

| English  |
|--|
| <b><i>Reprocessing instructions for reusable WAL cannulae</i></b>    |
| <div><div><span><span></span></span></div><div>human med</div></div> |

This document provides detailed instructions on cleaning, disinfection and sterilization of the WAL infiltration and irrigation/ aspiration cannulae (including *harvest* cannulae, Biofill cannulae) produced by Human Med AG.

Cannulae that are supplied **non-sterile** must be thoroughly cleaned and sterilized before use.

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Warning notices:</b>             | <p><b>WAL cannulae must be reprocessed exclusively in automated procedures!</b></p> <p>The use of ultrasonic baths for processing cannulae with anodized aluminum handles may affect the quality of the anodized surfaces if the cannulae touch each other.</p> <p>Devices with anodized surfaces are damaged by alkaline (pH &gt; 10) cleaning agents and disinfectants. Therefore, only cleaning agents recommended for anodized aluminum should be used. <b>Please consult the manufacturer of the instrument cleaning agent or disinfectant in this regard.</b></p> <p>Cleaning, disinfection and sterilization shall only be carried out according to the state of the art by trained staff in facilities specifically intended for this purpose.</p> <p><b>Note:</b> When processing medical devices take care in working carefully according to the local safety regulations.</p> <p>When using alkaline cleaners for processing cannulae with anodized aluminum handles, it is to be expected that the color of the cannula handles changes and the anodized coating peels off.</p> <p>If cannulae with anodized aluminum handles shall be reprocessed with alkaline cleaners and afterwards used for liposuctions with subsequent oily/organic fat transfer or fat collection for laboratory purposes, no unlimited guarantee is given for the biocompatibility of the collected fat.</p> <p><b>Only cannulae with stainless steel handles are to be used for such surgical interventions. These cannulae were successfully tested by Human Med with regard to microbial safety, and biocompatibility; they can safely be reprocessed with alkaline cleaners.</b></p> |
| <b>Information on clinical use:</b> | <p>Provided that the products are used as intended by the manufacturer, the end of their service life is determined by normal wear and tear and use of the appropriate cleaning agents.</p> <p>Frequent reprocessing may affect the outside appearance of the WAL cannulae.</p> <p><b>Prior to each reprocessing cycle the cannulae must be checked for damages. Do not use damaged cannulae.</b></p>  |

| REPROCESSING PROCEDURE             |  |
|------------------------------------|--|
| <i><b>Instructions:</b></i>        |  |
| <b>Preparation and transport::</b> | <p>Remove surface contamination using a disposable cloth or paper towel.</p> <p>Take care that blood and tissue residues do not dry on the products. We recommend reprocessing immediately after use. Do not use fixing agents or hot water (&gt; 40°C, 104°F) since these will result in the coagulation and fixation of proteins to the instruments’ surfaces, affecting the success of subsequent cleaning procedures.</p> <p>Special care must be taken during transport to ensure that the distal ends of the WAL cannulae are not damaged. They should be transported in a closed container to avoid contamination to the environment.</p> <p>You are recommended to start the reprocessing of the WAL cannulae immediately after use.</p> |
| <b>General information:</b>        | <p>The WAL cannulae with anodized aluminum handles must exclusively be treated with enzymatic cleaning agents.</p> <p><b>WAL cannulae with stainless steel handles may also be treated with alkaline cleaners.</b></p> <p>We recommend using an automated washer-disinfector for MIS instruments and the processing program MIS INSTR. NEUTRAL.</p> <p><b>Note:</b> When processing medical devices always handle with care in accordance with local Health &amp; Safety procedures.</p>   |
| <b>Pre-cleaning:</b>               | <p>Pre-clean the interior of the cannula handle using a pipette brush (Ø ca. 20 mm), then shortly flush the cannula handle by hand in a bowl filled with deionized water.</p> <p>Dispose of or reprocess the pipette brush after use.</p> <p><b>The following steps must be performed in a validated process using a qualified washer-disinfector:</b></p>   |
| <b>Use of a rinse adapter:</b>     | <p>Insert the rinse adapter (we recommend special rinsing lances produced by 3 Mach GmbH) into the cannula handle and connect the rinsing tube of the washer-disinfector to the rinse adapter by attaching the Luer adapter of the rinsing tube to the Luer connector of the rinse adapter.</p> <p>The rinse adapter is to be reprocessed according to the same procedure as the WAL cannulae.</p>   |
| <b>Cleaning:</b>                   | <p>Pre-rinse with cold water in the washer-disinfector for 15 minutes.</p> <p>The cleaning cycle is done in 55°C hot water, mixed with an enzymatic cleaning agent (neodisher MediZym or Thermosept RKN-zym are recommended; concentration as indicated by the manufacturer of the cleaning agent) for a temperature holding time of at least ten (10) minutes.</p> <p><b>The use of alkaline cleaning agents is also approved for the cleaning of WAL cannulae with stainless steel handles.</b></p> <p>Afterwards flush with a 0,1<span> </span>% concentrated acid agent (Neodisher Z or Thermosept NKZ are recommended) diluted in 20°C warm water for ten (10) minutes.</p>   |
| <b>Disinfection:</b>               | <p>Rinse with 20°C warm, deionized water for at least five (5) minutes.</p> <p>Thermal disinfection is done with softened water. Human Med carried out the validated reprocessing at a temperature of 93°C and at a temperature holding time of at least ten (10) minutes. <b>You are recommended to validate the temperatures for disinfection on your own according to the AO concept</b> (see standard EN DIN ISO 15883).</p>   |
| <b>Drying:</b>                     | <p>Dry at a temperature of 60°C for at least 15 minutes.</p>   |
| <b>Cleaning check:</b>             | <p>Check all surfaces, holes and lumens for visible contamination. Contaminated products must be returned to the reprocessing cycle.</p>   |
| <b>Maintenance:</b>                | <p>Apply a small quantity of surgical grade silicone spray lubricant to the area of the handle where the WAL cannula is attached.</p>  |
| <b>Visual check:</b>               | <p>Visually check the cannulae for damage and wear (e. g. firm seating of the suction tube in the cannula handle and intactness of the cannula’s distal end). Reject any worn or damaged cannula.</p> <p><b>Note:</b> If any cannula has to be returned to Human Med or your supplier, it must be cleaned, disinfected and sterilized before. Enclose the relevant certificates stating this.</p>  |
| <b>Packaging:</b>                  | <p>In accordance with standard ISO 11607 the cannulae must be individually packed in sterile packaging. The packaging must be large enough so that the sealing is neither subject to stress nor can be damaged.</p>  |
| <b>Sterilization:</b>              | <p>Steam sterilization using a fractionated vacuum process at a temperature of 121°C (250 F) for at least 15 minutes, and steam sterilization at 134°C (273°F) for at least three (3) minutes have been validated. Prior to each sterilization process check the batch process records for the respective sterilizer to ensure that the required parameters are being complied with.</p>   |
| <b>Storage:</b>                    | <p>Store in a closed cabinet, protected from dust and humidity and extreme fluctuations in temperature. The shelf life is determined by the product specifications of the sterile packaging used.</p>  |

The instructions outlined above have been validated by Human Med as being appropriate for the preparation of the WAL cannulae for reuse.

