

<div><div><span><span> </span></span></div><div><b>BAAT Medical Products B.V.</b></div></div> <p>Fabrikantenadres:      7555 RJ Hengelo      The Netherlands   </p> <p>Phone: +31 6088 565 60      www.baatmedical.com</p>	<div><div><span><span> </span></span></div><div><b>BAAT medical</b></div><div><b>PRODUCTS</b></div></div>
--	---

**CE** **CE** 0344

FU-PR00110\_nvnl\_07\_2015

## ENGLISH

### Important Medical Information

PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

This package insert includes information on basic precautions and reprocessing instructions for reusable medical devices from BAAT Medical Products. Please consult the applicable surgical technique for selection of a device and check the full labelling for other important information. Surgical technique brochures may be requested from a distributor or from BAAT Medical Products directly. Those using brochures published more than two years before the surgical intervention are advised to obtain an updated version.

BAAT Medical Products devices can only be used by persons who are fully familiar with the surgical technique required and who have been trained in this role. The operating surgeon must take care not to use the instruments to exert inappropriate stress on the patient or the implants and must comply completely with the operating procedure described in the surgical technique brochure. For example, the forces exerted when repositioning an instrument in-situ must not be excessive as this is likely to cause injury to the patient.

To reduce the risk of brucella, care must be taken to not distend the implants or, risk to not score them with the instruments unless otherwise specified by the applicable surgical technique. Extra care must be taken when the devices are used near vital organs, nerves or vessels. Unless otherwise specified on the label, the devices may be reused after decontamination, cleaning and sterilization.

WARNINGS (U.S.A.)
   
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician

CONTACT:
   
See brochures for telephone and address of local representative/distributor, or contact BAAT Medical Products.

**(Re)processing instructions for reusable medical devices**
  
Devices which are delivered sterile/sterile are available in a minimum quantity of 25k/g of gamma radiation from a cobalt 60 source or have been sterilized by a dynamic-air removal steam sterilization method (see product label and sterilization method applied).

Devices not labelled as sterile or non-sterile. The packaging of all sterile devices should be inspected for flaws in the sterile barrier or expiration of shelf life before opening. In the presence of such a flaw or expiration of shelf life, the product must be assumed non-sterile.

In the event of contamination of reusable devices, or expiration of shelf life in the product use supplied non-sterile, the device must be subjected to an appropriate and validated cleaning and sterilization procedure. Use the instructions chart below for reprocessing medical devices.

In the event of contamination of a single use device with body fluids, the device is considered unclean, and must be discarded.

Reusable device	Supplier not sterile	Expiration shelf life	Contaminated with body fluids	Contaminated after use
Response	Response	Response	Response	Response
Single use device	Response	Response	Discard	Response

Table 1 - (Re)processing or discard of contaminated devices

**CAUTIONS**

- Long, narrow cannulae and blind holes require particular attention during decontamination.
- Always clean cannulated devices intra-operatively to prevent accumulation of debris in the cannulation.
- Mechanical instruments should be cleaned separately from other instruments.
- For good maintenance, reusable instruments should be pre-cleaned, cleaned and sterilized immediately after surgery.

**Limitations on reprocessing**

- Reprocessed packaging has minimal effect on these products. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

