	Maschinelle Reinigung:	SMP No. 16016
	Sterilisation:	SMP No. 23616

 Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Es ist die Pflicht des Anwenders sicherzustellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich der notwendigen Betriebsmittel, Material und Personal geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.  
Der Stand der Technik und auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und ihre verwendeten Betriebsmittel im validierten und gewarteten Zustand gehalten werden.

#### Erläuterung verwendeter Symbole

	Achtung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		Unsteril		Stückzahl in der Verpackung
	Artikelnummer		Chargen-bezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland		Verschreibungs-pflichtiges Medizinprodukt (USA)		

#### Haftungsausschluss

Dewimed Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Dewimed Medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von Dewimed Medizintechnik GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Dewimed Medizintechnik GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.




IFU-03Z-V004 | 16.02.2024

#### ENGLISH

### INSTRUCTIONS FOR USE

### Suction and flushing instruments

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



IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE

#### Products

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

#### General information:

In purchasing this instrument, you have acquired a superior-quality product, and information on its correct handling and use is detailed below.

Please read and observe these user instructions carefully to minimise hazards for both patients and users in as far as possible.

Only skilled personnel who have been appropriately trained should be entrusted with use, disinfection, cleaning and sterilisation.

**Please note that our instruments are delivered in an unsterilised condition and should be cleaned, disinfected and sterilised prior to initial use.**


Suction tubes are available in different designs and:

- suction tube diameters
- working lengths
- overall lengths
- optional mandrin
- with or without grip plate
- with or without suction interrupter
- different tube connections (Luer lock, Luer taper, taper)

For detailed information on available sizes and variants, please refer to our catalogue.

#### Purpose / Indication

Suction instruments are designed to suction blood and other fluids and small tissue fragments out of the operating area during a surgical intervention. They are intended for connection to a suctioning device via a flexible connection, but are controlled by hand.


 *Suction instruments are not intended for use in direct contact with the central nervous system or the correction of defects of the heart or central circulatory system!*

#### Contraindications

Patients for which, in the opinion of the attending physician, a general operating risk exists, or where the suction instrument cannot be used for the patient without a risk.


The instrument is used exclusively by skilled medical personnel specially trained in the operating technique.


The attending physician is also responsible for ensuring that operating personnel and his or her staff have adequate knowledge in the handling of the instruments.


 *Selection of a suitable suction instrument is incumbent upon the experienced user.*  
No other specific contraindications are known.


#### User and safety instructions


Failure to observe these user and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.


 All types of reusable suction instruments should be cleaned, disinfected and sterilized completely prior to initial use and any other use.


 The suction instrument must be inspected prior to every use for correct function, visible damage and wear (e.g. cracks or fractures). The consistency of suction instruments must be assured prior to every use.

 The packaging is unsuitable for the high temperatures encountered during autoclaving and should be disposed of prior to initial sterilisation.

 Do not overstress the instruments. Overstressing due to excessive application of force can cause breakage, bending and malfunctions in medical products and lead to injuries to the patient or user. Bent instruments should not be bent back into the initial position, as there is a risk of breakage.


 Do not use a damaged or defective product. Withdraw any damaged product immediately, label and exclude from any further use.

 When connecting suction instruments to the suction pump, ensure that connection of the flexible connection tube is secure and tight at all times during use.

 Select a vacuum capacity (negative pressure) on the suction pump that is appropriate for the surgical intervention and the volume of fluid to be suctioned. An excessive vacuum capacity can lead to the damaging of delicate tissue structures, while an inadequate suction capacity may fail to remove any volume of fluid which has gathered with the required efficiency.

 *Observe the operating instructions of the suction pump manufacturer.*

#### Reporting obligation regarding incidents involving Dewimed products

 Please note:  
The laws in your country demand that, under certain circumstances, you report all serious incidents relating to use of our products directly after their occurrence to us, as the manufacturer, and/or our specialist dealer and to the responsible public authority.

#### Use

##### Connection of suction instrument to the suction pump:

Fit a suitable tube to the tube connection on the suction cannula.  
Connect the tube to an appropriate surgical suctioning device.

##### Regulation of suction capacity during the operation:

The user can regulate the suction capacity with the aid of the optional interrupter hole on the suction cannula (e.g. to prevent suctioning of delicate structures). The capacity configured on the suction pump determines the maximum negative pressure on the suction cannula and, consequently, the maximum suction capacity of the cannula.

- Suctioning: Cover the suction interrupter on the grip plate with your thumb.
- No suctioning: Remove your thumb from the suction interrupter on the grip plate.
- Regulate the suction capacity (only possible with suction cannulae with a drop-shaped suction interrupter).
- The desired suction capacity is achieved by partially covering the suction interrupter on the grip plate as required.

#### Suction use

Following instruments should be conditioned immediately after use. Where this cannot be guaranteed, suction instruments must be laid in a cleaning solution to prevent them drying out and any lumens becoming blocked. A suitable mandrin should be used to prevent any blockages.

#### Handling of suction instruments

All surgical instruments should in all cases be handled with extreme care during transportation, cleaning, care, sterilisation and storage. This applies in particular to fine suction cannulae with small diameters.

New instruments should undergo at least three machine cleaning cycles prior to initial sterilisation. This leads to the formation of a passivated layer on the surface that protects the instrument against discolouring and corrosion.

New instruments should be stored in indoor air without protective packaging in a closed cabinet / drawer. It is important to ensure that pertinent hygienic regulations are adhered to in each case.

In the case of new instruments which are to be stored for a longer period of time, we recommend that they be removed from the sealed plastic bag and treated with a medical oil approved for sterilisation.

#### General instructions for reconditioning

- Responsibility for professional treatment and preparation lies with the operator of the respective central sterile supply department and his or her assistants.
- The treatment and preparation of medical products which are to be used in a low-bacteria or sterile condition should be realised employing suitably validated procedures and taking manufacturer specifications into consideration in a manner that guarantees the verifiable success of the procedure and ensures that the safety and health of patients, users or third parties are not endangered. Evidence of compliance should be compiled for treatment.
- Manufacturer specifications regarding the concentration, temperature, exposure, etc. of respective cleaning and disinfecting agents should be adhered to during treatment and preparation.
- Excessive concentrations of chemicals can lead to damage on instruments and contribute to rendering the laser or electrolytic labelling illegible.
- Treatment and preparation of instruments should be realised as soon as possible after use to avoid damage to the instruments.
- Professional treatment and preparation of suction tubes begins on the operating table.
- New and repaired suction tubes should pass through the complete treatment and preparation cycle prior to use!
- It is imperative that suction tubes exhibiting visible damage be withdrawn immediately and/or forwarded to the manufacturer for professional repair.
- Damaged suction tubes can jeopardise the success of an operation!

#### Process for treatment and preparation of suction Instruments

##### Preparation at location of use

Directly after use, coarse dirt should be removed from suction tubes by immersion in cold tap water (<40 °C). Do not use any fixing detergents or hot water (>40 °C), as this will lead to fixation of residue which may negatively influence the success of cleaning. Moreover, blocking of the cannula should be prevented through rinsing of the cavities with a syringe.

##### Transportation

Suction tubes should be kept in a closed container for safe transportation. This should prevent any damage to the instruments.