**Information about validation of reprocessing**

The following test instructions, materials and machines have been used for validation:

Cleaning agent (automated process): Neodisher MediZym, Dr. Weigert mediclean forte, Dr. Weigert
**Only for cannulae with stainless steel handles:** Neodisher Z, Dr. Weigert
Neutralizer (automated process): Neodisher Z, Dr. Weigert
Washer-disinfector: GETINGE, CM 305, program MIS INSTR. NEUTRAL

Contact Human Med AG for detailed information on the validations.

If the above described chemicals and machines are not available, it is the user’s responsibility to validate the reprocessing method used.

**It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing actually performed with the used equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieves the desired results.**

This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation from the instructions provided must be properly evaluated by the reprocessor for its effectiveness and potential adverse consequences.

For further information please contact Human Med under +49 (0) 385 395700 or the supplier of the medical device.

| Deutsch (German)   |
|--|
| <b><i>Aufbereitung der WAL-Kanülen</i></b>                           |
| <div><div><span><span></span></span></div><div>human med</div></div> |

Im Folgenden geben wir Ihnen detaillierte Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der WAL Infiltrations-, Spül- und Absaugkanülen (einschließlich *harvest* Kanülen, Biofill Kanülen) die von der Human Med AG hergestellt werden.

**Unsteril** angelieferte Produkte **müssen** vor ihrem Einsatz sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Warnhinweise:</b> | <p><b>WAL-Kanülen sind ausschließlich maschinell aufzubereiten!</b></p> <p>Die Nutzung von Ultraschallbädern für die Aufbereitung von Kanülen mit eloxierten Aluminium-Griffstücken kann bei unmittelbarem Berühren der Produkte untereinander die Qualität der Oberflächen beeinträchtigen.</p> <p>Produkte mit eloxierten Oberflächen werden von alkalischen (pH &gt; 10) Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beschädigt. Es sollen nur Reinigungsmittel eingesetzt werden, die für den Einsatz mit eloxiertem Aluminium empfohlen sind. Hierzu wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Instrumentenreinigungs- bzw. -desinfektionsmittels.</p> <p>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind nur durch geschultes Personal und in dafür vorgesehenen Räumlichkeiten nach Stand der Technik durchführen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten auf sorgfältiges Arbeiten gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen achten.</p> |
|----------------------|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Eine Farbveränderung der Kanülen-Griffstücke mit Ablösung des Eloxals ist bei Nutzung alkalischer Reiniger für die Aufbereitung zu erwarten.</p> <p>Bei Verwendung von alkalischen Reinigern zur Aufbereitung der Kanülen mit eloxierten Aluminium-Griffstücken UND bei Nutzung des mit diesen Kanülen abgesaugten Fettes für Eigenfett-Transplantationen oder z.B. für Laborzwecke, kann eine uneingeschränkte Biokompatibilität des gewonnenen Fettes nicht garantiert werden.</p> <p><b>Deshalb sind für solche Eingriffe ausschließlich Kanülen mit Edelmetallgriffen zu verwenden. Diese wurden von der Human Med AG hinsichtlich mikrobieller Sicherheit und Biokompatibilität geprüft, und können unbedenklich mit alkalischen Reinigern aufbereitet werden.</b></p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| <b>Einschränkung der Wiederaufbereitung:</b> | <p>Das Ende der Produktlebensdauer wird durch normalen Verschleiß und Beschädigung bei bestimmungsgemäBem Gebrauch und durch die Nutzung der richtigen Reinigungsmittel bestimmt.</p> <p>Häufiges Wiederaufbereiten kann Auswirkungen auf die äußere Erscheinung der WAL-Kanülen haben.</p> <p>Die Produkte sind vor jeder Wiederaufbereitung auf Unversehrtheit zu prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht weiter verwendet werden.</p> |
|--|--|

| DURCHFÜHRUNG DER AUFBEREITUNG      |  |
|------------------------------------|--|
| <i><b>Anweisungen:</b></i>         |  |
| <b>Vorbereitung und Transport:</b> | <p>Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmal Tuch / Papiertuch entfernen</p> <p>Das Anströcken von Blut und Geweberückständen ist zu vermeiden. Wir empfehlen die sofortige Aufbereitung nach Gebrauch. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (&gt; 40°C) benutzen, da dies zum Binden von Eweißen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigt.</p> <p>Beim Transport ist besonders darauf zu achten, dass die Düse der WAL-Kanülen nicht beschädigt wird. Der Transport sollte in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.</p> <p>Es wird empfohlen, mit der Wiederaufbereitung der WAL-Kanülen sofort nach deren Gebrauch zu beginnen.</p>                         |
| <b>Allgemeine Hinweise:</b>        | <p>Für WAL-Kanülen mit eloxierten Aluminium-Griffen ist die ausschließliche Nutzung von enzymatischen Reinigern vorgeschrieben.</p> <p><b>Für Kanülen mit Edelmetallgriffen ist auch die Nutzung alkalischer Reinigungsmittel freigegeben.</b></p> <p>Wir empfehlen die Nutzung eines Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für MIC-Instrumente im Reinigungsprogramm MIC-INSTR. NEUTRAL.</p> <p><b>Hinweis:</b> Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten auf sorgfältiges Arbeiten gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen achten.</p>  |
| <b>Vorreinigung:</b>               | <p>Griffstückinnenraum der Kanülen mit einer Pipettenbürste (Ø ca. 20 mm) vorreinigen, anschließend Griffstück kurz von Hand in einem Gefäß mit voll entsalztem (VE) Wasser spülen.</p> <p>Die Pipettenbürsten nach Verwendung entsorgen oder aufbereiten.</p> <p><b>Die nachfolgenden Schritte sind in einem validierten Prozess unter Nutzung eines qualifizierten Reinigungs- und Desinfektionsautomaten durchzuführen:</b></p>   |
| <b>Nutzung eines Spüladapters:</b> | <p>Spüladpater (wir empfehlen spezielle Spüllanzen der Fa. 3 Mach GmbH) in das Kanülen-Griffstück einsetzen und den vom Reinigungs-/ Desinfektionsautomaten kommenden Spüschlauch mit dem Luer-Adapter an den Luer-Anschluss anschließen.</p> <p>Die Aufbereitung des Spüladapters erfolgt mit dem gleichen Verfahren wie die Aufbereitung der Kanülen.</p>  |
| <b>Reinigung:</b>                  | <p>Mit kaltem Wasser in der jeweiligen Maschine für 15 Minuten vorspülen.</p> <p>Der Reinigungsang erfolgt mit 55°C heißem Wasser, dosiert als Lösung (Konzentration entsprechend den Vorgaben des Herstellers des Reinigungsmitels) mit einem enzymatischen Reiniger (wir empfehlen neodisher MediZym oder Thermosept RKN-zym) für die WAL-Kanülen bei einer Temperaturhaltezeit von mindestens 10 Minuten.</p> <p><b>Für Kanülen mit Edelmetallgriff ist auch die Nutzung alkalischer Reinigungsmittel freigegeben.</b></p> <p>Anschließend mit einer sauren Komponente (wir empfehlen Neodisher Z oder Thermosept NKZ) in einer Konzentration von 0,1<span> </span>% für 10 Minuten bei 20°C Wassertemperatur spülen.</p> |
| <b>Desinfektion:</b>               | <p>Mit voll entsalztem (VE) Wasser für mindestens 5 Minuten bei 20°C Wassertemperatur spülen.</p> <p>Die thermische Desinfektion ist mit enthärtetem Wasser durchzuführen. Human Med AG hat die validierte Aufbereitung bei einer Temperatur von 93°C mit einer Temperaturhaltezeit von 10 Minuten durchgeführt. <b>Wir empfehlen eine eigene Temperaturvalidierung entsprechend den Bestimmungen zum AO-Wert</b> (nach EN DIN ISO 15883).</p>   |
| <b>Trocknung:</b>                  | <p>Die Trocknung bei 60°C für mindestens 15 Minuten durchführen.</p>   |
| <b>Reinigungsüberprüfung:</b>      | <p>Alle Oberflächen, Öffnungen und Hohlräume auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Verschmutzte Kanülen sind dem Wiederaufbereitungsprozess erneut zuführen.</p>   |
| <b>Wartung:</b>                    | <p>Eine geringe Menge Chirurgie-Silikon-Spray im Aufsatzbereich der Griffstücke der WAL-Kanülen auftragen</p>  |
| <b>Kontrolle und Prüfung:</b>      | <p>Sichtkontrolle auf Beschädigung und Verschleiß durchführen (z.B. fester Sitz des Absaugrohres im Griffstück und Unversehrtheit der Düsen Spitze der WAL-Kanüle). Jedes beschädigte oder verschlissene Produkt ist auszusondern.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn Sie Kanülen an die Human Med AG oder Ihren Lieferanten zurücksenden, müssen diese zuvor gereinigt, desinfiziert und sterilisiert sein und die entsprechenden Nachweise müssen beigefügt werden.</p>   |
| <b>Verpackung:</b>                 | <p>Die Kanülen sind einzeln in Sterilverpackungen gemäß ISO 11607 zu verpacken. Die Verpackung muss groß genug für die Produkte sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht, bzw. beschädigt werden kann.</p>  |
| <b>Sterilisation:</b>              | <p>Die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 121°C für eine Haltezeit von mindestens 15 Minuten und die Dampfsterilisation bei 134<span> </span>°C für eine Haltezeit von mindestens 3 Minuten sind validiert.</p> <p>Bei jeder Sterilisation die Druckprotokolle des jeweiligen Sterilisators auf Einhaltung der notwendigen Parameter überprüfen.</p>   |
| <b>Lagerung:</b>                   | <p>In einem geschlossenen Schrank vor Staub, Feuchtigkeit und starken Temperaturschwankungen geschützt lagern. Die Haltbarkeit wird durch die Angaben der verwendeten Sterilverpackung bestimmt.</p>   |