<b>Preparation at the point of use</b>	<b>INSTRUCTIONS CHART FOR (RE)PROCESSING MEDICAL DEVICES</b>	
	Pre-cleaning	Pre-sterilization
<b>Contaminated and transportation</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Remove gross soil</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>It is recommended that the devices are reprocessed as soon as it is reasonably practical following use</li> <li>Disassemble when possible following assembly/Disassemble instructions</li></ul>
	Preparation for cleaning	Pre-sterilization (method preference)
<b>Cleaning – automated</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Pre-cleaning</li> <li>Reuse excess soil from device.</li> <li>Soak in cleaning solution for 10 minutes</li> <li>Use noncaustic brush</li> <li>Reuse with demineralized water</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Apply a suitable quantity of surfactant gel solution to all surfaces ensuring that hinged instruments are cleaned in both open and closed positions</li> <li>Pay close attention to threads and hard to reach areas.</li> <li>Clean cannulae and holes using an appropriate brush ensuring that full depth of the feature is reached</li> <li>Reuse with demineralized water.</li></ul>
	Washer-disinfectant	<ul style="list-style-type: none"><li>Washer-disinfectant</li> <li>Load devices such that hinges are open and cannulae and holes can drain</li> <li>Rin cycle at minimum 92 °C for 10 minutes</li> <li>When unloading, check cannulation, holes, etc. for complete removal of visible soil.</li> <li>Use necessary repeat cycles or use manual cleaning</li></ul>
Washing	<ul style="list-style-type: none"><li>Pre-cleaning</li> <li>Reuse excess soil from device.</li> <li>Soak in cleaning solution for 10 minutes</li> <li>Use noncaustic brush</li> <li>Reuse with demineralized water</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Pre-cleaning</li> <li>Reuse excess soil from device.</li> <li>Soak in cleaning solution for 10 minutes</li> <li>Use noncaustic brush</li> <li>Reuse with demineralized water</li></ul>

Manual cleaning

- Soak in ultrasonic bath for 15 minutes in mild detergent
- Use noncaustic brush, apply detergent solution to all surfaces ensuring that hinged instruments are cleaned in both open and closed positions
- Pay close attention to threads and hard to reach areas.
- Clean cannulae and holes using an appropriate brush ensuring that full depth of the feature is reached
- Reuse with demineralized water.

Drying

- When drying is achieved as part of a washer-disinfecter cycle, do not exceed 120 °C
- Dry devices until completely dry
- When drying is achieved as part of a washer-disinfecter cycle, do not exceed 120 °C

Maintenance

- Apply a small quantity of surgical grade lubricant oil to hinges and threaded sections.
- Inspect and, where necessary, clean damaged device.

**Inspection and testing**

- Hinged instruments: Check for smooth movement of hinge without excessive "play".
- Locking and ratchet mechanisms should be checked for function.
- Threaded devices must run smoothly.
- All devices: Visual inspection for damage and wear. Cutting edges should be free of nicks and present a continuous edge.

Check devices which are long, slender features (particularly rotating instruments) for distortion. When devices form part of a larger assembly, check assembly with mating components.
   
Assemble where possible following assembly/disassembly instructions.
   
Single A standard packaging material may be used. Ensure that the pack is large enough to contain the device without crushing the metal.
   
If sets, devices may be loaded in dedicated trays or general purpose sterilization trays. Ensure that cutting edges are protected. Double wrap the trays using appropriate method.

**Sterilization (Preferred method)**

- Dynamic-air removal steam sterilization method (pre-vacuum)
- Exposure time: 3 minutes
- Temperature: 134 °C (274 °F)
- Pressure: 3.0 bar (45 psi)
- Drying time: 16 minutes
- Control moisture
- Control storage time

**Drying**

- When drying is achieved as part of a washer-disinfecter cycle, do not exceed 120 °C
- Dry devices until completely dry
- When drying is achieved as part of a washer-disinfecter cycle, do not exceed 120 °C

**Maintenance**

- Apply a small quantity of surgical grade lubricant oil to hinges and threaded sections.
- Inspect and, where necessary, clean damaged device.