#### A. Preliminary cleaning

- The suction instruments are disassembled in as far as possible and the components immersed in cold tap water for 10 minutes, ensuring that any lumens are filled with water.
- Use a suitable mandrin where appropriate to open the lumens in advance.
- Using a soft brush, thoroughly clean all component parts of the suction instruments and mandrins individually under flowing cold tap water until all visible impurities are removed.
- Subsequent to this, thoroughly rinse all positions difficult to access such as hinges, contact surfaces, internal lumens, cavities, bored holes and threads with the water pistol (water jet pistol with a static water pressure of >2 bar) for a minimum of 20 seconds.
- Repeat this process until all visible impurities have been removed.

In the case of severe dirt or caking, preliminary cleaning is recommended in a US bath with the following parameters:


- Place the suction tubes in the metal sieve so that they do not touch each other.
- Immerse completely in a 0.8% Cidezyme solution.
- All cavities should be filled with the solution (fill lumens with a syringe if necessary).
- Clean at room temperature and 35 kHz for >10 min.
- Following preliminary ultrasound cleaning, the suction instruments are removed and cavities, bored holes and threads rinsed with cold tap water from a water pistol for a minimum of 20 seconds in pulse mode.

#### B. Manual cleaning

 *Manual cleaning can only be recommended if machine conditioning in a cleaning and disinfecting unit is impossible.*

- Place the suction tubes in the metal sieve so that they do not touch each other.
- Immerse completely in a 0.8% Cidezyme/Enzol or Mucadont Zymaktiv cleaning solution.
- All cavities should be filled with the solution (fill lumens with a syringe if necessary).
- Clean at 45 °C and 35 kHz for >10 minutes.
- Following ultrasound cleaning, the instruments are removed and cavities, bored holes and threads rinsed with cold tap water from a water pistol for a minimum of 20 seconds in pulse mode.
- The suction instruments are finally rinsed with cold, demineralised water.

#### C. Manual disinfection

 *Manual disinfection can only be recommended if machine conditioning in a cleaning and disinfecting unit is impossible.*

The instruments are immersed completely in a 4% Mucocit-T solution and disinfected at room temperature for between 5-10 minutes.

After removal from the disinfection bath, lay the instruments in demineralised water and rinse thoroughly. Dry after rinsing and realise sterilisation with damp heat.

#### D. Machine cleaning, thermal disinfection and drying

*Machine processes were validated with a Miele cleaning and disinfecting unit, model 7836CD.*

Place the suction instruments in a disassembled state into a mesh tray on the infeed carriage. Where possible, connect suction instruments with lumens directly to the rinsing nozzles of the cleaning and disinfecting unit using a tube. Start the cleaning process with the following minimum settings:

1. 2 min. preliminary cleaning with cold tap water (16 °C ±2 °C)
2. Drain
3. 5 min. cleaning at 55 °C. Dispense 0.5% MediClean forte with tap water.
4. Drain
5. 3 min. neutralisation with cold demineralised water (20 °C ±2 °C)
6. Drain
7. 3 min. rinsing with cold demineralised water (20 °C ±2 °C)
8. Drain

#### Settings for thermal disinfection

Realise machine thermal disinfection, taking national requirements regarding the A0 value into consideration (see ISO 15883).

9. 2 min. rinsing with warm demineralised water (>40 °C)
10. Heat to disinfecting temperature ≥93 °C.
11. Holding time at >90 °C\* for ≥10 min.


\*Disinfecting temperatures relate to the upper and lower switching points of the cleaning and disinfecting unit thermostat.

#### Drying

12. The cleaning and disinfecting unit program should assure a drying duration of at least 0 minutes at max. 93 °C.
13. Following expiry of the drying duration, the suction tubes are immediately taken out of the cleaning and disinfecting unit.


#### Manual drying

If necessary, additional manual drying can be accomplished with the aid of a lint-free cloth. Dry suction instrument cavities with sterile compressed air.


 *We recommend machine conditioning of suction instruments, as these instruments should be classified in the Critical B group with special requirements corresponding to RKI recommendations. See Sections A. D. E. G.*

#### E. Care, functional testing and packaging

A careful visual inspection of suction instruments for cleanliness is conducted following the cleaning and disinfecting process. If residual impurities are identifiable, the entire cleaning and disinfecting process should be repeated until residue-free cleaning can be confirmed.


 *If cleaning is not possible, the instrument should be withdrawn and excluded from further use. The instrument should be disposed of in this case.*

The suction tubes and their component parts should then be inspected for possible damage such as cracks and concealed, loose or missing parts. Reassemble all component parts subsequent to this and check the function of the instrument.  
Treat threads and hinges with an approved medical maintenance oil. The oil used (e.g. paraffin conforming to Ph. Eur.) should not affect subsequent sterilisation.

 *Withdraw defective suction tubes, label them and exclude from any further use. Take note of any risk of injury if appropriate.*

#### Packaging

Only use standardised and approved packaging materials and systems (EN 868 Part 2-10, ISO 11607 Part 1 + 2, DIN 58953) Suction instruments should be packaged in a manner that excludes the possibility of damage to the sterile barrier.


 *Instruments should not be sterilised in the protective and transportation packaging sent with the delivery.*

#### F. Service lifespan

The service lifespan of surgical instruments is only insignificantly affected by the number of conditioning cycles realised if they are conducted in accordance with the validated procedures described here. It depends to a greater degree on considerate and careful handling of the instruments during all usage, conditioning, transportation and storage phases. The end of the service life is reached if evidence of wear or defects which limit the function of the product are detected during the prescribed visual inspection and functional testing. It is replaced by the instruments be marked in this case, excluded from any further use and replaced by functional instruments. Furthermore, the end of the usage cycle is reached if clear identification of the instruments is no longer possible due to the absence of the marking.

It is imperative that suction tubes exhibiting visible damage be withdrawn immediately and/or forwarded to the manufacturer for professional repair.

Please note: If disposable instruments are mixed with reusable surgical instruments during treatment, the entire contents of the cleaning and disinfecting unit may suffer corrosion, or the entire operation tray may rust in the steam steriliser. Dewimed Medizintechnik GmbH assumes no liability in this respect.

 *In all cases, we recommend machine cleaning and thermal disinfection of surgical instruments prior to sterilisation with damp heat.*

#### G. Sterilisation with damp heat

Sterilisation of products is preferably realised using the fractionated pre-vacuum method (pursuant to ISO 13060 / ISO 17665 and EN ISO 285) while taking respective national requirements into consideration.

- 3 pre-vacuum phases with at least 60 mbar pressure
- Heating to a sterilisation temperature of typically 134 °C

- Holding time: typically 5 minutes
- Drying time: minimum 10 minutes

The above specifications are recommendations of RKI/KRINKO for sterilisation with damp heat. These specifications were validated for our suction instruments with the SMP No. 23616 study at reduced settings (132 °C, 4 min. holding time).

**!** *Other regional and national regulations and directives may apply.*

**!** *With regard to the treatment and preparation of medical products, a separate conditioning process should be employed in the case of patients suffering or suspected of suffering from Creutzfeldt-Jacob disease (CID) or its variant (VJD), or the instrument should be disposed of.*

#### Storage

The storage conditions of the packaging manufacturer for maintaining an effective sterile barrier apply when it comes to the storage of sterilised instruments. The instruments themselves do not require any special storage conditions.

#### Repairs

Do not carry out unilateral repairs. Servicing and repairs should only be realised by suitably trained and qualified personnel. Please contact the manufacturer or your medical technology department should you have any questions in this respect.

**!** *Defective products should undergo the entire reconditioning process prior to being returned for repair. Moreover, a Hygiene Clearance Certificate from Dewimed Medizintechnik GmbH should be included in each return delivery. This can be found in the service section on our website (www.dewimed.de). Where incidents which must be reported are involved, these must be reported without delay.*

#### Disposal

No special measures are necessary with regard to disposal. Observe respectively applicable national or international laws and regulations during disposal.