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der Human Med AG für die WAL-Kanülen als geeignet validiert.

### Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungsmittel maschinell: Neodisher MediZym, Dr. Weigert mediclean forte, Dr. Weigert
**Nur** für Kanülen mit Edelmetallgriffen: Neodisher Z, Dr. Weigert
Neutralisator maschinell: GETINGE, CM 305, Programm MIC-INSTR. NEUTRAL
Reinigungs- und Desinfektionsautomat: GETINGE, CM 305, program MIC-INSTR. NEUTRAL

Details zu den Validierungen können bei der Firma Human Med AG erfragt werden.

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

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Dafür sind eine Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen hin ausgewertet werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Human Med AG unter +49 (0)385 395700 oder den Lieferanten des Medizinproduktes.

| Español (Spanish)  |
|--|
| <b><i>Reprocesamiento de cánulas WAL</i></b>                         |
| <div><div><span><span></span></span></div><div>human med</div></div> |

A continuación, se facilitan instrucciones detalladas para la limpieza, la desinfección y la esterilización de las cánulas WAL de infiltración, de irrigación y aspiración (Incluyendo las cánulas *harvest* y Biofill) fabricadas por la sociedad Human Med AG.

Los productos suministrados en estado no estéril deben ser limpiados y esterilizados cuidadosamente antes de su empleo.

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Advertencias:</b> | <p><b>Las cánulas WAL deben procesarse exclusivamente de manera automática!</b></p> <p>El uso de baños ultrasonícos para el reprocesamiento de las cánulas con mangos de aluminio anodizados puede perjudicar la calidad de las superficies anodizadas si las cánulas se tocan mutuamente.</p> <p>Los productos con superficies anodizadas son dañados por detergentes y desinfectantes alcalinos (pH &gt; 10). Sólo deberían utilizarse detergentes recomendados para el empleo con aluminio anodizado. <b>A este respecto, conviene consultar al fabricante del detergente y desinfectante de instrumentos.</b></p> <p>La limpieza, desinfección y esterilización deben ser efectuados conforme al estado actual de la técnica sólo por el personal instruido y en los locales previstos para ello.</p> <p><b>Aviso:</b> En el reprocesamiento de dispositivos sanitarios se debe prestar atención al trabajar con el mayor esmero conforme a las disposiciones locales de seguridad.</p> |
|----------------------|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Si se utiliza un agente alcalino para el procesamiento de las cánulas con mangos de aluminio anodizados, cabe esperar que el color del mango se modifique y la cubierta anodizada se despegue.</p> <p>En caso de que las cánulas con mangos de aluminio anodizados deben ser tratados con agentes alcalinos Y, seguidamente, utilizadas para una liposucción con el objeto de la transferencia posterior de la grasa autóloga o de la recogida de grasa para fines de laboratorio, no se puede garantizar la biocompañibilidad de la grasa recogida sin restricción.</p> <p><b>Para tales intervenciones quirúrgicas, por consiguiente, hay que utilizar solo las cánulas con mangos de acero inoxidable. Estas fueron testadas sin perjuicio de su seguridad microbiana y biocompatibilidad así como sin degradación en materiales; y pueden ser procesadas de manera segura con agentes limpiadores alcalinos.</b></p> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| <b>Limitación del reprocesamiento:</b> | <p>Por lo general, el final de la vida útil de los productos es determinado por el empleo de los detergentes adecuados, así como por el desgaste y los daños debidos al uso.</p> <p>El reprocesamiento frecuente puede afectar al aspecto exterior de los productos arriba mencionados.</p> <p><b>Antes de cada ciclo de reprocesamiento se debe controlar si los productos son intactos. No utilizar productos dañados.</b></p> |
|--|--|