Disinfection method	Lidless not sterile	Overridden GHS/Inform	Contaminated with liquid contents	Contaminated with other contents
Method/s preferred	Response	Response	Response	Response
Product/Disinfectant	Response	Response	Response	Response

Table 1 - Disinfection of overriden or disinfected contaminated medical devices

**WICHTIGE MASSNAHMEN**

- Lange enge kanalen en Sacklöcher erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.
- Reagen Sie mit Kanülen versahene Produkte immer separat, mit der Assemblage von Knochenträgermaterial in der Kanüle zu verhindern.
- Mehrschichtige Instrumente sollten von anderen Instrumenten getrennt gewaschen werden.
- Use einen guten Übertragungsprozess zu gewährleisten, müssen wiederverwendbare Instrumente nach der Operation steril verpackt, nicht nur auf dem Sterilisation zu verwenden.
- Pull the cannulae and / or utilization uma apposto appropriate ed assicurando di rigurgitare la massima protezione.
- Siccome il nostro prodotto è sterili, è importante che il cliente osservi le istruzioni di montaggio/rimontaggio
- Durante l'assemblaggio di scarico, verificare che il materiale sia in maniera totale la impialta grezza da cannulazioni, fori, ecc.
- Si necessita, ripetere il ciclo o ricomere alla pulizia manuale.

**ANWEISUNGEN FÜR DIE AUFBEREITUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG (weider verwendbarer) Medizinprodukts**
  
Start gelieferte Produkte werden in steriler Verpackung geliefert. Die Produktpackung sollte vor dem Öffnen der Packung Air-Reinigungs-/Dampftsterilisationsverfahren sterilisiert angeordnetes Sterilisationsverfahren siehe Produktetikett.

Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet sind, sind nicht steril. Die Verpackung aller sterilen Produkte sollte vor der Öffnung auf Fehler in der Sterilbarriere oder auf Abfall des Gültigkeitsdatums überprüft werden. Wenn ein drarfiger Fehler vorliegt oder das Gültigkeitsdatum überschritten ist, muss das Produkt als nicht steril betrachtet werden.

**CONTACT:**
  
Die Telefonnummer und Anschrift des örtlichen Vertreters/Ärztchanden finden Sie in der Broschüre, oder wenden Sie sich an BAAT Medical Products.

**Anweisungen für die Aufbereitung und Wiederaufbereitung (wieder verwendbarer) Medizinprodukts**
  
Start gelieferte Produkte werden in steriler Verpackung geliefert. Die Produktpackung sollte vor dem Öffnen der Packung Air-Reinigungs-/Dampftsterilisationsverfahren sterilisiert angeordnetes Sterilisationsverfahren siehe Produktetikett.

Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet sind, sind nicht steril. Die Verpackung aller sterilen Produkte sollte vor der Öffnung auf Fehler in der Sterilbarriere oder auf Abfall des Gültigkeitsdatums überprüft werden. Wenn ein drarfiger Fehler vorliegt oder das Gültigkeitsdatum überschritten ist, muss das Produkt als nicht steril betrachtet werden.

**CONTACT:**
  
Die Telefonnummer und Anschrift des örtlichen Vertreters/Ärztchanden finden Sie in der Broschüre, oder wenden Sie sich an BAAT Medical Products.

**Limiti per il (ri)processamento**
  
La sterilizzazione per processi di disinfezione non deve essere utilizzata per il trattamento di prodotti medici.

**FRANÇAIS**
  
La désinfection par processus de désinfection ne doit pas être utilisée pour le traitement de produits médicaux.

**INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI**
  
PRECAUZIONI PRE-OPERATIVE
   
Questo pacchetto include informazioni di base sulle precauzioni e le istruzioni di riprocessamento per dispositivi medici riutilizzabili di BAAT Medical Products. Si consiglia di consultare il manuale di tecnica chirurgica applicabile al tipo di dispositivo che si intende utilizzare e verificare che il dispositivo sia sterile/sterile prima di utilizzarlo. È possibile che la confezione di questi prodotti sia contaminata, e questo può essere dovuto a una contaminazione del prodotto o a un'expiratione della data di scadenza. In caso di contaminazione del prodotto, il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto.
   
I dispositivi medici riutilizzabili non possono essere utilizzati per il primo intervento chirurgico. Il chirurgo deve assicurarsi di non utilizzare lo strumento per esercitare una pressione inappropriata sul paziente o sui impianti e di non deformare, allungare o restringere lo strumento operando direttamente sulla struttura o sulle tecniche chirurgiche fornite. Per il paziente, le forze eccessive (oltre al riposizionamento d'uno strumento in situ) non devono più essere eccessive se si proccano dei danni che non gli ripari.
   