#### Treatment validation, studies, information

The following materials and machinery were used to validate individual treatment steps. Information in this respect can be obtained from the manufacturer.

Manual cleaning: Cleaning agent	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv
Ultrasound bath:	Bandelin Sonorex RK 1028H
Manual disinfection: Disinfectant:	Merz Hygiene GmbH: Mucohit-T
Machine cleaning: Cleaning agent:	Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. REF 405033)
Cleaning/disinfecting unit: Infeed carriage: MIC carriage:	Miele 7836CD Miele E 327 Miele E 429
Validation reports:	Manual cleaning: SMP No. 15812 Manual disinfection: SMP No. 26913 Machine cleaning: SMP No. 16016 Sterilisation: SMP No. 23616

**!** *It is the responsibility of the user to validate its process appropriately if the previously described chemicals and machinery are not available.*

It is the obligation of the user to ensure that the reconditioning process and the necessary operating media, material and personnel are suitable for achieving the required results. The technological state of the art and national laws demand that these processes and the operating media used are kept in a validated and maintained condition.

#### Explanation of symbols used

	Attention		Manufacturer		Manufacturing date
	Medical device		Non-sterile		Quantity in packaging
	Article number		Lot-number		Follow instruction for use
	CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany		Prescriptive medical device (USA)		

#### Disclaimer

Dewimed Medizintechnik GmbH only delivers tested and flawless products to its customers. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. Any liability for products which have been modified from the original, misused or incorrectly conditioned or employed is excluded.

Dewimed Medizintechnik GmbH assumes no liability for direct or consequential damage caused by improper use, handling or incorrect conditioning, sterilisation and maintenance. Failure to heed instructions, incorrect handling or incorrect use of products supplied by Dewimed Medizintechnik GmbH shall result in the exclusion of all warranty claims. Dewimed Medizintechnik GmbH Instruments GmbH cannot be held responsible for damage resulting from the above.



IFU-032-V004 | 16.02.2024

#### ESPAÑOL

### INSTRUCCIONES DE USO Instrumentos de succión y lavado

Dewimed Medizintechnik GmbH  
Unter Haslten 14  
78532 Tuttingen | ALEMANIA

Tel. +49(0)7461-92393-0  
Fax. +49(0)7461-92393-33  
www.dewimed.de



POR FAVOR, LEA LA INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE USAR

#### Productos

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

#### Información general

Con la compra de este instrumento, usted ha adquirido un producto de alta calidad cuyo uso y manejo adecuados se describen a continuación.

A fin de minimizar los peligros para el paciente y para el usuario, rogamos que lea atentamente y siga estrictamente estas instrucciones de uso.

La aplicación, desinfección, limpieza y esterilización solo deben realizarlas expertos debidamente formados.

**Recuerde que nuestro instrumental se entrega sin esterilizar. Antes de usarlo por primera vez, se debe limpiar, desinfectar y esterilizar.**

Los tubos de aspiración están disponibles en distintos modelos:

- Diámetros de tubo de aspiración
- Longitudes de trabajo
- Longitudes totales
- Guía opcional
- Con o sin placa de agarre
- Con o sin orificio de interrupción de la aspiración
- Distintas conexiones de tubo (Luer Lock, cono Luer, cono)

En nuestro catálogo encontrará información detallada sobre los tamaños y variantes disponibles.

#### Finalidad/indicaciones

El instrumental de aspiración sirve para extraer de la zona de operación la sangre y otros líquidos, así como fragmentos pequeños de tejido, durante una intervención quirúrgica. Se conecta a un equipo de aspiración mediante una conexión flexible, pero se maneja manualmente.

**!** *¡El instrumental de aspiración no está previsto para usar en contacto directo con el sistema nervioso central ni para corregir defectos en el corazón o el sistema circulatorio central!*

#### Contraindicaciones

Pacientes para los que, en opinión del médico encargado del tratamiento, exista un riesgo operatorio general o pacientes para los que el uso del instrumento de aspiración implique un peligro.

El uso de este instrumento está reservado al personal médico especializado en la técnica quirúrgica.

El médico encargado del tratamiento también es responsable de que el personal de quirófano y sus empleados tengan los conocimientos suficientes para tratar y manejar el instrumental.

**!** *La selección del instrumento de aspiración adecuado es responsabilidad del usuario experimentado.*

No se conoce ninguna otra contraindicación específica.

#### Instrucciones de uso y advertencias de seguridad

Si se ignoran estas instrucciones de uso y advertencias de seguridad, pueden producirse lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados.

**!** Cualquier tipo de instrumental de aspiración reutilizable se debe limpiar, desinfectar y esterilizar totalmente antes del primero uso y de todos los usos posteriores.

**!** Antes de cada uso, se debe comprobar que el instrumento de aspiración funciona bien y no tiene desperfectos visibles ni signos de desgaste tales como grietas o roturas. Antes de cada uso, se debe comprobar que el instrumental de aspiración no está obstruido.

**!** El embalaje no es compatible con las altas temperaturas que se generan al esterilizar en autoclave y se debe deshechar antes de la primera esterilización.

**!** No sobrecargue los instrumentos. Una sobrecarga por un exceso de fuerza puede causar fracturas, curvaturas o fallos de funcionamiento al producto médico, y lesiones al paciente o al usuario. No intente enderezar los instrumentos doblados, ya que se pueden romper.

**!** No use un producto dañado o defectuoso. Aparte inmediatamente el producto dañado, etiquételo y asegúrese de que nadie pueda volver a usarlo.

**!** Al conectar el instrumental de aspiración a la bomba de aspiración, asegúrese de que la manguera de conexión quede acoplada de forma segura y hermética durante todo el tiempo de uso.

**!** Seleccione en la bomba de aspiración una potencia de vacío (presión negativa) que se adecue a la intervención quirúrgica y a la cantidad de líquido que es preciso aspirar. Si la potencia de vacío es demasiado alta, puede causar daños en las estructuras tisulares delicadas. Si la potencia de aspiración es demasiado baja, puede que no baste para retirar eficazmente la cantidad de líquido presente.

**!** Tenga en cuenta las instrucciones de servicio del fabricante de la bomba de aspiración.

#### Incidenias con productos Zepf sujetas a declaración obligatoria

**!** Rogamos tenga en cuenta lo siguiente:

Las leyes de su país exigen, en determinadas circunstancias, que usted nos comunique directamente a nosotros, como fabricantes, o a nuestro distribuidor especializado, así como a todas las autoridades estatales competentes, todos los sucesos graves relacionados con el uso de nuestros productos inmediatamente después de que se produzcan.

#### Manejo

Conectar el instrumento de aspiración a la bomba de aspiración:

Acople la manguera adecuada a la toma de aspiración de la cánula de aspiración. Conecte la manguera a un aspirador quirúrgico adecuado.

#### Regular la potencia de aspiración durante la intervención:

El usuario puede regular la potencia de aspiración mediante el orificio de interrupción opcional en la cánula de aspiración para evitar, por ejemplo, la aspiración de estructuras delicadas. La potencia ajustada en la bomba de aspiración determinará la presión negativa máxima existente en la cánula de aspiración y, por tanto, la potencia de aspiración máxima de dicha cánula.