| REALIZACIÓN DEL REPROCESAMIENTO            |   |
|--|---|
| <i><b>Instrucciones:</b></i>               |   |
| <b>Preparación y transporte:</b>           | <p>Quitar la suciedad de superficie con un paño de uso único / paño de papel.</p> <p>Evitar que sangre y/o restos tisulares se sequen y formen incrustaciones en los productos. Recomendamos el procesamiento inmediato después del uso. No utilizar agentes fijadores ni tampoco agua caliente (&gt; 40°C) dado que esto provoca la fijación de proteínas y perjudica una limpieza eficaz.</p> <p>En el transporte se debe prestar atención a que no sean dañadas las toberas de las cánulas WAL. El transporte debe efectuarse en un envase cerrado para evitar la contaminación del medio ambiente.</p> <p>Se recomienda iniciar el reprocesamiento de las cánulas WAL inmediatamente después del uso.</p> <p>Para la limpieza de las cánulas WAL con mangos en aluminio anodizados se recomienda el uso exclusivo de detergentes enzimáticos.</p> <p><b>Para la limpieza de las cánulas con mangos de acero inoxidable está permitido también el uso de los agentes limpiadores alcalinos.</b></p> <p>Recomendamos el uso de una lavadora-desinfectora para instrumental MIC en el programa de limpieza INSTR. MIC NEUTRAL.</p> |
| <b>Prelavado:</b>                          | <p>Limpiar el interior del mango de las cánulas WAL con un cepillo para pipeta (Ø ca. 20 mm), después enjuagar el mango manualmente en un envase relleno de agua desionizada. Desectar o reprocesar los cepillos para pipeta después de su uso.</p>   |
|  | <p><b>Los siguientes pasos deben llevarse a cabo en un proceso validado en un autómata cualificado de lavado y desinfección:</b></p>  |
| <b>Empleo de un adaptador de enjuague:</b> | <p>Introducir el adaptador de enjuague (recomendamos el uso de los adaptadores de enjuague fabricados por 3 Mach GmbH) en el mango de la cánula y empalmar el tubo flexible de enjuague del autómata de lavado y desinfección mediante su adaptador Luer al conector Luer del adaptador de enjuague.</p> <p>El reprocesamiento del adaptador de enjuague se realiza segun el mismo método como el reprocesamiento de las cánulas.</p>   |
| <b>Lavado:</b>                             | <p>Enjuagar previamente con agua fría durante 15 minutos en la máquina respectiva.</p> <p>El lavado se realiza con agua caliente (55°C), dosificada como solución de un detergente enzimático (en la concentración especificada por el fabricante del detergente; recomendamos neodisher MediZym o Thermosept RKN-zym) con un tiempo de mantenimiento de la temperatura de por lo menos diez (10) minutos.</p> <p><b>Para la limpieza de las cánulas con mangos de acero inoxidable está permitido también el uso de detergentes alcalinos.</b></p> <p>Después enjuagar con un agente ácido (recomendamos Neodisher Z o Thermosept NKZ) en una concentración del 0,1<span> </span>% durante diez (10) minutos a una temperatura del agua de 20°C.</p>   |
| <b>Desinfección:</b>                       | <p>Enjuagar otra vez con agua completamente desionizada durante por lo menos cinco (5) minutos a una temperatura del agua de 20°C.</p> <p>La desinfección térmica se realiza con agua desendurecida. Human Med realizó el ciclo de procesamiento validado a una temperatura de 93°C y con un tiempo de mantenimiento de la temperatura de por lo menos diez (10) minutos. <b>Recomendamos realizar par sí mismo la validación de la temperatura adecuada conforme a lo dispuesto relativo al valor AO</b> (segun la norma EN DIN ISO 15883).</p>  |
| <b>Secado:</b>                             | <p>El secado se realiza a una temperatura de 60°C durante por lo menos 15 minutos.</p>  |
| <b>Control de la limpieza:</b>             | <p>Controlar todas las superficies, todos los orificios y huecos en cuanto a contaminación visible. Las cánulas contaminadas deben destinarse nuevamente al reprocesamiento.</p>  |
| <b>Mantenimiento:</b>                      | <p>Aplicar una pequeña cantidad de spray de silicona para cirugía en la zona de ensamblaje de los mangos de las cánulas WAL.</p>  |
| <b>Control y verificación:</b>             | <p>Realizar un control visual en cuanto a daños y desgastes (asiento firme del tubo de aspiración en el mango e integridad de la punta de tobera de la cánula WAL). Separar todo producto dañado o desgastado.</p> <p><b>Aviso:</b> Si devuelve cánulas a Human Med a su proveedor, éstas deben ser limpiadas, desinfectadas y esterilizadas previamente, adjuntándose los comprobantes correspondientes.</p>   |
| <b>Embalaje:</b>                           | <p>Las cánulas deben embalsarse individualmente en envases estériles según la norma ISO 11607. El envase utilizado debe ser suficientemente grande para el respectivo producto de modo que el sellado no esté sometido a tensiones o daños.</p>   |
| <b>Esterilización:</b>                     | <p>Están validadas la esterilización por vapor conforme al método del vacío fraccionado a una temperatura de 121°C y con un tiempo de mantenimiento de por lo menos 15 minutos y la esterilización por vapor a una temperatura de 134°C y con un tiempo de mantenimiento de por lo menos tres (3) minutos.</p> <p>En cada proceso de esterilización deben comprarse los protocolos de presión del esterilizador a utilizar en cuanto al cumplimiento de los parámetros necesarios.</p>  |
| <b>Almacenamiento:</b>                     | <p>Almacenar en un armario cerrado protegido contra polvo, humedad y variaciones de la temperatura. La caducidad es determinada por lo que es indicado en el embalaje estéril empleado.</p>   |

Estas instrucciones fueron validadas por la sociedad Human Med AG como apropiadas para el procesamiento de las cánulas WAL con el fin de su reutilización.

### Informaciones sobre la validación del reprocesamiento

Los siguientes materiales y máquinas fueron empleados para la validación:

Detergente para la limpieza automática: Neodisher MediZym, Dr. Weigert mediclean forte, Dr. Weigert
**Sólo** para cánulas WAL con mangos de acero inoxidable: Neodisher Z, Dr. Weigert
Agente neutralizador para la limpieza automática: GETINGE, CM 305, programa MIC-INSTR. NEUTRAL
Lavadora-desinfectora: GETINGE, CM 305, program MIC-INSTR. NEUTRAL

Consulte a la sociedad Human Med AG para detalles acerca de las validaciones.

En el caso de que los productos químicos y las máquinas arriba descritos no estén disponibles, incumbe al usuario validar adecuadamente su procedimiento.

El processor es responsable de que el procesamiento efectivamente llevado a cabo con el equipo, el material y el personal empleados en los locales de reprocesamiento logre los resultados deseados.

Esto exige la validación y controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones facilitadas debe ser evaluada por el procesador minuciosamente en cuanto a su eficacia y sus posibles consecuencias perjudiciales.

Para más información, pónganse en contacto con la sociedad Human Med AG, tel. +49 (0)385 395700 o el proveedor del dispositivo sanitario.

| Français (French)  |
|--|
| <b><i>Traitement des canules WAL réutilisables</i></b>               |
| <div><div><span><span></span></span></div><div>human med</div></div> |

Ci-après, vous trouvez des instructions détaillées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des canules WAL d’infiltration, d’irrigation et aspiration (Les canules *harvest* et Biofill incluses) fabriquées par la société Human Med AG.

Les produits fournis en état non-stérile doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant leur usage.

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Avvertissements<span> </span>:</b> | <p><b>Les canules WAL sont exclusivement prévues pour le traitement automatique!</b></p> <p>L’utilisation de bains à ultrasons pour le traitement des canules avec des manches en aluminium anodisés peut porter préjudice à la qualité des surfaces anodisées en cas du contact direct des produits entre eux.</p> <p>Les produits avec des surfaces anodisées sont endommagés par les nettoyants et désinfectants alcalins (pH &gt; 10). Seuls les agents de nettoyage devraient être utilisés qui sont conseillés pour le traitement de l’aluminium anodisé. <b>A ce sujet, s’adresser au fabricant du nettoyant et/ou désinfectant pour instruments.</b></p> <p>Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être effectués seulement par du personnel qualifié et dans les locaux prévus à cet effet conformément à l’état actuelle de la technique.</p> <p><b>Renseignement:</b> Lors du (re)traitement des dispositifs médicaux, faire attention à travailler soigneusement conformément aux règles locales de sécurité.</p> |
|---------------------------------------|--|