Per ridurre il rischio di brucella, è necessario evitare di sovrastendere le impialte o, in ogni caso, di non lacerarle. In ogni caso, se si utilizzano gli strumenti senza che siano specificamente indicati nella tecnica chirurgica applicabile, si deve prestare attenzione a non esercitare una forza eccessiva sulla struttura o sulle tecniche chirurgiche fornite. Per il paziente, le forze eccessive (oltre al riposizionamento d'uno strumento in situ) non devono più essere eccessive se si proccano dei danni che non gli ripari.

Wichtige Massnahmen	Long narrow cannulae and blind holes require particular attention during decontamination.
Reinigungs – automatische	Pre-cleaning
Einsatzort und Transport	Use necessary repeat cycles or use manual cleaning
Vorbereitung zur Reinigung	Pre-sterilization
Reinigungs – automatisches	Pre-cleaning
AWERTSEMENT (Ets-Ub)	Pre-cleaning
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI	PRECAUZIONI PRE-OPERATIVE
Dispositivi medici importanti	PRECAUTIONS PRE-OPERATIVE
Dispositivi medici importanti	PRECAUTIONS PRE-OPERATIVE

En cas de contamination d'un dispositif réutilisable ou expiration de la date de péremption ou rupture du dispositif à être rempli vani utilisé, le dispositif doit subir un processus de nettoyage et de stérilisation validés. Utilisez le tableau d'instructions ci-dessous pour le rétraitement des dispositifs médicaux.

En cas de contamination par des fluides corporels d'un dispositif à usage unique, le produit doit être considéré comme inutilisable et doit être éliminé.

Reinigungs – manuell	Vorbereitung
Dispositiv reutilizable	Formio not sterile
Dispositiv reutilizable	Response
Dispositiv reutilizable	Response

Table 1 - (Re)processing or disinfection of disipositi contaminated

PRECAUTIONS	Long narrow cannulae and blind holes require particular attention during decontamination.
Reinigungs – manuell	Pre-cleaning
Dispositiv reutilizable	Formio not sterile
Dispositiv reutilizable	Response
Dispositiv reutilizable	Response

**Limites de retraitement**
  
La désinfection par processus de désinfection ne doit pas être utilisée pour le traitement de produits médicaux.

Préparation sur le lieu d'utilisation	TALEAU D'INSTRUCTIONS DE (RE)TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Contre-indication et transport	Élimination des souillures grossières
Préparation pour le nettoyage	Il est recommandé de nettoyer les dispositifs après leur utilisation auss rapidement que raisonnablement possible.
Nettoyage – automatique	Disassembler lorsque possible les dispositifs, en suivant les instructions d'assemblage/désassemblage.
Nettoyage – manuell	Nettoyage préliminaire
Nettoyage – manuell	Nettoyage préliminaire

**Nettoyage préliminaire**

- Changer les dispositifs dans la machine de sorte que les charnières soient ouvertes et que les canaux puissent se vider.
- Effectuer un cycle à 92 °C pendant 10 minutes.
- Rincer à l'eau déminéralisée.
- Lors du déchargement, vérifiez les canaux, les trous, etc. afin de vérifier qu'ils sont complètement libres de souillures visibles.
- Rincer à l'eau déminéralisée.

**Nettoyage – manuell**

- Nettoyage préliminaire
- Rincer à la solution d'eau déminéralisée les souillures restées.
- Tempore à l'eau bain ultrasonique pendant 15 minutes dans un détergent doux.
- Nettoyer les canaux non métriques.
- Rincer à l'eau déminéralisée.