- Aspirar: Tape con el pulgar el orificio de interrupción de la aspiración que hay en la placa de agarre.
- No aspirar: Quite el pulgar del orificio de interrupción de la aspiración que hay en la placa de agarre.
- Regule la potencia de aspiración. (Solamente es posible si la cánula de aspiración cuenta con un orificio de interrupción de la aspiración con forma de gota)
- Tape parcialmente el orificio de interrupción de la aspiración en la placa de agarre dependiendo de la potencia de aspiración que dese.

#### Después del uso

Inmediatamente después de usar el instrumental de aspiración, prepárelo para su acondicionamiento. Si no es posible hacerlo, debe sumergir el instrumental de aspiración en solución limpiadora para que no se seque y no se obstruyan los lúmenes y cavidades que pueda haber en él. Si hace falta, use una guía adecuada para evitar obstrucciones.

#### Manipulación del instrumental de aspiración

Todo el instrumental quirúrgico se debe transportar, limpiar, cuidar, esterilizar y almacenar siempre con el mayor cuidado. Sobre todo las cánulas de aspiración finas con diámetros pequeños.

Antes de la primera esterilización, el instrumental nuevo debe haber pasado por tres ciclos de limpieza mecánicos. Esta operación hace que se forme en la superficie una capa pasivada que evita la decoloración y la corrosión del instrumento.

El instrumental nuevo se debe guardar sin embalaje protector en un armario o cajón cerrado con aire ambiente. Se deben cumplir las correspondientes normas de higiene. Si un instrumento nuevo va a estar mucho tiempo guardado, recomendamos sacarlo de la bolsa de plástico sellada y tratarlo con un aceite médico homologado para la esterilización.

#### Indicaciones generales para el reacondicionamiento

La responsabilidad de acondicionar correctamente el instrumental es del director del respectivo departamento central de abastecimiento de productos estériles y de sus asistentes.

Los productos médicos de uso aséptico o estéril se deben acondicionar teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante y empleando procesos de validación adecuados, de modo que la eficacia del acondicionamiento esté garantizada, sea trazable y no se ponga en peligro la seguridad ni la salud de pacientes, usuarios o terceras personas. El acondicionamiento se debe documentar.

Se deben respetar las especificaciones del fabricante relativas a la concentración, temperatura, tiempo de actuación, etc. del detergente y el desinfectante usados para el acondicionamiento.

Una concentración demasiado alta de productos químicos puede dañar el instrumento y dejar ilegibles los rótulos grabados con láser o por abstración.

El instrumental se debe acondicionar lo más rápido posible después del uso para que no sufra daños. El acondicionamiento profesional de los tubos de aspiración empieza en la propia mesa de operaciones.

Antes de su puesta en servicio, tanto los tubos de aspiración nuevos como los que han sido reparados se deben someter al ciclo de acondicionamiento completo.

Los tubos de aspiración que tengan daños visibles se deben apartar de inmediato y/o enviar al fabricante para que los someta a una reparación profesional.

¡Un tubo de aspiración dañado puede comprometer el éxito de la operación!

#### Procedimiento para acondicionar el instrumental de aspiración

##### Preparación en el lugar de uso

Justo después del uso, los tubos de aspiración se deben sumergir en agua del grifo fría (<40 °C) para eliminar la suciedad más gruesa. No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C) ya que los restos se pueden incrustar y la limpieza puede perder eficacia. Use además una jeringa para enjuagar las cavidades de la cánula y desatascarla.

##### Transporte

Para que los tubos de aspiración se puedan transportar de forma segura, deben ir guardados en un recipiente cerrado. De este modo se evitarán posibles daños en el instrumental.

#### A. Limpieza previa

- El instrumental de aspiración se debe desarmar todo lo posible y los componentes se deben sumergir 10 minutos en agua del grifo cuidando de que el lumen se llene de agua. Si es preciso, despeje antes el lumen utilizando una guía adecuada.
  - Limpie a fondo uno por uno todos los componentes del instrumental de aspiración situándolos debajo de un chorro de agua fría del grifo y frotándolos con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible.
  - A continuación, utilizando la pistola de agua, enjuague a fondo durante por lo menos 20 segundos todos los puntos de difícil acceso, tales como bisagras, superficies de contacto, lúmenes, cavidades, orificios y vueltas de rosca (use una pistola de chorro de agua con una presión de agua estática de >2 bar).
  - Repita esta operación hasta haber eliminado toda la suciedad visible.
- Para eliminar suciedad muy adherida o costras, se recomienda efectuar una limpieza previa en un baño ultrasónico con los siguientes parámetros:
- Coloque los tubos de aspiración en el tamiz metálico de forma que no se toquen.
  - Sumérjalos totalmente en una solución de Cidezyme al 0,8%.
  - Todos los lúmenes se deben llenar de la solución. Si hace falta, llénelos con una jeringa.
  - Limpie menos de 10 minutos a temperatura ambiente y a 35 kHz.
  - Después de la prelimpieza ultrasónica, se debe sacar el instrumental de aspiración y se deben enjuagar las cavidades, orificios y vueltas de rosca aplicando con la pistola disparos de agua fría del grifo durante por lo menos 20 segundos.

#### B. Limpieza manual

- !** *La limpieza manual solo es recomendable cuando el instrumental no se puede acondicionar mecánicamente en el equipo de limpieza y desinfección.*
- Coloque los tubos de aspiración en el tamiz metálico de forma que no se toquen.
  - Sumérjalos totalmente en una solución limpiadora de Cidezyme/Enzol o Mucadont Zymaktiv al 0,8%.
  - Todos los lúmenes se deben llenar de la solución. Si hace falta, llénelos con una jeringa.
  - Limpie menos de 10 minutos a 45 °C y 35 kHz
  - Después de la limpieza ultrasónica, se debe sacar el instrumental y se deben enjuagar las cavidades, orificios y vueltas de rosca aplicando con la pistola disparos de agua fría del grifo durante por lo menos 20 segundos.
  - Al final, el instrumental de aspiración se debe enjuagar con agua fría desmineralizada.

#### C. Desinfección manual

**!** *La desinfección manual solo es recomendable cuando el instrumental no se puede acondicionar mecánicamente en el equipo de limpieza y desinfección.*

El instrumental se debe sumergir totalmente en una solución de Mucohit-T al 4% y desinfectar entre 5 y 10 minutos a temperatura ambiente. Después de sacar el instrumental del baño desinfectante, sumérjalo en agua desmineralizada y enjuáguelo a fondo. Después de enjuagarlo, séquelo y dispóngalo para la esterilización con calor húmedo.

#### D. Limpieza mecánica, desinfección térmica y secado

Los procesos mecánicos han sido validados con el equipo de limpieza y desinfección de la marca Miele, modelo 7836CD

Coloque el instrumental de aspiración, previamente desarmado, en una cesta sobre el carro portátil. Si se puede, conecte el instrumental de aspiración con el lumen directamente a las boquillas de enjuague del equipo de limpieza y desinfección utilizando una manguera. Inicie el proceso de limpieza con los siguientes ajustes mínimos:

1. Limpie previamente 2 minutos con agua del grifo fría (16 °C ± 2 °C)
2. Vacíe
3. Limpie 5 minutos a 55 °C. Dosificación: 0,5% de MediClean forte con agua del grifo
4. Vacíe
5. Neutralice 3 minutos con agua desmineralizada fría (20 °C ± 2 °C)
6. Vacíe
7. Enjuague 2 minutos con agua desmineralizada fría (20 °C ± 2 °C)
8. Vacíe

#### Ajustes para la desinfección térmica:

Inicie la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos de ámbito nacional relativos al valor A0 (véase la norma ISO 15883).