|   |   |
|---|---|
| <b>Informations relatives à l’utilisation clinique<span> </span>:</b> | <p>En cas de l’utilisation des agents alcalins pour le traitement des canules avec des manches en aluminium anodisés, on peut s’attendre à ce que la couleur des manches se modifie et la couche anodisée se détache.</p> <p>Aucune garantie illimitée n’est donnée pour la biocompatibilité de la graisse récoltée dans le cas où les canules avec des manches en aluminium anodisés traitées avec des nettoyants alcalins sont utilisées pour une liposuction, Et la graisse prélevée à l’aide de ces canules est ensuite utilisée pour une greffe autologue ou p.e. pour divers usages en laboratoire.</p> <p><b>Pour telles interventions chirurgicales il faut utiliser des canules avec des manches en acier inox. Celles-ci ont été testées avec succès par rapport à leur sécurité microbienne et biocompatibilité; elles peuvent être traitées sans risque avec des nettoyants alcalins.</b></p> |
|---|---|

|  |  |
|--|--|
| <b>Limitation du retraitement<span> </span>:</b> | <p>La fin de la vie utile du produit est normalement déterminée par l’utilisation des agents nettoyants appropriés et par l’usure et des dégâts causés en raison de l’usage.</p> <p>Le retraitement fréquent peut avoir des répercussions sur l’aspect extérieur des canules WAL.</p> <p><b>Avant chaque retraitement il faut vérifier l’intégrité des instruments. Ne pas utiliser des produits endommagés.</b></p> |
|--|--|

### PROCÉDURE DU TRAITEMENT

|  |  |
|--|--|
| <b>Instructions<span> </span>:</b>             |  |
| <b>Préparation et transport<span> </span>:</b> | <p>Enlever des salissures superficielles avec une étoffe jetable ou serviette en papier.</p> <p>Éviter le séchage du sang et des résidus tissulaires. Nous conseillons de retraiter les instruments susmentionnés immédiatement après l’usage.</p> <p>Ne pas employer d’agents de fixation ou d’eau chaude (&gt; 40°C) car ceux-ci favorisent la liaison des protéines ainsi compromettant le résultat du nettoyage.</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Lors du transport, il faut particulièrement veiller à ce que les tuyères des canules WAL ne soient pas endommagées. Le transport devrait s’effectuer dans un récipient fermé afin d’éviter toute contamination de l’environnement. Il est conseillé de commencer le retraitement des canules WAL immédiatement après l’usage.</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| <b>Informations générales<span> </span>:</b> | <p>Pour le nettoyage des canules WAL avec des manches en aluminium anodisés, il faut utiliser exclusivement des agents enzymatiques.</p> <p><b>Pour le nettoyage des canules WAL avec des manches en acier inox, il est permis d’utiliser aussi des agents alcalins.</b></p> <p>Nous recommandons l’utilisation d’un laveur-désinfecteur pour les instruments MIC (programme de nettoyage MIC-INSTR. NEUTRAL).</p> <p><b>Renseignement:</b> Lors du (re)traitement des dispositifs médicaux, faire attention à travailler soigneusement conformément aux règles locales de sécurité.</p> |
|--|--|

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Pré-nettoyage<span> </span>:</b> | <p>Pré-nettoyer l’intérieur du manche de la canule à l’aide d’un goupillon pour pipettes (Ø env. 20 mm), ensuite rincer le manche manuellement dans un récipient rempli déionisée.</p> <p>Mettre les goupillons pour pipettes au rebut ou retraiter après l’usage.</p> |
|-------------------------------------|--|

**Les cycles suivants doivent être réalisés selon la procédure validée dans un laveur-désinfecteur qualifié:**

|   |  |
|---|--|
| <b>Emploi d’un adaptateur de rinçage<span> </span>:</b> | <p>Mettre l’adaptateur de rinçage. (nous recommandons les adaptateurs spéciaux fabriqués par la société 3 Mach GmbH) dans le manche de la canule et raccorder l’adaptateur Luer du tuyau de rinçage venant du laveur-désinfecteur au connecteur Luer de l’adaptateur de rinçage.</p> <p>Le retraitement de l’adaptateur de rinçage est effectué selon la même procédure que le retraitement des canules WAL.</p> |
|---|--|

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Nettoyage<span> </span>:</b> | <p>Pré-rincer avec de l’eau froide pendant 15 minutes dans le laveur-désinfecteur.</p> <p>Le cycle de nettoyage s’effectue avec de l’eau chauffée à une température de 55°C et dosée comme solution avec un nettoyant enzymatique conformément aux prescriptions du fabricant du nettoyant (nous conseillons Neodisher MediZym oder Thermostept RKN-zym) dans un temps de maintien à température d’au moins dix (10) minutes.</p> <p><b>Pour le nettoyage des canules WAL avec des manches en acier inox, il est permis d’utiliser aussi des agents alcalins.</b></p> <p>Ensuite, rincer avec un composant à 0,1<span> </span>% d’acide (nous conseillons Neodisher Z ou Thermostept NKZ) pendant dix (10) minutes à une température d’eau de 20°C.</p> |
|---------------------------------|---|

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Désinfection<span> </span>:</b> | <p>Rincer avec de l’eau déaionisée à une température de 20°C pendant au moins cinq (5) minutes.</p> <p>La désinfection thermique s’effectue avec de l’eau adoucie. Human Med a réalisé le processus validé de traitement à une température de 93<span> </span>°C et pendant un temps de maintien à température de dix (10) minutes.</p> <p><b>Nous recommandons de réaliser une propre validation des températures pour la désinfection conformément au concept A0 (conformément à la norme EN DIN ISO 15883).</b></p> |
|------------------------------------|--|

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Séchage<span> </span>:</b> | <p>Sécher à une température de 60°C pendant au moins 15 minutes.</p> |
|-------------------------------|--|

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Contrôle du nettoyage:</b> | <p>Vérifier que toutes les surfaces, orifices et cavités ne présentent pas d’impureté visible. Soumettre toute canule encore encrassée à nouveau au processus de retraitement.</p> |
|-------------------------------|--|

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Entretien<span> </span>:</b> | <p>Appliquer une petite quantité de spray silicone chirurgical dans la zone d’assemblage des manches des canules WAL.</p> |
|---------------------------------|---|

|  |  |
|--|--|
| <b>Contrôle et inspection<span> </span>:</b> | <p>Effectuer une inspection visuelle pour déceler toute trace d’usure ou de dégradation (p.e. bon logement du tube d’aspiration dans le manche et intégrité de la pointe de tuyère de la canule WAL).</p> <p>Retirer tout produit endommagé ou usé.</p> <p><b>Renseignement:</b> Si vous voulez retourner des canules à la société Human Med AG ou à votre distributeur, celles-ci doivent être précédemment nettoyées, désinfectées et stérilisées. Joignez les certificats correspondants.</p> |
|--|--|

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Emballage<span> </span>:</b> | <p>Les canules doivent être emballées séparément dans des emballages stériles conformément à la norme ISO 11607. Les sachets d’emballage doivent être assez grands de façon à ce que les joints soudés ne soient pas tendus ou endommagés.</p> |
|---------------------------------|--|

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Stérilisation<span> </span>:</b> | <p>La stérilisation à vapeur sous vide fractionnée à une température de 121°C pendant au moins 15 minutes et la stérilisation à vapeur à une température de134°C pendant au moins trois (3) minutes sont validées.</p> <p>Pour chaque processus de stérilisation, contrôler le protocole de pression propre à chaque autoclave afin de garantir que les paramètres nécessaires sont respectés.</p> |
|-------------------------------------|--|

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Entreposage<span> </span>:</b> | <p>Entreposer dans une armoire fermée, étant à l’abri de la poussière, de l’humidité et des fortes variations de température. La durée de vie utile est déterminée par les caractéristiques de l’emballage stérile utilisé.</p> |
|-----------------------------------|---|

Ces instructions ont été validées par la société Human Med AG comme étant appropriées au traitement des canules WAL dans le but de leur réutilisation.