**Séchage**

- Tempore à l'ultrason doux dans un bain ultrasonique pendant 15 minutes dans un détergent doux.
- Utiliser une brosse non métallique. Appliquer une solution de détergent sur toutes les surfaces en veillant à ce que les instruments comportent des charnières soient nettoyés aussi bien en position ouverte que fermée.
- Nettoyer les canaux et les trous à l'aide d'une brosse adéquate en veillant à ce que toute la profondeur de l'objet soit atteinte.
- Rincer à l'eau déminéralisée.
- Après avoir vérifié que les canaux, les trous, etc. sont bien nettoyés, rincer à l'eau déminéralisée.

**Stérilisation (Méthode préférée)**

- Stérilisation à la vapeur d'eau avec évacuation dynamique de l'air (pré-vide)
- Durée d'exposition: 3 minutes
- Température: 134 °C (274 °F)
- Pression: 3.0 bars (45 psi)
- Durée de séchage: 16 minutes
- Contrôle l'humidité
- Contrôle la durée de stockage.

**Lagerung**

- Nettoyage manuel
- Tempore à l'ultrason doux dans un bain ultrasonique pendant 15 minutes dans un détergent doux.
- Utiliser une brosse non métallique. Appliquer une solution de détergent sur toutes les surfaces en veillant à ce que les instruments comportent des charnières soient nettoyés aussi bien en position ouverte que fermée.
- Nettoyer les canaux et les trous à l'aide d'une brosse adéquate en veillant à ce que toute la profondeur de l'objet soit atteinte.
- Rincer à l'eau déminéralisée.
- Après avoir vérifié que les canaux, les trous, etc. sont bien nettoyés, rincer à l'eau déminéralisée.

**Entretien**

- Apply a suitable quantity of surfactant gel solution to all surfaces ensuring that hinged instruments are cleaned in both open and closed positions.
- Pay close attention to threads and hard to reach areas.
- Clean cannulae and holes using an appropriate brush ensuring that full depth of the feature is reached.
- Reuse with demineralized water.

**Inspection et test**

- Hinged instruments: Check for smooth movement of hinge without excessive "play".
- Locking and ratchet mechanisms should be checked for function.
- Threaded devices must run smoothly.
- All devices: Visual inspection for damage and wear. Cutting edges should be free of nicks and present a continuous edge.

**Information supplémentaire concernant la stérilisation**
  
Les dispositifs portés de BAAT Medical Products peuvent admettre et tolérer efficacement des chargés qui hanno grande dimetriacità con la tecnica chirurgica richiesta e che sono stati appositamente estratti a tale scopo. Il cliento che eseguirà l'intervento non dovrà utilizzare gli strumenti per esercitare pressione sul paziente o sui impianti e di non deformare, allungare o restringere lo strumento operando direttamente sulla struttura o sulle tecniche chirurgiche fornite. Per il paziente, le forze eccessive (oltre al riposizionamento d'uno strumento in situ) non devono più essere eccessive se si proccano dei danni che non gli ripari.

Lorsque plusieurs dispositifs sont stockés dans un cycle d'autoclave, veillez à ne pas exceder la charge maximale de l'appareil. Les processus de nettoyage, de stérilisation et de séchage doivent être validés par un fabricant. L'autoclave doit être contrôlée régulièrement afin de garantir que la température recommandée de stérilisation est bien atteinte. Les récipients de stérilisation portés de BAAT Medical Products doivent être soigneusement vérifiés à l'aide d'un distributeur indépendant de confiance à l'adresse de BAAT Medical Products. Si si il n'est pas possible de trouver publiée cette pli de due anni dall'intervento chirurgico, i rivenditori distribuiscono con versioni aggiornate.

**ITALIANO**
  
Per conoscere il numero di telefono e l'indirizzo del rappresentante locale/distributore, cfr. la brochure oppure contattare BAAT Medical Products.