9. Enjuague 2 minutos con agua desmineralizada caliente (>40 °C)
10. Caliente hasta la temperatura de desinfección: ≥93 °C\*
11. Tiempo de reposo a >90 °C\* durante ≥10 min.

\*Las temperaturas de desinfección se refieren a los puntos de conmutación superior e inferior de los termostatos del equipo de limpieza y desinfección.

#### Secado

12. El programa del equipo de limpieza y desinfección debe garantizar un tiempo de secado mínimo de 20 minutos a un máximo de 93 °C.
13. Los tubos de aspiración se deben sacar del equipo de limpieza y desinfección inmediatamente después de que transcurra el tiempo de secado.

#### Secado manual

Si es necesario se puede efectuar, además, un secado manual con un paño que no suelte pelusa. Seque las cavidades del instrumental de aspiración con aire comprimido estéril.

**!** *Recomendamos someter el instrumental de aspiración al acondicionamiento mecánico, ya que según las recomendaciones de la RKI este instrumental pertenece al grupo "Crítico B" con requisitos especiales. Véanse los apartados A. D. E. G.*

#### E. Cuidado, comprobación funcional y embalaje:

Después del proceso de limpieza y desinfección, el instrumental de aspiración se debe someter a un control visual exhaustivo para comprobar que está limpio. Si se observan restos

de suciedad, todo el proceso de limpieza y desinfección se debe repetir hasta que se pueda confirmar una limpieza absoluta.



*Si no es posible limpiar el instrumento, apártelo y asegúrese de que nadie pueda volver a utilizarlo. En este caso, el instrumento se debe desechar.*

A continuación, los tubos de aspiración y sus componentes se deben examinar para comprobar que no tiene daños tales como grietas, partes dobladas o partes que faltan. Seguidamente, todos los componentes se deben volver a montar y se debe verificar el funcionamiento del instrumento.

Trate las vueltas de rosca y las bisagras con un aceite de conservación homologado para el uso médico. El aceite empleado (por ejemplo parafina Ph. Eur.) no debe comprometer la eficacia de la esterilización subsiguiente.



*Aparte los tubos de aspiración defectuosos, etiquételos y asegúrese de que nadie pueda volver a usarlos. Sea consciente del peligro de lesiones en caso de haberlo.*

#### Embalaje

Solo se deben usar materiales y sistemas de embalaje normalizados y autorizados (EN 868 Parte 2-10, ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953).

El instrumental de aspiración se debe embalar de tal modo que la barrera estéril no pueda resultar dañada.



*El instrumental no se debe esterilizar dentro el embalaje de protección y transporte suministrado.*

#### F. Vida útil

El número de ciclos de acondicionamiento realizados no influye de manera significativa en la vida útil de los instrumentos quirúrgicos siempre y cuando se ajuste a los procedimientos validados que se describen en este documento. Antes bien, dependerá de la delicadeza y el cuidado con que se traten los instrumentos en todas las fases de uso, acondicionamiento, transporte y almacenamiento. El final de la vida útil se alcanza cuando, durante la comprobación visual y funcional prescrita, se observan signos de desgaste o defectos que limitan la funcionalidad del producto. En este caso, los instrumentos se deben etiquetar obligatoriamente para evitar que sigan siendo utilizados y se deben sustituir por otros que funcionen perfectamente. El final del ciclo de uso también se alcanza cuando ya no es posible identificar inequívocamente los instrumentos porque falta el etiquetado.

Los tubos de aspiración que tengan daños visibles se deben apartar de inmediato y/o enviar al fabricante para que los someta a una reparación profesional.

Recuerde: si en el acondicionamiento se juntan instrumentos desechables con instrumentos quirúrgicos reutilizables, puede oxidarse todo el contenido del equipo de limpieza y desinfección o, en el esterilizador de vapor, todo el contenido del tamiz de esterilización. En este caso, Dewimed Medizintechnik GmbH no asumirá ninguna responsabilidad.



*En general, recomendamos limpiar mecánicamente y desinfectar térmicamente el instrumental quirúrgico antes de esterilizarlo con calor húmedo.*

#### G. Esterilización con calor húmedo

Los productos se esterilizan principalmente mediante el método de vacío previo fraccionado con vapor saturado (según las normas ISO 13060 / ISO 17665 y EN ISO 285) teniendo en cuenta la normativa nacional vigente.

- 3 fases de vacío previo con una presión mínima de 60 milibares.
- Calentamiento hasta una temperatura de esterilización que suele ser de 134 °C.
- Tiempo de reposo: normalmente 5 min.
- Tiempo de secado: por lo menos 10 min.

Las indicaciones anteriores son recomendaciones de la RKI/KRINKO para la esterilización con calor húmedo. Estas indicaciones han sido validadas para nuestro instrumental de aspiración con el estudio SMP núm. 23616 utilizando ajustes reducidos (132 °C, 4 min. de tiempo de reposo).



*No obstante, también pueden ser aplicables otros reglamentos y directivas regionales y nacionales.*



*Para acondicionar productos médicos usados con pacientes que tienen o pueden tener la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o alguna de sus variantes (vECJ), debe aplicarse un método de acondicionamiento especial, o bien el instrumento se debe desechar.*

#### Almacenamiento

A fin de mantener una barrera estéril eficaz, el instrumental esterilizado se debe almacenar en las condiciones estipuladas por el fabricante del embalaje. El instrumental propiamente dicho no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

#### Reparaciones

No realice usted mismo las reparaciones. El mantenimiento y las reparaciones están reservados al personal cualificado y debidamente instruido. Si tiene dudas al respecto, póngase en contacto con el fabricante o con su departamento de tecnología médica.



*Antes de devolver un producto defectuoso para su reparación, debe someterlo al proceso de acondicionamiento completo. Además, cada producto devuelto debe ir acompañado del certificado de conformidad higiénica de Dewimed Medizintechnik GmbH. Puede encontrarlo en la sección de servicios de nuestro sitio web (www.dewimed.de). Cuando se trate de incidentes que deban notificarse, deberán comunicarse sin demora.*

#### Eliminación

No se requieren medidas de eliminación especiales. Siga las leyes y reglamentos locales y nacionales sobre eliminación de residuos.

#### Validación del acondicionamiento, estudios e información

Para validar cada uno de los pasos de acondicionamiento, se han utilizado los siguientes materiales y máquinas. Puede solicitar al fabricante información al respecto.

Limpieza manual:			
Detergente:	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH; Mucadont Zymaktiv		
Baño ultrasónico:	Bandelin Sonorex RK 1028H		
Desinfección manual:			
Desinfectante:	Merz Hygiene GmbH; Mucocit-T		
Limpieza mecánica:			
Detergente:	Neodisher Mediclean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. REF 405033)		
Equipo de limpieza y desinfección:	Miele 7836CD		
Carro portatál:	Miele E 327		
Carro MIC	Miele E 429		
Informes de validación:	Limpieza manual: Núm. SMP 15812 Desinfección manual: Núm. SMP 26913 Limpieza mecánica: Núm. SMP 16016 Esterilización: Núm. SMP 23616		



*Si no se dispone de los productos químicos y máquinas anteriormente descritos, el usuario debe encargarse de validar debidamente su propio procedimiento.*

El usuario tiene la obligación de verificar que el proceso de reacondicionamiento, incluidos los consumibles, materiales y personal necesarios, sea apropiado para obtener los resultados requeridos.

El desarrollo tecnológico actual, y también las leyes nacionales, exigen que estos procesos y los consumibles utilizados en ellos se conserven en un estado validado y mantenido.