##### Informations sur la validation du retraitement

Les matériels et les machines suivants ont été utilisés pour la validation:

Agent pour le nettoyage automatique: Neodisher MediZym, Dr. Weigert
**Seulement** pour les canules avec des manches en acier inox: mediclean forte, Dr. Weigert
Agent neutralisateur pour le nettoyage automatique: Neodisher Z, Dr. Weigert
Laveur-désinfecteur: GETINGE, CM 305, programme MIC-INSTR. NEUTRAL

Pour les détails des validations, veuillez prendre contact à la société Human Med AG.

Dans le cas où les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il appartient à l'utilisateur de valider sa propre procédure conformément.

La personne en charge du retraitement est responsable de s’assurer que la procédure de retraitement réellement effectuée avec le personnel, l’équipement et les matériaux disponibles dans les locaux prévus atteint les résultats désirés.

Dans ce but, la validation et des contrôles réguliers de la procédure sont nécessaires. De même, toute déviation par rapport aux présentes instructions devra être évaluée correctement par le retraiteur pour en déterminer l’efficacité et des possibles conséquences défavorables.

Pour plus d’informations, veuillez vous adresser à la société Human Med AG par téléphone +49 (0)385 395700 ou au fournisseur du produit médical.

| Italiano (Italian)                             | <span>human med</span> |
|--|--|
| <i><b>Ri-trattamento delle cannule WAL</b></i> | <span>human med</span> |

Di seguito vengono fornite istruzioni dettagliate per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione delle cannule WAL d’infiltrazione, d’irrigazione e aspirazione (incluse le cannule *harvest* e Biofil) fabbricate dalla ditta Human Med AG.

I prodotti forniti **non sterili devono** essere accuratamente lavati e sterilizzati prima dell’uso.

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Avvertenze:</b> | <p><b>Trattare le cannule WAL esclusivamente a macchina!</b></p> <p>L'utilizzo di bagni ad ultrasuoni per il trattamento delle cannule con manici in alluminio anodizzato può compromettere la qualità delle superfici anodizzate se le cannule vengono a contatto diretto tra loro.</p> <p>I strumenti con superfici anodizzate vengono danneggiati dai detersivi e disinfettanti alcalini (pH &gt; 10).</p> <p>Utilizzare solamente i detersivi e disinfettanti consigliati per la pulizia dell’alluminio anodizzato. Al riguardo, si prega di rivolgersi al fabbricante del detersivo e del disinfettante.</p> <p>Il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere eseguiti solamente da personale addestrato in stanze apposite secondo lo stato attuale della tecnica.</p> <p><b>Nota:</b> Nel trattamento di dispositivi medici, maneggiare con accuratezza secondo le norme di sicurezza locali.</p> |
|--------------------|--|

|   |  |
|---|--|
| <b>Avvertenze sull’utilizzo clinico</b> | <p>Prevedere un cambiamento di colore dei manici delle cannule con il distacco dell’anodizzazione utilizzando detersivi alcalini durante il trattamento. Utilizzando detersivi alcalini per il trattamento delle cannule con manici in alluminio anodizzato E utilizzando il grasso aspirato da dette cannule per trocanti di grasso outlogo, oppure ad es. per scopi di laboratorio, non si può garantire la biocompatibilità illimitata del grasso ottenuto.</p> <p><b>Per questo motivo, bisogna utilizzare per tali interventi solamente canule con manici in acciaio inox. Dette canule sono state testate dalla ditta Human Med AG per quanto riguarda la sicurezza microbica e la biocompatibilità, e possono quindi essere trattate senza problemi con detersivi alcalini.</b></p> |
|---|--|

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Limitazione del trattamento:</b> | <p>Il termine della vita utile del prodotto è generalmente determinato dall’uso dei detersivi adatti, come pure dall’usura e dai danni derivanti dall’utilizzo.</p> <p>Le frequenti operazioni di trattamento possono avere ripercussioni sull’aspetto esteriore delle cannule WAL.</p> <p><b>Prima di ogni trattamento controllare che i prodotti siano integri! Non utilizzare i prodotti se danneggiati.</b></p> |
|-------------------------------------|---|

### PROCEDURA DI TRATTAMENTO

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Istruzioni:</b>               |  |
| <b>Preparazione e trasporto:</b> | <p>Rimuovere lo sporco superficiale con un panno monouso / di carta.</p> <p>Evitare di lasciare seccare il sangue e i residui di tessuto. Si raccomanda di trattare immediatamente dopo l’utilizzo. Non utilizzare agenti di fissaggio o acqua calda (&gt; 40°C) poiché ciò porta alla coagulazione delle proteine sulle superfici degli strumenti, compromettendo dunque il risultato del lavaggio.</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Nel trasporto occorre fare attenzione a non danneggiare l’ugello delle cannule WAL. Il trasporto deve avvenire in un contenitore chiuso per evitare la contaminazione ambientale.</p> <p>Si raccomanda di iniziare il trattamento delle cannule WAL immediatamente dopo l’uso.</p> |
|--|---|

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Avvertenze generali:</b> | <p>Per la pulizia delle cannule WAL con manici in alluminio anodizzato, utilizzare esclusivamente detersivi enzimatici.</p> <p><b>Per la pulizia delle cannule WAL con manici in acciaio inox, è possibile utilizzare anche detersivi alcalini.</b></p> <p>Si consiglia l’utilizzo di una lavatrice/disinfettatrice per strumenti MIC (programma MIC-INSTR. NEUTRAL).</p> <p><b>Nota:</b> Nel trattamento di dispositivi medici, maneggiare con accuratezza secondo le norme di sicurezza locali.</p> |
|-----------------------------|---|

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Prelavaggio:</b> | <p>Prelavare l’interno del manico della cannula con una spazzola per pipette (Ø ca. 20 mm), poi sciacquare brevemente il manico a mano in un recipiente riempito con acqua completamente deionizzata.</p> <p>Smaltire o trattare la spazzola per pipette dopo l’uso.</p> |
|---------------------|--|

**Effettuare le seguenti fasi in un processo validato utilizzando una lavatrice/disinfettatrice qualificata:**

|   |   |
|---|---|
| <b>Utilizzo di un adattatore di risciacquo:</b> | <p>Inserire l’adattatore di risciacquo (si raccomandano gli adattatori speciali, fabbricati dalla ditta 3 Mach GmbH) nel manico della cannula, e collegare il tubo flessibile di risciacquo con l’adattatore Luer della lavatrice-disinfettatrice all’attacco Luer dell’adattatore di risciacquo.</p> <p>L’adattatore di risciacquo viene trattato con la stessa procedura utilizzata per le cannule.</p> |
|---|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>Per la pulizia delle cannule WAL con manici in acciaio inox, è possibile utilizzare anche detersivi alcalini.</b></p> <p>Sciacquare infine con un componente acido (si consiglia Neodisher Z o Thermostept NKZ) con una concentrazione dello 0,1% per dieci (10) minuti con una temperatura dell’acqua di 20°C.</p> |
|--|---|