**Importanti informazioni di carattere sanitario**
  
PRECAUZIONI PREOPERATIVE
   
Nel presente inserto sono riportate informazioni sulle precauzioni essenziali ed istruzioni per il (ri)processamento di dispositivi medici riutilizzabili a cura di BAAT Medical Products. Si prega di leggere la tecnica relativa alla tecnica chirurgica applicabile per la sterilizzazione e l'utilizzo di un dispositivo e verificare quanto riportato su tutte le superfici del prodotto. È importante che la confezione di questi prodotti sia contaminata, e questo può essere dovuto a una contaminazione del prodotto o a un'expiratione della data di scadenza. In caso di contaminazione del prodotto, il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto.

I dispositivi portati de BAAT Medical Products possono admettere e tollerare efficacemente dei carichi che hanno grande dimetriacità con la tecnica chirurgica richiesta e che sono stati appositamente estratti a tale scopo. Il cliento che eseguirà l'intervento non dovrà utilizzare gli strumenti per esercitare pressione sul paziente o sui impianti e di non deformare, allungare o restringere lo strumento operando direttamente sulla struttura o sulle tecniche chirurgiche fornite. Per il paziente, le forze eccessive (oltre al riposizionamento d'uno strumento in situ) non devono più essere eccessive se si proccano dei danni che non gli ripari.

Lorsque plusieurs dispositifs sont stockés dans un cycle d'autoclave, veillez à ne pas exceder la charge maximale de l'appareil. Les processus de nettoyage, de stérilisation et de séchage doivent être validés par un fabricant. L'autoclave doit être contrôlée régulièrement afin de garantir que la température recommandée de stérilisation est bien atteinte. Les récipients de stérilisation portés de BAAT Medical Products doivent être soigneusement vérifiés à l'aide d'un distributeur indépendant de confiance à l'adresse de BAAT Medical Products. Si si il n'est pas possible de trouver publiée cette pli de due anni dall'intervento chirurgico, i rivenditori distribuiscono con versioni aggiornate.

Plus de quatre amples informations à propos du nettoyage et de la stérilisation, veuillez consulter :

**AMM Technical Information Report (TR) 12**
  
EN 285 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers
   
EN 15883 Washer-Disinfectors
   
EN 868 Packaging for terminally sterilized medical devices
   
ISO 11607 Packaging for terminally sterilized medical devices

**EXPLANATION OF SYMBOLS**
  
EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices

Dispositivo reutilizable	Supplier not sterile	Overridden GHS/Inform	Contaminated with liquid contents	Contaminated with other contents
Response	Response	Response	Response	Response
Dispositivo reutilizable	Response	Response	Response	Response

Table 1 - Disinfection of overriden or disinfected contaminated medical devices

**AVVERTI**

- Le cannulazioni lunghe e strette ed i fori ciechi richiedono particolare attenzione durante le operazioni di pulizia.
- Pullire sempre i dispositivi cannulati intraprocedimento per prevenire eventuali accumuli di detriti ossali nella cannulazione.
- Utilizzare uno spazzolino adeguato per rimuovere le impialta in eccesso dai dispositivi.
- Immersione in bagno ad ultrasuoni per 15 minuti utilizzando un detergente neutro.
- Utilizzare una spazzola non metallica.
- Siccome il nostro prodotto è sterile, è importante che il cliente osservi le istruzioni di montaggio/rimontaggio
- Durante l'assemblaggio di scarico, verificare che il materiale sia in maniera totale la impialta grezza da cannulazioni, fori, ecc.
- Si necessita, ripetere il ciclo o ricomere alla pulizia manuale.

**Limiti per il (ri)processamento**
  
La sterilizzazione per processi di disinfezione non deve essere utilizzata per il trattamento di prodotti medici.