#### Explicación de los símbolos utilizados

	Advertencia		Fabricante		Fecha de fabricación
	Dispositivo Médico		No estéril		Número de piezas del envase
	Número de artículo		Código de lote		Siga las instrucciones de uso
	Marca CE del organismo notificado mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania		Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)		

#### Exención de responsabilidad

Dewimed Medizintechnik GmbH suministra a sus clientes únicamente productos verificados y en perfecto estado. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir las más estrictas exigencias de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que se hayan modificado respecto al original, se hayan utilizado para otro fin o se hayan manipulado indebidamente.

Dewimed Medizintechnik GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños directos o indirectos debidos a errores en el uso, manejo, tratamiento, preparación, esterilización o mantenimiento de sus productos. La garantía perderá su validez si se incumplen las instrucciones o si los productos suministrados por Dewimed Medizintechnik GmbH se manipulan indebidamente o se usan inadecuadamente. En esos casos, no se podrá exigir responsabilidades a Zepf Medical Instruments GmbH por los daños resultantes.

	<b>DEWIMED</b> SMART INNOVATION	IFU-032-V004   16.02.2024
FRANÇAIS		
<b>MODE D'EMPLOI</b>	<b>Instruments d'aspiration</b>	
	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14 78532 Tuttingen   ALLEMAGNE	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de

<b>Produits</b>
04.1xx.xx; 20.1xx.xx; 22.xxx.xx; 40.2xx.xx; 44.xxx.xx

<b>Généralités</b>
En achetant cet instrument, vous avez opté pour un produit de grande qualité; son utilisation et sa manipulation correcte sont décrites ci-après.
Pour réduire au minimum les risques encourus par le patient et l'utilisateur, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation et respecter son contenu.
L'utilisation, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation sont strictement réservés au personnel spécialisé dûment formé.

<b>Veillez noter que nos instruments ne sont pas stériles à la livraison et qu'ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation.</b>
--

Les tubes d'aspiration sont disponibles en plusieurs versions et:

- Diamètres
- Longueurs effectives (longueurs de travail)
- Longueurs totales
- Mandrin facultatif
- Avec ou sans plaque de préhension
- Avec ou sans interrupteur d'aspiration
- Différents raccordements de tubes (Luer Lock, Luer cône, cône)

Les informations détaillées relatives aux tailles et variantes livrables figurent dans notre catalogue.

#### Utilisation conforme à la destination / indication thérapeutique

La destination d'instruments d'aspiration est l'aspiration de sang, d'autres liquides et de petits fragments tissulaires pendant l'intervention chirurgicale. Raccordés à un dispositif d'aspiration via conduite flexible, ils sont commandés manuellement.



*Les instruments d'aspiration ne sont pas destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central ou pour corriger des défauts du cœur ou du système circulatoire central!*

#### Contre-indications

Patients présentant un risque opératoire général selon l'avis du médecin traitant et instruments d'aspiration dont l'utilisation peut s'avérer dangereuse pour le patient.

L'instrument ne doit être utilisé que du personnel ayant reçu une formation pour techniques opératoires et par des chirurgiens.

Le médecin traitant est également responsable des connaissances du personnel travaillant au bloc opératoire et leur manipulation d'instruments médicaux.



*Le choix de l'instrument d'aspiration approprié dépend de l'expérience de l'utilisateur.* Aucune autre contre-indication spécifique n'est actuellement connue.

#### Consignes d'utilisation et de sécurité

Le non-respect des présentes consignes d'utilisation et de sécurité risque de provoquer des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents imprévus.



Avant la première utilisation et avant tout reconditionnement, les instruments d'aspiration doivent intégralement être nettoyés, désinfectés et stérilisés.



Le fonctionnement correct et les défauts visibles, ainsi que l'usure, comme par exemple les fissures ou fractures, doivent être recherchés avant chaque utilisation d'un instrument d'aspiration. La perméabilité d'instruments d'aspiration doit être contrôlée avant chaque utilisation.



Du fait qu'il n'est pas prévu pour les températures élevées des autoclaves, l'emballage de ces instruments doit être enlevé et éliminé avant la première stérilisation.



Ne pas surcharger les instruments. La surcharge par suite à une force trop importante risque d'entraîner rupture, déformation ou dysfonctionnement du produit médical et de blesser le patient ou l'utilisateur. Ne pas replier les instruments déformés dans leur forme d'origine, danger de rupture.



Ne jamais réutiliser un instrument médical endommagé ou défectueux. Tout instrument endommagé doit immédiatement être écarté, marqué et conservé de manière à éviter tout reconditionnement.



Veillez à la solidité et à l'étanchéité des raccordements de la conduite flexible entre la pompe et l'instrument d'aspiration pendant la mise en place et pendant toute l'intervention chirurgicale.



Sur la pompe à vide, choisissez une puissance (dépression) adaptée à l'acte chirurgical et à la quantité du liquide à aspirer. Une puissance d'aspiration trop importante risque d'endommager les tissus fragiles et une puissance trop faible risque de manquer d'efficacité.



Respectez la notice du fabricant de la pompe.

#### Incidents soumis à déclaration en lien avec des produits Dewimed



Veillez noter ce qui suit:

Il se peut que la législation en vigueur dans votre pays exige que vous signaliez tout incident grave qui se soit produit en lien avec l'utilisation de nos produits directement au fabricant, c'est-à-dire nous, ou à notre revendeur spécialisé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes, immédiatement après sa survenue.

#### Manipulation

**Raccorder l'instrument d'aspiration à la pompe à vide:**

Glisser le tuyau flexible sur la canule s'aspiration.

Relier le tuyau avec l'aspirateur chirurgical.

**Ajuster la puissance d'aspiration pendant l'intervention:**

L'utilisateur peut facilement réduire la puissance d'aspiration en ouvrant plus ou moins l'orifice dit d'interruption/réduction. La puissance réglée sur la pompe à vide détermine la puissance d'aspiration maximale disponible sur l'instrument.

- Aspiration: Sur la plaque de préhension, fermer l'orifice d'interruption/réduction avec le pouce
- Aucune aspiration: Enlever le pouce de l'orifice d'interruption/réduction sur la plaque de préhension

- Ajuster la puissance d'aspiration (possible uniquement sur les canules avec interrupteur d'aspiration en forme de goutte)
- Fermer plus ou moins l'orifice d'interruption/réduction de la plaque de préhension.

#### Après l'utilisation

Après utilisation tout instrument d'aspiration doit immédiatement passer au reconditionnement.

Sinon, immerger l'instrument dans la solution de nettoyage afin d'éviter le séchage et l'obstruction. Au besoin utiliser un mandrin pour éviter l'obstruction.

#### Manipulation d'instruments d'aspiration

Durant le transport, le nettoyage, l'entretien, la stérilisation et le stockage, toujours manipuler les instruments chirurgicaux avec la plus grande diligence. Cela vaut en particulier pour les canules de petit diamètre.

Avant la première stérilisation, les nouveaux instruments doivent au minimum avoir passés trois cycles mécaniques de nettoyage. Aux surfaces, ces nettoyages forment des couches de passivation qui protègent les instruments de la corrosion et d'altérations de couleur. Les nouveaux instruments doivent être stockés à l'air ambiant, sans emballage de protection, dans une armoire ou un tiroir fermé à clé. Il faut veiller à ce que les dispositions respectives en vigueur en matière d'hygiène soient respectées. Pour les nouveaux instruments à stocker un certain temps avant utilisation, nous recommandons de les sortir de leur sachet plastique soudé et de les traiter avec une huile agréée pour usage médical.