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Disinfezione:</b> | <p>Effettuare un altro risciacquo con acqua completamente deionizzata, per almeno cinque (5) minuti ad una temperatura dell’acqua di 20°C.</p> <p>La disinfezione termica viene effettuata con acqua decalcificata. Human Med ha effettuato il processo di trattamento convalidato ad una temperatura di 93°C con un tempo di mantenimento della temperatura di dieci (10) minuti.</p> <p><b>Si consiglia di effettuare una propria validazione della temperatura sulla base del concetto del valore A0 (conforme alla norma EN DIN ISO 15883).</b></p> |
|----------------------|---|

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Asciugatura:</b> | <p>Effettuare l’asciugatura per almeno 15 minuti ad una temperatura di 60°C.</p> |
|---------------------|--|

|  |   |
|--|---|
| <b>Controllo della qualità di pulizia:</b> | <p>Controllare tutte le superfici, le aperture e le cavità per accertarsi che non ci siano impurità visibili. Le cannule non perfettamente pulite devono essere nuovamente sottoposte al processo di trattamento.</p> |
|--|---|

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Manutenzione:</b> | <p>Applicare una piccola quantità di spray al silicone per utilizzo chirurgico nella zona di attacco dei manici delle cannule WAL.</p> |
|----------------------|--|

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Controllo e verifica:</b> | <p>Controllare che non ci siano danni o usura visibili (verificare la stabilità dell’attacco del tubo d’aspirazione al manico e l’integrità dell’ugello della cannula WAL). I prodotti danneggiati o usurati devono essere scartati.</p> <p><b>Nota:</b> Se si intende restituire le cannule a Human Med o al fornitore, queste devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima della spedizione. Allegare le attestazioni corrispondenti.</p> |
|------------------------------|--|

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Imballaggio:</b> | <p>Le cannule devono essere imballate singolarmente in confezioni sterili, conformi alla norma ISO 11607. La confezione deve avere dimensioni sufficienti da garantire che la sigillatura non sia sotto tensione o non possa essere danneggiata.</p> |
|---------------------|--|

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Sterilizzazione:</b> | <p>Sono convalidate la sterilizzazione a vapore nel procedimento sotto-vuoto frazionato ad una temperatura di 121 °C con un tempo di mantenimento di almeno 15 minuti come pure la sterilizzazione a vapore ad una temperatura di 134°C con un tempo di mantenimento di almeno tre (3) minuti. Per ogni sterilizzazione verificare la conformità dei protocolli di pressione per lo sterilizzatore utilizzato con i parametri richiesti.</p> |
|-------------------------|--|

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Conservazione:</b> | <p>Conservare i prodotti protetti da polvere, dall’umidità e da forti sbalzi di temperatura in un armadio chiuso. La durata dei prodotti è determinata dalle indicazioni riportate sulle confezioni sterili utilizzate.</p> |
|-----------------------|---|

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dalla ditta Human Med AG e ritenute idonee per il trattamento delle cannule WAL.

##### Informazioni sulla validazione del processo di trattamento

Per la validazione sono state utilizzate le istruzioni di prova, i materiali e le macchine seguenti:
Detergente per la pulizia automatica: Neodisher MediZym, Dr. Weigert
**Solo** per cannule WAL con manici in acciaio inox: mediclean forte, Dr. Weigert
Neutralizzatore per la pulizia automatica: Neodisher Z, Dr. Weigert
Lavatrice/disinfettatrice: GETINGE, CM 305, programma MIC-INSTR. NEUTRAL

I dettagli concernenti la validazione possono essere richiesti alla ditta Human Med AG.

Se i prodotti chimici e la macchina sopra descritti non sono disponibili, è responsabilità dell’utente far validare opportunamente il proprio procedimento.

Il responsabile del trattamento è tenuto ad assicurarsi che il procedimento effettivamente svolto con gli apparecchi, il materiale e il personale adetto nel locale di trattamento raggiunga i risultati desiderati.

A questo scopo sono necessari la validazione del processo e il monitoraggio di routine. Qualsiasi scostamento dalle istruzioni fornite deve essere valutato accuratamente dal responsabile del trattamento per accertarne l’efficacia e le possibili conseguenze avverse.

Per altre informazioni si prega di prendere contatto con Human Med AG per telefono +49 (0)385 395700, o con il fornitore del dispositivo medico.

| Ceština (Czech)                | <span>human med</span> |
|--------------------------------|--|
| <i><b>Obnova kanyl WAL</b></i> | <span>human med</span> |

V následujícím textu jsou uvedeny podrobné pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci infiltračních, irigačních/ aspiračních kanyl WAL (kanyl harvest, kanyl Biofil), které vyrábí Human Med AG.

Produkty, které byly dodány **nesterilní**, musí být před použitím pečlivě očištěny a sterilizovány.

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Varování:</b>                    | <p><b>Kanyly WAL smí být obnovány použití výlučně přístrojově!</b></p> <p>Použití ultrazvukové lázně pro přípravu kanyl s rukojetí z elektrolyticky oxidovaného hliníku může při bezprostředním vzájemném dotyku produktů snížit kvalitu povrchů.</p> <p>Alkalické (pH &gt; 10) čističi a dezinfekční prostředky poškozují produkty s elektrolyticky oxidovanými povrchy. Měly by být používány pouze čističí prostředky, které jsou doporučeny pro použití pro elektrolyticky oxidovaný hliník. Obráťte se v tomto případě na výrobce použitých čističích a dezinfekčních prostředků.</p> <p>Čištění, dezinfekci a sterilizaci smí provádět pouze vyškolený personál v prostorách, které jsou pro tyto úkony vymezeny a vybaveny podle současných poznatků.</p> <p><b>Upozornění:</b> Při obnově použitých zdravotnických prostředků dbejte na pečlivé provedení podle místních bezpečnostních směrnic.</p> |
| <b>Pokyny pro klinické použití:</b> | <p>Při používání alkalických čističích prostředků pro obnovu je možno očekávat změnu barvy rukojetí kanyl z elektrolyticky oxidovaného hliníku a odlupování eloxovaného povlaku.</p> <p>Při použití alkalických čističích prostředků k přípravě kanyl s rukojetí z elektrolyticky oxidovaného hliníku <b>A</b> při použití tuku odsátého těmito kanylemi pro transplantaci vlastního tuku nebo např. pro laboratorní účely nemůže Human Med AG zaručit neomezenou biokompatibilitu získaného tuku.</p> <p><b>Proto v tomto případě důrazně doporučujeme používat pro tyto základy výhradně kanyly s rukojetí z ušlechtilé oceli. Tyto byly firmou Human Med AG validovány z hlediska mikrobiální bezpečnosti a biokompatibility a mohou být bez obav připraveny k použití pomocí alkalických čisticích prostředků.</b></p>   |
| <b>Omezení pro regeneraci:</b>      | <p>Konec životnosti produktu je dán normálním opotřebením a poškozením, které nastane při správném používání produktu a při použití správných čisticích prostředků. Časté regenerace mohou mít vliv na vnější vzhled WAL kanyl.</p> <p><b>Produkty je třeba před každou obnovou zkontrolovat z hlediska jejich neporušenosti. Poškozené produkty nesmějí být dále používány.</b></p>   |