Dispositivo reutilizable	Supplier not sterile	Overridden GHS/Inform	Contaminated with liquid contents	Contaminated with other contents
Response	Response	Response	Response	Response
Dispositivo reutilizable	Response	Response	Response	Response

Table 1 - Disinfection of overriden or disinfected contaminated medical devices

Preparazione al punto d'uso	TABELLA DELLE ISTRUZIONI (RI)PROCESSAMENTO PER I DISPOSITIVI MEDICI
Controindicazioni e trasporto	Eliminazione delle sporcizie grossiere
Preparazione alla pulizia	È raccomandato di pulire i dispositivi dopo l'utilizzo il più presto possibile dopo l'uso
Pulizia: automatica	Disassemblare quando possibile gli dispositivi, seguendo le istruzioni di montaggio/rimontaggio
Pulizia: manuale	Pulizia preliminare
Pulizia: manuale	Pulizia preliminare

**Preparazione al punto d'uso**

- Changer les dispositifs dans la machine de sorte que les charnières soient ouvertes et que les canaux puissent se vider.
- Effectuer un cycle à 92 °C pendant 10 minutes.
- Rincer à l'eau déminéralisée.
- Lors du déchargement, vérifiez les canaux, les trous, etc. afin de vérifier qu'ils sont complètement libres de souillures visibles.
- Rincer à l'eau déminéralisée.

**Controindicazioni e trasporto**

- Disassemblare quando possibile gli dispositivi, seguendo le istruzioni di montaggio/rimontaggio
- Pulizia preliminare
- Risciacquare a l'acqua corrente le sporcizie residue dai dispositivi.
- Immersione in soluzione detergente neutra per 15 minuti utilizzando un detergente neutro.
- Utilizzare una spazzola non metallica.
- Siccome il nostro prodotto è sterile, è importante che il cliente osservi le istruzioni di montaggio/rimontaggio
- Durante l'assemblaggio di scarico, verificare che il materiale sia in maniera totale la impialta grezza da cannulazioni, fori, ecc.
- Si necessita, ripetere il ciclo o ricomere alla pulizia manuale.

**Preparazione alla pulizia**

- Preparazione al punto d'uso
- Changer les dispositifs dans la machine de sorte que les charnières soient ouvertes et que les canaux puissent se vider.
- Effectuer un cycle à 92 °C pendant 10 minutes.
- Rincer à l'eau déminéralisée.
- Lors du déchargement, vérifiez les canaux, les trous, etc. afin de vérifier qu'ils sont complètement libres de souillures visibles.
- Rincer à l'eau déminéralisée.

**Pulizia: automatica**

- Pulizia preliminare
- Risciacquare per rimuovere le impialta in eccesso dai dispositivi.
- Immersione in soluzione detergente neutra per 10 minuti
- Utilizzare una spazzola non metallica.
- Siccome il nostro prodotto è sterile, è importante che il cliente osservi le istruzioni di montaggio/rimontaggio
- Durante l'assemblaggio di scarico, verificare che il materiale sia in maniera totale la impialta grezza da cannulazioni, fori, ecc.
- Si necessita, ripetere il ciclo o ricomere alla pulizia manuale.

**Pulizia: manuale**

- Pulizia preliminare
- Risciacquare per rimuovere le impialta in eccesso dai dispositivi.
- Immersione in soluzione detergente neutra per 10 minuti
- Utilizzare una spazzola non metallica.
- Siccome il nostro prodotto è sterile, è importante che il cliente osservi le istruzioni di montaggio/rimontaggio
- Durante l'assemblaggio di scarico, verificare che il materiale sia in maniera totale la impialta grezza da cannulazioni, fori, ecc.
- Si necessita, ripetere il ciclo o ricomere alla pulizia manuale.

**AVVERTI**

- Le cannulazioni lunghe e strette ed i fori ciechi richiedono particolare attenzione durante le operazioni di pulizia.
- Pullire sempre i dispositivi cannulati intraprocedimento per prevenire eventuali accumuli di detriti ossali nella cannulazione.
- Utilizzare uno spazzolino adeguato per rimuovere le impialta in eccesso dai dispositivi.
- Immersione in bagno ad ultrasuoni per 15 minuti utilizzando un detergente neutro.
- Utilizzare una spazzola non metallica.
- Siccome il nostro prodotto è sterile, è importante che il cliente osservi le istruzioni di montaggio/rimontaggio
- Durante l'assemblaggio di scarico, verificare che il materiale sia in maniera totale la impialta grezza da cannulazioni, fori, ecc.
- Si necessita, ripetere il ciclo o ricomere alla pulizia manuale.