#### Indications générales pour reconditionnement

- La responsabilité du reconditionnement correct incombe à l'exploitant du service central de stérilisation respectif ainsi qu'à ses collaborateurs.
- Le conditionnement de dispositifs médicaux aseptiques ou stériles, utilisés de façon conforme, doit être effectué en tenant compte des informations fournies par le fabricant, avec des procédés adaptés validés de sorte que le succès dudit procédé soit garanti de façon prouvée et que la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs ou de tiers ne soient pas menacées. Les conditionnements doivent être justifiés par écrit dans les protocoles.
- Il faut se conformer aux prescriptions du fabricant relatives à la concentration, la température, la durée d'action etc. des produits nettoyants ou désinfectants respectivement utilisés pour le conditionnement.
- Des concentrations chimiques trop élevées risquent d'endommager les instruments et peuvent rendre illisibles leurs marquages électrolytiques ou effectués au laser.
- Pour éviter l'endommagement d'instruments, il est recommandé de procéder au reconditionnement aussi rapidement que possible après chaque utilisation.
- Le reconditionnement d'instruments d'aspiration commence à la table d'opération.
- Avant la mise en service, les nouveaux instruments d'aspiration et les instruments réparés doivent passer le cycle complet du reconditionnement!
- Les instruments d'aspiration affectés d'endommagements visibles, doivent être écartés et/ou sont à renvoyer au fabricant pour réparation dans les règles de l'art.
- Les instruments d'aspiration endommagés peuvent compromettre le succès d'une opération!

#### Procédés pour traitements de reconditionnement d'instruments d'aspiration

##### Préparatifs sur le site d'utilisation

Immédiatement après utilisation, les tubes d'aspiration doivent être plongés dans de l'eau froide du robinet (<40 °C) pour enlever les salissures grossières. Ne pas employer d'agents fixateurs, ni de l'eau chaude (> 40 °C) risquant de fixer les résidus et pouvant mettre en question le résultat du nettoyage approfondi à effectuer par la suite. Il convient en outre de bien rincer les cavités des canules à l'aide d'une seringue pour éviter leur obstruction.

##### Transport

Pour éviter l'endommagement et pour sécuriser le transport, les tubes d'aspiration sont à conserver dans un récipient fermé.

#### A. Nettoyage préliminaire

- Autant que possible, les instruments d'aspiration doivent être démontés et les composants être totalement immergés dans de l'eau froide du robinet pendant 10 minutes, tout en assurant que les cavités et interstices soient remplis d'eau. Au besoin, utiliser un mandrin pour rendre les cavités perméables.
- Avec une brossse douce, tous les composants de ces instruments et les mandrins doivent ensuite individuellement être nettoyés sous l'eau courante froide du robinet pour éliminer les salissures visibles.
- Après ceci, les endroits difficilement accessibles, comme les articulations, les surfaces de contact, cavités, passages de lumière, aléages et filetages doivent être rincés à fond pendant au moins 20 secondes à l'aide du pistolet à jet d'eau froide (pression d'eau > 2 bars).
- Au besoin répéter le procédé plusieurs fois jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparues.

En cas d'encreusement ou d'incrustations importantes, nous recommandons un nettoyage préliminaire dans un bain à ultrasons aux paramètres suivants:

- Mettre les tubes d'aspiration individuellement dans le filet métallique sans qu'ils aient des contacts mutuels.
- Les immerger totalement dans une solution de Cidezyme à 0,8%
- Toutes les cavités doivent être remplies de solution, au besoin les remplir à l'aide d'une seringue.
- Les nettoyer à température ambiante, à 35 kHz pendant >10 minutes
- Après ce nettoyage préliminaire aux ultrasons, sortir les instruments d'aspiration du bain et rincer leurs cavités, aléages et filetages par impulsions du pistolet à jet d'eau froide du robinet pendant un minimum de 20 secondes.

#### B. Nettoyage manuel



*Le nettoyage manuel n'est conseillé que si le reconditionnement au laveur-désinfecteur (LD) est impossible.*

- Mettre les tubes d'aspiration individuellement dans le filet métallique sans qu'ils aient des contacts mutuels.
- Les immerger dans une solution de nettoyage à 0,8% de Cidezyme/Enzol ou de Mucadont Zymaktiv
- Toutes les cavités doivent être remplies de solution, au besoin les remplir à l'aide d'une seringue.
- Les nettoyer à 35 kHz pendant >10 minutes à 45 °C
- Après ce nettoyage aux ultrasons, sortir les instruments du bain et rincer leurs cavités, alésages et filetages par impulsions du pistolet à jet d'eau froide du robinet pendant un minimum de 20 secondes.
- Pour terminer, les instruments d'aspiration sont rincés à l'eau froide déminéralisée.

### C. Désinfection manuelle



*La désinfection manuelle n'est conseillé que si le reconditionnement automatique au laveur-désinfecteur (LD) est impossible.*

Les instruments sont complètement immergés dans une solution 4% de Mucocte-T et désinfectés à température ambiante pendant 5 à 10 minutes.

Ensuite ils sont sortis du bain de désinfection et rincés soigneusement dans de l'eau déminéralisée. Après le rinçage, ils sont séchés et stérilisés à la chaleur humide.

### D. Nettoyage, désinfection et séchage thermique à la machine

Les procédés mécaniques ont été validés avec un laveur-désinfecteur (LD) modèle du type 7836CD de marque Miele

Mettre les composants d'instruments d'aspiration démontés dans une cuvette de tamis posée sur le module à insérer. Si possible, raccorder les instruments à cavités directement aux buses de lavage du LD. Lancer le nettoyage avec les réglages minimum indiqués sur notre site Internet:

1. Nettoyage préliminaire à l'eau froide du robinet pendant 2 minutes (16 °C ±2 °C)
2. Vider
3. Nettoyer pendant 5 minutes à 55 °C au Mediclean forte dilué à l'eau du robinet sur 0,5%
4. Vider
5. Neutraliser pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée (20 °C ±2 °C)
6. Vider
7. Rinçage à l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes (20 °C ±2 °C)
8. Vider

### Réglages pour la désinfection thermique

Lancer la désinfection thermique mécanique en se conformant aux réglementations du pays en regard à la valeur A0 (voir ISO 15883).

9. Rinçage à l'eau chaude déminéralisée pendant 2 minutes (>40 °C)
10. Chauffage à la température de désinfection ≥93 °C\*
11. Délai de maintien à >90 °C\* pendant ≥10 minutes

\*Les températures de désinfection indiquées font référence aux points de commutation maximum/minimum du thermostat LD.

### Séchage

12. Le programme LD doit pouvoir garantir une durée minimale de séchage de 20 minutes à une température maximale de 93 °C.
13. Après cette durée de séchage, les tubes d'aspiration doivent assez rapidement être sortis du LD.

### Séchage manuel

Le cas échéant, un séchage manuel supplémentaire peut être réalisé à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Sécher les cavités d'instruments d'aspiration à l'air comprimé stérile.



*Etant donné que ces instruments d'aspiration font partie du groupe «critique B» dit aux exigences particulières, selon recommandation RKI, nous recommandons leur reconditionnement à la machine. Voir les sections A, D, E, G.*

### E. Entretien, test de fonctionnement et emballage

Une fois nettoyés et désinfectés, les instruments d'aspiration doivent passer une inspection visuelle approfondie de propreté. Si des salissures résiduelles étaient trouvées, le procédé de nettoyage et de désinfection doit être répété jusqu'à ce que l'inspection confirme la propreté parfaite.