### PROVEDENÍ OBNOVY

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Pokyny:</b>               |  |
| <b>Příprava a transport:</b> | <p>Povrchová znečištění odstráňte pomocí jednorázové utěrky/ papírové utěrky. Je třeba se vyhnout sušení krve a zbytků tkání.</p> <p>Doporučujeme okamžité provedení obnovy po použití. Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (&gt; 40<span> </span>°C), protože to vede k navázání bílkovin a nepříznivému ovlivnění výsledku čištění.</p> <p>Při transportu je třeba dbát zvláště na to, aby nebyla poškozena tryska WAL kanyl.</p> <p>Transport by měl být prováděn v uzavřené nádobě, aby se předešlo kontaminaci životního prostředí. Doporučuje se začít obnovou WAL kanyl okamžitě po jejich použití.</p> |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Obecné pokyny:</b> | <p>Pro WAL kanyly s rukojetí z elektrolyticky oxidovaného hliníku je předepsáno výlučné použití enzymatických čisticích prostředku.</p> <p><b>Pro kanyly s rukojetí z ušlechtilé oceli bylo schváleno také použití alkalických čisticích prostředku.</b></p> <p>Doporučujeme použití automatu pro čištění a dezinfekci po nástroje určené pro minimálně invazivní chirurgii (MIC) v čisticím programu MIC-INSTR. NEUTRAL.</p> <p><b>Upozornění:</b> Při obnově použitých zdravotnických prostředků dbejte na pečlivé provedení podle místních bezpečnostních směrnic.</p> |
|-----------------------|---|

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Předčištění:</b> | <p>Vnitřní prostor rukojetí kanyl předčistěte kartáčkem na pipety (Ø cca 20 mm), a poté rukojetí krátce ručně opláchněte v nádobě obsahující demineralizovanou vodu (VE).</p> <p>Kartáčky na pipety po jejich použití zlikvidujte nebo proveďte jejich obnovu.</p> |
|---------------------|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <p><b>Následující kroky je třeba provést v rámci validovaného procesu při použití vhodného/ schváleného automatu pro čištění a dezinfekci:</b></p> |
|--|--|

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Použití výplachového adaptéru:</b> | <p>Výplachový adaptér (doporučujeme speciální výplachová kopíčka firmy 3 Mach GmbH) vloďte do rukojetí kanyl a připojte výplachovací hadici automatu pro čištění a dezinfekci s adaptérem Luer na příložku Luer. Obnova výplachového adaptéru se provádí stejným postupem jako obnova kanyl.</p> |
|---------------------------------------|--|

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Čištění:</b> | <p>Předvýplachujte po dobu 15 minut v odpovídajícím přístroji studenou vodou.</p> <p>Čištění se provádí vodou o teplotě 55°C dávkovanou jako roztok (koncentrace podle údajů výrobce čisticího prostředku) enzymatickým čisticím prostředkem (doporučujeme Neodisher MediZym nebo Thermostept RKN-zym) pro WAL kanyly při době udržení teploty minimálně 10 minut.</p> <p><b>Pro kanyly s rukojetí z ušlechtilé oceli bylo schváleno také použití alkalických čisticích prostředku.</b></p> <p>Následně oplachujte kyselou komponentou (doporučujeme Neodisher Z nebo Thermostept NKZ) s koncentrací 0,1<span> </span>% po dobu 10 minut při teplotě vody 20°C.</p> |
|-----------------|---|

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Dezinfekce:</b> | <p>Výplachujte demineralizovanou vodou (VE) po dobu nejméně 5 minut při teplotě vody 20<span> </span>°C.</p> <p>Tepečná dezinfekce se provádí změkčenou vodou. Human Med provedla validovanou obnovu při teplotě 93<span> </span>°C při době udržení teploty 10 minut.</p> <p><b>Doporučujeme vlastní validaci teploty podle ustanovení týkajících se zavedené hodnoty A0 (podle EN DIN ISO 15883).</b></p> |
|--------------------|---|

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Sušení:</b> | <p>Sušení provádějte při 60°C po dobu nejméně 15 minut.</p> |
|----------------|---|

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <b>Kontrola čištění:</b> | <p>Zkontrolujte všechny povrchy, otvory a duté prostory, zda neobsahují viditelné nečistoty. Znečištěné kanyly znovu zařadte do procesu obnovy.</p> |
|--------------------------|---|

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Údržba:</b> | <p>Naneste malé množství chirurgického silikonového spreje v oblasti návstavec pro rukojeť WAL kanyl.</p> |
|----------------|---|

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Kontrola a zkouška:</b> | <p>Proveďte vizuální kontrolu k vyloučení poškození a opotřebení (např. pokud jde o pevné usazení trubky kanyl v rukojetí a neporušenost hrotu trysky WAL kanyl). Vyřadte všechny poškozené nebo opotřebené produkty.</p> <p><b>Upozornění:</b> Při zpětném zasílání kanyl firmě Human Med AG nebo svému dodavateli musíte tyto předem vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat a přiložit všechny odpovídající dokumenty.</p> |
| <b>Balení:</b>             | <p>Kanyly je nutno zabalit jednotlivě do sterilních obalů podle ISO 11607. Obal musí být pro produkty dostatečně velké, aby následně zapečetění nevyvolalo napětí nebo nevedlo k poškození.</p>   |

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Sterilizace:</b> | <p>Jsou validovány parní sterilizace frakcionovaným vakuovým postupem při 121°C při udržení teploty po dobu nejméně 15 minut, a parní sterilizace při 134<span> </span>°C po dobu udržení teploty nejméně 3 minut.</p> <p>Při každé sterilizaci je třeba přežkoušet protokoly tlaku příslušného sterilizátoru z hlediska dodržení nezbytných parametru.</p> |
|---------------------|---|

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Uskladnění:</b> | <p>Skladujte v uzavřené skříni chráněné před prachem, přístupem vlhkosti výrazným kolísáním teplot. Doba použitelnosti je určena údaji uvedenými na použitých sterilních obalu.</p> |
|--------------------|---|

Výše uvedené pokyny byly firmou Human Med AG validovány jako vyhovující pro WAL kanyly.

##### Informace o validaci procesu obnovy

Při validaci byly použity následující pokyny pro zkoušky, materiály a přístroje:

Přístrojové čističí prostředky: Neodisher MediZym, Dr. Weigert
**Pouze** pro kanyly s rukojetí z ušlechtilé oceli: mediclean forte, Dr. Weigert
Přístrojový neutralizátor: Neodisher Z, Dr. Weigert
Automat pro čištění a dezinfekci: GETINGE, CM 305, program MIC-INSTR. NEUTRAL

Podrobné údaje o validaci si můžete vyžádat od firmy Human Med AG.

Pokud by výše uvedené chemikálie a přístroje nebyly k dispozici, je povinností uživatele, aby svůj postup odpovídajícím způsobem validoval.

Osoba provádějící obnovu je odpovědná za to, že obnovou k použití, provedenou pomocí použitého vybavení, materiálu a personálu bylo v zařízení pro obnovu, dosaženo požadovaných výsledku.

K tomu je zapotřebí provádět validaci a rutinní monitorování postupu. Jakákoliv odchylka od pokynu poskytnutých výrobcem, způsobená osobou provádějící obnovu, by měla být pečlivě vyhodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých následku.

Požadujete-li další informace, obraťte se na firmu Human Med AG na čísle +49 (0)385 395700 nebo na dodavatele medicinského přístroje.