**Limiti per il (ri)processamento**
  
La sterilizzazione per processi di disinfezione non deve essere utilizzata per il trattamento di prodotti medici.

Dispositivo reutilizable	Supplier not sterile	Overridden GHS/Inform	Contaminated with liquid contents	Contaminated with other contents
Response	Response	Response	Response	Response
Dispositivo reutilizable	Response	Response	Response	Response

Table 1 - Disinfection of overriden or disinfected contaminated medical devices

Reinigungs – manuell	Vorbereitung
Dispositiv reutilizable	Formio not sterile
Dispositiv reutilizable	Response
Dispositiv reutilizable	Response

**Manualei Reihung**

- Reinigen Sie das Gerät 15 Minuten mit einem milden Reinigungsmittel in Ultraschallbad.
- Bringen Sie mit Hilfe einer metallischen Bürste Reinigungsultra auf alle Oberflächen auf und stellen Sie dabei sicher, dass Klappmechanismen vollständig in offenem alle auch in geschlossenem Zustand gereinigt werden.
- Verwenden Sie eine metallische Bürste
- Reinigen Sie Kanülen und Löcher mithilfe einer geeigneten Bürste und stellen Sie sicher, dass diese Bauteile in voller Tiefe gereinigt werden.
- Spülen Sie mit demineralisiertem Wasser.
- Spülen Sie sicher, dass Kanülen mit fließendem Wasser durchspült und Saßlöcher mehrfach gefüllt und geleert werden.

**Trocknung**

- Trocknen Sie das Produkt nach der Reinigung.
- Wenn die Trocknung erforderlich ist, verwenden Sie ein sterildes Desinfektionsgeräten-2Kugel-vorgeommen wird, darf eine Temperatur von 120 °C nicht überschritten werden.

**Wartung und Pflege**

- Versehen Sie Gevässer und Schichten mit einer kleinen Menge medizinisch unbedenklichem Schmieröl.
- Sortieren Sie Sammler, Ventile, abgerundete und beschädigte Produkte aus.

**Inspektion und Prüfung**

- Überprüfen Sie sorgfältig. Überprüfen Sie die Leichtigungsart der Schichten, sie dürfen kein übermäßiges Spiel aufweisen.
- Verzahn- und Spannvorrichtungen sollten auf Funktion geprüft werden.
- Überprüfen Sie Produkte mit langen, schlanken Bauteilen (insbesondere rotierende Instrumente auf Formschaden). Wenn Produkte Bestände einer großen Gruppe aus sind, prüfen Sie die Gruppe mit den korrespondierenden Komponenten zusammen und belageln Sie dabei die Montage-/Demontage-Anweisungen.
- Einmal: Es kann ein standardmäßiges Verpackungsmittel verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung ausreichend groß ist, um das (die) Medizinprodukt(e) aufzunehmen, ohne die Verpackung zu zerschneiden.
- Die Saßlöcher können in speziell dafür vorgesehene Trays oder in Universal-Sterilisationsbehälter eingelegt werden. Stellen Sie sicher, dass Schichten/dämpfungsbeutel nicht umhüllend sind. Umhüllen Sie die Trays zweifach mit einer geeigneten Verhänger.
- Dynamie-Air-Reinigungs-/Dampftsterilisationsverfahren (Vorvakuum)
- Expositionsdauer: 3 Minuten
- Temperatur: 134 °C (274 °F)
- Druck: 3.0 bar (45 psi)
- Trocknungszeitpunkt: 16 Minuten
- Überwachung der Umgebungsluft
- Überwachung der Lagerzeit