*Si le nettoyage était impossible, l'instrument doit être écarté et mis au rebut afin de ne plus être réutilisé.*

Contrôler ensuite le bon état des instruments d'aspiration et celui de leurs composants, vérifier l'absence de fissurations, de pièces manquantes ou tordues, assembler les instruments démontés et vérifier le fonctionnement.

Les filetages et charnières doivent être traités avec une huile approuvée pour usage médical. L'huile utilisée (paraffine Ph. Eur., par exemple) doit être compatible avec le procédé de stérilisation, à exécuter par la suite.



*Tout instrument d'aspiration endommagé doit être écarté, marqué et mis au rebut pour éviter la réutilisation. Le cas échéant veiller à ce que la manipulation ne puisse blesser l'opérateur.*

### Emballage

Les matériaux et systèmes d'emballage doivent être conformes aux normes (EN 868, parties 2 -10, ISO 11607 parties 1 + 2, DIN 58953).

Les emballages des instruments d'aspiration doivent garantir la pérennité de la barrière stérile.



Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage de livraison.

### F. Durée de vie

La durée de vie des instruments chirurgicaux n'est que très peu influencée par le nombre de traitements effectués si ces derniers sont effectués suivant les déroulements validés et décrits ici. Elle dépend plutôt du traitement et de l'entretien soigneux des instruments dans toutes les phases de l'utilisation, du traitement, du transport et du stockage. La fin de vie est atteinte lorsque des usures ou défauts sont détectés à l'occasion du contrôle visuel et fonctionnel prescrit, donc des anomalies qui entravent le fonctionnement correct du produit. Dans ce cas, les instruments sont impérativement à identifier, à exclure d'une utilisation ultérieure et à remplacer par des instruments garantissant un parfait fonctionnement. Par ailleurs, la fin du cycle d'utilisation est atteinte lorsque l'identification sans équivoque des instruments n'est plus garantie due à l'absence du marquage.

Les instruments d'aspiration affectés d'endommagements visibles, doivent être écartés et/ou sont à renvoyer au fabricant pour réparation dans les règles de l'art.

A noter: Si des instruments mono-usage sont introduits dans le traitement d'instruments chirurgicaux réutilisables, l'ensemble du contenu de l'appareil de nettoyage et de désinfection ou tout le tamis OP dans le stérilisateur à vapeur rouillent potentiellement. Dewimed Medizintechnik GmbH ne pourra pas être tenu responsable des défauts dus en résultant.



*Préalablement à la stérilisation à la chaleur humide, nous recommandons le nettoyage mécanique et la désinfection thermique.*

### G. Stérilisation à la chaleur humide

La stérilisation des produits est de préférence à effectuer selon la méthode du pré-vide fractionné à la vapeur saturée (selon les normes ISO 13060 / ISO 17665 ou EN ISO 285) en respectant les exigences relatives aux pays.

- 3 phases du pré-vide à la pression minimale de 60 mbar
- Echauffement à une température de stérilisation typique de 134 °C
- Temps de maintien: Typiquement 5 minutes
- Durée de séchage: 10 minutes minimum

Les valeurs ci-dessus sont des recommandations pour stérilisation à la chaleur humide de RKI/KRINKO. Ces valeurs ont été validées pour nos instruments d'aspiration par l'étude SMP no 23616 et des réglages réduites (132 °C pendant une durée de 4 minutes).



*Il est toutefois possible que d'autres directives et règlements du pays et des régions doivent être respectés.*



*En ce qui concerne le reconditionnement d'instruments utilisés sur les patients atteints ou susceptible d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de sa variante (vCJK), le reconditionnement est différent si l'instrument n'est pas mis au rebut.*

### Stockage

Le stockage d'instruments stérilisés est à effectuer conformément aux instructions des fabricants d'emballage pour garantir le maintien de la barrière stérile. Il n'y a pas de conditions particulières de stockage pour la sauvegarde du fonctionnement des instruments.

### Réparations

Ne réalisez pas les réparations vous-même. Le service après-vente et les réparations sont strictement réservés aux personnes dûment formés et qualifiés. Pour toute question relative aux réparations, veuillez-vous adresser au fabricant ou à votre département médico-technique.



*Avant le renvoi au fabricant d'un instrument médical défectueux, celui-ci doit avoir passé le processus complet de reconditionnement. Le certificat de non-objection hygiénique de la société Dewimed Mediuintechnik GmbH, disponible sur notre site Internet ([www.dewimed.de](http://www.dewimed.de)), doit être joint à tout envoi de retour. S'il s'agit d'un événement ou d'une maladie à déclaration obligatoire, le signalement est à effectuer.*

### Mise au rebut

Aucune mesure particulière n'est requise en vue de la mise au rebut. Lors de la mise au rebut, observer les lois et prescriptions locales du pays.

### Validation du reconditionnement, études et informations

Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation des différents étapes du reconditionnement. Sur demande, les informations détaillées peuvent être obtenues du fabricant.

Nettoyage manuel: Agent de nettoyage:	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv	
Bain à ultrasons:	Bandelin Sonorex RK 1028H	
Désinfection manuelle: Agent de désinfection:	Merz Hygiene GmbH: Mucoct-T	
Nettoyage mécanique: Nettoyage mécanique:	Neodisher Mediclean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. REF 405033)	
Laveur désinfecteur (LD): Module à insérer: Module MIC:	Miele 7836CD Miele E 327 Miele E 429	
Rapports de validation:	Nettoyage manuel: Désinfection manuelle: Nettoyage mécanique: Stérilisation:	SMP No. 15812 SMP No. 26913 SMP No. 16016 SMP No. 23616



*Si les produits chimiques et machines susmentionnés n'étaient pas disponibles, la validation d'un procédé de stérilisation/désinfection différent incombe à l'utilisateur. C'est à l'utilisateur de tout mettre en œuvre pour que le reconditionnement, les moyens d'exploitation nécessaires, les matériaux et le personnel chargé du reconditionnement soient appropriés et garantissent les résultats requis. L'état de la technique et les lois du pays exigent que les procédés de nettoyage, de stérilisation et de désinfection, y compris de moyens d'exploitation, soient validés et maintenus à l'état de la validation.*

### Explanation of symbols used

	Attention		Fabricant		Date de fabrication
	Dispositif médical		Non stérile		Quantité dans l'emballage
	Numéro d'article		Numéro de lot		Suivre les instructions d'utilisation
	Marque CE de l'organisme notifié mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Allemagne		R <sub>only</sub>	Dispositif médical de prescription (États-Unis)	

### Clause de non-responsabilité

Les dispositifs médicaux fournis par la société Dewimed Medizintechnik GmbH quittent nos usines contrôlés et en parfait état de fonctionnement. Nous concevons et fabriquons tous nos produits de manière à satisfaire aux exigences les plus élevées en termes de qualité. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits qui ont été modifiés par rapport au modèle original, employés à des fins autres que celles prévues ou ayant été traités ou employés de manière inappropriée.

Dewimed Medizintechnik GmbH décline toute responsabilité pour les dommages indirects ou dommages consécutifs résultant d'une utilisation, manipulation, conditionnement, stérilisation ou maintenance incorrects. Le non-respect des consignes, une utilisation incorrecte ou une utilisation non conforme des produits livrés par Dewimed Medizintechnik GmbH exclut tout droit à la garantie légale. L'entreprise Dewimed Medizintechnik GmbH ne peut pas être tenue responsable des dommages ainsi occasionnés.